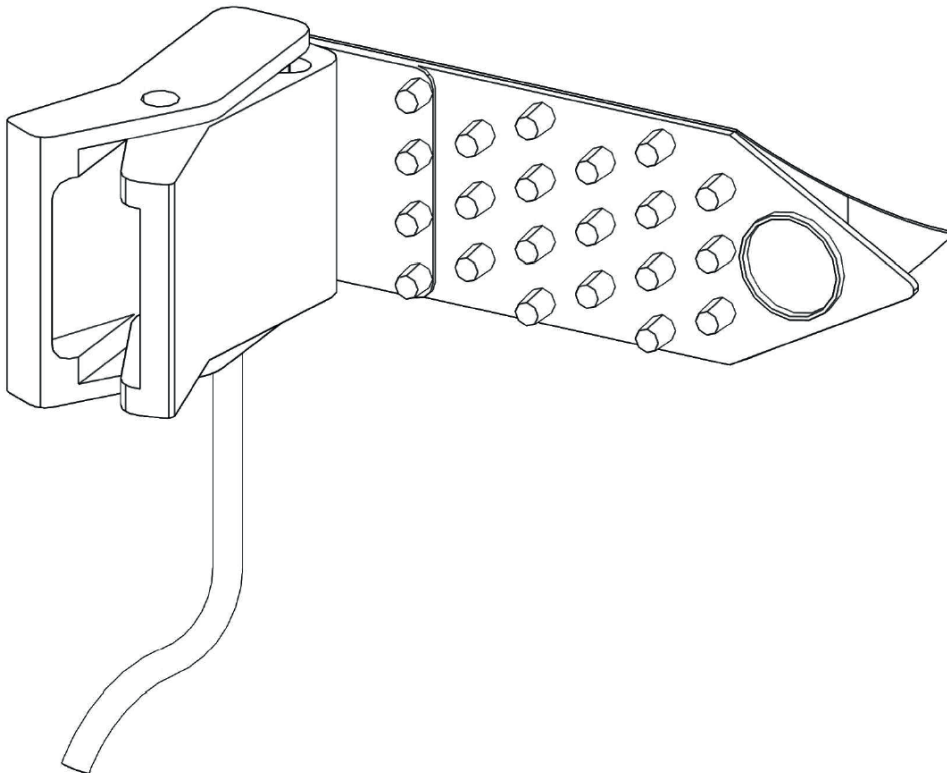


Capacitive Level Sensor (CLS) & Level Sensor Pad (LSP)



Copyright

All rights reserved, especially with respect to reproduction, distribution and translation. These Operating Instructions or any part thereof must not be reproduced, saved, processed, duplicated or distributed without the written consent of em-tec GmbH.

© Copyright em-tec GmbH Finning

Subject to technical changes

Owing to our policy of continuous product development, the illustrations and technical data contained in this document may differ slightly from the current version of the device.

Manufacturer

em-tec GmbH
Lerchenberg 20
86923 Finning
GERMANY

Phone: +49 8806 9236 0
Fax: +49 8806 9236 50
E-mail: info@em-tec.de
Internet: www.em-tec.de

Table of Contents

Deutsch.....	04
English.....	22

DE

EN

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemein	5
1.1	Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung.....	5
1.2	Umweltschutz.....	5
1.3	Hinweis zur Meldepflicht.....	5
2	Sicherheit	6
2.1	Zweckbestimmung.....	6
2.2	Kompatibilitätseinschränkungen.....	7
2.3	Allgemeine Sicherheitshinweise für die klinische Anwendung.....	7
2.4	Symbole.....	9
3	Systembeschreibung	10
4	Integration in ein Basisgerät	11
4.1	PIN-Belegung.....	11
4.2	Signalausgabecharakteristik.....	12
4.3	Testprozedur zur Funktionskontrolle.....	13
4.4	Risikomanagement für die Gerätekombination eines Basisgerätes mit CLS/LSP (nach EN ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2).....	13
4.5	Elektrische und mechanische Sicherheit.....	14
4.6	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	15
5	Anwendung des CLS und LSP	16
5.1	Vorbereiten.....	16
5.2	Aufbau.....	17
6	Reinigung und Desinfektion	19
7	Technische Spezifikationen des CLS und LSP	20
7.1	Capacitive Level Sensor.....	20
7.2	Level Sensor Pad.....	20
8	Nachbestellungen	21
9	Support und Service	21

1 Allgemein

1.1 Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung macht Sie mit den Eigenschaften des Capacitive Level Sensor (CLS) und des dazugehörigen Level Sensor Pads (LSP) vertraut. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Gebrauch sorgfältig durch, wenn Sie den CLS und LSP in Ihr elektrisches Gerät oder Medizinprodukt integrieren. Die Information für den klinischen Anwender können als Basis für eine Gebrauchsanweisung für den klinischen Einsatz des CLS/LSP als Zubehör dienen.

Definitionen



Kennzeichnet eine allgemein drohende Gefahr für Personen, welche den Tod oder schwerste Verletzungen zur Folge haben kann.



Kennzeichnet eine allgemein drohende Gefahr für Personen, welche den Tod oder schwerste Verletzungen zur Folge haben kann.

1.2 Umweltschutz

Verpackung

Verpackungsmaterialien bestehen aus umweltgerechten Materialien. Die Verpackungsmaterialien werden auf Wunsch von em-tec entsorgt.

Entsorgung

Um die Rohstoffe optimal verwerten zu können, darf das Produkt, sowie Komponenten und Zubehör, nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Alle Teile müssen getrennt vom Hausmüll gesammelt und nach den örtlichen Vorschriften umweltgerecht entsorgt werden.

- Dekontaminieren Sie vor der Entsorgung alle Teile gemäß der in der Klinik geltenden Verfahren.
- Bei Fragen zur Entsorgung, wenden Sie sich an den Service der em-tec GmbH unter: service@em-tec.de
- Nur wenn kein potentielles Infektionsrisiko vom Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall ausgeht, darf er dem entsprechenden Recycling zugeführt werden.

1.3 Hinweis zur Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, unverzüglich gemeldet werden.

2 Sicherheit

2.1 Zweckbestimmung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch des CLS/LSP

Der CLS ist als elektronische Sensorkomponente zur Integration in elektrische oder elektronische Geräte und Medizinprodukte, nachgenannt Basisgerät, vorgesehen. Das Basisgerät muss eine entsprechende Elektronik haben, die den Sensor über den Stecker mit der spezifizierten Gleichspannung versorgt und die Stromaufnahme sowie die Signalspannung an der Schnittstelle erfasst und entsprechend verarbeitet. Der wiederverwendbare CLS wird zusammen mit dem Einweg-LSP zur Überwachung von Flüssigkeitsniveaus, wie beispielsweise Blut- oder Kochsalzlösungen, in einem Hartschalen- oder Beutelreservoir verwendet. Der CLS enthält die Sensorelektronik und gibt eine Änderung des elektrischen Signals aus, wenn der Füllstand einen festgelegten Wert unterschreitet. Der überwachte Bereich wird durch die Position des LSP bestimmt.

Bestimmungsgemäßer Anwender des integrierten CLS/LSP

Aus Gründen der Patientensicherheit darf das Produkt nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden wie ein Kardiotechniker oder ausgebildete Krankenschwester.

Bestimmungsgemäße Umgebung des integrierten CLS/LSP

Das Produkt ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung, außerhalb starker magnetischer und elektromagnetischer Störfelder (Hochfrequenzchirurgie, Magnetresonanztherapie, Mobiltelefone) bestimmt.

Bestimmungsgemäße Patientenpopulation des integrierten CLS/LSP

Das Produkt kann für alle Patienten unabhängig vom Alter, Körpergewicht und Geschlecht verwendet werden. Das Produkt findet keine Anwendung direkt am Patienten und darf weder direkten noch indirekten Patientenkontakt haben.

Medizinische Zweckbestimmung des integrierten CLS/LSP

Der CLS mit dem LSP wurde als ein eigenständiges Zubehörteil zur Überwachung von Flüssigkeitsständen (Standard-Kochsalzlösungen oder andere Lösungen auf wässriger Basis, sowie Blut) in einem Reservoir in der extrakorporalen Zirkulation entwickelt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit wurde als Zubehör zusammen mit repräsentativen Herz-Lungen-Maschinen und Unterstützungssystemen geprüft und nachgewiesen. Es kann allgemein für feste Polykarbonat-, flexible Polyvinylchlorid (PVC)- oder Glasreservoirs verwendet werden. Wenn der Füllstand einen festgelegten Grenzbereich unterschreitet, wird eine definierte elektrische Signaländerung ausgegeben.

Kontraindikationen

Das Gerät ist in dem beschriebenen Geltungsbereich dieser Betriebsanweisung und dessen Verwendungszweck zu verwenden. Darüber hinaus darf das Gerät nicht für folgende Zwecke verwendet werden: Das Gerät ist nicht für die häusliche Pflege (Homecare) vorgesehen. Zusätzliche Gegenanzeigen und Anwendungseinschränkungen können sich aus dem Risikomanagement des gesamten Systems ergeben, in welches das CLS / LSP integriert werden soll.

2.2 Kompatibilitätseinschränkungen

Aufgrund gestiegener normativer Anforderungen wurde die Elektronik des CLS dem aktuellen Stand der Technik angepasst, so dass die Integration in Basisgeräte, die ausschließlich auf die Signalcharakteristik und elektrischen Eigenschaften von älteren Versionen des CLS abgestimmt sind, nicht vorgesehen ist.

Der Inverkehrbringer des Basisgerätes, in das CLS/LSP integriert wird, muss den klinischen Anwender auf die richtige Identifizierung der kompatiblen und/oder inkompatiblen CLS-Variante(n) für das Basisgerät hinweisen, da aufgrund der mechanischen Kompatibilität der verschiedenen Stecker fehlerhafte Kombinationen mit dem Basisgerät nicht auszuschließen sind.

Die Verwendung von Verlängerungskabeln oder Adaptern ist nur zulässig, wenn diese von em-tec und vom Hersteller des Basisgerätes für diesen Zweck geprüft und spezifiziert wurden.

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise für die klinische Anwendung



- Die Informationen für die klinische Anwendung dienen dazu Risiken zu minimieren, die der extrakorporealen Zirkulation verbunden sind und basieren unter anderem auf der *ISO/TS 23810* „Cardiovascular implants and artificial organs – Checklists for use of extracorporeal circulation equipment“, dem Risikomanagement und der Marktbeobachtung des CLS/LSP.
- Lesen Sie vor dem Einsatz des Systems diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisung aller zugelassenen, verwendeten Einmalprodukte und des Zubehörs. Beachten Sie insbesondere die Gebrauchsanweisung des Basisgerätes und des zu überwachenden Behälters bezüglich Positionierung und Einsatz der Niveauüberwachung.
- Verwenden Sie das System und Zubehör gemäß den Gebrauchsanweisungen und nach erprobten medizinischen Praktiken. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden aktuellen Guidelines und Handlungsempfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften oder Organisationen.
- Installieren Sie das Niveauüberwachungssystem gemäß den Anweisungen des Basisgerätes.
- Starten Sie die Anwendung nur mit voll funktionsfähiger Niveauüberwachung. Führen Sie vor der Anwendung einen Funktionstest gemäß Anweisung des Basisgerätes durch.
- Das Klebeband des LSP haftet sehr stark auf sauberen Oberflächen, so dass beim Entfernen Reste zurückbleiben. Das LSP darf nicht wiederverwendet werden, da die Klebekraft verloren ist. Ein Ersatz-LSP darf nicht auf Klebebandresten aufgeklebt werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
- Wiederholen Sie den Funktionstest, wenn das LSP ausgetauscht oder seine Position geändert wurde. Verwenden Sie bei fehlerhafter Funktion ein neues LSP oder tauschen Sie den CLS aus.
- Halten Sie einen getesteten und funktionsfähigen CLS und LSP in Reichweite bereit um im Falle eines Ausfalls, einer Beschädigung der Niveauüberwachung oder eines Wechsels des Systems die Niveauüberwachung wiederherstellen zu können.











- Beachten Sie beim Umgang mit Blut und anderen potentiell infektiösen Flüssigkeiten die in der Klinik geltenden Sicherheitsvorschriften und das Hygieneprotokoll.
- Beachten Sie die Anforderungen an Gebrauchslage, Bedienposition und Positionierung der Herz-Lungen-Maschine oder des Herz-Lungen-Unterstützungssystems.
- Das Einstecken und Entfernen nasser Sensorstecker kann zu fehlerhaften Messwerten führen. Unter Umständen wird das Entfernen eines Sensorsteckers von der Herz-Lungen-Maschine oder dem Herz-Lungen-Unterstützungssystem nicht erkannt und löst keinen Alarm aus. Nasse Sensorstecker und Schutzkappen müssen vor dem Einstecken oder Entfernen getrocknet werden.
- Ein Kurzschluss im Kabel des CLS kann zu einer Fehlfunktion führen. Es besteht die Gefahr, dass die Fehlfunktion der Niveauüberwachung und das Unterschreiten der Niveaugrenze nicht erkannt wird.
- Die Niveauüberwachung mit angeschlossenem CLS darf nur dann mit einem LSP in Betrieb genommen werden, wenn dieser am zu überwachenden Behälter vollflächig aufgeklebt ist. Ein CLS mit angeschlossenem LSP, der nicht am zu überwachenden Behälter fixiert ist, kann metallische Objekte oder Oberflächen (z.B. RFID Aufkleber, CLS Kabel oder ein zweiter CLS oder LSP) oder den menschlichen Körper im Bereich des LSP fälschlicherweise als Flüssigkeit erkennen.
- Schützen Sie die Komponenten vor Feuchtigkeit.
- Schützen Sie den CLS vor mechanischer Belastung und Beschädigung. Schlagen Sie ihn nicht an.
- Lassen Sie den CLS nicht lose herunterhängen. Wenn Sie den CLS nicht benötigen, befestigen Sie ihn sicher. Kleben Sie dazu beispielsweise ein LSP an einen sicheren Platz, um den CLS daran zu befestigen.
- Lassen Sie keine Schläuche oder Kabel herunterhängen.
- Lassen Sie die Komponenten nicht fallen. Komponenten, die mechanischen Erschütterungen ausgesetzt waren (z.B. Herabfallen), müssen außer Betrieb genommen und vom autorisierten technischen Service überprüft werden.
- Der Niveausensor muss nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und optisch auf erkennbare Schäden untersucht werden.
- Die Messgenauigkeit kann variieren wenn sich der CLS/LSP auf einer sich bewegenden Oberfläche befindet.
- CLS/LSP darf nicht benutzt werden um die Kontrolle, die Überwachung oder die Funktion eines aktiven und implantierbaren Gerätes direkt zu beeinflussen.
- Eine nicht vorhandene oder eingeschränkte Messfunktion des Sensors oder seiner Komponenten CLS und LSP hat keine unzumutbaren Risiken für Patienten, Nutzer oder die Umwelt zur Folge; (SELV, unkritisches Material, Klasse B oder besser).



- Stellen Sie sicher, dass Sie das Kabel des CLS nicht zu stark knicken, um den Ferritkern nicht zu beschädigen.
- Das Gerät darf nicht mit anderen Flüssigkeiten verwendet werden, die nicht auf Wasser basieren, z.B. Kohlenwasserstoffe, Öl, usw.
- CLS-LSP darf nicht an einem Reservoir verwendet werden, das kleiner als das LSP ist. Der CLS kann nicht mit anderen Level-Pads kombiniert werden, außer mit von em-tec zugelassenen LSP.
- Die Verwendung auf Hartschalentanks oder Behältern, deren Geometrie keine vollflächige horizontale Verklebung des LSP ermöglicht oder bei denen das verklebte LSP eine visuelle Füllstandsüberwachung nicht zulässt, ist nicht zulässig.

2.4 Symbole

Symbole	Bedeutung
	Warnung/Vorsichtsmaßnahme, unbedingt befolgen
	Wichtige Informationen zur Verwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
IPX 1	Schutzart nach <i>IEC 60529</i> : Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten nach Richtlinie 2012/19/EU : Das Produkt darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Es muss getrennt vom Hausmüll gesammelt und nach den örtlichen Vorschriften umweltgerecht entsorgt werden
	Hersteller im Sinne der Richtlinie (EU) 2017/745
	Herstellungsdatum: Datum, an dem das Produkt hergestellt wurde (Jahr)
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. 0123 ist die Nummer der involvierten benannten Stelle (TÜV Süd Product Service GmbH)
	Seriennummer
	Bestellnummer

Symbole	Bedeutung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Zerbrechlich!
	Trocken aufbewahren!
	Medical Device
	MR unsicherer Artikel! Sollte nicht in einen MRT Raum gebracht werden. Patienten mit MR unsicheren Geräten (z.B. Implantaten) sollten nicht mittels MR untersucht werden.
	Eingeschaltete Mobiltelefone verboten

3 Systembeschreibung

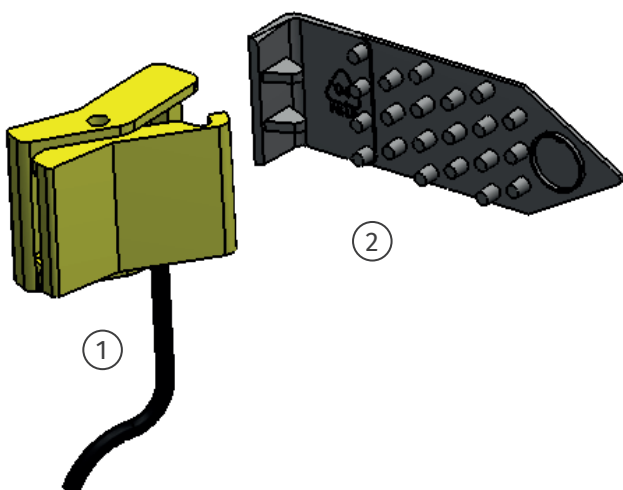
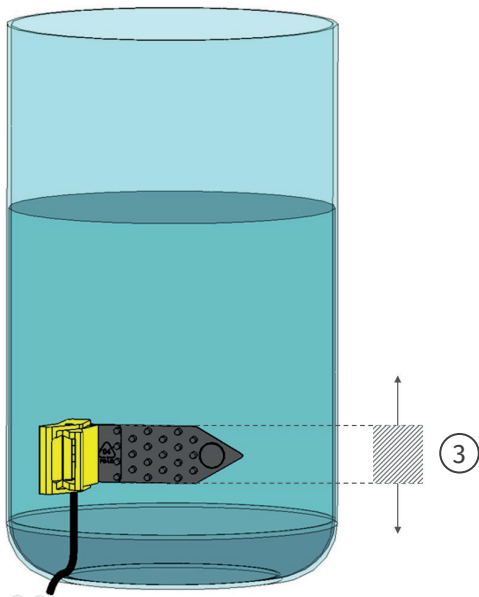


Abb. 1: CLS und LSP – Anzeige der Klemmrichtung des CLS

Das Niveauüberwachungssystem besteht aus dem ① „Capacitive Level Sensor“ (CLS) und dem ② Einmalprodukt „Level Sensor Pad“ (LSP).

Der CLS, in Verbindung mit dem LSP, ist ein eigenständiges Zubehörteil zur Überwachung von Flüssigkeitsständen (Standard-Kochsalzlösungen oder andere Lösungen auf wässriger Basis, sowie Blut) in einem Reservoir. Es kann allgemein für feste Polykarbonat-, flexible Polyvinylchlorid (PVC)- oder Glasreservoirs verwendet werden.

Der CLS wird am Ende des LSP festgeklemmt und durch die Kraft einer integrierten Feder fixiert. Die Kontaktstifte sind elektrisch mit der kapazitiven Antenne des LSP verbunden.



Ändert sich das horizontale Flüssigkeitsniveau innerhalb des durch die LSP-Position festgelegten Bereiches ③, ändert sich der Signalpegelzustand am Ausgang, welcher an ein Basisgerät weitergeleitet wird.

Die Sensoren wurden nicht desinfiziert und sind nicht steril. Die LSP werden nur unsteril geliefert und sollten im Beutel bis zur Verwendung aufbewahrt werden, da nur hier die Angaben zu Chargennummer, Ablaufdatum und ggf. UDI vorhanden sind und das LSP vor Umwelteinflüssen geschützt wird.

Abb. 2: Positionierungsbeispiel des LSP auf einem Reservoir.

Klassifizierung nach MDR (EU Richtlinie 2017/745)

Das Medizinprodukt CLS mit seinem Zubehör LSP ist gemäß Anhang VIII der MDR der Klasse IIb zugeordnet unter Anwendung von Regel 9 und Regel 1. Der CLS ist eine aktive Vorrichtung, die dazu bestimmt ist, die Leistung von aktiven therapeutischen Vorrichtungen (z. B. Herz-Lungen-Maschinen) zu überwachen. Die CE-Zertifizierung von TÜV SÜD (MDR) für die em-tec GmbH basiert auf dieser Einstufung.

Eine Kopie der aktuellen Version der CE-Konformitätserklärung, einschließlich RoHS, und eine Kopie des CE-Zertifikates sind nicht Bestandteil dieser Bedienungsanleitung und auf Anfrage bei der em-tec GmbH erhältlich.

4 Integration in ein Basisgerät

4.1 PIN-Belegung

Wie im Kapitel 3 Systembeschreibung erklärt besteht das System aus einem CLS, welcher die Elektronik enthält, und dem LSP. Der CLS wird am Ende des LSP geklemmt. Die Kontaktstifte sind mit der kapazitiven Antenne des LSP verbunden (Abb. 2 Kap.3)

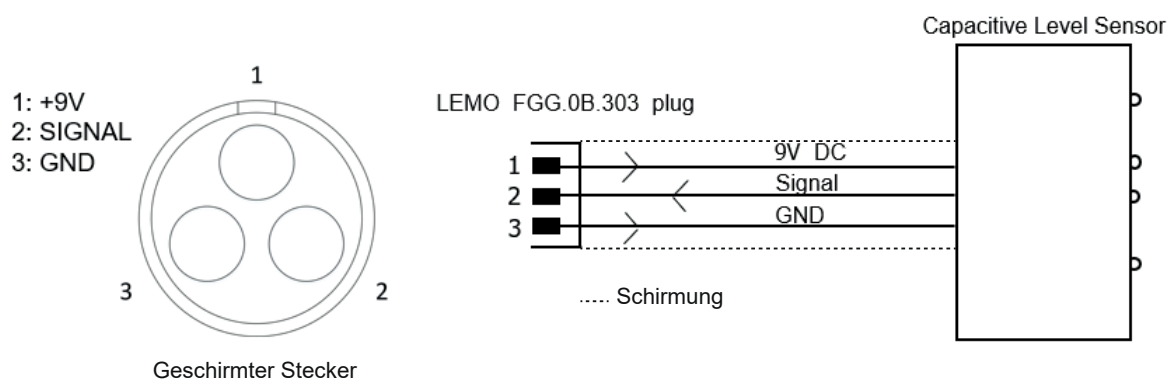


Abb.3: PIN-Belegung für den CLS.

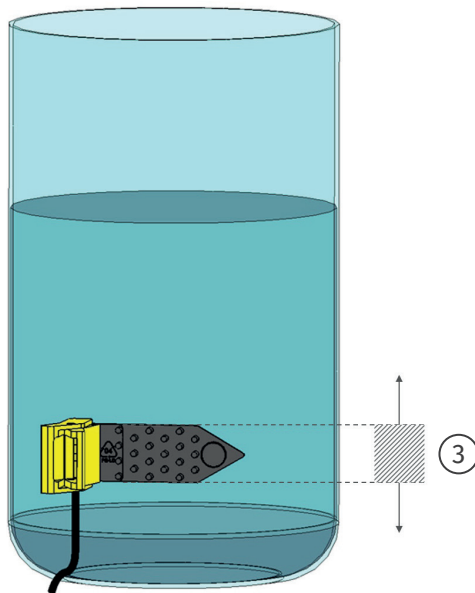
Das Kabel ist abgeschirmt. Die Abschirmung ist mit dem Steckergehäuse und dem CLS-Gehäuse elektrisch verbunden, so dass das Potential am Stecker ebenfalls am eloxierten CLS-Gehäuse anliegt. Elektrische Messungen, z.B. Berührungsspannung, sollten an der Kabeleinführung gemessen werden, da eine Eloxalschicht eine Isolationsbarriere darstellt.



- Es sind weitere Varianten des CLS am Markt, die sich im elektrischen Aufbau, in der elektrischen Charakteristik, im Signalverhalten und/oder der elektromagnetischen Verträglichkeit deutlich unterscheiden. Diese Varianten verwenden aber den gleichen Steckertyp mit gleicher PIN-Belegung, Kontaktanzahl und Baugröße. Achten Sie unbedingt darauf, dass Sie die für Ihre Anwendung richtige CLS-Variante verwenden, bzw. in Ihr Basisgerät integrieren. Sie können die Varianten mittels der ID (Artikelnummer) oder über die jeweils mitgelieferte Gebrauchsanweisung voneinander unterscheiden. Die Verwechslung der CLS Varianten löst keine Gefahr für den Patienten oder Anwender aus.
- Einige Kombinationen von Stecker und Buchse unterschiedlicher Hersteller (Fischer und Lemo) sind mechanisch kompatibel. Bei fehlerhafter Kombination ist der CLS nicht funktionsfähig.
- Die Schwellspannung ist abhängig von der Versorgungsspannung.

4.2 Signalausgabecharakteristik

Das Signal wird als analoge Spannung ausgegeben. Bei einem Füllstand oberhalb des gesetzten Grenzbereichs wird ein Signal von 0 Volt ausgegeben. Befindet sich der Füllstand im Grenzbereich ③ oder unterhalb wird eine Spannung von 3,5 Volt \pm 5% ausgegeben (Abb. 4).



Versorgungsspannung 9 Volt	
0 Volt	Füllstand über festgelegtem Grenzbereich
3,5 Volt \pm 5%	③ Füllstand im festgelegten Grenzbereich

Abb. 4: Positionierungsbeispiel des LSP auf einem Reservoir.

4.3 Testprozedur zur Funktionskontrolle

Testen Sie das System nach der Integration in das Basisgerät sorgfältig. Während des Startens und des normalen Betriebs sollten die Funktion und der Anschluss des CLS und des LSP vom Basisgerät überwacht werden, um eine Fehlfunktion, elektrische Kurzschlüsse oder Trennung zu erkennen, z. B. durch Messen des Stromverbrauchs oder des Analogausgangs.

Folgende Tests empfiehlt em-tec um die Integration in das Basisgerät zu verifizieren. Diese sollten vor Abschluss der Integration und der Freigabe des CLS/LSP für das Basisgerät unbedingt durchgeführt werden:

CLS und LSP Flüssigkeitsniveauerkennungstest	
1	Verwenden Sie ein leeres Reservoir oder ein Reservoir mit Flüssigkeitsstand unterhalb des LSP.
2	Wenn der CLS an das LSP angeschlossen ist, muss das Basisgerät reagieren und den korrekten Sensorstatus, mit einem niedrigen Flüssigkeitsstand wie beabsichtigt anzeigen.
3	Erhöhen Sie den Flüssigkeitsstand im Behälter, so dass der Füllstand zwischen den oberen und unteren Grenzen des Alarmaktivierungsbereichs liegt.
4	Das Basisgerät muss reagieren und den beabsichtigten korrekten Sensorstatus und Flüssigkeitsstand anzeigen.
5	Erhöhen Sie den Flüssigkeitsstand im Behälter so, dass der Flüssigkeitsstand über dem LSP liegt.
6	Das Basisgerät muss reagieren und den beabsichtigten korrekten Sensorzustand mit vollen Flüssigkeitsstand anzeigen.
7	Verringern Sie den Flüssigkeitsstand wieder im Behälter, so dass der Flüssigkeitsstand unterhalb des LSP fällt.
8	Das Basisgerät muss reagieren und den beabsichtigten korrekten Sensorzustand für den niedrigen Flüssigkeitsstand anzeigen.

CLS und LSP Verbindungstest	
1	Füllen Sie den Behälter, bis der Flüssigkeitsstand über dem LSP liegt.
2	Wenn der CLS an dem LSP angeschlossen ist, muss das Basisgerät wie vorgesehen reagieren und den korrekten Sensorstatus und Flüssigkeitsstand wie beabsichtigt anzeigen.
3	Wenn der CLS nicht an das LSP angeschlossen ist oder die elektrische Verbindung zum LSP defekt ist, muss das Basisgerät reagieren und wie beabsichtigt anzeigen, dass die Füllstandsüberwachung nicht aktiv ist.

4.4 Risikomanagement für die Gerätekombination eines Basisgerätes mit CLS/LSP (nach EN ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2)

Die Elektronik des CLS basiert rein auf elektronischen Bauelementen ohne den Einsatz von Software. Einige Fehlerzustände, werden wie beschrieben, durch Änderung der Stromaufnahme oder Spannung des Signalausganges signalisiert.

Der Inverkehrbringer der Kombination von CLS/LSP und dem Basisgerät ist für das Risikomanagement unter den von ihm vorgesehenen Umgebungs- und Einsatzbedingungen zuständig, da diese nicht von em-tec GmbH beim Design, Entwicklung und Produktion von CLS/LSP berücksichtigt werden konnten. Überwachung und adäquate Reaktion auf die spezifizierte elektrische Charakteristik des CLS/LSP (Änderung der Signalspannung, Stromverbrauch) muss vom Basisgerät überwacht werden. Bekannte, zu bewertende Risiken oder Risikominderungsmaßnahmen, die aus der Kombination und Interaktion des CLS/LSP resultieren, können unter anderem sein:

- Ausfall oder Änderung der Sensitivität der Niveauerkennung und deren Auswirkung auf die Sicherheit und/oder wesentlichen Leistungsmerkmale des Basisgerätes.
- Funktionstest um beschädigte oder verschmutzte Produkte oder Ausfälle der Funktionalität der Niveauerkennung, Fehlpositionierungen sowie fehlerhaftes Verhalten des Basisgerätes zu erkennen, bevor ein Patient an einen extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird.
- Vorhaltung von Ersatzkomponenten des CLS und LSP.
- Gebrauchstauglichkeit nach *IEC 60601-6* oder *IEC 62366-1*.
- Wenn zwei Beutel hintereinander angebracht sind, muss sichergestellt werden, dass der CLS/LSP nur den Grenzbereich des vorderen Beutels erkennt, an dem der Füllstand überwacht werden soll. In diesem Fall muss der Integrator und ggf. der Anwender diese Situation testen.
- Anwenderinformation, Produktkennzeichnung und korrekte Produktidentifikation und -auswahl.
- Der Herstellungsprozess der Kombination CLS/LSP mit dem Basisgerät muss sicherstellen, dass die spezifizierten elektrischen Eigenschaften an den Schnittstellen sichergestellt werden und dass das System wie vorgesehen reagiert.
- Bei Reservoirs ist die minimal/maximal zulässige Grenze festzulegen um unter Berücksichtigung der zuführenden und/oder abführenden Flüssigkeitsmengen und der Systemcharakteristik das Risiko eines unzulässigen Überlaufens oder Leerlaufens des Reservoirs zu verhindern. Hierbei sind ggf. abweichende Lagen oder nicht horizontale und schwankende Flüssigkeitsoberflächen zu berücksichtigen.
- Interferenzen durch den Einsatz von zwei oder mehreren CLS in räumlicher Nähe oder zu anderen Produkten.
- Der Herstellungsprozess des Basisgerätes stellt sicher, dass die erforderliche elektrische Leistung gewährleistet ist. Qualitätsmanagement *ISO 13485* vorausgesetzt.

4.5 Elektrische und mechanische Sicherheit

Die vorgesehenen Transport-, Lagerungs- und Anwendungsbedingungen sowie die Schnittstellenanforderungen an die Integration in ein Basisgerät sind in diesem Dokument spezifiziert.

Modifikationen oder Reparaturen sind nicht zulässig. Der CLS hat keine zu wartenden oder auszutauschenden Komponenten.

Der Sensor wird mit Schutzkleinspannung (9V DC) betrieben. Die Einhaltung normativer Anforderungen der *IEC 60601* und *ISO 80801* Normen bezüglich elektrischen Schlag (MOP) für Anwender (MOOP) und Patienten (MOPP) sowie Berührungs- und Ableitströmen (mindestens Klasse B) ist vom Inverkehrbringer der Kombination CLS/LSP mit dem Basisgerät sicherzustellen. Ein Kontakt mit dem Patienten ist nicht vorgesehen und zu vermeiden. Hierbei ist zu beachten, dass die schwarze Eloxalschicht zusätzlich isoliert, während an der Kabeleinführung durch die Abschirmung das gleiche Potential wie am Stecker anliegt.

Der Sensor ist einkanlig ausgeführt und liefert die beschriebene elektrische Charakteristik, um mögliche Fehlerzustände oder Bedingungen zu detektieren, in denen keine Niveauüberwachung möglich ist.

Die Spannungsversorgung und Signalauswertung vom Basisgerät muss so abgesichert sein, dass es im ersten Fehlerfall, wie Kurzschluss oder Leitungsbruch, nicht zu einem unvermeidbaren Risiko führt.

Die elektrische Sicherheit und Leistungsfähigkeit wurde für den CLS und LSP als Zubehör in Kombination mit repräsentativen Herz-Lungen-Maschinen und Unterstützungssystemen nach *IEC 60601-1* messtechnisch in einem akkreditierten Prüflabor gemessen und bestätigt.

Die Wartung und notwendigen Sicherheits- und Funktionsprüfungen sind vom Hersteller des Basisgerätes unter Beachtung der *IEC 60601-1* und *IEC 62353* zu spezifizieren, um die Sicherheit des CLS während seiner Lebensdauer zu gewährleisten. Prüfungen können die visuelle Kontrolle, die Messung von Ableitströmen oder die Durchgängigkeit des Schirms zum Sensorgehäuse umfassen. Falsch durchgeführte Prüfungen, wie Isolationsmessungen, können jedoch zu Schäden an der Sensorelektronik führen.

Die Prüfungen sind mit em-tec abzustimmen.

Die Prüfung mechanischer Belastungen hängt von der Klassifizierung des Grundgeräts ab. Der Systemintegrator muss sicherstellen, dass der CLS, bei der im Basisgerät angegebenen bestimmungsgemäßen Verwendung, nicht beschädigt wird.

Der Mindestabstand zwischen kapazitiven Füllstandssensoren, falls zutreffend, oder zu Komponenten des Basisgeräts muss für das Gerät (z. B. Wärmetauscher) angegeben und geprüft werden.

4.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Prüfung nach *IEC 60601-1-2 4*. Ausgabe kann nur zusammen mit dem Basisgerät durchgeführt werden, bei dem die Niveauüberwachung aktiviert ist.

Um die normativen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit mit einem Basisgerät zu erfüllen, kann die Leitung des CLS optional mit geeigneten Ferritkernen als Entstörungsmaßnahmen ausgestattet werden.

Ein Funktionstest vor Anwendung am Patienten ist erforderlich, um Schäden am elektrischen Aufbau im CLS oder an der Niveauüberwachungselektronik im Basisgerät zu detektieren, welche z.B. durch elektrostatische Entladungen entstanden sind, oder um Umgebungsbedingungen zu identifizieren, die die Niveauüberwachung beeinträchtigen, wie elektromagnetische Störfelder oder leitfähige Gegenstände insbesondere im Bereich der integrierten Antenne des LSP.

Die Immunität der Niveauerkennung gegenüber vorhersehbaren elektromagnetischen Störfeldern, wie beispielsweise in *IEC 60601-1-2* beschrieben, kann nur in Kombination von CLS mit dem Basisgerät beurteilt werden.

Um eine regelrechte Niveauerkennung zu garantieren, muss der Abstand zu elektromagnetischen Störfeldern in der Anwendungsumgebung, z.B. zu Mobilfunkgeräten, ausreichend sein. Beim Einsatz von medizinischen Anwendungen mit Störfeldern wie HF-Chirurgie kann es erforderlich sein, die Niveauüberwachung zu deaktivieren und andere Verfahren, wie die visuelle Überwachung zu nutzen.

Die elektromagnetische Verträglichkeit wurde für den CLS und LSP als Zubehör in Kombination mit repräsentativen Herz-Lungen-Maschinen und Unterstützungssystemen nach *IEC 60601-1-2* messtechnisch in einem akkreditierten Prüflabor gemessen und bestätigt.

Die Einführung des Mobilfunkstandards 5G oder der Einsatz anderer drahtloser Technologien, wie RFID, führt durch neue Frequenzbereiche und Feldstärken zu Anforderungen an die Immunität, die von der 4. Ausgabe der *IEC 60601-1-2* nicht spezifiziert werden, jedoch im Risikomanagement durch den Inverkehrbringer des Basisgerätes ebenfalls zu berücksichtigen sind.

5 Anwendung des CLS und LSP

5.1 Vorbereiten

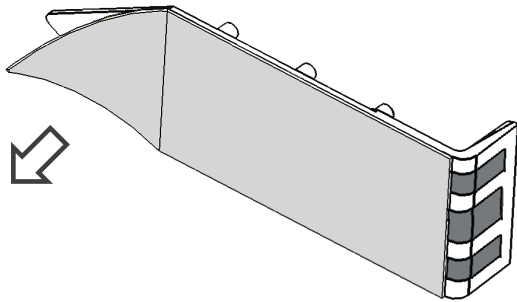


Abb. 5: Entfernen Sie die Schutzfolie des LSP

Legen Sie das LSP auf eine flache Unterlage und ziehen Sie die Schutzfolie von der Klebeseite des Sensorpads ab. Verwenden Sie nur LSP, die nicht abgelaufen oder beschädigt sind. Andernfalls haftet der Kleber des LSP möglicherweise nicht ausreichend, so dass es zu Fehlfunktionen oder Fehlalarmen kommen kann. Vermeiden Sie eine Berührung der Klebefläche des LSP's. Das Klebeband des LSP's wird zerstört, wenn es von dem Reservoir wieder zerstört wird



- Vermeiden Sie extremes Biegen oder Knicken des LSP. Die Antenne könnte dadurch beschädigt werden und die Alarmfunktion funktioniert möglicherweise nicht.
- Die Klebefläche des LSP beträgt 72 x 26 mm $\pm 5\%$, diese muss vollflächig auf dem Untergrund waagrecht befestigt werden können, um die vorgesehene Sensorcharakteristik garantieren zu können.
- In seltenen Fällen kann der Sensor bei einem Füllstand über dem LSP signalisieren, dass der Beutel leer ist.
- Vermeiden Sie, dass sich Kabel, Flüssigkeitsleitungen (Schläuche) und Flüssigkeiten im Bereich zwischen den LSP-Nippeln befinden.
- Der Durchmesser des Behälters darf 80 mm nicht unterschreiten.
- Die maximale Wandstärke ist 5 mm.

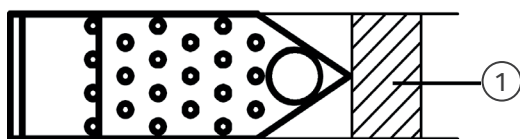


Abb. 6: LSP-Auslösebereich

Das LSP definiert den überwachten Füllstandsbereich durch seine Position. Der Füllstandsensor erzeugt eine Pegeländerung des elektrisches Ausgangssignal, wenn sich der Flüssigkeitspegel innerhalb Auslösebereich ① des LSP-Feldes bewegt. Das medizinische Basisgerät kann dann daraufhin einen Alarm erzeugen und / oder eine Aktion auslösen. Die Orientierung muss waagrecht mit Spitze nach rechts sein, damit das Kabel des CLS senkrecht nach unten hängt.

5.2 Aufbau

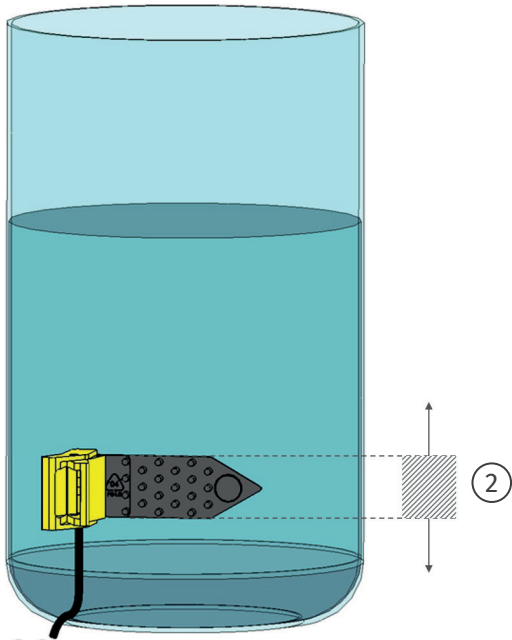


Abb. 7: Positionierungsbeispiel für LSP-Auslösebereich

Befestigen Sie das LSP am zu überwachenden Flüssigkeitsbehälter, der dem Füllstand entspricht, an dem das System bei Unterschreiten der Flüssigkeit reagieren soll (Grenzbereich ②, Abb. 7). Befolgen Sie auch die Herstellerangaben und/oder Kennzeichnungen des Reservoirs. Das LSP darf nur in dem Füllbereich angebracht und verwendet werden, der für den jeweiligen Behälter spezifiziert und zugelassen ist.

Das LSP sollte so angebracht werden, dass sich das Kabel des CLS nicht verbiegt. Die untere Schwelle des Alarmaktivierungsbereichs muss über dem kritischen Flüssigkeitsstand liegen.

CLS und LSP sollten auf Restschmutz, Flüssigkeiten oder andere Verunreinigungen, insbesondere im Kontaktbereich, untersucht werden.

Test vor Einsatz

Vor dem Einsatz der kapazitiven Füllstandsüberwachung mit dem CLS/LSP muss ein geeigneter Funktionstest zusammen mit dem Basisgerät durch den Anwender durchgeführt werden. Mögliche Testschritte, um den Sensor auf seine Funktionalität zu überprüfen, finden Sie in Kapitel 4.3 „Testprozedur zur Funktionskontrolle“.

Entfernen/Abschließen

Entfernen Sie nach dem Gebrauch den CLS vom LSP. Entsorgen Sie das LSP mit der Komponente, auf der es aufgeklebt ist. Der CLS sollte nach der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Lagern Sie das Gerät nur, wenn es vollständig getrocknet ist. Vermeiden Sie ein Zusammenbinden und extremes Biegen des Kabels beim Wickeln, insbesondere im Bereich der Zugentlastung oder des Ferritkerns.

Gleichzeitiger Einsatz mehrerer CLS/LSP

Es ist vom Anwender sicherzustellen, dass der richtige CLS/LSP dem entsprechenden Anschluss der Herz-Lungen-Maschinen oder Unterstützungssystem zugeordnet wird.

Fehlerbehandlung / Elektrisches Verhalten

Problem	Bedeutung Lösung
Der Stromverbrauch überschreitet den angegebenen Bereich	Verkürzung / Biegung von Kontakten oder/und Kabeldefekt ⇒ Ersetzen Sie den CLS
Kein Stromverbrauch / kein analoges Signal	CLS ist nicht angeschlossen ⇒ Schließen Sie den CLS wieder an oder ersetzen Sie ihn Beschädigte- oder/und verbogene Kontakte ⇒ Ersetzen Sie den CLS
Analog Output > 6,0 V	Kurzschluss zwischen Versorgungsleitung und Signalleitung ⇒ Ersetzen Sie den CLS
Der Analogausgang reagiert bei niedrigem Füllstand nicht oder nicht ausreichend	Überprüfen Sie den CLS und das LSP auf Flüssigkeitsbenetzung, Feuchtigkeit, Überlaufen und Schmutz, insbesondere im Kontaktbereich. ⇒ Reinigen Sie den CLS und lassen Sie ihn trocknen Flüssigkeitsfilm, Schaum oder Rückstände im Inneren des Reservoirs im Bereich des Füllstandsensors werden falsch interpretiert. ⇒ Legen Sie das neue LSP an einem besseren Ort ab Das verwendete Reservoir ist nicht kompatibel mit CLS und/oder LSP. ⇒ Ersetzen Sie die Behälter durch einen kompatiblen Typ
Bei hohem Füllstand reagiert der Analogausgang nicht oder nicht ausreichend	
Der Analogausgang reagiert nicht auf den Füllstandswechsel	Prüfen Sie, ob die Antennenkontakte vom LSP gelöst sind ⇒ Ersetzen Sie das LSP
Der analoge Ausgangspegel ändert sich unbeabsichtigt	Prüfen Sie, ob sich Kabel oder Schläuche von Infusions – oder extrakorporealen Schlauchsystemen in Kontakt mit oder nahe der Rückseite des LSP befinden. ⇒ Verzerrungsquelle beseitigen, ausreichenden Abstand sicherstellen Prüfen Sie, ob sich Flüssigkeitsrückstände oder Rückstände auf der Rückseite des LSP befinden. ⇒ Ursache für Signal-Verzerrungen beseitigen ⇒ Ersetzen Sie ggf. das LSP durch ein neues
LSP wird vom CLS nicht erkannt	Prüfen Sie, ob die Antennenkontakte vom LSP gelöst sind ⇒ Ersetzen Sie das LSP

6 Reinigung und Desinfektion



- Stellen Sie sicher, dass keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel in dieses Gerät oder dessen Zubehör gelangen. Tauchen Sie den CLS nicht in Flüssigkeiten oder sprühen es ein. Reinigen und wischen Sie den CLS nur mit feuchten, aber nicht nassen, Tüchern ab.
- Eine Sterilisation ist nicht vorgesehen. Verwenden Sie daher das CLS/LSP System daher nur außerhalb des Sterilbereichs.
- Verwenden Sie nur die angegebenen alkoholischen Desinfektionsmittel und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Anwendung und Dosierung.

Für die Reinigung des CLS empfehlen wir die Verwendung von üblichen milden Reinigungsmitteln, die auch für empfindliche Materialien geeignet sind. Um ein einen Schmutzfilm zu vermeiden, sollten Schmutzreste nach jeder Anwendung entfernt werden. Verwenden Sie zur Reinigung der Oberfläche des CLS ein fusselfreies Tuch.

Kleben Sie keinen LSP auf frisch desinfizierte oder gereinigte Oberflächen, warten Sie bis die Oberfläche trocken ist.

Andere als die angegebene Desinfektionsmethode (oder Sterilisationsmethode) müssen vom verantwortlichen Hersteller des Basisgeräts spezifiziert und validiert werden, insbesondere hinsichtlich der Sicherheits-, Funktions- und Materialverträglichkeit sowie Effektivität.

Folgendes alkoholbasiertes Desinfektionsmittel wird für den CLS empfohlen:

Bezeichnung	Hersteller	Kontakt
Bacillol	Bode Chemie	Scientific Affairs E-Mail: KundenService-SiDa@bode-chemie.de

7 Technische Spezifikationen des CLS und LSP

7.1 Capacitive Level Sensor

Gehäusemaße	42 x 30,6 x 23 mm ± 5%
Gehäusematerial	Aluminiumlegierung, schwarz eloxiert
Gewicht	28g ± 5g
Kabel	PVC isoliert, 3 Leitungen, abgeschirmt, Länge: 1970mm ± 30mm
Schutzklasse	IPX1 (Tropfwasser): gemäß EN60529 ist die Elektronik des CLS gegen Eindringen von Wasser geschützt.
Steckertyp am Kabel	Lemo FFG.0B-303
Kompatibler Buchsen-Typ	Lemo 0B303
Spannungsversorgung	DC 9V ±5%
Max- Energieverbrauch	135 mW
Stromaufnahme LSP angeschlossen	10-13 mA
Stromaufnahme LSP nicht angeschlossen	<1,5 mA
Schwellenspannung bei niedrigem Flüssigkeitsstand	+3,5V ±5% DC
Wandstärke des Reservoirs	max. 5 mm
Min. Durchmesser des Behälters	min. 80 mm

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	10°C bis 40°C (50°F bis 104°F)
Transporttemperatur	-20°C bis 55°C (- 4°F bis 131°F)
Lagertemperatur CLS	-20°C bis 45°C (- 4°F bis 113°F)
Relative Luftfeuchtigkeit Betrieb	30 % bis 75 % nicht kondensierend
Relative Luftfeuchtigkeit Lagerung und Transport	10 % bis 96 % nicht kondensierend
Betriebshöhe	Bis zu 3000m (9842 feet)
Atmosphärendruck Transport, Lagerung und Betrieb	70 bis 106 kPa

7.2 Level Sensor Pad

Abmessungen	72 x 26 x 13 mm ± 5 %
Gewicht	3,5 ± 0,5 g
Kunststoffclip	Polyethylen mit niedriger Dichte
Antenne	Aluminiumfolie
Klebeband-Sensorband	0,8 mm großer weißer, vernetzter, geschlossenzelliger Polyethylen Schaum, beschichtet mit einem Klebstoff auf Gummibasis (Latexfrei)

Umgebungsbedingungen (Unterscheid zu CLS)

Lagertemperatur LSP	15°C bis 25°C (59°F bis 77°F)
Lagerung LSP	im Beutel, erst bei Gebrauch entnehmen, Lagerbedingungen siehe Etikett LSP
Sonstiges	Alle restlichen Angaben wie CLS

8 Nachbestellungen

Capacitive Level Sensor

- 1 CLS (9 Volt) Lemo Connector, inkl. Bedienungsanleitung

Bestell-Nr.: M157-002

Level Sensor Pad

- Packung mit 100 LSP inkl. Kurzanleitung
(Haltbarkeitsdatum: 2 Jahre ab Fertigung)

Bestell-Nr.: 12747

DE

Mit Hilfe der nachstehenden Kontaktdaten können Sie sich auch persönlich über unsere Bestell- und Versandmodalitäten informieren. Gerne beraten unsere Produktexperten Sie zu Einsatzmöglichkeiten und Leistungsdaten unserer Produkte:

em-tec GmbH	Telefon: +49 8806 9236 0
Lerchenberg 20	Fax: +49 8806 9236 50
86923 Finning	E-Mail: info@em-tec.de
Deutschland	Internet: www.em-tec.de

9 Support und Service

Wenn die in Kapitel „Fehlerbehebung“ aufgeführten empfohlenen Maßnahmen nicht erfolgreich sind, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst. Notieren Sie sich die Seriennummer des CLS und/oder der Losnummer der LSP, oder sofern vorhanden UDI, bevor Sie sich an die Abteilung wenden. Bitte geben Sie ausreichende Informationen über die Gerätekombination (z. B. Basisgerät, Behältertyp, Flüssigkeit) und die Anwendungsbedingungen an, sofern verfügbar.

Bitte wenden Sie sich telefonisch oder per E-Mail an unsere Serviceabteilung:

Telefon: +49 8806 9236 0

E-Mail: service@em-tec.de

Muss ein Gerät zur Reparatur eingeschickt werden, fordern Sie bitte eine RMA (Return Material Authorisation)-Nummer beim Service an und fügen Sie bitte eine detaillierte Fehler- bzw. Problembeschreibung sowie Name und Telefonnummer/E-Mail-Adresse des Ansprechpartners der Sendung bei. Das Formular finden Sie am Ende dieser Bedienungsanleitung.

Bitte verwenden Sie für den Versand die Originalverpackung, da diese speziell für den Transport dieses Geräts bestimmt ist.

Lieferadresse:

em-tec GmbH
Service-Abteilung
Lerchenberg 20
86923 Finning
Deutschland

Table of Contents

1	General	23
1.1	Information about these operating instructions.....	23
1.2	Environmental protection.....	23
1.3	Notice concerning compulsory registration.....	23
2	Safety	24
2.1	Intendend use.....	24
2.2	Compatibility restrictions.....	25
2.3	General safety information for clinical use.....	25
2.4	Symbols.....	27
3	System description	28
4	Integrating into a base unit	29
4.1	PIN assignment.....	29
4.2	Signal output characteristics.....	30
4.3	Test procedure for checking functionality.....	30
4.4	Risk management for CLS/LSP device combination for a basic device (according to EN ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2).....	31
4.5	Electrical and mechanical safety.....	32
4.6	Electromagnetic compatibility.....	32
5	Using CLS and LSP	33
5.1	Preparation.....	33
5.2	Setup.....	34
6	Cleaning and disinfection	36
7	Technical specifications of the CLS and LSP	37
7.1	Capacitive Level Sensor.....	37
7.2	Level Sensor Pad.....	37
8	Reorders	38
9	Support und Service	38

1 General

1.1 Information about these operating instructions

These operating instructions are for you to familiarise yourself with the features of the Capacitive Level Sensor (CLS) and the Level Sensor Pads (LSP) that go with it. Read these operating instructions carefully before use when integrating the CLS and LSP into your electrical device or medical product. The information for clinical users can serve as the basis for operating instructions on the clinical use of the CLS/LSP as an accessory.

Definitions



Indicates general imminent danger that may result in a person's death or severe injury.



Indicates potential danger that may result in a person's injury.

1.2 Environmental protection

Packaging

Packaging materials are made from environmentally friendly materials. The packaging materials will be disposed of by em-tec upon request.

Disposal

For the best utilisation of the raw materials, the project and its components and accessories should not be disposed of with household waste. All parts must be collected separately from household waste and disposed of in an environmentally responsible way in accordance with local regulations.

- Before disposal, decontaminate all parts according to the procedure applicable in the clinic.
- If you have questions about disposal, please contact em-tec GmbH's service department at: **service@em-tec.de**
- It may only be brought to the appropriate recycling facility if there is no risk of potential infection from electrical and electronic waste.

1.3 Notice concerning compulsory registration

Any major incidents connected to the product in any way must be immediately reported to the manufacturer and the appropriate authority of the member state where the user and/or the patient reside in.

2 Safety

2.1 Intended use

Proper intended use of the CLS/LSP

The CLS is intended as an electronic sensor component to integrate into electrical or electronic devices and medical devices, referred to hereafter as “base units”. The base unit must have a corresponding electronics system that supplies the sensor with the specified DC voltage through the connector and records both the current consumption and signal voltage at the interface and processes them accordingly. The reusable CLS is used in conjunction with the single-use LSP for monitoring fluid levels, such as blood or saline solutions, in a hardshell or bag reservoir. The CLS contains the sensor electronic system and emits changes in the electrical signal when a defined value does not reach the fill level. The monitored area is determined by the position of the LSP.

Intended users of the integrated CLS/LSP

For reasons of patient safety, the product may only be used by trained medical professionals, like a perfusionist or a trained nurse.

Intended environment of the integrated CLS/LSP

The product is intended for use in a clinical environment, away from strong magnetic and electromagnetic interfering fields (high-frequency surgery, magnetic resonance therapy, mobile phones).

Intended patients of the integrated CLS/LSP

The product can be used with all patients regardless of age, body weight and sex. The product is not for direct use on patients, and should not come into direct or indirect contact with the patient.

Intended medical use of the integrated CLS/LSP

The CLS was designed with the LSP as an independent accessory part for monitoring fluid levels (standard saline solutions or other aqueous solutions, and blood) in a reservoir as part of extracorporeal circulation. The safety and performance as an accessory were tested and proven with representative heart-lung machines and support systems. It can generally be used for solid polycarbonate, flexible polyvinyl chloride (PVC) or glass reservoirs. If the fill level does not reach a defined limit, a defined electrical signal change will be emitted.

Contraindications

The device must be used in the scope described in these operating instructions and for its intended purpose. Furthermore, the device may not be used for the following purposes:

The device is not intended for home care.

Additional contraindications and application restrictions can be found in the risk management for the full system, which should be integrated into the CLS/LSP.

2.2 Compatibility restrictions

Due to an increase in standardised requirements, the electronic system of the CLS has been updated to meet the current state of the art, so it is not intended to be integrated into base units that only match the signal characteristics and electrical properties of older versions of the CLS.

The company that distributes the base unit into which the CLS/LSP is integrated must refer the clinical user to the proper identification of the compatible and/or incompatible CLS variant(s) for the base unit, because due to the mechanical compatibility of the various connectors, it is possible that the device could be paired with the incorrect base unit.

The use of extension cords or adapters is only permitted if they have been tested and specified by em-tec and the manufacturer of the base unit for this purpose.

EN

2.3 General safety information for clinical use.



- The information for clinical use serves to minimise the risks associated with extracorporeal circulation and are based on *ISO/TS 23810* "Cardiovascular implants and artificial organs – Checklists for use of extracorporeal circulation equipment", risk management and market observation for the CLS/LSP, among other sources.
- Before using the system, read these operating instructions and the operating instructions for all approved single-use products and accessories that are used. In particular, take note of the operating instructions for the base unit and the container to be monitored regarding positioning and use of level monitoring.
- Use the system and its accessories in accordance with the operating instructions and proven medical practice. Also take note of the relevant current guidelines and handling recommendations of medical expert associations and organisations.
- Install the level monitoring system according to the instructions for the base unit.
- Only start the application with fully functional level monitoring. Before use, perform a function test according to the instructions for the base unit.
- The adhesive strip on the LSP adheres very tightly to clean surfaces; residue will remain when it is removed. The LSP cannot be reused, as its adhesive strength will be lost. A replacement LSP should not be stuck onto the remnants of an adhesive strip, as this can cause malfunctions.
- Repeat the function test if the LSP is replaced or its position is changed. If the function is defective, use a new LSP or replace the CLS.
- Keep a tested and functional CLS and LSP on hand so that in case of a breakdown, damage to the level monitoring system or a change in the system, the level monitoring system can be recovered.
- When handling blood and other potentially infectious fluids, observe the safety regulations and hygiene protocol in place in the clinic.
- Observe the requirements for position of use, operating position and positioning of the heart-lung machine or its support system.




















- Plugging in and unplugging wet sensor connectors can cause measured values to become corrupted. In some circumstances, the removal of a sensor connector from the heart-lung machine or its support system will not be recognised and no alarm will be triggered. Wet sensor connectors and safety caps must be dry before plugging in or unplugging.
- A short circuit in the CLS cable can cause malfunctions. There is the risk that a malfunction in the level monitoring system and failure to meet the level limit will not be detected.
- The level monitoring system with connected CLS may only be operated with an LSP when the LSP is fully adhered to the container to be monitored. A CLS with connected LSP that is not affixed to the container to be monitored may detect falsely metallic objects or surfaces (e.g. RFID labels, CLS cables or a second CLS or LSP) or human bodies within range of the LSP as fluids.
- Keep components safe from moisture.
- Protect the CLS from mechanical stress and damage. Do not hit it.
- Do not let the CLS hang loose. If you do not need the CLS, mount it securely. One way to do this, for example, is to stick an LSP in a secure spot where the CLS can be mounted.
- Do not let any hoses or cables hang loose.
- Do not let components fall. Components that have been exposed to mechanical shocks (such as from falling) must be taken out of service and inspected by the authorised technical service.
- The level sensor must be cleaned and disinfected after each use and visually inspected for visible damage.
- Accuracy may vary if CLS/LSP is attached to a moving surface.
- CLS/LSP must not be used for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active implantable devices.
- Absence or degradation of level sensing and its components CLS and LSP will NOT result in an unacceptable risk for the patient, user or environment; (SELV, uncritical material, class B or better).



- Make sure that the cables for the CLS are not excessively bent, as this can damage the ferrite core.
- The device may not be used with other fluids that are not water-based, such as hydrocarbons, oil etc.
- CLS-LSP may not be used on a reservoir that is smaller than the LSP.
- The CLS cannot be combined with level pads other than those approved by em-tec.
- Hardshell tanks or containers whose geometry does not permit the LSP to be fully horizontally adhered or on which the adhered LSP does not permit fill level to be monitored visually may not be used.

2.4 Symbols

Symbol	Meaning
	Warning
	Attention
	Observe operating instructions
IPX 1	Protection Class under <i>IEC 60529</i> : protection against drops of water falling vertically.
	Separate collection of electrical and electronic devices in accordance with Directive <i>2012/19/EU</i> : The product may not be disposed of with household waste. It must be collected separately from household waste and disposed of in an environmentally responsible way in accordance with local regulations.
	Manufacturer according to Medical Device Regulation (<i>EU</i>) <i>2017/745</i> .
	Date of manufacture: Date on which the product was manufactured (year).
	The product fulfills the general requirements of Medical Device Regulation (<i>EU</i>) <i>2017/745</i> . The digit 0123 is the code number of the responsible notified body TÜV Süd Product Service GmbH, Munich
	Serial number
	Order number
	Temperature limit
	Humidity, limit
	Air pressure, limit
	Fragile!
	Keep dry

Symbol	Meaning
	Medical Device
	MR Unsafe! Item should not enter the MRI scanner room. Patients with MR Unsafe devices should not be scanned.
	Active mobile phones prohibited

3 System description

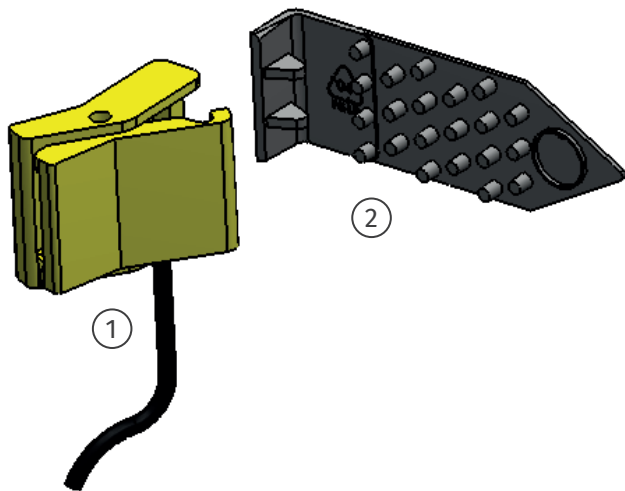


Fig 1: CLS and LSP – display of CLS clamping direction.

The level monitoring system consists of the ① “Capacitive Level Sensor” (CLS) and the ② single-use product “Level Sensor Pad” (LSP).

The CLS, combined with the LSP, is an independent accessory part for monitoring fluid levels (standard saline solutions or other aqueous solutions, and blood) in a reservoir. It can generally be used for solid polycarbonate, flexible polyvinyl chloride (PVC) or glass reservoirs.

The CLS is clamped onto the end of the LSP and fixed in place by the force of a built-in clip. The contact pins are electrically connected to the capacitive aerial on the LSP.

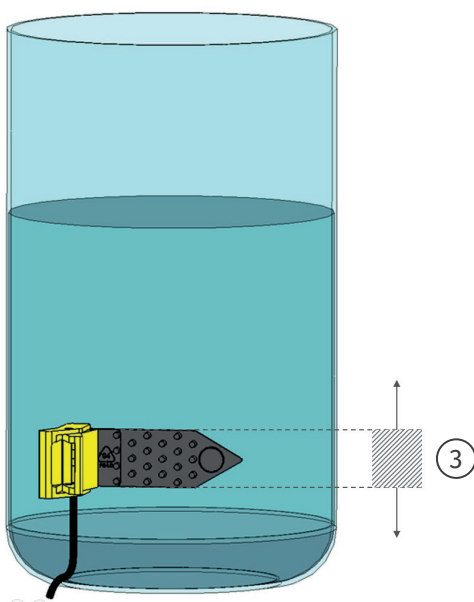


Fig. 2: Example of how to position the LSP on a reservoir.

If the horizontal level of fluid within the area ③ determined by the LSP’s position changes, the signal level status at the output changes, which is transmitted to a base unit.

The sensors have not been disinfected and are not sterile. The LSPs are only delivered in nonsterile condition and should be kept in the shipping bag until they are used, as this is where the information on the batch number, expiry date and, if applicable, UDI are found and the LSP is protected from environmental factors.

Classification under MDR (EU Directive 2017/745)

The CLS medical device with its LSP accessory is assigned to MDR Class IIb in accordance with Annex VIII, using Rule 9 and Rule 1. The CLS is an active device used to monitor the performance of active therapeutic devices (eg, heart-lung-machines). The CE certification from TÜV SÜD (MDR) for em-tec GmbH is based on this classification.

A copy of the current version of the CE declaration of conformity, including RoHS, and a copy of the CE certificate are not included in this operating manual, but are available from em-tec GmbH by request.

EN

4 Integrating into a base unit

4.1 PIN assignment

As explained in section 3 System description, the system consists of one CLS, which contains the electronic system, and the LSP. The CLS is clamped onto the end of the LSP. The contact pins are connected to the capacitive aerial on the LSP (fig. 2, section 3)

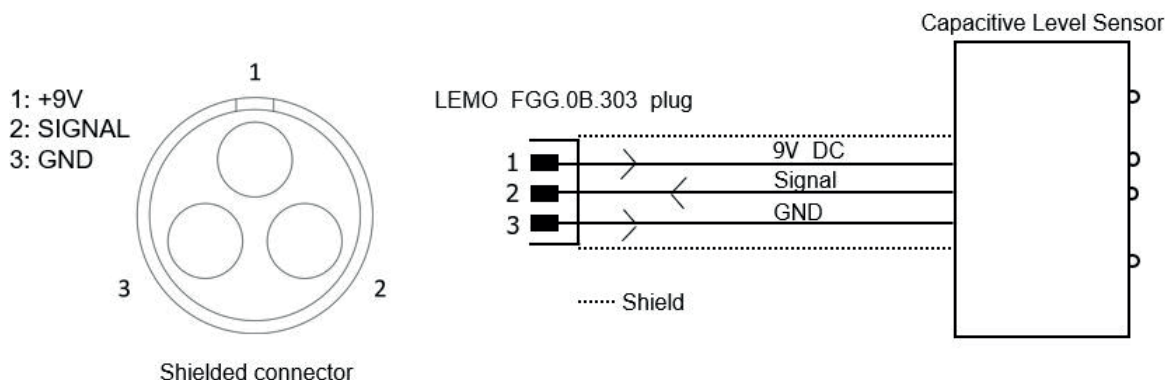


Fig. 3: PIN assignment for the CLS.

The cable is shielded. The shield is electrically connected to the connector housing and the CLS housing so that the potential on the connector is also in contact with the anodised CLS housing. Electrical measurements, such as contact voltage, should be measured on the cable inlet, as the anodised coating forms an insulating barrier.



- There are other versions of the CLS on the market that differ significantly in their electrical layout, electrical characteristics, signal behaviour and/or electromagnetic compatibility. However, these variants use the same type of connector with the same PIN assignment, amount of contacts and the same size. Make absolutely sure that you are using the right CLS variant for your application or to integrate into your base unit. The different versions can be distinguished from one another by means of their ID (item number) or the operating instructions provided with each device. Mixing up versions of the CLS will not cause any danger to patients or users.
- Some combinations of connector and socket from different manufacturers (Fischer and Lemo) are mechanically compatible. The CLS will not work if the combination is incompatible.
- The threshold voltage depends on the supply voltage.

4.2 Signal output characteristics

The signal is emitted as an analog voltage signal. When the fill level is above the limit set, a signal of 0 volts will be emitted. If the fill level is within the limit range ③ or underneath, a voltage of 3.5 volts \pm 5% will be emitted (fig. 4).

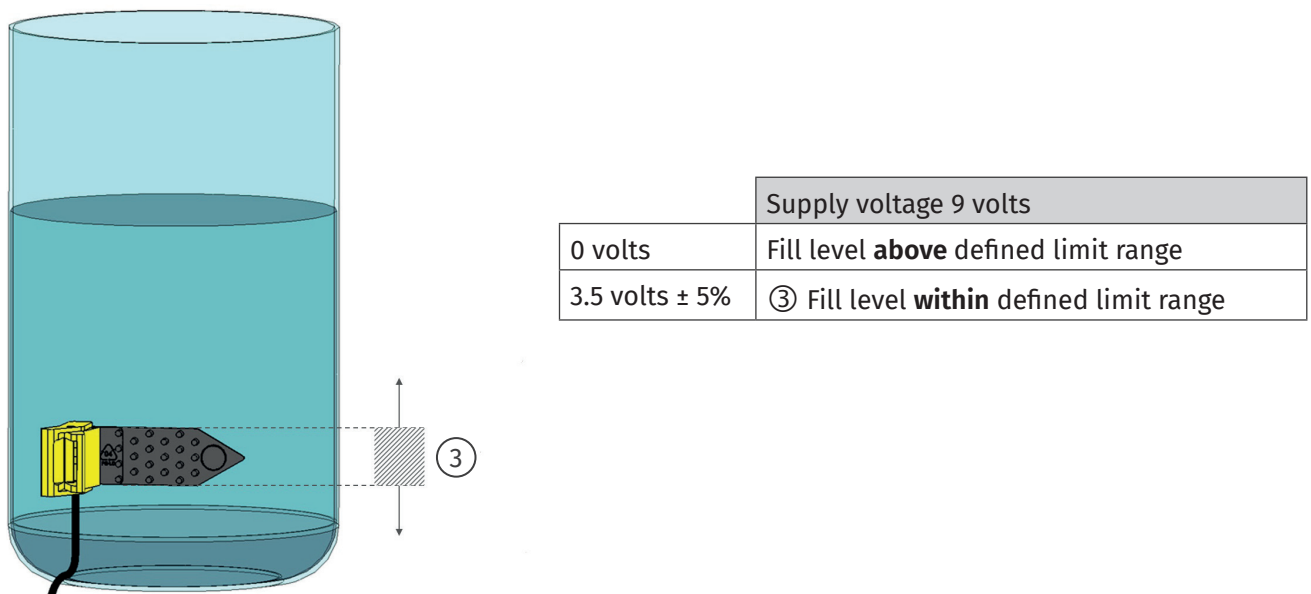


Fig. 4: Example of how to position the LSP on a reservoir.

4.3 Test procedure for checking functionality

Carefully test the system after it has been integrated into the base unit. During starting and normal operation, the function and the connection of the CLS and LSP should be monitored by the base unit so that malfunctions, electrical short circuits and detachment can be detected, e.g. by measuring the current consumption or analog output.

em-tec recommends the following tests to verify the device's integration into the base unit. It is required that these tests be performed before completing integration and releasing the CLS/LSP for the base unit:

CLS and LSP fluid level detection test	
1	Use an empty reservoir or a reservoir with a fluid level below the LSP.
2	When the CLS is connected to the LSP, the base unit must respond and display the correct sensor status as intended.
3	Increase the level of fluid in the container so that the fill level is between the lower and upper limits of the alarm activation range.
4	The base unit must respond and display the correct sensor and fluid status as intended.
5	Increase the level of fluid in the container so that it is above the LSP.
6	The base unit must respond and display the correct sensor status with full fill level as intended.
7	Reduce the level of fluid in the container again so that it is below the LSP.
8	The base unit must respond and display the correct sensor status for the low level of fluid as intended.

CLS and LSP connection test	
1	Fill the container until the level of fluid is above the LSP.
2	When the CLS is connected to the LSP, the base unit must respond as designed and display the correct sensor status and fluid level as intended.
3	When the CLS is not connected to the LSP or the electrical connection to the LSP is faulty, the base unit must respond and show that fill level monitoring is not active, as intended.

4.4 Risk management for CLS/LSP device combination for a basic device (according to EN ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2)

EN

The electronic system for the CLS is based purely on electronic components, without the use of software. Some error statuses are, as described, signalled by changing the current consumption or the voltage of the signal output.

The company that distributes the combination of CLS/LSP and base unit is responsible for risk management under the environmental and operation conditions provided to them, as these cannot be accounted for by em-tec GmbH when designing, developing and producing the CLS/LSP. Monitoring and adequate response to the specified electrical characteristics of the CLS/LSP (change of signal voltage, power consumption) must be monitored by the base unit. Known risks and risk reduction measures resulting from the combination and interaction of CLS/LSP that need to be assessed can include the following:

- Breakdown or change in sensitivity of level detection and its impact on safety and/or essential features of the base unit.
- Function test to detect damaged or soiled products or breakdowns in functionality of the level detection system, incorrect positioning and faulty behaviour in the base unit before a patient is hooked up to extracorporeal circulation.
- Provision of replacement parts for the CLS and LSP.
- Usability according to *IEC 60601-6* or *IEC 62366-1*.
- If two bags are attached one after the other, make sure that the CLS/LSP only detects the limit range for the bag in front for which the fill level should be monitored. In this instance, the integrator and, if necessary, the user will need to test this situation.
- User information, product labelling and correct product identification/selection.
- The manufacturing process for the CLS/LSP combination with the base unit must ensure that the specified electrical properties are guaranteed at the interfaces and that the system responds as designed.
- The minimum/maximum permissible limits must be set for reservoirs in order to prevent the risk of the reservoir running over or running empty as is not permitted, while taking into account the system characteristics and the volumes of fluid that are supplied or discharged. Varying positions or fluid surfaces that fluctuate or aren't horizontal must be taken into account for this.
- Interference due to the use of two or more CLS units in close proximity to each other or other products.
- The manufacturing process for the base unit ensures that the required electrical power is guaranteed. Quality management *ISO 13485* is a prerequisite.

4.5 Electrical and mechanical safety

The intended transport, storage and application conditions in addition to the interface requirements for integration into a base unit are specified in this document.

Modifications and repairs are not permitted. The CLS has no components that must be maintained or replaced. The sensor is operated with safety extra-low voltage (9V DC). The company that distributes the CLS/LSP combination with the base unit must ensure that the standardised requirements in the *IEC 60601* and *ISO 80801* standards concerning electrical shock (MOP) for users (MOOP) and patients (MOPP) and touch and leakage currents (at least Class B) are complied with. The unit is not designed to come into contact with the patient and this should be avoided. Please note that the black anodised coating has additional insulation, while the potential on the cable inlet is the same as that on the connector due to the shield.

The sensor has a single channel and provides the electrical characteristics described, so it can detect potential error statuses or conditions in which level monitoring is not possible.

The voltage supply and signal evaluation of the base unit must be safeguarded so that the first instance of malfunction, such as a short circuit or broken line, does not cause unacceptable risk.

The electrical safety and performance was metrologically measured and confirmed for the CLS and LSP as accessories in combination with representative heart-lung machines and support systems in an accredited testing lab in accordance with *IEC 60601-1*.

The maintenance and necessary safety and function tests must be specified by the manufacturer of the base unit in accordance with *IEC 60601-1* and *IEC 62353* in order to guarantee the safety of the CLS during its service life. Tests may include visual inspection, the measurement of leakage currents and the consistency of the shield on the sensor housing. If tests such as insulations measurements are done incorrectly, however, this may result in damage to the sensor electronic system.

The tests are to be coordinated with em-tec.

Testing for mechanical stress is based on the base unit's classification. The system integrator must ensure that the CLS is not damaged when used as intended as per the base unit specifications.

The minimal distance between capacitive level sensors (when applicable) or to components of the base device have to be specified and tested for the device (e.g. heat exchanger).

4.6 Electromagnetic compatibility

The test from *IEC 60601-1-2*, 4th edition, can only be performed in conjunction with the base unit while level monitoring is active for it.

In order to meet the standardised requirements for electromagnetic compatibility with a base unit, the CLS cable can be equipped with optional qualified ferrite cores to act as measure against interference.

A function test is required before using the device on patients in order to detect damage on the electrical assembly in the CLS or the level monitoring electronics system in the base unit that may result from electrostatic discharge, or to identify environmental conditions that impact level monitoring, such as electromagnetic interference fields or conductive objects, especially in the area around the LSP's integrated aerial.

The immunity of the level detection to foreseeable electromagnetic interference fields such as those described in *IEC 60601-2-1*, for example, can only be assessed using the CLS in combination with the base unit.

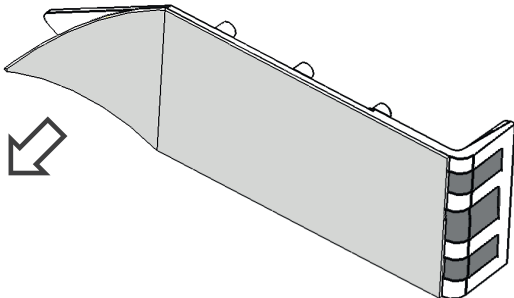
In order to guarantee proper level detection, there must be sufficient distance from electromagnetic interference fields (such as from mobile phones) in the environment in which the device is used. When using medical applications with interference fields such as high-frequency surgery, it may be necessary to disable level monitoring and use other methods, such as visual monitoring.

The electromagnetic compatibility was metrologically measured and confirmed for the CLS and LSP as accessories in combination with representative heart-lung machines and support systems in an accredited testing lab in accordance with *IEC 60601-1-2*.

The implementation of public mobile radio standard 5G or the use of other wireless technologies, such as RFID, will entail new frequency ranges and field strengths that result in requirements for immunity that are not specified by the 4th edition of *IEC 60601-1-2*, although they must also be factored into the risk management conducted by the company that distributes the base unit.

5 Using CLS and LSP

5.1 Preparation



Lay the LSP on a flat surface and peel the protective film away from the adhesive side of the sensor pad. Only use LSPs that are not expired or damaged. Otherwise, the sticker on the LSP may not be sticky enough, which can result in malfunctions or false alarms. Avoid contact with the bond area of the Level Sensor Pad. The adhesive tape will be damaged if the LSP is removed from the reservoir.

Fig. 5: Remove the protective film on the LSP



- Avoid flexing or bending the LSP too much. This can cause damage to the aerial and the alarm function may not work.
- The LSP's adhesive surface area measures 72 x 26 mm \pm 5%, and must be fully horizontally applied to the surface underneath it in order to guarantee the sensor characteristics as intended.
- In rare cases, the sensor may signal an empty bag when the fill level is above the LSP.
- Do not let cables, liquid lines (hoses) or liquids enter the area between the LSP nipples.
- The diameter of the reservoir must not be less than 80 mm.
- The wall thickness must not be more than 5 mm.



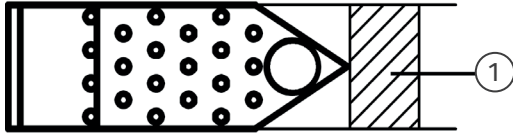


Fig. 6: LSP trigger range

The LSP's position defines the monitored fill level area. The fill level sensor generates a change in the level of the electrical output signal when the level of fluid moves within the triggering range ① of the LSP area. The medical base unit can then generate an alarm and/or trigger an action. It must be positioned horizontally with the tip pointing to the right so that the CLS cable hangs down vertically.

5.2 Setup

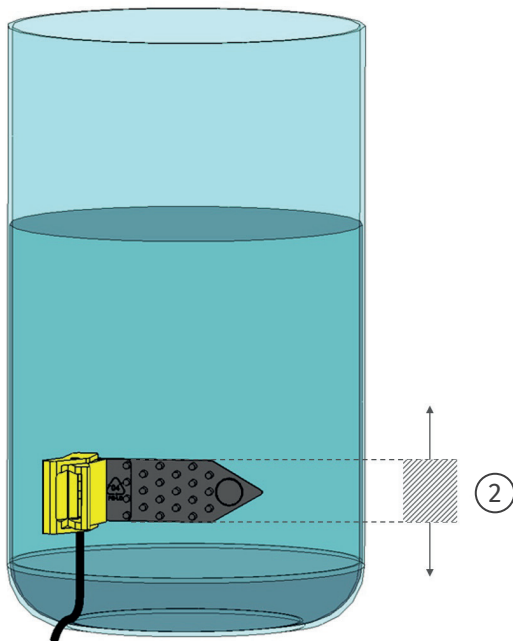


Fig. 7: Sample positioning for LSP trigger range

Fasten the LSP to the fluid container to be monitored that corresponds to the fill level at which the system should respond when the fluid level is not high enough (limit range ②, fig. 7). Also follow the manufacturer specifications and/or labelling on the reservoir. The LSP may only be attached and used in the filling area specified and permitted for the respective container.

The LSP should be attached in such a way that the CLS cable is not bent. The lower threshold of the alarm activation range must be above the critical fluid level.

CLS and LSP should be inspected for residual dirt, fluids or other contaminants, especially in the area of contact.

Test before use

Before using the capacitive level sensor with the CLS/LSP, an appropriate function test must be conducted by the user in conjunction with the base unit. Possible test steps for checking the sensor's functionality can be found in section 4.3, "Test procedure for checking functionality".

Removing/shutting off

Remove the CLS from the LSP after use. Dispose of the LSP with the components to which it is stuck. The CLS should be cleaned and disinfected after use. Do not store the device until it is completely dry. Avoid bundling or bending the cable too much when winding it up, especially around the tension relief device or the ferrite core.

Using multiple CLS/LSPs simultaneously

The user must ensure that the correct CLS/LSP is matched with the proper connection to the heart-lung machines or support system.

Mishandling/electrical behaviour

Problem	Meaning / solution
The current consumption exceeds the specified range	Contacts are shortened/bent and/or cable is faulty ⇒ Replace the CLS
No current consumption/ no analog signal	CLS is not connected ⇒ Reconnect the CLS or replace it Damaged and/or bent contacts ⇒ Replace the CLS
Analog output > 6.0 V	Short circuit between supply line and signal line ⇒ Replace the CLS
The analog output does not respond or does not respond adequately when the fill level is low	Inspect the CLS and LSP for wetness from fluids, moisture, overflow and dirt, especially around the contacts. ⇒ Clean the CLS and let it dry Liquid film, foam or residue inside the reservoir near the fill level sensor is interpreted incorrectly. ⇒ Place the new LSP in a better location
When fill level is high, the analog output does not respond or does not respond adequately	The reservoir used is incompatible with CLS and/or LSP. ⇒ Replace the container with one of a compatible type
The analog output does not respond to changes in fill level	Check whether the aerial contacts on the LSP are loose ⇒ Replace the LSP
The analog output level changes accidentally	Check whether there are cables or hoses from infusions - or extracorporeal hose systems touching or near the back of the LSP. ⇒ Eliminate source of distortion, ensure adequate distance Check whether residual fluids or residues are on the back of the LSP. ⇒ Eliminate cause of signal distortion ⇒ Replace the LSP with a new one if necessary
LSP is not recognised by the CLS	Check whether the aerial contacts on the LSP are loose ⇒ Replace the LSP

6 Cleaning and disinfection



- Make sure that cleaning agents and disinfectants do not enter the device or its accessories. Do not immerse the CLS in or spray it with liquids. Only use a damp, but not wet, cloth to clean and wipe off the CLS. Therefore, use the CLS/LSP system only outside the sterile area.
- It is not meant to be sterilised.
- Only use the alcoholic disinfectants specified and follow the manufacturer's instructions regarding application and dosage.

For cleaning the CLS, we recommend the use of common mild cleaning agents that are suitable for sensitive materials. To prevent layers of dirt from forming, residual dirt should be removed after each use. Use a lint-free cloth to clean the surface of the CLS.

Do not adhere the LSPs to freshly disinfected or cleaned surfaces; wait until the surface is dry.

Disinfection (or sterilisation) methods other than those specified must be specified and validated by the responsible manufacturer of the base unit, especially those concerning safety, functional and material compatibility or effectiveness.

The following alcohol-based disinfectant is recommended for the CLS:

Name	Manufacturer	Contact
Bacillol	Bode Chemie	Scientific Affairs E-Mail: KundenService-SiDa@bode-chemie.de

7 Technical specifications of the CLS and LSP

7.1 Capacitive Level Sensor

Housing dimensions	42 x 30.6 x 23 mm ± 5%
Housing material	Aluminium alloy, black anodised
Weight	28g ± 5g
Cable	Insulated PVC, 3 wires, shielded Length: 1970mm ± 30mm
Protective class	IPX1 (dripping water): according to EN60529, the electronic equipment of the CLS is protected from water penetration.
Connector type on cable	Lemo FFG.0B-303
Compatible socket type	Lemo 0B303
Voltage supply	DC 9V ±5%
Max. energy consumption	135 mW
Current consumption connected to LSP	10-13 mA
Current consumption not connected to LSP	<1.5 mA
Threshold voltage when fluid level is low	+3.5V ±5% DC
Wall thickness of the reservoir	max. 5 mm
min. diameter of the reservoir	min. 80 mm

Environmental conditions

Operating temperature	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Transport temperature	-20°C to 55°C (- 4°F to 131°F)
CLS storage temperature	-20°C to 45°C (- 4°F to 113°F)
Relative operating humidity	30-75%, non-condensing
Relative storage and transport humidity	10-96%, non-condensing
Operating altitude	Up to 3000m (9842 feet)
Atmospheric pressure during transport, storage and operating	70 to 106kPa

7.2 Level Sensor Pad

Dimensions	72 x 26 x 13 mm ± 5 %
Weight	3.5 ± 0.5 g
Plastic clip	Polyethylene with low density
Aerial	Aluminium foil
Adhesive strip on sensor strip	0.8mm large white, interlinked, closed-cell polyethylene foam, coated with rubber-based adhesive (latex-free)

Environmental conditions (difference from CLS)

LSP storage temperature	15°C to 25°C (59°F to 77°F)
LSP storage	in bag, do not remove until use, see LSP label for storage conditions
Other	All other specifications same as CLS

8 Reorders

Capacitive Level Sensor

- 1 CLS (9 Volt) Lemo Connector, includes operating instructions

Order number: M157-002

Level Sensor Pad

- Package with 100 LSPs and short guide (use-by date 2 years from production)

Order number: 12747

Using the contact information below, you can also learn about our ordering and shipping methods for yourself. Our product experts are happy to advise you on the possible uses and performance data of our products:

em-tec GmbH
Lerchenberg 20
86923 Finning
GERMANY

Phone: +49 8806 9236 0
Fax: +49 8806 9236 50
E-Mail: info@em-tec.de
Internet: www.em-tec.de

9 Support und Service

If the recommended measures listed in the “Troubleshooting” section are not successful, please contact our customer service. Take down the serial number of the CLS and/or the batch number of the LSP or, if available, the UDI, before contacting the department. Please provide as much information about the combination of devices (e.g. base unit, container type, fluid) and the conditions under which they are used as possible.

Please call or e-mail to reach our service department:

Phone: +49 8806 9236 0

E-Mail: service@em-tec.de

If a device needs to be sent in for repair, please request an RMA (Return Material Authorisation) number from the service department and enclose a detailed description of the error and/or problem as well as name and number/e-mail address of contact in the shipment. You can find the form at the end of this manual.

Please use the original packaging for the shipment, as it is specially designed for transporting this device.

Shipping address:

em-tec GmbH
Service Department
Lerchenberg 20
86923 Finning
GERMANY



RETURN MATERIAL AUTHORISATION FORM

		Serial No.:	
--	--	--------------------	--

Customer:			
Company:			Contact:
Address:			Phone:
City:			Fax:
State:	Zip:		E-mail:

Delivery address for return shipment to customer: same as above: • if not specify below:

Company:			Contact:
Address:			Phone:
City:			Fax:
State:	Zip:		E-mail:

Reason for the RMA request (description of the malfunction in detail):

Was there an injury or death? Yes No Unknown

Could this defect lead to an injury or death? Yes No Unknown

Name: _____ **Date:** _____ **Signature:** _____

Instructions:

- Please complete this form, print and sign it and attach it to the shipment.
- Please send the shipment to the em-tec Service department:
em-tec GmbH
 Service department
 86923 Lerchenberg
 20 Germany

Contact info: phone +49 8806 9236 0 / Fax +49 8806 9236 50 / e-mail: service@em-tec.de

- Declare on the delivery note that the unit will only be imported temporarily for repair (important for customs clearance of shipments arriving from outside the EU).
- Please also note the serial number and the RMA number on the delivery note.
- Before packaging, please make sure that the goods are cleaned and disinfected.
- Make also sure that the goods are carefully packed, if possible in the original package.
- Transport insurances with sufficient coverage can be helpful to cover transit damages.

Special Note: If a price quote (±20%) shall be provided before repair, please check the box. Please note that a handling fee of 100.00 EUR needs to be charged for the quote in addition to costs for freight and insurance (terms of delivery: EXW).	<input type="checkbox"/> Provide quote before repair
--	---

EN

