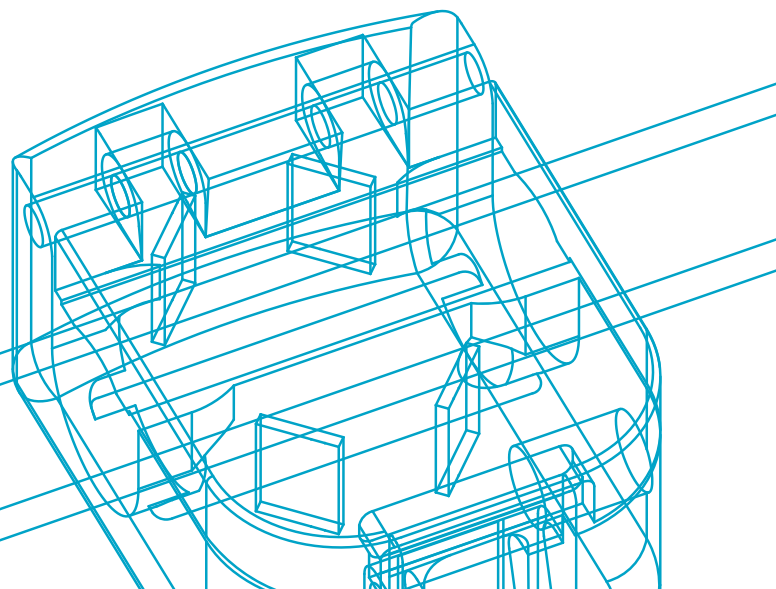


SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer



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.

Legal 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..... | 4 |
| English..... | 50 |

These operating instructions are available for download in other languages at: www.em-tec.de

DE

EN

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Beabsichtigter Verwendungszweck, Einschränkungen und Grenzen..... | 6 |
| 1.1 | Beabsichtigter Verwendungszweck | 6 |
| 1.2 | Nutzungseinschränkungen und Beschränkungen..... | 7 |
| 1.3 | Haftung und Verantwortung | 7 |
| 1.4 | CE-Kennzeichnung | 8 |
| 1.5 | Sicherheitsanweisungen | 8 |
| 1.6 | Wartung und Service | 8 |
| 1.7 | Reinigung und Desinfektion..... | 9 |
| 1.8 | Biokompatibilität..... | 9 |
| 1.9 | Einrichtungsverfahren | 9 |
| 1.10 | Elektrische Sicherheit | 9 |
| 1.11 | Elektromagnetische Verträglichkeit..... | 10 |
| 1.12 | Ultraschallsicherheit bezüglich der akustischen Leistung..... | 11 |
| 1.13 | Hinweise betreffend Alarme | 11 |
| 2 | Symbole und Abkürzungen | 12 |
| 2.1 | Symbole und Abkürzungen, die in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden | 12 |
| 2.2 | Gerätekenzeichnung | 12 |
| 3 | Beschreibung des Messprinzips | 13 |
| 4 | Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse..... | 14 |
| 4.1 | Frontplatte..... | 14 |
| 4.2 | Rückwand | 15 |
| 5 | Optionale Systeme..... | 16 |
| 6 | Installation und Bedienung | 16 |
| 6.1 | Installation des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers..... | 16 |
| 6.2 | Installation des SonoTT™ Clamp-On Transducers | 18 |
| 6.3 | Einschaltsequenz (Start- und Info-Menü) | 20 |
| 6.4 | Aufrufen des Setup-Modus (Setup und Einstellungen)) | 21 |
| 6.5 | Aktivierung des numerischen Anzeigemodus (Numeric) | 25 |
| 6.6 | Aktivierung des grafischen Anzeigemodus (Graph) | 26 |
| 6.7 | Aktivierung des Volumenmessmodus (Volumen)..... | 27 |
| 6.8 | Technische Alarme zu Informationszwecken und Fehlermeldungen | 28 |
| 6.9 | Funktionsprüfung von Alarmen | 32 |
| 6.10 | Fehlerbehebung, Support und Service..... | 33 |
| 7 | Reinigung und Desinfektion des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers und des SonoTT™ Clamp-On Transducers | 36 |

| | | |
|---------------|---|-----------|
| 8 | Kalibrierung und Sicherheitsüberprüfungen | 37 |
| 9 | Umweltschutz und Entsorgung | 37 |
| 10 | Sicherheitsprüfprotokoll für den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und dessen Zubehör* | 38 |
| 11 | Technische Daten | 41 |
| 11.1 | Umgebungsbedingungen | 41 |
| 11.2 | SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer | 41 |
| 11.3 | SonoTT™ Clamp-On Transducer | 42 |
| 11.4 | Optionale Systeme | 43 |
| Anhang | | 44 |
| | Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit .. | 44 |

DE



- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des Systems sorgfältig durch! Dieses Dokument ist für den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer vorgesehen. Es beschreibt die Verwendung des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers.
- Der Bediener (=die Person, die den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer verwendet) ist für jedes Risiko verantwortlich, wenn der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer nicht bestimmungsgemäß verwendet wird oder wenn diese Bedienungsanleitung nicht eingehalten wird.
- Überprüfen Sie Ihr Gerät und dessen Zubehör beim ersten Auspacken auf Vollständigkeit und Beschädigung.
- Der Kunde muss sicherstellen, dass die Personen, die mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer arbeiten, ausreichend zertifiziert sind. Darüber hinaus sind die Angaben in dieser Bedienungsanleitung zu beachten.

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren Umgang mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und seinem Zubehör. Bewahren Sie sie an einem leicht zugänglichen Ort auf. Machen Sie sich mit allen Warn- und Sicherheitshinweisen vertraut und beachten Sie diese. Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, sicherzustellen, dass der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet, geprüft und gewartet wird. Dies gilt auch für alle nachfolgenden Revisionen oder Anweisungen des Herstellers. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Daten ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Auf Anfrage stellt die em-tec GmbH zusätzliche Informationen bezüglich der Installation und Integration des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers in Ihre Anwendung zur Verfügung.

1 Beabsichtigter Verwendungszweck, Einschränkungen und Grenzen

1.1 Beabsichtigter Verwendungszweck

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer eignet sich für die bidirektionale volumetrische Messung von Flüssigkeiten, die durch Schlauchsysteme (in Kombination mit dem SonoTT™ Clamp-On Transducer) fließen. Das Messprinzip ist das Ultraschall-Laufzeitverfahren.

Die medizinische Verwendung des Geräts ist für Verfahren wie die folgenden geeignet:

- extrakorporale Anwendung mit SonoTT™ Clamp-On Transducer:
 - kardio-pulmonaler Bypass, Membranoxygenierung, Hämodialyse, Hämofiltration, Plasmapherese
 - Perfusion, Infusion, Transfusion
 - verschiedene Shunt-Anwendungen

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer ist für den Dauerbetrieb auf der Intensivstation und im Operationssaal konzipiert. Zur Sicherheit des Patienten darf das Gerät nur von qualifizierten klinischen Anwendern bedient werden.

Vor der Anwendung sollte in der medizinischen Einrichtung eine angemessene Einrichtungsverfahren durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Flowmeter und der angeschlossene SonoTT™ Clamp-On Transducer und/oder die Blutdruckmesswandler korrekt installiert sind und wie vorgesehen funktionieren. Die Alarm- und Messeinstellungen, einschließlich der Nullstellung des Durchflusses, müssen natürlich auch korrekt sein. Die für das oben genannte Zubehör bereitgestellten Benutzerinformationen sind, soweit zutreffend und anwendbar, ebenfalls zu beachten.

1.2 Nutzungseinschränkungen und Beschränkungen

Dieses Gerät und das Zubehör wurden nur für die oben genannten Zwecke gebaut und verkauft.

Die Messwerte dienen ausschließlich der Überwachung. Sie sind ausdrücklich nicht für die Leistungskontrolle von medizinischen Geräten oder zur Kontrolle von lebensphysiologischen Parametern bestimmt, deren Variation zu einer unmittelbaren Gefährdung des Patienten führen würde.

Für die Kontrolle oder Überwachung dieser physiologischen Vitalparameter ist es unerlässlich, andere medizinische Diagnoseverfahren wie Ultraschalltechniken oder Perfusionsmessungen anzuwenden.

Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung und allen ihren nachfolgenden Ausgaben zu verwenden. Der Einsatz klinischer Verfahren und Techniken liegt im Verantwortungsbereich des Arztes.



- Vor jeder Messung muss ein Nulldurchflussabgleich durchgeführt werden, um mögliche Offsets von den Messwerten zu vermeiden. Der Sensor muss an der dafür vorgesehenen Stelle in der richtigen Einbauposition festgeklemmt werden. Der Schlauch muss mit Flüssigkeit gefüllt sein, aber die Flüssigkeit darf sich nicht bewegen. Es ist darauf zu achten, dass sich während des Nulldurchflussabgleichs keine Luftblasen im Schlauch befinden. Lassen Sie dem System ausreichend Zeit, um sich an die Umgebungsbedingungen anzupassen. Erst dann ist das System für die Messung bereit.
- Wenn der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer nicht wie vorgesehen verwendet wird, kann der Anwender Risiken ausgesetzt sein, die bei der Entwicklung nicht berücksichtigt wurden.
- Entscheidungen über therapeutische Methoden dürfen nicht allein auf den gemessenen Flussdaten beruhen.
Die von diesem Gerät ausgegebenen Werte müssen immer mit anderen Methoden überprüft werden, bevor Entscheidungen über die Behandlung getroffen werden.

1.3 Haftung und Verantwortung

Der Hersteller ist nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Verwendbarkeit des Gerätes verantwortlich:

- wenn das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung verwendet wird.
- wenn die Elektroinstallation im Anwendungsraum den Anforderungen der **IEC 60364-7-710 1. Aufl. oder gleichwertigen nationalen oder internationalen Normen entspricht.**
- wenn die Installation, Verbesserungen, neue Einstellungen, Änderungen oder Reparaturen und Wartung von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert und geschult wurde.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und den SonoTT™ Clamp-On Transducer gemäß dieser Bedienungsanleitung zu verwenden, zu prüfen und zu warten.

Folglich ist die em-tec GmbH weder haftbar noch verantwortlich für Folgen, die sich aus der Verwendung des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers und des SonoTT™] Clamp-On Transducers ergeben, die nicht den Bedienungsanleitung oder Spezifikationen in diesem Handbuch entsprechen.

1.4 CE-Kennzeichnung

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer wurde entwickelt, um die „Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie **93/42/EWG** des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte“ zu erfüllen. Ein angemessenes Risikomanagement gewährleistet die Sicherheit der in Verkehr gebrachten Geräte.

Gemäß Regel 12 dieser Richtlinie handelt es sich um ein Gerät der Klasse I mit Messfunktion. Das Konformitätsverfahren wurde gemäß den Anhängen V und VII durchgeführt. Der Konformitätsnachweis wurde der benannten Stelle (Nr. 0123, TÜV Product Service GmbH, München) vorgelegt. Das Gerät wurde im UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) des DIMDI als Flussmessgerät unter folgender Codenummer eingetragen: 10-432.

Der Konformitätsnachweis wurde der benannten Stelle (Nr. 0123, TÜV Product Service GmbH, München) gemäß Anhang II der **MDD** vorgelegt. Gemäß Anhang IX, Regel 12 der MDD gilt der SonoTT™ Clamp-On Transducer als Produkt der Klasse I.

Der rechtliche Hersteller nach den Bestimmungen der **MDD** ist: em-tec GmbH, Finning, Deutschland

1.5 Sicherheitsanweisungen

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer ist auf dem neuesten Stand der Technik.

Alle sicherheitstechnischen Prüfungen wurden durchgeführt, einschließlich optionaler Systeme und Schnittstellen.

Die Anforderungen der **IEC 60601-1 3. Aufl.** wurden bei der Entwicklung und Herstellung des Gerätes berücksichtigt. Bei unsachgemäßem Gebrauch des Gerätes können jedoch Gefahren für den Bediener entstehen. Das Gerät sollte daher nur nach sorgfältigem Lesen der Bedienungsanleitung verwendet werden. Die Verwendung von anderem Zubehör, Kabeln oder Sensoren (SonoTT™ Clamp-On Transducers), die nicht in dieser Bedienungsanleitung erwähnt sind, ist nicht gestattet. Das Gerät darf nicht mit brennbaren Gasen oder Stoffen (z. B. Anästhesiegas) oder in sauerstoffreicher Umgebung betrieben werden. Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät in einer stabilen Position befindet, wenn Sie es in Betrieb nehmen. Es ist auch darauf zu achten, dass die Lüftungsschlitze nicht abgedeckt oder blockiert werden.

1.6 Wartung und Service

Der Service für den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und den SonoTT™ Clamp-On Transducer darf nur von der em-tec GmbH durchgeführt werden. Die em-tec GmbH empfiehlt, die Produkte alle zwei Jahre zur Sicherheits- und Genauigkeitsüberprüfung an ihre Serviceabteilung zu schicken.

Für die Sicherheitsüberprüfungen ist zudem das beigefügte Prüfprotokoll mit seinen Detailinformationen zu verwenden (siehe Kapitel „Kalibrierung und Sicherheitsüberprüfungen“).

Verwenden Sie bei der Reinigung oder Desinfektion des Gerätes und seines Zubehörs nur die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen und Empfehlungen übernimmt der Hersteller keine Haftung für das Gerät und die Garantie erlischt.

Auf Anfrage bietet die Serviceabteilung der em-tec GmbH technische Unterstützung.

1.7 Reinigung und Desinfektion

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und der SonoTT™ Clamp-On Transducer müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Für die Reinigung und Desinfektion des Gerätes und des Zubehörs dürfen nur die vom Hersteller empfohlenen Materialien und Verfahren verwendet werden. Die vorgeschriebene Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu beachten.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen gesetzlichen Bestimmungen und die Hygienevorschriften für Ihre Arztpraxis oder Ihr Krankenhaus.

1.8 Biokompatibilität

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und das Zubehör sind aus gebräuchlichen Materialien gefertigt, die bei sachgemäßer Verwendung nach heutigem Kenntnisstand für den Patienten und den Anwender unbedenklich sind.

1.9 Einrichtungsverfahren

Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich eines Einrichtungsverfahrens mit Checkliste für die extrakorporale Zirkulation, werden von den leitlinienbezogenen Ärztekammern empfohlen.

Die verantwortliche Organisation, die den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer verwendet, sollte ein ausreichendes Einrichtungsverfahren mit Dokumentation durchführen, um sicherzustellen, dass der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer mit den angeschlossenen Sensoren wie erwartet funktioniert und die Einstellungen korrekt sind. Die Überprüfung sollte eine Sichtprüfung der Sensoren auf Beschädigungen an Kabel, Steckverbindern und Gehäusen sowie auf Sauberkeit der Sensorflächen umfassen. Damit soll sichergestellt werden, dass alle Ausfälle oder Fehler im Gerät oder in den Einstellungen erkannt werden, bevor ein Patient an einen extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird. Nationale Normen wie z. B. die dritte Auflage der „ISO/TS 23810 Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Checkliste für die Ausrüstung für einen extrakorporalen Kreislauf“ liefern zusätzliche Informationen über geeignete organisatorische Maßnahmen und sollten berücksichtigt werden.

1.10 Elektrische Sicherheit



Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1 3. Aufl. und IEC 60601-2-37 2. Aufl. Die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät eingesetzt werden soll, muss den Anforderungen der IEC IEC60364-7-710 1. Aufl. oder gleichwertigen nationalen oder internationalen Normen entsprechen.

Bei Verwendung dieses Flowmeters in Kombination mit anderen medizinischen Geräten ist die Summe der Leckströme zu überprüfen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Person, die die medizinisch-elektrischen Systeme montiert oder ändert, die notwendigen Schritte unternimmt, um sicherzustellen, dass die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 3. Aufl. erfüllt werden.

Zusätzliche Geräte, die an Schnittstellen des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers angeschlossen sind, müssen den Anforderungen der entsprechenden IEC-Normen entsprechen.

Dies bedeutet für Datenverarbeitungsgeräte:

- außerhalb der Umgebung des Patienten
(Entfernung >1,5m) ⇒ **IEC 60950 2. Aufl./IEC 62368 1. Aufl.**
- in der Umgebung des Patienten
(Entfernung <1,5 m) ⇒ **IEC 60601-1, 3. Aufl.**

Dies bedeutet für Medizinprodukte: ⇒ **IEC 60601-1, 3. Aufl.**

Beim Anschluss und bei der Verwendung von Zusatzgeräten hat der Bediener die Sicherheits- und Installationshinweise des Herstellers zu beachten.

1.11 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektronische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die EMV. Aus diesem Grund muss der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer gemäß den folgenden EMV-Informationen installiert und betrieben werden.

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer erfüllt die Prüfanforderungen der **IEC 60601-1-2 4. Aufl.** Die Einhaltung dieser Anforderungen kann nur gewährleistet werden, wenn das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung und unter Berücksichtigung der folgenden Anweisungen verwendet wird.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Klasse A nach CISPR 11 und darf nicht in der häuslichen Pflege oder Industriebereichen oder Umgebungen mit starken elektromagnetischen Feldern oder Störungen betrieben werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers, einschließlich Sensoren und der Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Messleistung und Stabilität dieses Geräts kommen.

Wenn ein Elektrokauter mit dem Gerät oder dem Zubehör in Kontakt kommt, kann es zu einer Funktionsstörung kommen, die zu falschen Messwerten oder anderen Problemen führen kann. Dazu gehört die Anwendung der HF-Chirurgie am Patienten oder das Kreuzen von Leitungen.

Die Verwendung von Zubehör, Kabeln und SonoTT™ Clamp-On Transducers, die nicht in dieser Bedienungsanleitung erwähnt sind, kann zu erhöhter Emission oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit führen, was zu Beeinträchtigungen der Messungen zur Folge hat. Die Beeinflussung von Ultraschall- und Druckmessungen durch elektromagnetische Felder könnte durch kompromittierte Zahlenwerte oder angezeigte Kurven, die nicht mit dem tatsächlichen Durchfluss oder Druck zusammenhängen, identifiziert werden.

Das Gerät darf nicht auf oder neben anderen Geräten gestapelt gelagert werden. Wenn das Gerät jedoch auf oder neben anderen Geräten gestapelt verwendet werden muss, muss der Betrieb des Geräts beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.

Detaillierte Testergebnisse sind im Anhang „Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit“ am Ende der Bedienungsanleitung aufgeführt.

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und die angeschlossenen Sensoren arbeiten ohne unbeabsichtigte oder übermäßige Ultraschallausgabe oder unbeabsichtigte oder übermäßige Oberflächentemperaturen gemäß to **IEC 60601-1-2 4. Aufl.** Elektromagnetische Felder und elektrostatische Entladungen können nicht zu unbeabsichtigten Veränderungen der Elektronik führen, die eine gefährliche Ultraschallausgabe verursachen.

1.12 Ultraschallsicherheit bezüglich der akustischen Leistung

Die angeschlossenen SonoTT™ Clamp-On Transducer erzeugen im Einsatz sehr leistungsarme Ultraschallsignale mit Frequenzen zwischen 2,25 und 4 MHz. Die Daten der emittierten akustischen Ausgangssignale sind in den technischen Spezifikationen gemäß **IEC 61157 2. Aufl. angegeben.**

Die vom SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und den Sensoren erzeugten akustischen Signale sind nach heutigem Kenntnisstand für Mensch und Umwelt unschädlich.



1.13 Hinweise betreffend Alarmer

Die Alarmer beziehen sich nicht auf physiologische Parameter gemäß **IEC60601 1-8, 2. Aufl. und dienen auch nicht der Überwachung anderer an die Sensoren angeschlossener medizinischer Geräte.**






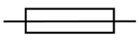
Die technischen Alarmer beziehen sich auf Fehler oder kritische Zustände des von der Elektronik identifizierten Systems, unzureichende Ultraschallmessbedingungen oder Messungen, die die Standard- oder Benutzereinstellungen für Messgrenzen überschreiten.








2 Symbole und Abkürzungen

2.1 Symbole und Abkürzungen, die in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden

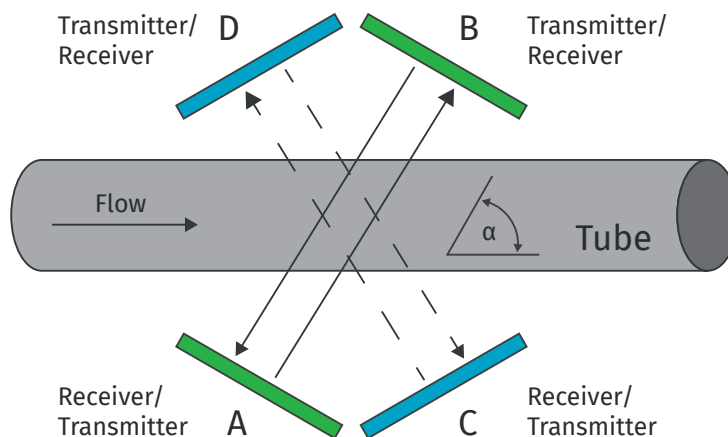
| Symbol | Bedeutung |
|---|--|
|  | Warnung! Dieses Sicherheitssymbol steht vor kritischen Informationen, die strikt beachtet werden müssen, um Verletzungen und Lebensgefahr zu vermeiden. Dieses Warnsymbol ist das wichtigste Sicherheitssymbol. |
|  | Vorsicht! Wichtige Hinweise betreffend die korrekte Handhabung. Müssen beachtet und strikt eingehalten werden. Wenn diese Hinweise nicht beachtet werden, kann es zu einer Störung oder Schädigung des Produktes und seiner Umgebung kommen. |
| lpm | Durchfluss in Liter pro Minute l/min |
| mlpm | Durchfluss in Milliliter pro Minute ml/min |
| mmHg | Druck, erzeugt durch einen Millimeter Quecksilber 1 mmHg \approx 133 Pa = 133 N/m ² |
| " | Schlauchgröße in Zoll, 1 Zoll \approx 25,4 mm |

2.2 Gerätekennzeichnung

| Symbol | Bedeutung |
|---|---|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Vorsicht! Beachten Sie die Begleitdokumente für wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen |
|  | Anwendungsteil vom Typ BF (BF = body floating) |
|  | Anwendungsteil vom Typ CF, defibrillationsfest (CF = cardial floating) |
| IPX1 | Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen |
| IPX4 | Geschützt gegen Spritzwasser |
| IPX7 | Geschützt gegen die Auswirkungen des vorübergehenden Eintauchens in Wasser |
|  | Potenzialausgleich |
|  | Sicherung |
| SN | Seriennummer |
| REF | Referenznummer |

| Symbol | Bedeutung |
|---|--|
|  | Nicht steril |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln |
|  | Trocken halten |
|  | Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im Hausmüll! Die Entsorgung von Altgeräten muss gemäß der Richtlinie 2012/19/EG und den nationalen Rechtsvorschriften erfolgen |
|  | CE-Zeichen, das Gerät erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC (MDD). Die Zahl 0123 ist die Kennziffer der zuständigen benannten Stelle TÜV Süd Product Service GmbH, München |

3 Beschreibung des Messprinzips



Ein typisches Laufzeit-Flussmesssystem verwendet zwei Piezokeramikteile, die sowohl als Ultraschallsender als auch als Empfänger fungieren. Das Flussmesssystem funktioniert durch abwechselndes Senden und Empfangen eines Schallenergieimpulses zwischen den beiden Sendern und Messen der Laufzeit, die der Schall benötigt, um sich zwischen den beiden Sendern zu bewegen. Der Unterschied in der gemessenen Laufzeit steht in direktem und exaktem Zusammenhang mit der Geschwindigkeit der Flüssigkeit. Durch genaue Messung der stromaufwärtigen und stromabwärtigen Laufzeit T_{auf} und T_{ab} können wir daher die Strömungsgeschwindigkeit v ermitteln.

Anschließend wird die Strömungsgeschwindigkeit wie folgt berechnet: $Q = K \cdot A \cdot V$, wobei A die innere Querschnittsfläche des Behälters und K der Gerätekoeffizient ist. Normalerweise wird K durch Kalibrierung bestimmt.

4 Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse

4.1 Frontplatte



1. Drehschalter mit Drucktaste zur Menüauswahl und Dateneingabe
2. TFT-LCD-Grafikdisplay zur Anzeige von Messwerten und Geräteparametern

Bedienung der Benutzerschnittstelle

1. **Auswählen:** Drehen Sie den Drehschalter, bis das gewünschte Feld markiert ist (blauer Hintergrund, z. B. **Info**)
2. **Aktivieren:** Durch Drücken des im Drehschalter integrierten Drucktasters gelangt man entweder in das ausgewählte Feld, führt eine Funktion aus oder zeigt ein neues Menü an.

Menüstruktur



Nach einer erfolgreichen Einschaltsequenz wird das **Startmenü** angezeigt.

Die Menüs **Setup (Einrichtung)**, **Numeric (Numerisch)**, **Graph (Diagramm)** und **Volume (Volumen)** sind für den Betrieb des Gerätes notwendig. Die Funktionalität der Untermenüs ist in den Kapiteln „Installation und Bedienung“ ausführlich beschrieben.

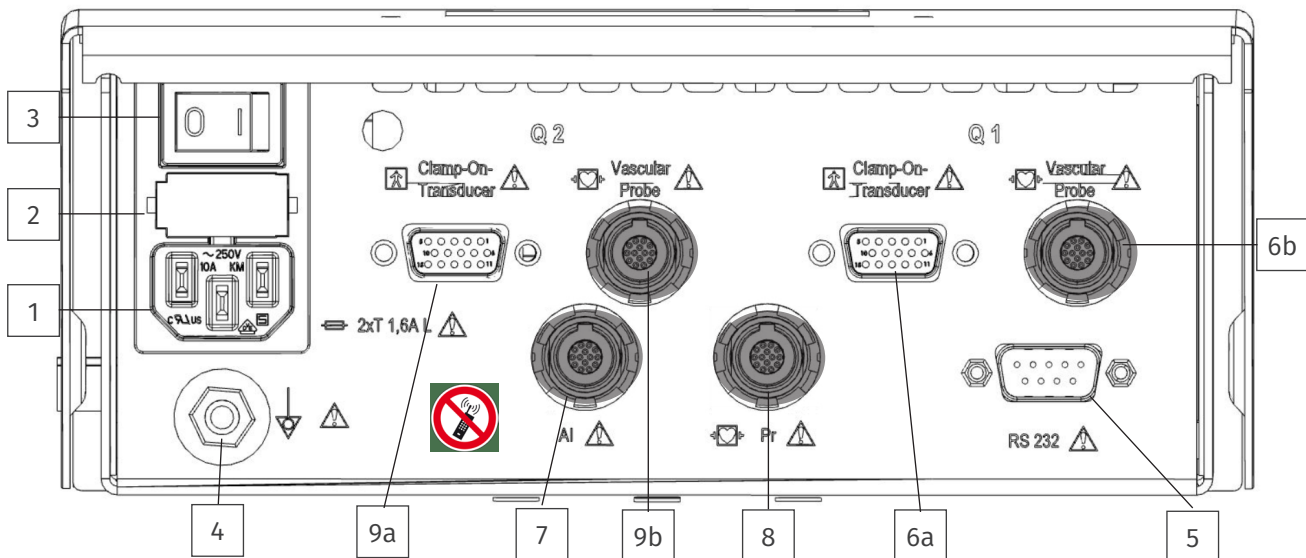
Die Rückkehr zum Startmenü ist von den verschiedenen Untermenüs aus durch Auswählen und Drücken von **Home** möglich.

Im Fenster **Info** werden allgemeine Informationen über den Hersteller und das Gerät angezeigt.



Felder mit grauer Schrift können nicht ausgewählt oder aktiviert werden. Skalenwerte, Messwerte, Kurven und Parameter, die zum gleichen System gehören, werden alle in der gleichen Farbe dargestellt.

4.2 Rückwand



DE

| Standardsysteme | |
|-----------------|---|
| 1 | Netzsteckdose |
| 2 | Sicherungen |
| 3 | Netzschalter |
| 4 | Potenzialausgleich (Erdungsanschluss) |
| 5 | RS-232-Schnittstelle / Service Port |
| 6 | Transduceranschlüsse - Flow1 [Q1] |
| 6a | SonoTT™ Clamp-On Transducer |
| 6b | SonoTT™ Gefäßsonde (Funktion nicht verfügbar) |

| Optionale Systeme | |
|-------------------|--|
| 7 | Analog-Eingangsanschluss [AI] (Funktion nicht verfügbar) |
| 8 | Druck- Eingangsanschluss [Pr] (Funktion nicht verfügbar) |
| 9 | Transduceranschlüsse - Flow2 [Q2] |
| 9a | SonoTT™ Clamp-On Transducer |
| 9b | SonoTT™ Gefäßsonde (Funktion nicht verfügbar) |

Netzsteckdose

Mit Hilfe des in die Netzsteckdose des Gerätes einzusteckenden mitgelieferten Netzkabels wird das Gerät an die Netzspannung angeschlossen. Weitere Informationen zum Anschluss finden Sie im Kapitel „Installation des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers“.

Sicherungen

Das Gerät verfügt über 2 Standardsicherungen (250V; 1,6AL; Typ T; 5x20 mm) zum Schutz der Netzseite. Weitere Informationen zum Austausch von Sicherungen finden Sie im Kapitel „Installation des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers“.

Netzschalter

Das Gerät kann durch Drücken des Wippschalters ein- oder ausgeschaltet werden. **(Ein = I / Aus = 0)**

Potenzialausgleich (Erdungsanschluss)

Dieser Anschluss ist mit dem Metallgehäuse des Flowmeters und auch mit dem Schutzleiter im Netzkabel verbunden. Es ist für den Anwender möglich, den Schutzerdungspegel anderer Geräte auf den dieses Geräts zu ändern.

Sensoranschlüsse für das Flussmesssystem 1 [Q1]

Das Flussmesssystem **Q1** funktioniert mit allen angegebenen SonoTT™ Clamp-On-Transducern. Schließen Sie nur diese angegebenen Geräte an den Anschluss an.

SonoTT™ Clamp-On- Transducer (Teil für **extrakorporale Anwendung Typ BF**)
→ **(6a und 9a)** 15-polige D-Sub-Buchse hoher Dichte

Wenn beide Sensoren gleichzeitig im gleichen Kanal (z. B. **Q1** oder **Q2**) eingesteckt sind, ertönt ein technischer Alarm und es erscheint eine Fehlermeldung (1 Sensor entfernen) auf dem Display. Erst wenn einer der Sensoren vom Gerät getrennt wurde, sind Flussmessungen möglich.

Wenn eine extrakorporale und eine intraoperative Messung oder zwei extrakorporale Messungen gleichzeitig durchgeführt werden sollen, muss dem System ein zweites Flussmesssystem hinzugefügt werden (siehe auch: Flussmesssystem 2 [Q2])

5 Optionale Systeme

Die folgenden Systeme gehören nicht zum Standardmodell, können aber auf Anfrage integriert werden.

Sensoranschlüsse für das Flussmesssystem 2 [Q2]

Diese Option wird insbesondere für den gleichzeitigen Einsatz von zwei verschiedenen extrakorporalen SonoTT™ Clamp-On-Transducern angeboten. Es könnten aber auch zwei Sensoren des gleichen Typs gleichzeitig verwendet werden.

Die **Flussmesssysteme 1 und 2 sind identisch und haben die gleiche Funktion**. Aus diesem Grund gilt die Systembeschreibung des Flussmesssystems 1 auch für das Flussmesssystem 2 (siehe Flussmesssystem 1 [Q1])

6 Installation und Bedienung



Vor dem Betrieb des Gerätes sind die vorgeschriebenen Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise zu beachten. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise genau.

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer sowie das gesamte Zubehör werden werkseitig gereinigt und in eine Schutzverpackung verpackt, die speziell für den Transport dieses Geräts entwickelt wurde.

Wird dieses Gerät in einem Operationssaal eingesetzt, muss es vor und nach jedem Einsatz desinfiziert werden.

6.1 Installation des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers

Vor dem Einschalten des Gerätes sollten alle erforderlichen Zubehörteile fest über die Rückseite des Gerätes angeschlossen sein.

6.1.1 Anschließen und Trennen der Stromversorgung

Schließen Sie das Gerät über das mitgelieferte Netzkabel an die Netzspannung an. Gleichzeitig wird das Metallgehäuse mit dem Schutzleiterpotential des Raumes verbunden, sofern die Netzinstallation des Raumes korrekt ist (Schutzklasse I). Das Gerät ist für einen Wechselspannungsbereich von 100-240VAC/50-60Hz ausgelegt.

Um das Gerät vom Netz zu trennen, ziehen Sie den Stecker aus der Wandsteckdose oder den Stecker aus der Steckdose auf der Rückseite des Gerätes.



Vorsicht: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nicht ohne Schutzleiter an ein Stromnetz angeschlossen werden.



Das Gerät muss so aufgestellt sein, dass ein leichter Zugang zum Stecker in der Wandsteckdose oder zum Stecker auf der Rückseite des Geräts gewährleistet ist, damit das Gerät schnell vom Netz getrennt werden kann.

6.1.2 Beendigung des Betriebs nach Gebrauch

Um sicherzustellen, dass der Betrieb des Gerätes sicher beendet wird, schalten Sie das Gerät am Netzschalter auf der Rückseite aus.

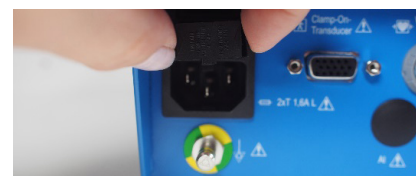
6.1.3 Sicherungswechsel

Das Gerät verfügt über 2 Standardsicherungen (250V; 1,6A; Typ T; 5x20 mm) zum Schutz der Netzseite.



Vor dem Austausch einer defekten Sicherung muss das Gerät vom Stromnetz getrennt werden. Nur Sicherungen des angegebenen Typs und der angegebenen Größe dürfen verwendet werden. Wenn auf eigene Verantwortung des Anwenders eine andere Sicherung eingesetzt wird, erlischt die Herstellergarantie und der Hersteller übernimmt keine Haftung für daraus resultierende Schäden oder Verletzungen.

Lösen Sie zum Austausch der Sicherungen das rechte und linke Ende der Schnappdeckel mit einem dünnen Schraubenzieher, wie unten gezeigt. Ziehen Sie dann den Sicherungshalter heraus. Tauschen Sie beide Sicherungen aus. Setzen Sie dann den Sicherungshalter wieder ein und schieben Sie ihn hinein, bis die Schnappdeckel auf beiden Seiten einrasten.



6.1.4 Optionale Systeme

Flussmesssystem 2 [Q2]

Die Datenstrings der Flussmesssysteme 1 und 2 haben den gleichen Aufbau. Die Bedeutung der einzelnen Parameter im Flussmesssystem 2 kann daher aus der obigen Beschreibung des Flussmesssystems 1 entnommen werden.

Mittlerer Durchfluss

* Im Abstand von 3 s werden die Mittelwerte der Flussmesssysteme angezeigt.

6.2 Installation des SonoTT™ Clamp-On Transducers



Achten Sie bei der Installation des SonoTT™ Clamp-On Transducers darauf, dass die Funktion des Schlauchsystems nicht beeinträchtigt wird. Eine unerwünschte Unterbrechung des extrakorporalen Patientenkreislaufs durch Beschädigung oder Schlauchknickung muss vermieden werden.



Stellen Sie sicher, dass nur die für den SonoTT™ Clamp-On Transducer spezifizierten Schläuche verwendet werden. Bei der Kalibrierung wird nur dieser Schlauchtyp verwendet. Die angegebene Messgenauigkeit des Flowmeters kann nur mit diesen spezifischen Schläuchen gewährleistet werden. Es muss auch sichergestellt werden, dass die richtigen Kalibrierparameter verwendet werden. Temperaturänderungen des Mediums oder die Verwendung einer anderen Flüssigkeit können zu Fehlern in der Messung führen.

Die vorgeschriebenen Parameter finden Sie in den beigegeführten Datenblättern. Darüber hinaus werden die wichtigsten Parameter des angeschlossenen SonoTT™ Transducers und die ausgewählte Kalibriertabelle im Menü **Settings** (Einstellungsmenü) angezeigt (siehe Beispiel unten):

| Kalibriertabelle | Transducer Seriennummer | Schlauchgröße | Schlauchmaterial | Medium | Mediumtemperatur | Maximaler Messwert |
|------------------|-------------------------|---------------|------------------|--------|------------------|--------------------|
| 0 | SN 12345 | 3/8"x 3/32" | PVC | Blut | 37 °C (98,6 °F) | 10000 mlpm |

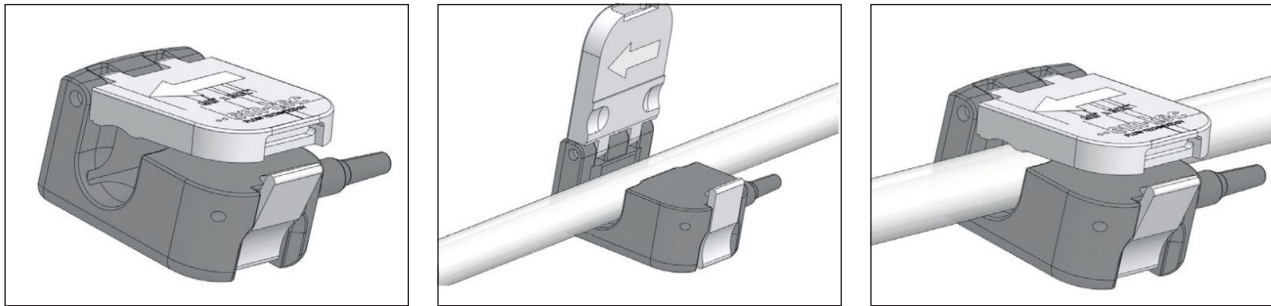
Befestigung des SonoTT™ Clamp-On Transducers am Schlauch

Nach dem Anschluss des SonoTT™ Clamp-On Transducers an das Flowmeter (Schraubverbindung mit der 15-poligen High Density-D-Sub-Buchse) muss er dann an der Außenseite des Schlauches angebracht werden, an dem strömende Flüssigkeit gemessen werden soll.



Stellen Sie vor dem Schließen der Abdeckung sicher, dass der Schlauch im Bereich des SonoTT™ Clamp-On Transducer nicht verformt, beschädigt oder verschmutzt ist. Luft im Schlauch kann zu Messfehlern oder einer Unterbrechung der Ultraschallkopplung führen.

Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf die Strömungsrichtung ausgerichtet ist (→ positive Strömungsanzeige). Klemmen Sie den SonoTT™ Clamp-On Transducer wie in den Bildern gezeigt auf den Schlauch:

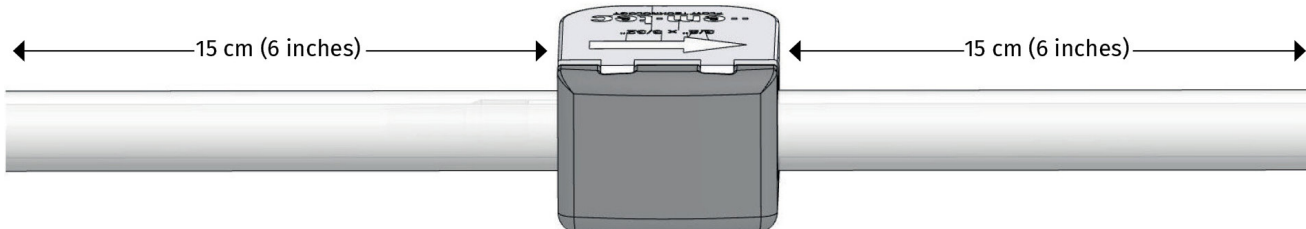


1. Öffnen Sie das federbetätigte Schloss und schwenken Sie die Abdeckung zurück
2. Führen Sie den Schlauch in die Aussparung ein
3. Schließen Sie die Abdeckung des SonoTT™ Clamp-On Transducer und verriegeln Sie sie mit Hilfe des federbetätigten Schlosses.

Schlauchausrichtung



Um Strömungsturbulenzen und die damit verbundenen Messungenauigkeiten zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Schlauch in der Nähe des SonoTT™ Clamp-On Transducers gerade liegt. Wie Sie im Bild sehen können, sollte der Schlauch auf jeder Seite des Sensors 15 cm gerade sein.



Austausch des SonoTT™ Clamp-On Transducers

Wurde der SonoTT™ Clamp-On Transducer vor dem Einschalten des Gerätes ausgetauscht, werden die neuen Kalibrierparameter im **Einstellungsmenü** nach der nächsten Einschaltsequenz angezeigt. Wenn der SonoTT™ Clamp-On Transducer während des Betriebs des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers ausgetauscht wird, wird ein Alarm mit Fehlermeldung ausgelöst. Nach dem Anschluss des neuen SonoTT™ Clamp-On Transducers wird der Alarm zurückgesetzt und die Kalibrierdaten sind im Menü Settings (**Einstellungsmenü**) sichtbar.



Stellen Sie sicher, dass der SonoTT™ Clamp-On Transducer jedes Mal an einer anderen Stelle am Schlauch befestigt ist, um Verformungen zu vermeiden.

6.3 Einschaltsequenz (Start- und Info-Menü)

Nach dem Einschalten des Gerätes laufen die folgenden Prozesse ab:

1. Systemtest mit Selbsttests (blauer Fortschrittsbalken)
 - **Im Fehlerfall: Anzeige der Fehlermeldung (E:xxxx)**
 - **mögliche Unterbrechung der Einschaltsequenz**
2. Laden der zuletzt gespeicherten Grundeinstellungen und Zurücksetzen der Alarmtonunterdrückung

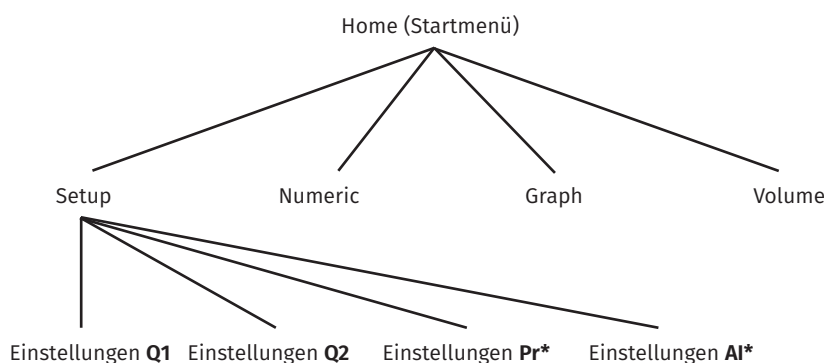


3. Anzeige des **Startmenüs**



Wenn Sie im Startmenü **das Feld Info aktivieren, erscheint das Infofenster**. Im diesem Fenster werden allgemeine Informationen über den Hersteller und das Gerät angezeigt.

Über das **Startmenü** können verschiedene Untermenüs aufgerufen werden. Die Menüs **Setup (Einrichtung)**, **Numeric (Numerisch)**, **Graph (Diagramm)** und **Volume (Volumen)** sind für den Betrieb des Gerätes notwendig. Die **Settings**-Fenster (Einstellungsfenster) dienen zur Anzeige und Einstellung der Parameter der einzelnen Systeme.



* Funktionen nicht verfügbar

Die folgenden Felder können von allen Untermenüs aus aufgerufen werden:

| | |
|----------------------|---|
| Startmenü: | Rückkehr zum Startmenü |
| Zero (Null): | Setzen des Nullpunkts für das ausgewählte Messsystem (siehe Kapitel „ Aktivierung des numerischen Anzeigemodus (Numeric) “) |
| Lautsprecher: | Unterdrückung des akustischen Alarms (siehe Kapitel „ Alarmer und Fehlermeldungen “) |

Die Funktionen der Untermenüs werden in den folgenden Kapiteln ausführlich beschrieben.

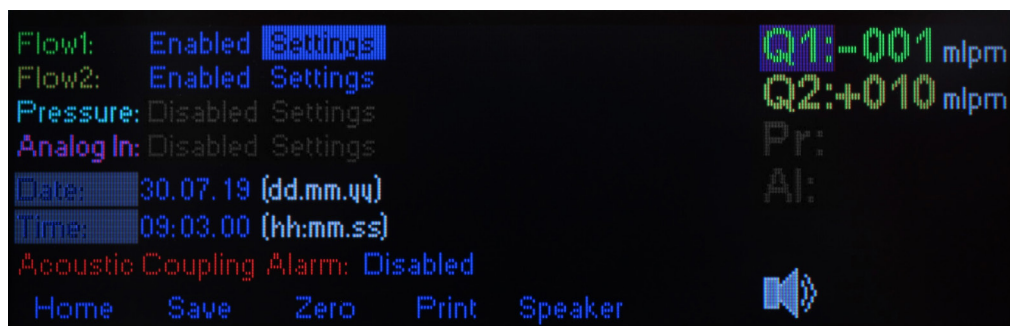
6.4 Aufrufen des Setup-Modus (Setup und Einstellungen))



Der Nutzer muss sicherstellen, dass die vorgenommenen Änderungen für die Anwendung geeignet sind. Darüber hinaus müssen vor der Auswahl dieses Modus alle mit der Aktivierung des Modus Aux.Cal. verbundenen Konsequenzen und die Änderungen, die sich daraus hinsichtlich der Werte ergeben können, berücksichtigt werden. **Der Anwender ist für die Gefahren verantwortlich, die durch die Verwendung dieser Funktion entstehen. Die Genauigkeit der Messwerte sollte mit einem unabhängigen Prozess bestätigt werden.**

Nach der Aktivierung des Feldes **Setup** im Menü **Startmenü** erscheint das **Setup**-Menü. In diesem Menü werden alle Messsysteme angezeigt. Durch Aktivieren der Felder **Enabled/Disabled** (Aktiviert/Deaktiviert) für die verschiedenen Messsysteme wird das entsprechende Messsystem ein- und ausgeschaltet. Durch Aktivieren des Feldes **Disabled/Enabled** (Deaktiviert/Aktiviert) des „**Alarms für die akustische Kopplung**“ (siehe Kapitel „**Alarm- und Fehlermeldungen**“) wird diese Funktion deaktiviert/aktiviert. Wenn das Messsystem nicht installiert ist, sind die Felder **Disabled und Settings** in grauer Schrift angegeben und können nicht verwendet werden. Der mittlere Messwert für jedes aktivierte Messsystem wird im Monitoranzeigefeld angezeigt. Messsysteme, die ausgeschaltet (z. B. **Q2**) oder nicht installiert sind (z. B. **Pr**), sind ebenfalls in grauer Schrift angegeben. Die Einstellung von Datum und Uhrzeit kann durch Aktivieren des Feldes **Date (Datum)** oder **Time (Uhrzeit)** erfolgen. Durch Aktivieren des Feldes **Save (Speichern)** werden Änderungen im System gespeichert und bis und während der nächsten Einschaltsequenz beibehalten.

Monitoranzeigefeld



Die Aktivierung des Feldes **Settings (Einstellungen)** für das jeweilige Messsystem aktiviert ein neues Untermenü, in dem alle Systemparameter angezeigt werden.

Parameter des Flussmesssystems 1 (z. B. SonoTT™ Clamp-On Transducer)



Parameter des Flussmesssystems 2



Die Bedeutung und die Einstellmöglichkeiten der Parameter in den Feldern mit blauer Beschriftung werden auf den folgenden Seiten beschrieben. Die nicht einstellbaren Parameter des Durchflussmesssystems werden im Folgenden erläutert:

| Feld | Beispiel | Beschreibung |
|---|------------------------|--|
| Medium | Blut | Geeignete Flüssigkeit für die Verwendung mit dem Sensor |
| Temperatur | 37 °C (98,6 °F) | Temperatur der Flüssigkeit, die während der Messung gehalten werden sollte |
| Tube (Schlauch) | PVC, Silikon | Geeignetes Schlauchmaterial für den angeschlossenen SonoTT™ Clamp-On-Transducer. |
| Max. Durchfluss | 10000 mlpm | Maximaler Durchflusswert |
| Coupling (Kopplung) | 99 | Momentaner Prozentwert der Ultraschallkopplung des Sensors (Arbeitsbereich: 60-99 %) |
| Status | OK | Momentaner Zustand des Flusssystems |
| Number of Tables (Anzahl der Tabellen) | 2 | Anzahl der im Sensor gespeicherten Kalibrierungstabellen |
| Sterilisation Cnt. (Sterilisierungszählung) | 0 oder 45 | Anzahl der verbleibenden Sterilisationszyklen für den Sensor * |
| Seriennummer | 12345 | Seriennummer des angeschlossenen Sensors |
| Tube/Vessel Size (Schlauch/Gefäßgröße) | 3/8" x 3/32" oder 3 mm | Geeignete Schlauchgröße für den Einsatz des SonoTT™ Clamp-On Transducers |

*Dieser Zähler wurde speziell für die Verwendung der SonoTT™ Vascular Probe entwickelt (nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben). Diese Funktion ist nicht verbunden, wenn der SonoTT™ Clamp-On Transducer angeschlossen sind (Wert ist immer 0).

Standardeinstellungen und Setup-Optionen

Die folgende Tabelle zeigt die werkseitigen Standardeinstellungen und deren Einstellbereich.

| Feld | Standard | Einstellbereich | Beschreibung |
|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------|---|
| Flow 1 (Fluss 1) | - | - | Bezeichnung des ausgewählten Systems |
| Hi-Limit (Oberer Grenzwert) | + 10,0 lpm | * | Siehe nächste Seite |
| Lo-Limit (Unterer Grenzwert) | - 0,50 lpm | * | Siehe nächste Seite |
| Aux. Cal | + 1,00 | 0,50 – 2,00 | Siehe nächste Seite |
| Cal.-Mod. | Kein Mod. | - Kein Mod. - Aux. Mod. | Siehe nächste Seite |
| Table No. (Tabellen-Nr.) | 0 | * | Siehe nächste Seite |
| Exit (Beenden) | - | - | Feld zum Verlassen des Menüs Settings (Einstellungen) |
| Exit/Save (Beenden/ Speichern) | - | - | Feld zum Verlassen des Menüs Settings (Einstellungen) und Speichern der Änderungen |

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------|---|
| Flow 2 | - | - | Bezeichnung des ausgewählten Systems |
| Hi-Limit (Oberer Grenzwert) | + 10,0 lpm | * | Siehe nächste Seite |
| Lo-Limit (Unterer Grenzwert) | - 0,50 lpm | * | Siehe nächste Seite |
| Aux. Cal | + 1,00 | 0,50 – 2,00 | Siehe nächste Seite |
| Cal.-Mod. | Kein Mod. | - Kein Mod. - Aux. Mod. | Siehe nächste Seite |
| Table No. (Tabellen-Nr.) | 0 | * | Siehe nächste Seite |
| Exit (Beenden) | - | - | Feld zum Verlassen des Menüs Settings (Einstellungen) |
| Exit/Save (Beenden/ Speichern) | - | - | Feld zum Verlassen des Menüs Settings (Einstellungen) mit Speichern der Änderungen |

* Der Einstellbereich ist abhängig vom verwendeten Sensor und der Anzahl der gespeicherten Kalibrierungstabellen auf dem SonoTT™ Clamp-On Transducer (z. B. CT3/8x3/32"A: ± 10 lpm, 2 Kalibrierungstabellen).

** Das Einstellverfahren und die Einstellschritte sind ähnlich wie beim Fussmesssystem (siehe auch „**Einstellen des oberen und des unteren Durchflussgrenzwerts**“).

Einstellen des oberen und des unteren Durchflussgrenzwerts (Hi-Limit und Lo-Limit)

Der maximale Einstellbereich für den oberen Durchflussgrenzwert liegt zwischen -31,0 lpm und +32,0 lpm und der des unteren Durchflussgrenzwerts zwischen -32,0 lpm und +31,0 lpm. Die Grenzen können in Schritten von 10 mlpm im Bereich von ±200, in Schritten von 0,1 lpm im Bereich von ± 200 mlpm bis 5,0 lpm, und in Schritten von 1,0 lpm im Bereich über ± 5,0 lpm geändert werden.

Im Allgemeinen sind die Durchflussgrenzwerte abhängig vom **max. Durchfluss** des verwendeten Sensors (z. B. CT3/8x3/32"A: + 10,0 lpm).

Wenn der Durchflusswert diesen Schwellenwert überschreitet, wird ein Alarm ausgelöst.



Es ist nicht möglich, dass sich der obere und der untere Durchflussgrenzwert überschneiden. Der Mindestabstand zwischen den beiden Durchflussgrenzwerten entspricht der Schrittweite.

Die Durchflussgrenzwerte können sich ändern, wenn der SonoTT™ Clamp-On Transducers ausgetauscht wird, da der **maximale Durchfluss** des Sensors den einstellbaren Bereich begrenzt.

Einrichtung der Kalibrierkurve (Tabellen-Nr.)

Jeder SonoTT™ Clamp-On Transducer ist werkseitig mit verschiedenen Kalibrierungstabellen programmiert. Im Menüfeld **Table No. (Tabellen-Nr.)** kann die gewünschte Kalibrierungstabelle ausgewählt werden. Die Anzahl der verfügbaren Tabellen wird im Feld **No. Tables (Tabellenanzahl)** angezeigt.

Mit der integrierten PVC/Silikon-Auswahl ist eine manuelle Auswahl nicht möglich.

Einstellung des Kalibrierfaktors (Aux. Cal.)

Im Aux. **Cal**-Modus wird der Faktor eingestellt, mit dem der Messwert multipliziert wird. Dieser Faktor kann im Bereich von 0,50 bis 2,00 in Schritten von 0,01 eingestellt werden (bei z. B. Faktor =1,12 wird der Durchflusswert um 12 % erhöht).

Einrichtung des Kalibriermodus (Cal.-Mod.)

In diesem Feld kann der Aux. **Cal**-Modus aktiviert (Aux. **Cal.**) oder deaktiviert werden (**No Mod., kein Modus**). Dieser Modus kann verwendet werden, wenn der Anwender das Messsystem auf einen bestimmten Wert kalibrieren möchte. Nach der Aktivierung wird eine Warnung auf dem Display angezeigt (siehe auch Kapitel „Alarmer und Fehlermeldungen“). Der Standardwert ist 1,00.

Ändern der Setup-Parameter

Die Geräteparameter und Parameter des SonoTT™ Clamp-On Transducer können wie folgt geändert werden:

- Aktivierung des gewünschten Feldes
- Änderung des Wertes durch Drehen des Drehschalters
- Bestätigung des neuen Wertes durch Drücken der integrierten Taste
- Falls gewünscht, ändern Sie die Werte in den anderen Feldern ebenfalls
- Verlassen Sie das Menü **Settings (Einstellungen)** und speichern Sie die Einstellungen durch Aktivieren des Feldes **Exit/Save**
- Die Werte werden dann vom System übernommen und bleiben bei der nächsten Einschaltsequenz erhalten.



Wenn sich die Werte nicht ändern, verlassen Sie das Menü, indem Sie das Feld Exit (Beenden) aktivieren.

6.5 Aktivierung des numerischen Anzeigemodus (Numeric)



DE

Im Menü **Numeric** wird der Mittelwert eines einzelnen Messsystems (gemittelt über 3 Sekunden) numerisch im Hauptanzeigefeld angezeigt. Im Monitoranzeigefeld werden alle aktivierten Messsysteme angezeigt:

Q1 = Flussmesssystem 1 **Q2 = Flussmesssystem 2**

Jedes Messsystem im Monitoranzeigefeld kann im Hauptfeld aktiviert werden, indem die gewünschte Abkürzung (Q1, Q2) im Monitoranzeigefeld ausgewählt und aktiviert wird. Das ausgewählte Messsystem hat einen violetten Hintergrund (z. B. **Q1**).

Die gemessenen Durchflusswerte (**Q1** und/oder **Q2**) werden in Liter pro Minute (lpm) angezeigt. Der obere Grenzwert des Durchflusswertes ist abhängig vom Sensor, ist aber auf $\pm 32,0$ lpm begrenzt. Im Bereich von $\pm 1,00$ bis $9,99$ lpm gibt es zwei Nachkommastellen und über $\pm 10,0$ lpm eine Nachkommastelle. Unter ± 1 lpm wird der gemessene Fluss in mlpm angezeigt.



Einstellung des Nullpunktes: Durch Auswählen und Drücken des Feldes **Zero** wird der Nullpunkt für das ausgewählte Messsystem (z. B. **Q2**) eingestellt. Zuvor muss der Anwender sicherstellen, dass der Messwert tatsächlich dem Wert 0 entspricht. Die Einstellung des Nullpunktes ist besonders wichtig in Flussmesssystemen. Während des Betriebs kann es zu einer leichten Verschiebung des Fluss-Nullpunktes durch Temperatureinflüsse oder Materialeinflüsse des verwendeten Schlauches kommen. Daher sollte der Nullpunkt vor jeder Verwendung oder Änderung der Betriebsbedingungen (z. B. Temperaturanstieg des Mediums) eingestellt werden. Der Schlauch, an dem der SonoTT™ Clamp-On Transducer befestigt wird, muss mit Flüssigkeit gefüllt sein (Kopplung: 60 bis 99 %). Die Flüssigkeit darf sich während des Nullstellvorgangs nicht bewegen (d.h. kein Durchfluss!). Durch die Aktivierung des Feldes **Zero** wird der Nullpunkt **gesetzt**. Der gültige Bereich für die Nullpunktkalibrierung beträgt ± 3 lpm.

2-Num-Modus

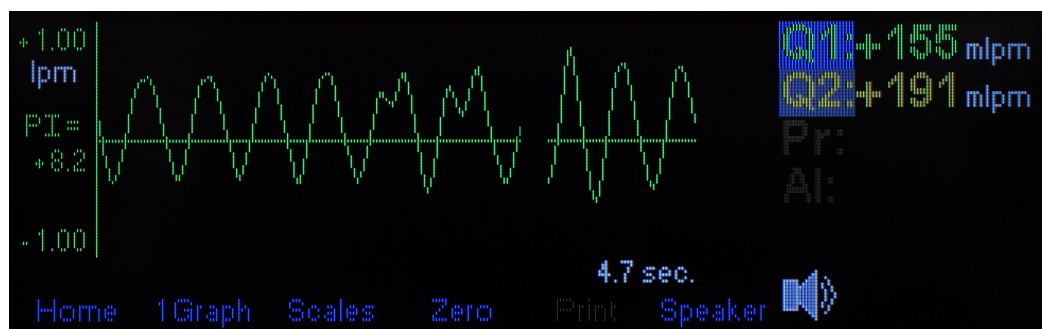
Mit dieser Funktion ist es auch möglich, Werte von zwei Messsystemen im Hauptanzeigefeld anzuzeigen (z. B. **Q1**):



Bei Aktivierung des Feldes **2 Num** werden 2 Werte angezeigt. Der große obere Wert ist der Wert des primären Messsystems, der während des **1 Num** -Modus angezeigt wird (nur eine Zahl wird groß angezeigt, z. B. **Q1**). Der Wert des zweiten Messsystems, der unten angezeigt wird, kann aus den verbleibenden aktivierten Messsystemen ausgewählt werden. Das ausgewählte sekundäre System hat einen grauen Hintergrund (z. B. **Pr**) und das primäre Messsystem hat noch den violetten Hintergrund (z. B. **Q1**).

Die Rückkehr in den **1 Num**-Modus erfolgt durch Auswählen des Feldes **1 Num** und Drücken des Knopfes.

6.6 Aktivierung des grafischen Anzeigemodus (Graph)



Im **Graph** -Menü wird im Hauptanzeigefeld eine Kurve mit den aktuellen Messwerten angezeigt. Auch hier erfolgt die Auswahl des gewünschten Messsystems durch Auswahl der gewünschten Abkürzung der angezeigten Felder (z. B. **Q1**) und Drücken des Knopfes.

Wenn **Q1** oder **Q2** ausgewählt wurden, automatisch auch der Personal Index (**PI = [Maximaler Durchfluss - Minimaler Durchfluss] / Mittlerer Durchfluss**) angezeigt.

Die PI-Messung wird alle 4 Sekunden aktualisiert.

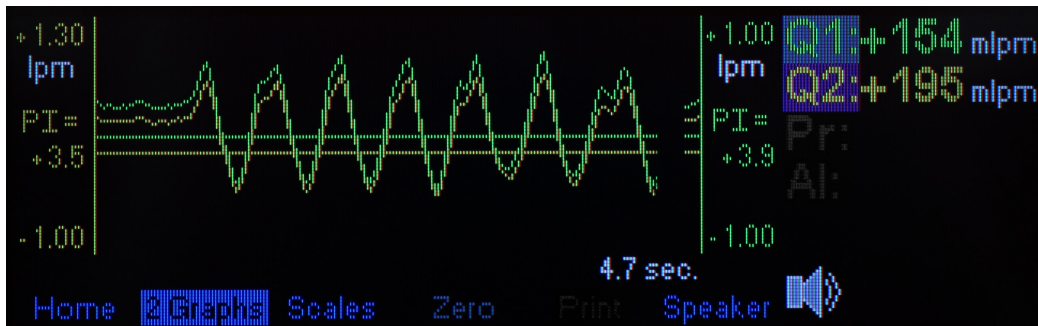
Die Skalenwerte können durch Auswählen und Drücken des Feldes **Scales** geändert werden (siehe Grenzwerte).

Skalenwerte des Flussmesssystems: + 28,0 lpm bis - 28,0 lpm

Skalenwerte der Zeitachse: 4,7 Sekunden oder 14,1 Minuten

2-Graph-Modus

Durch Auswahl des Feldes 2 Graphs und Drücken des Knopfes können die Echtzeit-Kurven zweier Messsysteme gleichzeitig im Hauptanzeigefeld (z. B. **Q1** und **Q2**) angezeigt werden:



Das primäre Messsystem, das System, das während des **1-Graph**-Modus angezeigt wird (nur ein Graph ist vorhanden, z. B. **Q1**), wird als oberes Diagramm angezeigt. Das sekundäre Messsystem, das unterhalb des primären Messsystems angezeigt wird, kann aus den verbleibenden aktivierten Messsystemen ausgewählt werden. Das ausgewählte sekundäre System hat einen grauen Hintergrund (z. B. **Q2**) und das primäre Messsystem hat noch den violetten Hintergrund (z. B. **Q1**). Die Skalenwerte für das sekundäre System können auch analog zum **1-Graph** -Modus geändert werden. Die Zeitachse für beide Systeme ist gleich. Die Skalenwerte für das primäre (obere) System werden auf der linken Seite und die Skalenwerte des sekundären Systems auf der rechten Y-Achse angezeigt. Die Rückkehr in den **1-Graph**-Modus erfolgt durch Auswählen des Feldes **1 Graph** und Drücken des Knopfes

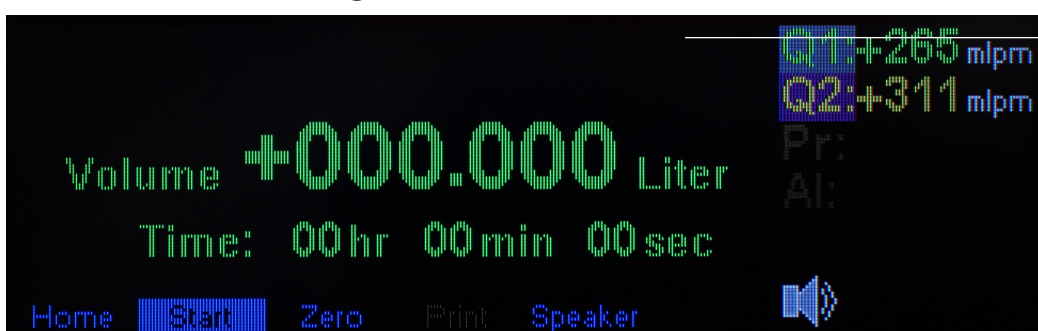
6.7 Aktivierung des Volumenmessmodus (Volumen)

Im Menü **Volumen** kann das durch das Schlauchsystem fließende Flüssigkeitsvolumen gemessen werden. Für diese Messung muss das **Flussmesssystem 1** verwendet werden. Diese Messung kann parallel zur Flussmessung erfolgen. Dies bedeutet, dass das Menü **Volume (Volumen)** nach dem Start der Volumenmessung beendet werden kann und die Messung im Hintergrund weiterläuft.



Das Setup der Messung ist ähnlich wie bei der normalen Flussmessung. Der Durchflussoffset des **Flussmesssystems 1** sollte, wie oben erläutert, auf Null gesetzt werden, bevor die Messung durchgeführt wird. Es ist wichtig, die Kalibrierparameter genau einzuhalten. Die Genauigkeit der Volumenmessung ist abhängig vom Flussmesssystem und kann durch unsachgemäßen Gebrauch reduziert werden.

Starten der Volumenmessung durch Aktivieren des Feldes Home



Stoppen der Messung durch Aktivieren des Feldes Stop.



Löschen des Messwertes durch Aktivieren des Feldes Clear (Löschen).



6.8 Technische Alarme zu Informationszwecken und Fehlermeldungen



Im Falle eines Fehlers oder bei Überschreitung von Grenzwerten wird ein akustischer und optischer Alarm ausgelöst. Das Zurücksetzen dieser Alarme erfolgt nach der Korrektur des Zustandes, der zum Alarm geführt hat.

Akustische Alarme

Der akustische Alarm besteht aus einem leicht zu hörenden intermittierenden Alarmton. Die Aktivierung des Feldes **Speaker** (Lautsprecher) unterdrückt diesen Ton und das Lautsprechersymbol ist durchgestrichen.



Obwohl die Funktion der Deaktivierung der akustischen Alarmsperre zurückgesetzt werden sollte, sobald die Alarmbedingung gelöscht ist, wird die Sperrfunktion immer nach 2 Minuten deaktiviert. Die akustische Alarmunterdrückung wird auch beim Neustart des Gerätes oder wenn eine andere Quelle einen Alarm auslöst, deaktiviert.



Feld für den Alarm

Visuelle Alarmmeldungen

Die visuellen Alarme sind in drei Kategorien unterteilt: Überschreitung der eingestellten Grenzwerte, Warnungen und Fehlermeldungen.

- **Überschreitung der eingestellten Grenzwerte**

Der voreingestellte Grenzwert oder die Systemparameter wurden überschritten. Der aktuelle Messwert wird abwechselnd mit der entsprechenden visuellen Meldung angezeigt. Durch einen internen Signalgrößenbegrenzer ist es möglich, dass das Istwertsignal am System vom angezeigten Messwert abweicht.

Die Farbe der Meldung und des Messwertes ist rot.

- **Warnungen**

Die Systemeigenschaften weichen von ihren Sollwerten ab, aber die Funktionalität ist noch ausreichend. Der aktuelle Messwert wird abwechselnd mit der entsprechenden visuellen Meldung angezeigt. Die Farbe der Meldung und des Messwertes ist gelb.

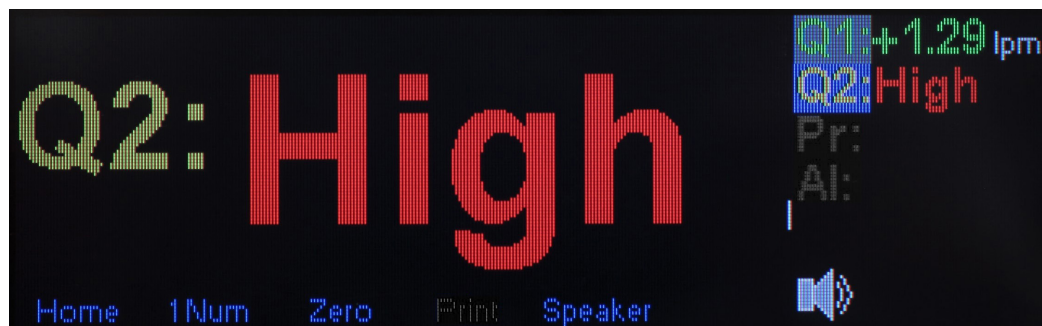
- **Fehlermeldungen**

Ein Systemfehler ist aufgetreten. Das Gerät funktioniert nicht mehr einwandfrei! Die Fehlermeldung ist rot und es wird kein Messwert angezeigt.

Warnungen und Fehlermeldungen werden zusätzlich im Alarmanzeigefeld angezeigt (z. B. Q1: **Kopplung < 50%**). Wenn mehr als eine Alarmquelle aktiv ist, werden alle Alarmmeldungen nacheinander angezeigt. Die einzelnen visuellen Meldungen sind auf den folgenden Seiten aufgeführt:

Meldungen, die sich auf Grenzwertüberschreitungen beziehen

- Überschreitung der voreingestellten Obergrenze



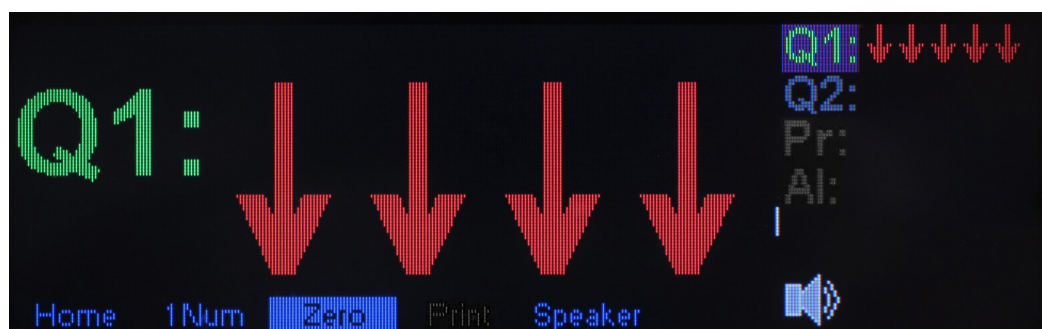
- Überschreitung der voreingestellten Untergrenze

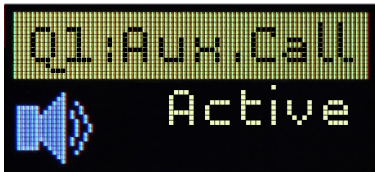


- Der aktuelle Messwert ist größer als der positive Maximalwert

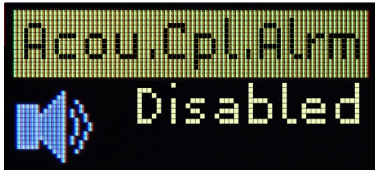


- Der aktuelle Messwert ist kleiner als der negative Maximalwert

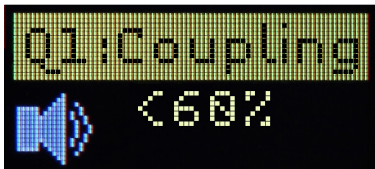


Meldungen, die sich auf den Kalibriermodus beziehen


- Warnung - Der Kalibriermodus ist aktiviert

Meldungen, die sich auf die Ultraschallkopplung beziehen


- Warnung – Der Alarm für die akustische Kopplung ist deaktiviert



- Warnung – Die Ultraschallkopplung ist sehr niedrig (Kopplung < 60 %)



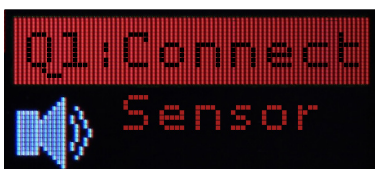
- Warnung - Die Ultraschallkopplung ist unzureichend (Kopplung < 50 %)

Meldungen, die sich auf die Flusssensoren beziehen


- Ein unzulässiger Sensor ist angeschlossen

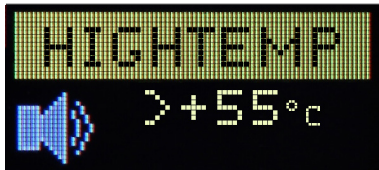


- Zwei Sensoren sind an ein Flussmesssystem angeschlossen



- Kein Sensor angeschlossen

Meldungen, die sich auf Systemfehler beziehen



- Warnung - Erhöhte Temperatur im Gehäuse.



- Die Temperatur im Gehäuse hat die maximal zulässige Temperatur überschritten.



- Ein interner Systemfehler ist aufgetreten



- Die Taste wurde länger als 15 Sekunden gedrückt

Weitere Informationen siehe Kapitel „Technische Daten“.

6.9 Funktionsprüfung von Alarmen

Um einen bestimmten Alarm zu überprüfen, schalten Sie die visuellen und akustischen Funktionen des jeweiligen Alarms ein und schalten alle anderen aus.

Alarm für obere und untere Flussgrenzwerte

Schnellfunktionskontrolle durch Simulation einer Änderung des Durchflusses in Richtung Ober- und Untergrenze, z. B. durch Quetschen der Durchflussleitung. Dies muss sowohl einen akustischen als auch einen optischen Alarm auslösen.

Zur Überprüfung der Genauigkeit muss das Messsystem zunächst auf Null gesetzt werden (Nulldurchfluss). Anschließend muss mit einer Referenzvorrichtung ein gleichmäßiger Fluss hergestellt werden.

Wenn zum Beispiel die obere Alarmgrenze auf 100 ml/min über dem angezeigten Flusswert eingestellt ist, sollte dies keinen Alarm auslösen.

Wenn die obere Alarmgrenze auf 100 ml/min unter dem angezeigten Durchflusswert eingestellt ist, sollte dies sowohl einen optischen als auch einen akustischen Alarm auslösen.

Befolgen Sie die gleiche Vorgehensweise für die untere Alarmgrenze.

Alarm wegen des Verlusts der Verbindung mit dem SonoTT™ Clamp-On Transducer

Der optische und akustische Alarm sollte ausgelöst werden, wenn der Anschlussstecker herausgezogen wird.

6.10 Fehlerbehebung, Support und Service

Fehlerbehebung

HIGH – Überschreitung des vorangestellten oberen Grenzwertes

oder

LOW - Überschreitung der voreingestellten Untergrenze

Bitte prüfen Sie, ob der voreingestellte Grenzwert für die Anwendung geeignet ist. Überprüfen Sie bei Bedarf die Funktionalität des zu messenden Systems.

↑↑↑↑ - Der aktuelle Messwert überschreitet den maximal gültigen positiven Wert

oder

↓↓↓↓ - Der aktuelle Messwert unterschreitet den maximal gültigen negativen Wert

Bitte prüfen Sie, ob das verwendete Messsystem für die Anwendung geeignet ist. So ist beispielsweise der maximal gültige Durchflussbereich abhängig vom verwendeten Sensor (z. B: CT3/8x3/32"A mit max. 10,0 lpm), darf aber nicht größer als 32,00 lpm sein. In diesem Fall ist zu prüfen, ob der verwendete Sensor für diese Anwendung geeignet ist.

Durch einen internen Signalgrößenbegrenzer ist es möglich, dass das Istwertsignal am System vom angezeigten Messwert abweicht.

Aux. Cal. Active - Warnung – der Kalibrierungsmodus ist aktiv

Der Kalibriermodus kann im Menü **Settings** durch Drücken des Feldes **Cal. Mod.** aktiviert und durch Drücken des Feldes **No Mod.** deaktiviert werden. Nach der Deaktivierung des Kalibriermodus werden die Standardkalibrierungswerte mit einem Multiplikator von 1 verwendet und die Anzeige der Warnung Aux. Cal. Warnung wird zurückgesetzt.

Acou.Cpl.Alrm. Disabled – Der Alarm für die akustische Kopplung ist deaktiviert

Die Ausgabe anderer akustischer Alarme wird durch die Deaktivierung des Alarms für die akustische Kopplung nicht beeinflusst. Die Unterdrückung des Alarms für die akustische Kopplung kann durch Drücken des Feldes **Disabled** im **Setup-Menü** aufgehoben werden.

Kopplung < 60 %- Warnung – Die Ultraschallkopplung ist sehr niedrig

Die akustische Kopplung kann sich während des Betriebs leicht ändern, sollte aber in einem vorgegebenen Toleranzbereich bleiben. Diese Fehlermeldung kann als Warnung angesehen werden, da das Ultraschallsignal für eine genaue Messung noch ausreichend ist. Allerdings sollte der Messaufbau überprüft und z. B. der SonoTT™ Clamp-On Transducer bei Bedarf neu positioniert werden.

Überprüfen Sie, ob die richtige Kalibrierungstabelle des SonoTT™ Clamp-On Transducers hinsichtlich Medium, Temperatur und/oder Schlauch ausgewählt ist.

Coupling < 50 %- Die Ultraschallkopplung ist unzureichend

Eine genaue Messung kann nur innerhalb eines Kopplungsbereichs von 50-99 % gewährleistet werden. Bitte prüfen Sie, ob der angeschlossene SonoTT™ Clamp-On-Transducer fehlerhaft funktioniert und korrekt installiert wurde. Es ist auch möglich, dass sich Luft im Schlauchsystem befindet, was zu einer Unterbrechung der Kopplung führt, wenn der Sensor mit dem Schlauch verbunden ist. Darüber hinaus wird empfohlen, die gleichen Aktionen wie bei der mit der Kopplungswarnung angezeigten Fehlerkorrektur durchzuführen. Stellen Sie sicher, dass der SonoTT™ Clamp-On Transducer mit dem Adapter verbunden ist und der Flüssigkeitsweg des SonoTT™ Clamp-On Transducer gefüllt und frei von Luftblasen ist.

Illegal Sensor (Unzulässiger Sensor) – Ein unzulässiger Sensor ist angeschlossen

Der angeschlossene Sensor darf nicht verwendet werden. Verwenden Sie bitte Sensoren, die für dieses Messsystem entwickelt wurden und beabsichtigt sind (siehe Kapitel „Nachbestellungen“).

Connect Sensor (Sensor anschließen) – Kein Sensor ist angeschlossen

Diese Meldung erscheint, wenn kein Sensor an ein aktives Flussmesssystem (Q1 oder Q2) angeschlossen ist. Wenn das Flussmesssystem nicht verwendet werden soll, sollte es im **Setup-Menü deaktiviert werden**.

HIGHTEMP (Hohe Temperatur) - Warnung - Erhöhte Temperatur im Gehäuse

Zwei unabhängige Temperatursensoren wurden im Gehäuse des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers installiert. Wenn die auf der Durchflussmessplatine gemessene Temperatur auf 58 °C (136,4 °F) oder die Temperatur auf der Hauptplatine auf 55 °C (131 °F) ansteigt, reagiert das Gerät mit einer Temperaturwarnung. Das Gerät ist noch funktionsfähig, muss aber noch sofort überprüft werden. Wenn die Kühlschlitze abgedeckt sind, sollten sie freigelegt werden. Die Temperatur sollte dann über einen längeren Zeitraum überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie im richtigen Bereich bleibt.

HIGHTEMP (Hohe Temperatur) – Die maximal zulässige Temperatur im Gehäuse wurde überschritten

Die Temperatursensoren im Gerät haben eine zu hohe Temperatur gemessen (Durchflussmessplatine 70 °C (158 °F); Hauptplatine 65 °C (149 °F)).

Das Gerät sollte ausgeschaltet und überprüft werden (siehe auch HIGHTEMP-Warnung).

Nur autorisiertes Servicepersonal oder der Hersteller darf mögliche Systemfehler (z. B. Lüfterausfall) beheben.

KEY Stuck (Taste verklemmt) – Die Taste wurde länger als 15 Sekunden gedrückt

Die Messwerte werden auch nach dem Auftreten des Key-Stuck-Fehlers angezeigt, da dieser Fehler die Funktionalität des Messsystems nicht beeinflusst. Die Verwendbarkeit des Systems ist jedoch sehr eingeschränkt. Überprüfen Sie, ob der integrierte Druckknopf im Drehschalter „klemmt“. Versuchen Sie, die Taste durch wiederholtes Drücken freizugeben.

System Error – Interner Systemfehler

Die Selbsttestverfahren im SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer haben einen Fehler festgestellt. Diese Fehler sind in 4 Gruppen unterteilt:

E:xxxx → Fehler beim Anlaufstest

B:xxxx → Platinentest-Fehler

C1:xxxx → Can-Bus-Fehler

D1:xx00 → Durchflussplatinen-Fehler

Der hexadezimale Fehlercode „xxxx“ beschreibt die mögliche Fehlerquelle.

Nur vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal oder der Hersteller ist berechtigt, mögliche interne Systemfehler zu beheben. Bitte fügen Sie den angezeigten Fehlercode in die Fehlerbeschreibung ein.

Support und Service

Wenn die empfohlenen Maßnahmen nicht erfolgreich sind, wenden Sie sich bitte an unsere Serviceabteilung. Notieren Sie sich die Serien- oder Chargennummer des betroffenen Gerätes/Zubehörs, bevor Sie sich an die Abteilung wenden. Bitte geben Sie die im Menü **Info** des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers angezeigten Software-Versionsnummern an, sowie die Fehlermeldung und das beobachtete anormale Verhalten.

Um unsere Serviceabteilung zu kontaktieren, verwenden Sie die folgende E-Mail-Adresse:

em-tec-service@psdover.com

Unser Servicepersonal wird mit Ihnen sprechen und Sie durch die nächsten Schritte führen.

Wenn ein Gerät zur Reparatur eingeschickt werden muss, erhalten Sie eine Referenznummer (RMA-Nr.) und ein Rücksendeformular per Fax oder E-Mail.

Fax: +49 8806 9236-50

Telefon: +49 8809 9236-0

Bitte füllen Sie dieses Dokument vollständig aus und legen Sie es der Sendung bei.

Bitte verwenden Sie für den Versand die Originalverpackung, da sie speziell für den Transport dieses Gerätes entwickelt wurde.

Lieferadresse:

em-tec GmbH

Serviceabteilung

Lerchenberg 20

86923 Finning

Deutschland

7 Reinigung und Desinfektion des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers und des SonoTT™ Clamp-On Transducers



Achten Sie darauf, dass keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel in dieses Gerät oder sein Zubehör gelangen.

Der Zubehörstecker muss beim Einstecken trocken sein.

Verwenden Sie nur die angegebenen Desinfektionsmittel und befolgen Sie die Anwendungs- und Mengenhinweise des jeweiligen Herstellers.

Manuelle Reinigung und Desinfektion



Für die Reinigung des Gerätes und des Zubehörs empfehlen wir die Verwendung handelsüblicher Haushaltsreiniger. Um ein Austrocknen von Verunreinigung und Schmutz zu vermeiden, sollten Schmutzablagerungen nach jeder Anwendung entfernt werden. Zur Reinigung des SonoTT™ Clamp-On Transducers verwenden Sie ein fusselfreies Tuch. Achten Sie darauf, jeglichen „Schmutz“ im Klemmbereich zu entfernen. Der SonoTT™ Clamp-On Transducer darf nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösung eingetaucht werden. Die Desinfektion sollte nur mit den unten aufgeführten Oberflächendesinfektionsmitteln durchgeführt werden. Der SonoTT™ Clamp-On Transducer ist nicht für eine Reinigung mit Maschinen geeignet. Sterilisationsverfahren, insbesondere Dampfsterilisation oder Autoklavieren, dürfen nicht verwendet werden.

Einsatz im Operationssaal



Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und der SonoTT™ Clamp-On Transducer werden im OP in unsterilen Bereichen eingesetzt. Aus diesem Grund ist eine Reinigung und Desinfektion vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Verwendung erforderlich.

Die folgenden Oberflächendesinfektionsmittel werden empfohlen:

| Bezeichnung | Hersteller | Kontakt |
|-------------------|----------------|--|
| Terralin protect® | Schülke & Mayr | www.schuelke-mayr.com |
| Perform® | Schülke & Mayr | www.schuelke-mayr.com |

8 Kalibrierung und Sicherheitsüberprüfungen



Basierend auf **EN/IEC 62353 2. Aufl.** Anhang F, empfiehlt die em-tec GmbH, Geräte alle zwei Jahre einzusenden, um sie hinsichtlich ihrer technischen Sicherheitsanforderungen sowie ihrer Messgenauigkeit überprüfen zu lassen. Die einschlägigen internationale und nationale Normen und Vorschriften müssen berücksichtigt werden. Für die Prüfung kann das auf der nächsten Seite aufgeführte Prüfprotokoll verwendet werden. Wenn bei den Prüfungen Fehler oder Grenzwertüberschreitungen festgestellt werden, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und wenden Sie sich bitte an unsere Serviceabteilung (siehe Kapitel „Fehlerbehebung, Support und Service“).



Die Serviceabteilung von em-tec bietet einen Kalibrierservice, um die Messgenauigkeit sicherzustellen und zu verbessern.

Dieser Kalibrierservice beinhaltet auch die Lieferung eines Ersatzgerätes, falls erforderlich. Bitte kontaktieren Sie vorab unsere Serviceabteilung für weitere Informationen.

Unterstützung bei der nachfolgend beschriebenen Sicherheitsprüfung nach **EN/IEC 62353 2. Aufl.**, die den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer sowie das Zubehör und die Sensoren beinhaltet, erhalten Sie auch durch Kontaktierung der Serviceabteilung der em-tec GmbH unter der Adresse

service@em-tec.de.

9 Umweltschutz und Entsorgung

Verpackung

Die Verpackungsmaterialien werden aus umweltfreundlichen Materialien hergestellt. Die Verpackungsmaterialien werden auf Anfrage von der em-tec GmbH entsorgt.

Entsorgung

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und sein Zubehör müssen in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Bestimmungen für elektronische Komponenten entsorgt werden. In Übereinstimmung mit den Anforderungen der EU-Richtlinie **2012/65/EG** Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) sind unsere Kunden in der EU berechtigt, alle Abfälle, die von den Produkten stammen, an uns zurückzugeben – in sauberem und desinfiziertem Zustand. Die WEEE-Registrierungsnummer der em-tec GmbH lautet: **DE 99135207**.

Nach Erhalt reparieren oder entsorgen wir diese Komponenten ordnungsgemäß. Unsere Adresse finden Sie ganz am Anfang dieses Handbuchs. Um die Rohstoffe optimal zu nutzen, sollten das Produkt und seine Komponenten und Zubehörteile nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Alle Teile müssen getrennt vom Hausmüll gesammelt und auf umweltverträgliche Weise in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

- Dekontaminieren Sie alle Teile vor der Entsorgung gemäß dem in der Klinik geltenden Verfahren.
- Wenn Sie Fragen zur Entsorgung haben, wenden Sie sich bitte an die Serviceabteilung der em-tec GmbH.
- Abfälle dürfen nur dann der entsprechenden Recycling-Einrichtung zugeführt werden, wenn keine Infektionsgefahr durch Elektro- und Elektronikschrott besteht.
- Bitte beachten Sie, dass das Gerät eine Lithium-Batterie enthält.

10 Sicherheitsprüfprotokoll für den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und dessen Zubehör*

*Zubehör gemäß dieser Bedienungsanleitung.

General

| | | |
|---|---------------------------------|--|
| Organisation der Prüfung, Name des Prüfers | | Erstprüfung (Referenzwert): <input type="checkbox"/> Wiederkehrende Prüfung: <input type="checkbox"/> Prüfung nach Reparatur: <input type="checkbox"/> |
| Gerät | SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer | |
| Typ | | |
| Referenz-Nr. | | |
| SN | | |
| Herstellungsjahr | | |
| Schutzklasse | I | |
| Anwendungsteile (Art, SN) | | |
| Zubehör | | |

Hinweis: Die folgenden Sicherheitskontrollen sollten mindestens alle 24 Monate von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung, Kenntnisse und praktische Erfahrung zur Durchführung dieser Prüfungen verfügt und die Inspektionstätigkeit gemäß den Richtlinien ausführt.

Sichtprüfung

Sichtprüfung auf mechanische Beschädigungen, welche die Funktionen beeinträchtigen könnten.

| Sichtprüfung | Bestanden? |
|--|---|
| Gerät & Zubehör gemäß dieser Bedienungsanleitung konfiguriert und nicht verändert? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Netzkabel | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Sonstige Anschlusskabel | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Gehäuse | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Verschmutzung | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Ist das Typenschild lesbar? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Sind die sicherheitsrelevanten Kennzeichnungen lesbar? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Ist das verwendete Zubehör kompatibel? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Elektrische Sicherheit

Das Gerät wird vor der Auslieferung im Werk geprüft, bitte verwenden Sie die im zugehörigen Prüfprotokoll aufgeführten Werte als Sollwerte. Führen Sie die Prüfung nach **IEC/EN 62353 2. Aufl.** durch. Ergibt die Inspektion erhebliche Abweichungen, wenden Sie sich an unsere Serviceabteilung. Als Prüfgerät empfehlen wir das von GERB Elektronik hergestellte Sicherheitstestgerät.

| Prüfung der elektrischen Sicherheit | Grenzwert | Sollwert | Istwert | Bestanden? |
|-------------------------------------|-------------------------|----------|---------|---|
| Messung der Leistungsaufnahme | < 60 VA ohne Drucker | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Messung des PE-Widerstands | < 0,2 Ohm | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Messung des Erdschlussstroms (NZ) | < 500 µA | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Messung des Erdschlussstroms (EFZ) | < 1000 µA | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Messung des Gehäuse-Leckstroms | < 100 µA | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Wird das Gerät in Kombination mit anderen Geräten betrieben, müssen diese Messungen mit der maximalen Konfiguration unter Verwendung angepasster Grenzwerte oder Sollwerte durchgeführt werden (siehe auch *IEC/EN 60601-1 3. Aufl.*).

Kontrolle des Patienten-Leckstrom

Jeder Steckverbinder ist mit einem Anwendungsteil zu verbinden und die Prüfung sollte gemäß IEC/EN62353 durchgeführt werden. Diese Überprüfung sollte in maximaler Konfiguration durchgeführt werden. Zur Bestimmung der maximalen Leckstromgruppe werden alle CF- und alle BF-Anwendungsteile zusammengefügt und nach dem folgenden Schema gemessen:

| Patienten-Leckstrom in Kombination mit | Typ des Anwendungsteils | Seriennummer (SN) | Grenzwert | Typischer Wert | Istwert | Bestanden? |
|--|-------------------------|-------------------|-----------|----------------|---------|---|
| Clamp-On Transducer 1 | NZ | BF | < 100 µA | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Clamp-On Transducer 2 | | | | | | |
| Clamp-On Transducer 1 | EFZ | BF | < 5000 µA | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Clamp-On Transducer 2 | | | | | | |

NZ: Normalzustand; EFZ: Einzelfehlerzustand

Funktionsprüfung gemäß Bedienungsanleitung

Schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie die folgenden Punkte:

| Funktionsprüfung | Bestanden? |
|---|---|
| Wurde das Gerät beim Einschalten erfolgreich gestartet? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Durchführung einer Funktionsprüfung gemäß der Bedienungsanleitung | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Prüfung der verschiedenen Einstellungen im Setup-Modus. | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Clamp-On Transducer: Prüfung des Koppelwerts mit Schlauch: Die Kopplungsanzeige muss größer als 60% sein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Bei Verwendung des Alarmsystems: Prüfung der Alarmfunktion (Simulation von Alarmbedingungen: siehe Funktionsprüfung von Alarmen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Anomalien/Bemerkungen:

Bewertung:

- Es wurden keine Sicherheits-und Funktionsanomalien oder -defekte beobachtet.
- Kein direktes Risiko, die beobachteten Mängel können kurzfristig korrigiert werden.
- Das Gerät muss außer Betrieb genommen werden, das Gerät muss repariert werden!
- Das Gerät entspricht nicht den Anforderungen – Änderungen/Austausch von Komponenten/
Außerbetriebnahme wird empfohlen.

Die nächste Sicherheitsüberprüfung erfolgt in 6 / 12 / 24 Monaten.

Datum der Sicherheitsüberprüfung:

Name des Prüfers: _____

Der Leckstrom sollte den Grenzwert niemals überschreiten. Die Daten sollten in einem Geräteprotokoll festgehalten werden. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht, muss es repariert werden.

11 Technische Daten

11.1 Umgebungsbedingungen

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und der SonoTT™ Clamp-On-Transducer sind für den Einsatz unter den folgenden Umgebungsbedingungen vorgesehen:

| | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Betriebshöhe | max. 3000 m |
| Luftdruck | 70 bis 106 kPa |
| Betriebstemperaturbereich | 10°C bis 40°C (50°F bis 104°F) |
| Lagertemperaturbereich | -20°C bis 45°C (- 4°F bis 113°F) |
| Transporttemperaturbereich | -20°C bis 55°C (- 4°F bis 131°F) |
| Relative Feuchte: | |
| Betrieb | 30 % bis 75 % (nicht kondensierend) |
| Lagerung und Transport | 10 % bis 96 % (nicht kondensierend) |

11.2 SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer

| | |
|----------------------------------|--|
| Größe (HxBxT) | 90 x 210 x 293 mm |
| Gewicht | max. 4 kg |
| Gehäusematerial | Edelstahl |
| Schutzklasse | Gerät der Klasse I |
| IP-Code | IPX1Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen |
| Versorgungsspannung | 100-240 VAC / 50-60 Hz |
| Leistungsaufnahme (ohne Drucker) | max. 60 VA |
| Sicherungen | 250 V; 1,6 AL; Typ T; 5x20 mm |
| EU-Netzkabel | Typ EU, l = 2m |

Schnittstellen:

| | |
|--------------------------|---|
| Schnittstellentyp | RS-232 |
| Geräteanschluss | 9-polige D-Sub-Buchse |
| RS-232-Kabel | geschirmt, 9-poliges D-Sub-Kabel, (Stecker/Buchse), l = 2 m |
| Anschlusseinschränkungen | Nur Geräte anschließen, die nach der IEC 60601-Familie oder IEC 60950 2. Aufl./IEC 62368 1. Aufl. geprüft wurden. |

Maximaler Flussmessbereich

± 32,0 Liter pro Minute (lpm)
(abhängig von der Kalibrierung und der Art des verwendeten SonoTT™ Clamp-On Transducers)

Auflösung der Flussmesswerte:

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| 0 bis 999 mlpm | 1 Milliliter pro Minute (mlpm) |
| 1,00 bis 9,99 lpm | 10 mlpm |
| 10,0 bis 32,0 lpm | 100 mlpm |

Information zu Alarmen

Die Alarme sind keine physiologischen Alarme nach **IEC 60601-1-8, 2. Aufl.**

| | |
|--------------------------------|---|
| Alarmausgabe | visuell, mit Alarmton |
| Alarmbedingungen | - - Obere und untere Grenzwerte für Fluss- und Druckwerte (anpassbar) - Überwachung auf Kopplungsverlust (nur SonoTT™ Clamp-On-Transducer) |
| Alarmerhaltung | nicht einrastend |
| Visueller Alarm – Frequenz | 3 Sek. ein 3 Sek. aus, wiederholend |
| Akustischer Alarm | |
| - Frequenz | 2,3 kHz ±300 Hz |
| - Tonfolge [in ms] | 60 ein 60 aus 60 ein 200 aus 60 ein 60 aus 60 ein 60 aus 60 ein 60 aus 200 Sek. aus, wiederholend |
| - Schalldruckpegel | 55-61 dBA (1m) |
| - Temporäre Alarmunterdrückung | 2 Minuten Audio-Pause |

11.3 SonoTT™ Clamp-On Transducer

| | |
|-------------------------|--|
| Größe (HxBxT), Gewicht | 25 x 33 x 45 mm, ca. 100 g |
| Gehäusematerial | Kunststoff |
| Kabellänge | 2,8 m |
| Anschlussstecker | 15-pol. High-Density-D-Sub |
| Sicherheitsklasse | Anwendungsteil vom Typ BF |
| IP-Code | IPX4Geschützt gegen Spritzwasser |
| Empfohlener Schlauchtyp | flexible, unverstärkte Schläuche; z. B. Silikon, PVC |
| Akustische Ausgabedaten | Frequenz 2,25 MHz, $p_r < 1 \text{ MPa}$, $I_{\text{spta}} < 20 \text{ mW/cm}^2$, $I_{\text{ob}} < 100 \text{ mW/cm}^2$, $\Delta T < 0,3^\circ\text{C}$, $TI < 1,0$, $MI < 1,0$ |

Genauigkeit in Kombination mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer:

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| 0,0 bis 1,0 lpm | ± 0,07 lpm + Offsetdrift |
| 1,01 bis 10,0 lpm | ±7 % des Wertes + Offsetdrift |
| Fluss-Offsetdrift | Max. 0,03 lpm innerhalb von 2 Stunden |

Bereich des SonoTT™ Transducers und maximaler Messbereich

| Typ | Maximaler Flussmessbereich | Schlauchgröße (Innendurchmesser (ID) x Wandstärke (WT)) |
|----------------|----------------------------|---|
| CT 6,8mm | 6000 mlpm | 6,8mm Außendurchmesser |
| CT 3/16x1/16"A | 6000 mlpm | 3/16" x 1/16" (IDxWT) |
| CT 1/4x3/32"A | 8000 mlpm | 1/4" x 3/32" (IDxWT) |
| CT 1/4x1/16"A | 8000 mlpm | 1/4" x 1/16" (IDxWT) |
| CT 3/8x1/16"A | 10000 mlpm | 3/8" x 1/16" (IDxWT) |
| CT 3/8x3/32"A | 10000 mlpm | 3/8" x 3/32" (IDxWT) |
| CT 1/2x3/32"A | 20000 mlpm | 1/2" x 3/32" (IDxWT) |

Bitte geben Sie bei der Bestellung die Kalibrierung an, z. B. Medium, Temperatur und Schlauchtyp.

11.4 Optionale Systeme

Zweiter Flussmesskanal [Q2]

Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Folgendes vorhanden sein:

- ein SonoTT™ Clamp-On Transducer
- oder zwei SonoTT™ Clamp-On Transducer

ein zweites Flussmesssystem ist optional erhältlich. Die Flussmesskanäle 1 und 2 sind baugleich (siehe Leistungsdaten des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers und der Sensoren).

Kundenspezifische Kalibrierungen können auf Anfrage durchgeführt werden.

Setzen Sie sich über die folgenden Kontaktdaten mit uns in Verbindung und erkundigen Sie sich nach unseren Bestell- und Lieferbedingungen.

Gerne beraten wir Sie auch über Anwendungsmöglichkeiten und die Leistungsdaten unserer Medizinprodukte.

em-tec GmbH

Lerchenberg 20
86923 Finning
Deutschland

Fax: +49 8806 9236-50

Tel.: +49 8806 9236-0

Web: www.em-tec.de

E-Mail: info@em-tec.de

Anhang

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer wurde auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft, wobei die folgenden Funktionen des Gerätes überwacht wurden:

- Die Beeinträchtigung der volumetrischen Messung von durch Schlauchsysteme strömenden Flüssigkeiten durch unzulässige Offset- oder Phantomflussüberlagerung (max. $\pm 0,2$ lpm)
- Die Funktionalität der Anzeigematrix

Die folgenden Tabellen zeigen die detaillierten Ergebnisse gemäß den Tabellen der IEC 60601-1-2 4. Aufl.

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung (Tabelle 1) | | |
|---|----------------------------|--|
| Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | |
| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| HF-Aussendung CISPR 11 | Gruppe 1 | Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und sind nicht geeignet, Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten zu verursachen. |
| HF-Aussendung CISPR 11 | Klasse A | Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für häusliche Zwecke versorgt. |
| Störaussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/ Flicker-Störaussendungen IEC 61000-3-3 | wie in 61000-3-3 definiert | |




- Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Geräte sollten nicht gestapelt oder direkt neben anderen Geräten verwendet werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn es notwendig ist, sie auf diese Weise zu verwenden, müssen alle Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie wie vorgesehen funktionieren.
- Das Gerät sollte nicht mit Zubehör, Sensoren und Kabeln verwendet werden, die nicht vom Hersteller spezifiziert sind, da dies zu erhöhten elektromagnetischen Störaussendungen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen könnte, was die Funktion beeinträchtigen könnte.

| Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Tabelle 2) | | | |
|--|---|--|--|
| Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| Elektrostatische Entladung (ESD) <i>IEC 61000-4-2</i> | ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft | ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft | Die Fußboden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Elektrisch schnelle Transienten/Burst <i>IEC 61000-4-4</i> | ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen | Die Versorgungsqualität der Hauptleitungen sollte einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen <i>IEC 61000-4-5</i> | ± 0,5 kV ± 1 kV (Linie-Linie) ± 0,5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV (Linie-Erde) | ± 0,5 kV ± 1 kV (Linie-Linie) ± 0,5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV (Linie-Erde) | Die Versorgungsqualität der Hauptleitungen sollte einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-eingangsleitungen <i>IEC 61000-4-11</i> | Spannungseinbrüche: 0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0% U_T für 250/300 Zyklen | 0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen einphasig: bei 0° | Die Versorgungsqualität der Hauptleitungen sollte einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers bei Unterbrechungen der Stromversorgung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld <i>IEC 61000-4-8</i> | 30 A/m | 30 A/m | Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist. |
| HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels. | | | |

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
(Tabelle 3)

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|--|--|---|
| Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6V in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz; MHz, 80 % AM bei 1 kHz | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6V in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz; MHz, 80 % AM bei 1 kHz | Empfohlener Trennungsabstand: $d = P/E * \sqrt{P}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. E ist der Störfestigkeits-Prüfpegel in V/m. Störungen können der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:  |
| Gestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz MHz, 80 % AM bei 1 kHz | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz MHz, 80 % AM bei 1 kHz | |

DE

**Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen
 HF-Kommunikationsgeräten (Tabelle 4)**

| Testfrequenz (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maximale Leistung (W) | Distanz (m) | Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m) |
|--------------------|------------|--|---|-----------------------|-------------|---------------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ± 5 kHz Abweichung Sinus 1kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE-Band 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Umkreis von mehr als 30 cm (12 Zoll) um irgendeinen Teil des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers verwendet werden. Dies schließt vom Hersteller spezifizierte Kabel ein. Wenn dieser Warnhinweis nicht beachtet wird, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts führen.

Über em-tec GmbH

em-tec ist seit über 30 Jahren Spezialist für Flussmesssysteme im Bereich der Medizin- und Bioverfahrenstechnik. Die Kernkompetenz des Unternehmens ist die nicht-invasive Flussmessung nach dem Ultraschall-Laufzeitverfahren, die sowohl für Anwendungen in extrakorporalen Kreislaufsystemen lebenserhaltender Systeme als auch in Biopharma-Anwendungen mit flexiblen Schläuchen eingesetzt wird. Em-tec ist ein Teil von PSG®, einem Dover-Unternehmen, und hat seinen Sitz in Finning, Deutschland. Bitte besuchen Sie die Website em-tec.de für weitere Informationen über em-tec. Für weitere Informationen über PSG® besuchen Sie bitte psgdover.com.

Über Dover

Dover ist ein globaler diversifizierter Hersteller und Lösungsanbieter mit einem Jahresumsatz von etwa 7 Mrd. USD. Dover liefert innovative Geräte und Komponenten, Verbrauchsmaterialien, Aftermarket-Teile, Software und digitale Lösungen und Support-Dienste über fünf Geschäftssegmente: Engineered Products, Fueling Solutions, Imaging & Identification, Pumps & Process Solutions und Refrigeration & Food Equipment. Dover kombiniert globale Abdeckung mit operativer Agilität, um in den Märkten, die das Unternehmen bedient, führend zu sein. Das Team von Dover, bestehend aus mehr als 23.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, ist seit mehr als 60 Jahren für seinen unternehmerischen Ansatz bekannt. Es legt die Mentalität von Unternehmern an den Tag und arbeitet mit den Kunden zusammen, um neu zu definieren, was möglich ist. Der Hauptsitz von Dover befindet sich in Downers Grove, Illinois, und die Gesellschaft ist an der New Yorker Börse unter „DOV“ notiert. Weitere Informationen finden Sie unter dovercorporation.com.



Table of Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Intended Purpose, Restrictions, and Limitations | 52 |
| 1.1 | Intended Purpose | 52 |
| 1.2 | Usage Restrictions and Limitations..... | 53 |
| 1.3 | Liabilities and Responsibilities..... | 53 |
| 1.4 | CE Mark..... | 54 |
| 1.5 | Safety Instructions | 54 |
| 1.6 | Maintenance and Service..... | 54 |
| 1.7 | Cleaning and Disinfection..... | 55 |
| 1.8 | Biocompatibility | 55 |
| 1.9 | Set-Up Procedure | 55 |
| 1.10 | Electrical Safety | 55 |
| 1.11 | Electromagnetic Compatibility..... | 56 |
| 1.12 | Ultrasonic Safety regarding Acoustic Output | 57 |
| 1.13 | Information regarding Alarms..... | 57 |
| 2 | Symbols and Abbreviations | 58 |
| 2.1 | Symbols and Abbreviations Used in these Operating Instructions..... | 58 |
| 2.2 | Device Markings | 58 |
| 3 | Description of the Measurement Principle..... | 59 |
| 4 | Operating Elements, Displays and Connections | 60 |
| 4.1 | Front Panel | 60 |
| 4.2 | Rear Panel | 61 |
| 5 | Optional Systems | 62 |
| 6 | Installation and Operation | 62 |
| 6.1 | Installation of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer | 62 |
| 6.2 | Installing the SonoTT™ Clamp-On Transducer..... | 64 |
| 6.3 | Power-up Sequence (Home and Info Menu)..... | 66 |
| 6.4 | Entering the Setup Mode (Setup and Settings) | 67 |
| 6.5 | Activation of the Numeric Display Mode (Numeric) | 71 |
| 6.6 | Activation of the Graphic Display Mode (Graph) | 72 |
| 6.7 | Activation of the Volume Measuring Mode (Volume)..... | 73 |
| 6.8 | Technical Alarms for Information Purposes and Error Messages | 74 |
| 6.9 | Function Check of Alarms | 78 |
| 6.10 | Error Correction, Support and Service..... | 79 |
| 7 | Cleaning and Disinfection of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and SonoTT™ Clamp-On Transducer | 82 |
| 8 | Calibration and Safety Checks | 83 |

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 9 | Environmental Protection and Disposal | 83 |
| 10 | Record of Safety Test for SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and Its Accessories* | 84 |
| 11 | Technical Specifications | 87 |
| 11.1 | Ambient Conditions | 87 |
| 11.2 | SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer | 87 |
| 11.3 | SonoTT™ Clamp-On Transducer | 88 |
| 11.4 | Optional Systems | 89 |
| Annex | | 89 |
| | Guidance and Manufacturer's Declaration for Electromagnetic Compatibility | 89 |



- Read these operating instructions carefully before starting up the system! This document is intended for the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer. It describes the use of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.
- The operator (=the person using the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer) is responsible for any risk if the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer is not used according to its intended purpose or if these operating instructions are not abided by.
- Inspect your device and its accessories for completeness and damage when unpacking it for the first time.
- The customer must ensure that the persons involved in using the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer are adequately certified. In addition, the information in these operating instructions must be followed.

These instructions contain important information concerning the safe handling of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and its accessories. Keep them in an easily accessible location. Familiarize yourself with all warning and safety information and observe them. It is the responsibility of the operator to ensure that the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer is used, inspected and maintained in accordance with the operating instructions. This also applies for all subsequent revisions or instructions from the manufacturer. The manufacturer reserves the right to modify technical data without prior notice.

Upon request, em-tec GmbH will provide additional information in regard to the installation and integration of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer into your application.

1 Intended Purpose, Restrictions, and Limitations

1.1 Intended Purpose

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer is indicated for the bi-directional volumetric measurement of the liquid flowing through tubing systems (in combination with a SonoTT™ Clamp-On Transducer). The measurement principle is the ultrasound transit-time method.

The medical use of the device is appropriate to procedures such as the following:

- extracorporeal application with SonoTT™ Clamp-On Transducer:
 - cardio-pulmonary bypass, membrane-oxygenation, haemodialysis, haemofiltration, plasmapheresis
 - perfusion, infusion, transfusion
 - several shunt-applications

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer is designed for the continuous operation in intensive care units and operating rooms. For the patient's safety, the device must be operated by qualified clinical users only.

An adequate set-up procedure prior to the application should be implemented in the medical facility to ensure that the flow meter and the connected SonoTT™ Clamp-On Transducer and/or the blood pressure transducers are installed correctly and function as intended. The alarm and measurement settings, including the zeroing of flow must, of course, be correct as well. The user information provided for the accessories indicated above have to be followed as well if they are relevant and applicable.

1.2 Usage Restrictions and Limitations

This device and the accessories have been built and sold exclusively for the intended purposes mentioned above.

The measured values serve for monitoring purposes only. They are explicitly not intended for the control of performance of medical devices or vital physiological parameters, the variation of which would lead to an immediate hazard for the patient.

For the control or monitoring of such vital physiological parameters, it is essential to use other medical methods for diagnosis, such as ultrasound techniques or perfusion measurements.

It is the operator's responsibility to use the device as described in the operating instructions and in any of its following revisions. The use of clinical procedures and techniques lies in the physician's area of responsibility.



- A zero flow adjustment must be carried out before each measurement to avoid possible offsets from the measured values. The sensor must be clamped in the correct installation position at the location intended for it. The tube must be filled with liquid but the liquid must not move. Ensure that no air bubbles are in the tube during the zero flow adjustment. Allow sufficient time for the system to adapt to ambient conditions. Only then is the system ready for measurement.
- If the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer is not used as intended, the user may be exposed to risks that were not taken into account during its development.
- Decisions regarding therapeutic methods must not be solely based on the measured flow data.
The values issued by this device have to always be verified with other methods before any decisions regarding treatment are made.

1.3 Liabilities and Responsibilities

The manufacturer is only responsible for safety, reliability and usability of the device if:

- the device is used according to the operating instructions.
- the electrical installation in the room of use complies with the requirements of the *IEC 60364-7-710 1st ed.* or equivalent national or international standards.
- installation, enhancements, new settings, changes or repairs and maintenance are made by personnel authorized and trained by the manufacturer.

The user is responsible to use, check and maintain the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and the SonoTT™ Clamp-On Transducer according to these operating instructions.

Consequently, em-tec GmbH is neither liable nor responsible for any consequences arising from the use of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and SonoTT™ Clamp-On Transducer that do not comply with the operating instructions or specifications in this manual.

1.4 CE Mark

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer was developed to fulfill the “Essential Requirements of the Council *Directive 93/42/EEC* of June 14, 1993 Concerning Medical Devices“. Appropriate risk management ensures the safety of the devices placed on the market.

According to Rule 12 of this directive, it concerns a Class I device with measurement function. The conformity procedure was performed according to the Appendix V and VII. The evidence of conformity was provided to the Notified Body (No. 0123, TÜV Süd Product Service GmbH, Munich). The device has been entered in the UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) of the DIMDI as a flow meter under the code number: 10-432.

The evidence of conformity was provided to the Notified Body (No. 0123, TÜV Product Service GmbH, Munich) according to Appendix II of the *MDD*. According to Appendix IX, Rule 12 of the *MDD*, the SonoTT™ Clamp-On Transducer is considered a Class I product.

The legal manufacturer under the provisions of the *MDD* is: em-tec GmbH, Finning, Germany

1.5 Safety Instructions

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer is a state-of-the-art technology.

Every safety-related test has been carried out including optional systems and interfaces.

The requirements of *IEC 60601-1 3rd ed.* were considered while developing and manufacturing the device. However, there might be hazards for the operator if the device is used improperly. The device should therefore only be used after carefully reading the operating instructions. The use of other accessories, cables or converters (SonoTT™ Clamp-On Transducers) not mentioned in these operating instructions is not allowed. The device is not to be used with flammable gas or agents (e.g. anaesthesia gas) or in an oxygen-rich environment. Make sure the device is in a stable position when setting it up for operation. Also ensure that the ventilation slots are not covered or blocked.

1.6 Maintenance and Service

The service for the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and the SonoTT™ Clamp-On Transducer may be carried out by em-tec GmbH only. em-tec GmbH recommends that products be sent to their service department for safety and accuracy check-ups every two years.

Furthermore, the attached test protocol with its detailed information is to be used for the safety check-ups (see chapter “Calibration and Safety Checks”).

When cleaning or disinfecting the device and its accessories, use only cleaning/disinfection agents recommended by the manufacturer.

If these instructions and recommendations are not followed, the manufacturer shall accept no liability for the device and its warranty shall be void.

Upon request, the service department of em-tec GmbH provides technical support.

1.7 Cleaning and Disinfection

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and SonoTT™ Clamp-On Transducer must be cleaned and disinfected before the first use and after every use. Only the materials and processes recommended by the manufacturer may be used for the cleaning and disinfection of the device and its accessories. The prescribed instructions for use are to be carefully followed.

Additionally, please follow the legal regulations valid in your country and the hygiene regulations for your doctor's office or hospital.

1.8 Biocompatibility

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and accessories have been made from conventional materials which, with appropriate use, are harmless for the patient and the user according to current knowledge.

1.9 Set-Up Procedure

Safety measures, including a set-up procedure with a check list for extracorporeal circulation are recommended by the guidelines related medical associations.

The responsible organization using the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer should implement sufficient set-up procedure and documentation to ensure that the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer with the connected sensors work as expected and that settings are correct. The check should include visual inspection of the sensors for damages at the cable, connectors, and housings and cleanness of the sensor surfaces. This should ensure that all failures or faults in the device or the settings are detected before a patient is connected to an extracorporeal circuit. Additionally, national standards e.g. the third edition of "ISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organs - Check lists for use of extracorporeal circulation equipment" provide additional information regarding adequate organizational measures and should be taken into account.

1.10 Electrical Safety



To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer fulfills the requirements of the IEC 60601-1 3rd ed. and IEC 60601-2-37 2nd ed. The electrical installation of the room where the device is going to be used must comply with the requirements of the IEC60364-7-710 1st ed. or equivalent national or international standards.

When using this flow meter in combination with other medical devices, the sum of the leakage currents needs to be checked.

It shall be assumed that the person who assembles or changes the medical-electrical systems will undertake the necessary steps to ensure that the requirements of the standard IEC 60601-1 3rd ed. are fulfilled.

Additional devices, which are connected to interfaces of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer have to meet the requirements of the appropriate IEC-standards.

That implies for data processing devices:

- outside the patient's environment
(Distance >1.5m) ⇒ *IEC 60950 2nd ed/IEC 62368 1st ed.*
- within the patient's environment
(Distance <1,5 m) ⇒ *IEC 60601-1, 3rd ed.*

That implies for medical devices: ⇒ *IEC 60601-1, 3rd ed.*

With the connection to and use of auxiliary devices the operator must follow the manufacturer's instructions with respect to safety and installation.

1.11 Electromagnetic Compatibility

Medical electronic devices are subjected to special precautions in terms of the EMC. Because of this , the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer has to be installed and operated according to the following EMC information.

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer fulfills the test requirements of the *IEC 60601-1-2 4th ed.*. Compliance with these requirements can only be guaranteed if the device is used according to the operating instructions and with the consideration of the following instructions.

This device fulfills the requirements of Class A according to CISPR 11 and should not be operated in home care, industrial area or environments with strong electromagnetic fields or disturbances.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer including sensors and the cables. Otherwise, degradation of the measurement performance and stability of this equipment could result.

If an electric cautery comes in contact with the device or the accessories, there might be a dysfunction which can lead to incorrect measurement values or other problems. This includes use of HF surgery at the patient or crossing of lines.

The use of accessories, cables and SonoTT™ Clamp-On Transducers which are not mentioned in these operating instructions can lead to increased emission or decreased electromagnetic noise immunity resulting in affected measurements. Affection of ultrasonic and pressure measurements by electromagnetic fields could be possibly identified by compromised numeric values or displayed curves, which are not related to the real flow or pressure.

The device is not to be stacked onto or next to other devices. However, if the device must be stacked on or next to other devices, the device operation must be observed to make sure that the functionality is not impaired.

Detailed test results are listed in the annex "Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Compatibility" at the end of the operating instructions.

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and the connected sensors perform without producing either unintended or excessive ultrasound output or unintended or excessive surface temperatures according to *IEC 60601-1-2 4th ed.* Electromagnetic fields and electrostatic discharge cannot lead to unintended changes of the electronics causing hazardous ultrasonic output.

1.12 Ultrasonic Safety regarding Acoustic Output

When in use, the connected SonoTT™ Clamp-On Transducers produce very low-power ultrasonic signals at frequencies between 2.25 and 4 MHz. The emitted acoustic output data are declared in the technical specifications according to *IEC 61157 2nd ed.*

If used properly, the acoustic signals produced by the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and sensors are, according to current knowledge, harmless for people and the environment.



1.13 Information regarding Alarms

The alarms are not related to physiological parameters according to the *IEC60601 1-8, 2nd ed.* nor are they intended to oversee other medical devices connected to the sensors.






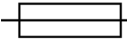
The technical alarms are related to errors or critical states of the system identified by the electronics, insufficient ultrasonic measurement conditions, or measurements exceeding default or user settings for measurement thresholds.








2 Symbols and Abbreviations

2.1 Symbols and Abbreviations Used in these Operating Instructions

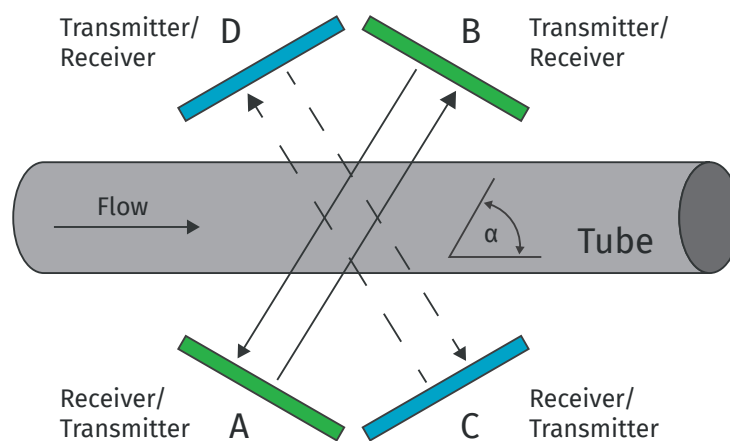
| Symbol | Meaning |
|---|--|
|  | Warning! This safety symbol precedes critical information that must be strictly observed in order to prevent injuries and fatal hazards. This warning symbol is the most important safety symbol. |
|  | Caution! Important information regarding correct handling. Must be observed and strictly adhered to. If this information is not observed, malfunction or damage of the product and its surroundings may occur. |
| lpm | Flow rate liter per minute l/min |
| mlpm | Flow rate milliliter per minute ml/min |
| mmHg | Pressure, caused by one millimeter of mercury 1 mmHg \approx 133 Pa = 133 N/m ² |
| " | Tube size in inch, 1 inch \approx 25,4 mm |

2.2 Device Markings

| Symbol | Meaning |
|---|--|
|  | Follow instructions for use |
|  | Caution! Consult accompanying documents for important safety-related information such as warnings and precautions |
|  | Type BF Applied Part (BF= body floating) |
|  | Type CF Applied Part, Defibrillation-Proof (CF= cardial floating) |
| IPX1 | Protected against vertically falling water drops |
| IPX4 | Protected against splashing water |
| IPX7 | Protected against the effects of temporary immersion in water |
|  | Equipotentiality |
|  | Fuse |
| SN | Serial number |
| REF | Reference number |

| Symbol | Meaning |
|---|---|
|  | Non-sterile |
|  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | Fragile, handle with care |
|  | Keep dry |
|  | Do not dispose of this device as domestic waste! Waste devices must be disposed of in accordance with Directive 2012/19/EC and national legislation |
|  | CE-Mark, the device meets with the Essential Requirements of the Directive 93/42/EEC (MDD). The digit 0123 is the code number of the responsible notified body TÜV Süd Product Service GmbH, Munich |

3 Description of the Measurement Principle



A typical transit time flow measurement system utilizes two piezo ceramics that function as both ultrasonic transmitter and receiver. The flow measurement system operates by alternately transmitting and receiving a burst of sound energy between the two transmitters and measuring the transit time that it takes for sound to travel between them. The difference in the measured transit time is directly and exactly related to the velocity of the liquid. Therefore, by accurately measuring the upstream and downstream transit time T_{up} and T_{down} , we are able to obtain the flow velocity v .

Subsequently, the flow rate is calculated as follows: $Q = K \cdot A \cdot v$, where A is the inner cross-section area of the vessel and K is the instrument coefficient. Usually, K is determined through calibration.

4 Operating Elements, Displays and Connections

4.1 Front Panel



1. Rotary switch including push-button for menu selection and data entry
2. TFT LCD graphic display to show measurement values and device parameters

Operation of the User Interface

1. **Selection:** Rotate the rotary switch until the desired field is highlighted (blue background, e.g. **Info**)
2. **Activation:** Pressing the integrated push-button in the rotary switch either enters the selected field, implements a function, or displays a new menu.

Menu Structure



After a successful power-up sequence, the **Home** menu is displayed.

The menus **Setup**, **Numeric**, **Graph** and **Volume** are necessary to operate the device. The functionality of the sub menus are described in detail in the chapters „Installation and Operation“.

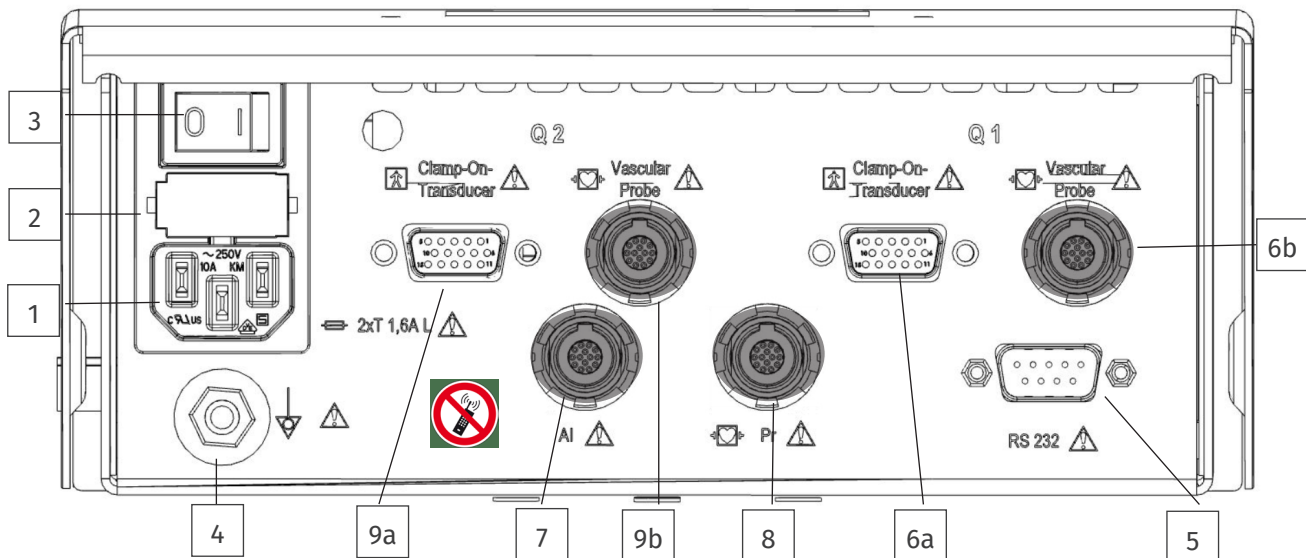
Returning to the **Home** menu is possible from the various sub-menus by selecting and pressing **Home**.

In this window, called **Info**, general information about the manufacturer and device are displayed.



Fields with gray lettering cannot be selected or activated. Scale values, measured values, curves and parameters belonging to the same system are all displayed in the same color.

4.2 Rear Panel



EN

| Standard Systems | |
|------------------|---|
| 1 | Mains socket |
| 2 | Fuses |
| 3 | Power switch |
| 4 | Equipotentiality (earth ground connector) |
| 5 | RS-232 Interface/Service Port |
| 6 | Transducer connectors - Flow1 [Q1] |
| 6a | SonoTT™ Clamp-On Transducer |
| 6b | SonoTT™ Vascular Probe (function not available) |

| Optional Systems | |
|------------------|---|
| 7 | Analog In – connector [AI] (function not available) |
| 8 | Pressure In – connector [Pr] (function not available) |
| 9 | Transducer connectors - Flow2 [Q2] |
| 9a | SonoTT™ Clamp-On Transducer |
| 9b | SonoTT™ Vascular Probe (function not available) |

Mains Socket

With the help of the provided mains cable, which must be plugged into the device's mains socket, the equipment is connected to the mains supply voltage. For more information regarding the connection, see chapter "Installation of SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer".

Fuses

The device comes with 2 standard fuses (250V; 1.6A; Type T; 5x20 mm) protecting the mains side. For more information regarding fuse replacement, see chapter "Installation of SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer".

Power Switch

The device can be switched on or off by using the rocker switch. **(On = I / Off = 0)**

Equipotentiality (Earth Ground Connector)

This connection is connected to the flow meter's metal case as well as to the protective ground wire in the power cord. It is possible for the user to change the protective grounding level of other devices to that of this device.

Sensor Connectors for Flow Measuring System 1 [Q1]

The flow measurement system **Q1** works with all SonoTT™ Clamp-On Transducers. Do not connect any but the specified devices to the port.

SonoTT™ Clamp-On Transducer (part for **extracorporeal use Type BF**)
→ **(6a and 9a)** 15-pin High Density D-Sub-socket

If both sensors are plugged in on the same channel (e.g. **Q1** or **Q2**) at the same time, a technical alarm will sound and an error message (remove 1 Sensor) will appear on the display. Only after one of the sensors has been unplugged from the device flow measurements are possible.

If an extracorporeal and an intraoperative measurement or two extracorporeal measurements are supposed to be carried out at the same time, a second flow measurement system will need to be added to the system (also see: Flow Measurement System 2 [Q2]).

5 Optional Systems

The following systems are not part of the standard model but can be included upon request.

Sensor Connectors for Flow Measuring System 2 [Q2]

This option is especially offered for the simultaneous use of two different extracorporeal SonoTT™ Clamp-On Transducers. It is, however, also possible to use two sensors of the same type at the same time.

The **Flow Measurement Systems 1 and 2** are identical and possess the same functions. For this reason, the system description of the flow measurement system 1 also applies to flow measurement system 2 (see **Flow-Measurement System 1 [Q1]**).

6 Installation and Operation



Before using the device, ensure that it complies with the prescribed operating conditions and safety instructions. Follow the safety instructions carefully.

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and all the accessories are factory-cleaned and packed into protective packaging specially-designed for the transportation of this device.

Should this device be used in an operating room, it will have to be disinfected before and after every use.

6.1 Installation of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer

Before switching on the device, all accessories required should be securely connected to the rear panel of the device.

6.1.1 Connecting to and Disconnecting from the Mains

Using the power supply cord provided, connect the device to the mains supply voltage. At the same time the metal housing is connected to the protective ground potential of the room, providing that the room's mains installation is correct (Protection Class I). The device has been designed for an AC voltage range of 100-240VAC/50-60Hz.

To disconnect the device from the mains, pull the plug out of the wall socket or pull the plug out of the socket on the rear panel of the device.



Caution: To avoid the risk of an electric shock this device must not be connected to a power supply without a protective ground conductor.



The device must be set up in such a way as to ensure ease of access to the plug in the wall socket or the plug on the rear panel of the device to enable the device to be disconnected quickly.

EN

6.1.2 Termination of Operation after Use

To ensure operation of the device can be terminated safely, switch the device off at the power switch on the back.

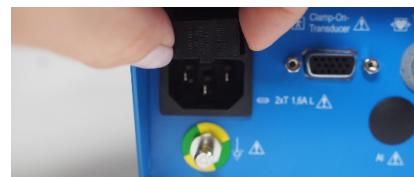
6.1.3 Replacing Fuses

The device comes with 2 standard fuses (250V; 1.6A; Type T; 5x20 mm) protecting the mains side.



Before replacing a damaged fuse, the device must be disconnected from the mains supply. Only fuses of the indicated type and size may be used. If, on the user's own authority, a different fuse is inserted, the manufacturer's warranty will be void and the manufacturer will not accept any liability for resulting damage or injury.

To replace fuses loosen the right and left ends of the snap-in covers with a thin screwdriver as shown below. Then pull out the fuse holder. Replace both fuses. Then reinsert the fuse holder and push it in until the snap-in covers engage on both sides.



6.1.4 Optional Systems

Flow measurement system 2 [Q2]

The data strings of the flow measurement systems 1 and 2 have the same structure. The meaning of each parameter in flow measurement system 2 can therefore be determined with the description above of the flow measurement system 1.

Mean-Flow

* At intervals of 3s, the mean-flow values of the flow measurement systems are displayed

6.2 Installing the SonoTT™ Clamp-On Transducer



While installing the SonoTT™ Clamp-On Transducer be sure not to impair the function of the tube system. An unwanted interruption of the extracorporeal patient circulation due to damage or to tube kinking has to be avoided.



Make sure that only tubes specified for the SonoTT™ Clamp-On Transducer are used. During calibration, only this tube type is used. The stated measurement accuracy of the flow meters can only be guaranteed with these specific tubes. One also has to make sure that the correct calibration parameters are used. Changes in medium temperature or the use of another liquid can cause errors in the measurement.

The prescribed parameters can be found in the attached data sheets. Additionally, the most important parameters of the connected SonoTT™ Clamp-On Transducer and the selected calibration table are displayed in the **Settings-Menu** (see example below):

| Calibration Table | Transducer Serial No. | Tube Size | Tube Material | Medium | Medium-Temperature | Maximum Measured Value |
|-------------------|-----------------------|-------------|---------------|--------|--------------------|------------------------|
| 0 | SN 12345 | 3/8"x 3/32" | PVC | Blut | 37°C (98.6°F) | 10000 mlpm |

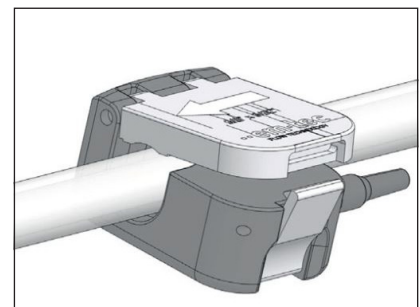
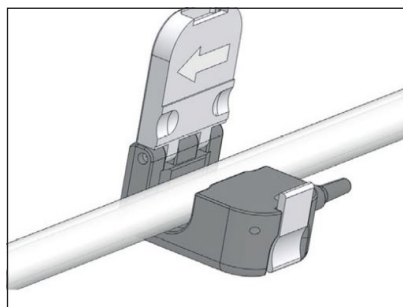
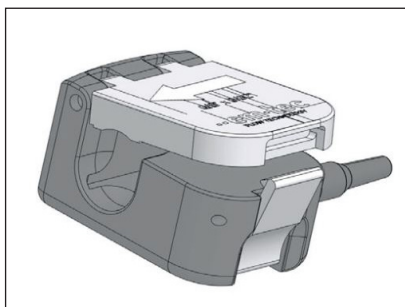
Attaching the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the Tube

After connecting the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the flow meter (screw connection with the 15-pin high density D-Sub-socket), it then has to be attached to the outside of the tube where the flowing liquid is to be measured.



Before closing the lid, make sure that the tube is not deformed, damaged or dirty in the area of the SonoTT™ Clamp-On Transducer. Air in the tube can lead to errors in the measurement or to an interruption of the ultrasound coupling.

Make sure that the arrow is aligned with the flow direction (→ positive flow-display). Clamp the SonoTT™ Clamp-On Transducer onto the tube as shown in the pictures:

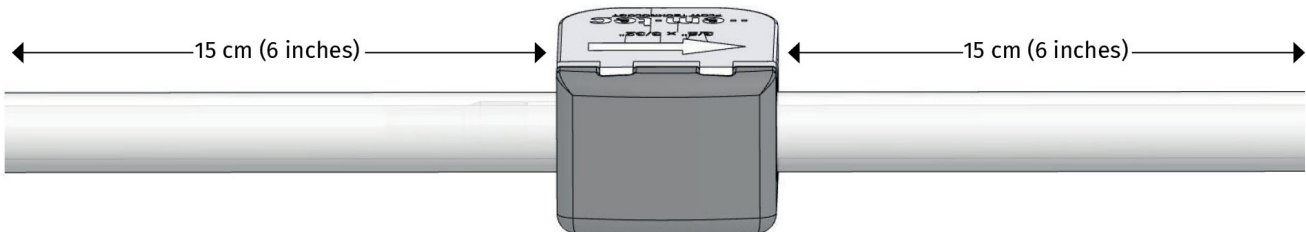


1. Open the spring-actuated lock and swing back the cover
2. Insert the tube into the notch.
3. Close the SonoTT™ Clamp-On Transducer lid and lock it with the help of the spring-actuated lock.

Tube Alignment



To avoid flow turbulence and the associated measurement inaccuracies, it is necessary for the tube to be straight in the area near the SonoTT™ Clamp-On Transducer. As you can see in the picture, the tube should be straight for 15 cm on either side of the sensor.



EN

Changing the SonoTT™ Clamp-On Transducer

If the SonoTT™ Clamp-On Transducer was changed before switching on the device, the new calibration parameters in the **Settings** menu will be shown after the next switch-on sequence. If the SonoTT™ Clamp-On Transducer is changed during SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer operation, the alarm is activated with an error message. After the connection of the new SonoTT™ Clamp-On Transducer, the alarm is reset and the calibration data can be seen in the **Settings** menu.



Make sure that the SonoTT™ Clamp-On Transducer is attached at a different place on the tube each time to avoid deformation.

6.3 Power-up Sequence (Home and Info Menu)

After switching on the device the following processes occur:

1. System test with self-tests (blue completion bar)
 - In case of error: –display of error message (E:xxxx)
 - possible interruption of the power-up sequence
2. Loading of the basic settings most recently stored and reset of the alarm sound suppression

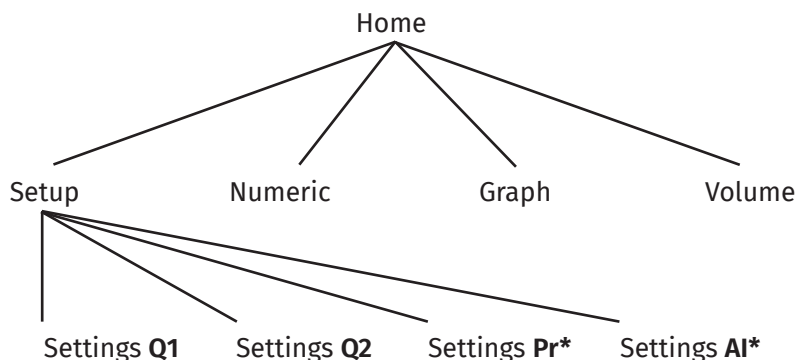


3. Display of the Home Menu



If you activate the field **Info** in the **Home** menu, the **Info** window appears. In this window, general information about the manufacturer and device are displayed.

Different sub-menus can be accessed from the **Home** menu. The menus **Setup**, **Numeric**, **Graph** and **Volume** are necessary to operate the device. The **Settings** windows are used to display and set up the parameters of the several systems.



*Functions not available.

The following fields can be accessed from all sub-menus

- Home:** Return to the **Home** menu
- Zero:** Set the zero-point for the selected measurement system
(see chapter "**Activation of the Numeric Display Mode (Numeric)**")
- Speaker:** Suppression of acoustic alarm (see chapter "Alarms and Error Messages")

The functionality of the sub menus are described in detail in the following chapters.

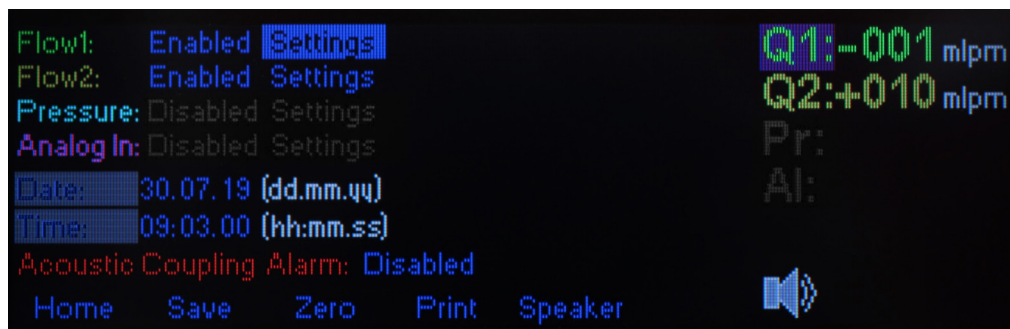
6.4 Entering the Setup Mode (Setup and Settings)



The user must be sure that any changes made are appropriate for the application. In addition, all consequences tied to activating the Aux.Cal. mode and the changes this might cause in regard to the values must be considered prior to selecting this mode. **The user is responsible for any hazards which will be generated by the use of this feature.** The accuracy of the measured values should be confirmed **through an independent process.**

After the activation of the **Setup** field in the **Home** menu, the **Setup** menu appears. All measurement systems are displayed in this menu. Activating the **Enabled/Disabled** fields for the different measurement systems, switches the respective measurement system on and off. Activating the **Disabled/Enabled** field of the "Acoustic Coupling Alarm" (see chapter "Alarm- and Error messages") disables/enables this function. If the measurement system is not installed, the **Disabled** and **Settings** fields have gray lettering and cannot be used. The mean measurement value for each activated measurement system is displayed in the monitor display field. Measurement systems which are switched off (e.g. **Q2**) or not installed (e.g. **Pr**) are also shown in gray lettering. The adjustment of the date and the time is possible by activation the **Date** or **Time** field. Activating the **Save** field stores changes in the system and keeps them until and throughout the next power-up sequence.

Monitor display field



The activation of the **Settings** field for the respective measurement system activates a new sub-menu in which all system parameters are displayed.

Parameter of the Flow Measuring System 1 (e.g. SonoTT™ Clamp-On Transducer)



Parameter of the Flow Measuring System 2



The meaning and the set-up possibilities of the parameters in the fields with blue lettering will be described in the following pages. The non-adjustable parameters of the flow measurement system are explained here:

| Field | Example | Description |
|--------------------|----------------------|---|
| Medium | Blood | Suitable fluid for use with the sensor |
| Temperature | 37°C (98.6°F) | Temperature of the fluid which should be maintained during measurement |
| Tube | PVC, Silicon | Suitable tube material for the connected SonoTT™ Clamp-On Transducer |
| Maximum Flow | 10000 mlpm | Maximum flow value |
| Coupling | 99 | Momentary percent value of the sensor's ultrasound coupling (operating range: 60-99%) |
| Status | OK | Momentary status of the flow system |
| Number of Tables | 2 | Number of calibration tables stored on the sensor |
| Sterilisation Cnt. | 0 or 45 | Number of remaining sterilization cycles for the sensor * |
| Serial Number | 12345 | Serial number of connected sensor |
| Tube/Vessel Size | 3/8" x 3/32" or 3 mm | Tube size for the suitable use of the SonoTT™ Clamp-On Transducer |

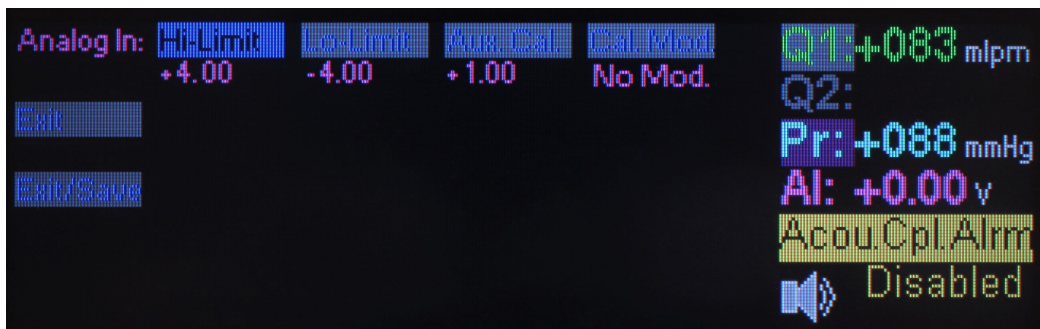
*This counter is especially implemented for the use of the SonoTT™ Vascular Probe (not described in these operating instructions). This feature is not connected if the SonoTT™ Clamp-On Transducer is connected (value is always 0).

Parameter of the Pressure Measuring System



EN

Parameter of the Analog In Measuring System



The parameters for the pressure and the analog-in measurement systems will be explained in the following pages.

Default Settings and Setup Options

The following table shows the factory default settings and their setup range.

| Field | Default | Setup Range | Description |
|------------------|----------------|---------------------------------|--|
| Flow 1 | - | - | Designation of the selected system |
| Hi-Limit | + 10.0 lpm | * | See next pages |
| Lo-Limit | - 0.50 lpm | * | See next pages |
| Aux. Cal | + 1.00 | 0.50 – 2.00 | See next pages |
| Cal. Mod. | No Mod. | - No Mod. - Aux. Mod. | See next pages |
| Table No. | 0 | * | See next pages |
| Exit | - | - | Field for exiting from the Settings menu |
| Exit/Save | - | - | Field for exiting from the Settings menu and saving changes |
| Flow 2 | - | - | Designation of the selected system |
| Hi-Limit | + 10.0 lpm | * | See next pages |
| Lo-Limit | - 0.50 lpm | * | See next pages |
| Aux. Cal | + 1.00 | 0.50 – 2.00 | See next pages |
| Cal. Mod. | No Mod. | - No Mod. - Aux. Mod. | See next pages |
| Table No. | 0 | * | See next pages |
| Exit | - | - | Field for exiting from the Settings menu |
| Exit/Save | - | - | Field for exiting from the Settings menu with saving settings |

*The adjustment range is dependent on the used sensor and the number of stored calibration tables on the SonoTT™ Clamp-On Transducer (e.g. CT3/8x3/32"A: ± 10 lpm, 2 calibration tables).

** The adjustment procedure and adjustment steps are similar to those of the flow measurement system (see also "Setting the Upper and Lower Flow Limits").

Setting the upper and lower flow limits (Hi-Limit and Lo-Limit)

The maximum adjustment range for the upper flow limit is between -31.0 lpm and +32.0 lpm and that of the lower flow limit lies between -32.0 lpm and +31.0 lpm. The limits can be changed in 10 mlpm steps in the ± 200 range, in 0.1 lpm steps in the range from ± 200 mlpm to 5.0 lpm, and in 1.0 lpm steps above ±5.0 lpm.

In general the flow limits are dependent on the **max. flow** of the used sensor (e.g. CT3/8x3/32"A: ±10.0 lpm). Whenever the flow value exceeds this threshold, an alarm will be activated.



It is not possible for the upper and lower flow limits to overlap.

The minimum amount between the two flow limits corresponds to the step size.

The flow limits can change if the SonoTT™ Clamp-On Transducer is exchanged because the **max. flow** of the sensor limits the adjustable range.

Setup of the Calibration Curve (Table No.)

Each SonoTT™ Clamp-On Transducer is programmed at the factory with different calibration tables. In the menu field **Table No.** the desired calibration table can be selected. The numbers of available tables are shown in the field **No. Tables**.

With the integrated PVC/Silicon-selection, a manual selection is not possible.

Adjustment of the Calibration Factor (Aux. Cal.)

In the **Aux. Cal** mode, the factor is set by which the measured value will be multiplied. This factor can be set in the range from 0.50 to 2.00 in steps of 0.01 (e.g. factor =1.12 → the flow value is increased by 12%).

Setup of the Calibration Mode (Cal. Mod.)

In this field the **Aux. Cal** mode can be activated (**Aux. Cal.**) or deactivated (**No Mod.**). This mode can be used when the user wishes to calibrate the measurement system to a certain value. After activation a warning will be shown on the display (see also the chapter „Alarms and Error Messages“). The default value is 1.00.

Changing the Setup Parameters

The device and the parameters of the SonoTT™ Clamp-On Transducer can be changed as follows:

- Activation of the desired field.
- Changing the value by rotating of the rotary switch.
- Confirming of the new value by pressing the integrated push-button.
- If desired, likewise change the values in the other fields.
- Leave the **Settings** menu and save the settings by activating the **Exit/Save** field .
- The values are then taken over by the system and remain valid with the next power-up sequence.



EN



If the values don't change, exit the menu by activating the Exit field.

6.5 Activation of the Numeric Display Mode (Numeric)



In the **Numeric** menu, the mean value of a single measurement system (averaged over 3 seconds) is numerically displayed in the main display field. In the monitor display field, all activated measurement systems are displayed:

Q1 = Flow Measuring System 1

Q2 = Flow Measuring System 2

Each measurement system in the monitor display field can be activated in the main field by selecting and activating the desired abbreviation (Q1, Q2) in the monitor display field. The selected measurement system has a purple background (e.g. **Q1**).

The measured flow values (**Q1** and/or **Q2**) are shown in litres per minute (lpm). The upper limit of the flow value is dependent upon the transducer but is limited to ± 32.0 lpm. In the range from ± 1.00 to 9.99 lpm there are two digits after the decimal and above ± 10.0 lpm one digit after the decimal. Under ± 1 lpm the measured flow is displayed in mlpm.



Setting the Zero Point: Selecting and pressing the **Zero** field sets the zero point for the selected measurement system (e.g. **Q2**). Before doing this, the user must be certain that the measurement value indeed corresponds to the value 0. Setting the zero point is especially important in flow measurement systems. During operation there can be a slight shift of the flow zero point due to temperature influences or material influences of the tube used. Therefore, the zero point should be set before each use or change of the operating conditions (e.g. the rise in temperature of the medium). The tube onto which the SonoTT™ Clamp-On Transducer is attached must be filled with liquid (coupling: 60 to 99 %). The liquid may not move during the zeroing procedure, meaning there is no flow. By activating the **Zero** field the zero point will be set. The valid range for the zero calibration is ± 3 lpm.

2 Num-Mode

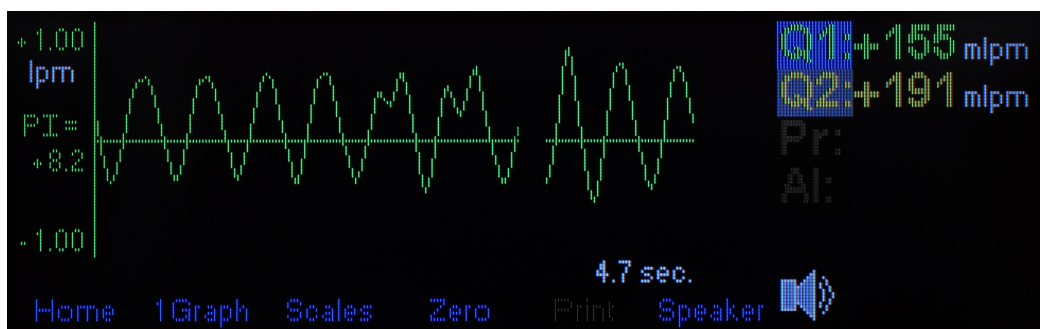
Using this function it is also possible to display values of two measurement systems in the main display field (e.g. **Q1**):



Activation of the **2 Num** field displays 2 values. The large upper value is the value of the primary measurement system displayed during the **1 Num** mode (only one number is displayed in large, e.g. **Q1**). The value of the second measurement system, displayed below, can be selected from the remaining activated measurement systems. The selected secondary system has a gray background (e.g. **Pr**) and the primary measurement system still has the purple background (e.g. **Q1**).

One returns to the **1 Num** mode by selecting the **1 Num** field and pressing the knob.

6.6 Activation of the Graphic Display Mode (Graph)



In the **Graph** menu, a curve showing the current measured values is displayed in the main display field. Again, the selection of the measurement system of interest is made by selecting the desired abbreviation of the displayed fields (e.g. **Q1**) and pressing the knob.

If **Q1** or **Q2** have been selected, there will be the automatic addition of the display of the Personal Index (**PI = [Maximum Flow – Minimum Flow] / Mean Flow**). The PI measurement is updated every 4 seconds.

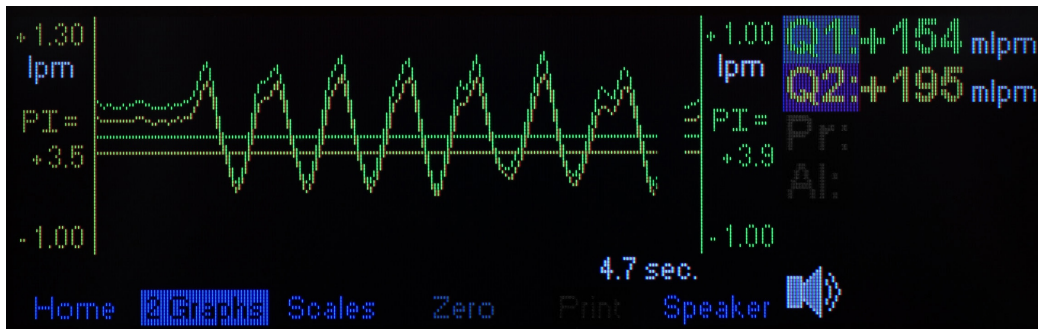
The scale values can be changed (see limits) by selecting and pressing the Scales field.

Scale values of the flow measurement systems: + 28.0 lpm to – 28.0 lpm

Scale values of the time axis: 4.7 seconds or 14.1 minutes

2 Graphs Mode

By selecting the 2 Graphs field and pressing the knob, it is possible to display the real-time curves of two measurement systems simultaneously in the main display field (e.g. **Q1** and **Q2**):



The primary measurement system, the system displayed during the **1 Graph** mode (only one graph is present, e.g. **Q1**), is displayed as the upper graph. The secondary measurement system, displayed below the primary measurement system, can be selected from the remaining activated measurement systems. The selected secondary system has a gray background (e.g. **Q2**) and the primary measurement system still has the purple background (e.g. **Q1**). The scale values for the secondary system can also be changed analogous to the **1 Graph** mode. The time axis for both systems is the same. The scale values for the primary (upper) system are displayed on the left and the secondary system scales are displayed on the right Y-axis. One returns to the **1 Graph** mode by selecting the **1 Graph** field and pressing the knob.

6.7 Activation of the Volume Measuring Mode (Volume)

In the **Volume** menu, it is possible to measure the volume of the liquid flowing through the tubing system. For this measurement **Flow Measurement System 1** must be used. This measurement can take place parallel to the flow measurement. This means that the **Volume** menu can be left after starting the volume measurement and the measurement will continue to run in the background.



The measurement setup is similar to that of the normal flow measurement. The flow offset of **Flow Measurement System 1** should be set to zero, as explained above, before the measurement takes place. It is critical to strictly adhere to the calibration parameters. The accuracy of the volume measurement is dependent on the flow measurement system and can be reduced by improper use.

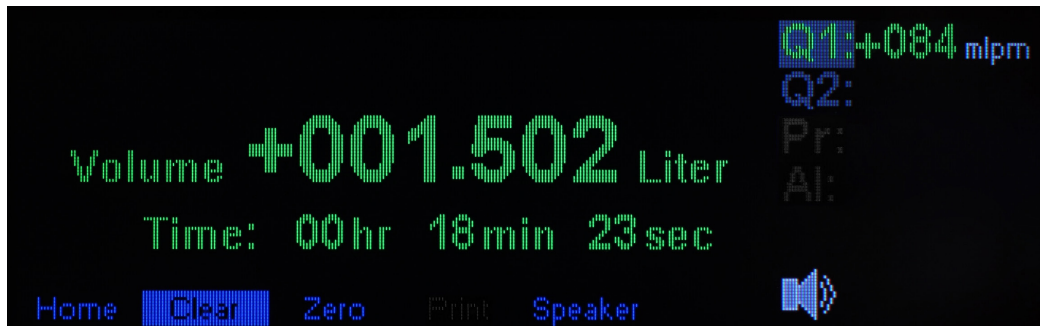
Starting the volume measurement by activating the Start field



Stopping the measurement by activating the Stop field.



Clearing the measurement value by activating the Clear field.



6.8 Technical Alarms for Information Purposes and Error Messages



In case of an error or if limits are exceeded, an acoustic and a visual alarm will be activated. The reset of these alarms will occur after the correction of the condition which led to the alarm.

Acoustic alarms

The acoustic alarm consists of an easy-to-hear intermittent alarm beep. Activation of the **Speaker** field suppresses this sound and the loudspeaker symbol is crossed out.



Although the function to disable the acoustic alarm should be reset once the alarm condition is cleared, the disable function will always time out after 2 minutes. The acoustic alarm suppression is also removed when restarting the device or when another source causes an alarm.



Visual Alarm Messages

The visual alarms are divided into three categories: Exceeding set limits, warnings, and error messages.

- **Exceeding Set Limits**

The preset limit or system parameters have been exceeded. The current measured value is shown in turn with the corresponding visual message. Due to an internal signal-size limiter, it is possible that the actual signal at the system is different from the measured value displayed.

The color of the message and the measured value is red.

- **Warnings**

System characteristics deviate from their target values, but the functionality is still sufficient. The current measured value is shown in turn with the corresponding visual message. The color of the message and the measured value is yellow.

- **Error Messages**

A system error has occurred. The device is no longer functioning correctly! The error message is red and no measured value is reported.

Additionally, warnings and error messages are displayed in the alarm display field (e.g. **Q1: Coupling < 50%**). If more than one alarm source is active, then all the alarm messages are displayed one after the other.

The individual visual reports are listed on the following pages:

Messages which refer to Exceeding Limits

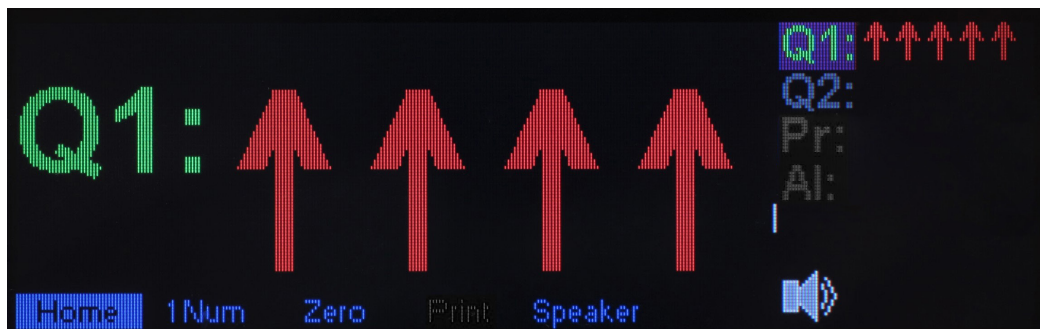
- Exceeding the preset upper limit



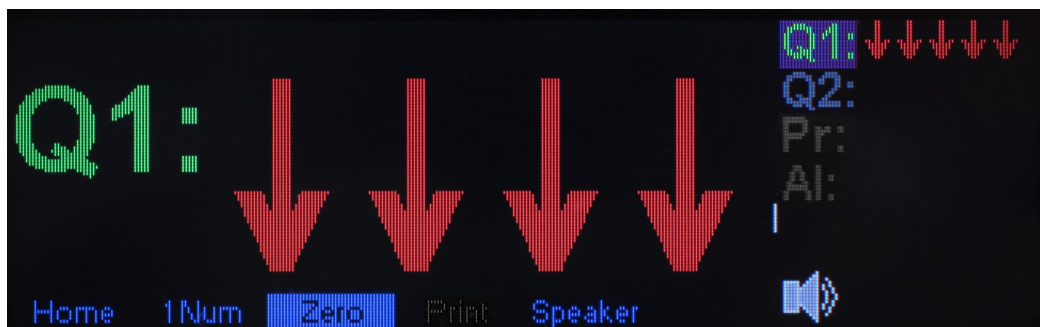
- Exceeding the preset lower limit



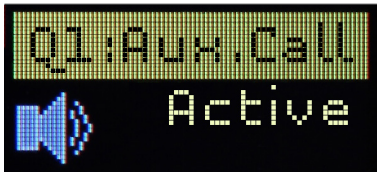
- The current measuring value is larger than the positive maximum value



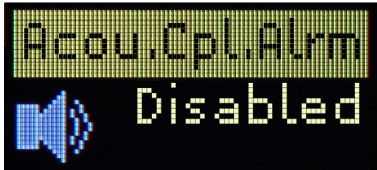
- The current measuring value is lower than the negative maximum value



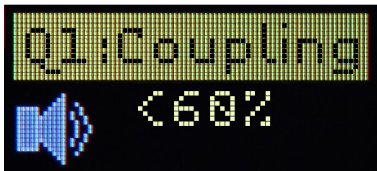
EN

Messages which refer to the Calibration Mode


- Warning – the calibration mode is activated

Messages which refer to the Ultrasonic Coupling


- Warning – the acoustic coupling alarm is deactivated



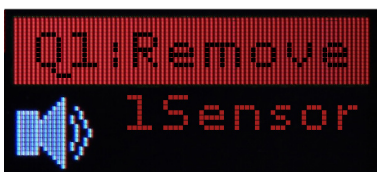
- Warning – the ultrasonic coupling is very low (coupling < 60 %)



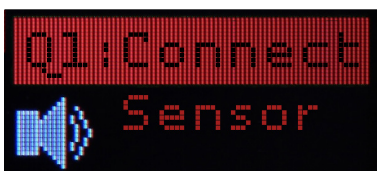
- Warning - the ultrasonic coupling is insufficient (coupling < 50 %)

Messages which refer to the Flow Sensors


- An illegal sensor is connected

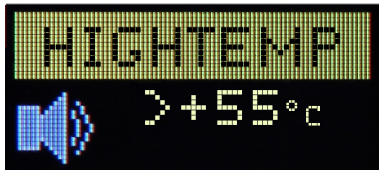


- Two sensors are connected to one flow measurement system



- No sensor is attached

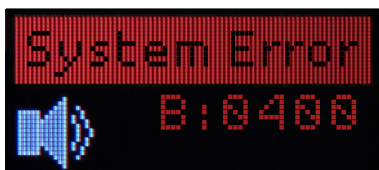
Messages which refer to System Errors



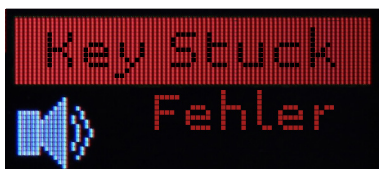
- Warning - the temperature in the enclosure is elevated



- The temperature in the enclosure has exceeded the maximum permissible temperature



- An internal system error has occurred



- The push-button has been pressed down for more than 15 seconds

For additional information, see chapter “Technical Data”.

6.9 Function Check of Alarms

To check a particular alarm, switch on the visual and acoustic functions of the respective alarm and switch off all the others.

Alarm for Upper and Lower Limits of Flow or Pressure Values

Quick function check by simulating a change in the flow or pressure towards the upper limit and lower limit, e.g. by squeezing the flow line. This must trigger the indications of both acoustic and visual alarm.

To check the accuracy, the measuring system must first be set to zero (zero-flow or set pressure to zero following atmospheric compensation). An even flow or pressure must subsequently be established using a reference device.

If the upper alarm limit is set to 100 ml/min or 10 mmHg above the flow or pressure value displayed for example, this should not trigger an alarm.

If the upper alarm limit is set to 100 ml/min or 10 mmHg below the flow or pressure value displayed, this should trigger both a visual and acoustic alarm.

Follow the same procedure for the lower alarm limit.

Alarm for the loss of connection to the SonoTT™ Clamp-On Transducer

The visual and acoustic alarm should be triggered when the connecting plug is pulled out.

6.10 Error Correction, Support and Service

Error Correction

HIGH – Exceeding preset upper limit

or

LOW – Exceeding preset lower limit

Please check if the preset limit is appropriate for the application. If necessary, check the functionality of the system which is being measured.

↑↑↑↑ – The current measuring value exceeds the maximum valid positive value

or

↓↓↓↓ – The current measuring value exceeds the maximum valid negative value

Please check if the used measuring system is appropriate for the application. For example, the maximum valid flow range is dependent on the sensor used (e.g.: CT3/8x3/32"A with max. $\pm 10,0$ lpm), but cannot be larger than $\pm 32,00$ lpm. In this case, check if the sensor used is suited for this application.

Due to an internal signal-size limiter, it is possible that the actual signal in the system is different from the measured value displayed.

Aux. Cal. Active - Warning – The Calibration Mode is active

The calibration mode can be activated in the **Settings** Menu by pressing the **Cal. Mod.** field and deactivated by pressing the **No Mod.** field. After deactivation of the calibration mode, the standard calibration values are used with a multiplier of 1 and the display of the Aux. Cal. Warning is reset.

Acou.Cpl.Alrm. Disabled – The acoustic coupling alarm is deactivated

The output of other acoustic alarms is not influenced by the deactivation of the acoustic coupling alarm. The suppression of the acoustic coupling alarm can be removed by pressing the **Disabled** field in the **Setup** menu.

Coupling < 60 % - Warning – The ultrasound coupling is very low

The acoustic coupling can slightly change during operation but should remain within a prescribed tolerance range. This error message can be regarded as a warning, since the ultrasonic signal is still sufficient for an accurate measurement. Nevertheless, the measurement setup should be checked and the SonoTT™ Clamp-On Transducer repositioned if necessary.

Check if the correct calibration table of the SonoTT™ Clamp-On Transducer is selected in regard to medium type, temperature, and/or tubing.

Coupling < 50 % - The ultrasound coupling is insufficient

Exact measurement can only be guaranteed within a coupling range of 50-99%. Please check to see if the connected SonoTT™ Clamp-On Transducer is malfunctioning and has been installed correctly. It is also possible that there is air in the tubing system which causes an interruption of the coupling where the sensor is connected to the tube. In addition, it is recommended to try the same actions as in the error correction indicated with the coupling warning. Ensure that the sensor is connected to the adapter and the liquid path of the SonoTT™ Clamp-On Transducer is filled and free of air bubbles.

Illegal Sensor – An illegal sensor is connected

The connected sensor must not be used. Please use sensors which are designed and meant for this measurement system (see chapter "Repeat Orders").

Connect Sensor – No sensor is connected

This message appears whenever there is no sensor connected to the active flow measurement system (**Q1** or **Q2**). If the flow measurement system is not going to be used, it should be deactivated in the **Setup** menu.

HIGHTEMP - Warning - The temperature in the enclosure is elevated

Two independent temperature sensors have been installed in the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer enclosure. If the temperature measured on the flow measurement board rises to 58°C (136.4°F), or if the temperature on the motherboard rises to 55°C (131°F), then the device responds with a temperature warning. The device is still functional but nevertheless needs to be checked immediately. If the cooling slots are covered, they should be uncovered. The temperature should then be monitored over a longer period of time to be sure that the temperature remains within the correct range.

HIGHTEMP – The maximum permissible temperature in the enclosure has been exceeded

The temperature sensors in the device have measured an excessive temperature (flow measurement board 70°C (158°F); motherboard 65°C (149°F).

The device should be switched off and checked (see also HIGHTEMP-Warning).

Only authorized service personnel or the manufacturer are permitted to repair possible system errors (e.g. fan failure).

KEY Stuck – The push-button has been pressed for more than 15 seconds

The measurement values will continue to be shown with the occurrence of the key stuck error since this error does not influence the functionality of the measurement system. The usability of the system is, however, very limited. Check to see if the integrated push-button in the rotary switch is "stuck". Try to free it by pressing the button several times.

System Error – Internal System Error

The self-test procedures in the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer have detected an error. These errors are divided into 4 groups:

E:xxxx → start-up test errors

B:xxxx → board-level test errors

C1:xxxx → Can Bus errors

D1:xx00 → flow board error

The hexadecimal error code "xxxx" describes the possible error source.

Only by the manufacturer authorized service personnel or the manufacturer are permitted to repair possible internal system errors. Please include the displayed error code in the error description.

Support and Service

If the recommended actions are not successful, please contact our service department. Note the serial or batch number of the affected device/accessory before contacting the department. Please include the software version numbers shown in the **Info** menu of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and error message and observed abnormal behavior.

To contact our service department, use the following e-mail address:

service@em-tec.de

Our service personnel will talk and guide you through the next steps.

If a device has to be sent in for repair, you will receive a reference number (RMA No.) and a return form via fax or email.

Fax: +49 8806 9236-50

Telephone: +49 8809 9236-0

Please fill out this document completely and include it in the shipment.

Please use the original packaging for the shipment since it was designed specifically for transportation of this device.

Delivery Address:

em-tec GmbH

Service-Department

Lerchenberg 20

86923 Finning

Germany

7 Cleaning and Disinfection of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and SonoTT™ Clamp-On Transducer



Make sure no detergents or disinfectants leak into this device or its accessories.

The accessory connector must be dry when plugged in.

Only use the specified disinfectants and follow the instructions in regard to application and quantity of the respective manufacturer.

EN

Manual Cleaning and Disinfection



For the cleaning of the device and the accessories, we recommend the use of common household detergents. In order to avoid stains and dirt from drying out, grime residue should be removed after each application. To clean the SonoTT™ Clamp-On Transducer, use a lint-free cloth. Be sure to remove any “dirt” in the clamping area. The SonoTT™ Clamp-On Transducer may not be submerged into cleaning or disinfecting solution. The disinfection should be carried out only with the surface disinfectants listed below. The SonoTT™ Clamp-On Transducer is not suited for cleaning processes using machines. Sterilization processes, especially steam sterilization or autoclaving, may not be used.

Use in the Operation Theatre



The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer, the SonoTT™ Clamp-On Transducer are used in non-sterile areas in operating rooms. Due to this, cleaning and disinfection before the first use and after every use is essential.

The following surface disinfectants are recommended:

| Title | Manufacturer | Contact |
|-------------------|----------------|--|
| Terralin protect® | Schülke & Mayr | www.schuelke-mayr.com |
| Perform® | Schülke & Mayr | www.schuelke-mayr.com |

8 Calibration and Safety Checks



Based on *EN/IEC 62353 2nd ed.*, Annex F, em-tec GmbH recommends that devices are sent in every two years in order to be checked in regard to their technical safety requirements as well as their measurement accuracy. Valid international and national standards and regulations must be taken into account. The test protocol listed on the next page can be used for the check. If errors or limit excesses are determined during the tests, do not continue to use the device and please contact our service department (see chapter “Error Correction, Support and Service”).



em-tec’s service department provides a calibration service which ensures and improves measurement accuracies.

This calibration service also includes the supply of an exchange device, if necessary. Please contact our service department in advance for more information.

Support for the safety inspection described below in accordance with *EN/IEC 62353 2nd ed.*, which includes the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and the accessories and sensors, can also be obtained by contacting the em-tec GmbH service department via: service@em-tec.de.

9 Environmental Protection and Disposal

Packaging

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

Disposal

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and its accessories must be disposed of in accordance with the applicable national provisions for electronic components. In accordance with the requirements of EU Directive *2012/65/EC* Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), our customers in the EU are entitled to return all waste deriving from the products to us – in clean and disinfected condition. The em-tec GmbH WEEE registration number is: **DE 99135207**.

Upon receipt, we repair or dispose of these components properly. For our address please see the very beginning of this manual. For the best utilization of raw materials, the product and its components and accessories should not be disposed of together with household waste. All parts must be collected separately from household waste and disposed of in an environmentally responsible way in accordance to 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.
- Waste may only be brought to the appropriate recycling facility if there is no risk of potential infection from electrical and electronic waste.
- Please note that the device contains a Lithium battery.

10 Record of Safety Test for SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and Its Accessories*

*accessories according these operating instructions

General

| | | |
|--|---------------------------------|---|
| Test organisation, Name of Tester | | Initial test (reference value): <input type="checkbox"/> Recurrent test: <input type="checkbox"/> Test after repair: <input type="checkbox"/> |
| Device | SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer | |
| Type | | |
| Reference no. | | |
| SN | | |
| Manuf. year | | |
| Protection class | I | |
| Applied parts (Type, SN) | | |
| Accessories | | |

Note: The following safety checks should be performed at least every 24 months by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests and be subject to the inspection activity to any directives.

Visual Inspection

Visual check for mechanical damage that could impair its functions.

| Visual inspection | Passed? |
|--|--|
| Device & accessories configured according this operating instructions and not changed? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Power supply cord | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Other connection cables | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Housing | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Soiling | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Is the type plate legible? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Are the safety relevant markings legible? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Are the accessories used compatible? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |

Electrical Safety

The device is tested at the factory prior to delivery, please use the values listed in the accompanying inspection record as targets values. Perform the inspection in accordance with *IEC/EN 62353 2nd ed.* . If the inspection reveals significant deviations, contact our Service department. We recommend the safety tester manufactured by GERB Elektronik as the testing instrument.

| Testing the electrical safety | Limit value | Target value | Actual value | Passed? |
|----------------------------------|----------------------------|--------------|--------------|--|
| Measurement of power consumption | < 60 VA without printer | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |

| Testing the electrical safety | Limit value | Target value | Actual value | Passed? |
|--|-------------|--------------|--------------|--|
| Measurement of PE resistance | < 0.2 Ohm | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Measurement of earth leakage current (NC) | < 500 µA | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Measurement of earth leakage current (SFC) | < 1000 µA | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Measurement of housing leakage current | < 100 µA | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |

If the device is operated in combination with other devices, these measurements must be carried out with the maximum configuration using adapted limit or target values (also see *IEC/EN 60601-1 3rd ed.*).

Check of patient leakage current

Each connector shall be connected with an applied part and the check should be done according to *IEC/EN62353*. This check should be done in maximal configuration. For the determination of the maximum leakage current group all CF and all BF applied parts together and measure according the following scheme:

| Patient leakage current in combination with | Type applied part | Serial- no. (SN) | Limit value | Typical value | Actual value | Passed? |
|---|-------------------|------------------|-------------|---------------|--------------|--|
| Clamp-On Transducer 1 | NC | BF | < 100 µA | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Clamp-On Transducer 2 | | | | | | |
| Clamp-On Transducer 1 | SFC | BF | < 5000 µA | | | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Clamp-On Transducer 2 | | | | | | |

NC: normal condition; SFC: single fault condition

Checking Functionality according the Operating Instructions

Switch the device on and check the following points:

| Function check | Passed? |
|---|--|
| Did the unit boot successfully when turned on? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Perform a function check in accordance with the Operating Instructions | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Test the various settings in the Setup mode. | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| Clamp-On Transducer: Check coupling value with tube: The coupling display must be greater than 60% | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| When using the alarm system: Check alarm function (simulation of alarm conditions: see Function Check of Alarms) | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |

Anomalies/Remarks:

Evaluation:

- Safety- and functional anomalies or defects was not observed.
- No direct risk, the observed defects can corrected shortly.
- The device shall be phased out, the device shall be repaired!
- Device don't comply with the requirements – modifications/changes of components / placing out of operation is recommended.

The next safety check shall be done in 6 / 12 / 24 months.

Date of safety check:

Name of testers: _____

The leakage current should never exceed the limit. The data should be recorded in an equipment log. If the device is not functioning properly or fails any of the above tests, the device has to be repaired.

11 Technical Specifications

11.1 Ambient Conditions

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and the SonoTT™ Clamp-On Transducer are intended to be used under the following ambient conditions:

| | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Operating altitude | max. 3000m |
| Air pressure | 70 to 106 kPa |
| Operating temperature range | 10° C to 40° C (50° F to 104° F) |
| Storage temperature range | -20° C to 45° C (- 4° F to 113° F) |
| Transport temperature range | -20° C to 55° C (- 4° F to 131° F) |
| Relative Humidity: | |
| Operation | 30 % to 75 % (non-condensing) |
| Storage and transport | 10 % to 96 % (non-condensing) |

11.2 SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer

| | |
|-------------------------------------|---|
| Size (HxWxD) | 90 x 210 x 293 mm |
| Weight | max. 4 kg |
| Case material | stainless steel |
| Protection Class | Class I equipment |
| IP-Code | IPX1 (Protected against vertically falling water drops) |
| Supply voltage | 100-240VAC / 50-60Hz |
| Power consumption (without printer) | max. 60 VA |
| Fuses | 250V; 1.6A; Type T; 5x20 mm |
| Mains Power Cord EU | type EU, l = 2m |

Interfaces:

| | |
|------------------------|--|
| Interface type | RS-232 |
| Device connector | 9-pin D-Sub-socket |
| RS-232 cable | shielded, 9-pin D-Sub-cable, (Male/Female), l=2 m |
| Connection limitations | connect only devices tested according to <i>IEC 60601</i> or <i>IEC 60950 2nd ed/IEC 62368 1st ed.</i> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Maximum flow measurement range | ± 32,0 liter per minute (lpm) (depending on calibration and type of used SonoTT™ Clamp-On Transducer) |
|---------------------------------------|--|

Resolution of flow measurement values:

| | |
|------------------|--------------------------------|
| 0 to 999 mlpm | 1 milliliter per minute (mlpm) |
| 1.00 to 9.99 lpm | 10 mlpm |
| 10.0 to 32.0 lpm | 100 mlpm |

Information Alarms

The Alarms are no physiological alarms according *IEC 60601-1-8, 2nd ed.*

| | |
|-------------------------------|--|
| Alarm output | visual accompanied by acoustic |
| Alarm conditions | - upper and lower limits for flow and pressure values (adjustable) - monitoring for the loss of coupling (SonoTT™ only Clamp-On Transducer) |
| Alarm sustainment | non-latching |
| Visual Alarm – Frequency | 3 sec. on 3 sec. off, repeating |
| Audio Alarm | |
| - Frequency | 2.3 kHz ±300 Hz |
| - Tone sequence [in ms] | 60 on 60 off 60 on 200 off 60 on 60 off 60 on 60 off 60 on 60 off 200 off, repeating |
| - Sound pressure level | 55-61 dBA (1m) |
| - Temporary alarm suppression | 2 minutes audio paused |

11.3 SonoTT™ Clamp-On Transducer

| | |
|------------------------|--|
| Size (HxWxD), weight | 25 x 33 x 45 mm, approx. 100g |
| Housing material | Plastic |
| Cable length | 2,8 m |
| Connector plug | 15-pol. high density D-Sub |
| Safety Class | Type BF applied part |
| IP-Code | IPX4 (Protected against splashing water) |
| Recommended tube type | flexible, non-reinforced tubing; e.g. silicone, PVC |
| Acoustical output data | Frequency 2,25 MHz, $p_r < 1$ MPa, $I_{spta} < 20$ mW/cm ² , $I_{ob} < 100$ mW/cm ² , $\Delta T < 0.3^\circ\text{C}$, $TI < 1.0$, $MI < 1.0$ |

Accuracy in combination with the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer:

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| 0.0 to 1.0 lpm | ± 0.07 lpm + offset drift |
| 1.01 to 10.0 lpm | ± 7 % of the value + offset drift |
| Flow Offset Drift | max. 0.03 lpm within 2 hours |

Range of SonoTT™ Transducers and maximum measurement range

| Type | Maximum flow measurement range | Tube Size (Inner diameter (ID) x Wall Thickness (WT)) |
|----------------|--------------------------------|---|
| CT 6,8mm | 6000 ml/min | 6,8mm external diameter |
| CT 3/16x1/16"A | 6000 ml/min | 3/16" x 1/16" (IDxWT) |
| CT 1/4x3/32"A | 8000 ml/min | 1/4" x 3/32" (IDxWT) |
| CT 1/4x1/16"A | 8000 ml/min | 1/4" x 1/16" (IDxWT) |
| CT 3/8x1/16"A | 10000 ml/min | 3/8" x 1/16" (IDxWT) |
| CT 3/8x3/32"A | 10000 ml/min | 3/8" x 3/32" (IDxWT) |
| CT 1/2x3/32"A | 20000 ml/min | 1/2" x 3/32" (IDxWT) |

Please specify calibration at time of ordering, e.g. media, temperature and tubing type.

11.4 Optional Systems

Second Flow Measurement Channel [Q2]

If, at the same time, there should be:

- one SonoTT™ Clamp-On Transducer
- or two SonoTT™ Clamp-On Transducers

a second flow measuring system is optionally available. The flow measurement channels 1 and 2 are identical in construction (see performance data of SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and sensors).

Customer-specific calibrations can be made upon request.

With the help of the following data you can contact us and ask about our ordering and delivery modalities.

We will also gladly advise you on application possibilities and the performance data of our medical products.

em-tec GmbH

Lerchenberg 20

86923 Finning

Germany

Fax: ++49 (0) 8806 9236-50

Tel.: ++49 (0) 8806 9236-0

Web: www.em-tec.deE-Mail: info@em-tec.de

Immunity to Proximity Fields from RF Wireless Communications Equipment

(Table 4)

| Test Frequency (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maximum Power (W) | Distance (m) | Immunity Test Level (V/m) |
|----------------------|------------|--|---|-------------------|--------------|---------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ± 5 kHz deviation 1kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used in a vicinity closer than 30 cm (12 inches) to any part of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer. This includes cables specified by the manufacturer. If this warning is not adhered to, it could result in the degradation of the performance of the equipment.

EN

About em-tec GmbH

em-tec has been a specialist for flow measurement systems in the medical and bioprocessing technology sector for over 30 years. The company's core competence is the non-invasive flow measurement using the ultrasonic transit-time method, that is used for applications in extracorporeal circulation systems of life-sustaining systems as well as in biopharma applications that use flexible tubes. Headquartered in Finning, Germany, em-tec is part of PSG®, a Dover company.

For more information about em-tec, please visit em-tec.de. For more information about PSG®, please visit psgdover.com.

About Dover

Dover is a diversified global manufacturer and solutions provider with annual revenue of approximately \$7 billion. We deliver innovative equipment and components, consumable supplies, aftermarket parts, software and digital solutions, and support services through five operating segments: Engineered Products, Fueling Solutions, Imaging & Identification, Pumps & Process Solutions and Refrigeration & Food Equipment. Dover combines global scale with operational agility to lead the markets we serve. Recognized for our entrepreneurial approach for over 60 years, our team of over 23,000 employees takes an ownership mindset, collaborating with customers to redefine what's possible. Headquartered in Downers Grove, Illinois, Dover trades on the New York Stock Exchange under "DOV." Additional information is available at dovercorporation.com.



