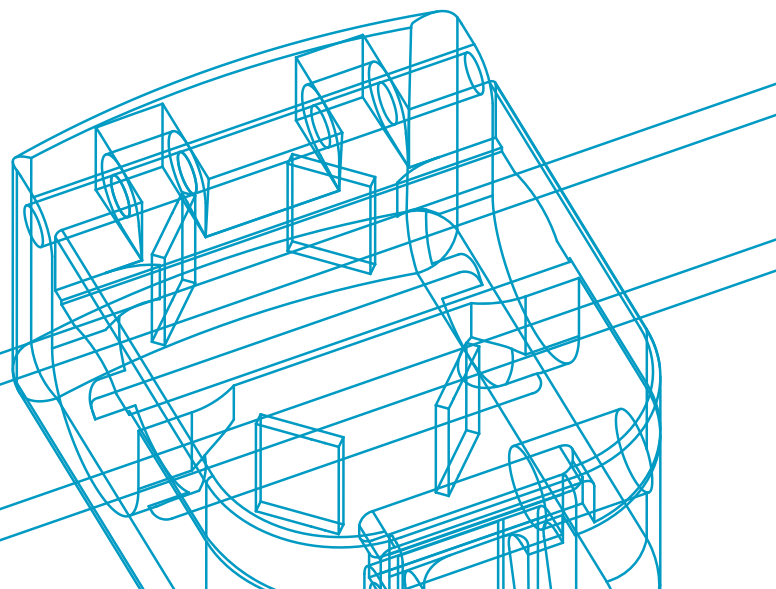


# SonoTT™ Clamp-On Transducer

## Operating Instructions



## **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 2022 em-tec GmbH Finning. -All rights reserved.

## **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: [em-tec-info@psgdover.com](mailto:em-tec-info@psgdover.com)  
Internet: [www.em-tec.de](http://www.em-tec.de)



## Table of Contents

English.....	5
Deutsch.....	26

EN

DE

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>System Description.....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Description of the Measurement Principle.....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>General Safety Information, Symbols and Units .....</b>	<b>7</b>
3.1	Symbols Used in these Operating Instructions .....	7
3.2	Symbols on the SonoTT™ Clamp-On Transducer and on Packaging.....	7
<b>4</b>	<b>General Information Concerning these Operating Instructions.....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Intended Purpose, Restrictions and Limitations .....</b>	<b>8</b>
5.1	Intended Purpose.....	8
5.2	Contraindications.....	9
5.3	Usage Restrictions and Limitations.....	9
5.4	Liabilities and Responsibilities.....	10
5.5	Notice Concerning Compulsory Registration.....	10
5.6	Safety Instructions.....	10
5.7	Electromagnetic Compatibility .....	10
5.8	Ultrasonic Safety Regarding Acoustic Output.....	11
5.9	Biocompatibility .....	11
5.10	Maintenance and Service.....	12
<b>6</b>	<b>Installation, Use, and Disassembly of the SonoTT™ Clamp-On Transducer.....</b>	<b>13</b>
6.1	General Safety Information .....	13
6.2	Connecting the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.....	13
6.3	Attaching the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the Tube.....	14
6.4	Use of the SonoTT™ Clamp-On Transducer.....	15
6.5	Disassembly and Storage of the SonoTT™ Clamp-On Transducer .....	16
6.6	Cleaning and Disinfection of the SonoTT™ Clamp-On Transducer .....	17
6.7	Changing the SonoTT™ Clamp-On Transducer .....	17
<b>7</b>	<b>Adjustment and Calibration of the SonoTT™ Clamp-On Transducer.....</b>	<b>18</b>
7.1	Adjustment.....	18
7.2	Calibration .....	18
<b>8</b>	<b>Troubleshooting .....</b>	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>Environmental Protection and Disposal.....</b>	<b>22</b>
<b>10</b>	<b>Technical Specifications of the SonoTT™ Clamp-On Transducer.....</b>	<b>23</b>

## 1 System Description

The SonoTT™ Clamp-On Transducer, which is used in combination with, and powered by, the evaluation device SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer, measures the volumetric flow rate of fluids based on the ultrasonic transit time method. The SonoTT™ Clamp-On Transducer encloses flexible tubes via a simple click-fastening and operates non-invasively without physical contact to the medium, allowing it to meet even strict hygienic requirements. In combination, the SonoTT™ Clamp-On Transducer and the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer represent an independent system.

Established fields of application on extracorporeal tubing circuits for the SonoTT™ Clamp-On Transducer are, for example:

- heart-lung machines (HLM)
- extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)
- organ perfusion
- left and right ventricular bypasses
- cardiopulmonary support/bypasses
- venous extracorporeal support (e.g. for liver transplantation)
- shunts



Figure 1: SonoTT™ FlowMeasurement System

### Classification under MDR (EU Directive 2017/745)

The SonoTT™ Clamp-On Transducer is assigned to MDR Class I in accordance with Annex VIII, using Rule 13. The SonoTT™ Clamp-On Transducer is an active device used to monitor the flow in extracorporeal tubing circuits together with the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer. The Declaration of Conformity for the MDR is based on this classification.

While a copy of the current version of the CE Declaration of Conformity, including RoHS and REACH, and a copy of the CE certificate itself are not included in these operating instructions, they are available from em-tec GmbH upon request.

## 2 Description of the Measurement Principle

The SonoTT™ Clamp-On Transducer is based on an acoustic measurement principle and utilizes the transit time method to determine the flow. A typical transit time flow measurement system incorporates two piezo ceramics that act as both ultrasonic transmitter and receiver. The measurement system, consisting of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and the SonoTT™ Clamp-On Transducer, operates by alternately transmitting and receiving an ultrasonic pulse between the piezo ceramics and measuring the transit time difference that it takes for the pulse to travel between them.

This method determines the transit time difference of ultrasonic signals through a measuring section and is used to estimate volumetric flow rates. There are at least two piezo ceramics required in order to send and receive ultrasonic pulses both with and against the flow direction. For a higher accuracy, the SonoTT™ Clamp-On Transducers incorporate two pairs of piezo ceramics, i.e. four piezo ceramics in total, which are arranged in an X-configuration around the tube containing the measured flow.

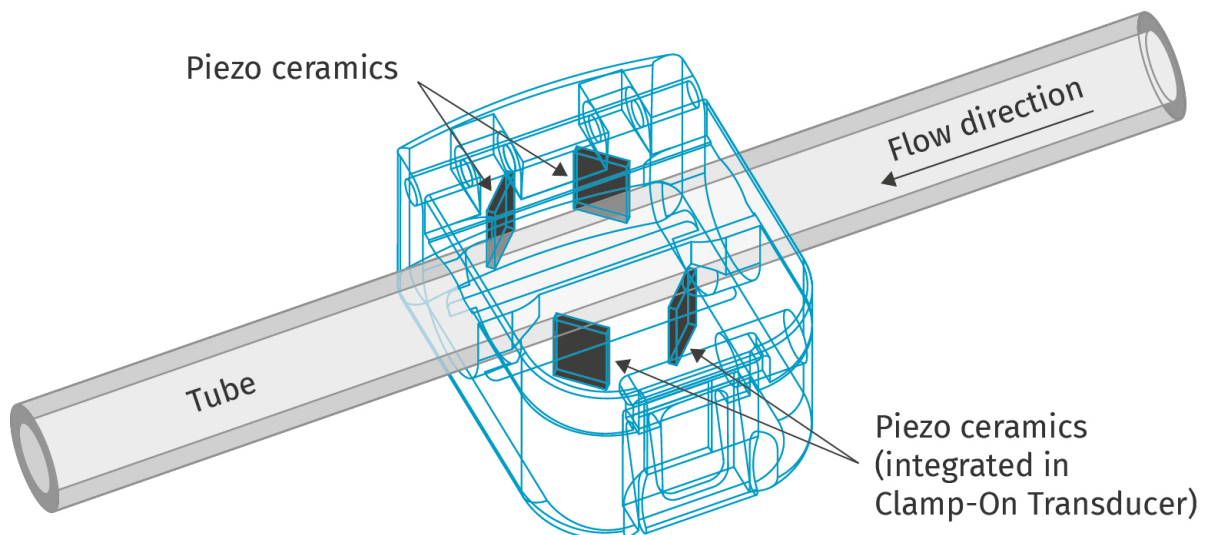


Figure 2: Sensor Structure



When sending ultrasonic signals through the measuring section, the transit time difference depends on the flow direction of the medium:

- The ultrasonic sound signals that are sent along the flow direction and volume flow of the medium, i.e. downstream, need less time to travel the measuring section than
- the ultrasonic sound signals that are sent against the flow direction, i.e. upstream.

Consequently, the transit time difference is measured for every pulse. The difference between upstream and downstream measurements is proportional to the volumetric flow rate of the liquid in the tube. Therefore, by accurately measuring the difference between upstream and downstream transit time  $T_{up}$  and  $T_{down}$ , it is possible to estimate the flow velocity. Subsequently, the volumetric flow rate is computed from the inner cross section area of the tube and the instrument coefficient.











### 3 General Safety Information, Symbols and Units

#### 3.1 Symbols 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.

EN

#### 3.2 Symbols on the SonoTT™ Clamp-On Transducer and on Packaging

Symbol	Meaning
	Read these operating instructions carefully before use. Keep them in an easily accessible location for future reference. Replacement copies of these operating instructions are available from the manufacturer.
	Do not dispose of this device together with domestic waste! The device as a whole as well as any parts must be disposed of in accordance with WEEE Directive and national legislation.
	Manufacturer: em-tec GmbH · Lerchenberg 20 · 86923 Finning · Germany
	Date of manufacture
	Serial number
	Order number
	Temperature limit during storage and transport.
	Moisture limit during storage and transport.
	Air pressure limit
	Classification Applied Part: BF according to EN 60601-1
<b>IP67</b>	IP (=Ingress Protection) Classification

## 4 General Information Concerning these Operating Instructions



- Read these operating instructions carefully before starting up the system!  
→ This document is intended for the SonoTT™ Clamp-On Transducer and describes the use of the SonoTT™ Clamp-On Transducer in combination with the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.
- The user (= the person who connects the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the tubing circuit and measurement system) is responsible for any risk if the SonoTT™ Clamp-On Transducer is not connected correctly.
- Inspect your SonoTT™ Clamp-On Transducer for completeness and damage when unpacking it for the first time.
- The customer must ensure that the persons involved in the integration and use of the SonoTT™ Clamp-On Transducer and the system it is part of are adequately qualified. In addition, the information in these operating instructions must be followed.
- Do not drop the SonoTT™ Clamp-On Transducer. It might break or become damaged, which could impair the measurement.

These instructions contain important information concerning the safe and correct handling of the SonoTT™ Clamp-On Transducer. Read these operating instructions carefully before using the product and 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™ Clamp-On Transducer 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.

## 5 Intended Purpose, Restrictions and Limitations

### 5.1 Intended Purpose

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

The medical use of the device is appropriate for extracorporeal applications together with the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer such as:

- cardio-pulmonary bypass, hemodialysis, hemofiltration, plasmapheresis
- ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation) applications
- perfusion, infusion, transfusion
- several shunt-applications

#### Intended Users of the SonoTT™ Clamp-On Transducer

For reasons of patient safety, the device may only be used by qualified and trained medical professionals.



### Intended Patients of the SonoTT™ Clamp-On Transducer

The product is intended for the following patient population:

- patients who are undergoing a surgery, supervised by medically trained personnel.
- patients who are connected to an extracorporeal circulation system such as an ECMO device.
- patients who are treated within an hospital environment, e.g. an intensive care unit or operating room.

The product is not intended for the direct use on patients and should not come into direct contact with them. In situations where skin contact cannot be ruled out or avoided, a pad, e.g. a gauze, should be placed between the skin and the sensor.

A malfunction of the device is causing no additional health risk to the patient.

### Intended Environment of the SonoTT™ Clamp-On Transducer

The SonoTT™ Clamp-On Transducer is designed for the continuous operation in intensive care units, operating rooms and similar medical environments.

### Clinical Benefits

Additional information for the attending physician on the flow behavior of liquids in a patient-bound tubing system.

The expected lifetime of the device is ten years.

## 5.2 Contraindications

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

The SonoTT™ Clamp-On Transducer and the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer are explicitly **not intended**

- to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes.
- for the monitoring of vital physiological parameters, where the variation could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of the central nervous system.
- as sole base for decisions regarding therapeutic methods. The values issued by this device have to always be verified with other methods before any decisions regarding treatment are made.

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.

## 5.3 Usage Restrictions and Limitations

The SonoTT™ Clamp-On Transducer is explicitly **not intended**

- for the use outside of medical environments.
- for the use inside means of medical transport (e.g. ambulance car or helicopter).

## 5.4 Liabilities and Responsibilities

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

em-tec GmbH is neither liable nor responsible for any consequences arising from the use of the SonoTT™ Clamp-On Transducer that does not comply with the operating instructions or specifications in this document.

## 5.5 Notice Concerning Compulsory Registration

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

## 5.6 Safety Instructions

If the SonoTT™ Clamp-On Transducer is part of a medical application, the user has to observe the following instructions:

- The measured values of the SonoTT™ Clamp-On Transducer, supplied through the corresponding evaluation device (i.e. the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer) only display the current flow rate (e.g. of an oxygenator or blood pump).
- These values are neither to be used for the evaluation of a patient's status nor for the basis of medical actions without the confirmation of another approved medical measurement procedure.
- Should the unit be used to control the liquid volume flow, the user has to analyze the risk of the application and, if necessary, take additional actions independent from the system to minimize this risk.

## 5.7 Electromagnetic Compatibility

Medical electronic devices are subjected to special precautions in terms of the electromagnetic compatibility (EMC). Because of this, the SonoTT™ Clamp-On Transducer and SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer have to be installed and operated according to the following EMC information.

The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and the SonoTT™ Clamp-On Transducer fulfill the requirements of the *IEC 60601-1-2 4<sup>th</sup> ed.*. Compliance with these requirements can only be guaranteed if the device is used according to the operating instructions.

This device fulfills the requirements of Class A according to CISPR 11 and should not be operated in home care, industrial areas, 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™ Clamp-On Transducer or SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer including 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 SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer, it might cause 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. Increased emission or decreased electromagnetic noise immunity can affect the measurements.

They can be caused by the use of SonoTT™ Clamp-On Transducers or any devices and/or accessories that are part of the measurement system but which are not mentioned in these operating instructions. Interference of ultrasonic flow measurements by electromagnetic fields could be possibly identified by compromised measured data, which are not related to the real flow. Please also note that the SonoTT™ Clamp-On Transducer is not galvanically isolated.

The SonoTT™ Clamp-On Transducer performs without producing either unintended or excessive ultrasound output nor unintended or excessive surface temperatures according to *IEC 60601-1-2 4<sup>th</sup> ed.* Electromagnetic fields and electrostatic discharge cannot lead to unintended changes of the electronics causing hazardous ultrasonic output. Nevertheless, it is important to ensure that the SonoTT™ Clamp-On Transducer and the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer are not placed near any disturbance source that is not compliant with the applicable standards, since this could influence and negatively affect the measurement.

## 5.8 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 signals are declared in the technical specifications according to *IEC 61157 2<sup>nd</sup> ed.* and *IEC 60601-2-37 2<sup>nd</sup> ed.*

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

## 5.9 Biocompatibility

The SonoTT™ Clamp-On Transducer is made from conventional materials which, with appropriate use, are harmless for the patient and the user according to current knowledge.

## 5.10 Maintenance and Service

The service for the SonoTT™ Clamp-On Transducer may be carried out by em-tec GmbH only. If these instructions are not followed, em-tec GmbH shall accept no liability for the component and the warranty will be void.

In order to maintain the accuracy of the SonoTT™ Clamp-On Transducer, it is recommended to regularly carry out re-calibrations. The time between calibrations should not exceed 24 months.

If you experience any trouble with the measurement despite following the operating instructions, or if your SonoTT™ Clamp-On Transducer is damaged in any way, please contact our service department.

Please make a note of the serial number of the SonoTT™ Clamp on Transducer and the evaluation device before you contact our staff.

If you need to return the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer or the SonoTT™ Clamp-On Transducer for servicing, please follow the steps below:

1. Contact our service department at:  
em-tec GmbH  
Service Department  
Am Graben 6-8  
86923 Finning  
Germany  
em-tec-service@psgdover.com
2. Our service department will send you a RMA form.
3. Fill out the form and include it in your shipment.

## 6 Installation, Use, and Disassembly of the SonoTT™ Clamp-On Transducer

### 6.1 General Safety Information



- If the SonoTT™ Clamp-On Transducer is not used as intended, the user may be exposed to risks that were not taken into account during its development.
- If the SonoTT™ Clamp-On Transducer is clamped onto a tubing circuit that is part of a life-supporting device used to maintain a patient's bodily functions, to support the lives of critically-ill patients, or during surgical interventions, these devices must be used and monitored by qualified clinical professionals.
- Decisions regarding therapeutic methods must not be solely based on the measured flow data.
- The values issued by the flow measurement system including the SonoTT™ Clamp-On Transducer have to always be verified with other methods before any decisions regarding treatment are made.
- For the installation, all ambient conditions must meet the prescribed specifications (see chapter 10 “Technical Specifications of the SonoTT™ Clamp-On Transducer”).

### 6.2 Connecting the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer

To connect the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer, carefully attach the 15-pin high density D-Sub socket to the screw connection at the back of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer. Once this is done, the sensor can be attached to the tube.



- The connector of the SonoTT™ Clamp-On Transducer must be dry when plugged in.
- Check the plug and the pins for damage before connecting the sensor.
- Do not use the SonoTT™ Clamp-On Transducer if any part of it is damaged.
- Check and make sure that the connector used fits and is actually compatible with the measurement system.

## 6.3 Attaching the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the Tube

EN



- Before you clamp on the sensor, make sure that the tube is not deformed, damaged, or dirty.
- Air in the tube can lead to errors in the measurement or interrupt the ultrasound coupling.
- Ensure that there is no debris or dirt in the flow channel. If necessary, clean the flow channel before attaching the SonoTT™ Clamp-On Transducer to the tube.
- While installing the SonoTT™ Clamp-On Transducer, be sure not to impair the function of the tubing system.
- Ensure that the tube size and material used corresponds with the size and material the SonoTT™ Clamp-On Transducer was calibrated and adjusted for.
- First, make sure that the arrow on the lid is aligned with the flow direction (positive flow display).

**Note:** If the medium within the tube moves in the opposite direction of the arrow on the lid, the flow value is displayed as negative value (e.g. -250 ml/min instead of 250 ml/min). The accuracy and the flow range stated in chapter 10 "Technical Specifications of the SonoTT™ Clamp-On Transducer" remains the same for both positive and negative values.

To clamp on the SonoTT™ Clamp-On Transducer, follow the steps illustrated below:

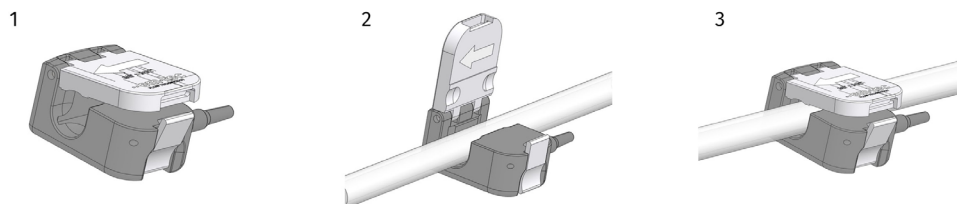


Figure 3: Clamping on the Sensor

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



- Do not use excessive force when closing the sensor lid; while the tube should be fixed within the channel, it must not be crammed into it as this might affect the measurement values or damage the sensor.
- Ensure that the lid is fully closed as to avoid fluctuating coupling and flow values.
- To avoid flow turbulences and associated measurement inaccuracies, it is necessary for the tube to be straight in the area near the SonoTT™ Clamp-On Transducer.
- Ideally, the tube should be straight for a distance of at least 10 x the inner diameter (ID) of the tube on either side of the sensor.

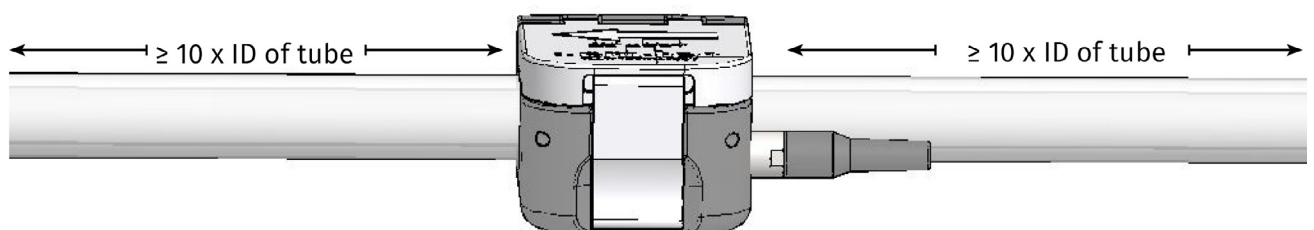


Figure 4: Ideal Inlet Section

For more information regarding the setup of the SonoTT™ Clamp-On Transducer and what to keep in mind to maintain and optimize the accuracy of your flow measurement, refer to our TechNote "Optimizing Accuracy". The TechNote is available upon request, or for download on our website.

## 6.4 Use of the SonoTT™ Clamp-On Transducer

For more details on how to carry out the flow measurement, please refer to the operating instructions of the evaluation device; in this case, the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.

EN



Make sure to follow the steps below and to heed the instructions included in them in order to ensure the highest possible accuracy of measurement values as well as the highest possible safety for the patient.

In addition, always ensure that

- the medium temperature is the temperature the sensor was calibrated and adjusted for.
- there is a zero flow adjustment performed before each measurement.
- the sensor is not permanently placed on the patient as this might lead to skin irritations.

### Before starting the flow measurement:

1. Make sure that only tubes specified for the SonoTT™ Clamp-On Transducer are used as this is the tube type the SonoTT™ Clamp-On Transducer is adjusted and calibrated for.
2. Before each measurement, the cables, connectors and pins must be checked for breaks or damages as this could result in wrong measurements. If there are any damages, do not use the SonoTT™ Clamp-On Transducer.
3. Ensure that the temperature of the medium is the one the SonoTT™ Clamp-On Transducer was adjusted and calibrated for.
4. 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, then zero the flow. Only then is the system ready for measurement.
5. The coupling must be checked before each measurement.
6. **A zero flow adjustment must be carried out before each measurement** to avoid possible offsets from the measured values.

**Before the zero flow adjustment**, allow the system sufficient time to adapt to ambient conditions.

#### During the zero flow adjustment,

- The sensor must be clamped on the correct position .
- The tube must be filled with liquid, but the liquid must not move.
- There must be no air bubbles inside the tube.

### During the flow measurement:

- Ensure that the coupling is within the operating range of 60 % - 99%. If the coupling falls below 50 %, the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer issues a warning as the low coupling might impair the measurement.
- It is important that any unwanted interruption of the extracorporeal patient circulation due to damage or kinking of the tubing is avoided at all times.
- The stated measurement accuracy of the SonoTT™ Clamp-On Transducer is only valid if the specified tubes are used and if the temperature of the medium is the one the sensor was adjusted and calibrated for.
- Any changes in the medium itself or its temperature can cause errors or anomalies in the measurement.
- It must be ensured that the correct calibration parameters are used.

While it is possible to carry out measurements outside of the specified flow range, em-tec GmbH cannot guarantee that resulting flow values will be within the given accuracy range.

The parameters of the connected SonoTT™ Clamp-On Transducer and the selected calibration table are displayed in the **Settings-Menu** of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer as shown in the following example:

Calibration Table	Transducer Serial No.	Tube Size	Tube material	Medium	Medium Temperature	Maximum Measured Value
0	SN 12345	3/8" x 3/32"	PVC	Blood (based on water)	37 °C (98.6 °F)	10000 ml/min

Please ensure that the tube size and material used corresponds to that shown on the display of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.

## 6.5 Disassembly and Storage of the SonoTT™ Clamp-On Transducer



In order to not impair the measurement, it is best to disassemble the SonoTT™ Clamp-On Transducer once the measurement process has been completed.

To disconnect the SonoTT™ Clamp-On Transducer, follow these steps:

1. Open the spring-loaded lock and swing back the lid.
2. Remove the tube from the channel.
3. Close the lid and carefully remove the 15-pin, high density D-Sub socket from the screw connection at the back of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.

Once you have disconnected the SonoTT™ Clamp-On Transducer, check for any residue of the medium or any other kind of dirt or grime and clean the sensor if necessary. Store the sensor according to storage specifications. Make sure to store it in a place where it cannot fall off or be dropped and ensure that the plug is dry.



## 6.6 Cleaning and Disinfection of the SonoTT™ Clamp-On Transducer



Make sure no detergents, disinfectants or other liquids can leak into the plug of the SonoTT™ Clamp-On Transducer.

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



- The SonoTT™ Clamp-On Transducer may not be submerged into cleaning or disinfecting solution.
- The SonoTT™ Clamp-On Transducer is not suited for cleaning processes using machines. Sterilization processes, especially steam sterilization or autoclaving, may not be used.
- The SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer and the SonoTT™ Clamp-On Transducer are used in non-sterile areas in operating rooms. Due to this, cleaning and disinfection after every use as well as before the first use is essential.

The following surface disinfectant is recommended:

Name	Manufacturer	Contact
Bacillo® AF	Hartmann	www.hartmann.de

## 6.7 Changing the SonoTT™ Clamp-On Transducer

If the SonoTT™ Clamp-On Transducer was exchanged before switching on the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer, then the new calibration parameters will be shown in the Settings Menu of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer after the next start-up sequence.

If the SonoTT™ Clamp-On Transducer is exchanged during the operation of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer, the alarm is activated with an error message. Once the new SonoTT™ Clamp-On Transducer is connected, 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.
- Ensure that the calibration table used is the one needed for your respective application.

## 7 Adjustment and Calibration of the SonoTT™ Clamp-On Transducer

As the function of the SonoTT™ Clamp-On Transducer is based on an acoustic measurement principle, parameters such as the tubing size and material, or the medium as well as its temperature can impact the ultrasonic signal and thus the transit time difference between them. To take these factors into account and to ensure the highest possible accuracy regarding the measured values, each sensor is individually adjusted and calibrated prior to shipment.

The relevant parameters for the adjustment and calibration are:

- tubing material
- medium
- medium temperature
- flow range

### 7.1 Adjustment

An act of modifying something, in this case to fit a certain standard, the sensor adjustment represents an actual intervention in the measurement system. To ensure that the parameters stated above are factored into the measurement and consequently into the flow values displayed by the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer, parameters such as the amplitude of the ultrasonic signal or the length of the ultrasonic burst are changed to fit the tubing and the medium used during the application. .

As a result, the adjustment is an action that permanently alters the device as the setting of the burst signal (scan window and amplitude) and the sequential balance line are changed.

Since these parameters have a deep impact on the sensor's performance, and since adjusting the sensor represents an intervention of the measurement system, adjustments may only be carried out by em-tec GmbH.

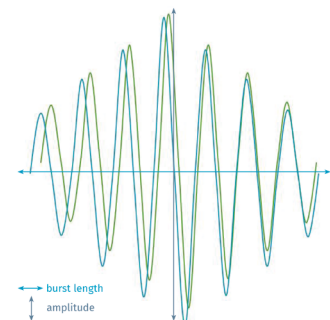


Figure 5: Ultrasonic Signal

### 7.2 Calibration

The term 'calibration', on the other hand, refers to the act of checking the accuracy of a measurement device by comparing its measurement values with those of a device with a known accuracy. This comparison is subject to a specified measurement setup and specified measurement conditions. During the calibration process, neither the devices involved nor any of their parameters may be changed, manipulated, or altered in any way.

Ideally, the SonoTT™ Clamp-On Transducers should be re-calibrated every 24 months. This can be carried out by the customer on-site or by em-tec GmbH.

For more information regarding this process, please contact em-tec GmbH:

## 8 Troubleshooting

If there are any issues with the SonoTT™ Clamp-On Transducer, try the following suggestions. If the problem cannot be solved this way, please contact your local distributor or em-tec GmbH directly.

Problem	Possible Cause	Action
Sensor lid does not close.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor might be damaged.</li> <li>• Tube might be too large.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor is damaged.</li> <li>2. Check if the tube size is the one indicated for your sensor.</li> <li>3. If necessary, exchange the tube for the right one.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>
Sensor does not stay in place.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor might be damaged.</li> <li>• Tube might be too small.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor is damaged.</li> <li>2. Check if the tube size is the one indicated for your sensor.</li> <li>3. If necessary, exchange the tube for the right one.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>
Sensor emits noise.	There might be electromagnetic fields influencing the sensor.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if there are any electromagnetic fields or disturbance sources that are not compliant with the relevant standards and that could influence the sensor. Also check if the sensor or its cable came into contact with an electric cautery.</li> <li>2. Remove the source of the electromagnetic field or carry the measurement out somewhere else.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>
Sensor is not recognized.	The cable is damaged.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor is connected properly to the device and if the sensor is damaged.</li> <li>2. Check if the cable is damaged.</li> <li>3. If the cable is damaged, return the sensor and cable for servicing.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>
There is no measurement possible.	The plug is damaged (e.g. broken PIN).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor is connected properly to the device and if the sensor is damaged.</li> <li>2. Check if the plug is damaged and if there are any broken PINs</li> <li>3. If the plug is damaged, return the device for servicing.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>

Problem	Possible Cause	Action
<p>Sensor is not recognized.</p> <p>There is no measurement possible.</p>	<p>Storage might have been damaged or deleted by electromagnetic fields.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor is connected properly to the device and if the sensor is damaged.</li> <li>2. Check if there are any electromagnetic fields or disturbance sources that are not compliant with the relevant standards and that could influence the sensor. Also check if the sensor or its cable came into contact with an electric cautery.</li> <li>3. Remove the source of the electromagnetic field or carry the measurement out somewhere else.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor to em-tec GmbH for recalibration*.</p>
	<p>The connected sensor is the wrong sensor type.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the correct sensor is connected and if the connected sensor is not damaged.</li> <li>2. If the sensor is correct, disconnect it.</li> <li>3. Reconnect the sensor again.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the device and sensor for servicing,</p>
<p>Acoustic coupling is too low.</p>	<p>Sensor lid might not be closed properly.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor lid is closed properly.</li> <li>2. Close the lid.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>
	<p>The tube size and/or material is not the one indicated for the sensor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the tube size and material are the ones the sensor was adjusted and calibrated for.</li> <li>2. If necessary, exchange the tube for the right one.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>
	<p>There is dirt in the flow channel.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if there is dirt in the flow channel.</li> <li>2. If necessary, clean the flow channel.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>
	<p>Sensor might be damaged.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor or the sensor lid is damaged (e.g. broken hinge).</li> <li>2. If the sensor is damaged, stop the measurement and return the sensor for servicing.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>
	<p>There are air bubbles in the tube.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if there are air bubbles in the tube.</li> <li>2. Remove any air within the tube.</li> <li>3. Repeat the flow measurement following the steps described in chapter 6.4.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>

Problem	Possible Cause	Action
Measurement appears to be false.	Sensor might be damaged.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor or the sensor lid (e.g. broken hinge) is damaged.</li> <li>2. If the sensor is damaged, stop the measurement and return the sensor for servicing.</li> </ol> If the problem persists, return the sensor for servicing*.
	Sensor lid might not be closed properly.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor lid is closed properly.</li> <li>2. Close the lid.</li> </ol> If the problem persists, return the sensor for servicing*.
	The application parameters differ from the ones the sensor was adjusted and calibrated for (i.e. tube size or material, medium).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the application parameters are the ones the sensor was adjusted and calibrated for.</li> <li>2. If necessary, exchange the tube for the right one.</li> </ol> If the problem persists, return the sensor for servicing*.
	There is debris or dirt in the flow channel.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if there is debris or dirt in the flow channel.</li> <li>2. If necessary, clean the flow channel.</li> </ol> If the problem persists, return the sensor for servicing*.
	There might be electromagnetic fields influencing the sensor.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor is connected properly to the device and if the sensor is damaged.</li> <li>2. Check if there are any electromagnetic fields or disturbance sources that are not compliant with standards that could influence the sensor or if the sensor or its cable came into contact with an electric cautery.</li> <li>3. Remove the source of the electromagnetic field or carry the measurement out somewhere else.</li> </ol> If the problem persists, return the sensor to em-tec GmbH for recalibration*.
	Wrong calibration table selected.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the selected calibration table is the one appropriate for your application.</li> <li>2. If necessary, select the right calibration table.</li> </ol> If the problem persists, return the sensor for servicing*.

Problem	Possible Cause	Action
Measurement appears to be false.	The plug is damaged (e.g. broken pin).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the sensor is connected properly to the device and if the sensor is damaged.</li> <li>2. Check if the plug is damaged and if there are any broken PINs.</li> <li>3. If the plug is damaged, return the device for servicing.</li> </ol> <p>If the problem persists, return the sensor for servicing*.</p>

For more troubleshooting, please refer to the operating instructions of the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.

\*For more information concerning the return and servicing of our products, please refer to chapter 5.9 "Maintenance and Service".

## 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™ Clamp-On Transducer 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 these operating instructions. 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.

## 10 Technical Specifications of the SonoTT™ Clamp-On Transducer

Size (HxWxD), Weight (incl. cable & plug)	25 x 33 x 45 mm, 137 g (IDs 13479; 13481; 13475; 13478; 13480; 13476) 27 x 38 x 51 mm, 153 g (ID 13477)
Housing and Lid Material	Epoxy Resin, Aluminum, Brass
Cable length	2.9 m ±5 cm
Connector plug	15-pin high density D-Sub
Safety Class	Type BF applied part (in combination with the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer)
IP-Code	without connector: IP67 (protected against splashing water)
Recommended tube type	flexible, non-reinforced tubing; e.g. silicone, PVC
Acoustic output signal	Frequency 2,25 MHz, $p_r < 1 \text{ MPa}$ , $I_{\text{spta}} < 20 \text{ mW/cm}^2$ , $I_{\text{ob}} < 100 \text{ mW/cm}^2$ , $\Delta T < 0.3 \text{ }^\circ\text{C}$ , $TI < 1.0$ , $MI < 1.0$
Possible adjustment temperature range	4 °C to 41 °C
Expected product life:	10 years

### Accuracy<sup>1</sup> in Combination with the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer:

Zero flow deviation: ±15 ml/min

### Flow Accuracy<sup>2</sup>

0 < flow < Qmin	not defined
Qmin to 1000 ml/min	±100 ml/min
> 1000 ml/min	±7 % of the value ±30 ml/min

<sup>1</sup>The accuracy stated above can only be guaranteed if the parameters throughout the measurement are the same as the ones the sensor was adjusted and calibrated for (e.g. medium type, medium temperature, tube size, tube material).

### <sup>2</sup> Please note:

- Qmin refers to the minimum flow value for which the accuracy is specified.
- Qmax refers to the maximum flow value for which the accuracy is specified.
- The given values describe the positive flow range, but are the same for negative flow values.

### Transport and Storage Conditions:

Atmospheric Pressure	70 kPa to 106 kPa
Temperature Range	-20 °C to 55 °C (-4 °F to 131 °F)
Relative Humidity	10 % to 96 % (non-condensing)

### Ambient Conditions during Operation:

Atmospheric Pressure	70 kPa to 106 kPa
Temperature Range	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
Relative Humidity	10 % to 96 % (non-condensing)

## Range of SonoTT™ Clamp-On Transducers and Their Flow Measurement Range

ID	Type	Qmin <sup>3</sup>	Qmax <sup>4</sup>	Tube Size (Inner diameter (ID) x Wall Thickness (WT))
13482	CT 5,7 mm	100 ml/min	±1000 ml/min	5.7 mm outer diameter
13479	CT 6,8 mm	100 ml/min	±6000 ml/min	6,8 mm outer diameter
13481	CT 3/16" x 1/16"	100 ml/min	±6000 ml/min	3/16" x 1/16"
13478	CT 1/4" x 3/32"	120 ml/min	±8 000 ml/min	1/4" x 3/32"
13475	CT 1/4" x 1/16"	120 ml/min	±8 000 ml/min	1/4" x 1/16"
13476	CT 3/8" x 3/32"	150 ml/min	±10 000 ml/min	3/8" x 3/32"
13480	CT 3/8" x 1/16"	150 ml/min	±10 000 ml/min	3/8" x 1/16"
13477	CT 1/2" x 3/32"	300 ml/min	±20 000 ml/min	1/2" x 3/32"

<sup>3,4</sup> **Please note:** While a measurement is possible for the flow ranges stated above, the accuracy is only defined for the flow range between the Qmin and the Qmax as stated under "Accuracy in Combination with the SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer".

**Please note:** If the medium within the tube moves in the opposite direction of the arrow on the lid, the flow value is displayed as negative value (e.g. -250 ml/min instead of 250 ml/min). The accuracy and the flow range stated above is the same for positive as well as negative flow values.

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



## 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](http://em-tec.de). For more information about PSG®, please visit [psgdover.com](http://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](http://dovercorporation.com).



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Systembeschreibung</b> .....	<b>27</b>
<b>2</b>	<b>Beschreibung des Messprinzips</b> .....	<b>28</b>
<b>3</b>	<b>Allgemeine Sicherheitshinweise, Symbole und Einheiten</b> .....	<b>29</b>
3.1	Symbole, die in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.....	29
3.2	Symbole am SonoTT™ Clamp-On Transducer sowie auf der Verpackung.	29
<b>4</b>	<b>Allgemeine Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung</b> .....	<b>30</b>
<b>5</b>	<b>Verwendungszweck, Einschränkungen und Begrenzungen</b> .....	<b>30</b>
5.1	Beabsichtigter Verwendungszweck .....	30
5.2	Kontraindikationen.....	31
5.3	Nutzungseinschränkungen und Beschränkungen.....	31
5.4	Haftung und Pflichten.....	32
5.5	Mitteilung über die Registrierungspflicht.....	32
5.6	Sicherheitshinweise.....	32
5.7	Elektromagnetische Kompatibilität .....	32
5.8	Ultraschall-Sicherheit in Bezug auf die akustische Ausgabe .....	33
5.9	Biokompatibilität.....	33
5.10	Wartung und Service .....	34
<b>6</b>	<b>Installation, Verwendung und Demontage des SonoTT™ Clamp-On Transducers</b> .....	<b>35</b>
6.1	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	35
6.2	Anschließen des SonoTT™ Clamp-On Transducers am SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.....	35
6.3	Anbringen des SonoTT™ Clamp-On Transducers am Schlauch.....	36
6.4	Anwendung des SonoTT™ Clamp-On Transducers.....	37
6.5	Demontage und Lagerung des SonoTT™ Clamp-On Transducers .....	39
6.6	Reinigung und Desinfektion des SonoTT™ Clamp-On Transducers.....	39
6.7	Austausch des SonoTT™ Clamp-On Transducers .....	40
<b>7</b>	<b>Justierung und Kalibrierung des SonoTT™ Clamp-On Transducers</b> .....	<b>40</b>
7.1	Kalibrierung .....	41
<b>8</b>	<b>Fehlerbehebung</b> .....	<b>42</b>
<b>9</b>	<b>Umweltschutz und Entsorgung</b> .....	<b>46</b>
<b>10</b>	<b>Technische Daten für den SonoTT™ Clamp-On Transducer</b> .....	<b>47</b>

## 1 Systembeschreibung

Der SonoTT™ Clamp-On Transducer, in Kombination mit und betrieben durch das Auswertgerät SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer, misst den Volumenstrom von Flüssigkeiten nach dem Ultraschall-Transit-Time-Verfahren. Der SonoTT™ Clamp-On Transducer umschließt flexible Schläuche mittels einfachen Klick-Verschluss und funktioniert nicht-invasiv und medienkontaktfrei und erfüllt damit selbst strenge hygienische Anforderungen. In Kombination stellen der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und der SonoTT™ Clamp-On-Transducer ein unabhängiges System dar.

Bewährte Anwendungsbereiche an extrakorporalen Schlauchsystemen für den SonoTT™ Clamp-On Transducer sind z. B.:

- Herzlungenmaschinen (HLM)
- Extrakorporale Membranoxygenierung (EKMO)
- Organperfusion
- Links- oder Rechtsherz-Bypässe
- Kardiopulmonäre Unterstützung / Bypässe
- Venöse extrakorporale Unterstützung (z. B. für Lebertransplantation)
- Shunts



Abbildung 1: SonoTT™ FlowMeasurement System

### Klassifizierung gemäß MDR (EU-Richtlinie 2017/745)

Der SonoTT™ Clamp-On Transducer ist gemäß Anhang VIII unter Anwendung der Regel 13 in die MDR-Klasse I eingestuft. Der SonoTT™ Clamp-On Transducer stellt ein aktives Gerät dar, das zusammen mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer für die Überwachung an extrakorporalen Schlauchsystemen eingesetzt wird. Die Konformitätserklärung für die MDR basiert auf dieser Klassifizierung.

Obwohl die aktuelle Version der CE-Konformitätserklärung, einschließlich RoHS und REACH, sowie eine Kopie des CE-Zertifikats selbst nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung sind, können sie bei der em-tec GmbH angefragt werden.

## 2 Beschreibung des Messprinzips

Der SonoTT™ Clamp-On Transducer basiert auf einem akustischen Messprinzip und nutzt das Ultraschall-Transit-Time-Verfahren, um den Durchfluss zu ermitteln. Ein typisches Transit-Time-Flussmesssystem verwendet zwei Piezo-Keramiken, die sowohl als Ultraschallsender als auch als Empfänger fungieren. Das Messsystem, das aus dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und dem SonoTT™ Clamp-On Transducer besteht, funktioniert durch abwechselndes Senden und Empfangen eines Ultraschallimpulses zwischen den beiden Piezo-Keramiktteilen und Messen der Differenz der Transit-Time, die der Schall benötigt, um sich zwischen ihnen zu bewegen.

Dieses Verfahren ermittelt die Differenz der Transit-Time von Ultraschallsignalen durch einen Messabschnitt und wird zur Prognose der Volumenströme verwendet. Es werden mindestens zwei Piezo-Keramiken benötigt, um Ultraschallimpulse sowohl in Flussrichtung als auch gegen die Flussrichtung zu senden und zu empfangen. Für eine bessere Genauigkeit umfassen die SonoTT™ Clamp-On Transducer zwei Paar Piezo-Keramiken, d.h. insgesamt vier Piezo-Keramiken, welche in einer X-Konfiguration um den Schlauch, der den zu messenden Durchfluss enthält, herum angeordnet sind.

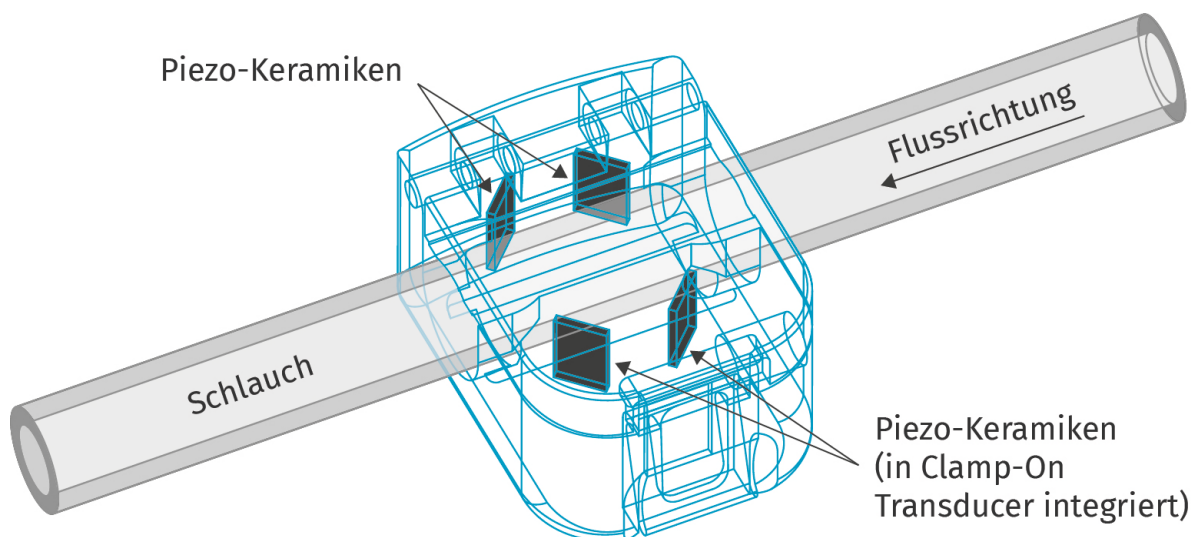


Abbildung 2: Sensoraufbau



Wenn Ultraschallsignale durch den Messabschnitt gesendet werden, hängt die Differenz der Transit-Zeit von der Durchfluss-Richtung des Mediums ab:

- Die Ultraschallsignale, die entlang der Durchflussrichtung und des Volumenstroms des Mediums, d.h. stromabwärts, gesendet werden, benötigen weniger Zeit den Messabschnitt zur durchqueren als
- die Ultraschallsignale, die gegen die Durchflussrichtung, d.h. stromaufwärts, gesendet werden.

Dementsprechend wird die Differenz der Transit-Time für jeden einzelnen Impuls gemessen. Die Differenz zwischen den Messungen stromaufwärts und stromabwärts verhält sich proportional zum Volumenstrom der Flüssigkeit im Schlauch. Daher kann durch genaue Messung der Differenz zwischen stromaufwärts und stromabwärts gerichteter Transitzeit  $T_{auf}$  und  $T_{ab}$  die Strömungsgeschwindigkeit prognostiziert werden. Anschließend wird der Volumenstrom aus der inneren Schlauch-Querschnittsfläche und dem Gerätekoeffizienten errechnet.











### 3 Allgemeine Sicherheitshinweise, Symbole und Einheiten

#### 3.1 Symbole, die in dieser Gebrauchsanweisung 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 bezüglich der korrekten 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.

DE

#### 3.2 Symbole am SonoTT™ Clamp-On Transducer sowie auf der Verpackung

Symbol	Bedeutung
	Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Nutzung aufmerksam durch. Bewahren Sie diese zur späteren Verwendung an einem leicht zugänglichen Ort auf. Ersatzexemplare dieser Gebrauchsanweisung sind beim Hersteller erhältlich.
	Entsorgen Sie dieses Gerät nicht über den Hausmüll! Das Gerät als Ganzes sowie alle Teile müssen in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie und den nationalen Rechtsvorschriften entsorgt werden.
	Hersteller: em-tec GmbH · Lerchenberg 20 · 86923 Finning · Deutschland
	Produktionsdatum
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Maximale Temperatur bei Lagerung und Transport.
	Maximale Feuchtigkeit bei Lagerung und Transport.
	Maximaler Luftdruck
	Klassifizierung Anwendungsteil: BF gemäß EN 60601-1
<b>IP67</b>	IP (=Ingress Protection/ Eindringenschutz) Klassifizierung

## 4 Allgemeine Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung



- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des Systems aufmerksam durch! Dieses Dokument ist für den SonoTT™ Clamp-On Transducer bestimmt und beschreibt die Anwendung des SonoTT™ Clamp-On Transducers in Kombination mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.
- Der Anwender (=die Person, die den SonoTT™ Clamp-On Transducer an das Schlauchsystem und das Mess-System anschließt) ist für alle Risiken verantwortlich, falls der SonoTT™ Clamp-On Transducer nicht ordnungsgemäß angeschlossen wird.
- Überprüfen Sie Ihren SonoTT™ Clamp-On Transducer beim ersten Auspacken auf Vollständigkeit und Beschädigungen.
- Der Kunde muss sicherstellen, dass die Personen, die mit dem SonoTT™ Clamp-On Transducer und dem System arbeiten, entsprechend qualifiziert sind. Darüber hinaus sind die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Lassen Sie den SonoTT™ Clamp-On Transducer nicht fallen. Er könnte beschädigt werden, wodurch die Messung beeinträchtigt werden kann.

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren und sachgemäßen Umgang mit dem SonoTT™ Clamp-On Transducer. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Gerätes aufmerksam durch und bewahren Sie diese an einem leicht zugänglichen Ort auf. Machen Sie sich mit allen Warn- und Sicherheitshinweisen vertraut und beachten Sie diese. Der Bediener ist dafür verantwortlich, dass der SonoTT™ Clamp-On Transducer gemäß der Gebrauchsanweisung benutzt, untersucht 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.

## 5 Verwendungszweck, Einschränkungen und Begrenzungen

### 5.1 Beabsichtigter Verwendungszweck

Der SonoTT™ Clamp-On Transducer ist für die nicht-invasive und berührungslose beidseitige Volumenmessung der durch Schlauchsysteme fließenden Flüssigkeit vorgesehen (in Kombination mit einem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer). Das Messprinzip ist das Ultraschall-Transit-Time-Verfahren.

Die medizinische Verwendung des Geräts ist für Verfahren in extrakorporalen Systemen mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer geeignet wie z. B.:

- kardio-pulmonaler Bypass, Membranoxygenierung, Hämodialyse, Hämofiltration, Plasmapherese
- Perfusion, Infusion, Transfusion
- verschiedene Shunt-Anwendungen

### Vorgesehene Anwender des SonoTT™ Clamp-On Transducers

Zur Patientensicherheit darf das Gerät ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal und geschulten medizinischen Fachkräften angewendet werden.

### Vorgesehene Patienten des SonoTT™ Clamp-On Transducers

Das Produkt ist für die folgende Patientenpopulation vorgesehen:

- Patienten die sich einer Operation unterziehen, überwacht von geschulten medizinischen Fachkräften
- Patienten, die an einen extrakorporalen Kreislauf wie den einer ECMO angeschlossen sind.
- Patienten, die in einer Krankenhausumgebung behandelt werden, z.B. auf einer Intensivstation oder in einem Operationsaal.

Das Produkt ist nicht für die direkte Verwendung an Patienten vorgesehen und sollte nicht in Hautkontakt mit diesen kommen. In Situationen, in denen ein Hautkontakt nicht ausgeschlossen oder vermieden werden kann, sollte eine Unterlage, z. B. eine Gaze, zwischen die Haut und den Sensor platziert werden.

Eine Fehlfunktion des Gerätes verursacht keine zusätzlichen Gesundheitsrisiken für die Patienten.

### Vorgesehenes Umfeld für den SonoTT™ Clamp-On Transducer

Das Produkt ist für den dauerhaften Betrieb auf Intensivstationen, in Operationssälen und ähnlichen medizinischen Umgebungen bestimmt.

### Klinischer Nutzen

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Arzt über das Fließverhalten von Flüssigkeiten in einem patientengebundenen Schlauchsystem.

Die erwartete Lebensdauer des Gerätes beträgt zehn Jahre.

## 5.2 Kontraindikationen

Der SonoTT™ Clamp-On Transducer wird ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck hergestellt und vertrieben.

Der SonoTT™ Clamp-On Transducer und der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer sind **nicht vorgesehen**:

- dafür eine direkte Diagnose zu stellen oder um lebenswichtige physiologische Prozesse zu überwachen.
- für die Überwachung von lebenswichtigen physiologischen Parametern, bei deren Variation eine sofortige Gefahr für den Patienten auslösen könnte; z.B. Veränderungen der Herzleistung, Atmung, oder die Aktivität des zentralen Nervensystems.
- um als alleinige Basis für Entscheidungen bezüglich therapeutischer Maßnahmen zu dienen. Die Werte die von diesem Gerät ausgegeben werden müssen durch andere Messmethoden verifiziert werden bevor Entscheidungen bezüglich der Behandlung getroffen werden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung und allen Folgeversionen beschrieben zu nutzen. Die Anwendung klinischer Verfahren und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes.

## 5.3 Nutzungseinschränkungen und Beschränkungen

The SonoTT™ Clamp-On Transducer ist explizit **nicht bestimmt**

- für die Anwendung außerhalb medizinischer Umgebungen
- für die Anwendung in medizinischen Transportmitteln (z.B. Krankenwagen oder Helikopter).

## 5.4 Haftung und Pflichten

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

Die em-tec GmbH ist weder haftbar noch verantwortlich für Folgen, die sich aus einer Verwendung des SonoTT™ Clamp-On Transducers ergeben, die nicht der Gebrauchsanweisung oder den Spezifikationen in diesem Dokument entspricht.

## 5.5 Mitteilung über die Registrierungspflicht

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in jeglichem Zusammenhang mit dem Produkt stehen, müssen sofort dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient den Wohnsitz hat, gemeldet werden.

## 5.6 Sicherheitshinweise

Falls der SonoTT™ Clamp-On Transducer Teil eines medizinischen Systems ist, muss der Anwender die folgenden Hinweise beachten:

- Die Messwerte des SonoTT™ Clamp-On Transducers, die durch das zugehörige Auswertgerät (d.h. dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer) geliefert werden, zeigen lediglich die aktuelle Durchflussrate (z. B. eines Sauerstoffgeräts oder einer Blutpumpe) an.
- Diese Werte dürfen ohne die Überprüfung durch ein anderes zugelassenes medizinisches Messverfahren weder zur Beurteilung des Patientenzustandes noch als Grundlage für medizinische Maßnahmen verwendet werden.
- Soll das Gerät zur Regelung des flüssigen Volumenstroms eingesetzt werden, muss der Anwender das Risiko der Anwendung analysieren und ggf. zusätzliche, vom System unabhängige Schritte ergreifen, um dieses Risiko zu minimieren.

## 5.7 Elektromagnetische Kompatibilität

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Kompatibilität (EMK). Aus diesem Grund müssen der SonoTT™ Clamp-On Transducer als auch der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer gemäß den folgenden EMK-Informationen installiert und betrieben werden.

Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer sowie der SonoTT™ Clamp-On Transducer erfüllen die Bestimmungen der **IEC 60601-1-2 4. Aufl.** Die Einhaltung dieser Bestimmungen kann nur gewährleistet werden, wenn das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

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

Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des SonoTT™ Clamp-On Transducers oder SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers einschließlich Kabeln verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Messleistung und Stabilität dieses Geräts kommen.



Wenn ein Elektro-Brennelement mit dem Gerät oder dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer 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. Erhöhte Emissionen oder verminderte elektromagnetische Störsicherheit können die Messungen beeinflussen. Sie können durch die Nutzung des SonoTT™ Clamp-On Transducers oder jedes andere Gerät und/oder Zubehör verursacht werden, die Teil des Mess-Systems sind, jedoch nicht in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt werden. Eine Störung der Ultraschall-Durchflussmessung durch elektromagnetische Felder ist möglicherweise an kompromittierten Messdaten zu erkennen, die nichts mit dem realen Durchfluss zu tun haben. Der SonoTT™ Clamp-On Transducer ist nicht galvanisch isoliert.

Der SonoTT™ Clamp-On Transducer arbeitet, ohne ungewollte oder übermäßige Ultraschallabgabe oder ungewollte oder übermäßige Oberflächentemperaturen zu erzeugen gemäß **IEC 60601-1-2 4. Aufl.** Elektromagnetische Felder und elektrostatische Entladung können nicht zu unbeabsichtigten Veränderungen der Elektronik führen, welche eine gefährliche Ultraschallabgabe verursachen. Dennoch ist es wichtig, sicherzustellen, dass der SonoTT™ Clamp-On Transducer und der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer nicht in der Nähe von Störquellen platziert werden, die nicht den gültigen Normen entsprechen, da dies die Messung beeinflussen und negativ beeinträchtigen kann.

## 5.8 Ultraschall-Sicherheit in Bezug auf die akustische Ausgabe

Die angeschlossenen SonoTT™ Clamp-On Transducers erzeugen im Einsatz sehr leistungsarme Ultraschallsignale mit Frequenzen zwischen 2,25 und 4 MHz. Die emittierten akustischen Ausgangssignale sind in den technischen Spezifikationen nach **IEC 61157 2. Aufl.** und **IEC60601-2-37 2. Aufl.** deklariert.

Die vom SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und vom SonoTT™ Clamp-On Transducer erzeugten akustischen Signale sind bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach derzeitigem Kenntnisstand unbedenklich für Mensch und Umwelt.

## 5.9 Biokompatibilität

Der SonoTT™ Clamp-On Transducer ist aus konventionellen Materialien hergestellt, die gemäß dem aktuellen Wissensstand bei angemessener Nutzung harmlos für den Patienten und den Anwender sind.

## 5.10 Wartung und Service

Der Service für den SonoTT™ Clamp-On Transducer darf ausschließlich durch die em-tec GmbH durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Anleitung übernimmt die em-tec GmbH keine Haftung für das Gerät und die Garantie erlischt.

Um die Genauigkeit des SonoTT™ Clamp-On Transducers aufrechtzuerhalten wird empfohlen, regelmäßige Re-Kalibrierungen durchzuführen. Die Zeit zwischen Kalibrierungen sollte 24 Monate nicht überschreiten.

Falls Sie trotz Beachtung der Gebrauchsanweisung Probleme mit der Messung haben, oder falls Ihr SonoTT™ Clamp-On Transducer auf irgendeine Weise beschädigt ist, wenden Sie sich an unsere Service-Abteilung.

Bitte notieren Sie die Seriennummer des SonoTT™ Clamp-On Transducers und des Auswertgeräts bevor Sie uns kontaktieren.

Wenn Sie den SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer oder den SonoTT™ Clamp-On Transducer zur Überprüfung einsenden möchten, beachten Sie die folgenden Schritten:

1. Wenden Sie sich an unsere Service-Abteilung:

em-tec GmbH  
Service-Abteilung  
Am Graben 6-8  
86923 Finning  
Deutschland  
em-tec-service@psgdoover.com

2. Unsere Service-Abteilung wird Ihnen ein RMA-Formular zusenden.
3. Füllen Sie das Formular aus und fügen Sie es der Sendung bei.

## 6 Installation, Verwendung und Demontage des SonoTT™ Clamp-On Transducers

### 6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



- Wenn der SonoTT™ Clamp-On Transducer nicht wie vorgesehen verwendet wird, kann der Anwender Risiken ausgesetzt sein, die bei der Entwicklung des Geräts nicht berücksichtigt wurden.
- Wenn der SonoTT™ Clamp-On Transducer an ein Schlauchsystem angeklemt wird, das Teil eines lebenserhaltenden Systems ist, welches dazu verwendet wird, die Vitalfunktionen eines Patienten zu erhalten, oder um das Leben von schwerkranken Patienten zu unterstützen, oder während chirurgischen Eingriffen verwendet wird, müssen diese Geräte von qualifizierten klinischen Fachkräften bedient und überwacht werden.
- Entscheidungen über therapeutische Verfahren dürfen nicht allein auf den gemessenen Durchflussdaten beruhen.
- Die vom Durchflusssystem einschließlich des SonoTT™ Clamp-On Transducers ausgegebenen Werte müssen stets mit anderen Verfahren verifiziert werden, bevor eine Entscheidung über die Behandlung getroffen wird.
- Für die Installation müssen alle Umgebungsbedingungen den vorgeschriebenen Spezifikationen entsprechen (siehe Kapitel 10 „Technische Daten des SonoTT™ Clamp-On Transducers“).

DE

### 6.2 Anschließen des SonoTT™ Clamp-On Transducers am SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer

Um den SonoTT™ Clamp-On Transducer mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer zu verbinden, schließen Sie die 15-polige D-Sub-Buchse vorsichtig an der Schraubverbindung auf der Rückseite des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers an. Sobald dies erledigt ist, kann der Sensor am Schlauch angebracht werden.



- Der Stecker des SonoTT™ Clamp-On Transducers muss trocken sein, wenn er eingesteckt wird.
- Überprüfen Sie den Stecker und die Steckkontakte auf Beschädigungen, bevor Sie den Sensor anschließen.
- Verwenden Sie den SonoTT™ Clamp-On Transducer nicht, wenn ein Teil davon beschädigt ist.
- Überprüfen und stellen Sie sicher, dass der Stecker passt und wirklich mit dem Messsystem kompatibel ist.

## 6.3 Anbringen des SonoTT™ Clamp-On Transducers am Schlauch



- Bevor Sie den Sensor ankleben, vergewissern Sie sich, dass der Schlauch nicht deformiert, beschädigt oder verunreinigt ist.
- Luft im Schlauch kann zu Messfehlern oder einer Unterbrechung der Ultraschallkopplung führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Ablagerungen oder Verunreinigungen im Durchflusskanal befinden. Falls notwendig, reinigen Sie den Durchflusskanal vor dem Anbringen des SonoTT™ Clamp-On Transducers am Schlauch.
- Achten Sie bei der Installation des SonoTT™ Clamp-On Transducers darauf, dass die Funktion des Schlauchsystems nicht beeinträchtigt wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Schlauchgröße sowie das Schlauchmaterial des SonoTT™ Clamp-On Transducers mit den jeweiligen Parametern übereinstimmen, für die das System kalibriert und justiert wurde.
- Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf dem Deckel entlang der Durchflussrichtung ausgerichtet ist (positive Durchflussanzeige).

**Hinweis:** Falls das Medium im Schlauch sich in die entgegengesetzte Richtung des Pfeils auf dem Deckel bewegt, wird der Durchflusswert als negativer Wert angezeigt (z. B. -250 ml/min anstatt 250 ml/min). Die Genauigkeit sowie der Durchflussbereich wie in Kapitel 10 „Technische Daten des SonoTT™ Clamp-On Transducers“ angegeben, bleiben sowohl für positive als auch für negative Werte identisch.

Um den SonoTT™ Clamp-On Transducer anzuklemben, gehen Sie gemäß den folgenden Schritten vor:

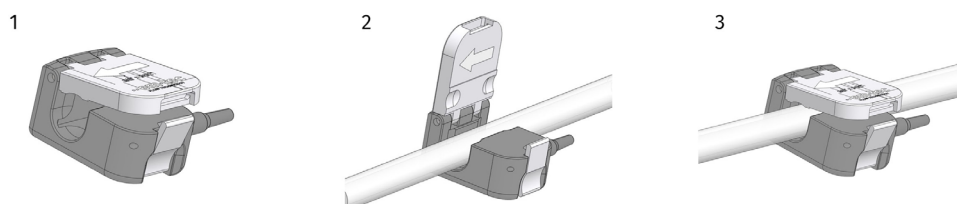


Abbildung 3: Anklemben des Sensors

1. Öffnen Sie das federbetätigte Schloß und schwenken Sie den Deckel zurück.
2. Führen Sie den Schlauch in den Kanal ein.
3. Schließen Sie den Deckel des SonoTT™ Clamp-On Transducers und verriegeln Sie ihn mit Hilfe des federbetätigten Schloßes.



- Wenden Sie beim Schließen des Sensordeckels keine übermäßige Kraft an; der Schlauch sollte zwar im Kanal fixiert sein, darf aber nicht eingeklemmt werden, da dies die Messwerte beeinträchtigen oder den Sensor beschädigen könnte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel vollständig geschlossen ist, um schwankende Kopplung und Durchflusswerte zu vermeiden.
- Um Strömungsturbulenzen und die damit verbundenen Messungenauigkeiten zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Schlauch im Bereich des SonoTT™ Clamp-On Transducers gerade liegt.
- Idealerweise sollte der Schlauch über eine Strecke von mindestens 10 x dem Innendurchmesser (ID) des Schlauches auf beiden Seiten des Sensors gerade ausgerichtet sein.

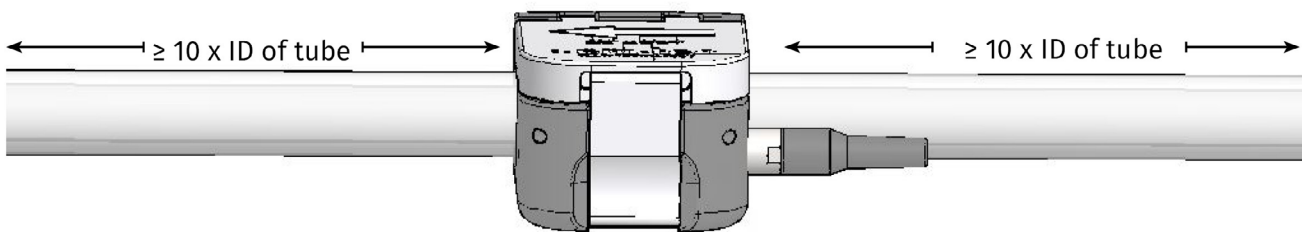


Abbildung 4: Einlaufstrecke

#### 6.4 Anwendung des SonoTT™ Clamp-On Transducers

Weitere Einzelheiten zur Durchführung der Durchflussmessung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Auswertgeräts; in diesem Fall dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer.

Beachten Sie unbedingt die nachfolgenden Schritte und die darin enthaltenen Hinweise, um die bestmögliche Messwertgenauigkeit sowie die größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten.



Zusätzlich stellen Sie stets sicher, dass

- die Temperatur des Mediums mit der Temperatur, für die der Sensor kalibriert und justiert wurde, übereinstimmt.
- vor jeder Messung ein Nullabgleich durchgeführt wird.
- der Sensor nicht dauerhaft am Patienten platziert wird, da dies zu Hautirritationen führen kann.

#### Vor dem Start der Durchflussmessung:

1. Stellen Sie sicher, dass nur die für den SonoTT™ Clamp-On Transducer spezifizierten Schläuche verwendet werden, da es sich dabei um den Schlauchtypen handelt, für den der SonoTT™ Clamp-On Transducer kalibriert und justiert wurde.
2. Vor jeder Messung müssen die Kabel, Anschlüsse und Kontakte auf Brüche und Beschädigungen überprüft werden, da dies zu fehlerhaften Messungen führen könnte. Sollten Beschädigungen vorhanden sein, verwenden Sie den SonoTT™ Clamp-On Transducer bitte nicht.
3. Achten Sie darauf, dass die Temperatur des Mediums der Temperatur entspricht, für die der SonoTT™ Clamp-On Transducer kalibriert und justiert wurde.

4. Es ist darauf zu achten, dass sich während des Nullabgleichs keine Luftblasen im Schlauch befinden. Lassen Sie dem System ausreichend Zeit, sich an die Umgebungsbedingungen anzupassen, und setzen Sie dann den Durchfluss auf null. Erst dann ist das System für die Messung bereit.
5. Die Kopplung muss vor jeder Messung überprüft werden.
6. **Vor jeder Messung muss ein Nullabgleich durchgeführt werden**, um mögliche Abweichungen von den Messwerten zu vermeiden.

**Vor dem Nullabgleich** sollte das System ausreichend Zeit haben, sich an die Umgebungsbedingungen anzupassen.

**Während des Nullabgleichs**

- muss der Sensor an der dafür vorgesehenen Stelle in der richtigen Einbauposition festgeklemmt werden.
- muss der Schlauch mit Flüssigkeit gefüllt sein, aber die Flüssigkeit darf sich nicht bewegen
- darf sich keine Luft im Schlauch befinden.

**Während der Durchflussmessung:**

- Stellen Sie sicher, dass die Kopplung innerhalb des Betriebsbereichs von 60-99 % liegt. Sollte die Kopplung unter 50 % sinken, gibt der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer eine Warnungsmeldung aus, da eine geringe Kopplung die Messung beeinträchtigen kann.
- Eine unerwünschte Unterbrechung des extrakorporalen Patientenkreislaufs durch Beschädigung oder Schlauchknickung muss vermieden werden.
- Die angegebene Messgenauigkeit des SonoTT™ Clamp-On Transducers gilt nur bei Verwendung der spezifizierten Schläuche, und nur wenn das Medium über die Temperatur verfügt, für die der Sensor kalibriert und justiert wurde.
- Jegliche Änderungen in Bezug auf das Medium selbst oder seine Temperatur können Messfehler oder -abweichungen verursachen.
- Es muss zudem sichergestellt werden, dass die richtigen Kalibrierparameter verwendet werden.

Obwohl es möglich ist, Messungen außerhalb des angegebenen Durchflussbereichs durchzuführen, kann die em-tec GmbH nicht garantieren, dass die resultierenden Durchflusswerte innerhalb des angegebenen Genauigkeitsbereichs liegen.

Die Parameter des verbundenen SonoTT™ Clamp-On Transducers und die ausgewählte Kalibriertabelle werden im Einstellungsmenü des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers angezeigt (siehe Beispiel unten):

Kalibrier-tabelle	Transducer-Seriennummer	Schlauch-größe	Schlauch-material	Medium	Temperatur des Mediums	Maximaler Messwert
0	SN 12345	3/8" x 3/32"	PVC	Blut (wasserbasiert)	37 °C (98,6 °F)	10000 ml/min

Stellen Sie sicher, dass die Schlauchgröße sowie das Schlauchmaterial des SonoTT™ Clamp-On Transducers mit den Angaben auf dem Display übereinstimmen.

## 6.5 Demontage und Lagerung des SonoTT™ Clamp-On Transducers



Um die Messung nicht zu beeinträchtigen, ist es ratsam, den SonoTT™ Clamp-On Transducer zu demontieren, nachdem das Messverfahren abgeschlossen wurde.

Um den SonoTT™ Clamp-On Transducer abzutrennen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Öffnen Sie das federbetätigte Schloss und schwenken Sie den Deckel zurück.
2. Entfernen Sie den Schlauch vom Kanal.
3. Schließen Sie den Deckel und entfernen Sie vorsichtig die 15-polige, D-Sub-Buchse von der Schraubverbindung auf der Rückseite des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers.

Sobald Sie den SonoTT™ Clamp-On Transducer abgetrennt haben, prüfen Sie, ob Rückstände des Mediums oder andere Verunreinigungen vorhanden sind, und reinigen Sie den Sensor bei Bedarf. Lagern Sie den Sensor entsprechend den Lagerungs-Vorgaben. Bewahren Sie ihn an einem Ort auf, an dem er nicht herunterfallen kann, und achten Sie darauf, dass der Stecker trocken ist.

## 6.6 Reinigung und Desinfektion des SonoTT™ Clamp-On Transducers



Stellen Sie sicher, dass keine Reinigungs-, Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten in die Steckverbindung des SonoTT™ Clamp-On Transducers eindringen können.

Wir empfehlen für die Reinigung des Geräts den Einsatz von gewöhnlichen Haushaltsreinigern. Um ein Eintrocknen von Verunreinigungen 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, jegliche Verunreinigungen im Klemmbereich zu entfernen. Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften für Ihre Arztpraxis oder Ihr Krankenhaus.



- Der SonoTT™ Clamp-On Transducer darf nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösung eingetaucht werden.
- Der SonoTT™ Clamp-On Transducer ist nicht für eine Reinigung mit Maschinen geeignet. Sterilisationsverfahren, insbesondere Dampfsterilisation oder Autoklavieren, dürfen nicht verwendet werden.
- Der SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer und der SonoTT™ Clamp-On Transducer werden im OP in unsterilen Bereichen eingesetzt. Aus diesem Grund sind eine Reinigung und Desinfektion vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Verwendung erforderlich.

Die folgenden Oberflächendesinfektionsmittel werden empfohlen:

Name	Hersteller	Kontakt
Bacillol® AF	Hartmann	www.hartmann.de

## 6.7 Austausch des SonoTT™ Clamp-On Transducers

Wurde der SonoTT™ Clamp-On Transducer vor dem Einschalten des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers ausgetauscht, werden die neuen Kalibrierparameter im Einstellungsmenü des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers nach der nächsten Einschaltsequenz angezeigt.

Wenn der SonoTT™ Clamp-On Transducer während des Betriebs des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers ausgetauscht wird, wird der Alarm mit einer Fehlermeldung aktiviert. Sobald der neue SonoTT™ Clamp-On Transducer angeschlossen wurde, wird der Alarm zurückgesetzt und die Kalibrierdaten können im Einstellungsmenü eingesehen werden.



- Stellen Sie sicher, dass der SonoTT™ Clamp-On Transducer jedes Mal an einer anderen Stelle am Schlauch befestigt wird, um Verformungen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass es sich bei der verwendeten Kalibriertabelle um jene handelt, die für Ihre Anwendung benötigt wird.

## 7 Justierung und Kalibrierung des SonoTT™ Clamp-On Transducers

Da die Funktion des SonoTT™ Clamp-On Transducers auf einem akustischen Messprinzip beruht, können Parameter wie Schlauchgröße und -material oder das Medium sowie dessen Temperatur das Ultraschallsignal und damit die Laufzeitdifferenz zwischen den einzelnen Signalen beeinflussen. Um diese Faktoren zu berücksichtigen und die höchstmögliche Genauigkeit der Messwerte zu gewährleisten wird jeder Sensor vor der Auslieferung individuell justiert und kalibriert.

Die für die Justierung und Kalibrierung relevanten Parameter sind:

- Schlauchmaterial
- Medium
- Mediumstemperatur
- Flussbereich

### 7.7.1 Justierung

Als ein Akt der Modifizierung, in diesem Fall zur Anpassung an einen bestimmten Standard, stellt die Justierung einen tatsächlichen Eingriff in das Messsystem dar. Um sicherzustellen, dass die oben genannten Parameter in der Messung, und demzufolge in den vom SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer angezeigten Flusswerten berücksichtigt werden, werden Parameter wie die Amplitude des Ultraschallsignals oder die Länge des Ultraschallimpulses so verändert, dass sie auf den Schlauch und das Medium, die während der Anwendung benutzt werden angepasst sind. .

Folglich ist die Justierung etwas, das das Gerät permanent verändert, da die Einstellung des Burstsignals (Abtastfenster und Amplitude) und die sequentielle Ausgleichlinie geändert werden. Da diese Parameter einen großen Einfluss auf die Leistung des Sensors haben und die Justierung des Sensors einen Eingriff in das Messsystem darstellt, darf die Justierung nur von der em-tec GmbH durchgeführt werden.

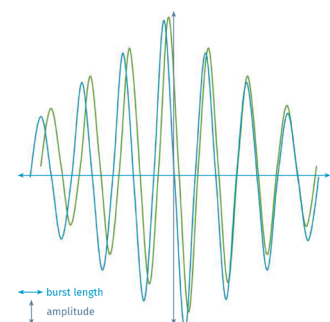


Abbildung 5: Ultraschallsignal



## 7.1 Kalibrierung

Der Begriff „Kalibrierung“ hingegen bezieht sich auf die Überprüfung der Genauigkeit eines Messgeräts durch den Vergleich der Messwerte mit denen eines Geräts mit bekannter Genauigkeit. Dieser Vergleich unterliegt einem bestimmten Messaufbau und bestimmten Messbedingungen. Während des Kalibrierungsprozesses dürfen weder die beteiligten Geräte noch ihre Parameter in irgendeiner Weise verändert, manipuliert oder verändert werden.

Idealerweise sollten die SonoTT™ Clamp-On-Transducer alle 24 Monate neu kalibriert werden. Dies kann durch den Kunden vor Ort oder durch die em-tec GmbH durchgeführt werden.

Für weitere Informationen zu diesem Verfahren wenden Sie sich bitte an em-tec GmbH.

## 8 Fehlerbehebung

Sollte es Probleme mit dem SonoTT™ Clamp-On Transducer geben, führen Sie die folgenden Maßnahmen durch. Falls das Problem nicht auf diese Weise behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder direkt an die em-tec GmbH.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Der Sensordeckel lässt sich nicht schließen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Sensor könnte beschädigt sein.</li> <li>• Der Schlauch könnte zu groß sein.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor beschädigt ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob der Schlauch über die passende Größe für Ihren Sensor verfügt.</li> <li>3. Falls notwendig, tauschen Sie den Schlauch durch den korrekten Schlauchtypen aus.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*</p>
Der Sensor bleibt nicht an seiner Stelle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Sensor könnte beschädigt sein.</li> <li>• Der Schlauch könnte zu klein sein.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor beschädigt ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob der Schlauch über die passende Größe für Ihren Sensor verfügt.</li> <li>3. Falls notwendig, tauschen Sie den Schlauch durch den korrekten Schlauchtypen aus.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*</p>
Der Sensor gibt Geräusche ab.	Es könnten elektromagnetische Felder vorhanden sein, die den Sensor beeinflussen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob elektromagnetische Felder oder Störquellen bestehen, die nicht den gültigen Normen entsprechen und die den Sensor beeinflussen könnten. Prüfen Sie außerdem, ob der Sensor oder sein Kabel mit einem elektrischen Brennelement in Berührung gekommen ist.</li> <li>2. Entfernen Sie die Quelle des elektromagnetischen Feldes oder führen Sie die Messungen an einem anderen Ort durch.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
Der Sensor wird nicht erkannt.  Es ist keine Messung möglich.	Der angeschlossene Sensor ist der falsche Sensortyp.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der richtige Sensor an das Gerät angeschlossen und ob der verbundene Sensor nicht beschädigt ist.</li> <li>2. Falls der korrekte Sensor angeschlossen ist, trennen Sie ihn ab.</li> <li>3. Schließen Sie den Sensor wieder an.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie das Gerät und den Sensor zur Überprüfung,</p>

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Der Sensor wird nicht erkannt.	Der Speicher könnte durch elektromagnetische Felder beschädigt oder gelöscht worden sein.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor richtig an das Gerät angeschlossen und ob er beschädigt ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob elektromagnetische Felder oder Störquellen bestehen, die nicht den gültigen Normen entsprechen und die den Sensor beeinflussen könnten. Prüfen Sie außerdem, ob der Sensor oder sein Kabel in Kontakt mit einem elektrischen Brennelement gekommen ist.</li> <li>3. Entfernen Sie die Quelle des elektromagnetischen Feldes oder führen Sie die Messungen an einem anderen Ort durch.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor an die em-tec GmbH zur Re-Kalibrierung*.</p>
Es ist keine Messung möglich.	Das Kabel ist beschädigt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor richtig an das Gerät angeschlossen und ob er beschädigt ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob das Kabel beschädigt ist.</li> <li>3. Sollte das Kabel beschädigt sein, retournieren Sie den Sensor und das Kabel zur Überprüfung.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
	Der Stecker ist beschädigt (z. B. abgebrochene Kontakte).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor richtig an das Gerät angeschlossen und ob er beschädigt ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob der Stecker beschädigt ist und ob Kontakte abgebrochen sind</li> <li>3. Sollte der Stecker beschädigt sein, retournieren Sie das Gerät zur Überprüfung.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
Die akustische Kopplung ist zu schwach.	Die Schlauchgröße und/oder das Material ist nicht für diesen Sensor bestimmt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob die Schlauchgröße und das Schlauchmaterial jene sind, für die der Sensor kalibriert und justiert wurde.</li> <li>2. Falls notwendig, tauschen Sie den Schlauch durch den korrekten Schlauchtypen aus.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die akustische Kopplung ist zu schwach.	Der Sensordeckel ist möglicherweise nicht ordnungsgemäß geschlossen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensordeckel ordentlich geschlossen ist.</li> <li>2. Schließen Sie den Deckel.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
	Es bestehen Verunreinigungen im Durchflussskanal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob Verunreinigungen im Durchflussskanal bestehen.</li> <li>2. Falls erforderlich, reinigen Sie den Durchflussskanal.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
	Der Sensor könnte beschädigt sein.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor oder der Sensordeckel beschädigt ist (z. B. defektes Scharnier).</li> <li>2. Falls der Sensor beschädigt ist, halten Sie die Messung an und retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
	Es befinden sich Luftblasen im Schlauch.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob sich Luftblasen im Schlauch befinden.</li> <li>2. Entfernen Sie jegliche Luft aus dem Schlauch.</li> <li>3. Wiederholen Sie die Durchflussmessung gemäß den in Kapitel 6.4 beschriebenen Schritten.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
Die Messung scheint inkorrekt zu sein.	Der Sensor könnte beschädigt sein.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor oder der Sensordeckel beschädigt ist (z. B. defektes Scharnier).</li> <li>2. Falls der Sensor beschädigt ist, halten Sie die Messung an und retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
	Der Sensordeckel ist möglicherweise nicht ordnungsgemäß geschlossen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensordeckel ordentlich geschlossen ist.</li> <li>2. Schließen Sie den Deckel.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die Messung scheint inkorrekt zu sein.	Die Anwendungsparameter unterscheiden sich von denen, für die der Sensor kalibriert und justiert wurde (z. B. Schlauchgröße oder -material).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob die Anwendungsparameter jene sind, für die der Sensor kalibriert und justiert wurde.</li> <li>2. Falls notwendig, tauschen Sie den Schlauch durch den korrekten Schlauchtypen aus.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
	Im Durchflusskanal befinden sich Ablagerungen oder Schmutz.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob sich im Durchflusskanal Ablagerungen oder Schmutz befinden.</li> <li>2. Falls erforderlich, reinigen Sie den Durchflusskanal.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>
Die Messung scheint inkorrekt zu sein.	Es könnten elektromagnetische Felder vorhanden sein, die den Sensor beeinflussen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor richtig an das Gerät angeschlossen und ob er beschädigt ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob elektromagnetische Felder oder Störquellen bestehen, die nicht den gültigen Normen entsprechen und die den Sensor beeinflussen könnten, oder ob der Sensor oder sein Kabel in Kontakt mit einem elektrischen Brennelement gekommen ist.</li> <li>3. Entfernen Sie die Quelle des elektromagnetischen Feldes oder führen Sie die Messungen an einem anderen Ort durch.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor an die em-tec GmbH zur Re-Kalibrierung*.</p>
	Der Stecker ist beschädigt (z. B. abgebrochene Kontakte).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob der Sensor richtig an das Gerät angeschlossen und ob er beschädigt ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob der Stecker beschädigt ist und ob Kontakte abgebrochen sind.</li> <li>3. Sollte der Stecker beschädigt sein, retournieren Sie das Gerät zur Überprüfung.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die Messung scheint inkorrekt zu sein.	Es wurde die falsche Kalibriertabelle ausgewählt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob die korrekte Kalibriertabelle für Ihr System gewählt wurde.</li> <li>2. Wählen Sie die korrekte Kalibriertabelle, falls erforderlich.</li> </ol> <p>Sollte das Problem weiterbestehen, retournieren Sie den Sensor zur Überprüfung*.</p>

Weitere Möglichkeit der Fehlerbehebung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des SonoTT™ Ultrasonic FlowComputers.

\*Weitere Informationen bezüglich Rückgabe und Service für unsere Produkte finden Sie im Kapitel 5.9 „Wartung und Service“.

## 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™ Clamp-On Transducer und sein Zubehör müssen in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Bestimmungen für elektronische Komponenten entsorgt werden. In Übereinstimmung mit den Bestimmungen 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 dieser Gebrauchsanweisung. Um die Rohstoffe optimal zu nutzen, sollten das Produkt und seine Komponenten sowie Zubehörteile nicht über den 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 Service-Abteilung der em-tec GmbH.
- Abfälle dürfen nur dann der entsprechenden Recycling-Einrichtung zugeführt werden, wenn keine Infektionsgefahr durch Elektro- und Elektronikschrott besteht.

## 10 Technische Daten für den SonoTT™ Clamp-On Transducer

Größe (HxBxT), Gewicht (inkl. Kabel und Stecker)	25 x 33 x 45 mm (IDs 13132; 11516; 11309; 11097; 12098; 12075), 137 g 27 x 38 x 51 mm (ID 11099), 153 g
Gehäuse- und Deckel-Material	Epoxidharz, Aluminium, Messing
Kabellänge	2,9 m ±5 cm
Anschlussstecker	15-pol. High-Density-D-Sub
Sicherheitsklasse	Anwendungsteil vom Typ BF
IP-Code	ohne Stecker: IP67 (gegen Spritzwasser geschützt)
Empfohlener Schlauchtyp	flexible, unverstärkte Schläuche; z. B. Silikon, PVC
Akustisches Ausgabesignal	Frequenz 2,25 MHz, $p_r < 1 \text{ MPa}$ , $I_{\text{spta}} < 20 \text{ mW/cm}^2$ , $I_{\text{ob}} < 100 \text{ mW/cm}^2$ , $\Delta T < 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$ , $T_I < 1,0$ , $M_I < 1,0$
Möglicher Einstelltemperaturbereich	4 °C bis 41 °C
Erwartete Produktlebensdauer:	10 Jahre

### Genauigkeit<sup>1</sup> in Kombination mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer:

Null-Durchfluss-Abweichung: ±15 ml/min

### Durchflussgenauigkeit<sup>2</sup>

0 < Durchfluss < Q <sub>min</sub>	nicht definiert
Q <sub>min</sub> bis 1000 ml/min	±100 ml/min
> 1000 ml/min	±7 % des Wertes ±30 ml/min

<sup>1</sup> Die oben angegebene Genauigkeit kann nur garantiert werden, wenn die Parameter im Verlauf der Messung dieselben sind wie die Parameter, die bei der Kalibrierung und Justierung des Sensors verwendet wurden (z. B. Art des Mediums, Temperatur des Mediums, Schlauchgröße, Schlauchmaterial).

### <sup>2</sup> Bitte beachten:

- Q<sub>min</sub> bezeichnet den minimalen Flusswert für den die Genauigkeit definiert ist.
- Q<sub>max</sub> bezeichnet den maximalen Flusswert für den die Genauigkeit definiert ist.
- Die angegebenen Werte beschreiben den positiven Flussbereich, sind aber diesselben für negative Flusswerte.

### Transport- und Lagerbedingungen:

Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Temperaturbereich	-20 °C bis 55 °C (-4 °F bis 131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 96 % (nicht-kondensierend)

### Umgebungsbedingungen während der Anwendung:

Umgebungsdruck	70 kPa bis 106 kPa
Temperaturbereich	10 °C bis 40 °C (50° F bis 104° F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 96 % (nicht-kondensierend)

### Bereich von SonoTT™ Clamp-On Transducern und ihr maximaler Durchflussmessbereich

ID	Typ	Q <sub>min</sub> <sup>3</sup>	Q <sub>max</sub> <sup>4</sup>	Schlauchgröße (Innendurchmesser (ID) x Wandstärke (WS))
13482	CT 5,7 mm	100 ml/min	±1000 ml/min	5,7 mm Außendurchmesser
13479	CT 6,8 mm	100 ml/min	±6000 ml/min	6,8 mm Außendurchmesser
13481	CT 3/16x1/16"	100 ml/min	±6000 ml/min	3/16" x 1/16"
13478	CT 1/4x3/32"	120 ml/min	±8000 ml/min	1/4" x 3/32"

ID	Typ	Qmin <sup>3</sup>	Qmax <sup>4</sup>	Schlauchgröße (Innendurchmesser (ID) x Wandstärke (WS))
13475	CT 1/4x1/16"	120 ml/min	±8000 ml/min	1/4" x 1/16"
13480	CT 3/8x1/16"	150 ml/min	±10000 ml/min	3/8" x 1/16"
13476	CT 3/8x3/32"	150 ml/min	±10000 ml/min	3/8" x 3/32"
13477	CT 1/2x3/32"	300 ml/min	±20000 ml/min	1/2" x 3/32"

<sup>3,4</sup> **Bitte beachten:** Während eine Messung für die oben angegebenen Durchflussbereiche möglich ist, ist die Genauigkeit nur für die unter "Genauigkeit in Kombination mit dem SonoTT™ Ultrasonic FlowComputer" angegebenen Durchflusswerte definiert.

**Bitte beachten:** Bewegt sich das Medium im Schlauch in die entgegengesetzte Richtung des Pfeils auf dem Deckel, wird der Durchflusswert als negativer Wert angezeigt (z. B. -250 ml/min statt 250 ml/min). Die oben angegebene Genauigkeit sowie der Durchflussbereich sind sowohl für positive als auch für negative Durchflusswerte identisch.

Bitte spezifizieren Sie die Kalibrierparameter bei der Bestellung, d.h. Medium, Temperatur und Schlauchtyp.



## 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](http://em-tec.de) für weitere Informationen über em-tec. Für weitere Informationen über PSG® besuchen Sie bitte [psgdover.com](http://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](http://dovercorporation.com).







