

Detektor bublin (Air Bubble Detector)

Typ SONOCHECK **ABD05**

Instalační příručka

Obsah

1	Úvod	5
1.1	Všeobecné pokyny.....	5
1.2	Použité symboly.....	5
2	Bezpečnost	6
2.1	Kvalifikace uživatele.....	6
2.2	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	6
3	Popis snímače	7
3.1	Předpokádané použití.....	7
3.2	Konstrukce snímače.....	7
3.3	Měřicí princip a funkce.....	8
4	Rozhraní a výstupy	9
4.1	Výstup ABD-OUT.....	9
4.2	Specifikace výstupu a tovární nastavení ("default settings").....	9
4.3	Vstup ABD-IN.....	9
4.4	Sériové rozhraní (UART).....	10
5	Interface módy	11
5.1	Přehled interface módů.....	11
5.2	Interface mód 0 (default).....	12
5.3	Interface mód 1 / 2.....	13
5.4	Interface mód 3.....	14
5.5	Interface mód 4 / 5.....	15
5.6	Interface mód 6 / 7.....	17
5.7	Interface mód 8.....	19
6	Bezpečnostní pokyny pro použití ve zdravotních přístrojích	20
6.1	'Fail-Safe' architektura.....	20
6.2	'Initial Test' – vstupní boot mód.....	21
6.3	'Bubble Test'.....	21
6.4	Čas odezvy.....	22

6.5	Indikace stavu měření pomocí LED diod.....	22
6.6	Watchdog.....	22
6.7	Bezpečnost / Směrnice.....	23
7	Instalace	24
7.1	Vztah mezi instalační pozicí a citlivostí k bublinám.....	24
7.2	Upevnění snímače.....	26
7.3	Elektrické připojení snímače.....	26
8	Zprovoznění snímače	27
8.1	Operating information.....	27
8.2	'Initial Test' po zapnutí nebo po restartu.....	27
8.3	Zasunutí hadičky.....	28
9	Čištění a dezinfekce snímače	29
10	Údržba a pomoc při potížích	30
11	Likvidace snímače	31
12	Poznámky	32

1 Úvod

1.1 Všeobecné pokyny

Děkujeme, že jste si vybrali detektor bublin řady SONOCHECK ABD05.

Doporučujeme dobře se seznámit se všemi funkcemi a instalací snímačů SONOCHECK ABD05 před jejich použitím. Tento manuál je součástí dodávky snímačů a proto by měl být skladován v dosahu obsluhy snímače.

Zkontrolujte veškeré nesrovnalosti ve Vaší dodávce. V případě poškození zásilky informujte dopravce a současně zašlete zprávu na SONOTEC s.r.o., Absolonova 826/49, 624 00 Brno.

1.2 Použité symboly

Nebezpečí nebo zvláště důležité informace jsou označeny následujícím způsobem:

DANGER Varuje před **bezprostředním nebezpečím** vysokého rizika. Pokud nebude riziko odstraněno, pak to může vest ke smrti nebo vážnému poranění.

WARNING Varuje před **pravděpodobně bezprostředním nebezpečím** středního rizika. Pokud nebude riziko odstraněno, pak by to mohlo vest ke smrti nebo vážnému poranění.

CAUTION Varuje před **nebezpečím** nízkého rizika. Pokud nebude riziko odstraněno, pak by to mohlo vest k mírnému nebo střednímu poranění.

ATTENTION Varuje před nebezpečím. Pokud nebude riziko odstraněno, pak by to mohlo vest k materiálovým škodám.



POZNÁMKA!

Tento symbol poukazuje na důležitou informaci.

2 Bezpečnost

2.1 Kvalifikace uživatele



WARNING

SONOCHECK ABD05 smí být instalován a provozovánand uživatelem, který si přečetl a porozuměl této instalační příručce.

Ujistěte se, že jste porozuměli všem bezpečnostním pokynům níže uvedeným a speciálním omezením pro použití ve zdravotnictví! (viz příslušná kapitola)

Nikdy neměňte nastavení snímače předtím než jste uložili nastavení s pomocí programu ABD-Monitor.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

SONOCHECK ABD05 odpovídá nejmodernějším současným požadavkům na bezpečnost. Výrobce učinil vše, aby zaručil bezpečnou funkci snímače. Uživatel musí učinit taková opatření, aby spolehlivost snímače nesnížoval. Zařízení bylo před dodávkou testováno a dodáno jako spolehlivě pracující. Platí následující bezpečnostní pravidla:



WARNING

Nesprávná instalace a použití SONOCHECK ABD05 může představovat riziko pro uživatele a pacienta (v případě zdravotnické aplikace

- ↳ Integrátor je zodpovědný za právní soulad instalace SONOCHECK ABD05.
- ↳ SONOCHECK ABD05 smí být provozován pouze se zdroji napájecího napětí v rozsahu uvedeném v technickém listu.
- ↳ Provozování a skladování SONOCHECK ABD05 mimo teplotní rozsah uvedený v technickém listu není povolen.
- ↳ SONOCHECK ABD05 se nesmí ponořit do kapaliny.
- ↳ SONOCHECK ABD05 smí být vystaven pouze minimálnímu riziku mechanického poškození. V opačném případě musí být snímače chráněn před oklními vlivy. Zabraňte vysunutí nebo tornímu namáhání hadičky v průběhu práce snímače.
- ↳ Snímač by měl být udržován v čistotě.
- ↳ V případě viditelného poškození musí být SONOCHECK ABD05 odstaven z provozu.
- ↳ Poudro snímače se nesmí otevírat.
- ↳ Nastavení snímače lze měnit pomocí ABD Monitor. Před použitím si přečtete příslušnou dokumentaci. Nikdy neměňte nastavení, pokud si dříve neuložíte původní nastavení.

Při použití ve zdravotnické aplikaci (MDEV) si přečtete kapitolu 6.

3 Popis snímače

3.1 Předpokádané použití

SONOCHECK ABD05 je určen k detekci vzduchu a bublin nebo pěny v pružných plastových hadičkách plněných kapalinou. Ve zdravotnických přístrojích je snímač určen k prevenci infuze vzduchu do krve pacienta což by vedlo k ohrožení jeho života.

Snímač nemá žádný kontakt s měřenou kapalinou a je vhodný pro použití s jednorázovými hadičkami.

SONOCHECK ABD05 je navržen jako součástka pro instalaci do strojů a přístroje např. Injekční pumpy, dialyzační pumpy.

Nesprávné a nepovolené použití snímače je zakázáno a SONOTEC Ultraschallsensorik Halle GmbH (SONOATEC s.r.o.) nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé, včetně škod třetím stranám.

3.2 Konstrukce snímače

Přesné rozměry snímače závisí na průměru hadičky, tvrdosti hadičky a rovněž na kapalině dopravované hadičkou. K dispozici jsou následující provedení (na dotaz):

- Pravoúhlé provedení
- Kruhové provedení



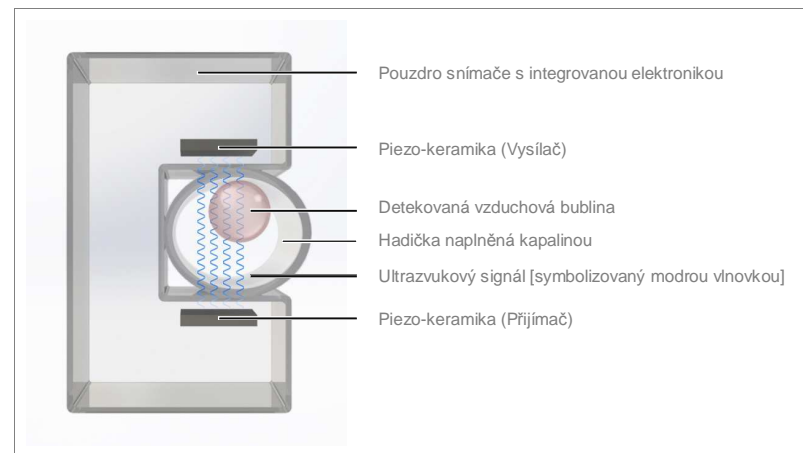
Obrázek 1: Verze v pravoúhlém a kruhovém provedení (pohled ze strany a zespodu)

Snímač obsahuje 3 LED diody s barvou červenou, zelenou a modrou na spodní straně kanálku pro indikaci stavu měření. Tyto LED diody lze volně konfigurovat.

3.3 Měřicí princip a funkce

Pro měření je použit ultrazvukový princip, založený na krátkých vysokofrekvenčních pulzech. Pokud je v hadičce kapalina, pak ultrazvuk projde přes hadičku k přijímači.

Intenzita ultrazvuku vysílaného do hadičky je tak malá, že nemůže způsobit žádný biologický účinek. Testy byly provedeny na různých kapalinách včetně lidské krve.



Obrázek 2: Měřicí princip snímače [symbolické zobrazení – není v měřítku]

Periodicky je zaznamenána minimální hodnota amplitudy přijatého signálu.

Bubliny v profilu kapaliny proudící hadičkou znamenají významné zeslabení ultrazvukového signálu. Bublina vyskytující se v měřicí cestě signálu znamená, že amplituda ultrazvukového signálu na přijímači výrazně poklesne oproti stavu, kdy ultrazvuk prochází pouze kapalinou – velikost poklesu signálu závisí na velikosti detekované bubliny.

Integrovaná elektronika snímače vyhodnotí přijatý signál a nastaví odpovídající výstup snímače.

4 Rozhraní a výstupy

Konfigurace snímače může být nastavena podle požadavků zákazníka. Například výstup lze nastavit jako spínací nebo jako sériovou linku.

Nástroj k nastavení konfigurace snímače je k dispozici jako volitelné příslušenství (ABD Monitor).

4.1 Výstup ABD-OUT

Výsledek detekce bubliny je předán do řídicího systému v závislosti na nastavení parametrů snímače 'interface mód', buď jako:

- Spínací výstup (default – tovární nastavení)
- Sériový výstup s opakovací periodou 1 ms
- Pulzní šířkově modulovaný signál (PWM), perioda signálu 1 ms

4.2 Specifikace výstupu a tovární nastavení ("default settings")

Tovární (default) nastavení výstupu ABD-OUT je spínací výstup s následující specifikací:

Podmínka	Signál na výstupu (H/L: TTL výstup)	LED
Vzduch/bublina	H	Červená
Kapalina	L	Zelená
Interní chyba (self-test)	H	Modrá

Tabulka 1: Specifikace výstupu (default)

4.3 Vstup ABD-IN

Snímač je osazen vstupem ABD-IN. Ten se používá jako sériový vstup pro řízení snímače a pro servisní záležitosti. Tento vstup lze použít jako binární vstup pro spuštění 'Bubble Test'.

4.4 Sériové rozhraní (UART)

Snímač je osazen portem UART, který je propojen k ABD-OUT jako Tx a ABD-IN jako Rx.

Tovární ("default") nastavení UART portu:

Komunikační rychlost 115,200 kBaud / 1 stop bit / no parity / no handshaking.

Nezávisle na 'interface módu' snímače, port UART je vždy povolen

- vždy 1 sekundu po zapnutí napájení nebo po restartu
- v boot módu.

5 Interface módy

Konfigurace Vstupů/Výstupů snímače závisí na nastavení parametru 'interface mód'. Tento parametr může být libovolně nastaven pomocí programu ABD Monitor.

5.1 Přehled interface módů

V nastavení snímače je možno využít následující interface módy:

Mód	Popis výstupu	Popis vstupu	Poznámka
0	Spínací výstup	Sériový vstup	Tovární "default" nastavení
1	Sériový výstup, krátký protokol pro měření velikosti bublin	Sériový vstup	
2	Sériový výstup, dlouhý protokol pro servis a diagnostiku	Sériový vstup	
3	Sériový výstup, dialogový mód	Sériový vstup	Pouze pro servis. Nevhodné pro bezpečné aplikace.
4	Spínací výstup	Digital test signal to generate 'Bubble Test', Low active	
5	Spínací výstup	Digital test signal to generate 'Bubble Test', High active	
6	Pulzní šířkově modulovaný výstup	Digital test signal to generate 'Bubble Test', Low active	
7	Pulzní šířkově modulovaný výstup	Digital test signal to generate 'Bubble Test', High active	
8	Pulzní šířkově modulovaný výstup	Sériový vstup	

Tabulka 2: Interface módy snímače řady SONOCHECK ABD05.xx

5.2 Interface mód 0 (default)

Výstup je konfigurován jako spínací, vstup jako sériový.

'Bezpečný stav' snímače Výstup ABD-OUT = H.

Tovární (default) nastavení výstupu ABD_OUT (může být změněno):

Událost / Operating mode	Priorita	Signál na ABD-OUT
Kapalina	Low	L
Vzduch / Bublina	Medium	H
Interní chyba (self-test)	High	H
Závažná porucha (watchdog)	Highest	H
Start procedure after power on or reset (approx. 1 s)	--	H Note: After 'Init Interval' the 'Initial Test' will be performed. This includes test routines for checking output ABD-OUT. Level of output will change several times.
Boot mode	--	UART Tx Note: Serial data are transmitted on demand. In inactive state = H

Tabulka 3: Výstup v Interface módu 0

Vstup je konfigurován jako sériový vstup portu UART. Snímač čte sériové příkazy.

⚠ WARNING

To reach a high level of safety it is essential, that the output is checked during operation with filled tubing. This can be achieved by periodically sending the command CmdBubbleTest.

5.3 Interface mód 1 / 2

Interface módy 1 nebo 2 se používají, pokud je potřeba informace o velikosti bubliny.

V obou módech je výstup nastaven jako sériový, vstup je nastaven jako sériový.

Interface mód 1:

Každou milisekundu je odeslána sekvence 3 bytů, které obsahují informaci o velikosti bubliny.

Interface mód 2:

Každou milisekundu je odeslána sekvence 5 bytů, které obsahují informaci o velikosti bubliny a další naměřená data.

The start pattern and the CRC guarantee that the signal sequence is interpreted accurately.

'Bezpečný stav' snímače 'Safe State' je definován jako jeden z následujících stavů:

- ↳ ABD-OUT = statická High nebo statická Low úroveň
- ↳ Hodnota odesílaných dat je 240 (bublina nebo chyba měření) nebo 241 (chyba snímače).

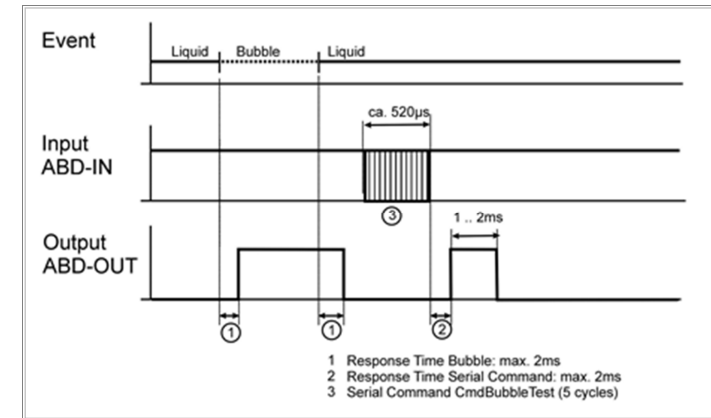
Poznámka: toto je tovární nastavení, kódy lze konfigurovat.

Odesílaná sériová data lze nastavit pomocí parametrů. Default nastavení je:

Událost / Operating mode	Priorita	Data na ABD-OUT (Tx portu UART)
Kapalina	Low	0 ... 239, úměrně k velikosti bubliny
Vzduch / Bublina	Medium	240
Interní chyba (self-test)	High	241
Serious fault (watchdog)	Highest	Static High
Start procedure after power on (approx. 1 s)	--	High Note: After 'Init Interval' the 'Initial Test' will be performed. This includes test routines for checking output ABD-OUT. Level of output will change several times.
Boot mód	--	UART Tx Note: Serial data are transmitted on demand. In inactive state = High

Tabulka 4: Výstup v Interface módu 1 / 2

To check the sensor functionality, the serial command `CmdBubbleTest` can be used.



Obrázek 3: Signály na výstupu v Interface módu 1

5.4 Interface mód 3

Výstup je nastaven jako sériový, vstup je nastaven jako sériový. Interface mód 3 je určen pouze pro servisní účely.

In this mode the sensor works in dialog mode. Information and data are only sent on request by the machine. The interface mode 3 is not suitable for bubble detection in real time.

5.5 Interface mód 4 / 5

Výstup je nastaven jako spínací, vstup je nastaven jako testovací

'Bezpečný stav' snímače Interface Mode 4: Output ABD-OUT = High
Interface Mode 5: Output ABD-OUT = Low

The assignment to events can be configured by parameters. Default settings are:

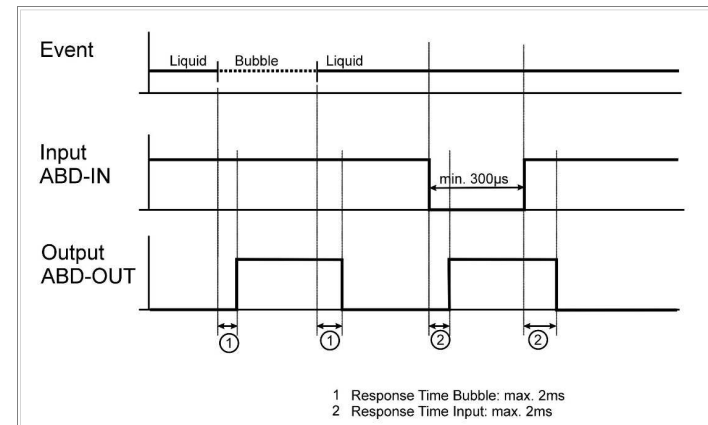
Událost / Operating mode	Priorita	Signál na ABD-OUT	
		Interface Mode 4	Interface Mode 5
Liquid	Low	Low	High
Air / Bubble	Medium	High	Low
Internal error (self-test)	High	High	Low
Serious fault (watchdog)	Highest	High	High Note: If the 'Bubble Test' is applied, this state could be reliably recognized as fault by the machine.
Start Mode	--	High Note: Note: After 'Init Interval' the 'Initial Test' will be performed. This includes test routines for checking output ABD-OUT. Level of output will change several times.	
Boot mode	--	UART Tx Note: Serial data are transmitted on demand. In inactive state = High	

Tabulka 4 Výstup v Interface módu 4 / 5

⚠ WARNING To reach a high level of safety it is essential, that the output is checked during operation with filled tubing. This can be achieved by periodically performing the 'Bubble Test'.

Operating Mode	Specification of Input ABD-IN
Normal Mode	The input is configured as test input to release a 'Bubble Test'. Interface Mode 4: Low-active pulse Interface Mode 5: High-active pulse For the duration of active pulse the sensor simulates a bubble. The output will react accordingly, and the machine can check the outputs. The min. pulse width is 300 µs.
Start Mode	The input is configured after power on or after restart during 'Init Interval' as serial input Rx of the UART. The 'Init Interval' takes approx. 1 s. During this period the sensor reacts to all commands. In such a way the boot mode can be started in every sensor configuration.
Boot Mode	UART Rx Note: Serial data are transmitted on demand. In inactive state = High

Table 5: Vstup v Interface módu 4 / 5



Obrázek 4: Časový diagram v Interface módu 4

5.6 Interface mód 6 / 7

Výstup je nastaven jako PWM, vstup je nastaven jako testovací.

'Bezpečný stav' snímače The 'Safe State' is defined as one of the following states:
 ↳ ABD-OUT = static High or static Low
 ↳ The modulation of PWM output is set to the default values for bubble (80 %) or fault (90 %).
Note: The values are configurable.

The output signal can be configured by parameters. The default settings are:

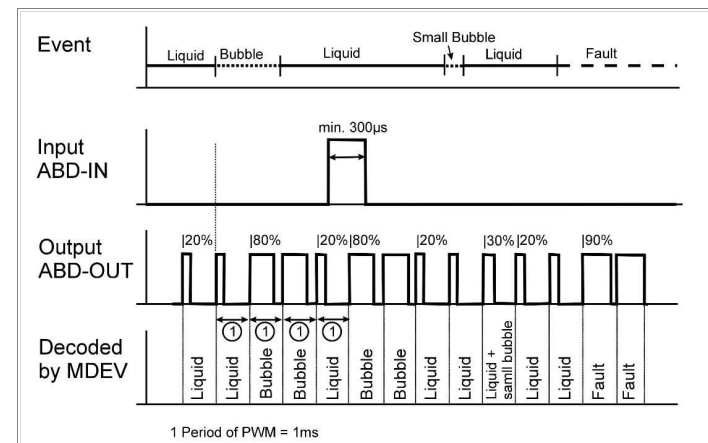
Událost / Operating mode	Priority	Signál na ABD-OUT
Liquid / small bubbles	Low	PWM signal: 20 ... < 80 %, proportional to the bubble size
Air / Bubble	Medium	80 %
Internal error (self-test)	High	90 %
Serious fault (watchdog)	Highest	Static High
Start Mode	--	High Note: After 'Init Interval' the 'Initial Test' will be performed. This includes test routines for checking output ABD-OUT. Level on output will change several times.
Boot mode	--	UART Tx Note: Serial data are transmitted on demand. In inactive state = High

Tabulka 6: Vstup v Interface módu 6 / 7

Operating Mode	Specification of Input ABD-IN
Normal Mode	The input is configured as test input to release a 'Bubble Test'. Interface Mode 6: active low pulse Interface Mode 7: active high pulse For the duration of the active pulse the sensor simulates a bubble. The output will react accordingly and the machine can check the outputs. The min. pulse width is 300 µs.
Start Mode	The input is configured after power on or after restart during 'Init Interval' as serial input Rx of the UART. The 'Init Interval' takes approx. 1 s. During this period the sensor reacts to all commands. In such a way the boot mode can be started in every sensor configuration.
Boot Mode	UART Rx Note: Serial data are transmitted on demand. In inactive state = High

Tabulka 7: Vstup v Interface módu Mode 6 / 7

To reach a high level of safety it is essential, that during operation the output is checked with a filled tubing. This can be achieved by periodically performing the 'Bubble Test'.



Obrázek 5: Signal on Output in Interface Mode 7

5.7 Interface mód 8

Výstup je nastaven jako PWM, vstup je nastaven jako sériový

'Bezpečný stav' snímače The 'Safe State' is defined as one of the following states:

- ↳ ABD-OUT = static High or static Low
- ↳ The modulation of PWM output is set to the default values for bubble (80 %) or fault (90 %).

Note: The values are configurable.

The output signal can be configured by parameters. The default settings are:

Událost / Operating mode	Priorita	Signál na ABD-OUT
Liquid	Low	PWM signal: 20 ... < 80 %, represents bubble size
Air / Bubble	Medium	80 %
Internal error (self-test)	High	90 %
Serious fault (watchdog)	Highest	Static High
Start Mode	--	High Note: After 'Init Interval' the 'Initial Test' will be performed. This includes test routines for checking output ABD-OUT. Level on output will change several times.
Boot mode	--	UART Tx Note: Serial data are transmitted on demand. In inactive state = High

Tabulka 8: Výstup v Interface módu 8

The Input is configured as serial input of the UART. The sensor is able to react to serial commands.

To reach a high level of safety it is essential, that the output is checked during operation with filled tubing. This can be achieved by periodically sending the command CmdBubbleTest.

6 Bezpečnostní pokyny pro použití ve zdravotních přístrojích

For the use in medical devices (MDEV) special regularities apply. The following information and instructions partly refer to the previous chapters. Please make sure, that you have read and understood the description of the interface and the interface modes.

⚠ WARNING The sensor offers different features to ensure a high level of patient safety:

- ↳ Fail-safe architecture, incl. self-test procedures and 'Initial Test'
- ↳ Secured data transmission via serial interface or PWM
- ↳ Switching output and periodical 'Bubble Test'.

It is in the responsibility of the manufacturer of the medical device (MDEV) to establish a safe and efficient interface between sensor and MDEV.

The sensor provides safety related information to the MDEV. As the sensor has no direct access to controlling components, like e.g. pumps or valves, it is the responsibility of the MDEV to read all safety related information the sensor provides and to react in an appropriate manner.

The SONOCHECK ABD05 together with the MDEV and other components of the MDEV (like e.g. pumps or valves) form a system for the protection of the patient. An alarm handling should be implemented in the medical device.

The sensor provides different options to achieve a high degree of safety. Via software different input/output configurations for the interface between sensor and machine can be selected. The following chapters describe these different options

6.1 'Fail-Safe architektura

The sensor is connected to the controlling and protective unit of the medical device (MDEV). It is classified under the Medical Device Directive 93/42/EEC as a class IIb product. The sensor design includes a 'Fail-Safe-Architecture'.

Please be aware, that a 'fail safe' sensor might fail, but this will always happen in a safe and secure way.

The sensor performs a 'Cyclical Self-Test' during operation. Furthermore, a black box test is implemented, the 'Initial Test'. This 'Initial Test' is executed after every restart or power-on.

The sensor supports different interfaces to the MDEV:

- Switching output and digital input ABD-IN ('Bubble Test'), to check the proper function of the output. The MDEV should periodically send a test signal. Thus the correct function of the switching output can be verified by the MDEV.
- A Serial interface for a real-time transmission of data, including the bubble size and alarm state to the MDEV, and for controlling the sensor.
- Pulse-Width-Modulated output signal, with coded information about the bubble size.

6.2 'Initial Test' – vstupní boot mód

After Power-on or reset the sensor starts with the 'Init Interval'. It takes approx. 1 s. Within this period the sensors reacts to serial commands. In such a way the sensor can always be switched to the boot mode, independent of the interface configuration.

The 'Initial Test' follows the 'Init Interval'. This 'Initial Test' includes the test of the watchdog and of the output ABD-OUT. Sleeping failures or other second failures will be recognized by the sensor during this test.

6.3 'Bubble Test'

The test is implemented to check the correct function of the output. The test has to be initiated by the medical device. The procedure depends on the interface mode:

Mód 4 / 6: For the duration of the active low signal on input ABD-IN, the sensor simulates a bubble.

Mód 5 / 7: For the duration of the active high signal on input ABD-IN, the sensor simulates a bubble.

Mód 0 / 1 / 2 / 8: For the duration of a defined cycle count the sensor simulates a bubble. The cycle count is a parameter of the sensor. It can be modified by a serial command. Each cycle equals 200 μ s.

The sensor will react to the simulated bubble and set the output ABD-OUT accordingly. The output should be checked by the MDEV:

Mód 0 / 4: The switching output will be set to High for the period of the simulated bubble

Mód 5: The switching output will be set to Low for the period of the simulated bubble

Mód 1 / 2: The transmitted serial data will indicate the simulated bubble

Mód 6 / 7 / 8: The PWM signal will indicate the simulated bubble

For the bubble simulation the amplitude of the transmitted pulse is reduced by approximately – 8 dB. This reduced signal is processed by the sensor in the same way as a real bubble would be processed. That means, the sensor does not differentiate between a real bubble and the test.

To ensure, that the sensor is working properly, the medical device should trigger this bubble test periodically, when the sensor is in the state 'Liquid' – which means the sensor is working properly and has not detected real bubbles. In all other states the test has no effect, since the sensor is already in a 'Safe State'.

6.4 Čas odezvy

The internal measuring cycle is 200 μ s. Each attenuation of the received acoustic signal is evaluated. To avoid false alarms smoothing functions are implemented.

Switching Output

In each cycle of 200 μ s the sensor evaluates the maximum attenuation of the received signal. In the default configuration of the sensor, the response time to bubbles is approx. 1 ... max. 2 ms. With special settings (like e.g. no smoothing function) the response time can be reduced down to 0.2 ms.

Serial Output / PWM Output

The output interval via the serial interface or PWM period is 5 cycles (=1 ms). This results in a response time from the detection of a bubble of 1 to max. 2 ms. A further delay and a dwell time can be configured by parameters.

6.5 Indikace stavu měření pomocí LED diod

WARNING

There is no optical or acoustical alarm. The sensor provides LEDs to signalize the state of bubble detection only for information. This LED should not be used as a part of an alarm messaging system.

The LEDs are freely configurable. They can be assigned to internal events, like bubble, fault or liquid, or they can be remote controlled by the MDEV in Interface Mode 0 / 1 / 2 and 8. The LEDs shall support the user during the treatment only for information, it should not be considered as an optical alarm.

The LED's can be set remotely by the medical device or automatically by the sensor itself.

6.6 Watchdog

A watchdog is implemented in the sensor. The watchdog has direct control of the ABD-OUT output signal. When the self-test detects a failure of the software or the hardware, the watchdog sets the output to High, what is the 'Safe State'. If the output is configured as serial output or PWM output, the medical device can recognize this failure, as the continuously sent data or information on the respective output are missing.

Additionally the watchdog serves as voltage monitor for the operating voltage of 3.3 V, supplied to the microcontroller. In the case of overvoltage, the watchdog sets the output line ABD-OUT to High, what is the 'Safe State'.

The full functionality of the watchdog, including the voltage monitor is tested in the 'Initial Test' after power on or restart.

6.7 Bezpečnost / Směrnice

Item	Meaning
Architecture	Single channel architecture / Fail-safe
Software	Software developed acc. DIN EN 62304:2006, classified as "C" (Module Main).
Security	The sensor is developed according to standards and directives for medical devices: IEC 60601-1:2005.
'Initial Test' Self-test	The sensor performs an 'Initial Test' each time after power on or restart. The sensor has to be restarted by the medical device at least once a day, to ensure regular execution of the 'Initial Test'. During normal operation, the self-test is performed at least one time in each 0.3 s time frame.
EMC	The sensor was designed to fulfill the requirements according to IEC 60601-1-2: 2007 (3rd edition). This was verified at SONOTEC by realistic tests. The test should be performed by the manufacturer of the medical device in mounted state.
Electrical safety	Classified as applied part "CF" in combination with machine and tubing. Insulation between the outside of the housing and electrical components: > 500 V.
Acoustical safety	The sensor fulfills the requirements according to EN 61157:2008, and is suitable for the use with human blood.
Restriction of hazardous Substances	The sensor fulfills the requirements according to the DIRECTIVE 2011/65/EU 8th of June 2011. The sensor is RoHS compliant, with permissible exemptions under EU-RoHS III 7cl and IV 15
Traceability	Traceability is ensured for all relevant parts of the sensor.

Tabulka 9: Safety / directives SONOCHECK ABD05

7 Instalace

SONOCHECK ABD05 je navržen jako součástka pro integraci do strojů a přístrojů.

7.1 Vztah mezi instalační pozicí a citlivostí k bublinám

The bubble sensitivity of the sensor depends on the diameter of the tubing and on the mounting position of the sensor. Bubbles with a diameter greater than 30 % ... 50 % of the inner diameter of the tubing will be detected.

⚠ WARNING

The mounting position influences the bubble sensitivity. Avoid sharp bends of the tubing within 5 cm before and after the sensor.

**POZNÁMKA!**

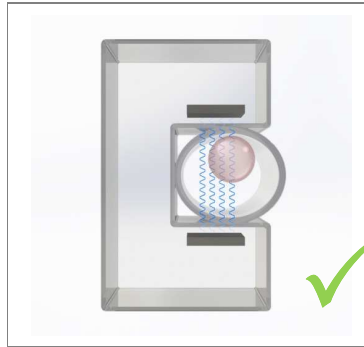
For each application the sensor has to be adjusted to the applied tubing carefully! It is recommended to evaluate the bubble sensitivity for the application with the help of the ABD Monitor!

When the sensor is installed as recommended, bubbles with the following size can be detected:

Snímač	Hadička		Bubliny k detekci: Ø a objem	
	Vnější Ø	Vnitřní Ø		
ABD05.50 / ABD05.51	4.0 mm	1.6 mm	většinou >	1.5 mm 2 µl
			spolehlivě >	2.0 mm 4 µl
ABD05.52 / ABD05.53	6.8 mm	4.3 mm	většinou >	2.0 mm 4 µl
			spolehlivě >	3.5 mm 20 µl
ABD05.54 / ABD05.55	2.8 mm	2.0 mm	většinou >	1.2 mm 1.0 µl
			spolehlivě >	1.5 mm 1.5 µl
ABD05.56	2.4 mm	0.8 mm	spolehlivě >	1.0 mm 0.5 µl
ABD05.57	5.5 mm	3.5 mm	většinou >	2.0 mm 4 µl
			spolehlivě >	2.9 mm 10 µl

Tabulka 10: Bubble sensitivity depending on sensor type

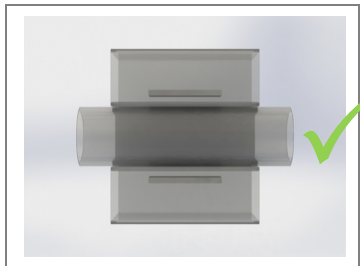
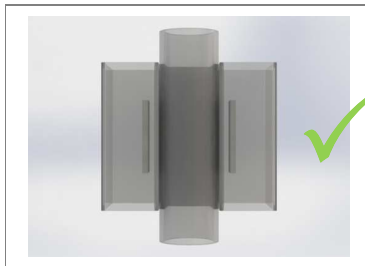
Doporučená instalační pozice snímače:



Bubbles always move along the highest path in the tube.

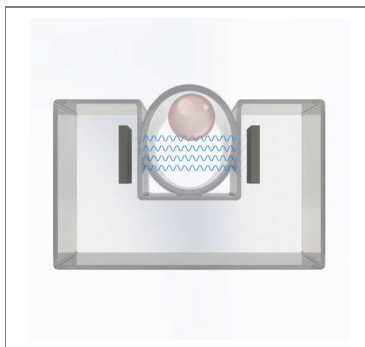
Bubbles pass the sound path (symbolized by the blue wavy lines) in center of the measuring channel

Obrázek 6: Dobrá citlivost na bubliny [symbolické zobrazení – není v měřítku]



Obrázek 7 / 8: Dobrá citlivost na bubliny: vertikální nebo horizontální pozice [boční pohled]

NEDOPORUČENÁ instalační pozice:



NEDOPORUČUJEME!

Bubbles do not pass the sound path (symbolized by the blue wavy lines) in the center of the measuring channel

Obrázek 9: Nízká citlivost! [symbolické zobrazení – není v měřítku]

7.2 Upevnění snímače

Snímač je upevněn následovně:

Snímač	Upevnění
Rectangular	Using recessed M4 threaded holes on the rear of the sensor
Circular	Using an appropriate clamping fixture

Tabulka 11: Upevnění různých typů pouzder



POZNÁMKA!

During operation, the tubing must be securely held in the channel of the sensor. If this is not possible, an additional fixture should be installed.

7.3 Elektrické připojení snímače

⚠ WARNING

There is no protection against reverse polarity implemented. In the case of reverse polarity the internal circuit is shorted and a high current occurs. Protect the digital input and output against overvoltage! There is no fuse in the sensor. The maximum current must be limited to 200 mA! The power consumption should be limited in device.

Připojovací kabel je vyveden ze snímače.

Berva	Význam - připojení
Červená	Napájecí napětí +5 ± 0.2 VDC
Žlutá	Řídící vstup (např. pro reset / LED aktivaci)
Bílá	Výstup (5 V logika, TTL)
Modrá	Zem (GND)
Stínění	Musí být připojeny na Zem (modrá) na svorkách

Tabulka 12: Elektrické připojení snímače

8 Zprovoznění snímače

8.1 Operating information

⚠ WARNING

Incorrect installation and use of the ABD05 sensor and its components can constitute a hazard to the user:

- ↳ The sensor and the associated tubing must be clean and intact during the operation.
- ↳ The sensor channel should be kept free of liquids. Otherwise, particularly with small channel widths, an acoustic short circuit of the measuring cell can occur. This might severely impair the functionality of the sensor.
- ↳ It is not permitted to use tools, especially sharp tools (e. g. screw driver or scissors) to press the tubing into the channel. It is only allowed to press the tubing by hands.

Neither coupling gel nor any other liquid is allowed in the channel of the sensor for coupling, as it might cause an acoustic short circuit, which would strongly disturb the functionality of the sensor.

**POZNÁMKA!**

Continuous use and significant temperature fluctuations change the flexibility of the tubing, the propagation of the ultrasonic signal and therefore the acoustic conditions. The sensor automatically adjusts itself to these changes.

8.2 'Initial Test' po zapnutí nebo po restartu

After power on or restart the sensor is ready for measuring within approximately 1.5 seconds

**POZNÁMKA!**

The sensor starts with 'Init Interval', which takes approximately 1 second. Then the 'Initial Test' is performed, which takes max. 0.5 seconds. After that the normal operation mode is started.

8.3 Zasunutí hadičky

Pokud není zasunuta žádná hadička, pak LED v kanálku se rozsvítí červeně.

1. Hadička by měla být zasunuta do měřicího kanálku suchá, bez vazebního gelu
2. Víčko snímače je uzavřeno, pokudjde o snímače s víčkem.

↳ Snímač je připraven k použití. Jakmile je hadička naplněna kapalinou, pak LED v kanálku se rozsvítí zeleně.

↳ Jakmile je detekována bublina, pak LED v kanálku se rozsvítí červeně a pošle definovaný signál do řídicího systému.

Pěna v hadičce je detekována stejně jako bublina/vzduch.

9 Čištění a dezinfekce snímače

⚠ WARNING

Incorrect cleaning of the ABD05 sensor can constitute a hazard to the user.

Cleaning is prohibited:

- ↳ in a steam sterilizer, with hot steam in general or by ethylene oxide, gamma- or beta-sterilization
- ↳ with white spirit, acetone or acetone-based solutions
- ↳ by immersion in solvents or other liquids.

The sensor should be cleaned using standard commercial cleaning agents. Standard commercial spray disinfectants should be used for disinfection.

10 Údržba a pomoc při potížích

The error handling can be adapted to individual requirements.

The sensor has self-test routines and sets defined output signals if an error is detected. See chapter 5 for details.

The LED in the channel lights up blue, if an error occurs.

The SONOCHECK ABD05 is maintenance-free.

