



HF 9524

HBS Evacuator

Rauchabsaugungssystem / Smoke evacuation system

Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 19

DEUTSCH

ENGLISH




















HF 9524

Inhalt

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Symbolerläuterung | 4 |
| 2 | Einführung | 5 |
| 3 | Lieferumfang | 5 |
| 4 | Einsatzbereich | 5 |
| 4.1 | Zweckbestimmung | 5 |
| 4.2 | Kontraindikationen | 5 |
| 5 | Aufbau und Grundbestandteile des Systems | 6 |
| 5.1 | Hauptmenü | 7 |
| 5.2 | Auswahl der Betriebsart | 8 |
| 5.3 | Einstellung der Zeit für den verzögerten Motorstopp | 8 |
| 5.4 | Auswahl der Saugaktivierungsmethode | 9 |
| 5.5 | Zusätzliche Symbole auf dem HBS Evacuator | 9 |
| 5.6 | Anzeige der Filterlebensdauer | 10 |
| 6 | Technische Daten | 11 |
| 7 | Zubehör | 12 |
| 8 | Sicherheitshinweise | 12 |
| 9 | Service und Hersteller Adresse | 14 |
| 10 | Reinigung und Desinfektion | 14 |
| 11 | Wartung und Instandhaltung | 15 |
| 11.1 | Reparatur | 15 |
| 11.2 | Auswechseln von Sicherungen | 15 |
| 11.3 | Technische Sicherheitsprüfung | 15 |
| 11.4 | Transport | 15 |
| 11.5 | Umweltschutz-Richtlinien | 16 |
| 12 | Garantiekarte | 17 |

1 Symbolerläuterung

| Symbol | Definition |
|--|---|
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Achtung |
|  | Hersteller |
|  | Referenznummer |
|  | Serial number |
|  | Medizinprodukt / FDA Prescription device |
|  | Medizinprodukt |
|  | Nicht steril |
|  | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Temperatur |
|  Hinweis auf eIFU | (Elektronische) Gebrauchsanweisung |
|  | Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher |
|  | WEEE-Kennzeichnung |
|  | Grüner Punkt |

2 Einführung

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

Der HBS Evacuator wurde entwickelt, um Rauch und Aerosole, die bei elektrochirurgischen und Lasereingriffen entstehen, aus dem Operationsfeld zu entfernen und zu filtern.

Das System verwendet einen Vakuummotor, um chirurgischen Rauch aus dem Operationsbereich durch einen Vakuumschlauch in den Filter zu saugen. Dort wird der Rauch durch eine Reihe von Filtern aufbereitet. Der Filter ist ein Einwegfilter und befindet sich in einem gekapselten Gehäuse, was die Installation und den Austausch des Filters erleichtert. Der Filter ist vollständig gekapselt, um das medizinische Personal vor einer möglichen Kontamination während des Filterwechsels zu schützen.

Der Luftfiltrationsprozess besteht aus vier Stufen. Die erste Stufe ist ein Vorfilter, der große Partikel auffängt und beseitigt. Die zweite Stufe ist ein ULPA-Filter (Ultra Low Penetration Air), der Partikel und Mikroorganismen von 0,1 bis 0,2 Mikrometern mit einer Effizienz von 99,999 % auffängt. Die dritte Stufe besteht aus Aktivkohle und die vierte Stufe ist ein gewebtes Glasfaser-Filtermedium, das dazu dient, die Menge der feinen Aktivkohlepartikel, die aus dem Filter entweichen, zu minimieren.

Der HBS Evacuator hat verschiedene Vorteile, darunter ein Touchscreen-Display. Auf dem LCD-Bildschirm können Sie den Programmmodus, die Motorleistung, die Luftstromstärke, die Aktivierungsmethode und die Filterlebensdaueranzeige auswählen und überwachen. Sie können das Gerät über die Bildschirmtaste, ein pneumatisches Pedal oder einen automatischen HF-Sensor aktivieren.

3 Lieferumfang

| HF 9524 | HBS Evacuator |
|------------|--|
| HF 9524-00 | Filter for HBS Evacuator - 3-Port Filter |
| HF9979-XX | Stromkabel |
| | Gebrauchsanweisung |

4 Einsatzbereich

Das Produkt wird in der HF-Chirurgie eingesetzt. Es darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

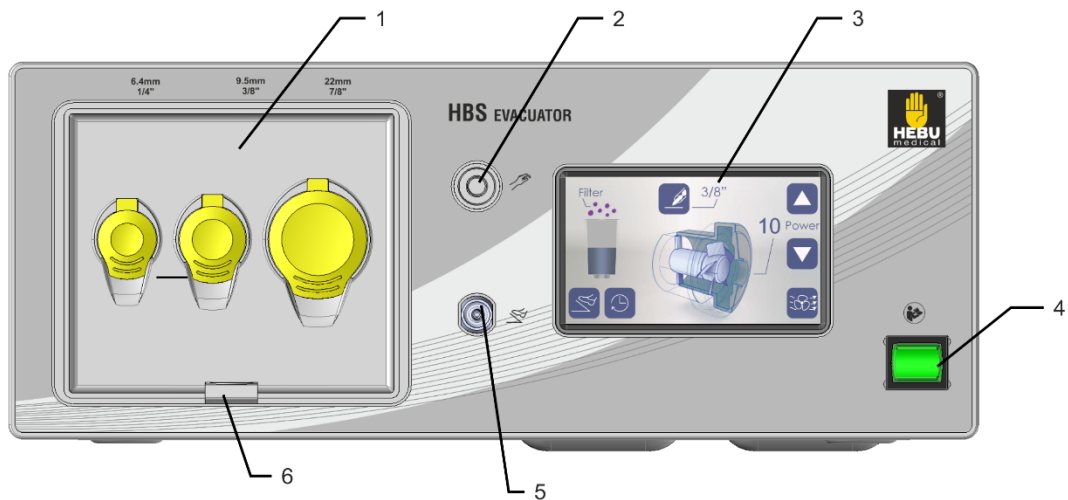
4.1 Zweckbestimmung

Ein Gerät zur Absaugung von Rauch und Aerosolen. Das Gerät wird bei elektrochirurgischen Eingriffen eingesetzt, um den Rauch abzusaugen, zu filtern und um dadurch auch die Sicht zu gewährleisten.

4.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

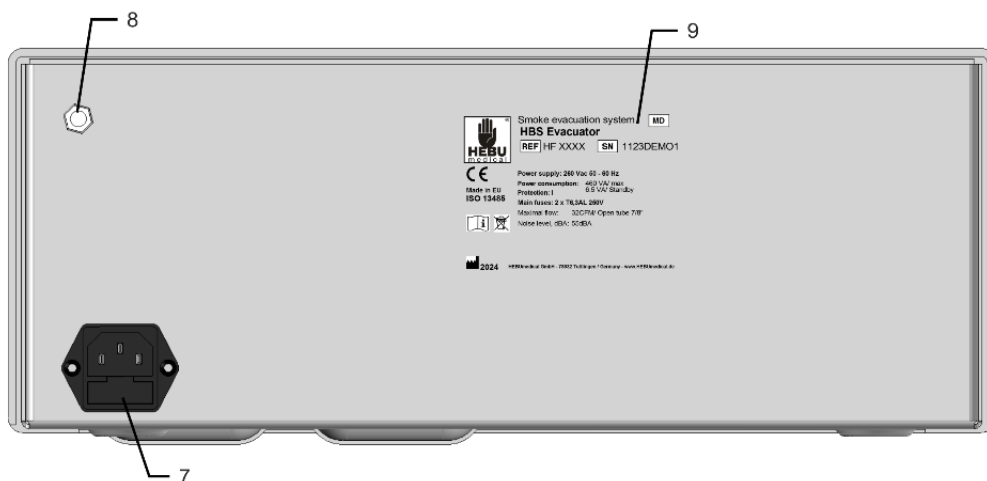
5 Aufbau und Grundbestandteile des Systems



Frontansicht des HBS Evacuator

Auf der Vorderseite befinden sich:

- (1) Filter
- (2) HF-Sensoreingang
- (3) HMI-Touch-Display
- (4) Hauptschalter (Ein/Aus)
- (5) AIR-Fußschaltereingang
- (6) Halterung für den Filter

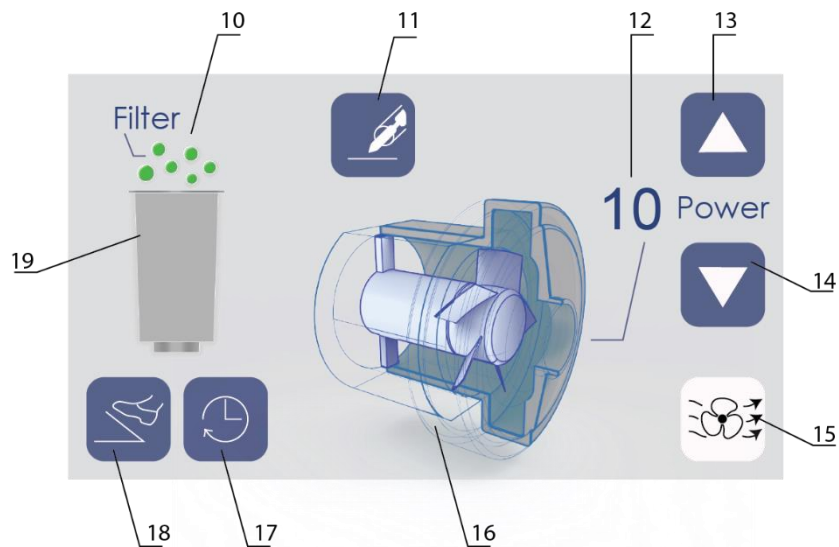


Rückansicht des HBS Evacuator

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich:

- (7) Anschluss für Netzkabel mit eingebautem Sicherungshalter
- (8) Erdung des Gehäuses
- (9) Label

5.1 Hauptmenü

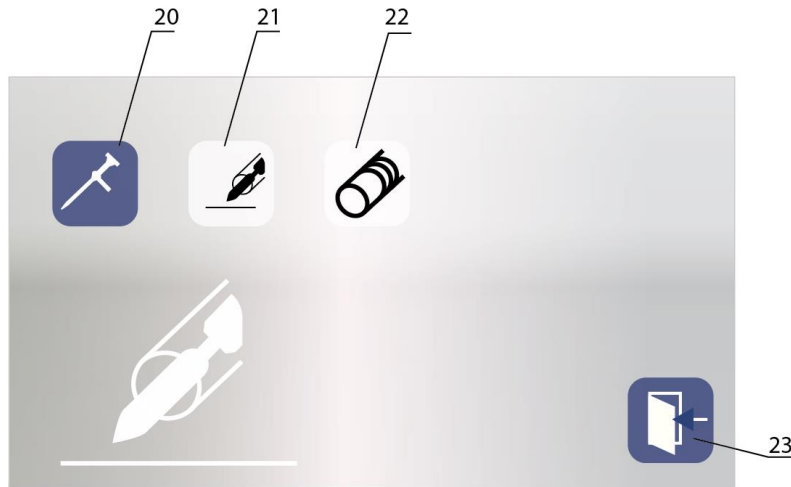


Hauptmenü des HBS Evacuators

- **(10)** Anzeige der Filterlebensdauer (siehe Kapitel Anzeige der Filterlebensdauer 5.6)
- **(11)** Anzeige/Taste zur Auswahl der Betriebsart (siehe Kapitel 5.2)
- **(12)** Anzeige der gewählten Motorleistung
- **(13)** Taste zur Erhöhung der Motorleistung, in Schritten von 1 bis 10, jeder Schritt erhöht die Leistung um 10%
- **(14)** Taste zur Reduzierung der Motorleistung, in Schritten von 10 bis 1, jeder Schritt reduziert die Leistung um 10%
- **(15)** Taste zur Aktivierung/Deaktivierung der Absaugung. Wenn die Turbine nicht in Betrieb ist, ist die Taste weiß.
- **(16)** Anzeige des Turbinenzustands - Animation bei Beginn der Absaugung
- **(17)** Taste zur Einstellung der Verzögerungszeit für das Ausschalten der Turbine (siehe Kapitel 5.3 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).
- **(18)** Anzeige/Taste für die Auswahl der Aktivierungsmethode
- **(19)** Anzeige der Höhe des Luftstroms durch den Filter

5.2 Auswahl der Betriebsart

Um in das Menü "Betriebsartenwahl" zu gelangen, drücken Sie einfach die Taste "11".

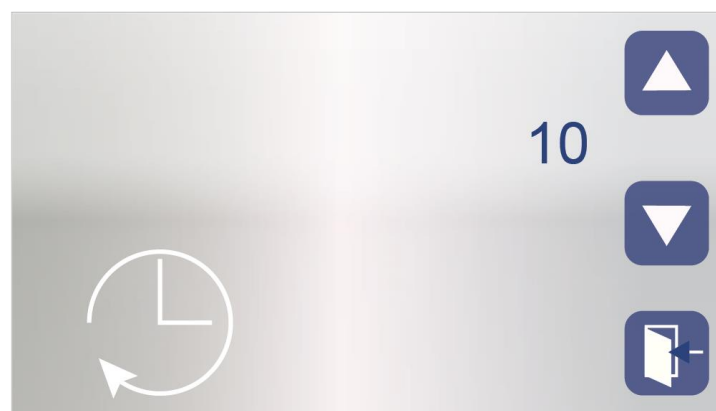


- **(20)** Modus "Laparoskopisches Verfahren" - wenn das System während eines laparoskopischen Eingriffs an eine chirurgische Kanüle angeschlossen wird
- **(21)** Modus "Elektrochirurgischer Eingriff" - wenn ein elektrochirurgischer Handgriff oder ein integrierter Rauchabsaugungsgriff verwendet wird
- **(22)** Modus "Offenes Verfahren" - ein offenes Verfahren, bei dem ein Rauchabsaugerschlauch verwendet wird
- **(23)** Schaltfläche "Beenden" - Mit dieser Schaltfläche können Sie zum Hauptmenü zurückkehren und die Auswahl speichern

5.3 Einstellung der Zeit für den verzögerten Motorstopp

Das System verfügt über eine Funktion, mit der der Benutzer eine Zeit für das Abschalten des Motors nach der Deaktivierung der HF-Energie einstellen kann. So kann der Motor nach dem Ausschalten über die Bildschirmtaste, den Fußschalter oder den HF-Sensor noch eine bestimmte Zeit weiterlaufen, um eventuelle Rauchreste aus dem Arbeitsbereich zu entfernen.

Um das Einstellungsmenü aufzurufen, drücken Sie im Hauptmenü die Taste 17. Damit können Sie die Zeit zwischen 0 und 10 Sekunden einstellen.

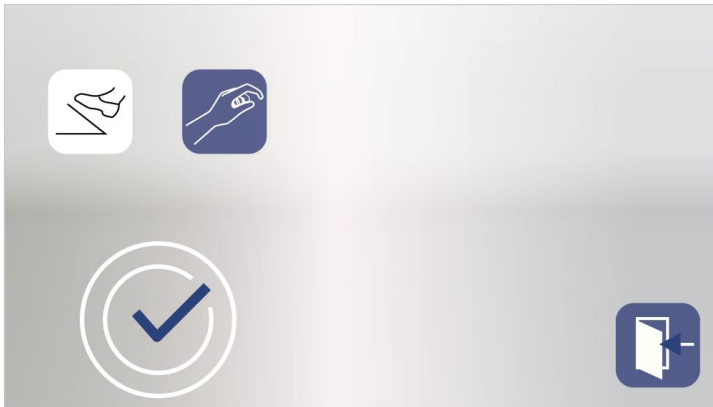


5.4 Auswahl der Saugaktivierungsmethode

Ein pneumatischen Fußschalter kann an die Buchse 5 auf der Frontplatte angeschlossen werden. Sie können den Motor mit dem Pedal oder der Taste 15 im Hauptmenü aktivieren, wenn der Pedalstart ausgewählt ist.

Wenn Ihr System mit einem HF-Sensor ausgestattet ist, können Sie über die Taste 18 im Hauptmenü ein Menü aufrufen, in dem Sie die Aktivierungsmethode auswählen und den Automatikmodus einstellen können. Im Automatikmodus beginnt der Motor zu laufen, wenn der HF-Sensor die HF-Energie erkennt, und er hört auf, wenn der Sensor den Ausschaltvorgang feststellt.

Es ist wichtig zu beachten, dass bei der Wahl des automatischen Starts das Pedal und die Taste 15 nicht in der Lage sind, den Motor zu steuern.



Der Motor wird über das Pedal bedient







Der Motor wird durch den HF-Sensor gesteuert

5.5 Zusätzliche Symbole auf dem HBS Evacuator

| Symbol | Meaning |
|---|-----------------------------|
| Symbols on the frontplate | |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Buchse für Fußschalter |
|  | HF-Sensoreingang |
| Symbols on the backplate | |
|  | Erdung |

5.6 Anzeige der Filterlebensdauer

| Symbol | Definition |
|---|---|
|  | Neuer Filter |
|  | Der Filter ist seit mehr als 16 Stunden in Betrieb. |
|  | Der Filter ist seit mehr als 33 Stunden in Betrieb. |
|  | Der Filter ist nicht eingesetzt oder seine Lebensdauer von 40h ist abgelaufen |

6 Technische Daten

| Einstellung des maximalen Durchflusses im Programm "Offenes Verfahren" | | |
|---|---|---------|
| 7/8" (22mm) | 35 CFM | 990 LPM |
| 3/8" (9,5mm) | 4.5 CFM | 130 LPM |
| 1/4" (6,4mm) | 2 CFM | 57 LPM |
| Abmessungen (H x W x L) | 370mm x 144mm x 375mm | |
| Gewicht | 10kg | |
| Filter Abmessungen (H x W x L) | 128mm x 112mm x 243mm | |
| Geräuschpegel, dBA | 55dB | |
| Aktivierung des Fußschalters | Standard pneumatisch | |
| Aktivierung der Fernsteuerung | HF-Sensor im Bereich 350 - 600kHz | |
| Durchflusskontrolle | Variable 1 - 10 Schritte, in Schritten von 1 | |
| Steuerung der Ausschaltverzögerung | Einstellung von OFF bis 10sec, in Schritten von 1 sec | |
| Filter Status | | |
| Grün | Neu | |
| Orange | Mittel, >16h | |
| Rot | Hoch, >33h | |
| Violett | Service, 50h | |
| Vacuum Level | Ja, Balkendiagramm | |
| Drei Programme zur Auswahl | | |
| Offene Schläuche | 100% des maximalen Durchflusses | |
| Elektrochirurgischer Handgriff/Integriert Rauchabsaug-Handgriff | 85% des maximalen Durchflusses | |
| Laparoskopische Schläuche | 100% des maximalen Durchflusses | |
| Wahl der Aktivierungsmethode | Fußschalter, Fernsteuerung | |
| Versorgungsspannung | 110 – 260 Vac, 50 – 60 Hz | |
| Eingangsleistung | Max 500VA (PF = 0.5) Standby 6VA (PF = 0.4) | |
| Sicherungen | 2 x T6.3A | |
| Typ der Konstruktion nach | EN 60601-1 | |
| Schutzklasse | I | |
| Erdungsklemme | Ja | |
| Statische Absaugung des Motors | 21 kPa | |

7 Zubehör

Um eine Unverträglichkeit und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden, nur die vom Hersteller empfohlenen Zubehörteile für die Arbeit mit dem HBS-Evacuator verwenden.



Befolgen Sie die Anweisung zur Reinigung und Vorbereitung des Zubehörs.

Überprüfen Sie vor jeder Sterilisation die Anschlusskabel und Griffe auf Beschädigungen. Prüfen Sie, ob die Isolierung gebrochen ist, insbesondere die Elektrodenkabel und das für endoskopische Manipulationen verwendete Zubehör.

8 Sicherheitshinweise



Das Medizinprodukt darf nur unter der Aufsicht von autorisiertem oder qualifiziertem Personal betrieben werden.

Das medizinische Fachpersonal und der Chirurg müssen über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den grundlegenden Prinzipien, Anwendungsregeln und potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der HF-Chirurgie vertraut sein, um die Sicherheit von Patienten, Personal und Geräten zu gewährleisten.

Dieses System ist ausschließlich für medizinische Zwecke bestimmt. Aus Sicherheitsgründen muss der Anschluss an das Stromnetz über vorschriftsmäßig geschützte Steckdosen unter Verwendung der Hauptanschlussdrähte und -stecker des Herstellers oder gleichwertiger Qualitätskomponenten gemäß VDE 0107 erfolgen. Verlängerungskabel und Verteiler dürfen aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden.

Das Gerät wird mit einer Buchse für ein Erdpotentialausgleichskabel geliefert, das an einen geeigneten Anschluss im Operationssaal angeschlossen werden muss, um statische Aufladung zu vermeiden, wenn das Gerät umpositioniert wird.



Die Reparatur des Geräts darf nur von HEBUmedical oder einem von HEBUmedical autorisierten Vertreter durchgeführt werden.



Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen verwendet werden.



Das Gerät inkl. Anschlusskabel ist vor jedem Gebrauch auf Mängel zu überprüfen.



Mängel sind unverzüglich zu beseitigen.



Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, bevor Sie die Systemkomponenten überprüfen.



Vergewissern Sie sich, dass entflammbare Materialien, die als Reinigungs-, Desinfektions- oder Klebebandentferner verwendet wurden, verdunstet oder vollständig entfernt sind, bevor Sie den Motor starten.

| | |
|---|--|
|  | Für die Reinigung und Desinfektion wird die Verwendung von nicht brennbaren Reinigungsmitteln empfohlen. |
|  | Blockieren Sie weder das Rohr noch den Filter. Wenn sie verstopft sind oder die Luftbewegung durch den Filter erheblich eingeschränkt ist, kann der Motor überhitzen und das Gerät beschädigt werden. |
|  | Der Rauchabsauger erzeugt ein starkes Vakuum. Achten Sie auf die Position des Saugendes des Schlauches und stellen Sie den Luftstrom so ein, dass der Patient nicht verletzt wird und keine chirurgischen Materialien oder Proben abgesaugt werden. |
|  | Wenn die Rauchabsaugung aktiviert wird, während der Luftstrom auf hohe Geschwindigkeit eingestellt ist, kann es zu einem plötzlichen, starken Sog kommen. Überprüfen Sie die Einstellung des Luftstroms, bevor Sie mit der Arbeit beginnen, um Verletzungen des Patienten und das Absaugen von chirurgischem Material und chirurgischen Proben zu vermeiden. |
|  | Um die Sicherheit des Patienten zu maximieren, sollten die Schläuche oder Saugspitzen nicht in direkten Kontakt mit dem Gewebe kommen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen. |
|  | HBS Evacuator-Filter und Einwegzubehör sind vollständig zu entsorgen. Bitte entsorgen Sie sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Grundsätzen oder Vorschriften und den Krankenhausrichtlinien. |
|  | Nur die vom Hersteller angebotenen Filter sind nachweislich mit dem HBS-Evacuator kompatibel. Verwenden Sie keine anderen Filter mit diesem System. |
|  | Eine sorgfältige Installation von Schläuchen, Adaptern und Absaugkästen ist unerlässlich, um eine Überhitzung des Motors zu vermeiden und die Garantie des Geräts nicht zu gefährden. |
|  | Es ist unbedingt erforderlich, dass die Installation dieses Geräts korrekt durchgeführt wird, um eine Verstopfung der Ansaug- und Auslassöffnungen am Boden des Systems zu vermeiden. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen, Beschädigungen und/oder zur Unbrauchbarkeit des Systems kommen, was zum Erlöschen der Garantie führt. Bitte stellen Sie sicher, dass die Installation in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Herstellers durchgeführt wird, um solche Folgen zu vermeiden. |
|  | Achtung! Bitte beachten Sie, dass dieses Gerät NICHT für die Flüssigkeitsabsaugung geeignet ist. Um Schäden am Gerät zu vermeiden und eine optimale Leistung zu gewährleisten, ist es wichtig, Flüssigkeitsauffangvorrichtungen zu installieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Flüssigkeit mit dem Filter in Kontakt kommt. Wird keine Flüssigkeitssammelvorrichtung installiert, kann dies zur Verstopfung des Filters und zu elektrischen Schäden führen. |
|  | Der Filter sollte gemäß den Richtlinien für die Lebensdauer des Filters gewechselt werden. Die Lebensdauer des Filters wird nur durch die Zeit bestimmt, nicht durch die Filterleistung. |
|  | Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von HEBU Medical genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert. |
|  | Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. |
|  | Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden |

9 Service und Hersteller Adresse

Bitte, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten beim Vorliegen eines für den Bediener unlösbaren Problems oder wenn Kundendienst erforderlich ist. Beim Installieren des Gerätes wird er Sie über die Möglichkeiten für technische Wartung und Service an der konkreten Stelle informieren.

Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktdaten. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt.

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



10 Reinigung und Desinfektion



**Bei der Reinigung des Geräts:
Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung vom Stromnetz.
Bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, stellen Sie
sicher, dass alle brennbaren Reinigungsmittel vollständig
verdampft sind.**

Beachten Sie die örtlichen Hygienerichtlinien.

- Reinigen Sie alle Oberflächen des Geräts (einschließlich der Vorderseite) mit alkoholfreien Reinigern und Desinfektionsmitteln.
- Wischen Sie den LCD-Bildschirm mit einem in sauberem in Wasser getränkten Schwamm oder Tuch ab. Die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel beschädigt das Display.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
- Reinigen oder desinfizieren Sie die Oberflächen des Gehäuses/der Frontplatte nicht mit brennbaren oder explosiven Produkten. Ist deren Verwendung unvermeidlich, müssen brennbare oder explosive Produkte vor dem Einschalten des Geräts vollständig verdampft sein.
- Der Hersteller empfiehlt Produkte mit einem pH-Wert zwischen 9 und 10, z.B. MediClean forte von Dr. med. Weigert. Weigert.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein.
- Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit Dampf, Ethyloxid oder anderen Mitteln.

11 Wartung und Instandhaltung

11.1 Reparatur



Beim Service: Die Reparatur des Geräts sollte nur von HEBU medical oder einem autorisierten Vertreter durchgeführt werden.

Öffnen Sie das Gerätegehäuse nicht. Der HBS Evacuator enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das System darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker repariert werden, der speziell für die Reparatur des HBS Evacuators ausgebildet ist.

Eingriffe anderer Personen können zum Erlöschen der Garantie führen und stellen eine Gefahr für die Gesundheit dar.

11.2 Auswechseln von Sicherungen

Die Sicherungen befinden sich auf der Rückseite des Geräts in einer Buchse (7) auf der Rückwand, an der auch das Netzkabel angeschlossen ist.

Die Sicherungen müssen wie folgt ausgetauscht werden:

- Verwenden Sie einen kleinen Schraubendreher, um den Sicherungshalter zu entfernen.
- Ersetzen Sie defekte Sicherungen durch den in der Tabelle der technischen Daten beschriebenen Typ.
- Setzen Sie den Sicherungshalter in seinen Schlitz ein.

11.3 Technische Sicherheitsprüfung

Um einen ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten, wird empfohlen, es alle 12 Monate von HEBUmedical oder einem von HEBUmedical zugelassenen Kundendienstvertreter überprüfen zu lassen.

Mindestens alle 12 Monate sollte eine Inspektion wie folgt durchgeführt werden:

- Überprüfen Sie, ob die Gebrauchsanweisung und das Benutzerhandbuch vorhanden sind.
- Überprüfung des Geräts und des Zubehörs auf mechanische Beschädigungen.
- Überprüfung der Lesbarkeit der Sicherheitsaufkleber.
- Überprüfung der sicheren und korrekten Befestigung des Geräts.
- Überprüfung, dass Geräte, die nicht funktions- und betriebssicher sind, nicht mehr verwendet werden.

11.4 Transport

Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen und Feuchtigkeit.

Sollte sich das Gerät für längere Zeit in einer kalten Umgebung befunden haben, sollte mit dem Entfernen der Schutzverpackung gewartet werden, bis es Zimmertemperatur erreicht hat.

Während des Transports gelten zusätzlich die Standard- Sicherheits- Maßnahmen.

Verschicken Sie das Gerät grundsätzlich nur mit der Original Verpackung.

11.5 Umweltschutz-Richtlinien

Ab dem Zeitpunkt der Umsetzung der europäischen Richtlinie 2002/96/EU in nationales Recht gilt folgendes:

- Elektrische und elektronische Geräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Der Verbraucher ist gesetzlich verpflichtet, elektrische und elektronische Geräte am Ende ihrer Lebensdauer an den dafür eingerichteten, öffentlichen Sammelstellen oder an die Verkaufsstelle zurückzugeben.



Einzelheiten dazu regelt das jeweilige Landesrecht. Das Symbol auf dem Produkt, der Gebrauchsanleitung oder der Verpackung weist auf diese Bestimmungen hin. Mit der Wiederverwertung, der stofflichen Verwertung oder anderer Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt.

Bitte führen Sie die Verpackung des Geräts, nach Ende der Lebensdauer, einer umweltgerechten Wiederverwertung zu.



12 Garantiekarte

Garantiekarte Auf alle elektrischen Medizinprodukte gewähren wir



Für alle elektrischen Medizinprodukte leisten wir Garantie gemäß den gesetzlichen und länderspezifischen Bestimmungen (Nachweis durch Rechnung oder Lieferschein). Die Garantiezeit beträgt zwei Jahre. Im Falle von Material- oder Produktionsfehlern übernehmen wir die kostenlose Instandsetzung des Geräts. Der Garantieanspruch erlischt, falls eigene Reparaturversuche unternommen werden.

Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, Überlastung oder normale Abnutzung entstanden sind, bleiben von der Garantie ausgeschlossen.

Im Garantie- und Reparaturfalle legen sie bitte dem Instrument eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins bei (oder Chargennummer)



Hersteller und Kundendienst Adresse:

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUmedical.de


















HF 9524

Contents

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Symbol descriptions | 20 |
| 2 | Introduction | 21 |
| 3 | Scope of delivery | 21 |
| 4 | Scope | 21 |
| 4.1 | Inteded Use | 21 |
| 4.2 | Contraindications | 21 |
| 5 | Structure and basic components of the system | 22 |
| 5.1 | Main menu | 23 |
| 5.2 | Selection of operation mode | 24 |
| 5.3 | Setting the time for the delayed motor stop | 24 |
| 5.4 | Selection of suction activation method | 25 |
| 5.5 | Additional Symbols on the HBS Evacuator | 25 |
| 5.6 | Filter life indication | 26 |
| 6 | Specifications | 27 |
| 7 | Accessories | 28 |
| 8 | Safety guidelines | 28 |
| 9 | Servicing and manufacturer address | 30 |
| 10 | Cleaning and disinfection | 30 |
| 11 | Maintenance and service | 31 |
| 11.1 | Repair | 31 |
| 11.2 | Replacement of fuses | 31 |
| 11.3 | Technical safety check | 31 |
| 11.4 | Transport | 31 |
| 11.5 | Environmental directives..... | 32 |
| | Warranty card | 33 |

1 Symbol descriptions

| Symbol | Definition |
|--|--|
|  | CE-labelling |
|  | Attention |
|  | Manufacturer |
|  | Reference code |
|  | Serial number |
|  | Medical device / FDA Prescription device |
|  | Medical device |
|  | Non sterile |
|  | Keep away from sunlight |
|  | Dry storage required |
|  | Temperature |
|  Hinweis auf eFU | (Electronic) instruction for use |
|  | No intervention on patients with cardiac pacemakers. |
|  | WEEE-labelling |
|  | Green dot |

2 Introduction

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.

The HBS Evacuator is designed to remove and filter smoke and aerosols from the surgical field generated during electrosurgical and laser procedures.

The system uses a vacuum motor to draw surgical smoke from the operation area through a vacuum tube and into the filter, where a series of filters process the smoke. The filter is disposable and encapsulated, which facilitates the installation and replacement of the filter. The filter is fully enclosed to protect healthcare personnel from potential contamination during its change.

The air filtration process comprises of four stages. The first stage is a pre-filter that captures and eliminates large particles. The second stage is a ULPA (Ultra Low Penetration Air) filter that captures particles and microorganisms from 0.1 to 0.2 microns at an efficiency of 99.999%. The third stage comprises activated carbon, and the fourth stage is a woven fibreglass filter media that is used to minimize the amount of fine activated carbon particles that escape the filter.

The HBS Evacuator has various advantages, including a touchscreen display.

You can select and monitor the program mode, motor power level, airflow level, activation method, and filter life indication on the LCD screen. You can activate the device by using the screen button, pneumatic pedal, or an automatic RF sensor.

3 Scope of delivery

| | |
|------------------|---|
| HF 9524 | HBS Evacuator |
| HF9524-00 | Smoke Evacuator with 3-Port Filter |
| HF9979-XX | Power cable |
| | Instruction for use |

4 Scope

The product is used in HF surgery. It may only be used by trained and qualified professionals.

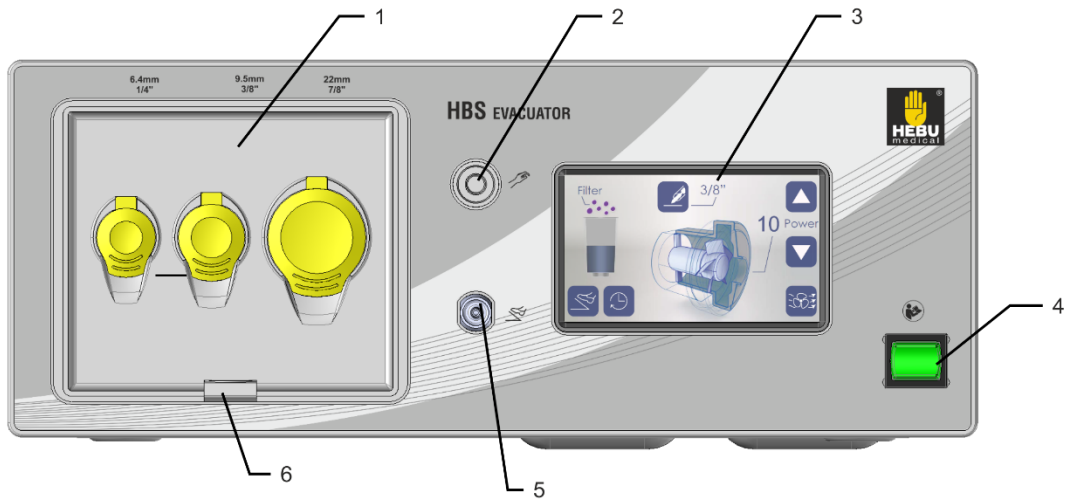
4.1 Inteded Use

A device for extracting smoke and aerosols. The device is used during electrosurgical procedures to extract and filter smoke, thereby ensuring visibility.

4.2 Contraindications

No contraindications are known.

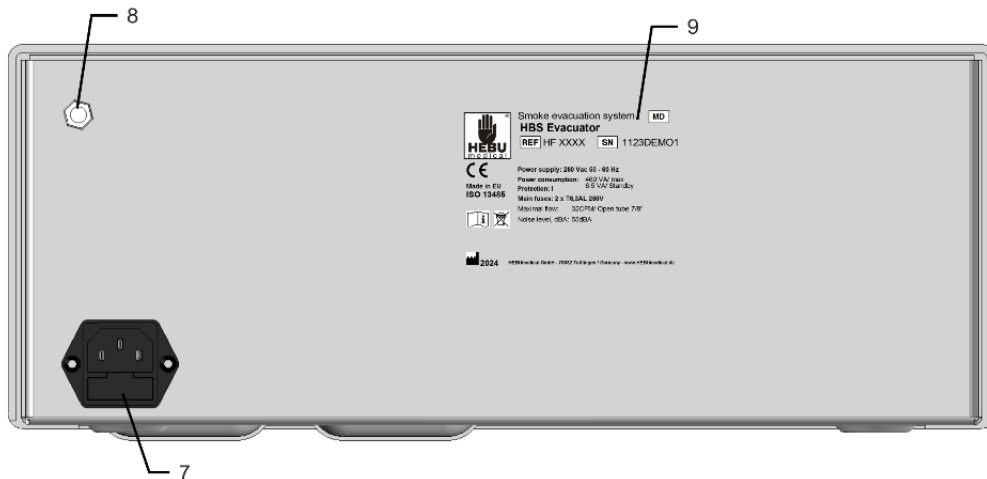
5 Structure and basic components of the system



Front view of the HBS Evacuator

Located on the front of the unit are:

- (1) Filter
- (2) RF sensor input
- (3) HMI touch display
- (4) On/Off main switch
- (5) AIR footswitch input
- (6) Clamping for the filter

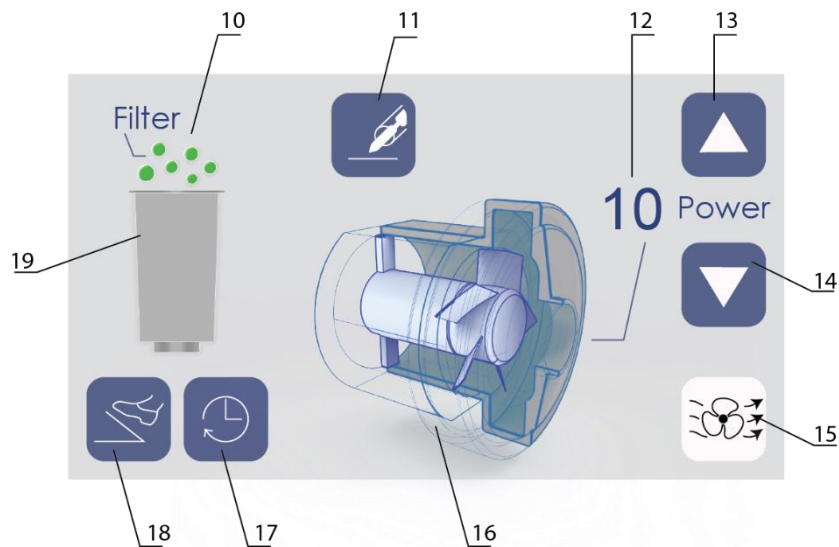


Rear view of the HBS Evacuator

Located on the back of the housing are:

- (7) Power input module with build-in fuses holder
- (8) Casing grounding
- (9) Label

5.1 Main menu

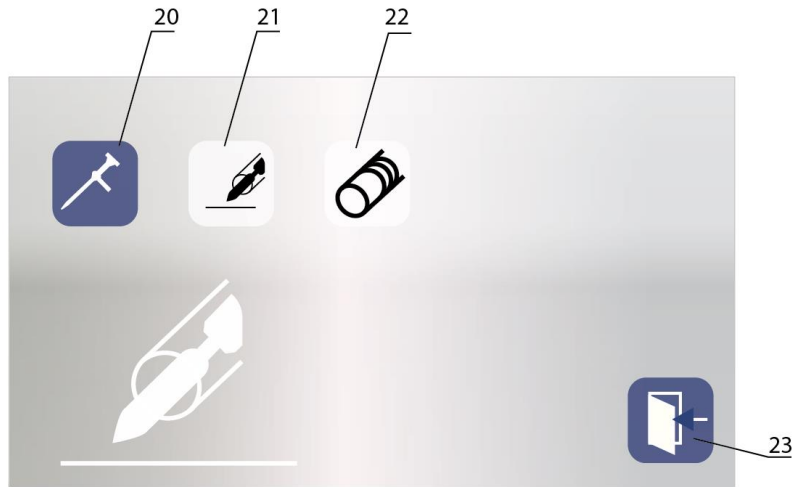


Main menu of HBS Evacuator

- **(10)** Filter life indication. See Chapter 3.1
- **(11)** Indication/Button for selecting the operating mode (See Chapter 5.2).
- **(12)** Indication of the selected power of the motor
- **(13)** Button to increase the power of the motor, in steps from 1 to 10, each step increases the power by 10%
- **(14)** Motor power reduction button, in steps from 10 to 1, each step reduces power by 10%
- **(15)** Suction enable/disable button. When the turbine is not running, the button is white
- **(16)** Indication of the state of the turbine - animation at the start of suction
- **(17)** Button for setting the delayed time for turning off the turbine (See Chapter 5.3)
- **(18)** Indication/Button for selecting the activation method
- **(19)** Indication of the level of airflow through the filter

5.2 Selection of operation mode

To access the "Operation Mode Selection" menu, simply press the button "11".

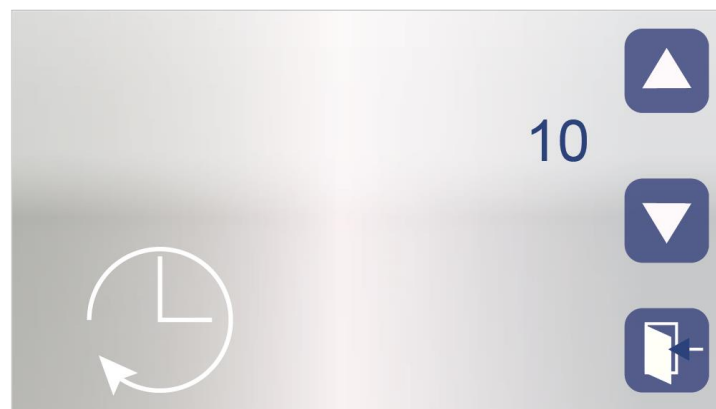


- **(20)** "Laparoscopic procedure" mode - if the system is connected to a surgical cannula during a laparoscopic operation
- **(21)** "Electrosurgical Mode" - if an electrocautery handle is used or an integrated smoke evacuation handle is used
- **(22)** "Open procedure" mode - an open procedure in which a smoke evacuation hose is used
- **(23)** Exit button - This button allows you to exit to the main menu and save the selection

5.3 Setting the time for the delayed motor stop

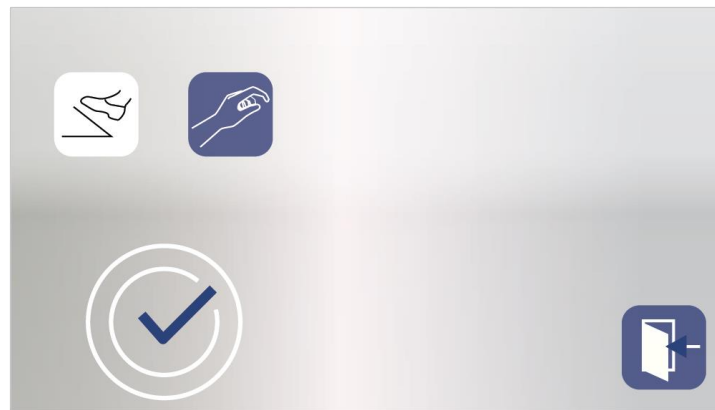
The system has a feature that enables users to set a time for turning off the motor after deactivating the RF energy. This allows the motor to continue running for a specific time to clear out any residual smoke from the operative area, after switching off by either the onscreen button, the footswitch or the RF sensor.

To access the settings menu, press button 17 from the main menu. This will allow you to set the time between 0 and 10 seconds.



5.4 Selection of suction activation method

A pneumatic footswitch can be connected to socket 5 on the front panel. You can activate the motor using the pedal or button 15 on the main menu if pedal start is selected. If your system is equipped with an RF sensor, you can use button 18 from the main menu to access a menu that allows you to select the activation method and set the automatic mode. In automatic mode, the motor will start running when the RF sensor detects RF energy, and it will stop running when the sensor detects the power stop. It's important to note that if you select automatic start, the pedal and button 15 will not be able to control the motor.



The motor will be operated by pedal







The motor will be controlled by the RF sensor

5.5 Additional Symbols on the HBS Evacuator

| Symbol | Meaning |
|----------------------------------|------------------------------|
| Symbols on the frontplate | |
| | Consult instruction for use |
| | Footswitch plug-in connector |
| | RF sensor plug-in socket |
| Symbols on the backplate | |
| | Grounding |

5.6 Filter life indication


| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | <p>New filter</p> |
|  | <p>The filter has been working for more than 16 hours.</p> |
|  | <p>The filter has been working for more than 33 hours.</p> |
|  | <p>The filter is not inserted or its life of 40h has expired</p> |

6 Specifications


| Maximum flow setting in "Open procedure" program | | |
|--|--|---------|
| 7/8" (22mm) | 35 CFM | 990 LPM |
| 3/8" (9,5mm) | 4.5 CFM | 130 LPM |
| 1/4" (6,4mm) | 2 CFM | 57 LPM |
| Device Dimensions (H x W x D) | 370mm x 144mm x 375mm | |
| Weight | 10kg | |
| Filter Dimensions (H x W x D) | 128mm x 112mm x 243mm | |
| Noise Level, dBA | 55dB | |
| Footswitch Activation | Standard pneumatic | |
| Remote Control Activation | RF sensor in range 350 - 600kHz | |
| Flow Control | Variable 1 - 10 Steps, in step of 1 | |
| OFF Time Delay Control | Setting from OFF to 10sec, in step of 1 sec | |
| Filter Status | | |
| Green | New | |
| Orange | Middle, >16h | |
| Red | High, >33h | |
| Violet | Service, 50h | |
| Vacuum level | Yes, bargraph | |
| Choice Of Three Programs | | |
| Open Tubing | 100% of Maximal flow | |
| Electrosurgical Pencil Attachment/Integrated Smoke Evacuation Pencil | 85% of Maximal flow | |
| Laparoscopic Tubing | 75% of Maximal flow | |
| Choice of activation method | Footswitch, Remote control | |
| Power supply | 110 – 260 Vac, 50 – 60 Hz | |
| Input power | Max 500VA (PF = 0.5) Standby 6VA (PF = 0.4) | |
| Fuses | 2 x T6.3A | |
| Construction | EN 60601-1 | |
| Protection class | I | |
| Grounding terminal | Yes | |
| Motor static suction | 21 kPa | |

7 Accessories

To avoid incompatibility and unsafe operation, use only the manufacturer's recommended accessories for working with the HBS Evacuator.







| | |
|---|--|
|  | <p>Follow the instructions to clean and prepare the accessories.</p> <p>Before each sterilization, check the connecting cables and handles for damage. Check for broken insulation, especially the electrode cables and the accessories used for endoscopic manipulations.</p> |
|---|--|


8 Safety guidelines

| | |
|---|---|
|  | <p>HEBU Medical mandates that the medical device should only be operated under the supervision of authorized or qualified personnel. The healthcare professional and surgeon are required to have adequate training and familiarity with the fundamental principles, application rules, and potential risks associated with HF surgery to ensure the safety of patients, personnel, and equipment.</p> |
|---|---|

This system is intended to be used exclusively for medical purposes. For safety reasons, the connection to the mains must be made through properly protected sockets, using the manufacturer's main connecting wires and plugs, or equivalent quality components in accordance with VDE 0107. To ensure safety, extension cords and splitters should not be used.

The device comes with a ground potential balance cable socket, which must be connected to an appropriate connection in the operating room to avoid any static electricity when the apparatus is repositioned.

| | |
|---|---|
|  | Repair of the appliance should be carried out only by HEBU Medical or by a representative authorized by HEBU Medical. |
|  | Appliance not to be used in areas with explosion risk. |
|  | The device, incl. connection cables to be checked for defects before each use. |
|  | Defects to be removed promptly. |
|  | Unplug the unit from the electrical outlet before checking the system components. |
|  | Make sure flammable materials used as cleaners, disinfectants, or tape removers have evaporated or been completely removed before starting the motor. |

| | |
|---|--|
|  | The use of non-flammable detergents for cleaning and disinfection is recommended. |
|  | Do not block either the pipe or the filter. If they become clogged or air movement through the filter is significantly restricted, the motor may overheat and cause damage to the unit. |
|  | The smoke evacuator creates a strong vacuum. Adjust the airflow and the position of the inlet end of the tube to prevent injury to the patient and to prevent aspiration of surgical materials and surgical specimens. |
|  | If the smoke evacuator is activated while the airflow is set to high speed, it may cause a sudden, strong suction. Check the airflow setting before starting work to prevent patient injury and prevent aspiration of surgical materials and surgical specimens. |
|  | To maximize patient safety, tubing or suction tips should not come into direct contact with tissue. Failure to do so may result in injury to the patient. |
|  | HBS Evacuator filters and disposable accessories are completely disposable. Please dispose of in accordance with local principles or regulations and hospital policy. |
|  | Only filters provided by the manufacturer have been proven to be compatible with the HBS Evacuator. Do not use other filters with this system. |
|  | Careful installation of hoses, adapters, and suction boxes is essential to prevent the motor from overheating and to avoid voiding the unit's warranty. |
|  | It is imperative that the installation of this equipment is done correctly to prevent any blockage of the intake and exhaust openings located at the bottom of the system. Failure to do so may result in reduced performance, damage and/or render the system inoperable, which will void the warranty. Please ensure that the installation is carried out in accordance with the manufacturer's guidelines to avoid any such consequences. |
|  | Attention: Please note that this device is NOT suitable for liquid aspiration. In order to avoid any damage to the device and to ensure optimal performance, it is important to install liquid collection devices if there is a possibility of liquid coming into contact with the filter. Failure to install a liquid collection device may result in filter clogging and electrical damage. |
|  | The filter should be changed according to the filter life guidelines. Filter life is determined by time only, not filter performance. |
|  | Changes or modifications not expressly approved by HEBU Medical could void the user's authority to operate the equipment. |
|  | If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse. |
|  | Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. |

9 Servicing and manufacturer address

Please contact your supplier in case of a problem that is insoluble for the operator or if the service is necessary. When installing the device, it informs you about the possibilities for technical maintenance and service at the specific point.

Should you require the instructions for use in paper form, please use the contact details below. The instructions for use in paper form will be made available to you within seven calendar days of receipt of the request.

Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



10 Cleaning and disinfection



When Cleaning the device:
Before cleaning, disconnect the device from the mains.
Before connection the appliance to the mains, make sure that all flammable cleaning agents have completely evaporated.

Follow local hygiene guidelines.

- Clean all surfaces of the device (including the front) with alcohol-free cleaners and disinfectants.
- Wipe the LCD screen with a sponge or cloth soaked in clean water. Using aggressive cleaning agents will damage the display.
- Dry the device with a clean, lint-free cloth.
- Do not clean or disinfect surfaces of the case/front panel with flammable or explosive products. If their use is unavoidable, flammable or explosive products must be completely evaporated before switching on the device.
- The manufacturer recommends products with a pH between 9 and 10, e.g. MediClean forte by Dr. med. Weigert.
- Do not immerse the device in liquid.
- Do not sterilize the device with steam, ethyl oxide or other means.

11 Maintenance and service

11.1 Repair



Upon service: the repair of the device should be carried out only by HEBU medical or by an authorized representative.

Do not open the device housing. The HBS Argon does not contain any user-replaceable parts. The system may only be repaired by a qualified service engineer, who is specially trained to repair the HBS Argon.

Interventions of other persons can lead to cancellation of the guarantee and pose a risk for health.

11.2 Replacement of fuses

The fuses are located on the back of the device in a socket (7) on the rear panel, where the mains cable is also connected.

The fuses must be replaced as follows:

- Use a small screwdriver to remove the fuse holder.
- Replace defective fuses with the type described in technical data table.
- Put the fuse holder into its slot.

11.3 Technical safety check

To ensure proper and safe operation of the device, it is recommended to be inspected every 12 months by HEBUmedical or a HEBUmedical-approved service representative. At least every 12 months an inspection should be carried out as follows:

- Confirming the availability of instructions and user manual.
- Inspect the device and accessories for mechanical damage.
- Confirming the legibility of safety labels.
- Confirmation of secure and correct attachment of the unit.
- Confirmation that devices that are not functionally and operationally safe will no longer be used.

11.4 Transport

Prevent mechanical damage and moisture.

If the unit has been stored for a long period in a cold environment, wait before removing the protective packaging until the unit has reached room temperature.

During transportation, the standard safety measures additionally apply.

Only ever transport the unit in its original packaging.

11.5 Environmental directives

From the implementation date of the European directive 2002/96/EU as national legislation, the following regulations apply:

- Electrical and electronic units must not be disposed of with normal household waste.
- The consumer is required by law to return electrical and electronic devices at the end of their service life to designated public collection points or to the place of purchase.



Disposal details are set out by the applicable local legislation in the relevant country. The symbol on the product, the instructions for use or the packaging indicates the relevant applicable legislation. By sending end-of-life devices for reuse, material recycling or other forms of utilization, you are making a major contribution to environmental protection.

Please also send the unit packaging for environmentally responsible recycling after the end of the product's life.



Warranty card

On all electrical medical products we grant



We grant a warranty in accordance with the statutory and country-specific regulations on all electrical medical products (verification required in the form of an invoice or delivery note). The warranty period is two years. In the event of material or production errors, we provide free repair of the unit. Any attempt to carry out independent repairs will render the warranty cover null and void.

Damage caused by incorrect handling, overloading or normal wear and tear is not covered under the terms of the warranty.

In the event of a warranty claim and resulting repair, please enclose a copy of the invoice or delivery note (or batch number) with the instrument



Manufacturer and Aftersales Service Address:

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 9471 -0
Fax +49 7461 9471 -22
service@HEBUmedical



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.**

**Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.**

**Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments
différents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre
catalogue.**

**Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos
diferentes. Usted puede visitarnos en Internet
o solicitar nuestro catálogo.**

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chieda il nostro catalogo**



HEBUmedical GmbH

**Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de**