

## Certifikát o shodě

a

## Certifikát původu

### ES prohlášení o shodě

V souladu s Dodatkem 11 sub A Směrnice 98/37/EG z roku 1998 tímto prohlašujeme, že uvedené produkty jsou v souladu s vydanou specifikací a vychovávají požadavkům následujících Evropských Směrnic a Norem a jejich současným dodatkům.

- Směrnice pro stroje (směrnice 98/37/EG z roku 1998 dle posledního dodatku)
  - Směrnice nízkého napětí 73/23/EEG
  - Evropská norma EN 60204 a ISO 11607
  - EMC směrnice (směrnice 89/336/EEG)

## Produkt

Typ

F108 z 01.02.2000

## Certifikát původu

Potvrzujeme tímto, že uvedené vybavení bylo vyrobeno členským státem Evropské Unie.

Famos bv

Paul J.M.J. van Gardingen  
Generální ředitel

## Obecně

Všechny Famos rotační svářečky se podřizují holandským a německým Směrnicím (R3280 en DIN 58.953 část 7), které jsou vypracovány pro obalový materiál viz níže. Všechny Famos F108 svářečky mohou být tudíž používány pro balení zdravotnických prostředků.

Famos svářečky NEJSOU zdravotnickými prostředky.

Není dovoleno používat svářečky v přímé přítomnosti pacientů (například na operačních sálech). Minimální vzdálenost mezi svářečkou a pacienty by měla být 1.5 m.

## Použití

Famos F108 rotační svářečka je vhodná pro svařování následujících materiálů:

- laminátový obalový materiál
- sterilizační papírový obalový materiál s vrchním uzavíráním
- Tyvek (pokud jde o Tyvekovou svářečku)

Pro správné nastavení teploty různých obalových materiálů se odkazujeme na výrobce materiálu.

Famos F108 rotační svářečka NENÍ vhodná pro svařování následujících materiálů:

- polyethylenová folie
- měkká PVC folie
- tvrdá PVC folie
- polyamidová folie
- polypropylenová folie

(pro výše zmíněné materiály může Famos bv nabídnout impulzní svářečky).

## **Instalace**

Aby bylo zaručeno správné fungování, doporučujeme instalovat svářečku v místě:

- kde má přístroj dostatek místa na větrání
- které není vystaveno přímému slunečnímu světlu nebo dalším tepelným zdrojům
- které není vystaveno možným vibracím a nárazům
- které je bezprašné

Zkontrolujte, zda je spínač (on/off) vypnutý.

### **POZNÁMKA**

Nejdříve zapojte hlavní vedení do svářečky a poté do uzemněné zásuvky se správným hlavním elektrickým napětím (dle typu štítku na zadní straně svářečky).

Zapněte spínač.

Během zahřívání svářečky bude na displeji svářečky uvedeno, že teplota je příliš nízká. Z pozice „vypnuto“ trvá ±5 minut, než je předem určené teploty (180°) dosaženo.

Dvojí zapípání značí, že teploty je dosaženo.  
Displej ukáže záložní obrazovku.

Podávání obalů je nyní možné.  
Provoz může být spuštěn stlačením hnacího spínače.

*Nákres: Type label – štítek s označením typu*

*Main supply - Zásuvka pro přívod elektrické energie*

*On/Off switch - vypínač*

*Input guide adjustment... - místo pro vkládání obalů určených ke svařování*

## **Ovládací panel**

*Obrázek viz originál*

### **Vysvětlení**

- A      nastavení teploty
- B      spínač

### **Provoz**

#### **Zobrazení stanovené teploty**

Stanovená teplota může být zjištěna krátkým stlačením tlačítka A.

Stanovená teplota bude na displeji po dobu několika sekund. Poté se znovu objeví standardní obrazovka.

#### **Nastavení teploty**

Teplota může být regulována stlačením A do té doby, než se na displeji objeví symbol – šipky nahoru a dolů.

Požadované teploty může být dosaženo pomocí tlačítka A. Pokud tlačítka nejsou stlačena déle, než 2 sekundy, nastavení se uloží do paměti a znovu se objeví standardní obrazovka.

## Preventivní údržba

Aby byla zajištěna optimální funkčnost rotační svářečky a aby bylo nedocházelo k nesprávnému zacházení, doporučujeme, aby byla svářečka kontrolována a čištěna dvakrát ročně. Během těchto prohlídek je zjišťováno opotřebení následujících částí a jejich následná výměna:

- 12.210.300 posuvný pás
- 30.200.039 teflonový pásek na zahřívací elementy
- 30.200.041 teflonový pásek na vodící lineár

Ke zjištění čísel položek a popisků všech dalších částí se odvolejte na Vašeho prodejce a/nebo technickou dokumentaci.

## Technické informace

-teplotní rozpětí	: 100 - 199°C
-zahřívací rychlosť	: 8 m/min
-šířka sváru	: 15 mm
-samočinný tlak	: 10 kg
-pojistka	: viz štítek na zadní straně svářečky
-výkonnost	: max. 365 W, průměr 165W
-hlavní el. napětí	: viz štítek na zadní straně svářečky
-rozměry	: 420 x 290 x 140 mm
-hmotnost	: 12 kg

## Varování

Abyste se nevystavili nebezpečí elektrického šoku, neotvírejte obal. Opravy by měly být prováděny zkušeným a školeným specialistou.

## **Návod na obsluhu svářečky F 108**

- 1) Zasuňte šnúru do přístroje a následně do zásuvky elektrického napětí.
- 2) Stiskněte vypínač na zadní straně přístroje do polohy zapnuto.
- 3) Po zapnutí svářečky se na displeji objeví informace o teplotě, která bude stoupat až na předem nastavenou teplotu.  
Po dosažení teploty se ozve akustický signál.
- 4) V případě potřeby změnit nastavenou teplotu přidržte tlačítko  $\oplus$  nebo  $\ominus$  po dobu 4 sekund a dále tak dlouho, než dosáhnete požadované změny.  
Možná je i kroková změna v daném režimu.
- 5) Jakmile přístroj oznámí dosažení požadované teploty, stiskněte červené tlačítko v levém horním rohu - tím uvedete do chodu svářecí pojezd přístroje.
- 6) Obalový materiál se vkládá do svářečky zleva. V případě, že ke svářečce není připojen pojazdový stolek, doporučuje se přidržet svařovaný materiál po celou dobu pojezdu.
- 7) Přístroj je určen pro svařování předem specifikovaného materiálu.  
Za případné poškození při nedodržení tohoto pokynu nenese výrobce zodpovědnost.

### **Doporučené teploty pro jednotlivé obalové materiály:**

- 1) materiál folie/papír 175-185 °C
- 2) materiál folie/krepový papír (zátežové sáčky) teplota 145 °C
- 3) materiál folie/tyvek 120 °C

Teploty svařování jsou informativní dle potřeby a materiálu od různých výrobců.

## **Záruční list Svářečky**

Záruka na Famos svářečky se vztahuje na závady, které se objeví se do 24 měsíců od data prodeje, a jsou výsledkem vadného materiálu nebo výroby. Skutečné vadné položky, vrácené do Famos bv Holandsko, budou nahrazeny nebo opraveny zdarma dle uvážení firmy Famos.

Záruka se nevztahuje na části opotřebované běžnou činností, jako je kazeta s inkoustem, teflonové stripy, časovací pásky apod., ani na poškození způsobené nesprávným použitím, nedodržením pravidel údržby nebo nesprávným připojením.

Uživatel by se měl odvolávat na relevantní pokyny pro typ jednotky před použitím vybavení a měl by se obrátit na svého prodejce pro radu o použití správných teplotních nastavení ke sváření obalového materiálu. Famos bv nebude zodpovědný za poškození nebo zranění způsobené nesprávným užíváním zařízení.

Pro jakoukoli preventivní údržbu (servis) a garantaci oprav prosím kontaktujte Vašeho prodejce, u kterého jste si vaši Famos svářečku koupili.

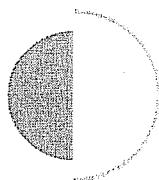
Pro další informace odkazujeme uživatele na příručku pro uživatele, která je přiložena k této svářečce.

**vistex**  
Vistex Medical s.r.o.  
Wellnerova 134/7, 779 00 Olomouc  
Tel.: 588 000 518 • Fax: 585 413 764  
IČ: 25381873 • DIČ: CZ25381873

**famos**

# COMPETENCE IN HIGH TECH SEALING

ROTO SEALERS F108 SERIES



**Handleiding  
Bedienungshandbuch  
Manual**

**F108**

# **Certificate of Conformity**

**and**

# **Certificate of Origin**

## **EC declaration of compliance**

In accordance with Appendix 11 sub A of Directive 98/37/EG which dates from 1998, we hereby declare that the listed products conforms with the published specification and complies with the requirements of the following European Directives and Standards and to their current amendments:

- Machines guideline (directive 98/37/EG which dates from 1998 as per last amendment)
- Low voltage guideline 73/23/EEG
- European standard EN 60204 and ISO 11607
- EMC guideline (directive 89/336/EEG)

## **Product**

Type

F108                  from 01-02-2000

## **Certificate of origin**

Herewith it is certified that the listed equipment has been manufactured in a member state (The Netherlands) of the European Community.

Famos bv

Paul J.M.J. van Gardingen  
General Director

## **1) In general**

All Famos rotary heat sealers are conform to the Dutch and German Directives (R3280 en DIN 58.953 Part 7) that are drawn up for sealing packing material as indicated below. All Famos F108 heat sealers can therefore be used for packing medical equipment.

The Famos heat sealers are **NOT** medical products.

It is not allowed to use the sealers in the direct presence of patients (for example, in operation theatres). The minimum distance between the heat sealing machines and patients should be 1,5m.

## **Working area**

The Famos F108 rotary heat sealer is suitable for sealing following materials:

- Laminate packing material
- Sterilisation paper packingmaterial fitted with top seal
- Tyvek (if sealer is designed as a Tyvek sealer)

For the correct temperature setting of the different packing materials we refer to the manufacturer of the materials.

The Famos F108 rotary heat sealer is **not** suitable for sealing the following material:

- Polyethylen foil
- Soft PVC foil
- Hard PVC foil
- Polyamide foil
- Polypropylen foil

(For above mentioned materials Famos bv can offer an impulse sealer).

## **Installation**

In order to guarantee a correct functioning, we advise to install the sealer at a spot:

- where the machine has enough space for ventilation
- where it is not exposed to direct sunlight or some other heatsource.
- where it is not subject to vibrations or shocks.
- that is dustfree.

Check if the on/off switch is off.

### **REMARK**

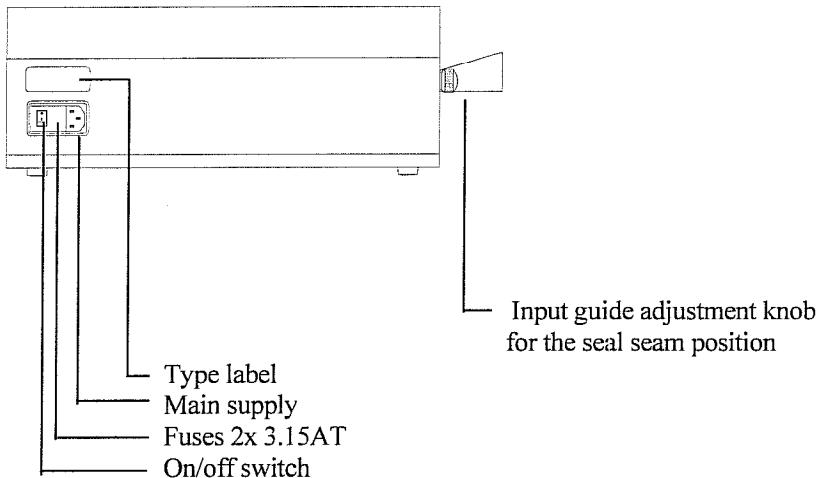
Connect the mains lead to the sealer first and than to an earthed socket with the correct Mains voltage (according to type label at the rear side of the sealer).

Switch on the on/off switch.

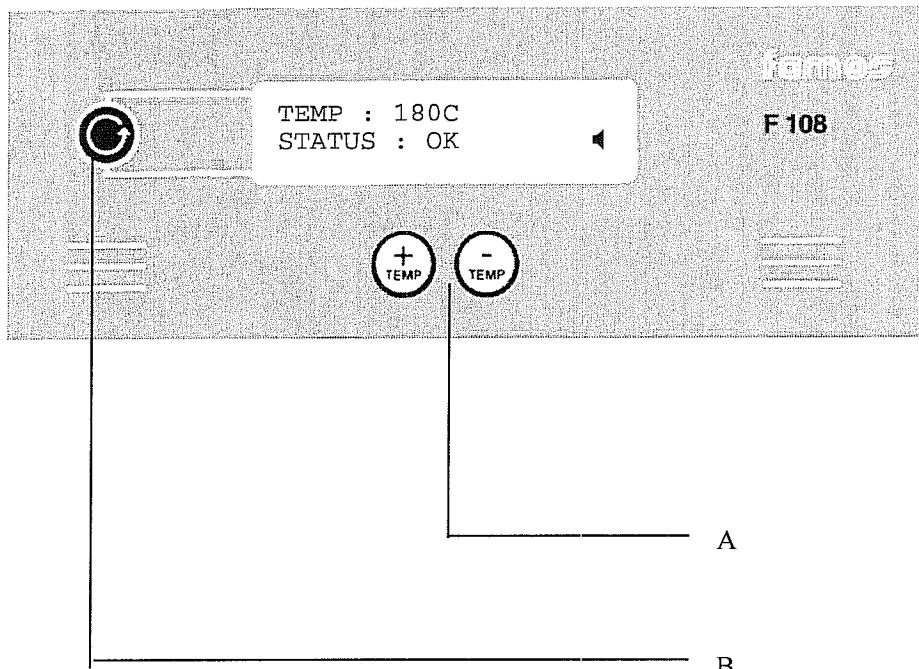
During heating-up the machine will mention in the display that the temperature is too low. From the off-situation onwards it takes  $\pm$  5 minutes before the pre-set temperature (at 180°) is reached.

Two bleeps indicate that the pre-set temperature is reached.  
The display will show the stand-by screen.

Feeding packages is possible now.  
The transport can be started by pressing the motor on/off switch.



#### **4) Operating panel**



##### **Explanation of the keys**

- A      Adjusting the temperature
- B      Switching on/off the transport.

##### **Operation**

###### **Display of the set temperature**

The set temperature can be seen by pressing the keys 'A' shortly.  
The set temperature will remain in the display for some seconds. After this the standard screen will appear again.

###### **Adjusting the temperature**

The temperature can be adjusted by keeping the keys 'A' pressed until the display shows the  $\blacktriangleleft$  symbol right below.  
The required temperature can be adjusted by means of the keys 'A'. When the keys are not pressed for more than 2 seconds, the adjustment will be fixed and the standard screen appears again.

### **3) Preventative maintenance**

In order to guarantee an optimal functioning of the rotary sealer and in order to prevent corrective maintenance, we advise to have the machine checked and cleaned at least twice a year. During this inspection the following parts are checked on wear and when necessary replaced.

- 12.210.300 Transportbelts
- 30.200.039 Teflon strip on heating elements
- 30.200.041 Teflon strip on guiding bars

For the article numbers and descriptions of all other parts we refer to your dealer and/or to the technical documentation.

### **Technical details**

- Temperature range	: 100 - 199 °C
- Feeder speed	: 8 m/min
- Seal width	: 15 mm.
- Self adjusting pressure	: 10 Kg (Intern mechanically adjustable: 1 – 12 Kg)
- Fuses	: See type label at the rear side of the sealer
- Capacity	: max. 365 W, average 165 W
- Main voltage	: See type label at the rear side of the sealer
- Dimensions	: 420x290x140 mm
- Weight	: 12 Kg

#### **Warning**

To avoid the risk of electric shock do not open the casing. Repairs should be carried out by a skilled and trained specialist.