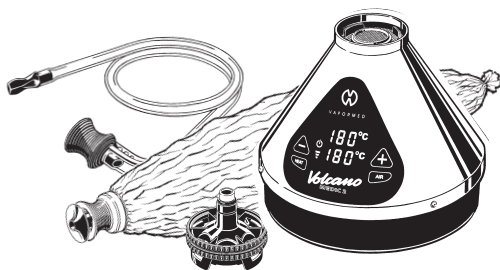




VAPORMED



Volcano[®]

MEDIC 2

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

MODO DE EMPLEO

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRUIKSAANWIJZING

de

en

fr

es

it

nl

de	GEBRAUCHSANWEISUNG Vor Inbetriebnahme aufmerksam lesen und aufbewahren.	Seite	4
en	INSTRUCTIONS FOR USE Read carefully before using the device and save these instructions.	page	70
fr	MODE D'EMPLOI Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement cette notice et la conserver précieusement.	page	134
es	MODO DE EMPLEO Antes de la puesta en servicio leer atentamente estas instrucciones y guardarlas.	página	200
it	ISTRUZIONI PER L'USO Prima della messa in funzione dell'apparecchio, leggerle e conservarle con attenzione.	pagina	266
nl	GEBRUIKSAANWIJZING Vóór de ingebruikname aandachtig lezen en bewaren.	pagina	332

Volcano[®]
MEDIC 2
by STORZ & BICKEL

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Produktübersicht, Lieferumfang, Funktionselemente, Service	8
1.1. Produktübersicht	8
1.2. Funktionselemente VOLCANO MEDIC 2 Heißluftherzeuger	10
1.3. Lieferumfang VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem	11
1.4. Service	11
2. Zeichenerklärung, Warn- und Sicherheitshinweise	12
2.1. Zeichenerklärung	12
2.2. Warnhinweise	15
2.3. Sicherheitshinweise	16
3. Zweckbestimmung, Nebenwirkungen, Kontraindikationen	18
3.1. Zweckbestimmung	18
3.2. Nebenwirkungen	18
3.3. Kontraindikationen	18
4. Wichtige Hinweise	19
4.1. Betriebsbedingungen	21
4.2. Lager- und Transportbedingungen	21
5. Der Heißluftherzeuger VOLCANO MEDIC 2	22
5.1. Auspacken	22
5.2. Aufstellen	22
5.3. Bedienung	22
5.4. Inbetriebnahme	23
5.5. Aufheizen	23
5.6. Temperatureinstellung	24
5.7. Tastenkombinationen	25
6. Die Verwendung von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC)	26
6.1. Vorbereitung	26

Inhaltsverzeichnis	Seite
6.2. MEDIC VALVE Ventilballon	28
6.2.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC)	28
6.2.2. Anwendung	28
6.2.3. Inhalation	30
6.3. Anwendungsteil: Schlaucheinheit	32
6.3.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC)	32
6.3.2. Anwendung	32
6.3.3. Inhalation	32
6.4. Atemtechnik	33
6.5. Ende der Inhalation	33
7. Die Verwendung von Hanfblüten (Cannabis flos)	34
7.1. Zur Effizienz von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten (Cannabis flos)	34
7.2. Vorbereitung	34
7.3. MEDIC VALVE Ventilballon	36
7.3.1. Anwendung	37
7.3.2. Inhalation	38
7.4. Anwendungsteil: Schlaucheinheit	40
7.4.1. Anwendung	40
7.4.2. Inhalation	40
7.5. Atemtechnik	41
7.6. Ende der Inhalation	41
8. Dosierkapseln	42
8.1. Dosierkapseln (zur Einmalbenutzung) und Magazin	42
8.1.1. Befüllen der Dosierkapseln mit zerkleinerten Hanfblüten	42
8.1.2. Befüllen der Dosierkapseln mit Dronabinol	43
8.1.3. Einsetzen der Dosierkapseln	43
8.2. Füllset für 40 Dosierkapseln	44

Inhaltsverzeichnis	Seite
9. Hygiene	45
9.1. Allgemein	45
9.2. Materialbeständigkeit des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems	45
9.3. Füllkammer sowie Schlauchkrümmer und Mundstück der Schlaucheinheit.....	46
9.3.1. Aufbereitung in der Arztpraxis und Klinik	46
9.3.2. Reinigung im häuslichen Bereich	46
9.3.3. Kontrolle/Wartung.....	48
9.3.4. Trocknung, Verpackung und Lagerung.....	48
9.3.5. Wiederverwendbarkeit der Füllkammer	49
9.3.6. Wiederverwendbarkeit des Ventilballons bzw. des Schlauchs.....	49
9.3.7. Aufbewahrung	49
9.4. Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer.....	50
9.4.1. Füllkammer mit Füllkammerdeckel.....	50
9.4.2. Zerlegung des Füllkammerdeckels	50
9.4.3. Zerlegung der Füllkammer	50
9.4.4. Trocknung.....	51
9.4.5. Zusammenbau des Füllkammerdeckels.....	51
9.4.6. Zusammenbau der Füllkammer.....	52
9.5. Zerlegung und Zusammenbau der Schlaucheinheit	52
9.5.1. Zerlegung.....	52
9.5.2. Trocknung.....	52
9.5.3. Zusammenbau	52

Inhaltsverzeichnis	Seite
10. Heißluftzeuger.....	53
10.1. Reinigung.....	53
10.2. Pflege und Wartung.....	53
10.3. Aufbewahrung.....	54
10.4. Nach Störungen.....	54
10.5. Entsorgung.....	54
10.6. Fehlersuche.....	55
10.7. Technische Daten des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems.....	57
10.8. Elektromagnetische Verträglichkeit.....	58
10.8.1. Wesentliche Leistung.....	58
10.8.2. Elektromagnetische Umgebung.....	58
11. Ersatzteile und Zubehör.....	64
12. Erfüllung der gesetzlichen und normativen Anforderungen.....	66
13. Gewährleistung, Haftung, Reparaturservice.....	67
13.1. Gewährleistung.....	67
13.2. Haftung.....	67
13.3. Reparaturservice.....	68
13.4. Urheberrechtliche Bestimmungen.....	68

de

en

fr

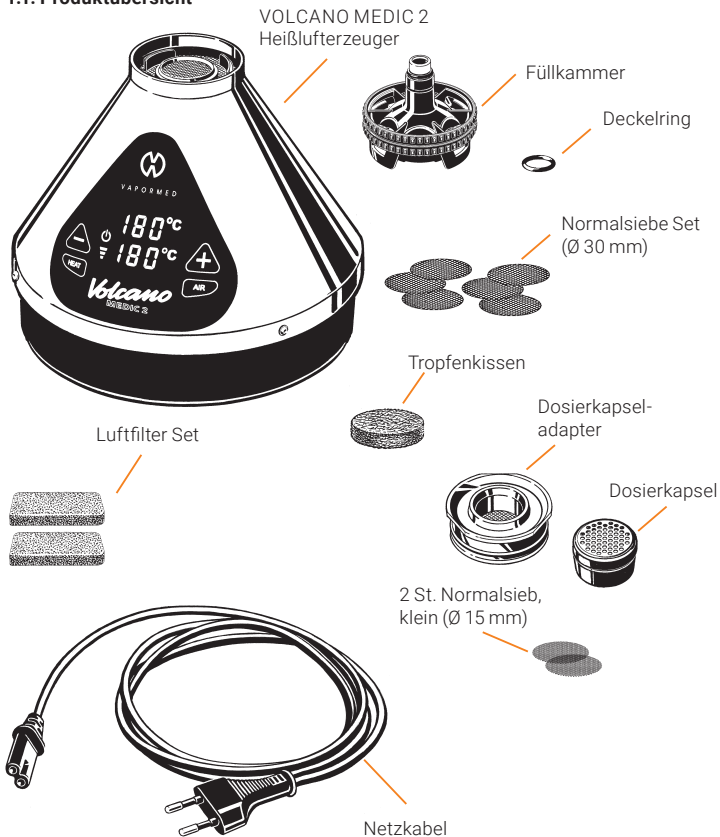
es

it

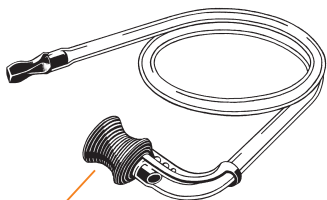
nl

1. PRODUKTÜBERSICHT, LIEFERUMFANG, SERVICE

1.1. Produktübersicht



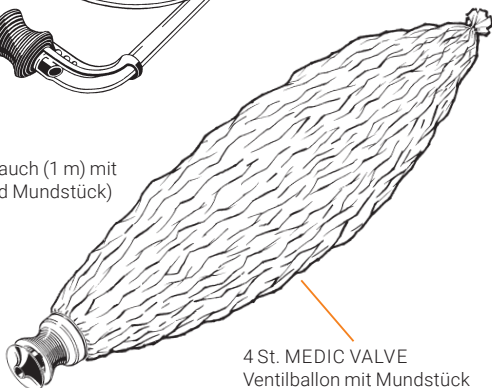
1. PRODUKTÜBERSICHT, LIEFERUMFANG, SERVICE



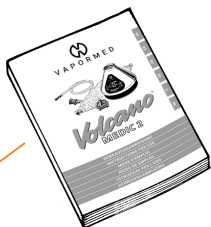
Anwendungsteil:
Schlaucheinheit (Schlauch (1 m) mit
Schlauchkrümmer und Mundstück)



Reinigungspinsel



4 St. MEDIC VALVE
Ventilballon mit Mundstück



Gebrauchs-
anweisung



Kräutermühle
(Ø 59 mm)

de

en

fr

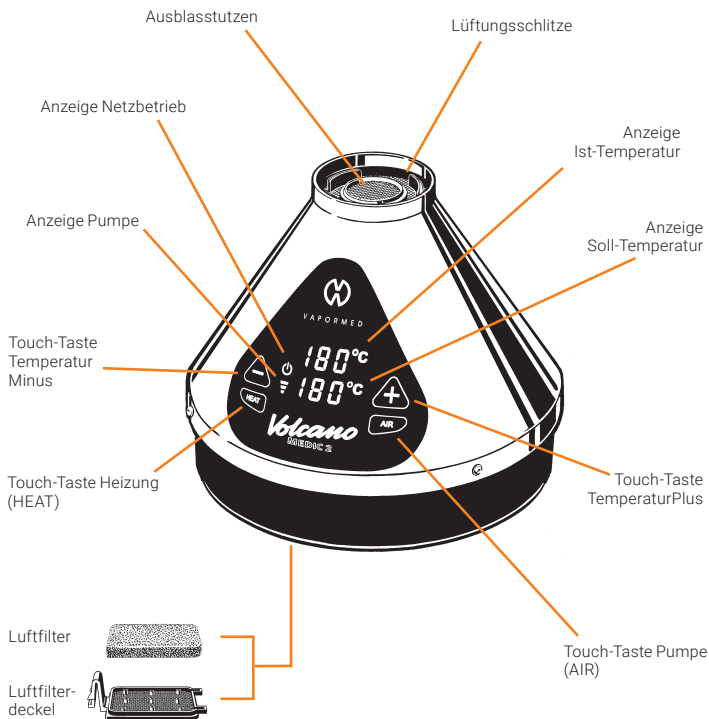
es

it

nl

1. PRODUKTÜBERSICHT, LIEFERUMFANG, SERVICE

1.2. Funktionselemente VOLCANO MEDIC 2 Heißluftfryer



1. PRODUKTÜBERSICHT, LIEFERUMFANG, SERVICE

1.3. Lieferumfang VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem

- 1 St. VOLCANO MEDIC 2 Heißluftferzeuger
- 1 St. Netzkabel
- 4 St. Ventilballon mit Mundstück
- Anwendungsteil: 1 St. Schlaucheinheit (Schlauch (1 m) mit Schlauchkrümmer und Mundstück)
- 1 St. Füllkammer
- 1 St. Dosierkapseladapter
- 2 St. Normalsieb, klein mit normaler Maschenweite (ca. Ø 15 mm)
- 1 St. Dosierkapsel
- 1 St. Deckelring
- 1 St. Normalsiebe Set (6 St. Sieb mit normaler Maschenweite (ca. Ø 30 mm)
- 1 St. Tropfenkissen (ca. Ø 28 x H 4 mm)
- 1 St. Luftfilter Set (2 St. Luftfilter)
- 1 St. Kräutermühle (ca. Ø 59 mm)
- 1 St. Reinigungspinsel
- 1 St. Gebrauchsanweisung

Bitte überprüfen Sie, ob alle Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Anderenfalls verständigen Sie bitte unser Service Center.

Lebensdauer: Der Heißluftferzeuger und die Füllkammer haben eine zu erwartende durchschnittliche Lebensdauer von:

- ca. 1.000 Betriebsstunden
- max. 5 bis 6 Jahre

1.4. Service

Ansprechpartner bei technischen Problemen oder Fragen zum Gerät:

Storz & Bickel Service Center

Tel.: +49-74 61-96 97 07-0 · e-mail: info@vapormed.com

Für Reparaturen, Gewährleistungsfälle und zur Entsorgung senden Sie bitte die Geräte an folgende Adresse:

Storz & Bickel GmbH

Service Center · In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen, Deutschland

Für Serviceanfragen starten Sie bitte eine RMA (Return merchandise authorization) über unsere Homepage: www.vapormed.com/rma.

2. ZEICHENERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE



Bitte lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig und vollständig, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird.

Diese Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems und muss dem Benutzer ausgehändigt werden.

Die darin enthaltenen Anweisungen sind genau zu beachten, da sie für die Sicherheit beim Aufstellen, beim Ge-

brauch und der Instandhaltung des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems von äußerster Wichtigkeit sind.

Diese Broschüre bitte zum weiteren Nachschlagen sorgfältig aufbewahren. Sie können sich die jeweils aktuellste Version der VOLCANO MEDIC 2 Gebrauchsanweisung unter www.vapormed.com herunterladen.

2.1. Zeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten!
(gemäß IEC 60601)



Warnhinweis!

Um Personenschäden zu verhindern, müssen die Hinweise mit diesem Zeichen unbedingt beachtet werden.



Sicherheitshinweis!

Um Produktschäden zu verhindern, müssen die Hinweise mit diesem Zeichen unbedingt beachtet werden.



Hinweis/Tipp!

Mit diesem Zeichen versehene Hinweise erklären technische Zusammenhänge oder geben zusätzliche Tipps im Umgang mit dem VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem.



Symbol für Seriennummer – gefolgt von der Seriennummer des Medizinproduktes

2. ZEICHENERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE



Symbol für Hersteller - neben dem Symbol stehen Name und Adresse des Herstellers



Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.



Gerät der Schutzklasse II

IP 21

Gerät geschützt gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser > 12 mm und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser (gemäß IEC 60529).



EU-Konformitätszeichen: Ist nach der CE-Kennzeichnung eine vierstellige Zahl angebracht, weist dies auf die Einbindung einer benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren hin.



Symbol für Bestellnummer – gefolgt von der Bestellnummer des entsprechenden Medizinproduktes (bzw. Zusatzteiles)



Sicherheit überprüft und Herstellung überwacht vom TÜV SÜD Product Service GmbH nach IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.



Vorsicht! Heiße Oberfläche! Niemals die Füllkammer auf dem VOLCANO MEDIC 2 Heißluftreizer stehen lassen!



Vor Sonneneinstrahlung schützen.



Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen.

de

en

fr

es

it

nl

2. ZEICHENERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE



Anwendungsteil des Typs BF
Die Klasse „BF“ (Body Float) ist für Medizinprodukte (Anwendungsteile) mit direktem Kontakt zum Patienten.



Bandbreite der Umgebungstemperatur



Bandbreite der relativen Feuchte der Umgebungsluft



Bandbreite des atmosphärischen Drucks



Zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.

2. ZEICHENERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE



2.2. Warnhinweise

- Dieses Gerät kann von Kindern ab 8 Jahren und darüber sowie von Personen mit verringerten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und Wissen benutzt werden, wenn sie beaufsichtigt oder bezüglich des sicheren Gebrauchs des Gerätes unterwiesen wurden und die daraus resultierenden Gefahren verstehen. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen. Reinigung und Benutzer-Wartung dürfen nicht von Kindern ohne Beaufsichtigung durchgeführt werden.
- Wenn die Netzanschlussleitung dieses Gerätes beschädigt wird, muss sie durch eine besondere Anschlussleitung ersetzt werden, die vom Hersteller oder seinem Kundendienst erhältlich ist.
- Das Gerät hat heiße Oberflächen, um wirksame Bestandteile verdampfen zu lassen. Diese Oberflächen sollten während des Gebrauchs nicht berührt werden.
- Das Gerät darf nur mit den empfohlenen, zu verdampfenden Cannabinoiden aus Hanfblüten bzw. in Alkohol gelöstem Dronabinol benutzt werden. Der Gebrauch anderer Substanzen kann eine Vergiftung oder Brandgefahr verursachen.
- Die Verpackungselemente (Plastiksäcke, Styroporteile, Kartons, etc.) dürfen Kindern nicht zugänglich gemacht werden, da sie eine potenzielle Gefahr darstellen.
- Sicherstellen, dass alle Dämpfe, z. B. von entzündlichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verdunstet sind, bevor der Heißlüfterzeuger eingeschaltet wird.
- Sicherstellen, dass der Ventilballon mit Mundstück, bzw. die Schlauch-einheit mit Mundstück, frei von inhalierbaren Fremdkörpern sind.
- Hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Betreuung inhalieren. Oftmals wird die Gefährdung durch das Netzkabel oder den Schlauch (z.B. Strangulation) falsch eingeschätzt, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.
- Das Gerät enthält Kleinteile, welche die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen können. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Heißlüfterzeuger und das

de

en

fr

es

it

nl

2. ZEICHENERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kindern aufbewahren.

- Betreiben Sie den Heißluftföhrer nicht in der Nähe von entzündlichen Gegenständen wie z. B. Vorhängen, Tischdecken oder Papier.
- Reparaturen am Heißluftföhrer dürfen nur durch unser Service Center vorgenommen werden.
- Lebensgefahr beim Öffnen des Heißluftföhrers, da spannungsföhrende Komponenten und Anschlüsse freigelegt werden.
- Der Heißluftföhrer darf auf keinen Fall mit eingestecktem Netzstecker repariert oder transportiert werden.
- Die Lüftungsschlitze und der Ausblasstutzen des Heißluftföhrers dürfen während des Betriebes oder der Abkühlphase nicht zugehalten, abgedeckt oder verstopft werden.
- Den Ausblasstutzen, die Füllkammer und bei Benutzung des Schlauchs den Schlauchkrümmer nicht im heißen Zustand beröhren.
- Die Füllkammer darf nur zum Befüllen des Ventilballons bzw. während der Verwendung der Schlaucheinheit aufgesetzt werden. Nach dem Befüllen des Ventilballons bzw. nach Verwendung der Schlaucheinheit muss die Füllkammer vom Heißluftföhrer entfernt werden, um ein übermäßiges Aufheizen (Verbrennungsgefahr) der Füllkammer zu vermeiden.

- Keine Körperteile oder Gegenstände in den Heißluftstrahl halten.



Verbrennungsgefahr!

- Der Heißluftföhrer darf nicht in feuchter oder nasser Umgebung eingesetzt werden.
- Den Heißluftföhrer nie mit nassen oder feuchten Körperteilen beröhren.
- Nicht in explosionsgefährdeter oder entzündlicher Atmosphäre benutzen.

Der Hersteller übernimmt für Schäden, die durch ungeeigneten, falschen oder unvernünftigen Gebrauch hervorgerufen worden sind, keinerlei Verantwortung.



2.3. Sicherheitshinweise

- Gerät nicht anwenden, wenn das Netzkabel beschädigt ist.
- Prüfen Sie die Verpackung und das Gehäuse des Heißluftföhrers. Sollte das Gehäuse beschädigt sein, senden Sie das Gerät umgehend an uns zurück.
- Vor Anschluss des Heißluftföhrers ist sicherzustellen, dass die auf dem Typenschild an der Unterseite des Heißluftföhrers angegebenen Daten mit jenen des am Installationsort vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmen.

2. ZEICHENERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Bei Zweifel oder Störung während des Betriebs unverzüglich den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
- Im Zweifelsfall die elektrische Anlage von einem Fachmann auf die Einhaltung der lokalen Sicherheitsvorschriften überprüfen lassen.
- Vom Einsatz von Mehrfachsteckdosen und/oder Verlängerungskabeln wird abgeraten. Falls absolut notwendig, dürfen nur Produkte mit Qualitätsbescheinigung (wie z.B. UL, IMQ, VDE, +S, etc.) verwendet werden, sofern der angegebene Leistungswert den Leistungsbedarf (A = Ampere) der angeschlossenen Geräte überschreitet.
- Den Heißluftfryer auf einer stabilen und flachen Oberfläche, in genügender Entfernung von Wärmequellen (Ofen, Herd, Kamin, etc.) und an einem Ort, an dem die Umgebungstemperatur nicht unter +5°C abfallen kann, betreiben. Den Heißluftfryer an einem trockenen und vor Witterungseinflüssen geschützten Ort lagern. Er darf keinesfalls in feuchten Räumen (wie Badezimmer etc.) aufgestellt werden.
- Der Heißluftfryer ist gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt (IP 21). Dennoch ist das Gerät vor Nässe und Regen zu schützen. Nicht im Bad oder über Wasser benutzen.
- Halten Sie den Heißluftfryer von Haustieren (z. B. Nagetieren) und Schädlingen fern. Diese könnten die Isolierung des Netzkabels beschädigen.
- Zum Herausziehen des Netzsteckers aus der Steckdose keinesfalls am Netzkabel ziehen, sondern den Netzstecker direkt ziehen.
- Keine Gegenstände in die Geräteöffnungen stecken.
- Der Heißluftfryer darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden. Nach Gebrauch Heizung und ggf. Pumpe ausschalten.
- Den Heißluftfryer nur trocken oder allenfalls mit einem feuchten Tuch reinigen. Zuvor den Netzstecker unbedingt aus der Steckdose ziehen. Der Heißluftfryer darf auf keinen Fall ins Wasser oder in andere Flüssigkeiten getaucht oder mit einem direkten Wasser- oder Dampfstrahl gereinigt werden.
- Den Heißluftfryer nicht dem Regen aussetzen. Nicht im Bad oder über Wasser benutzen.
- Niemals Flüssigkeitsbehälter auf den Heißluftfryer stellen.
- Den Heißluftfryer nie in Betrieb nehmen, solange er nass oder feucht ist. Ist der Heißluftfryer nass geworden, muss er von unserem Service Center auf eventuelle Schäden an elektrischen Bestandteilen überprüft werden.

de

en

fr

es

it

nl

2. ZEICHENERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Ausschließlich original Storz & Bickel Zubehör- und Ersatzteile verwenden.

3. ZWECKBESTIMMUNG, NEBENWIRKUNGEN, KONTRAINDIKATIONEN

3.1. Zweckbestimmung

Das VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem ist für die Verdampfung und anschließende Inhalation von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC) oder Cannabinoiden aus Hanfblüten (*Cannabis flos*) bestimmt.

Ziel ist die Applikation der Wirkstoffe in den menschlichen Körper über die Lungenbläschen (Alveolen) bei entsprechender medizinischer Indikation.

Es ist für die vorübergehende inhalative Applikation der von einem Arzt verordneten Cannabinoide für den Einsatz zu Hause, im Krankenhaus und in der Arztpraxis geeignet.

3.2 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen durch die Benutzung des Geräts sind nicht bekannt.

3.3. Kontraindikationen

Es gibt keine gerätespezifischen Kontraindikationen.

Wenn der Anwender jedoch an Atemwegen oder Lunge erkrankt ist, darf das Gerät nur nach Absprache und mit Zustimmung des behandelnden Arztes angewendet werden. Die Dämpfe können je nach Dichte Atemwege und Lunge reizen, was zu Husten führen kann.

4. WICHTIGE HINWEISE



Das VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem gewährleistet eine hocheffektive, sichere und schnell wirkende Applikation von Cannabinoiden. Vor der Behandlung von Erkrankungen hat in jedem Fall eine ärztliche Untersuchung zu erfolgen.

Das VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gedacht. Erwachsene können das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung oder nach ärztlicher Einweisung verwenden.



Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn der Anwender an Atemwegen oder Lunge erkrankt ist. Die Dämpfe können je nach Dichte Atemwege und Lunge reizen, was zu Husten führen kann.

Die Anwendung und Inhalation wird in den Kapiteln 6.2. und 7.3. „MEDIC VALVE Ventilballon“ (Seite 28 und 36) sowie 6.3. und 7.4. „Anwendungsteil: Schlaucheinheit“ (Seite 32 und 40) beschrieben.



Sowohl der Ventilballon mit Mundstück bzw. die Schlaucheinheit mit Mundstück sind nur für einen Anwender bestimmt und dürfen nicht zwischen Patienten getauscht werden.



Das Mundstück des Ventilballons sowie das Mundstück der Schlaucheinheit sind vor der ersten Anwendung gemäß den Angaben in Kapitel 9.3. „Füllkammer sowie Schlauchkrümmer und Mundstück der Schlaucheinheit“, Seite 46 zu reinigen.

Ventilballon und Schlaucheinheit können mehrfach verwendet werden, aber in jedem Fall nur von derselben Person (siehe Angaben in Kapitel 9. „Hygiene“ ab Seite 45).

Der Ventilballon mit Mundstück bzw. die Schlaucheinheit dürfen max. 2 Wochen verwendet werden.



Dronabinol (THC) und Cannabis können – eine entsprechende Dosierung vorausgesetzt – eine psychotrope (berauschende) Wirkung erzeugen.

Es besteht daher ein Missbrauchspotential, dem der Gesetzgeber in praktisch allen Ländern der Erde mit jeweiligen Gesetzen entgegenwirkt.

Verwenden Sie ausschließlich vom Arzt verschriebenes und aus der Apotheke bezogenes Dronabinol (THC) bzw. medizinische Hanfblüten (*Cannabis flos*). Sie laufen sonst Gefahr, mit dem Gesetz in Konflikt zu geraten.

Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder gegebenenfalls bei den zuständigen Behörden nach der aktuellen Rechtslage an Ihrem Wohnort.

de

en

fr

es

it

nl

4. WICHTIGE HINWEISE

In Deutschland sind Dronabinol (THC) und medizinische Hanfblüten (Cannabis Flos) gemäß dem BtmG (Betäubungsmittelgesetz) verkehrs- und verschreibungsfähig.

Dronabinol ist der internationale Freiname für Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC), welches als das bei weitem medizinisch wirkungsvollste Cannabinoid gilt.

Cannabinoiden verdampfen im Wesentlichen bei Temperaturen oberhalb von 180°C und bilden dann ein inhalierbares und gut lungengängiges Aerosol mit einer durchschnittlichen Tröpfchengröße (MMAD) von 0,64 µm (Mikrometer).

Die Tröpfchen werden von den Lungenbläschen (Alveolen) aufgenommen und gelangen so in den Blutkreislauf (systemische Aufnahme).

Bei der inhalativen Applikation von Cannabinoiden dauert der Wirkungseintritt ca. 1-2 Minuten. Die Wirkung hält dann ca. 2-4 Stunden an.

Für die Anwendung muss zwischen der Verdampfung von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC), und der Verdampfung von Cannabinoiden aus Hanfblüten (Cannabis flos) unterschieden werden.

Unser Service Center beantwortet gerne Fragen zum VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem und nimmt gerne Hinweise und Anmerkungen zum Gerät entgegen.



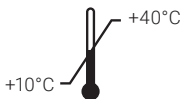
Sie können sich die jeweils aktuellste Version der VOLCANO MEDIC 2 Gebrauchsanweisung unter www.vapor-med.com herunterladen. Hier finden Sie immer die neuesten Informationen zum Stand der Forschung.

Wenn Sie Fragen zur medizinischen Verwendung von Cannabinoiden oder Cannabis haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker, die Hersteller von Dronabinol (THC) bzw. medizinischen Hanfblüten (Cannabis flos).

4. WICHTIGE HINWEISE

4.1. Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen, bei denen die angegebene Aerosolcharakteristik gewährleistet wird:



Umgebungstemperatur:
+10°C bis +40°C



30% - 80%

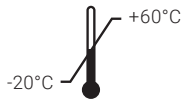
Relative Feuchte der Umgebungsluft:
30% bis 80%



700hPa - 1060hPa

Atmosphärischer Druck:
700 hPa bis 1060 hPa

4.2. Lager- und Transportbedingungen



Umgebungstemperatur:
-20°C bis +60°C



20% - 80%

Relative Feuchte der Umgebungsluft:
20% bis 80%



700hPa - 1060hPa

Atmosphärischer Druck:
700 hPa bis 1060 hPa

Das Gerät ist funkentstört nach DIN EN 60601-1-2 (siehe Kapitel 10. „Heißluft-erzeuger“, Seite 53).

Strahlenemittierende Geräte (z.B. Mobiltelefone) sollten nicht in unmittelbarer Umgebung des Gerätes betrieben werden. Im Zweifelsfall bitte qualifiziertes Personal befragen.

Keine Teile des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems in Feuchträumen (z.B. Bad) lagern oder zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.

Bei extremen Schwankungen der Umgebungstemperatur kann die Funktionsfähigkeit des Gerätes durch Kondensationsfeuchte gestört sein.

5. DER HEISSLUFTERZEUGER VOLCANO MEDIC 2

5.1. Auspacken

Den Heißluftherzeuger und die Zubehörteile aus der Verpackung herausnehmen. Gleich nach dem Auspacken überprüfen, ob der Heißluftherzeuger, die Zubehörteile, das Netzkabel und der Netzstecker in Ordnung und vollständig sind.

Bei Schäden sofort den Verkäufer oder den Zusteller informieren.



Die Verpackungselemente (Plastiksäcke, Styroporteile, Kartons, etc.) dürfen Kindern nicht zugänglich gemacht werden, da sie eine potenzielle Gefahr darstellen.

Der Umwelt zuliebe bitte keine Verpackungselemente in der Natur liegen lassen und diese ordnungsgemäß entsorgen.

Wir empfehlen, die Original-Verpackung für eventuellen späteren Gebrauch (Transport, unser Service Center, etc.) aufzubewahren.

5.2. Aufstellen

Vor dem Aufstellen des Heißluftherzeugers ist sicherzustellen, dass die Angaben auf dem Typenschild auf der unteren Seite des Gerätes mit den Daten des örtlichen Versorgungsnetzes übereinstimmen.

Die elektrische Anlage muss in allen Teilen den heutigen behördlichen Vorschriften entsprechen.

Den Heißluftherzeuger auf eine flache und stabile Oberfläche stellen. Darauf achten, dass das Netzkabel nicht durch Knicke, Quetschungen oder Zug beschädigt werden kann.



Eine nicht fachgerechte Aufstellung kann zu Personen- und Sachschäden führen, für die der Hersteller nicht verantwortlich gemacht werden kann.



5.3. Bedienung



Der Heißluftherzeuger wurde zum Verdampfen von den in der Zweckbestimmung aufgeführten Cannabinoiden entwickelt.

Jeder andere Einsatz ist ungeeignet und potenziell gefährlich.

Der Benutzer sollte für den Gebrauch und die Wartung immer den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung folgen.

Bei Zweifeln oder Störungen den Heißluftherzeuger sofort ausschalten und den Netzstecker ziehen. Auf keinen Fall versuchen, den Schaden selbst zu beheben. Wenden Sie sich direkt an unser Service Center.

Das Gerät nach Gebrauch abkühlen lassen, bevor es weggepackt wird.

5.4. Inbetriebnahme



Das Gerät darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.

Den Heißluftföhrer auf eine flache und stabile Oberfläcbe stellen. Prüfen, ob die Netzspannung mit der Angabe auf dem Gerät übereinstimmt. Netzkabel und Netzstecker müssen in einwandfreiem Zustand sein. Der Heißluftföhrer darf nur an einer ordnungsgemäÙ installierten Steckdose angeschlossen werden.

Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

Beim Einstecken des Netzsteckers leuchten alle Sequenzen der LCD-Anzeige kurz auf, danach wird die Nummer der Firmware angezeigt.

Die Anzeige Netzbetrieb, welche anschließend auf dem Display erscheint, zeigt an, dass der Heißluftföhrer an das Stromnetz angeschlossen ist.

5.5. Aufheizen

Um die Heizung einzuschalten, das Touch-Taste Heizung (HEAT) betätigen. Das Aufleuchten der Soll-/Ist-Temperatur signalisiert, dass die Heizung eingeschaltet ist.

Die obere, orange Anzeige zeigt die Ist-Temperatur in der Füllkammer an, die untere, weiÙe Anzeige die gewünschte Soll-Temperatur. Der Aufheizvorgang ist abgeschlossen, wenn Soll- und Ist-

Werte übereinstimmen. Dies wird zusätzlich durch ein kurzes Einschalten der Pumpe signalisiert.

Das Aufheizen kann je nach eingestellter Temperatur bis zu zwei Minuten dauern. Nach dem Aufheizen wird die Temperatur konstant auf dem eingestellten Wert gehalten.



Aus technischen Gründen kann die Temperatur in der Füllkammer während der Verdampfung nicht gemessen werden. Die Temperatur wird im Betrieb am Heizblock gemessen. Auf dem Display werden die entsprechenden Referenzwerte für die aufgesetzte Füllkammer bei eingeschalteter Pumpe angezeigt.

de

en

fr

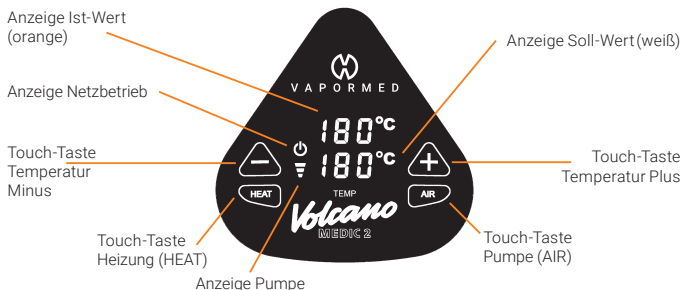
es

it


nl


5. DER HEISSLUFTERZEUGER VOLCANO MEDIC 2

5.6. Temperatureinstellung




Durch kurzes Antippen der Touch-Taste Temperatur Plus oder Minus werden die Soll-Werte in 1-Grad-Schritten in die entsprechende Richtung geändert. Durch dauerhaftes Drücken der Touch-Taste Temperatur Plus oder Minus beginnen die Soll-Werte stetig in die entsprechende Richtung zu laufen. Bei gleichzeitigem Betätigen der Touch-Taste Temperatur Plus und Minus wechselt die Anzeige von Grad Celsius auf Grad Fahrenheit und umgekehrt.

 Falls der Ist-Wert höher ist als der Soll-Wert, kann durch Einschalten der Pumpe der Abkühlvorgang beschleunigt werden.

 30 Minuten nach dem letzten Tastendruck schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Solange die Heizung noch eine nennenswerte Restwärme hat, wird die Temperatur angezeigt bis diese unter einen Wert von +40°C fällt.

Danach erlischt die Anzeige und die Anzeige Netzbetrieb auf dem Display zeigt an, dass der Heißluftfeger an das Stromnetz angeschlossen ist.

 Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

5. DER HEISSLUFTERZEUGER VOLCANO MEDIC 2

5.7. Tastenkombinationen

Die nachstehende Tabelle gibt eine Übersicht über Befehle, welche durch Tastenkombinationen am Display eingegeben werden können:

Tastenbefehl	Ergebnis
Touch-Taste „HEAT“ betätigen	Einschalten der Heizung
Touch-Taste „AIR“ betätigen	Einschalten der Pumpe
Touch-Taste Temperatur Plus antippen	Erhöhung des Soll-Wertes in 1-Grad-Schritten
Touch-Taste Temperatur Minus antippen	Verringerung des Soll-Wertes in 1-Grad-Schritten
Touch-Taste Temperatur Plus dauerhaft drücken	Stetige Erhöhung des Soll-Wertes
Touch-Taste Temperatur Minus dauerhaft drücken	Stetige Verringerung des Soll-Wertes
Gleichzeitiges Betätigen der Touch-Tasten Temperatur Plus und Minus	Wechsel der Anzeige von Grad Celsius auf Grad Fahrenheit und umgekehrt
Touch-Taste „HEAT“ 10 Sekunden drücken während der VOLCANO MEDIC 2 eingeschaltet ist	Durchführung des Werkresets, welcher durch eine Laufsequenz auf dem LCD bestätigt wird. Folgende Eigenschaft ist hiervon betroffen: - Zurücksetzen der Solltemperatur auf 18°C Anmerkung: die bisher angezeigte Einheit °C oder °F bleibt durch den Werkreset erhalten

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

Verwenden Sie nur zugelassenes Dronabinol (THC), das als Rezepturgrundlage an Apotheken vertrieben wird.

Die Apotheke stellt gemäß dem Rezept Ihres Arztes eine alkoholische Lösung (in der Regel 2,5% THC) zur Inhalation mit dem VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem her.

6.1. Vorbereitung

Den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Füllkammer abnehmen.



Füllkammerdeckel abnehmen

Bei Verwendung von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC) werden die Siebe in der Füllkammer nicht benötigt und sollten daher entfernt werden.

Das Tropfenkissen wird anstelle des unteren Siebes in die Füllkammer eingesetzt.



Vorbereitung für den Einsatz des Tropfenkissens



Dronabinol (THC), das in Öl gelöst ist, eignet sich nicht zur Verdampfung und ist für die orale Einnahme gedacht.

Die Füllkammer auf den Kopf stellen und das in Alkohol gelöste Dronabinol (THC) mittig verteilt mit Hilfe einer Pipette auf die Unterseite des Tropfenkissens tropfen. Das Tropfenkissen kann bis zu 10 Tropfen aufnehmen.

Bei Beginn der ärztlichen Behandlung maximal zwei Tropfen aufbringen und sich vorsichtig an die richtige Dosierung herantasten.

Immer den Anweisungen Ihres Arztes folgen!



Auftropfen mit Pipette

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.



Füllkammerdeckel aufschrauben

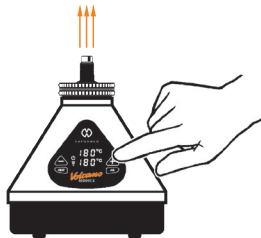
Dronabinol (THC) liegt verdünnt als alkoholische Lösung vor.

Dies hat den Vorteil, dass sich die Flüssigkeit gleichmäßiger um den Edelstahl draht des Tropfenkissen verteilt, was zu einer größeren verdampfbaren Oberfläche führt.

Allerdings muss der Alkohol erst vom Dronabinol separiert werden, da der Alkohol nicht eingeatmet werden soll.

Dazu die Füllkammer mit Deckel auf den Heißluftheizer aufsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Heizung (HEAT) einschalten, Soll-Temperatur auf 100°C einstellen und aufheizen lassen bis die Ist-Temperatur 100 °C erreicht. Anschließend die Touch-Taste Pumpe (AIR) betätigen, um Luft durch das Tropfenkissen hindurchzupumpen. Bei dieser Temperatur verdampft noch kein Dronabinol, während der Alkohol sich schnell (in bis zu 30 Sek.) verflüchtigt.

Da Alkohol einen charakteristischen Geruch hat, lässt sich anhand einer Geruchsprobe leicht feststellen, ob die Füllkammer alkoholfrei ist. Dronabinol ist geruchs- und geschmacksneutral.



Alkohol separieren

Sobald die Füllkammer alkoholfrei ist, die Pumpe (AIR) abschalten.

Das nur bei höheren Temperaturen – über 157°C – verdampfbare Dronabinol verbleibt im Tropfenkissen.

Danach die Soll-Temperatur auf 210°C einstellen und weiter aufheizen.

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

6.2. MEDIC VALVE Ventilballon

6.2.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC)

Bei Befolgen dieser Gebrauchsanweisung liegt die systemische Bioverfügbarkeit von verdampftem Dronabinol bei ca. 46 %.

Zum Vergleich: Die systemische Bioverfügbarkeit von oral aufgenommenem Dronabinol liegt bei unter 15%.

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und bei einer Verdampfungstemperatur von 210°C ergeben sich die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte:

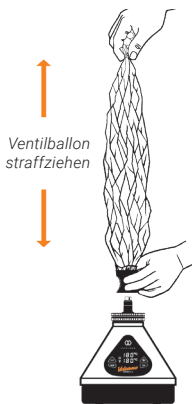
Arzneimittel (Füllkammerinhalt)	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Ventilballon nach der Verdampfung bei 210°C	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf (systemische Bioverfügbarkeit) nach der Inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 7 mg	ca. 4,6 mg

Sollte die Dosierung zu niedrig sein, mehr Dronabinol auftropfen.

Sollte die Dosierung zu hoch sein, weniger Dronabinol auftropfen.

6.2.2. Anwendung

Wenn die Ist-Temperatur 210°C erreicht hat, den Ventilballon straffziehen, auf die Füllkammer aufsetzen und einrasten lassen. Der Ventilballon steht zum Befüllen senkrecht auf dem Heißluftheizer. Das Ventil wird dadurch geöffnet. Die Pumpe (AIR) einschalten. Der Ventilballon wird jetzt mit dem Dronabinolaerosol befüllt.



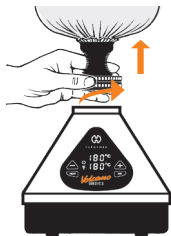
6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

i Die Verdampfung des Dronabins findet bereits in den ersten Sekunden der Ballonfüllung statt.

Den Ventilballon dennoch immer vollständig füllen (Dauer ca. 60 Sek.), da die nachströmende Luft eine Verdünnung des Aerosols bewirkt, was insbesondere bei hohen Dosen die Inhalation erleichtert.

Wenn der Ventilballon befüllt ist, die Pumpe abschalten – hierzu erneut auf die Touch-Taste Pumpe (AIR) tippen – und den Ventilballon zusammen mit der Füllkammer herunternehmen.

Den Füllkammerdeckel dazu an den umlaufenden Noppen anfassen und entgegen dem Uhrzeigersinn abdrehen.



Ventilballon mit Füllkammer abnehmen

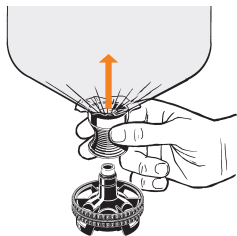


Verbrennungsgefahr!



Keine Füllkammerteile (außer an den vorgesehenen Noppen) berühren, solange diese nach dem Befüllen eines Ventilballons noch nicht abgekühlt sind.

Den Ventilballon von der Füllkammer trennen. Das Ventil schließt sich beim Trennen von selbst und das im Ventilballon befindliche Aerosol kann nicht austreten.



Ventilballon von der Füllkammer trennen

Die Füllkammer – außer zum Reparieren des Alkohols und zum Befüllen des Ventilballons – nicht auf dem Ausblasstutzen des VOLCANO MEDIC 2 stehen lassen, solange dessen Heizung eingeschaltet ist.

de

en

fr

es

it

nl

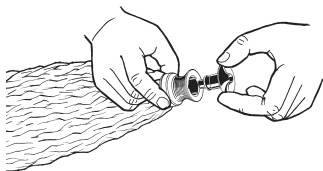
6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL



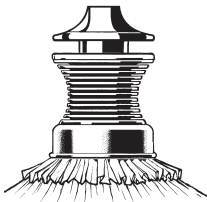
Verbrennungsgefahr!

6.2.3. Inhalation

Das Mundstück in das Ventil stecken und einrasten lassen.

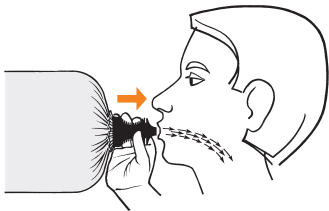


Ventilballon und Mundstück verbinden



Korrektter Sitz des Mundstücks auf dem Ventil

Zur Inhalation mit den Lippen leicht gegen das Mundstück drücken. Dadurch öffnet sich das Ventil und das Aerosol aus dem Ventilballon kann inhaliert werden. Sobald der Druck vom Mundstück genommen wird, schließt sich das Ventil selbsttätig.



Mit den Lippen gegen das Mundstück drücken und inhalieren

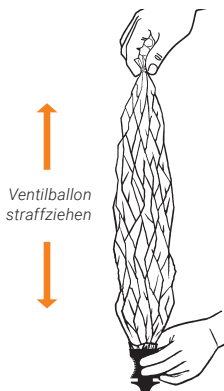


Um Feuchtigkeitsniederschlag im Ventilballon zu vermeiden und die Gefahr einer möglichen Kontamination zu minimieren, nicht in den Ventilballon hineinblasen.



Wenn der Balloninhalt zur Neige geht, lässt sich der Ventilballon durch Straffziehen und anschließendes Inhalieren vollständig entleeren.

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL



i Der Ventilballon ist nicht dazu geeignet, das Aerosol über einen längeren Zeitraum aufzubewahren, da dieses mit der Zeit (einige Stunden) an der Ventilballonhülle kondensiert. Den Balloninhalt daher innerhalb von 10 Minuten inhalieren.

de

en

fr

es

it

nl

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

6.3. Anwendungsteil: Schlacheinheit

6.3.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC)

Bei Befolgen dieser Gebrauchsanweisung liegt die systemische Bioverfügbarkeit von verdampftem Dronabinol bei ca. 33 %.

Zum Vergleich: Die systemische Bioverfügbarkeit von oral aufgenommenem Dronabinol liegt bei unter 15%.

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und bei einer Verdampfungstemperatur von 210°C ergeben sich die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte:

Arzneimittel (Füllkammerinhalt)	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Ventilballon nach der Verdampfung bei 210°C	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf (systemische Bioverfügbarkeit) nach der Inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 5 mg	ca. 3,3 mg

Sollte die Dosierung zu niedrig sein, mehr Dronabinol auftropfen.

Sollte die Dosierung zu hoch sein, weniger Dronabinol auftropfen.

6.3.2. Anwendung



Vor der Anwendung des Schlauchs ist die Pumpe auszuschalten, hierzu die Touch-Taste Pumpe (AIR) drücken. Wenn die Ist-Temperatur 210°C erreicht hat, die Schlacheinheit auf die Füllkammer aufsetzen und einrasten lassen.

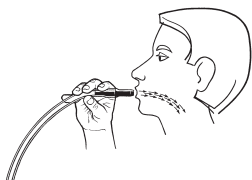
6.3.3. Inhalation



Schlauch mit aufgestecktem Mundstück

Den Dampf aus dem Schlauch mit aufgestecktem Mundstück langsam einige Sekunden inhalieren.

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL



Aus dem Schlauch mit aufgestecktem Mundstück langsam einige Sekunden inhalieren



Verbrennungsgefahr!



Um Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch zu vermeiden und die Gefahr einer möglichen Kontamination zu minimieren, nicht in den Schlauch hineinblasen.



Verbrennungsgefahr!



Keine Füllkammerteile (außer an den vorgesehenen Noppen) berühren, solange diese noch nicht abgekühlt sind.

Die Füllkammer – außer zum Separieren des Alkohols und zur Inhalation aus der Schlaucheinheit – nicht auf dem Ausblasstutzen des VOLCANO MEDIC 2 stehen lassen, solange dessen Heizung eingeschaltet ist.

6.4. Atemtechnik

Nur halb soviel einatmen, wie Sie eigentlich könnten. Die Luft einige Sekunden anhalten und dann langsam wieder ausatmen. Es ist ratsam, sich ganz bewusst auf die Inhalation zu konzentrieren.

Das Cannabinoideaerosol wird von den Lungenbläschen aufgenommen und gelangt so in den Blutkreislauf. Die Wirkung tritt nach ca. 1-2 Minuten ein.

6.5. Ende der Inhalation

Ziehen Sie nach der Inhalation den Netzstecker.

de

en

fr

es

it

nl

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

Nur standardisierte und kontrollierte, medizinische Hanfblüten (Cannabis flos) verwenden, die von lizenzierten Herstellern nach den geltenden Richtlinien der zuständigen Behörden Ihres Landes unter anderem auf Echtheit, Reinheit und Krankheitserreger geprüft wurden.



Verwenden Sie auf keinen Fall Cannabis vom illegalen Schwarzmarkt oder sonstiges Cannabis, welches keinen anerkannten Qualitätskontrollen unterliegt.

Der Wirkstoffgehalt derartiger Produkte ist in der Regel unbekannt, kann stark schwanken und sie sind oftmals mit Pflanzenschutzmitteln, Düngerrückständen, Keimen usw. belastet.

7.1. Zur Effizienz von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten (Cannabis flos)

Bei Befolgen dieser Gebrauchsanweisung liegt die systemische Bioverfügbarkeit von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten im Ventilballon bei ca. 50% und mit der Schlaucheinheit bei ca. 43%.

Zum Vergleich: Die systemische Bioverfügbarkeit von oral aufgenommenen Cannabinoiden liegt bei unter 15%.

Folgende Faktoren bestimmen den Cannabinoidgehalt im Ventilballon bzw. im Schlauch:

- Temperatur - Höhere Verdampfungstemperaturen führen zu

höherem Cannabinoidgehalt im Ventilballon, niedrigere Verdampfungstemperaturen führen zu niedrigerem Cannabinoidgehalt:

- Quantität - Größere Einfüllmengen in der Füllkammer führen zu höherem Cannabinoidgehalt geringere Einfüllmengen in der Füllkammer führen zu geringerem Cannabinoidgehalt.-
- Qualität - Höhere Cannabinoidgehalte im Pflanzenmaterial führen zu höherem Cannabinoidgehalt, niedrigere Cannabinoidgehalte im Pflanzenmaterial führen zu niedrigerem Cannabinoidgehalt.

Um eine reproduzierbare Dosis bei guter Effizienz zu erhalten, wird empfohlen geringe Einfüllmengen (100 mg) einmalig in der Füllkammer bei Höchsttemperatur 210°C zu verdampfen.

7.2. Vorbereitung

Den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Füllkammer abnehmen.



Füllkammerdeckel abnehmen

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

Die Hanfblüten mit der beiliegenden Kräutermühle zerkleinern. Dazu eine ca. haselnussgroße Menge zwischen die beiden Mühlenschalen einlegen und 4-5 mal hin- und herdrehen.

i Hanfblüten lassen sich am einfachsten zerkleinern, wenn sie gekühlt oder gefroren sind. Kühlschrank oder Gefrierfach eignen sich auch gut zur Lagerung der Hanfblüten.

Je nach Wirkstoffgehalt und vom Arzt empfohlener Dosierung, die Füllkammer mit zerkleinerten Hanfblüten befüllen.

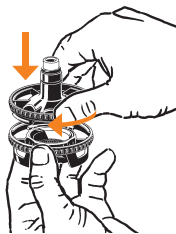
! Um eine reproduzierbare Dosis mit z.B. 100 mg zu erreichen, jede Füllkammerportion nur einmal zum Befüllen eines Ventilballons verwenden.

Weitere Voraussetzungen für eine reproduzierbare Dosis sind: Verwendung von standardisiertem Cannabis, gleiche Menge, gleiche Temperatur, gleiche Ventilballongröße (Standardgröße ca. 12,5 l) und gleiche Atemtechnik beim Inhalieren.



Befüllen der Füllkammer

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.



Füllkammerdeckel aufschrauben

i Bitte darauf achten, dass die Siebe nicht mit Pflanzenmaterial verunreinigt sind. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten empfiehlt es sich, die Siebe mit dem beiliegenden Reinigungspinsel nach jeder Verdampfung zu reinigen.

i Zur Verdampfung von kleineren Mengen von Hanfblüten eignet sich der als Zubehör erhältliche Dosierkapseladapter nebst Dosierkapsel. Der Dosierkapseladapter wird anstelle des Füllkammerzylinders eingesetzt (siehe Kapitel 8.1.3. „Einsetzen der Dosierkapseln“, Seite 43). Danach wird die mit zerkleinerten Hanfblüten befüllte Dosierkapsel in den Dosierkapseladapter eingesetzt.

de

en

fr

es

it

nl

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

7.3. MEDIC VALVE Ventilballon

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und bei einer Verdampfungstemperatur von 210°C ergeben sich die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte:

Arzneimittel (Füllkammerinhalt)	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Ventilballon nach der Verdampfung bei 210°C	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf (systemische Bioverfügbarkeit) nach der Inhalation
Medikament A (100 mg)	THC: 19 mg	ca. 15 mg	ca. 10 mg
Medikament B (100 mg)	THC: 6 mg	ca. 5 mg	ca. 3 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 6 mg	ca. 4 mg

Sollte die Dosierung zu niedrig sein, die Cannabismenge in der Füllkammer erhöhen.

Sollte die Dosierung zu hoch sein, die Verdampfungstemperatur herabsetzen.

Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist und Sie in der Lage sind, Ihren Wirkstoffbedarf durch die relativ schnell (ca. 1-2 Minuten) eintretende Wirkung selbst zu bestimmen (Titrierung), können Sie auch größere Mengen Cannabis (bis zu 500 mg) in die Füllkammer einfüllen und bei niedrigeren Temperaturen verdampfen.

So lassen sich aus einer Füllkammerfüllung mehrere Ventilballons mit Wirkstoffdämpfen befüllen.

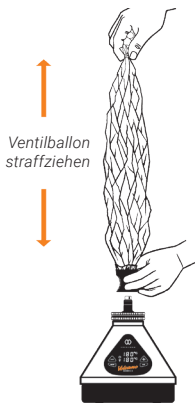
Mit dieser Methode werden keine reproduzierbaren Dosen erzielt, sie ist daher nur für erfahrene Anwender geeignet.

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

7.3.1. Anwendung

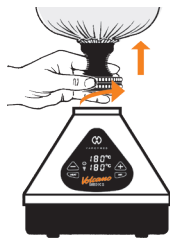
Die Füllkammer mit Deckel auf den Heißluftherzeuger aufsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Heizung (HEAT) einschalten, Soll-Temperatur einstellen und aufheizen lassen. Wenn die Ist-Temperatur mit der Soll-Temperatur übereinstimmt, den Ventilballon straffziehen, auf die Füllkammer aufsetzen und einrasten lassen. Der Ventilballon steht zum Befüllen senkrecht auf dem Heißluftherzeuger. Das Ventil wird dadurch geöffnet.

Die Pumpe (AIR) einschalten. Der Ventilballon wird jetzt mit dem Cannabinaerosol befüllt.



Wenn der Ventilballon befüllt ist, die Pumpe abschalten – hierzu erneut auf die Touch-Taste Pumpe (AIR) tippen – und den Ventilballon zusammen mit der Füllkammer herunternehmen.

Den Füllkammerdeckel dazu an den umlaufenden Noppen anfassen und entgegen dem Uhrzeigersinn abdrehen.



Ventilballon mit Füllkammer abnehmen



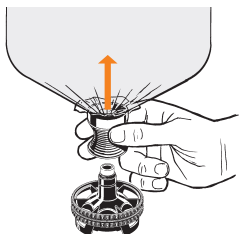
Verbrennungsgefahr!



Keine Füllkammerteile (außer an den vorgesehenen Noppen) berühren, solange diese nach dem Befüllen eines Ventilballons noch nicht abgekühlt sind.

Den Ventilballon von der Füllkammer trennen. Das Ventil schließt sich beim Trennen von selbst und das im Ventilballon befindliche Aerosol kann nicht austreten.

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN



Ventilballon von der Füllkammer trennen

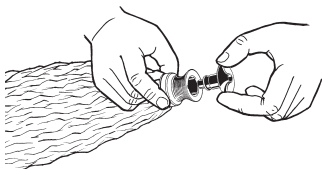
Die Füllkammer – außer zum Befüllen des Ventilballons – nicht auf dem Ausblasstutzen des VOLCANO MEDIC 2 stehen lassen, solange dessen Heizung eingeschaltet ist.



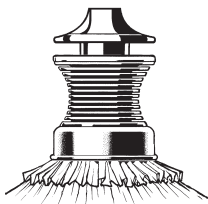
Verbrennungsgefahr!

7.3.2. Inhalation

Das Mundstück in das Ventil stecken und einrasten lassen.



Ventilballon und Mundstück verbinden

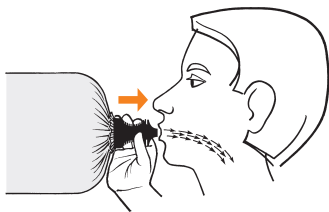


Korrektter Sitz des Mundstücks auf dem Ventil

Zur Inhalation mit den Lippen leicht gegen das Mundstück drücken. Dadurch öffnet sich das Ventil und das Aerosol aus dem Ventilballon kann inhaliert werden.

Sobald der Druck vom Mundstück genommen wird, schließt sich das Ventil selbsttätig.

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN



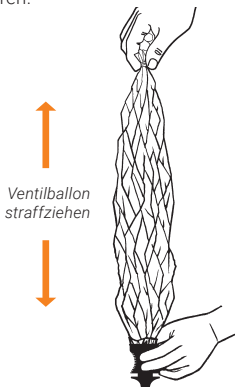
Mit den Lippen gegen das Mundstück drücken und inhalieren



Um Feuchtigkeitsniederschlag im Ventilballon zu vermeiden und die Gefahr einer möglichen Kontamination zu minimieren, nicht in den Ventilballon hineinblasen.



Wenn der Balloninhalt zur Neige geht, lässt sich der Ventilballon durch Straffziehen und anschließendes Inhalieren vollständig entleeren.



Der Ventilballon ist nicht dazu geeignet, das Aerosol über einen längeren Zeitraum aufzubewahren, da dieses mit der Zeit (einige Stunden) an der Ventilballonhülle kondensiert. Den Balloninhalt daher innerhalb von 10 Minuten inhalieren.

de

en

fr

es

it

nl

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

7.4. Anwendungsteil: Schlaucheinheit

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und bei einer Verdampfungstemperatur von 210°C ergeben sich die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte:

Arzneimittel (Füllkammerinhalt)	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Ventilballon nach der Verdampfung bei 210°C	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf (systemische Bioverfügbarkeit) nach der Inhalation
Medikament A (100 mg)	THC: 19 mg	ca. 12 mg	ca. 8,25 mg
Medikament B (100 mg)	THC: 6 mg	ca. 4 mg	ca. 2,75 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 5 mg	ca. 3,4 mg

Um diese Werte zu erreichen, muss solange inhaliert werden, bis beim Ausatmen kein Aerosol (Dampf) mehr zu erkennen ist. Der Inhalt der Füllkammer ist dann aufgebraucht.

7.4.1. Anwendung



Vor der Anwendung des Schlauchs ist die Pumpe auszuschalten, hierzu die Touch-Taste Pumpe (AIR) drücken. Die Füllkammer mit Deckel auf den Heißluftherzeuger aufsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Heizung (HEAT) einschalten, Soll-Temperatur einstellen und aufheizen lassen. Wenn die Ist-Temperatur mit der Soll-Temperatur übereinstimmt, die Schlaucheinheit auf die Füllkammer aufsetzen und einrasten lassen.

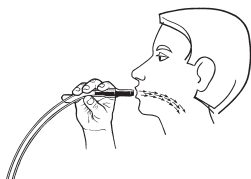
7.4.2. Inhalation



Schlauch mit aufgestecktem Mundstück

Den Dampf aus dem Schlauch mit aufgestecktem Mundstück langsam einige Sekunden inhalieren.

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN



Aus dem Schlauch mit aufgestecktem Mundstück langsam einige Sekunden inhalieren



Um Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch zu vermeiden und die Gefahr einer möglichen Kontamination zu minimieren, nicht in den Schlauch hineinblasen.



Verbrennungsgefahr!



Keine Füllkammerteile (außer an den vorgesehenen Noppen) berühren, solange diese noch nicht abgekühlt sind.

Die Füllkammer – außer zur Inhalation aus der Schlaucheinheit – nicht auf dem Ausblasstutzen des VOLCANO MEDIC 2 stehen lassen, solange dessen Heizung eingeschaltet ist.



Verbrennungsgefahr!

7.5. Atemtechnik

Nur halb soviel einatmen, wie Sie eigentlich könnten. Die Luft einige Sekunden anhalten und dann langsam wieder ausatmen.

Es ist ratsam, sich ganz bewusst auf die Inhalation zu konzentrieren. Das Cannabinoidaerosol wird von den Lungenbläschen aufgenommen und gelangt so in den Blutkreislauf. Die Wirkung tritt nach ca. 1-2 Minuten ein.

7.6. Ende der Inhalation

Ziehen Sie nach der Inhalation den Netzstecker.

Öffnen Sie den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn und schütten Sie das verbrauchte Pflanzenmaterial aus.

de

en

fr

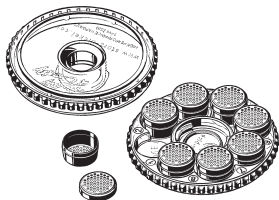
es

it

nl

8. DOSIERKAPSELN

8.1. Dosierkapseln (zur Einmalbenutzung) und Magazin



Dosierkapseln mit Magazin

Mit den als Zubehör erhältlichen Dosierkapseln kann man auf Vorrat zerkleinerte Hanfblüten oder bei Verwendung des Tropfenkissens Dronabinol abfüllen und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahren.

Dies erleichtert die Handhabung, so können z. B. Patienten, die in ihrer Feinmotorik beeinträchtigt sind, sich z. B. einen Tagesbedarf an Dosierkapseln vom Pflegepersonal vorab befüllen lassen.

i Bei den Dosierkapseln handelt es sich um einen Einwegartikel, der nach der Benutzung im Restmüll zu entsorgen ist.

8.1.1. Befüllen der Dosierkapseln mit zerkleinerten Hanfblüten

Derzeit bekommen Patienten in praktisch allen Ländern, welche die Verwendung von Hanfblüten für medizinische Zwecke erlauben, eine bestimmte Menge an getrockneten Hanfblüten verschrieben.

Diese Hanfblüten werden entweder am Stück oder bereits zerkleinert ausgeliefert und müssen dann noch von den Patienten gemäß den Anordnungen des Arztes für die Weiterverwendung portioniert und abgewogen werden. Sollten die Hanfblüten unzerkleinert vorliegen, müssen diese mit der beiliegenden Kräutermühle zunächst zerkleinert werden.

i Hanfblüten lassen sich am einfachsten zerkleinern, wenn sie gekühlt oder gefroren sind. Kühlschrank oder Gefrierfach eignen sich auch gut zur Lagerung der Hanfblüten.

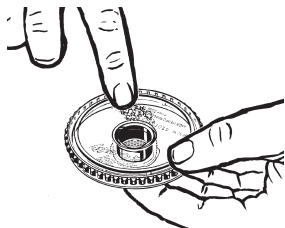
In die Dosierkapseln kann man auf Vorrat z. B. 50, 100 oder auch bis zu 150 mg zerkleinerte Hanfblüten je Dosierkapsel abfüllen und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahren.



Dosierkapsel mit abgenommenem Deckel

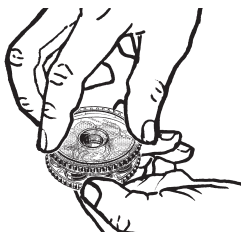
Die Hanfblüten gegebenenfalls zerkleinern. Die vom Arzt empfohlene Menge abwägen, und mit Hilfe des Magazindeckels (Trichter) die Dosierkapsel befüllen.

8. DOSIERKAPSELN



Dosierkapsel beim Befüllen mit Magazineckel (Trichter)

Den Deckel der Dosierkapsel aufsetzen. Den Füllvorgang so oft wiederholen bis die gewünschte Anzahl Dosierkapseln befüllt ist und anschließend in das Magazin einsetzen. Das Magazin kann bis zu acht Dosierkapseln aufnehmen.



Aufsetzen des Magazineckels

Anschließend den Deckel des Magazins aufsetzen und durch eine Drehung des Deckels im Uhrzeigersinn schließen.

8.1.2. Befüllen der Dosierkapseln mit Dronabinol

In die Dosierkapseln mit eingelegtem Tropfenkissen kann man auf Vorrat bis zu fünf Tropfen Dronabinol abfüllen und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahren.



Bitte darauf achten, dass das Tropfenkissen nicht überbe­füllt wird.



Dosierkapsel mit eingelegtem Tropfenkissen und abgenommenem Deckel

8.1.3. Einsetzen der Dosierkapseln

Zunächst ist der ebenfalls als Zubehör erhältliche Dosierkapseladapter anstelle des Füllkammerzylinders einzusetzen (siehe Kapitel 9.4. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 50), danach die Dosierkapsel - mit dem Deckel nach oben - in den Dosierkapseladapter einsetzen.



Die in den Dosierkapseladapter eingesetzte Dosierkapsel

de

en

fr

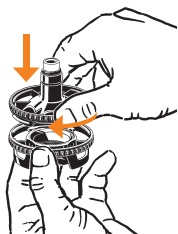
es

it

nl

8. DOSIERKAPSELN

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.



Füllkammerdeckel aufschrauben.

Bei Verwendung des kleinen Tropfenkissens, kann dieses auch direkt in den Dosierkapseladapter eingesetzt werden, siehe Kapitel 6.1. „Vorbereitung“, Seite 26:

8.2. Füllset für 40 Dosierkapseln

Das Füllset für 40 Dosierkapseln wurde entwickelt, um eine größere Menge Dosierkapseln mit gemahlene Hanfblüten gleichzeitig zu befüllen.



Füllset für 40 Dosierkapseln

9.1. Allgemein

Falls das VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem von weiteren Personen (Patienten) benutzt werden soll, muss die Füllkammer gereinigt und ein neuer Ventilballon mit Mundstück bzw. eine neue Schlaucheinheit mit Mundstück verwendet werden. Weitere Hinweise zu Füllkammer und Schlauch sind in Kapitel 9.3. „Füllkammer sowie Schlauchkrümmer und Mundstück der Schlaucheinheit“ ab Seite 46 beschrieben.

Ventilballon mit Mundstück und Schlaucheinheit mit Mundstück dürfen nur von einer Person verwendet werden.



Warnung!

Um eine Gesundheitsgefährdung, z.B. eine Infektion/Kreuzkontamination durch eine unreinigte Füllkammer, einen unreinigten Ventilballon oder einer unreinigten Schlaucheinheit zu vermeiden, sind die allgemein anerkannten Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

Das VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem ist für die Mehrfachverwendung vorgesehen.

a) Füllkammer

- Die Füllkammer ist bei Patientenwechsel, bei Verwendung eines neuen Ventilballons und/oder bei erkennbaren Verschmutzungen wie z.B. Wirkstoffablagerungen zu reinigen.

b) Ventilballon / Schlaucheinheit

- Der Ventilballon bzw. Schlaucheinheit dürfen grundsätzlich nur von einer einzigen Person benutzt werden.

Auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung achten. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein Risiko für Keimwachstum darstellen.

Beachten Sie die Angaben in Kapitel 9.2. „Materialbeständigkeit des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems“, Seite 45.

Überprüfen Sie die Teile der Füllkammer regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile. Ersetzen Sie den Ventilballon bzw. den Schlauch nach spätestens 70 Anwendungen oder spätestens 14 Tage nach der ersten Benutzung.

9.2. Materialbeständigkeit des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems

Achten Sie darauf, dass das Mundstück, der Schlauchkrümmer der Schlaucheinheit, die Füllkammer und der Heißluftheizer nicht in Kontakt mit folgenden Chemikalien kommen:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10). Wir empfehlen die

9. HYGIENE

Verwendung von neutralen/enzymatischen oder leicht alkalischen Reinigern.

- organische Lösungsmittel (z.B. Aldehyde, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Phenolderivate, Aminverbindungen (in höheren Konzentrationen)
- Öle, Fette

Reinigen Sie die Teile des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems allenfalls mit weichen Bürsten, jedoch nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

9.3. Füllkammer sowie Schlauchkrümmer und Mundstück der Schlaucheinheit

9.3.1. Aufbereitung in der Arztpraxis und Klinik

- Die Aufbereitung der Mundstücke erfolgt vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung nach den allgemein anerkannten Verfahren der Krankenhaushygiene für unkritische bzw. semi-kritische A - Produkte (DGKH).
- Füllkammer und Schlauchkrümmer sind bei Wirkstoffablagerungen (Kondensat) an den Innenteilen nach den allgemein anerkannten Verfahren der Krankenhaushygiene für unkritische bzw. semi-kritische A - Produkte (DGKH) aufzubereiten.

9.3.2. Reinigung im häuslichen Bereich

- Mundstücke sind vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Anwendung für mindestens 5 Minuten in einem gut handwarmen (40-50°C) Spülmittelbad zu reinigen.
- Füllkammer und Schlauchkrümmer sind bei Wirkstoffablagerungen (Kondensat) an den Innenteilen, zu reinigen.
- Säubern Sie zunächst Ihre Hände, ggf. Ihr Spülbecken und den umliegenden Bereich.
- Zerlegen Sie die Füllkammer (siehe Kapitel 9.4. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 50).
- Zerlegen Sie die Schlaucheinheit (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Schlaucheinheit“, Seite 52).
- Entfernen Sie hartnäckige Wirkstoffablagerungen innerhalb des Füllkammer- und Deckelzylinders , sowie des Schlauchkrümmers und des Mundstücks.

- Legen Sie danach alle Einzelteile der Füllkammer und Schlauchkrümmer für mindestens 5 Minuten in ein gut handwarmes (40-50°C) Spülmittelbad (handelsübliches Haushaltsspülmittel (mit möglichst wenigen pflegenden Zusätzen), Dosierung entsprechend Herstellervorgabe, übermäßige Schaumbildung vermeiden) und achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig bedeckt und gefüllt sind (keine Luftblasen mehr enthalten).
- Reinigen Sie das Mundstück getrennt von allem Zubehör auf dieselbe Art und Weise.
- Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (Flaschenbürste) oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Diesen Vorgang evtl. mehrfach wiederholen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr auf den Teilen erkennbar sind.
- Entnehmen Sie die Teile anschließend dem Spülmittelbad und spülen Sie diese jeweils mindestens eine Minute unter fließendem Wasser ab.
- Die Füllkammerteile, Schlauchkrümmer und Mundstück können auch in der Geschirrspülmaschine unter Verwendung eines haushaltsüblichen Spülmittel für

Geschirrspüler gereinigt werden. Legen Sie die Einzelteile an eine dafür geeignete Stelle in der Geschirrspülmaschine. Kleinteile (z.B. Füllkammerringe oder Mundstücke) können bei unsicherem Bestücken der Geschirrspülmaschine verloren gehen bzw. die Geschirrspülmaschine beschädigen. Oberflächenveränderungen können bei Füllkammerzylinder und Dosierkapseladapter in der Geschirrspülmaschine erfolgen.

- Lassen Sie nach der Reinigung die enthaltene Flüssigkeit vollständig ablaufen und schütteln Sie Restwasser aus/von den Teilen. Vermeiden Sie hierbei aber den Kontakt mit weniger sauberen Oberflächen.

Anmerkung: Bei Vorliegen von sehr hartem Leitungswasser und daraus resultierender Bildung eines weißen Schleiers auf der Oberfläche der Teile wird ein häufigerer Austausch der Füllkammer und der Schlaucheinheit empfohlen.

Mögliche Alternative: Als Alternative können alle Füllkammerteile sowie Schlauchkrümmer und Mundstück auch in Isopropylalkohol gereinigt werden.

9. HYGIENE



Manuelle Reinigung mit Isopropylalkohol (70%) oder Spülmittel



Vorsicht!
Isopropylalkohol ist brennbar und leicht entzündlich



Unbedingt die Sicherheitshinweise des Herstellers des Isopropylalkohols beachten!



Kunststoffteile nicht länger als eine halbe Stunde in Isopropylalkohol einlegen. Länger andauernder Kontakt mit Isopropylalkohol kann zu Farbveränderungen bzw. Versprödung der Kunststoffteile führen. Kräutermühle und Magazin dürfen nicht in Isopropylalkohol eingelegt werden.

9.3.3. Kontrolle / Wartung

Prüfen Sie alle Einzelteile nach der Reinigung auf beschädigte Oberflächen, Rissbildung, Erweichung oder Verhärtung, Verschmutzungen, Verfärbungen, übermäßigen Kalkschleier und sondern Sie Füllkammer, Schlauchkrümmer oder Mundstücke, die beschädigt sind, aus.

Setzen Sie anschließend die Füllkammer und Schlaucheinheit wieder zusammen (siehe Kapitel 9.4. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 50 und Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Schlaucheinheit“, Seite 52.)

9.3.4. Trocknung, Verpackung und Lagerung

Nach der Reinigung und vollständigem Trocknen an der Luft müssen die Einzelteile in einem frischen und sauberen Folienbeutel (z. B. großer Gefrierbeutel) trocken und staubfrei gelagert werden. Das Einbringen noch feuchter Einzelteile in Folienbeutel ist nicht zulässig; lassen Sie in diesem Fall die Teile noch zwischen zwei frischen und sauberen Tüchern nachtrocknen.

9.3.5. Wiederverwendbarkeit der Füllkammer

Die Füllkammer (inkl. Siebe und Tropfenkissen) ist unter Beachtung der Kapitel 9.3.1. „Aufbereitung in der Arztpraxis und Klinik“, bzw. 9.3.2. „Reinigung im häuslichen Bereich“, Seite 46 für die Mehrfachverwendung vorgesehen.

9.3.6. Wiederverwendbarkeit des Ventilballons bzw. des Schlauchs

Ventilballon bzw. Schlauch sind für die Mehrfachverwendung ohne spezielle Reinigung vorgesehen. Sie dürfen grundsätzlich nur von einer einzigen Person und bis zu max. 70 Anwendungen und maximal bis zu 14 Tagen ab der ersten Benutzung verwendet werden. Danach muss ein neuer Ventilballon mit Mundstück bzw. neuer Schlauch mit Mundstück verwendet werden. Bei starker Verschmutzung sind Ventilballon bzw. Schlauch schon früher auszutauschen.



Um Verwechslungen auszuschließen, den Ventilballon bzw. die Schlaucheinheit mit dem Namen des Patienten und dem Datum der ersten Verwendung versehen. Dazu den Ventilballon bzw. die Schlaucheinheit direkt mit einem Filzstift (permanent) beschriften.

Prüfen Sie vor jeder Verdampfung von außen, ob sich Feuchtigkeit (Feuchtigkeitsniederschlag) im Ventilballon oder im Schlauch befindet. Sollten Feuchtigkeit im Ventilballon bzw. Schlauch oder Beschädigungen am Ventil oder Schlauch entdeckt werden, darf der Ventilballon bzw. der Schlauch nicht mehr benutzt werden und ist mit dem Hausmüll zu entsorgen!

9.3.7. Aufbewahrung

Füllkammer, Ventilballon mit Mundstück und Schlaucheinheit mit Mundstück an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort aufbewahren.

9.4. Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer

9.4.1. Füllkammer mit Füllkammerdeckel

Vor dem Zerlegen die Füllkammer mit Deckel abkühlen lassen.

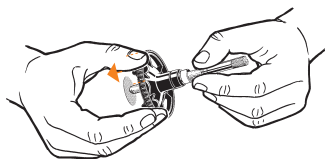
Gemäß den in Kapitel 9.3. „Füllkammer sowie Schlauchkrümmer und Mundstück der Schlaucheinheit“, Seite 46, vorgeschriebenen Zeitabständen müssen alle Füllkammerteile gereinigt werden. Dazu die Füllkammer wie folgt zerlegen: Den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Füllkammer abnehmen.



Füllkammerdeckel abnehmen

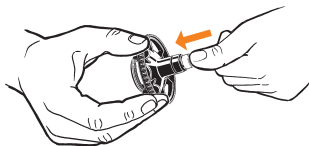
9.4.2. Zerlegung des Füllkammerdeckels

Das obere Sieb z.B. mit Hilfe des Stiels des beiliegenden Reinigungspinsels von oben nach unten herausdrücken. Bei Verwendung von Dronabinol werden keine Siebe benötigt.



Oberes Sieb mit Hilfe des Reinigungspinsels herausdrücken

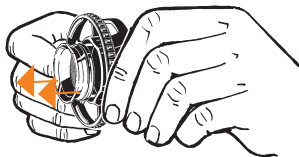
Deckelring abstreifen. Den Deckelzylinder nach unten aus dem Deckelgehäuse herausdrücken.



Deckelzylinder aus dem Deckelgehäuse herausdrücken

9.4.3. Zerlegung der Füllkammer

Den Füllkammerzylinder mit Sieb oder ggf. Tropfenkissen nach oben aus dem Füllkammergehäuse herausdrücken.



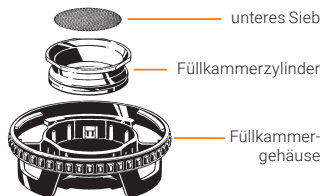
Füllkammerzylinder nach oben aus dem Füllkammergehäuse herausdrücken

9. HYGIENE

Das untere Sieb nach oben aus dem Füllkammerzylinder herausdrücken.



Unteres Sieb herausdrücken



9.4.4. Trocknung

Alle Füllkammerteile müssen vor dem Zusammenbau gut getrocknet sein.

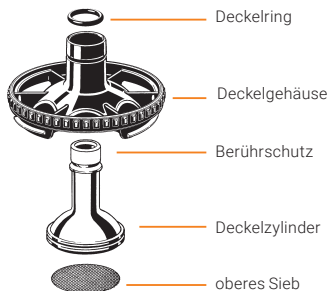
Alle Füllkammerteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage legen und vollständig abtrocknen lassen. Die Trocknung kann mit einem Föhn beschleunigt werden. Sie sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. nicht im Bad).

9.4.5. Zusammenbau des Füllkammerdeckels

Der Zusammenbau der Teile erfolgt in umgekehrter Reihenfolge: Den Deckelzylinder in das Deckelgehäuse einschieben und einrasten lassen, dann den Deckelring von oben über den Deckelzylinder bis zum Deckelgehäuse streifen.

Bei der Verwendung von Hanfblüten das obere Sieb von unten in den Deckelzylinder drücken und in der dafür vorgesehenen Nut einrasten lassen.

Bei Verwendung von Dronabinollösung werden die beiden Siebe nicht benötigt. Es wird lediglich das Tropfenkissen anstelle des unteren Siebes eingesetzt.





Das obere Sieb muss sorgfältig in die dafür vorgesehene Nut eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung können Pflanzenpartikel in den Ventilballon gelangen und eingeatmet werden.

9.4.6. Zusammenbau der Füllkammer

Den Füllkammerzylinder von oben in das Füllkammergehäuse hineindrücken und einrasten lassen.

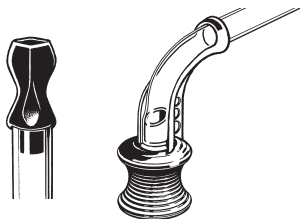
Das Sieb oder das Tropfenkissen von oben in die Füllkammer einsetzen. Füllkammerdeckel im Uhrzeigersinn auf Füllkammer aufschrauben.

9.5. Zerlegung und Zusammenbau der Schlaucheinheit

9.5.1. Zerlegung

Vor dem Zerlegen die Schlaucheinheit abkühlen lassen.

Gemäß den in Kapitel 9.3. „Füllkammer sowie Schlauchkrümmer und Mundstück der Schlaucheinheit“, Seite 46, vorgeschriebenen Zeitabständen müssen Schlauchkrümmer und Mundstück gereinigt werden. Dazu den Schlauchkrümmer und das Mundstück vom Schlauch abziehen.



Schlauchkrümmer und Mundstück vom Schlauch abziehen

9.5.2. Trocknung

Schlauchkrümmer und Mundstück müssen vor dem Zusammenbau gut getrocknet sein.

Hierzu diese beiden Teile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage legen und vollständig abtrocknen lassen. Die Trocknung kann mit einem Föhn beschleunigt werden. Sie sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. nicht im Bad).

9.5.3. Zusammenbau

Zunächst den Schlauch in den Schlauchkrümmer stecken und anschließend das Mundstück in den Schlauch stecken.

10.1. Reinigung

Vor jeglicher Wartungsarbeit ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker herauszuziehen.

Für die Anwendung zuhause ist es ausreichend, das Gehäuse des Heißluftgeräts mit einem feuchten Tuch zu reinigen. Das Gerät nicht unter fließendes Wasser halten.

Alternativ kann auch in der häuslichen Anwendung das Gehäuse des Heißluftgeräts mit einem Flächendesinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden (Details sind in den nachfolgenden Reinigungs- und Desinfektionshinweisen für die Anwendung in der Arztpraxis oder der Klinik ersichtlich).

In der Arztpraxis oder Klinik kann das Gehäuse des Heißluftgeräts mit einem Flächendesinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden.

Das Flächendesinfektionsmittel sollte eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion des Heißluftgeräts geeignet und mit dem Heißluftgerät kompatibel sein (siehe Kapitel 9.2. „Materialbeständigkeit des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem“, Seite 45).

Verwenden Sie nur ein sauberes weiches Tuch zum Abwischen bzw. Nachwischen. Dabei darf das Tuch nur

feucht, niemals nass sein. Der Eintritt von Flüssigkeit in den Heißluftgeräts ist zu vermeiden.

Die Tests zur Materialbeständigkeit des Heißluftgeräts für eine Flächendesinfektion wurden mit dem Desinfektionsmittel „neoform MED Spray“ von Dr. Weigert durchgeführt.



Bei Verwendung eines Sprays, ist dieser auf das Tuch aufzusprühen, mit welchem anschließend das Gerät abgewischt wird. Niemals direkt das Gerät besprühen.

Der Eintritt von Flüssigkeiten in den Heißluftgeräts kann zu einer Beschädigung der elektrischen Teile und damit zu Fehlfunktionen führen.

Sollte dennoch Flüssigkeit in den Heißluftgeräts gelangen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich unser Service Center.

10.2. Pflege und Wartung

Vor jeglicher Wartungsarbeit ist das Gerät auszuschalten und vom Strom zu trennen.

An der Unterseite des Heißluftgeräts befindet sich der Luftfilter. Alle vier Wochen den Luftfilter auf Verschmutzung kontrollieren und bei Bedarf auswechseln. Dazu die rechteckige Klappe an der Unterseite des Heißluftgeräts öffnen und den Luftfilter austauschen.

de

en

fr

es

it

nl

10. HEISSLUFTERZEUGER



Bitte achten Sie auf die richtige Positionierung des Luftfilters: dieser besitzt drei große und eine kleine abgerundete Ecke.



Zusammenbau
der Teile in
umgekehrter
Reihenfolge



10.3. Aufbewahrung

Den Heißluftföhrer an einem trockenen und vor Witterungseinflüssen geschützten Ort und außerhalb der Reichweite von Kindern oder unbefähigten Personen lagern.

10.4. Nach Störungen

Das Netzlabel unverzüglich vom Strom trennen.

Bei Störungen der Elektronik des Heißluftföhrers VOLCANO MEDIC 2 kann ein Reset durchgeführt werden, indem man den Netzstecker zieht und nach einer Wartezeit von mindestens drei Sekunden wieder einsteckt oder die Touch-Taste Heizung (HEAT) für 10 Sekunden gedrückt hält.

Der Heißluftföhrer ist mit einer geräteinternen Netzsicherung (F1) versehen. Da diese Sicherung nur bei einem Defekt im Heißluftföhrer anspricht, darf diese Sicherung nur von unserem Service Center ausgetauscht werden.

Im Reparaturfall den Heißluftföhrer – nachdem dieser vollständig abgekühlt ist – in der Original-Verpackung oder sonst gut verpackt zu unserem Service Center schicken.

10.5. Entsorgung

Hat der Heißluftföhrer einen irreparablen Schaden erlitten, bitte nicht einfach wegwerfen.

Da er aus hochwertigen, vollständig recyclebaren Bauteilen besteht, soll er in den an Ihrem Wohnort üblichen Wertstoffkreislauf eingebracht oder an unser Service Center zur Entsorgung eingeschickt werden.

10. HEISLUFTERZEUGER

10.6. Fehlersuche

Sollte nach dem Verbinden des Netzsteckers mit der Steckdose das Gerät nicht einwandfrei funktionieren, bitte den Heißluftherzeuger entsprechend der Hinweise in der folgenden Tabelle überprüfen:

Fehler	Mögliche Ursache / Behebung
Kein Anzeige Netzbetrieb auf dem Display des VOLCANO MEDIC 2 zu sehen, kein Aktivieren der Heizung oder der Pumpe möglich	Bitte sicherstellen, dass der Strom nicht ausgefallen ist und dass die Sicherung (im Sicherungskasten) eingeschaltet bzw. nicht defekt ist. Netzkabelverbindung geräteseitig und steckdosenseitig überprüfen. Sollte dennoch keine Funktion des Heißluftherzeugers gegeben sein, könnte die interne Gerätesicherung ausgelöst haben. In diesem Fall ist der VOLCANO MEDIC 2 Heißluftherzeuger an unser Service Center zu senden.
Anzeige auf dem Display: 1. Zeile: „ERR“ 2. Zeile: Nummer und nachstehend Buchstabe „r“ oder „n“	Fehler des Geräts. Bei Anzeige von Nummer + „r“ Werkreset durchführen. Bei Anzeige von Nummer + „n“ handelt es sich um einen irreversiblen Fehler; der VOLCANO MEDIC 2 Heißluftherzeuger ist an unser Service Center zu senden.
Mögliche Fehleranzeigen: 01r	Fehler bei der internen Kommunikation. Neustart empfohlen.
02r	Das Gerät ist entweder außerhalb seiner spezifizierten Temperatur oder es liegt eine interne Überhitzung vor. Gerät ausschalten, den Netzstecker ziehen und das Gerät für mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur belassen, Gerät nicht betreiben. Sollte der Fehler auch nach 30 Minuten bestehen, unser Service Center kontaktieren.

10. HEISSLUFTERZEUGER

Fehler	Mögliche Ursache / Behebung
03r	Das Gerät wird an einer nicht geeigneten Netzspannung betrieben. Prüfen, um welche Version (115V/230V) des Geräts es sich handelt und dafür Sorge tragen, dass dieses an der entsprechenden Netzspannung betrieben wird.
04n	Gerät ist defekt; bitte an unser Service Center einschicken.
Keine Aerosolerzeugung zu erkennen	Überprüfen, ob Soll- und Ist-Temperatur übereinstimmen (mind 180 °C). Überprüfen, ob Füllkammer und/oder Ventilballon bzw. Schlauch korrekt aufgesetzt wurden. Überprüfen, ob Dronabinol auf das Tropfenkissen aufgetropft wurde, bzw. ob sich frisches, unbenutztes Cannabis flos in der Füllkammer befindet.
Ventilballon füllt sich nicht	Überprüfen, ob die Pumpe eingeschaltet wurde. Überprüfen, ob Füllkammer und/oder Ventilballon korrekt aufgesetzt wurden.
Gerät schaltet sich ab (Abschaltautomatik)	Abschaltautomatik hat gegriffen. Heizung bzw. Pumpe wieder einschalten
Pflanzenpartikel im Ventilballon bzw. Schlauch (bei Verwendung von Cannabis flos)	Füllkammer mit Deckel reinigen und überprüfen, ob das Sieb im Füllkammerdeckel verstopft oder nicht korrekt in der dafür vorgesehenen Nut eingesetzt ist. Überprüfen, ob die Füllkammer gemäß dieser Gebrauchsanweisung gereinigt wurde.

10. HEISLUFTERZEUGER



Falls die vorgenannten Hinweise zu keinem Resultat führen, und bei allen anderen Störungen oder hier nicht aufgeführten Schwierigkeiten, bitte unverzüglich den Netzstecker ziehen und umgehend unser Service Center verständigen.



Den Heißluftheizer nicht öffnen! Ohne spezielles Werkzeug und spezifische Kenntnisse wird jeder Versuch, das Gerät zu öffnen zur Beschädigung des Gerätes führen. Der Versuch führt zum Verlust der Gewährleistung.

Auf keinen Fall versuchen, den Schaden selbst zu beheben. Wenden Sie sich direkt an unser Service Center.

10.7. Technische Daten des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems

Spannung: 220-240 V / 50-60 Hz (alternativ ist der Heißluftheizer auch mit 110-120 V / 50-60 Hz verfügbar).

Die Spannungsangabe befindet sich an der Geräteunterseite des VOLCANO MEDIC 2 Heißluftheizers.

Leistungsaufnahme: 270 VA

Leistung der Pumpe: 10 VA

Verdampfungstemperatur einstellbar zwischen ca. 40 - 210°C

Luftmenge: ca. 12 l/min

Ventilballongröße: ca. 12,5 Liter

Größe Heißluftheizer: 20,0 x 18,0 cm

Gewicht Heißluftheizer mit Netzka-
bel, Füllkammer und Ventilballon mit
Mundstück: ca. 1,8 kg

Gerät der Schutzklasse II

Abschaltautomatik nach 30 Minuten

Zur vollständigen Trennung vom Netz
bitte Netzstecker ziehen.

Geräteinterne Netzsicherung F1:
F-T 4 A (gilt für 110-120 V und für 220-
240 V Geräte).

Diese Netzsicherung ist nur durch un-
ser Service Center austauschbar.

Technische Änderungen vorbehalten.

Patente und Geschmacksmuster:

www.vapormed.com/patents



Hersteller:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9,

78532 Tuttlingen, Deutschland

de

en

fr

es

it

nl

10. HEISSLUFTERZEUGER

10.8. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

10.8.1. Wesentliche Leistung

Laut der Risikobewertung gibt es keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

10.8.2. Elektromagnetische Umgebung

Das Gerät ist dazu bestimmt in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung angewendet zu werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Störaussendungsmessungen		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
	Klasse B	Das VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	bestanden	

10. HEISSLUFTERZEUGER

de

en

fr

es

it

nl

Störfestigkeitsprüfungen			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Luft ± 15 kV	Kontakt ± 8 kV Luft ± 15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ähnlich sein. Wenn der Anwender einen kontinuierlichen Betrieb des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.

10. HEISSLUFTERZEUGER

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	Leitung gegen Leitung: ± 1 kV	Leitung gegen Leitung: ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ähnlich sein. Wenn der Anwender einen kontinuierlichen Betrieb des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.

10. HEISSLUFTERZEUGER

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T für 0.5 Periode (1 Phase) bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad</p> <p>0 % U_T für 1 Periode und 70 % U_T für 25/30 Perioden (50/60 Hz) einphasig bei 0 Grad</p> <p>0 % U_T für 250/300 Perioden (50/60 Hz)</p>	<p>0 % U_T für 0.5 Periode (1 Phase) bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad</p> <p>0 % U_T für 1 Periode und 70 % U_T für 25/30 Perioden (50/60 Hz) einphasig bei 0 Grad</p> <p>0 % U_T für 250/300 Perioden (50/60 Hz)</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ähnlich sein. Wenn der Anwender einen kontinuierlichen Betrieb des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.</p>

de

en

fr

es

it

nl

10. HEISLUFTERZEUGER

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Amplitudenmodulation	<p>3 V bei 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V in ISM-und Amateurfunk-Frequenzbändern</p> <p>80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>3 V bei 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V in ISM-und Amateurfunk-Frequenzbändern</p> <p>80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>Warnung:</p> <p>Tragbare HF-Kommunikations-/Funkgeräte (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm zum VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem einschließlich seiner Leitungen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.</p>
Hochfrequente elektromagnetische Felder Amplitudenmodulation IEC 61000-4-3	<p>10 V/m bei 80 MHz - 6000 MHz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Häusliche Gesundheitspflege • Prof. Gesundheitspflege • 80 % AM bei 1 kHz 	<p>10 V/m bei 80 MHz - 2,7 GHz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Häusliche Gesundheitspflege • Prof. Gesundheitspflege • 80 % AM bei 1 kHz 	<p>Warnung:</p> <p>Tragbare HF-Kommunikations-/Funkgeräte (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm zum VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem einschließlich seiner Leitungen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.</p>

10. HEISSLUFTERZEUGER

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Nahfeld von RF drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	Warnung: Tragbare HF-Kommunikations-/Funkgeräte (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm zum VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem einschließlich seiner Leitungen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz Hub, 1 kHz Sinus) oder 50 % PM mit 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz Hub, 1 kHz Sinus) oder 50 % PM mit 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

- REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
(1 St. VOLCANO MEDIC 2 Heißluftzeuger, 1 St. Netzkabel,
4 St. MEDIC VALVE Ventilballon mit Mundstück,
1 St. Schlaucheinheit, 1 St. Füllkammer (inklusive: 1 St. Deckelring,
1 St. Normalsiebe Set (ca. Ø 30 mm), 1 St. Tropfenkissen
(ca. Ø 28 x 4 mm), 1 St. Reinigungspinsel), 1 St. Dosierkapsel-
adapter (ca. Ø 15 mm), 2 St. Normalsieb, klein mit normaler
Maschenweite (ca. Ø 15 mm), 1 St. Dosierkapsel, 1 St. Luftfilter Set,
1 St. Kräutermühle (ca. Ø 59 mm), 1 St. Gebrauchsanweisung)
- REF 11 38 Netzkabel
- REF 05 01 M Austausch Set
(6 St. MEDIC VALVE Ventilballon mit Mundstück)
- REF 11 43 Schlaucheinheit
(1 m Schlauch, 1 St. Schlauchkrümmer, 1 St. Mundstück)
- REF 11 51 Schlauchkrümmer
- REF 11 44 Schlauch Set (3 St. 1 m Schlauch, 3 St. Mundstück)
- REF 11 41 Mundstück Set (4 St. Mundstück)
- REF 11 31 Füllkammer
(1 St. Füllkammer, 1 St. Deckelring, 1 St. Normalsiebe Set
(ca. Ø 30 mm), 1 St. Tropfenkissen (ca. Ø 28 x 4 mm),
1 St. Reinigungspinsel)
- REF 11 05 Normalsiebe Set
6 St. Sieb mit normaler Maschenweite (ca. Ø 30 mm))
- REF 11 09 Feinsiebe Set
(6 St. Sieb mit enger Maschenweite (ca. Ø 30 mm))
- REF 11 03 Normalsiebe Set, klein
(6 St. Sieb mit normaler Maschenweite (ca. Ø 15 mm))
- REF 11 08 Tropfenkissen Set (2 St. Tropfenkissen ca. Ø 28 x 4 mm)
- REF 11 34 Verschleißteile Set
(4 St. Deckelring, 1 St. Normalsiebe Set (6 St. Sieb mit normaler
Maschenweite (ca. Ø 30 mm)), 2 St. Tropfenkissen
(ca. Ø 28 x 4 mm), 1 St. Reinigungspinsel)
- REF 11 26 Füllkammergehäuse
(1 St. Füllkammergehäuse, 1 St. Füllkammerdeckel)

11. ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

REF 11 32	Füllkammer mit Dosierkapseladapter (1 St. Füllkammer mit Dosierkapseladapter, 1 St. Deckelring, 3 St. Normalsieb mit normaler Maschenweite (ca. Ø 30 mm), 3 St. Normalsieb, klein mit normaler Maschenweite (ca. Ø 15 mm), 1 St. Tropfenkissen (ca. Ø 15 x 5 mm), 1 St. Dosierkapsel, 1 St. Reinigungspinsel)
REF 11 33	Dosierkapseladapter (1 St. Dosierkapseladapter (ca. Ø 15 mm), 2 St. Normalsieb, klein mit normaler Maschenweite (ca. Ø 15 mm), 1 St. Dosierkapsel)
REF 09 32 M	Magazin mit 8 Dosierkapseln (1 St. Magazin, 8 St. Dosierkapsel)
REF 09 33 M	Dosierkapsel Set, 40 St.
REF 09 34 M	Dosierkapsel Set, 400 St.
REF 09 40	Capsule Caddy (1 St. Capsule Caddy, 4 St. Dosierkapsel)
REF 09 36 M	Magazin mit 8 Dosierkapseln für Flüssigkeiten (1 St. Magazin, 8 St. Dosierkapsel, 8 St. Tropfenkissen für Dosierkapseln)
REF 09 38 M	Dosierkapsel für Flüssigkeiten Set, 40 St. (40 St. Dosierkapsel für Flüssigkeiten)
REF 09 39 M	Dosierkapsel für Flüssigkeiten Set, 400 St. (400 St. Dosierkapsel für Flüssigkeiten)
REF 11 22	Tropfenkissen Set für Dosierkapseln (4 St. Tropfenkissen (ca. Ø 13 x 6 mm))
REF 11 02	Tropfenkissen Set, klein (4 St. Tropfenkissen (ca. Ø 15 x 5 mm))
REF 09 41	Capsule Caddy für Flüssigkeiten (1 St. Capsule Caddy, 4 St. Dosierkapsel, 4 St. Tropfenkissen für Dosierkapseln)
REF 09 45	Füllset für 40 Dosierkapseln (1 St. Befüllvorrichtung, 1 St. Raket, 1 St. Stößel, 1 St. Kräutermühle XL (ca. Ø 92 mm), 1 St. Magazin mit 8 Dosierkapseln, 40 St. Dosierkapsel, 1 St. Waage)

de

en

fr

es

it

nl

11. ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

REF 09 46	Stößel für Dosierkapseln
REF 09 47	Rakel für Füllset
REF 09 30	Kräutermühle (ca. Ø 59 mm)
REF 09 43	Kräutermühle XL (ca. Ø 92 mm)
REF 11 35	Luftfilter Set (2 St. Luftfilter)
REF 11 36	Luftfilterdeckel
REF 11 24	Reinigungspinsel Set (3 St. Reinigungspinsel)

Alle Ersatzteile sowie Zubehör können Sie unter www.vapormed.com bestellen.

12. ERFÜLLUNG DER GESETZLICHEN UND NORMATIVEN ANFORDERUNGEN

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- Medizinische elektrische Geräte IEC 60601-1
- Medical electrical equipment CAN/CSA-C22.2 No. 60601

Benannte Stelle:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland



Hersteller:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Deutschland

13.1. Gewährleistung

Die Storz & Bickel GmbH als Verkäufer gewährleistet dem Kunden die Mangelfreiheit des Produktes gemäß den Vorgaben des deutschen Rechtes nach Maßgabe unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), welche dem Kaufvertrag zugrunde liegen. Eine Gewährleistungspflicht von Storz & Bickel besteht selbstverständlich nur dann, wenn der Kunde die Produkte direkt über uns bezogen hat. Bei einem Bezug über Dritte kommen allenfalls Gewährleistungsansprüche gegenüber diesem Dritten in Betracht, zu dessen Inhalt Storz & Bickel keine Aussage treffen kann.

Klarstellend weisen wir an dieser Stelle nochmals darauf hin, dass die Gewährleistung lediglich die Behebung solcher anfänglicher Mängel umfasst, die trotz einer sachgemäßen Handhabung des Produktes unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung und weiterer Anwenderinformationen vorhanden sind. Normale Abnutzung oder üblicher Verschleiß der Produkte stellen keinen gewährleistungsrechtlich relevanten Mangel dar. Sofern der Kunde im Rahmen der Instandhaltung oder Instandsetzung des Produktes Fremdservice in Anspruch nimmt oder Fremdprodukte benutzt, besteht eine Gewährleistungspflicht von Storz & Bickel nur fort, wenn der Kunde nachweisen kann, dass der Mangel nicht auf die Nutzung des Fremdservices oder Fremdproduktes zurückzuführen ist.

Storz & Bickel entscheidet im eigenen Ermessen darüber, ob die Behebung eines gewährleistungsrechtlich relevanten Mangels durch Reparatur oder Lieferung eines neuen Produktes erfolgt.

Die Geltendmachung von Gewährleistungsansprüchen ist zu richten an die Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Deutschland. Bitte übersenden Sie uns die mangelhafte Ware unzerlegt und vollständig mit Rechnung in einer Umverpackung, die Schäden auf dem Transportweg ausschließt.

Zur Vermeidung von Missverständnissen weisen wir darauf hin, dass alle Angaben zu unseren Produkten in dieser Gebrauchsanweisung und an anderer Stelle keine garantierte Beschaffenheit bzw. Haltbarkeit darstellen, sofern nicht ausdrücklich auf das Bestehen einer diesbezüglichen Garantie hingewiesen wird.

13.2. Haftung

Storz & Bickel haftet für durch unsere Produkte verursachte Schäden gegenüber dem Kunden gemäß den Vorschriften des deutschen Rechtes nach Maßgabe unserer AGB. Eine Haftung besteht demnach nur für grob fahrlässig oder vorsätzlich verursachte Schäden, es sei denn, es handelt sich um Schäden an Leben, Körper und Gesundheit oder die Verletzung betrifft eine wesentlichen Vertragspflicht. In

de

en

fr

es

it

nl

13. GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNG, REPARATURSERVICE

diesen Fällen haften wir dem Kunden gegenüber auch für einfache Fahrlässigkeit.

13.3. Reparaturservice

Außerhalb der Gewährleistungspflicht bieten wir unseren Kunden einen kompetenten Reparaturservice an. Eine Reparatur defekter Produkte unseres Hauses erfolgt nach Benachrichtigung des Kunden über die geschätzten Kosten und einer Zustimmung desselben unverzüglich.

13.4. Urheberrechtliche Bestimmungen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Storz & Bickel weder ganz noch teilweise im Sinne der §§ 15 ff. UrhG verwertet werden.

de

en

fr

es

it

nl

Table of Contents	Page
1. Product Overview, Scope of Delivery, Functional Elements, Service	74
1.1. Product Overview.....	74
1.2. VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator Functional Elements.....	76
1.3. Scope of Delivery VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System	77
1.4. Service.....	78
2. Explanation of Symbols, Warnings and Safety Recommendations	79
2.1. Explanation of Symbols.....	79
2.2. Warnings	82
2.3. Safety Recommendations	83
3. Intended Use, Side Effects, Contraindications	85
3.1. Intended Use	85
3.2. Side Effects	85
3.3. Contraindications.....	85
4. Important Remarks.....	86
4.1. Operating Conditions	88
4.2. Storage and Transport Conditions	88
5. The VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator.....	89
5.1. Unpacking.....	89
5.2. Installation	89
5.3. Operation	89
5.4. Commissioning	90
5.5. Heating Up	90
5.6. Temperature Setting	91
5.7. Keys Combination.....	92

Table of Contents	Page
6. The Use of Dronabinol (THC) dissolved in Alcohol	93
6.1. Preparation.....	93
6.2. MEDIC VALVE Balloon.....	95
6.2.1. The Efficiency of vaporized Dronabinol (THC)....	95
6.2.2 Application.....	95
6.2.3. Inhalation	97
6.3. Application Part: Tube Kit.....	99
6.3.1. The Efficiency of vaporized Dronabinol (THC)....	99
6.3.2. Application.....	99
6.3.3. Inhalation	99
6.4. Breathing Technique	100
6.5. End of Inhalation	100
7. The Use of Hemp Flowers (Cannabis Flos).....	101
7.1. The Efficiency of Cannabinoids vaporized from Hemp Flowers (Cannabis Flos)	101
7.2. Preparation.....	102
7.3. MEDIC VALVE Balloon.....	103
7.3.1. Application.....	104
7.3.2. Inhalation	105
7.4. Application Part: Tube Kit.....	107
7.4.1. Application.....	107
7.4.2. Inhalation	107
7.5. Breathing Technique	108
7.6. End of Inhalation	108

Table of Contents	Page
8. Dosing Capsules.....	109
8.1. Dosing Capsules (for single use) and Magazin.....	109
8.1.1. Filling the Dosing Capsules with ground Hemp Flowers	109
8.1.2. Filling the Dosing Capsules with Dronabinol.....	110
8.1.3. Inserting the Dosing Capsules.....	110
8.2. Filling Set for 40 Dosing Capsules.....	111
9. Hygiene.....	112
9.1. General	112
9.2. Material Resistance of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System.....	112
9.3. Filling Chamber as well as Tube Flexer and Mouthpiece of the Tube Kit.....	113
9.3.1. Preparation and Cleaning in medical Practices and Clinics	113
9.3.2. Cleaning at Home.....	113
9.3.3. Inspecting/Maintenance.....	115
9.3.4. Drying, Packaging and Storage ,.....	115
9.3.5. Reusability of the Filling Chamber.....	115
9.3.6. Reusability of the Valve Balloon and/or Tube ...	115
9.3.7. Storage.....	115
9.4. Disassembly and Assembly of the Filling Chamber	116
9.4.1. Filling Chamber and Filling Chamber Cap	116
9.4.2. Disassembly of the Filling Chamber Cap	116
9.4.3. Disassembly of the Filling Chamber	116
9.4.4. Drying	117
9.4.5. Assembly of the Filling Chamber Cap	117
9.4.6. Assembly of the Filling Chamber.....	118

Table of Contents	Page
9.5. Disassembly and Assembly of the Tube Kit	118
9.5.1. Disassembly	118
9.5.2. Drying	118
9.5.3. Assembly	118
10. Hot Air Generator	119
10.1. Cleaning	119
10.2. Care and Maintenance	119
10.3. Storage	120
10.4. In Case of Problems	120
10.5. Disposal	120
10.6. Troubleshooting	121
10.7. Technical Specifications of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System	123
10.8. Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	124
10.8.1. Essential Performance	124
10.8.2. Electromagnetic Environment	124
11. Spare Parts and Accessories	129
12. Compliance with legal and normative Requirements	132
13. Warranty, Liability, Repair Service	132
13.1. Warranty	132
13.2. Liability	133
13.3. Repair Service	133
13.4. Copyright	133

de

en

fr

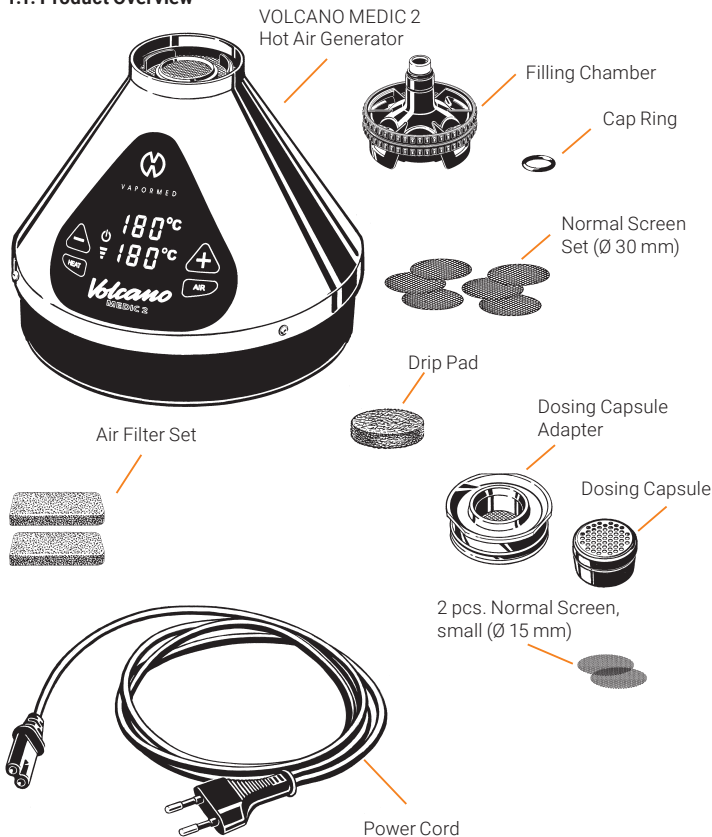
es

it

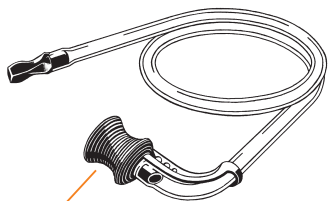
nl

1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE

1.1. Product Overview



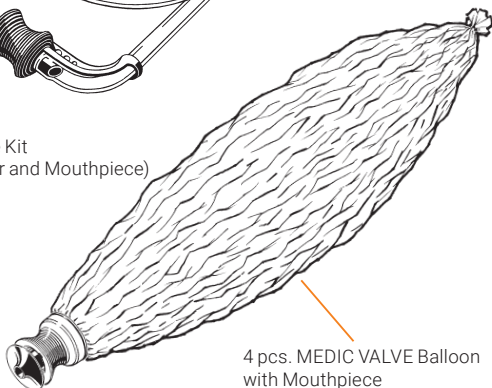
1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE



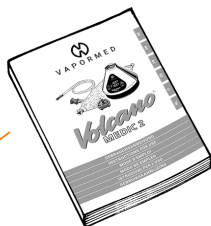
Application Part: Tube Kit
((1 m) with Tube Flexer and Mouthpiece)



Cleaning Brush



4 pcs. MEDIC VALVE Balloon with Mouthpiece



Instructions
for Use



Herb Mill
(Ø 59 mm)

de

en

fr

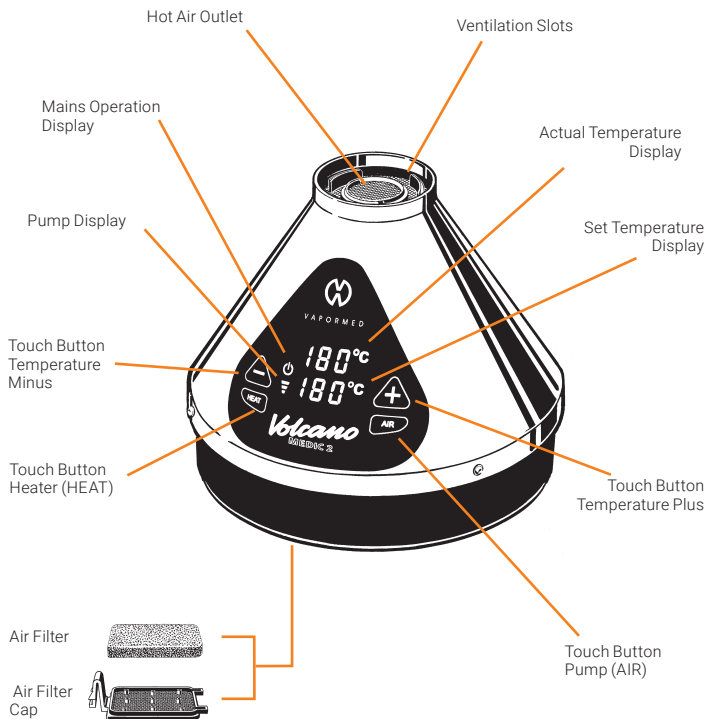
es

it

nl

1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE

1.2. VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator Functional Elements



1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE

1.3. Scope of Delivery VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System

- 1 pc. VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator
- 1 pc. Power Cord
- 4 pcs. MEDIC VALVE Balloon with Mouthpiece
- Application Part: 1 pc. Tube Kit ((1 m) with Tube Flexer and Mouthpiece)
- 1 pc. Filling Chamber
- 1 pc. Cap Ring
- 1 pc. Normal Screen Set (6 pcs. Screen with regular mesh width)
- 1 pc. Drip Pad (approx. Ø 28 x h 4 mm)
- 1 pc. Dosing Capsule Adapter
- 2 pcs. Normal Screen, small with regular mesh width (approx. Ø 15 mm)
- 1 pc. Dosing Capsule
- 1 pc. Air Filter Set (2 pcs. Air Filter)
- 1 pc. Herb Mill (approx. Ø 59 mm)
- 1 pc. Cleaning Brush
- 1 pc. Instructions for Use

Please check whether all components have been included. If not, please inform our Service Center.

de

en

fr

es

it

nl

1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE

Operating life:

The Hot Air Generator and the Filling Chamber have an average expected operating life of:

- approx. 1,000 operating hours
- max. 5 to 6 years

1.4. Service

Contact in case of technical problems or questions about the device:

Storz & Bickel Service Center

Tel.: +49-74 61-96 97 07-0 · e-mail: info@vapormed.com

For repairs, warranty claims, or disposal, please send the device to the following address:

Storz & Bickel GmbH

Service Center
In Grubenäcker 5-9
78532 Tuttlingen, Germany

For service inquiries, please start an RMA (Return merchandise authorization) via our home page: www.vapormed.com/rma.

2. EXPLANATION OF SYMBOLS, WARNINGS AND SAFETY RECOMMENDATIONS



Please read the following safety recommendations thoroughly and carefully before using the device.

These Instructions for Use are a significant part of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System and must be provided to the user.

These instructions given in this Instructions for Use must be strictly

observed as they are extremely important to ensure safety during installation, use and maintenance of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System.

Please keep this brochure in a safe place for future reference. You may download the current version of the Instructions for Use for the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System on www.vapormed.com

2.1. Explanation of Symbols



Please follow these instructions carefully!
(according to IEC 60601)



Warning!

In order to avoid injuries, it is mandatory to observe the instructions marked with this symbol.



Safety Recommendation!

In order to avoid damage to the equipment, it is mandatory to observe the instructions marked with this symbol.



Note/Tip!

This symbol always gives you technical information or useful tips regarding the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System.



Symbol for serial number - followed by the serial number of the medical product



Symbol for the manufacturer - the manufacturer's name and address are next to the symbol

de

en

fr

es

it

nl

2. EXPLANATION OF SYMBOLS, WARNINGS AND SAFETY RECOMMENDATIONS



The medical product was introduced after 13 August 2005. The product may not be disposed of in normal household waste. The X on the trash can indicates the necessity of disposing of this product separately.



Safety Category II device

IP 21

Device protected against foreign bodies with a diameter larger than 12 mm and against vertically falling water drops (according to IEC 60529).



EU conformity symbol

A 4-digit number after the CE marking indicates that a notified body is involved in the conformity assessment procedure.



Symbol for order number - followed by the order number of the corresponding medical product (or part)



Safety tested and production monitored by TUEV SUED Product Service GmbH according to IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.



Caution! Hot surfaces! Never leave Filling Chamber on VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator.



Protect from direct sunlight.



Protect against moisture and humidity.



Application Part Type BF

The class "BF" (Body Float) applies to medical devices (application parts) that come into direct contact with the patient.

2. EXPLANATION OF SYMBOLS, WARNINGS AND SAFETY RECOMMENDATIONS



Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.



Temperature limits of ambient temperature



Humidity limitation



Air pressure limitation



Shows a medical device that has not been subjected to a sterilization procedure.

de

en

fr

es

it

nl

2. EXPLANATION OF SYMBOLS, WARNINGS AND SAFETY RECOMMENDATIONS



2.2. Warnings

- This device may be used by children of 8 years of age and older, and by persons with reduced physical, sensory or mental abilities or lack of experience and knowledge, if they are supervised or instructed in the safe use of the device and understand the possibility of resulting hazards. Do not allow children to play with the device. Cleaning and user maintenance must not be carried out by children without supervision.
- If the Power Cord of the device is damaged, it must be replaced with a special Power Cord available from the manufacturer or its customer service.
- The device has hot surfaces to allow active components to vaporize. These surfaces should not be touched during use.
- The device may only be used for the vaporization of the recommended cannabinoids present in dried hemp flowers or dissolved in an alcohol solution, such as Dronabinol. The use of other substances may cause poisoning or fire.
- The packaging material (plastic bags, polystyrene parts, boxes, etc.) must be kept out of the reach of children as it is a potential source of danger.
- Ensure that all vapors, e.g. from flammable detergents and disinfectants, have evaporated before switching on the Hot Air Generator.
- Ensure that the Valve Balloon with Mouthpiece, and/or the Tube with Mouthpiece are free from inhalable foreign matter.
- People who require assistance must be supervised constantly during inhalation. Such persons often underestimate the hazards involved (e.g. strangulation with the Power Cord or Tube), so resulting in injury.
- The device contains small parts which can block the respiratory tract and lead to choking. Therefore, make sure that you always keep the Hot Air Generator and accessories out of the reach of babies and children.
- Do not operate the Hot Air Generator close to flammable objects such as curtains, tablecloths, or paper.
- The Hot Air Generator may only be repaired by our Service Center.

2. EXPLANATION OF SYMBOLS, WARNINGS AND SAFETY RECOMMENDATIONS

- Danger to life when opening the Hot Air Generator as live components and connections are exposed.
- The Hot Air Generator must never be repaired or transported when the power plug is plugged in.
- The ventilation slots as well as the hot air outlet of the Hot Air Generator may not be closed, obstructed or blocked while the device is being used nor while it is cooling down.
- When they are hot do not touch the hot air outlet, the Filling Chamber, or the Tube Flexer when using the Tube, whilst they are hot.
- The Filling Chamber may only be attached for filling the Valve Balloon or during use of the Tube Kit. After filling the Valve Balloon or after using the Tube Kit, the Filling Chamber must be removed from the Hot Air Generator to avoid excessive heating (danger of burning) of the Filling Chamber.
- Do not put any body parts or objects in the hot air stream.



Caution! Hot surface!

- The Hot Air Generator must not be used in damp or wet conditions.
- Never touch the Hot Air Generator with wet or damp parts of the body.
- Do not use in an atmosphere with risk of explosion or ignition.

The manufacturer is not responsible for any damage or personal injury caused by inappropriate, incorrect or irresponsible use.



2.3. Safety Recommendations

- Do not use the device if the Power Cord is damaged.
- Check the packaging and the housing of the Hot Air Generator. In case the housing appears to be damaged, please send back the device immediately.
- Before connecting the Hot Air Generator, make sure that the information given on the type label on the bottom side of the Hot Air Generator corresponds to the mains supply at the place of installation.
- In case of doubt, or malfunction during operation, immediately disconnect the power plug from the socket.
- If you have any concerns, ask a specialist to check whether the electrical system is in accordance with the local safety regulations.
- The use of multiple sockets and/or extension cables is not recommended. However, if this is absolutely necessary, only products with a quality certificate (such as UL, IMQ, VED, +S etc.) may be used, provided the specified power exceeds the power

2. EXPLANATION OF SYMBOLS, WARNINGS AND SAFETY RECOMMENDATIONS

required (A= Ampere) by the devices that are connected.

- Operate the Hot Air Generator on a stable and flat surface at sufficient distance from heat sources (oven, stove, chimney, etc.) and in a place where the ambient temperature cannot drop below +5°C (+41°F).
- Store the Hot Air Generator in a dry place protected against the effects of weather. It must not be installed in damp locations (such as bathrooms etc.).
- The Hot Air Generator is protected against falling water drops (IP 21). The device should nevertheless be protected against moisture and rain. Do not use in the bathroom or above water.
- Keep the Hot Air Generator away from pets (e.g. hamsters, mice) and other animals which could damage the Power Cord insulation.
- To pull the power plug from the socket, pull the power plug directly, never pull the Power Cord.
- Do not put any objects into the openings of the device.
- Do not leave the Hot Air Generator unattended during operation. Switch off the heater and pump after use if applicable.
- The Hot Air Generator should be cleaned only with a dry cloth - or a damp cloth if absolutely necessary. Before cleaning, pull out the Power Cord from the socket. Never immerse the Hot Air Generator in water or in other liquids or clean it with a direct water or steam jet.
- Do not expose the Hot Air Generator or the power adapter to rain. Do not use in the bathroom or above water.
- Never put containers containing liquids on the Hot Air Generator.
- Never operate the Hot Air Generator when it is wet or damp. If the Hot Air Generator gets wet, it must be checked by our Service Center for damage to electrical components.
- Only use original Storz & Bickel accessories and spare parts.

3. INTENDED USE, SIDE EFFECTS, CONTRAINDICATIONS

3.1. Intended Use

The VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System is intended for vaporizing and then inhaling dronabinol (THC) dissolved in alcohol or cannabinoids from hemp flowers (cannabis flos).

The goal is the application of the active ingredients in the human body via the alveoli for the appropriate medical indication.

It is suitable for the temporary inhalative application of cannabinoids prescribed by a physician for use at home, in a hospital, or doctor's office.

3.2. Side Effects

There are no known side effects from using the device.

3.3. Contraindications

There are no contraindications specific to the device.

However, if the user is suffering from respiratory tract or lung disease, the device may only be used after consultation and with the consent of the treating physician. Depending on the density, the vapors can irritate the respiratory tract and lungs, which can lead to coughing fits.

de

en

fr

es

it

nl

4. IMPORTANT REMARKS



The VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System ensures the highly effective, safe, and fast-acting application of cannabinoids. The patient must undergo a medical examination before the beginning of treatment.

The VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System is not intended for use in children and youth under age 18. Adults may use the device following the Instructions for Use or physician's instructions.



The device is not to be used, if the user has respiratory tract or lung conditions. Depending on the density, the vapor could irritate respiratory tracts or lungs, which can lead to coughing.

The application and inhalation are described in Chapters 6.2. and 7.3. "MEDIC VALVE Valve Balloon" (page 95 and 103) as well as 6.3. and 7.4. "Application Part: Tube Kit" (page 99 and 107).



The Valve Balloon with Mouthpiece and/or the Tube with Mouthpiece are intended for only one user and may not be shared among patients.



The Mouthpiece of the Valve Balloon and the Mouthpiece of the Tube Kit must be cleaned prior to the first use in accordance

with the instructions in Chapter 9.3. "Filling Chamber as well as Tube Flexer and Mouthpiece of the Tube Kit", page 113.

The Valve Balloon and Tube Kit can be re-used several times, but only by one person (see Chapter 9. "Hygiene", page 112).

The Valve Balloon with Mouthpiece or Tube Kit may be used for a maximum of 2 weeks.



At a certain dosage, dronabinol (THC) and cannabis can have a psychotropic (mind-altering) effect.

There is thus a potential for abuse, which governments in nearly all countries of the world counteract with corresponding laws.

Use only dronabinol (THC) or medicinal hemp flowers (cannabis flos) prescribed by your physician and purchased from a pharmacy. Otherwise you may be at risk of breaking the law.

In case of doubt, ask your physician, pharmacist, or the responsible authorities about the current laws at your place of residence.

Dronabinol is the international non-proprietary name for Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) which is known as the most effective cannabinoid for medical use.

4. IMPORTANT REMARKS

Cannabinoids vaporize at temperatures over 180°C (356°F) and then form an aerosol with an average droplet size (MMAD) of 0.64 µm (micrometer) that can be inhaled and respired.

The droplets are absorbed in the alveoli and enter the bloodstream (systemic absorption).

When cannabinoids are inhaled, the onset of the effect takes approx. 1-2 min. and the effects last for 2-4 hours.

For application, a distinction must be made between the vaporization of dronabinol (THC) dissolved in alcohol and the vaporization of cannabinoids from hemp flowers (cannabis flos).

Our Service Centre is available to answer your questions and receive your comments and suggestion concerning the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System.



You may download the current Instructions for Use for the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System on www.vapormed.com. Here you will find the up-to-date information to the current state of research.

If questions occur about the medical use of cannabinoids or cannabis please contact your doctor, pharmacist or manufacturer of medical hemp flowers (Cannabis flos).

de

en

fr

es

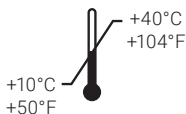
it

nl

4. IMPORTANT REMARKS

4.1. Operating Conditions

Ambient conditions in which the specified aerosol characteristics are guaranteed:



Ambient temperature:

+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)



30% - 80%

Relative humidity of ambient air:

30% to 80%

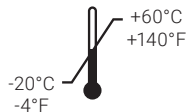


700hPa - 1060hPa

Atmospheric pressure:

700 hPa to 1060 hPa

4.2. Storage and Transport Conditions



Ambient temperature:

-20°C to +60°C (-4°F to +140°F)



20% - 80%

Relative humidity:

20% to 80%



700hPa - 1060hPa

Atmospheric pressure:

700 hPa to 1060 hPa

The device features interference suppression acc. to EN 60601-1-2 (see Chapter 10. "Hot Air Generator", page 119).

Radiofrequency emitting equipment (e.g. mobile phones) should not be used in the immediate vicinity of the device. In case of doubt, contact qualified personnel.

Do not store or transport any parts of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System in direct sunlight, wet rooms (e.g. bathroom) or near damp objects.

Extreme fluctuations in ambient temperature can lead to condensation and damage the device's function.

5. THE VOLCANO MEDIC 2 HOT AIR GENERATOR

5.1. Unpacking

Take out the accessories and the Hot Air Generator from the box. Immediately after unpacking, check whether the Hot Air Generator, the accessories, the Power Cord and the plug are all included in the delivery and work properly. If you notice any defects, inform the seller or the delivery agent immediately.



The packing material (plastic bags, polystyrene parts, boxes etc.) must be kept out of the reach of children as it is a potential source of danger.

Please dispose of the packing material in a proper and environmentally friendly manner.

We recommend keeping the original packaging in case it is required later (transport, Service Center, etc.).

5.2. Installation

Before installing the Hot Air Generator make sure that the information given on the type label on the bottom side of the device corresponds to the local mains supply data.

All parts of the electrical system must comply with currently applicable official regulations.

Put the Hot Air Generator on a flat and stable surface.

Take care that the Power Cord cannot be damaged through kinking, crushing or pulling.



Improper installation may lead to personal injury or material damages, for which the manufacturer cannot be held responsible.

5.3. Operation



The Hot Air Generator was developed for vaporizing the cannabinoids listed in the instructions. Any other use is inappropriate and potentially dangerous.

For use and maintenance, the user must always follow the instructions given in the Instructions for Use.

If you have any concerns, or if there are any problems, immediately switch off the Hot Air Generator and disconnect the power plug from the socket. Do not try to remedy the defect yourself. Contact our Service Center directly.

Allow the device to cool down before it is packed away.

de

en

fr

es

it

nl

5. THE VOLCANO MEDIC 2 HOT AIR GENERATOR

5.4. Commissioning



Do not leave the device unattended while it is being operated. Put the Hot Air Generator on a flat and stable surface.

Check whether the mains voltage corresponds to the voltage rating stated on the device. The Power Cord and the plug must be in perfect condition. Only connect the Hot Air Generator to a properly installed socket.

The device is safely disconnected from the mains only when the plug is removed from the socket.

When the power plug is plugged in, all sequences of the LED display will illuminate briefly before displaying the firmware number. The mains operation display which then appears on the display shows that the Hot Air Generator is connected to the power supply.

5.5. Heating Up

To switch on the heater, press the touch button labeled 'HEAT'. The set/actual temperature will light up, signaling that the heater is switched on. The upper, orange display shows the actual temperature in the Filling Chamber with the air pump switched on, and the lower, white display shows the desired set temperature. The heating process is completed when the set value is equal to the actual value. This is also indicated acoustically when the pump

is switched on briefly. Heating up can take up to two minutes depending upon the chosen temperature. After the heating process is completed, the temperature is constantly maintained at the set value.



For technical reasons the temperature in the Filling Chamber cannot be measured during vaporization. During operation the temperature is measured at the heat exchanger. The display indicates the reference values for the attached Filling Chamber with the air pump switched on.

5. THE VOLCANO MEDIC 2 HOT AIR GENERATOR

5.6. Temperature Setting

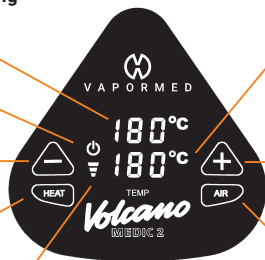
Actual Value Display
(orange)

Mains Operation
Display

Touch Button
Temperature Minus

Touch Button
Heater (HEAT)

Pump Display



Set Temperature Display
(white)

Touch Button
Temperature Plus

Touch Button
Pump (AIR)

When you briefly tap on the touch button Temperature Plus or Minus, the set values are increased or decreased in the respective direction in 1-degree increments.

If you keep the touch button Temperature Plus or Minus pressed, the set values start running continuously in the corresponding direction. If the touch button Temperature Plus and Minus is activated simultaneously, the display changes from degree Celsius to degree Fahrenheit and vice versa.

As long as the heater has a substantial amount of residual warmth, the temperature is displayed until it drops below +40°C (+104°F).

Then the display turns off, and the on the mains operation display indicates that the Hot Air Generator is connected to the mains supply.



The device is safely disconnected from the mains only when the plug is removed from the socket.

i If the actual value is higher than the set value, you can speed up the cooling down process by switching on the air pump.

i 30 minutes after the last time a button is pressed, the device automatically switches off.

5. THE VOLCANO MEDIC 2 HOT AIR GENERATOR

5.7. Keys Combination

The table below gives an overview of commands that can be entered on the display using key combinations:

Key command	Result
Press the touch button ,HEAT'	Switching on the heating
Press the touch button ,AIR'	Switches on the pump
Tap the touch button Temperature Plus	Increases the set value in 1-degree increments
Tap the touch button Temperature Minus	Reduces the set value in 1-degree increments
Keep the touch button Temperature Plus pressed	Continuous increase of the set value
Keep the touch button Temperature Minus pressed	Continuous decrease of the set value
Simultaneous activation of the touch button Temperature Plus and Minus	Changing the display from degrees Celsius to degrees Fahrenheit and vice versa
Press the touch button ,Heat' for 10 seconds while VOLCANO MEDIC 2 is switched on	Carry out the factory reset, which is confirmed by a run sequence on the LCD. This affects the following feature: - Resets the set temperature to 180°C (356°F) Note: the unit previously displayed (°C or °F) is maintained following the factory reset

6. THE USE OF DRONABINOL

Use only approved dronabinol (THC) that is sold to pharmacies for making up prescriptions.

The pharmacy produces an alcohol solution according to your physician's prescription (generally 2.5% THC) for inhalation with the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System.

6.1. Preparation

Turn the Filling Chamber Cap counter-clockwise in order to remove it from the Filling Chamber.



Remove Filling Chamber Cap

When using dronabinol (THC) dissolved in alcohol, the Screens in the Filling Chamber are not needed and should be removed.

The Drip Pad is inserted in the Filling Chamber instead of the lower Screen.



Preparation to use the Drip Pad



Dronabinol (THC) dissolved in oil is not suitable for vaporization and is intended for oral administration.

Turn the Filling Chamber upside down and use a pipette to drop the dronabinol (THC) dissolved in alcohol onto the center of the bottom of the Drip Pad. The Drip Pad can hold up to 10 drops.

At the beginning of treatment, apply a maximum of two drops and carefully increase to the appropriate dosage.

Always follow your doctor's recommendations!



Applying drops with a pipette

Next screw on the Filling Chamber Cap again.

de

en

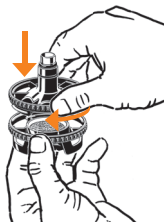
fr

es

it

nl

6. THE USE OF DRONABINOL



Screw on Filling Chamber Cap

Dronabinol (THC) is available as an alcoholic solution.

The advantage of this is that the liquid is distributed more equally around the stainless steel wire of the Drip Pad, yielding a larger surface area that can be vaporized.

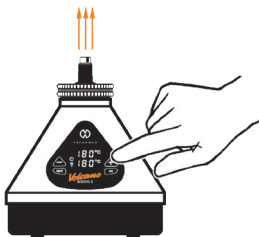
However, the alcohol must first be separated from the dronabinol, as alcohol should not be inhaled.

To do that, place the Filling Chamber with cap on the Hot Air Generator and screw it on clockwise as far as it will go. Switch on the heater (HEAT), adjust the set temperature to 100°C (212°F) and let it heat up until the actual temperature reaches 100°C (212°F).

Then press the touch button labeled 'AIR' to pump air through the Drip Pad.

The dronabinol does not vaporize at this temperature, but the alcohol evaporates quickly (within 30 sec.).

Since alcohol has a characteristic odor, you can easily determine by smelling whether the Filling Chamber is alcohol free. Dronabinol has neither odor nor taste.



Separate alcohol

When the Filling Chamber is free of alcohol, press the touch button labeled 'AIR' again to switch off the airflow.

The dronabinol, which evaporates only at higher temperatures – over 157°C (315°F), remains in the Drip Pad.

Then adjust the set temperature to 210°C (410°F) and continue heating.

6. THE USE OF DRONABINOL

6.2. MEDIC VALVE Balloon

6.2.1. Efficiency of vaporized Dronabinol (THC)

By following the procedure listed in the Instructions for Use the systemic bioavailability of vaporized dronabinol is approximately 46%.

For comparison: The systemic bioavailability of cannabinoids administered orally is below 15%.

When observing the Instructions for Use and with a vaporization temperature of 210°C (410°F) the following reference values are validated in studies:

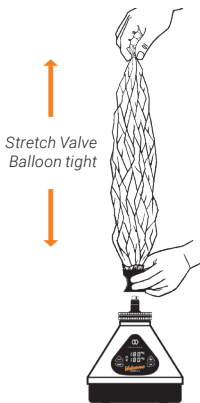
Drug (Filling Chamber Content)	Cannabinoid content in drug	Cannabinoid content in Valve Balloon after vaporization with 210°C (410°F)	Cannabinoid content in blood stream (systemic bioavailability) after inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	approx. 7 mg	approx. 4,6 mg

If dosage is too low increase the amount of dronabinol.

If dosage is too high reduce the amount of dronabinol.

6.2.2. Application

When the actual temperature has reached 210°C (410°F), tighten the Valve Balloon, place it on the Filling Chamber and let it lock in place. For filling, the Valve Balloon stands vertically on the Hot Air Generator. This opens the Valve. Press the touch button pump (AIR). The Valve Balloon will now fill with dronabinol aerosol.



6. THE USE OF DRONABINOL

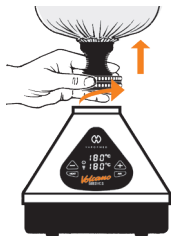


The dronabinol is vaporized in the first few seconds of filling the Valve Balloon.

However you should continue filling the Valve Balloon (approx. 60 sec.) as the additional air dilutes the aerosol, which makes inhalation easier, especially for higher dosages.

When the Valve Balloon is filled, switch off the pump by tapping the touch button pump ('AIR') again - and remove the Balloon together with the Filling Chamber.

To do this, grasp the Filling Chamber Cap by the rotating knobs and unscrew counterclockwise.



Remove Valve Balloon with Filling Chamber

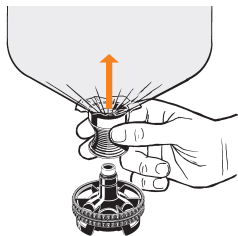


Caution! Hot surface!



Do not touch any components of the Filling Chamber (except at the textured grip) until they have cooled down after the Valve Balloon has been filled.

Separate the Valve Balloon from the Filling Chamber. The Valve closes automatically after separation and the aerosol in the Valve Balloon cannot escape.



Detach Valve Balloon from Filling Chamber

Do not leave the Filling Chamber on the hot air outlet of the VOLCANO MEDIC 2 when the heater is switched on – except for separating the alcohol or filling the Valve Balloon.

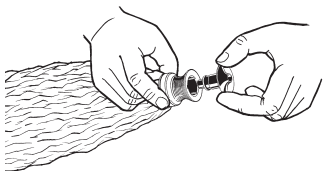
6. THE USE OF DRONABINOL



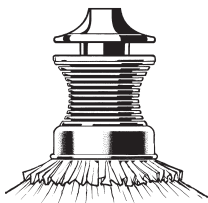
Caution! Hot surface!

6.2.3. Inhalation

Attach the Mouthpiece to the Valve and allow it to lock in place.



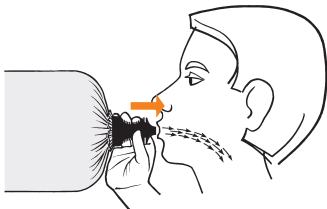
Attach the Mouthpiece onto the Valve Balloon



Correct position of the Mouthpiece on the Valve

To inhale, put the Mouthpiece to your lips and lightly press against the Mouthpiece with your lips. By doing so, the Valve opens and the aerosol can be inhaled from the Valve Balloon.

As soon as you remove the pressure from the Mouthpiece, the Valve automatically closes.



Press Mouthpiece against lips to inhale



To avoid residual moisture deposition in the Valve Balloon, and to minimize the risk of possible contamination, do not blow into the Valve Balloon.



As the content of the Valve Balloon deflates, it may be completely emptied by stretching the Valve Balloon taut and subsequently inhaling the content.

de

en

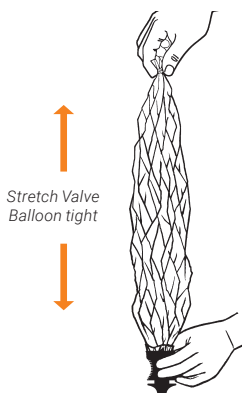
fr

es

it

nl

6. THE USE OF DRONABINOL



i The Valve Balloon is not suitable for storing the aerosol for long periods, as it will condense on the interior surface of the Balloon in time (a few hours).

Inhale the contents of the Valve Balloon within 10 minutes.

6. THE USE OF DRONABINOL

6.3. Application Part: Tube Kit

6.3.1. Efficiency of vaporized Dronabinol (THC)

By following the procedure listed in the Instructions for Use the systemic bioavailability of vaporized dronabinol is approximately 33%.

For comparison: The systemic bioavailability of cannabinoids administered orally is below 15%.

When observing the Instructions for Use and with a vaporization temperature of 210°C (410°F) the following reference values are validated in studies:

Drug (Filling Chamber Content)	Cannabinoid content in drug	Cannabinoid content in Valve Balloon after vaporization with 210°C (410°F)	Cannabinoid content in blood stream (systemic bioavailability) after inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	approx. 5 mg	approx. 3,3 mg

If dosage is too low increase the amount of dronabinol.

If dosage is too high reduce the amount of dronabinol.

6.3.2. Application



Before using the Tube, switch off the pump by pressing the touch button pump (AIR). When the actual temperature has reached 210°C (410°F), place the Tube Kit on the Filling Chamber and let it lock in place.

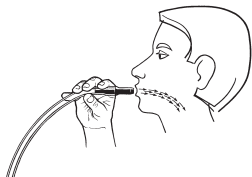
6.3.3. Inhalation



Tube with attached Mouthpiece

Slowly inhale the vapor from the Tube with the Mouthpiece attached for a few seconds.

6. THE USE OF DRONABINOL



Inhale slowly for a few seconds from the Tube with the Mouthpiece attached



To avoid residual moisture deposition in the Tube, and to minimize the risk of possible contamination, do not blow into the Tube.



Caution! Hot surface!



Do not touch any components of the Filling Chamber (except at the textured grip) until they have cooled down.

Do not leave the Filling Chamber on the Hot Air Outlet of the VOLCANO MEDIC 2 when the Heater is switched on – except for separating the alcohol or inhaling from the Tube Kit.



Caution! Hot surface!

6.4. Breathing Technique

Inhale only half as much as possible. Hold your breath a few seconds and then breathe out slowly. We recommend consciously concentrating on your inhalation.

The cannabinoid aerosol is absorbed by the alveoli and into the bloodstream. The onset of the effect takes approx. 1-2 min.

6.5. End of Inhalation

Disconnect the power plug from the socket after inhalation.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS

Use only standardized, medicinal hemp flowers (cannabis flos) that have been tested by licensed producers for authenticity, purity, and pathogens according to the directives of the competent authorities in your country.



Under no circumstances should you use cannabis from the illegal black market or any other cannabis that has not been subjected to recognised quality controls.

The amount of active ingredients in these products is generally unknown, may fluctuate considerably, and they often contain herbicides, fertilizers, bacteria, etc.

7.1. The Efficiency of Cannabinoids vaporized from Hemp Flowers (Cannabis Flos)

If these Instructions for Use are followed, the systemic bioavailability of vaporized cannabinoids from hemp blossoms is approx. 50% in the Valve Balloon and approx. 43% in the Tube.

For comparison: The systemic bioavailability of cannabinoids administered orally is below 15%.

The following factors determine the cannabinoid content in the Valve Balloon or Tube:

- Temperature - Higher vaporization temperatures cause a higher cannabinoid concentration in the Valve Balloon, lower vaporization

temperatures cause a lower cannabinoid concentration.

- Quantity - Higher quantities in the Filling Chamber cause a higher cannabinoid concentration, lower quantities in the Filling Chamber cause a lower cannabinoid concentration.
- Quality - Higher cannabinoid concentrations in the plant material cause a higher cannabinoid concentration, lower cannabinoid concentrations in the plant material cause a lower cannabinoid concentration.

In order to obtain a reproducible dose with good efficiency, it is recommended to vaporize small filling quantities (100 mg) once in the Filling Chamber at a maximum temperature of 210°C (410°F).

de

en

fr

es

it

nl

7. THE USE OF HEMP FLOWERS

7.2. Preparation

Turn the Filling Chamber Cap counter-clockwise in order to remove it from the Filling Chamber.



Remove Filling Chamber Cap

Grind the hemp flowers with the enclosed Herb Mill. Place a hazelnut-sized amount in the Herb Mill and rotate 4-5 times.

i Hemp flowers are ground most easily when they are cooled or frozen. The fridge or freezer are suited for storing hemp flowers.

Depending on the amount of active ingredients and the recommended dosage by a physician, fill the Filling Chamber with ground hemp flowers.

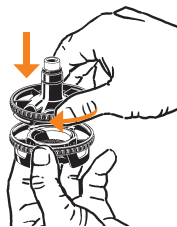
! For consistent and reproducible dosage with e. g. 100 mg, use each Filling Chamber portion only once to fill a Valve Balloon.

Other conditions for a reproducible dosage are: using standardized cannabis, consistent amount, consistent temperature, consistent Valve Balloon Size (standard size 1.25 l) and same breathing technique when inhaling.



Fill Filling Chamber

Next screw on the Filling Chamber Cap again.



Screw on Filling Chamber Cap

i Take care that the Screens are not obstructed with plant material. To guarantee optimal results, we recommend cleaning the Screens after each vaporization cycle with the Cleaning Brush supplied with the device.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS



Suitable for vaporizing small amounts of hemp flowers, is the Dosing Capsule Adapter, which is available as an accessory, along with the Dosing Capsules. The Dosing Capsule Adapter is inserted instead of the Filling Chamber Cylinder

(see Chapter 8.1.3. "Inserting the Dosing Capsules", page 110). Then the Dosing Capsule filled with ground hemp flowers is inserted into the Dosing Capsule Adapter.

7.3. MEDIC VALVE Balloon

When observing the Instructions for Use and with a vaporization temperature of 210°C (410°F) the following reference values are validated in studies:

Drug (Filling Chamber Content)	Cannabinoid content in drug	Cannabinoid content in Valve Balloon after vaporization with 210°C (410°F)	Cannabinoid content in blood stream (systemic bioavailability) after inhalation
drug A (100 mg)	THC: approx. 19 mg	approx. 15 mg	approx. 10 mg
drug B (100 mg)	THC: approx. 6 mg	approx. 5 mg	approx. 3 mg
	CBD: approx. 7,5 mg	approx. 6 mg	approx. 4 mg

If dosage is too low increase the amount of cannabis.

If dosage is too high reduce the vaporization temperature.

After consulting your physician, if your doctor recommends that you are able to determine your requirement for active ingredients yourself (titration), due to the relatively rapid effect (approx. 1-2 minutes), you may put higher quantities cannabis (up to 500 mg) into the Filling Chamber and vaporize at lower temperatures.

Thus, you can fill multiple Valve Balloons with vapors of active ingredients with a single Filling Chamber filling.

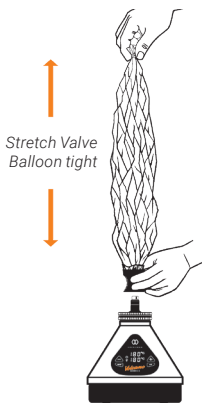
With this method no reproducible doses are achieved; for this reason, it is only appropriate for experienced users.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS

7.3.1. Application

Place the Filling Chamber with cap on the Hot Air Generator and screw it on clockwise as far as it will go. Press the touch button labeled 'HEAT' to switch on the heater. When the actual temperature corresponds to the set temperature, tighten the Valve Balloon, place it on the Filling Chamber and let it lock in place. For filling, the Valve Balloon stands vertically on the Hot Air Generator. This will open the Valve.

Press the touch button labeled 'AIR'. The Valve Balloon will now fill with the cannabis aerosol.



When the Valve Balloon is filled, switch off the pump by tapping the touch button labeled 'AIR' again - and remove the Balloon together with the Filling Chamber.

To do this, grasp the Filling Chamber Cap by the rotating knobs and unscrew counterclockwise.



Remove Valve Balloon with Filling Chamber

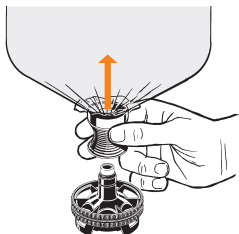
Caution! Hot surface!



Do not touch any components of the Filling Chamber (except at the textured grip) until it has cooled down after the Valve Balloon has been filled.

Separate the Valve Balloon from the Filling Chamber. The Valve closes automatically after separation and the aerosol in the Valve Balloon cannot escape.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS



Separate Valve Balloon from Filling Chamber

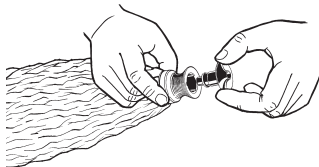
Do not leave the Filling Chamber on the hot air outlet of the VOLCANO MEDIC 2 when the heat is switched on – except for filling the Valve Balloon.



Caution! Hot surface!

7.3.2. Inhalation

Attach the Mouthpiece to the Valve and allow it to lock in place.



Attach the Mouthpiece to the Valve Balloon



Correct position of the Mouthpiece on the Valve

To inhale, put the Mouthpiece to your lips and lightly press against the Mouthpiece with your lips. By doing so, the Valve opens and the aerosol can be inhaled from the Valve Balloon.

As soon as you remove the pressure from the Mouthpiece, the Valve automatically closes.

de

en

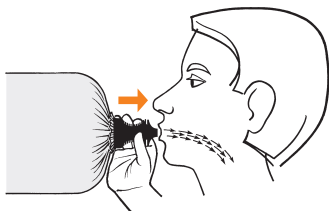
fr

es

it

nl

7. THE USE OF HEMP FLOWERS



Press Mouthpiece against lips to inhale

i The Valve Balloon is not suitable for storing the aerosol for long periods, as it will condense on the interior surface of the Valve Balloon in time (a few hours).

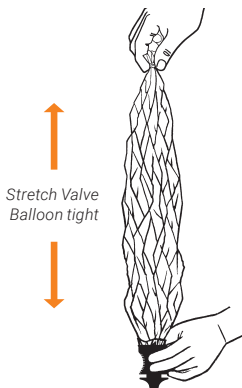
Inhale the contents of the Valve Balloon within 10 minutes.



To avoid residual moisture deposition in the Valve Balloon, and to minimize the risk of possible contamination, do not blow into the Valve Balloon.



When the content of the Valve Balloon is almost emptied, you can empty the Balloon completely by stretching it tight.



7. THE USE OF HEMP FLOWERS

7.4. Application Part: Tube Kit

When observing the Instructions for Use and with a vaporization temperature of 210°C (410°F) the following reference values are validated in studies:

Drug (Filling Chamber Content)	Cannabinoid content in drug	Cannabinoid content in Valve Balloon after vaporization with 210°C (410°F)	Cannabinoid content in blood stream (systemic bioavailability) after inhalation
drug A (100 mg)	THC: approx. 19 mg	approx. 12 mg	approx. 8,25 mg
drug B (100 mg)	THC: approx. 6 mg	approx. 4 mg	approx. 2,75 mg
	CBD: approx. 7,5mg	approx. 5 mg	approx. 3,4 mg

In order to reach these values, inhalation must be continued until there is no aerosol (vapor) recognizable when exhaling. The Filling Chamber's content is then depleted.

7.4.1. Application



Before using the Tube, switch off the pump by pressing the touch button labeled 'AIR'. Place the Filling Chamber with cap on the Hot Air Generator and screw it on clockwise as far as it will go. Switch on the heater (HEAT), adjust the set temperature and let it heat up. When the actual temperature corresponds to the set temperature, place the Tube Kit on the Filling Chamber and let it lock in place.

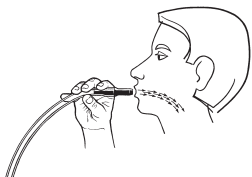
7.4.2. Inhalation



Tube with attached Mouthpiece

Slowly inhale the vapor from the Tube with the Mouthpiece for a few seconds.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS



Inhale slowly for a few seconds from the Tube with the Mouthpiece attached



To avoid residual moisture deposition in the Tube, and to minimize the risk of possible contamination, do not blow into the Tube.



Caution! Hot surface!



Do not touch any components of the Filling Chamber (except at the textured grip) until they have cooled down.

Do not leave the Filling Chamber on the hot air outlet of the VOLCANO MEDIC 2 when the heat is switched on – except for inhalation from the Tube Unit.



Caution! Hot surface!

7.5. Breathing Technique

Inhale only half as much air as possible. Hold your breath for a few seconds and exhale slowly.

We recommend consciously concentrating on you inhalation. The cannabinoid aerosol is absorbed by the alveoli and into the bloodstream. The onset of the effect takes approx. 1-2 min.

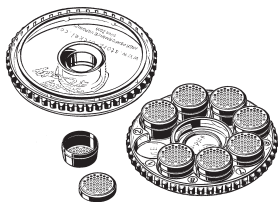
7.6. End of Inhalation

Disconnect the power plug from the socket after inhalation.

Open the Cap of the Filling Chamber by turning it counterclockwise and discard the used plant material.

8. DOSING CAPSULES

8.1. Dosing Capsules (for single use) and Magazine



Dosing Capsules with Magazine

With the Dosing Capsules, which are available as accessories, you can fill ground hemp flowers or dronabinol using the Drip Pads into the Dosing Capsules in advance and store them in the Magazine.

This makes usage easy. This way, patients with fine motor dysfunction for example, can have their daily dose pre-filled in Dosing Capsules by the nursing staff.

i The Dosing Capsules are medical disposables, which must be thrown away with your regular household waste after use.

8.1.1. Filling the Dosing Capsules with ground Hemp Flowers

Currently, patients in practically all countries, which allow the use of hemp flowers for medical purposes, get a prescription of a certain amount of dried hemp flowers.

These hemp flowers are delivered either as whole pieces or already ground and have to be portioned and weighed out by the patient according to the doctor's directive. In case the hemp flowers are not ground, they have to be ground with the included Herb Mill first.

i Hemp flowers are ground most easily when they are cooled or frozen. The fridge or freezer are suited for storing hemp flowers.

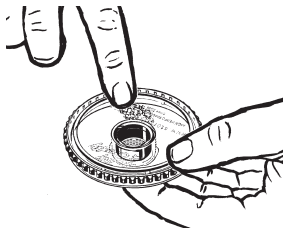
The Dosing Capsules can be filled with e.g. 50, 100 or up to 150 mg ground hemp flowers per capsule and be stored in the Magazine as a reserve.



Dosing Capsule with removed cap

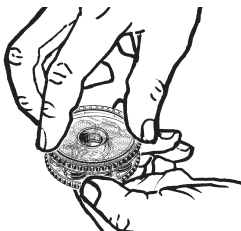
If necessary, grind the hemp flowers. Weigh out the amount, which is recommended by the doctor, and fill the Dosing Capsule by using the Magazine Cap (funnel).

8. DOSING CAPSULES



Dosing Capsule while being filled with Magazin Cap (funnel)

Attach the cap onto the Dosing Capsule. Repeat the filling process until the desired amount of Dosing Capsules is filled and insert them into the Magazine. The Magazine can hold up to 8 Dosing Capsules.



Attaching the Magazine Cap

After filing the Dosing Capsules, attach the Magazine Cap and close it by turning it clockwise.

8.1.2. Filling the Dosing Capsules with Dronabinol

The Dosing Capsules with inserted Drip Pad can be filled with up to five drops of dronabinol and store them in the Magazine until use.



Please make sure to not overfill the Drip Pad.



Dosing Capsule with removed cap and inserted Drip Pad

8.1.3. Inserting the Dosing Capsules

First, the Dosing Capsule Adapter, that is available as an accessory as well, is to be inserted instead of the Filling Chamber Cylinder (see Chapter 9.4. "Disassembly and Assembly of the Filling Chamber", page 116), afterwards, insert the Dosing Capsules with the cap facing upwards into the Dosing Capsule Adapter.



The Dosing Capsule inserted into the Dosing Capsule Adapter

8. DOSING CAPSULES

Next screw on the Filling Chamber Cap again.



Screw on Filling Chamber Cap



If the small Drip Pad is used, it can also be inserted directly into the Dosing Capsule Adapter, see Chapter 6.1. "Preparation", Page 93.

8.2. Filling Set for 40 Dosing Capsules

The Filling Set for 40 Dosing Capsules is designed for the simultaneous filling of a larger amount of Dosing Capsules with ground hemp flowers.



Filling Set for 40 Dosing Capsules

de

en

fr

es

it

nl

9. HYGIENE

9.1. General

If the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System is to be used by other people (patients), the Filling Chamber must be cleaned and a new Valve Balloon with Mouthpiece or a new Tube Kit with Mouthpiece must be used. Further information on the Filling Chamber, Valve Balloon and Tube can be found in Chapter 9.3. "Filling Chamber as well as Tube Flexer and Mouthpiece of the Tube Kit" are described from page 113 onwards.

The Filling Chamber, Valve Balloon with Mouthpiece and Tube Kit with Mouthpiece may only be used by one person.



Caution!

To avoid a health risk, e.g. an infection from a contaminated Filling Chamber, Valve Balloon or Tube Kit, the following hygiene instructions must be followed.

The VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System is intended for multiple use.

a) Filling Chamber

➤ The Filling Chamber must be cleaned when a new patient uses it, if there is visible residue or when a new Valve Balloon is used.

b) Valve Balloon / Tube Kit

➤ The Valve Balloon or Tube Kit may only be used by one person.

Make sure that the equipment is allowed to dry thoroughly after

every cleaning. Condensation or residual moisture may encourage bacterial growth. Please note Chapter 9.2. "Material Resistance of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System", on this page.

Inspect the component parts of the Filling Chamber regularly and replace defective (broken, misshapen, discolored) parts. Replace the Valve Balloon or Tube Kit after no more than 70 applications or at least 14 days after the first use.



9.2. Material Resistance of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System

Please make sure that the Filling Chamber, Mouthpiece, Tube Flexer of the Tube Kit and the Hot Air Generator do not come into contact with the following chemicals:

- organic, mineral and oxidating acids (min. permissible pH 5.5)
- strong bases (max. permissible pH 10). We recommend using neutral/ enzymatic or slightly alkaline cleaners.
- organic solvents (e.g. aldehyde, ether, ketone, benzene)
- oxidation agents (e.g. hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

9. HYGIENE

- phenol derivatives, amin compounds (in high concentrations)
- oils and greases

Clean the parts of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System only with soft brushes, never with metal brushes or steel wool.

9.3. Filling Chamber as well as Tube Flexer and Mouthpiece of the Tube Kit

9.3.1. Preparation and Cleaning in medical Practices and Clinics

- The Mouthpieces should be hygienically prepared before the first application as well as after each application, in accordance with the generally accepted procedures of hospital hygiene for non-critical or semi-critical A – Products.
- The Filling Chamber and Tube Flexer must be cleaned if deposits of active agents (condensate) on the internal parts are visible, according to the generally recognized procedures of hospital hygiene for non-critical or semi-critical A - Products.

9.3.2. Cleaning at Home

- Mouthpieces must be cleaned for at least 5 minutes in lukewarm soapy water (40-50°C (104-122°F)) before the first application and after each application.

- The Filling Chamber and the Tube Flexer should be cleaned if active substance deposits (condensate) are visible on the inner parts.
- Clean your hands first, and if necessary, cleanse your sink and the surrounding area.
- Disassemble the Filling Chamber (see Chapter 9.4. "Disassembly and Assembly of the Filling Chamber", page 116)
- Disassemble the Tube Kit (see Chapter 9.5. "Disassembly and Assembly of the Tube Kit", page 118).
- Remove stubborn deposits inside the Filling Chamber and Cap Cylinder, as well as inside the Tube Flexer and Mouthpiece.
- Then place all individual parts of the Filling Chamber and Tube Flexer in hot soapy water (40-50°C (104-122°F)) for at least 5 minutes (standard washing-up liquid with as few moisturising additives as possible, dosage in accordance with the manufacturer's instructions, avoid excessive foaming) and make sure that all parts are completely covered and filled (contain no more air bubbles).
- Clean the Mouthpiece separately from all accessories in the same way.
- Use a soft brush (bottle brush) or a soft, clean cloth to remove impurities that is used only for this

de

en

fr

es

it

nl

9. HYGIENE

purpose, never metal brushes or steel wool. If necessary, repeat this procedure several times until no remaining residue is visible on the parts.

- Remove the parts from the soapy water and rinse them for at least 1 min. under running water.
- The Filling Chamber parts, Tube Flexer and Mouthpiece can also be cleaned in the dishwasher using a household dishwasher detergent. Place the individual parts in a suitable place in the dishwasher. Small parts (e.g. Filling Chamber Rings or Mouthpieces) can get lost, or could damage the dishwasher, if the parts are not appropriately placed in the dishwasher. Surface changes can occur in the Filling Chamber Cylinder and Dosing Capsule Adapter in a dishwasher.
- After cleaning, allow the liquid inside to run out completely and shake any remaining water out of the parts. Avoid any contact with unclean surfaces.

Note: If the tap water is very hard, resulting in the formation of a white film on the surface of the parts, we recommend replacing the Filling Chamber and Tube Kit more frequently.

Possible alternative: alternatively, all the Filling Chamber parts, as well as the Tube Flexer, and Mouthpiece, can be cleaned in isopropyl alcohol.



Manual cleaning with isopropyl alcohol (70 %) or detergent



Warning!
Isopropyl alcohol is flammable and may easily ignite.



The safety instructions furnished by the manufacturer of the isopropyl alcohol must be observed!



Do not immerse any plastic parts in isopropyl alcohol for more than half an hour. Prolonged contact with isopropyl alcohol can lead to color changes or embrittlement of the plastic parts. The Herb Mill and Magazin must not be placed in isopropyl alcohol.

9.3.3. Inspecting/Maintenance

After the cleaning, check all individual parts for surface damage, cracks, softening or hardening, soiling, discolouration, excessive limescale and discard any damaged Filling Chamber, Tube Flexer or Mouthpiece.

Then reassemble the Filling Chamber and Tube Kit (see Chapter 9.4. "Disassembly and Assembly of the Filling Chamber", page 116 and Chapter 9.5. "Disassembly and Assembly of the Tube Kit", page 118).

9.3.4. Drying, Packaging and Storage

After the parts are cleaned and completely dry, they must be stored dry and dust-free in a fresh and clean plastic bag (e.g. larger freezer bag). It is not permitted to place individual parts that are still damp into plastic bags; in this case, leave the parts to dry between two fresh and clean cloths.

9.3.5. Reusability of the Filling Chamber

The Filling Chamber (including sieves and Drip Pads) must be filled in accordance with Chapter 9.3.1. "Preparation and Cleaning in medical Practices and Clinics", or 9.3.2. "Cleaning at home", page 113 intended for multiple use.

9.3.6. Reusability of the Valve Balloon and/or Tube

Valve Balloons or Tubes and their Mouthpieces are intended for multiple use without special cleaning. They may only be used by one person and up to a maximum of 70 applications and up to a maximum of 14 days from the first use. Then a new Valve Balloon with Mouthpiece or a new Tube with Mouthpiece must be used. In case of heavy soiling, the Valve Balloon and/or Tube must be replaced earlier



To avoid confusion, put the patient's name and the date of first use on the Valve Balloon or the Tube Kit. Use a (permanent) marker pen to write on the Valve Balloon or the Tube Kit itself.

Before each vaporization, check from the outside whether there is any moisture (condensation) inside the Valve Balloon or the Tube. If there is any moisture in the Valve Balloon resp. the Tube or if the Valve is damaged, they may no longer be used and must be disposed of with household waste.

9.3.7. Storage

Store Filling Chamber, Valve Balloon with Mouthpiece and Tube Kit with Mouthpiece in a dry, dust-free place away from contamination.

de

en

fr

es

it

nl

9. HYGIENE

9.4. Disassembly and Assembly of the Filling Chamber

9.4.1. Filling Chamber and Filling Chamber Cap

Please allow the Filling Chamber and the Cap to cool down before disassembling them.

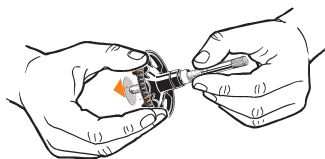
All parts of the Filling Chamber must be cleaned at the intervals prescribed in Chapter 9.3. "Filling Chamber as well as Tube Flexer and Mouthpiece of the Tube Kit", page 113. Disassemble the Filling Chamber as follows: Turn the Filling Chamber Cap counterclockwise in order to remove it from the Filling Chamber.



Remove Filling Chamber Cap

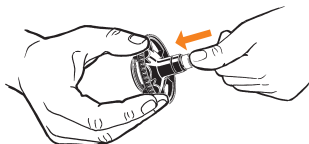
9.4.2. Disassembly of the Filling Chamber Cap

Use, e.g., the handle of the Cleaning Brush to press the upper Screen down in order to push it out. No Screens are needed when using dronabinol.



Push out the upper Screen with the help of the Cleaning Brush

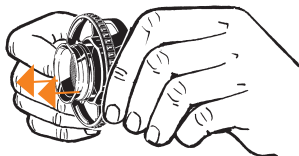
Strip off the cap ring. Push the cap cylinder downwards out of the cap housing.



Push the cap cylinder out of the cap housing

9.4.3. Disassembly of the Filling Chamber

Use Screen, or Drip Pad where applicable, to push the Filling Chamber Cylinder upwards out of the Filling Chamber Housing.



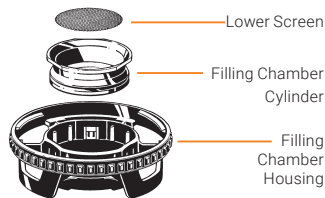
Push the Filling Chamber Cylinder out of the Filling Chamber Housing

9. HYGIENE

Push the lower Screen upwards out of the Filling Chamber Housing.



Push the lower Screen out



9.4.4. Drying

All component parts of the Filling Chamber must be completely dry before reassembly.

Put all component parts of the Filling Chamber on a clean, dry, and absorbent pad and allow them to dry thoroughly. A hair dryer may be used for faster drying. Do not dry in wet rooms (e.g. not in the bathroom).

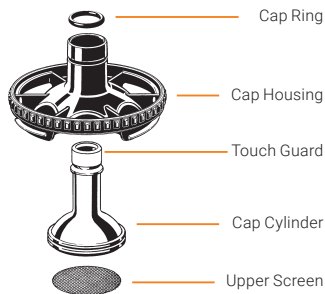
9.4.5. Assembly of the Filling Chamber Cap

Assemble the components in the reverse order:

Slide the cap cylinder into the cap housing until it clicks, then pull the cap ring from above over the cap cylinder to the cap housing.

When using hemp flowers, push the upper Screen from below into the cap cylinder until it clicks into the designated notch.

When using dronabinol solution, the two Screens are not needed. Only the Drip Pad is inserted instead of the lower Screen.



9. HYGIENE



The upper Screen has to be placed carefully into the intended notch. Non-observance may result in plant particles in the Valve Balloon that might be inhaled subsequently.

9.4.6. Assembly of the Filling Chamber

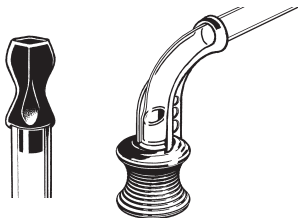
Push the Filling Chamber Cylinder from above into the Filling Chamber Housing and allow it to lock in place. Insert the Screen or the Drip Pad into the Filling Chamber from above. Screw the Filling Chamber Cap onto the Filling Chamber in a clockwise direction.

9.5. Disassembly and Assembly of the Tube Kit

9.5.1. Disassembly

Allow the Tube Kit to cool down before disassembling it.

The Tube Flexer and Mouthpiece must be cleaned at the intervals prescribed in Chapter 9.3. "Filling Chamber as well as Tube Flexer and Mouthpiece of the Tube Kit", page 113. Disconnect the Tube Flexer and Mouthpiece from the Tube.



Disconnecting the Tube Flexer and Mouthpiece from the Tube

9.5.2. Drying

The Tube Flexer and Mouthpiece must be thoroughly dry before assembling them.

Place these two parts on a dry, clean and absorbent pad and allow them to dry thoroughly. A hair dryer may be used for faster drying. Do not dry in wet rooms (e.g. not in the bathroom).

9.5.3. Assembly

First, insert the Tube into the Tube Flexer and then insert the Mouthpiece into the Tube.

10. HOT AIR GENERATOR

10.1. Cleaning

Before maintenance, the device has to be switched off and the power plug has to be unplugged.

For home use it is sufficient to clean the housing of the Hot Air Generator with a damp cloth. Do not hold the device under running water.

Alternatively, in domestic applications, the Housing of the Hot Air Generator can be cleaned and disinfected with a surface disinfectant (details are given in the following cleaning and disinfection instructions for use in doctor's surgeries and hospitals).

In a physician's office or clinic, the housing of the Hot Air Generator can be cleaned and disinfected with a surface disinfectant.

The surface disinfectant should be certified (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking), be suitable for disinfecting the Hot Air Generator, and compatible with the Hot Air Generator (see Chapter 9.2. "Material Resistance", page 112).

Use only a soft clean cloth for wiping. The cloth may be damp, but not wet. Prevent liquid from entering the Hot Air Generator.

The tests for the material resistance of the Hot Air Generator for surface disinfection were made using the disinfectant "neoform MED Spray" from Dr. Weigert.



If a cleaning spray is being used, it should be applied onto a cloth with which the device is then wiped. Do not spray cleanser directly onto the device.

Liquid entering the Hot Air Generator can damage the electrical parts and cause malfunctions.

If any liquid does get into the Hot Air Generator, contact our Service Center immediately.

10.2. Care and Maintenance

Prior to undertaking any maintenance work, the device must be switched off and disconnected from the power supply.

At the bottom of the Hot Air Generator is an Air Filter.

The Air Filter must be inspected for contamination every four weeks, and changed as necessary. To do this, open the rectangular flap on the bottom of the Hot Air Generator and exchange the Air Filter.



Please pay attention to the correct positioning of the Air Filter: it has three large and one small rounded corner.

de

en

fr

es

it

nl

10. HOT AIR GENERATOR



*Reassemble in
reverse order*



10.3. Storage

Store the Hot Air Generator in a dry place protected against the effects of weather and out of the reach of children or unqualified persons.

10.4. In Case of Problems

Immediately unplug the Power Cord from the mains supply.

If there are any faults in the electronics of the VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator, you can perform a reset by pulling out the power plug and plugging it again after waiting for minimum three seconds, or by keeping the touch button labeled 'HEAT' pressed for 10 seconds.

The Hot Air Generator has one internal fuse (F1). As this fuse is used only in case of a defect in the Hot Air Generator, it can be replaced only by our Service Center.

Put the Hot Air Generator in the original packaging or pack it properly in other packing material and take it to our Service Center.

10.5. Disposal

If the Hot Air Generator is irreparably damaged, please do not simply throw it away.

As it is made of high quality, completely recyclable components, it should be brought to a material recycling centre in your town or sent to our Service Center for disposal.

10. HOT AIR GENERATOR

10.6. Troubleshooting

If the device does not function properly when the power plug is connected to the power socket, please check the Hot Air Generator using the tips in the following table:

Problem	Possible cause/remedy
The VOLCANO MEDIC 2 does not show mains operation on the display; the heater and pump cannot be activated.	Please make sure that the mains supply current is on and that the fuse (in the mains fuse box) is switched on and is not defective. If the Hot Air Generator still does not function, the internal fuse may have been triggered. In this case, send the VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator to our Service Center.
Message on the display: Line 1: "ERR" Line 2: number, followed by the letter "r" or "n"	Device faulty. Perform a factory reset if number + "r" is displayed. Display of number + "n" is an irreversible error; the VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator must be sent to our Service Center.
Possible fault messages:: 01r	Internal communication fault. Restart recommended.
02r	The device is either outside its specified temperature, or internal overheating has occurred. Switch the device off, pull the power plug out of the socket, and leave the device for min. 30 mins at room temperature without operating it. If the fault continues after 30 mins., contact our Service Center.
03r	The device is being operated at the incorrect voltage. Please check which version (115V/230V) of the device you have, and ensure that you are using it at the the correct voltage.
04n	Device is faulty, please send it to our Service Center.

10. HOT AIR GENERATOR

Problem	Possible cause/remedy
No aerosol is formed	<p>Check whether the set and actual temperatures are the same (at least 180°C (356°F)).</p> <p>Check whether the Filling Chamber and/or Valve Balloon or Tube are correctly attached.</p> <p>Check whether dronabinol has dropped onto the Drip Pad or whether there is fresh, unused cannabis floss in the Filling Chamber.</p>
The Valve Balloon does not fill up.	<p>Check whether the pump is turned on.</p> <p>Check whether the Filling Chamber and/or Valve Balloon are correctly attached.</p>
The device switches off (automatic switch-off).	<p>The automatic switch off has intervened. Switch the heater or pump on again.</p>
Plant particles in the Valve Balloon or Tube (when using cannabis flos).	<p>Check whether the Screen in the Filling Chamber Cap is clogged or is not inserted into the notch properly.</p> <p>Check whether the Filling Chamber was cleaned according to the Instructions for Use.</p>

10. HOT AIR GENERATOR



If the preceding tips do not yield the desired results, or for any other defects or problems not mentioned here, please pull the power plug and contact our Service Center immediately.



Do not open the Hot Air Generator! Without special tools and specialized knowledge, any attempt to open the device will cause damage to it. Such an attempt will invalidate the warranty claim.

Do not try to remedy the defect yourself. Contact directly our Service Center.

10.7. Technical Specifications VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System

Voltage:

220-240 V / 50-60 Hz (alternatively available with 110-120 V / 50-60 Hz)

The voltage specification is located on the bottom side of the VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator.

Power consumption: 270 VA

Air pump output: 10 VA

Vaporization temperature: adjustable between approx. 40 - 210°C (104 - 410°F)

Air flow: approx. 12 l/min

Valve Balloon Size:
approx. 12.5 liters

Size of the Hot Air Generator:
20.0 x 18.0 cm (7.9 x 7.1 inch)

Weight of the Hot Air Generator with Power Cord, Filling Chamber, and Valve Balloon with Mouthpiece:
approx. 1.8 kg (3.9 lbs)

Safety category II

Automatic switch off after 30 minutes

Please unplug to disconnect from the mains current.

Internal fuse F1: F-T 4 A (applies to 110-120 V and 220-240 V devices)

This fuse may be replaced only by our Service Center.

Subject to technical changes.

Patents and designs:

www.vapormed.com/patents



Manufacturer:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Germany

de

en

fr

es

it

nl

10. HOT AIR GENERATOR

10.8. Information on Electromagnetic Compatibility

10.8.1. Essential Performance

There are no essential performance characteristics according to the risk assessment.

10.8.2. Electromagnetic Environment

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.

Emission test		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF-emission is very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
	Class B	The VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Passed	

10. HOT AIR GENERATOR

Immunity Test			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Mains power quality should be similar to that of a typical residential, commercial or hospital environment. If the user requires continuous function, it is recommended that the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System is operated from an uninterruptible power supply or battery.

10. HOT AIR GENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Surge IEC 61000-4-5	LtL: ± 1 kV LtG: ± 2 kV	LtL: ± 1 kV LtG: ± 2 kV	Mains power quality should be similar to that of a typical residential, commercial or hospital environment. If the user requires continuous function, it is recommended that the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System is operated from an uninterruptible power supply or battery.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % Ut for 0.5 cycles (1 phase) at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 angle degrees 0 % Ut for 1 cycle and 70 % Ut for 25/30 cycles (50/60 Hz) single-phase at 0 angle degrees 0 % Ut for 250/300 cycles (50/60 Hz)	0 % Ut for 0.5 cycles (1 phase) at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 angle degrees 0 % Ut for 1 cycle and 70 % Ut for 25/30 cycles (50/60 Hz) single-phase at 0 angle degrees 0 % Ut for 250/300 cycles (50/60 Hz)	Mains power quality should be similar to that of a typical residential, commercial or hospital environment. If the user requires continuous function, it is recommended that the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System is operated from an uninterruptible power supply or battery.

10. HOT AIR GENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Amplitude modulated	3 V at 150 kHz-80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands 80 % AM at 1 kHz	3 V at 150 kHz-80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands 80 % AM at 1 kHz	WARNING: Portable and mobile RF communications devices (including their accessories such as external antennas and antenna cables) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System, including cables, specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radio-frequency electromagnetic field Amplitude modulated IEC 6100-4-3	10 V/m at 80 MHz - 2.7 GHz - Home Healthcare - Prof. Healthcare - 80 % AM at 1 kHz	10 V/m at 80 MHz - 2.7 GHz - Home Healthcare - Prof. Healthcare - 80 % AM at 1 kHz	WARNING: Portable and mobile RF communications devices (including their accessories, such as external antennas and antenna cables) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System, including cables, specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

10. HOT AIR GENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 6100-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	WARNING: Portable and mobile RF communications devices (including their accessories, such as external antennas and antenna cables) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System, including cables, specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. SPARE PARTS / ACCESSORIES

REF 01 01 M	VOLCANO MEDIC 2 (1 pc. VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator, 1 pc. Power Cord, 4 pcs. MEDIC VALVE Balloon with Mouthpiece, 1 pc. Tube System, 1 pc. Filling Chamber (including: 1 pc. Cap Ring, 1 pc. Normal Screen Set (approx. Ø 30 mm), 1 pc. Drip Pad (approx. Ø 28 x 4 mm), 1 pc. Cleaning Brush), 1 pc. Dosing Capsule Adapter (approx. Ø 15 mm), 2 pcs. Normal Screen, small with regular mesh width (approx. Ø 15 mm), 1 pc. Dosing Capsule, 1 pc. Air Filter Set, 1 pc. Herb Mill (ca. Ø 59 mm), 1 pc. Instructions for Use)
REF 11 38	Power Cord
REF 05 01 M	Replacement Set (6 pcs. Balloon with Mouthpiece)
REF 11 43	Tube Kit (1 m Tube, 1 pc. Tube Flexer, 1 pc. Mouthpiece)
REF 11 51	Tube Flexer
REF 11 44	Tube Set (3 pcs. 1 m Tube, 3 pcs. Mouthpiece)
REF 11 41	Mouthpiece Set (4 pcs. Mouthpiece)
REF 11 31	Filling Chamber (1 pc. Filling Chamber, 1 pc. Cap Ring, 1 pc. Normal Screen Set (approx. Ø 30 mm), 1 pc. Drip Pad (approx. Ø 28 x 4 mm), 1 pc. Cleaning Brush)
REF 11 05	Normal Screen Set (6 pcs. Screen with regular mesh width (approx. Ø 30 mm))
REF 11 09	Fine Screen Set (6 pcs. Screen with fine mesh width (approx. Ø 30 mm))
REF 11 03	Normal Screen Set, small (6 pcs. Screen with regular mesh width (approx. Ø 15 mm))
REF 11 08	Drip Pad Set (2 pcs. Drip Pad (approx. Ø 28 x 4 mm))
REF11 34	Wear & Tear Set (4 pcs. Cap Ring, 1 pc. Normal Screen Set (approx. Ø 30 mm), 2 pcs. Drip Pad (approx. Ø 28 x 4 mm), 1 pc. Cleaning Brush)

11. SPARE PARTS / ACCESSORIES

- REF 11 26 Filling Chamber Housing
(1 pc. Filling Chamber Housing, 1 pc. Filling Chamber Cap Housing)
- REF 11 32 Filling Chamber with Dosing Capsule Adapter
(1 pc. Filling Chamber with Dosing Capsule Adapter, 1 pc. Cap Ring, 3 pcs. Normal Screen with regular mesh width (approx. Ø 30 mm), 3 pcs. Normal Screen, small with regular mesh width (approx. Ø 15 mm), 1 pc. Drip Pad, small (approx. Ø 15 x 5 mm), 1 pc. Dosing Capsule, 1 pc. Cleaning Brush)
- REF 11 33 Dosing Capsule Adapter
(1 pc. Dosing Capsule Adapter (approx. Ø 15 mm), 2 pcs. Normal Screen, small with regular mesh width (approx. Ø 15 mm), 1 pc. Dosing Capsule)
- REF 09 32 M Magazine with 8 Dosing Capsule
(1 pc. Magazine, 8 pcs. Dosing Capsule)
- REF 09 33 M Dosing Capsule Set, 40 pcs.
- REF 09 34 M Dosing Capsule Set, 400 pcs.
- REF 09 40 Capsule Caddy
(1 pc. Capsule Caddy, 4 pcs. Dosing Capsule)
- REF 09 36 M Magazine with 8 Dosing Capsule for Liquids
(1 pc. Magazine, 8 pcs. Dosing Capsule, 8 pcs. Liquid Pad for Dosing Capsules)
- REF 09 38 M Dosing Capsules for Liquids Set, 40 pcs.
(40 pcs. Dosing Capsule, 40 pcs. Liquid Pad for Dosing Capsule)
- REF 09 39 M Dosing Capsules for Liquids Set, 400 pcs.
(400 pcs. Dosing Capsule, 400 pcs. Liquid Pad for Dosing Capsule)
- REF 11 22 Drip Pad Set for Dosing Capsules
(4 pcs. Drip Pad (approx. Ø 13 x 6 mm))
- REF 11 02 Drip Pad Set, small
(4 pcs. Drip Pad (approx. Ø 15 x 5 mm))
- REF 09 41 Drip Capsule Caddy
(1 pc. Capsule Caddy, 4 pcs. Dosing Capsule, 4 pcs. Drip Pad for Dosing Capsules)

11. SPARE PARTS / ACCESSORIES

REF 09 45	Filling Set for 40 Dosing Capsules (1 pc. Filling Device, 1 pc. Spatula, 1 pc. Plunger, 1 pc. Herb Mill XL (approx. Ø 92 mm), 1 pc. Magazine with 8 Dosing Capsules, 40 pcs. Dosing Capsule, 1 pc. Scale)
REF 09 46	Plunger for Dosing Capsules
REF 09 47	Spatula for Filling Set
REF 09 30	Herb Mill (approx. Ø 59 mm)
REF 09 43	Herb Mill XL (approx. Ø 92 mm)
REF 11 35	Air Filter Set (2 pcs. Air Filter)
REF 11 36	Air Filter Cap
REF 11 24	Cleaning Brush Set (3 pcs. Cleaning Brush)

All spare parts and accessories) may be ordered from www.vapormed.com.

de

en

fr

es

it

nl

12. COMPLIANCE WITH LEGAL AND NORMATIVE REQUIREMENTS

- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
- IEC 60601-1 - Medical electrical equipment
- Medical electrical equipment CAN/CSA-C22.2 No. 60601

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich, Germany



Manufacturer:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Germany

13. WARRANTY, LIABILITY, REPAIR SERVICE

13.1. Warranty

Storz & Bickel GmbH as seller hereby guarantees the customer that the product will be free from defects in accordance with the specifications of German law, and pursuant to our General Terms and Conditions (GTC), upon which the purchasing agreement are based. Of course, Storz & Bickel will only be subject to a warranty obligation if the customer has purchased the products directly from us. If products are purchased from third parties, warranty claims may only be asserted against these third parties, and Storz & Bickel cannot provide any information on the content of such claims.

In clarification, we would like to note once again here that the warranty extends only to correcting such initial defects that exist despite proper han-

dling of the product in consideration of this Instructions for Use and further information provided to users. Normal wear or tear to the products is not considered a defect under warranty law. If the customer has commissioned third parties with completing maintenance or repair of the product, or if the customer uses external products, Storz & Bickel's warranty obligations will only exist if the customer can prove that the defect was not caused by use of the external service or external product.

Storz & Bickel will decide at its own discretion whether to correct a defect covered to warranty law through repair or by delivering a new product to the customer.

Any warranty claims must be directed to Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen. Please send

13. WARRANTY, LIABILITY, REPAIR SERVICE

the complete defective item to us, not disassembled, with invoice. Please use external packaging that would prevent any damage during transportation.

In order to avoid misunderstandings, we would like to note that all information on our products provided in this Instructions for Use or elsewhere does not represent any guarantee of features or durability, unless we have expressly referred to a guarantee for such features or durability.

13.2. Liability

Storz & Bickel shall be liable for any damages caused to the customer by our products in accordance with German law and pursuant to our GTC. Under said provisions, we are only liable for damages caused by intentional action or gross negligence, unless such damages involve death, personal injury, or injury to health, or if the injury is related to a cardinal contractual obligation. In such cases, we will also be liable to the customer for simple negligence.

13.3. Repair Service

In addition to our warranty obligations, we offer competent repair service to our customers. We will promptly repair any defective products made by us after we have informed the customer of estimated costs and obtained customer approval.

13.4. Copyright

This document is copyright protected, and may not be used either in whole or in part pursuant to Sections 15 et seqq. UrhG (German Copyright Act) without prior written approval of Storz & Bickel.

de

en

fr

es

it

nl

Table des matières	page
1. Description du produit, Eléments fonctionnels, Contenu de la livraison, Service après-vente.....	138
1.1. Description du produit	138
1.2. Eléments fonctionnels du Générateur d’Air Chaud VOLCANO MEDIC 2	140
1.3. Contenu de la livraison Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2	141
1.4. Service après-vente.....	141
2. Légende, avertissements et consignes de sécurité	142
2.1. Légende.....	142
2.2. Avertissements.....	145
2.3. Consignes de sécurité	146
3. Usage conforme, Effets secondaires, Contre-indications.....	148
3.1. Usage conforme.....	148
3.2. Effets secondaires.....	148
3.3. Contre-indications	148
4. Consignes importantes.....	149
4.1. Conditions de fonctionnement	151
4.2. Conditions de stockage et de transport	151
5. Le Générateur d’Air Chaud VOLCANO MEDIC 2	152
5.1. Déballer l’appareil.....	152
5.2. Mise en place	152
5.3. Utilisation	152
5.4. Mise en service	153
5.5. Procédure de chauffe.....	153
5.6. Réglage de la température.....	154
5.7. Raccourcis clavier.....	155
6. Utilisation avec du dronabinol (THC) dissous dans de l’alcool	156
6.1. Préparation.....	156

Table des matières	page
6.2. Ballon à Valve MEDIC VALVE	158
6.2.1. Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé	158
6.2.2. Application.....	159
6.2.3. Inhalation	160
6.3. Pièce appliquée : Unité de Tube.....	162
6.3.1. Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé.....	162
6.3.2. Application.....	162
6.3.3. Inhalation	162
6.4. Technique d'inhalation.....	163
6.5. Fin de l'inhalation	163
7. Utilisation avec des fleurs de chanvre (cannabis flos).....	164
7.1. Sur l'efficacité des cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos) vaporisés.....	164
7.2. Préparation	164
7.3. Ballon à Valve MEDIC VALVE	166
7.3.1. Application.....	167
7.3.2. Inhalation	168
7.4. Pièce appliquée : Unité de Tube.....	170
7.4.1. Application.....	170
7.4.2. Inhalation	171
7.5. Technique d'inhalation.....	171
7.6. Fin de l'inhalation	171
8. Capsules de Dosage	172
8.1. Capsules de Dosage (à usage unique) et Magasin.....	172
8.1.1. Remplissage des Capsules de Dosage avec des fleurs de chanvre broyées	172
8.1.2. Remplissage des Capsules de Dosage avec du dronabinol	173
8.1.3. Installation des Capsules de Dosage.....	173
8.2. Kit de Remplissage pour 40 Capsules de Dosage.....	174

Table des matières	page
9. Hygiène.....	175
9.1. Généralités.....	175
9.2. Durabilité des matériaux du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2.....	175
9.3. Chambre de Remplissage ainsi que Coude et Embout de l'Unité de Tube.....	176
9.3.1. Préparation dans un cabinet médical et dans une clinique	176
9.3.2. Nettoyage à la maison.....	176
9.3.3. Contrôle/Entretien	178
9.3.4. Séchage, emballage et stockage.....	178
9.3.5. Réutilisation de la Chambre de Remplissage	179
9.3.6. Réutilisation du Ballon à Valve et/ou du Tube....	179
9.3.7. Conservation.....	179
9.4. Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage.....	180
9.4.1. Chambre de Remplissage avec Couvercle de la Chambre de Remplissage	180
9.4.2. Démontez le Couvercle de la Chambre de Remplissage.....	180
9.4.3. Démontez la Chambre de Remplissage.....	181
9.4.4. Séchage	181
9.4.5. Assemblage du Couvercle de la Chambre de Remplissage.....	181
9.4.6. Assemblage de la Chambre de Remplissage	182

Table des matières	page
9.5. Démontage et assemblage de l'Unité de Tube	182
9.5.1. Démontage.....	182
9.5.2. Séchage	183
9.5.3. Assemblage	183
10. Générateur d'Air Chaud.....	184
10.1. Nettoyage.....	184
10.2. Entretien et maintenance.....	184
10.3. Conservation.....	185
10.4. Après une panne	185
10.5. Réforme.....	185
10.6. Recherche des causes de défaillances.....	186
10.7. Caractéristiques techniques du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2	188
10.8. Compatibilité électromagnétique.....	189
10.8.1. Performances essentielles.....	189
10.8.2. Environnement électromagnétique.....	189
11. Pièces de rechange et accessoires.....	195
12. Respect des exigences légales et normatives	197
13. Garantie légale, Responsabilité, Service de réparation	198
13.1. Garantie légale	198
13.2. Responsabilité	198
13.3. Service de réparation	199
13.4. Droit d'auteur.....	199

de

en

fr

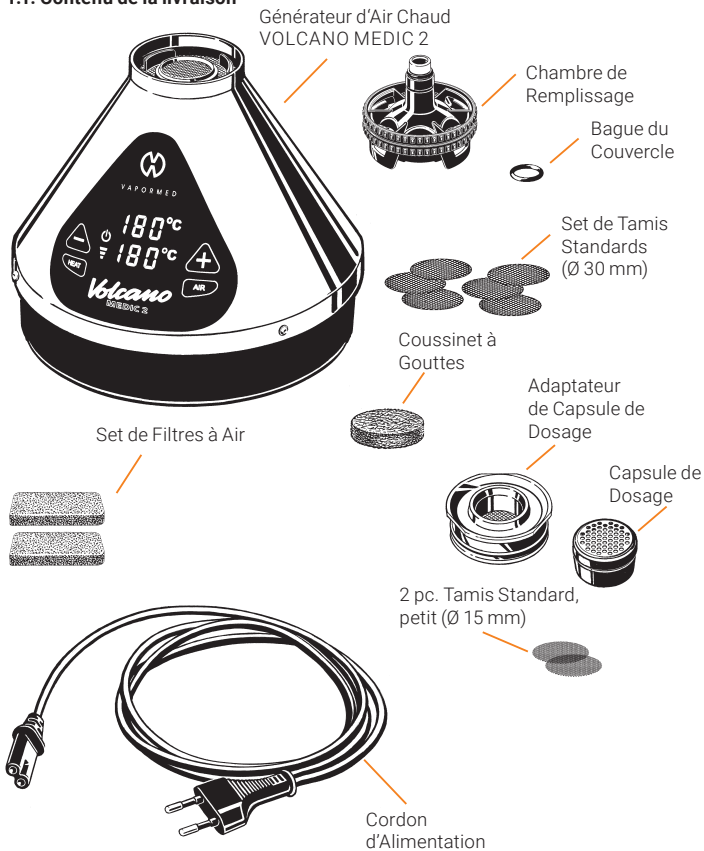
es

it

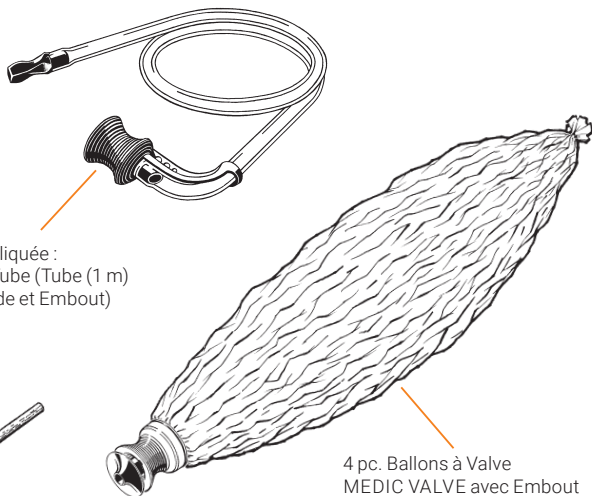
nl

1. DESCRIPTION DU PRODUIT, ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, CONTENU DE LA LIVRAISON

1.1. Contenu de la livraison



1. DESCRIPTION DU PRODUIT, ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, CONTENU DE LA LIVRAISON

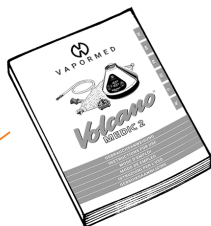


Pièce appliquée :
Unité de Tube (Tube (1 m)
avec Coude et Embout)



Brosse de Nettoyage

4 pc. Ballons à Valve
MEDIC VALVE avec Embout



Mode
d'Emploi



Moulin à Herbes
(Ø 59 mm)

de

en

fr

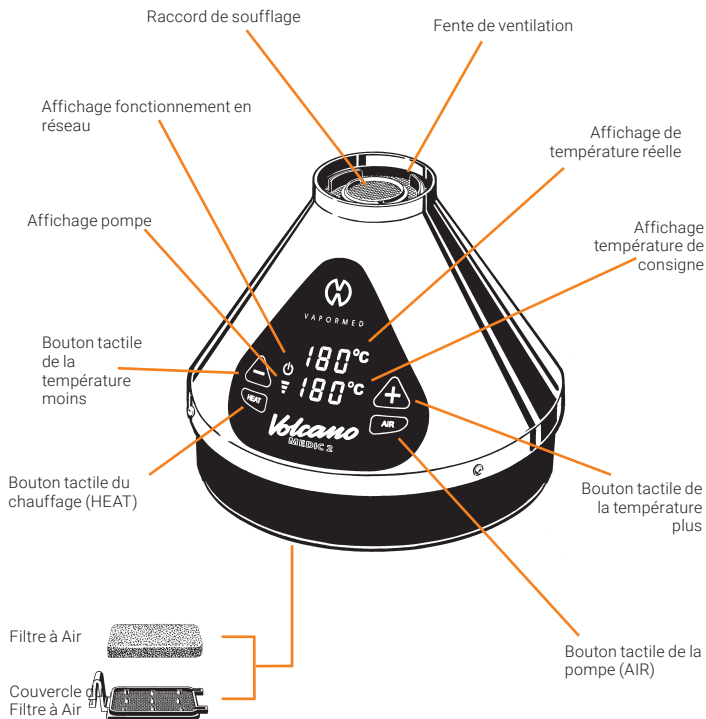
es

it

nl

1. DESCRIPTION DU PRODUIT, ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, CONTENU DE LA LIVRAISON

1.2. Éléments fonctionnels du Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2



1. DESCRIPTION DU PRODUIT, ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, CONTENU DE LA LIVRAISON

1.3. Contenu de la livraison Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2

- 1 pc. Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2
- 1 pc. Cordon d'Alimentation
- 4 pc. Ballons à Valve MEDIC VALVE avec Embout
- 1 pc. Pièce appliquée : Unité de Tube (Tube (1 m) avec Coude et Embout)
- 1 pc. Chambre de Remplissage
- 1 pc. Bague du Couvercle
- 1 pc. Set de Tamis Standards (6 pc. Tamis à maillage normal (env. Ø 30 mm))
- 1 pc. Coussinet à Gouttes (env. Ø 28 x H 4 mm)
- 1 pc. Adaptateur de Capsule de Dosage
- 2 pc. Tamis Standard, petit avec maillage normal (env. Ø 15 mm)
- 1 pc. Capsule de Dosage
- 1 pc. Set de Filtres à Air (2 pc. Filtres à Air)
- 1 pc. Moulin à Herbes (env. Ø 59 mm)
- 1 pc. Brosse de Nettoyage
- 1 pc. Mode d'Emploi

Veillez contrôler si tous les composants sont effectivement contenus dans la livraison. Si ce n'est pas le cas, veuillez informer notre Centre de Service.

Durée de vie : Le Générateur d'Air Chaud et la Chambre de Remplissage ont une durée de vie moyenne de :

- 1 000 heures de service environ
- 5 à 6 ans au maximum

1.4. Service après-vente

Interlocuteur en cas de problème technique ou de questions sur l'appareil :

Centre de Service Storz & Bickel

Tél. : +49-74 61-96 97 07-0 · Courriel : info@vapormed.com

Pour toute réparation, intervention en cas de garantie légale et pour réformer l'appareil, veuillez envoyer celui-ci à l'adresse ci-dessous :

Storz & Bickel GmbH

Service Center · In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen, Allemagne

Pour toute demande de SAV, merci de solliciter une RMA (Return merchandise authorization) depuis notre page d'accueil : www.vapormed.com/rma.

2. LÉGENDE, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Veillez lire scrupuleusement et entièrement les consignes de sécurité suivantes avant de mettre l'appareil en marche.

Ce Mode d'Emploi est un composant essentiel du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 et doit être remis à l'utilisateur.

Respecter scrupuleusement les instructions qu'il contient en raison de leur extrême importance pour la

sécurité pendant l'installation, l'utilisation et l'entretien du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2.

Veillez conserver soigneusement cette brochure afin de la consulter à tout moment. Vous pouvez télécharger la version la plus récente du Mode d'Emploi VOLCANO MEDIC 2 sur le site www.vapormed.com.

2.1. Légende



Respecter le Mode d'Emploi!
(suivant CEI 60601)



Avertissement!

Les consignes présentant ce signe doivent impérativement être respectées afin d'éviter les blessures.



Consigne de sécurité!!

Les consignes présentant ce signe doivent impérativement être respectées afin d'éviter d'endommager le produit.



Note/Recommandation!

Les indications signalées par ce symbole vous expliquent la technicité de l'appareil ou vous donnent des astuces supplémentaires pour la manipulation du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2.



Symbole du numéro de série - suivi du numéro de série du dispositif médical

2. LÉGENDE, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Symbole du fabricant - le nom et l'adresse du fabricant sont mentionnés à côté du symbole



Le dispositif médical a été mis sur le marché après le 13 août 2005. Le dispositif ne devra pas être jeté avec les ordures ménagères. Le symbole d'un conteneur à ordures barré d'une croix signale l'obligation d'une collecte séparée.



Appareil de la classe de protection II

IP 21

Appareil protégé contre les corps étrangers ayant un diamètre > 12 mm et contre la pénétration de gouttes d'eau chutant verticalement (suivant IEC 60529).



Signe de conformité européen : un numéro de quatre chiffres figurant derrière le sigle CE renvoie à l'implication d'une instance désignée dans la procédure d'homologation.



Symbole du numéro de commande - suivi du numéro de commande du dispositif médical correspondant (ou de la pièce accessoire)



Sécurité et fabrication contrôlées par le centre de contrôle technique TÜEV SÜED Product Service GmbH selon CEI 60601-1 et CAN/CSA C22.2 n° 60601-1.



Attention! Surfaces chaudes! Ne jamais laisser la Chambre de Remplissage sur le Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2.



Protéger des rayons du soleil



Eviter d'exposer à l'eau et protéger de l'humidité

de

en

fr

es

it

nl

2. LÉGENDE, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Partie appliquée de type BF

La classe « BF » (Body Flat) correspond aux produits médicaux (partie appliquée) en contact direct avec les patients.



Plage de température ambiante



Plage d'humidité relative de l'air ambiant



Plage de pression atmosphérique



Indique un produit médical qui n'a pas fait l'objet d'une procédure de stérilisation.

2. LÉGENDE, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ



2.2. Avertissements

- Cet appareil peut être utilisé par des enfants à partir de 8 ans ainsi que par des personnes dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites, ou des personnes dénuées d'expérience ou de connaissance, à condition qu'elles soient surveillées ou qu'elles aient reçu des instructions concernant l'utilisation sûre de l'appareil et des dangers qui en résultent. Les enfants ne doivent pas jouer avec l'appareil. Le nettoyage et l'entretien qui incombent à l'utilisateur ne doivent pas être effectués par des enfants sans surveillance.
- Si le Cordon d'Alimentation de cet appareil est endommagé, il doit être remplacé par un Cordon d'Alimentation spécial disponible auprès du fabricant ou du Centre de Service.
- L'appareil dispose de surfaces chaudes servant à l'évaporation des composants actifs. Ne pas toucher ces surfaces lors de l'utilisation.
- L'appareil ne devra être utilisé qu'avec les cannabinoïdes à vaporiser conseillés provenant de fleurs de chanvre ou avec du dronabinol dissous dans de l'alcool. L'utilisation d'autres substances peut provoquer une intoxication ou un incendie.
- En raison du danger potentiel qu'ils représentent, tenir les emballages (sacs plastique, éléments en styropor, cartons, etc.) hors de portée des enfants.
- Assurez-vous que toutes les vapeurs, par ex. celles dégagées par des produits de nettoyage et des désinfectants inflammables, soient évaporées avant d'allumer le Générateur d'Air Chaud.
- S'assurer que le Ballon à Valve avec Embout et l'Unité de Tube avec Embout ne contiennent pas de corps étrangers pouvant être inhalés.
- Les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. Les dangers associés au Cordon d'Alimentation ou au Tube sont souvent sous-estimés (notamment celui de strangulation), ce qui peut entraîner un risque de blessure.
- L'appareil contient de petites pièces. Ces pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque

de

en

fr

es

it

nl

2. LÉGENDE, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

d'asphyxie. Veillez à toujours garder le Générateur d'Air Chaud et les accessoires hors de portée des bébés et des enfants.

- Ne faites pas fonctionner le Générateur d'Air Chaud à proximité d'objets inflammables tels que rideaux, nappes ou papier.
- Seul notre Centre de Service est habilité à effectuer des réparations sur le Générateur d'Air Chaud.
- Danger de mort en cas d'ouverture du Générateur d'Air Chaud en raison de la mise à nu des composants et branchements conducteurs de tension.
- Ne réparez ni transportez sous aucun prétexte le Générateur d'Air Chaud s'il est encore branché.
- Ne jamais recouvrir, boucher ni colmater les fentes de ventilation et le raccord de soufflage du Générateur d'Air Chaud pendant son fonctionnement ou la phase de refroidissement.
- Ne pas toucher le raccord de soufflage et la Chambre de Remplissage ou les ors de l'utilisation du Tube, le Coude quand ceux-ci sont chauds.
- La Chambre de Remplissage ne doit être placée que pour remplir le Ballon à Valve ou lorsque que l'Unité de Tube est utilisé. Une fois le Ballon à Valve rempli ou l'Unité de Tube utilisé, la Chambre de remplissage

doit être éloignée du Générateur d'Air Chaud afin d'éviter un chauffage excessif (risque de brûlure) de la Chambre de Remplissage.

- Ne pas exposer des parties du corps ou des objets au jet d'air brûlant.



Risque de brûlure!

- Ne pas utiliser le Générateur d'Air Chaud dans un endroit humide ou mouillé.
- Ne jamais toucher le Générateur d'Air Chaud avec des mains (ou parties du corps) mouillées ou humides.
- Ne pas l'utiliser dans une atmosphère explosive ou inflammable.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les éventuels dommages résultant d'une utilisation inappropriée, incorrecte ou irresponsable.



2.3. Consignes de sécurité

- N'utilisez pas l'appareil si le Cordon d'Alimentation est endommagé.
- Vérifiez l'emballage et le boîtier du Générateur d'Air Chaud. Si le boîtier est endommagé, renvoyez-nous immédiatement l'Appareil.
- Avant de brancher le Générateur d'Air Chaud, assurez-vous que les

2. LÉGENDE, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- données de la plaque signalétique inscrites sur le fond de l'appareil soient compatibles avec les données du réseau d'alimentation existant.
- En cas de doute ou d'anomalie lors du fonctionnement, débranchez immédiatement la fiche secteur de la prise.
 - En cas de doute, faire contrôler l'installation électrique par un professionnel qui la déclarera conforme au respect des consignes de sécurité locales.
 - Nous décommandons l'utilisation de multiprises et/ou de rallonges électriques. Si cela devait toutefois s'avérer absolument indispensable, utiliser exclusivement des produits possédant un certificat de qualité (comme NF, UL, IMQ, VDE, +S, par ex. etc.) dont la puissance indiquée dépasse les besoins en énergie (A = ampère) des appareils branchés.
 - Faire fonctionner le Générateur d'Air Chaud sur une surface stable et plate, à distance suffisante des sources de chaleur (four, cuisinière, cheminée, etc.) et dans endroit où la température ambiante ne peut pas tomber en-dessous de +5°C (+41°F).
 - Ranger le Générateur d'Air Chaud dans un endroit sec et protégé des intempéries. Ne installer l'appareil en aucun cas dans une pièce humide (salle de bain, etc.).
 - Le Générateur d'Air Chaud est protégé contre la pénétration de gouttes d'eau chutant verticalement (IP 21). L'appareil ne devra toutefois pas être exposé à la pluie et à l'humidité. Ne pas l'utiliser dans le bain ou au dessus de l'eau.
 - Tenez le Générateur d'Air Chaud éloigné des animaux domestiques (par ex. rongeurs) et des nuisibles. Ceux-ci pourraient endommager l'isolation du Cordon d'Alimentation.
 - Pour débrancher la fiche secteur de la prise, ne jamais tirer sur le Cordon d'Alimentation, mais directement sur la fiche secteur.
 - Ne pas insérer d'objets dans les ouvertures de l'appareil.
 - Ne pas laisser le Générateur d'Air Chaud chauffer sans surveillance. Après usage, éteindre chauffage et pompe si nécessaire.
 - Nettoyer le Générateur d'Air Chaud exclusivement avec un chiffon sec ou éventuellement humide, jamais dans l'eau, et exclusivement après avoir préalablement débranché le Cordon d'Alimentation. Ne plonger en aucun cas le Générateur d'Air Chaud dans de l'eau ou tout autre liquide, ne jamais le nettoyer avec un jet d'eau ou de vapeur direct ou indirect.

de

en

fr

es

it

nl

2. LÉGENDE, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ne pas exposer le Générateur d'Air Chaud à la pluie. Ne pas l'utiliser dans le bain ou au dessus de l'eau.
- Ne jamais poser de réservoir de liquide sur le Générateur d'Air Chaud.
- Ne jamais mettre le Générateur d'Air Chaud en service s'il est mouillé ou humide. Si le Générateur d'Air Chaud a été mouillé, envoyez-le à notre Centre de Service afin de vérifier que les composants électriques ne soient pas endommagés.
- Utiliser exclusivement des accessoires et pièces de rechange d'origine Storz & Bickel.

3. USAGE CONFORME, EFFETS SECONDAIRES, CONTRE-INDICATIONS

3.1. Usage conforme

Le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 est destiné à la vaporisation et à l'inhalation consécutive de dronabinol (THC) ou de cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos), dissous dans de l'alcool.

Il est destiné à la diffusion des principes actifs dans le corps humain, par l'intermédiaire des alvéoles pulmonaires et sur ordonnance médicale.

Il est indiqué pour une administration temporaire par inhalation des cannabinoïdes prescrits par un médecin et prévu pour une utilisation à domicile, en milieu hospitalier ou en cabinet médical.

3.2. Effets secondaires

L'utilisation de l'appareil ne cause pas d'effets secondaires connus.

3.3. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour cet appareil.

Toutefois, si l'utilisateur est atteint d'une maladie pulmonaire ou des voies respiratoires, l'appareil doit alors être utilisé uniquement après consultation et accord du médecin traitant. Les vapeurs peuvent, en fonction de leur densité, irriter les voies respiratoires et les poumons, ce qui peut provoquer de la toux.

4. CONSIGNES IMPORTANTES



Le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 permet une administration sûre, hautement efficace et rapide des cannabinoïdes. Un examen médical sera toujours effectué avant de commencer le traitement d'une affection pathologique.

Le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 n'est pas destiné à être utilisé par des enfants ou des jeunes de moins de 18 ans. Les adultes pourront utiliser le système en respectant les instructions du Mode d'Emploi ou sur avis médical.



L'appareil ne peut pas être utilisé si l'utilisateur souffre de lésions aux voies respiratoires ou au poumon. Les vapeurs peuvent, en fonction de leur densité, irriter les voies respiratoires et les poumons, ce qui peut provoquer de la toux.

L'utilisation et l'inhalation sont décrites dans les chapitres 6.2. et 7.3. « Ballon à Valve MEDIC VALVE » (page 158 et 166) ainsi que 6.3. et 7.4. « Pièce appliquée : Unité de Tube » (page 162 et 170).



Le Ballon à Valve avec Embout et l'Unité de Tube avec Embout ne sont prévus que pour un seul utilisateur et ils ne devront jamais être partagés entre des patients.



Avant d'être utilisés pour la première fois, l'Embout du Ballon à Valve et l'Embout de l'Unité de Tube doivent être nettoyés conformément aux instructions contenues dans le chapitre 9.3. « Chambre de Remplissage ainsi que Coude et Embout de l'Unité de Tube », page 176.

Le Ballon à Valve et l'Unité de Tube pourront être utilisés plusieurs fois, mais toujours par une seule et même personne (voir les instructions données au chapitre 9. « Hygiène » à partir de la page 175).

L'utilisation du Ballon à Valve avec Embout et/ou de l'Unité de Tube est limitée à 2 semaines au maximum.



Le dronabinol (THC) et le cannabis peuvent avoir un effet psychotrope (stupéfiant) - en fonction du dosage.

Une utilisation abusive est donc potentiellement possible, laquelle est pratiquement réprimée par la législation dans presque tous les pays.

Utilisez exclusivement du dronabinol (THC) prescrit par le médecin et distribué en pharmacie, ou des fleurs de chanvre médicinales (cannabis flos). Vous risqueriez sinon d'enfreindre la loi.

Informez-vous auprès de votre médecin, pharmacien ou éventuellement auprès de l'administration compétente

de

en

fr

es

it

nl

4. CONSIGNES IMPORTANTES

des dispositions légales en vigueur dans votre pays de résidence.

« Dronabinol » est la dénomination commune du delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) qui passe pour être le cannabinoïde de loin le plus efficace médicalement.

Les cannabinoïdes s'évaporent essentiellement à des températures supérieures à 180°C (356°F) et forment alors un aérosol inhalable et pénétrant facilement dans les alvéoles pulmonaires, dont la grosseur de gouttelette moyenne (MMAD) est de 0,64 µm (micromètres).

Les gouttelettes sont aspirées dans les alvéoles pulmonaires d'où elles parviennent dans le système circulatoire sanguin (absorption systémique).

En cas d'administration de cannabinoïdes par inhalation, le temps de latence est de 1 à 2 minutes environ. L'effet se manifeste ensuite pendant une durée de 2 à 4 heures.

Pour l'administration, on distinguera entre vaporisation de dronabinol (THC) dissous dans de l'alcool et vaporisation de cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos).

Notre Centre de Service répondra volontiers à toutes questions sur le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 et recueillera vos remarques et suggestions relatives à l'appareil.



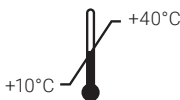
Vous pouvez télécharger la version la plus récente du Mode d'Emploi VOLCANO MEDIC 2 sur le site www.vapormed.com. Vous y trouverez les dernières informations sur la recherche médicale.

Pour toutes questions sur l'usage médical des cannabinoïdes ou du cannabis, veuillez vous adresser à votre médecin, pharmacien, aux distributeurs de dronabinol (THC) ou de fleurs de chanvre médicinales (cannabis flos).

4. CONSIGNES IMPORTANTES

4.1. Conditions de fonctionnement

Conditions ambiantes permettant d'assurer la caractéristique d'aérosol décrite :



Température ambiante :
+10°C à +40°C (+50°F à +104°F)



30% - 80%

Humidité relative de l'air ambiant :
30% à 80%



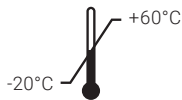
700hPa - 1060hPa

Pression atmosphérique :
700 hPa à 1060 hPa

L'appareil est déparasité conformément à DIN EN 60601-1-2 (voir le chapitre 10. » Générateur d'Air Chaud « , page 184).

Ne pas utiliser d'appareils émetteurs de rayonnements (tels que les téléphones cellulaires) à proximité immédiate de l'appareil. En cas de doute, consulter un spécialiste.

4.2. Conditions de stockage et de transport



Température ambiante :
-20°C à +60°C (-4°F à +140°F)



20% - 80%

Humidité relative :
20% à 80%



700hPa - 1060hPa

Pression atmosphérique :
700 hPa à 1060 hPa

Ne stocker aucune partie du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 dans lumière directe du soleil ou une pièce humide (salle de bains p. ex.), et ne pas la transporter avec des objets humides.

En cas de variations sensibles de la température ambiante, le fonctionnement de l'appareil peut être affecté par de l'humidité de condensation.

5. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD VOLCANO MEDIC 2

5.1. Déballez l'appareil

Sortir Générateur d'Air Chaud et accessoires de l'emballage. Vérifier immédiatement si le Générateur d'Air Chaud, les accessoires, le Cordon d'Alimentation et la fiche secteur sont en bon état et au complet.

En cas de dommage, informez immédiatement le vendeur ou le fournisseur.



En raison du danger potentiel qu'ils représentent, tenir les emballages (sacs plastique, éléments en styropor, cartons, etc.) hors de portée des enfants.

Pour le respect de notre environnement, ne laissez pas d'emballage dans la nature, veuillez les éliminer conformément à la législation en vigueur.

Nous recommandons de conserver l'emballage d'origine en vue d'un éventuel usage ultérieur (transport, Centre de Service, etc.).

5.2. Mise en place

Avant d'installer le Générateur d'Air Chaud, vérifiez que les indications de la plaque signalétique (sur le fond de l'appareil) soient compatibles avec les données du réseau d'alimentation local.

Tous les éléments de l'installation électrique doivent satisfaire aux consignes légales actuellement en vigueur.

Placez le Générateur d'Air Chaud sur un plan stable. Assurez-vous que le Cordon d'Alimentation ne puisse pas être endommagé par des coudes, un écrasement ou une traction.



L'installation non conforme de l'appareil peut provoquer des accidents et des dommages matériels pour lesquels le fabricant décline toute responsabilité.



5.3. Utilisation



Le Générateur d'Air Chaud est prévu pour la vaporisation des cannabinoïdes mentionnés au chapitre 3. » Usage conforme, Effets secondaires, Contre-indications », page 148.

Toute utilisation en divergeant est non conforme et représente des dangers potentiels.

Qu'il s'agisse de l'usage ou de entretien, l'utilisateur est tenu de toujours respecter les instructions de ce Mode d'Emploi.

En cas de doute ou de panne, éteindre immédiatement le Générateur d'Air Chaud et débrancher la fiche secteur. N'essayez en aucun cas de réparer vous-même. Adressez-vous directement à notre Centre de Service.

Laisser refroidir l'appareil après usage avant de le remballer.

5. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD VOLCANO MEDIC 2

5.4. Mise en service



Ne pas laisser l'appareil chauffer sans surveillance.

Posez le Générateur d'Air Chaud sur un plan stable. Vérifiez que la tension du réseau concorde avec les données inscrites sur l'appareil. Le Cordon d'Alimentation et la fiche secteur doivent être en parfait état. Ne branchez le Générateur d'Air Chaud que sur une prise conforme.

La déconnexion du réseau d'alimentation n'est assurée que si la fiche mâle est débranchée de la prise de courant.

Lorsque vous branchez la fiche secteur, toutes les segments de l'afficheur LCD s'allument brièvement et le numéro du logiciel est ensuite affiché.

L'affichage du fonctionnement en réseau qui apparaît sur l'afficheur indique que le Générateur d'Air Chaud est relié au secteur.

5.5. Procédure de chauffe

Pour allumer le chauffage, appuyer sur le bouton tactile du chauffage (HEAT). L'allumage de la température de consigne/réelle signale que le chauffage est enclenché.

L'affichage orange en haut indique la température effective dans la Chambre de Remplissage lorsque la pompe est allumée, l'affichage blanc en bas indique la température de consigne souhaitée. Le processus de chauffage est

terminé lorsque la valeur effective et la valeur de consigne concordent. Un signal acoustique le signale en allumant brièvement la pompe.

Le chauffage peut durer jusqu'à deux minutes en fonction de la température réglée. Une fois la température de chauffe atteinte, elle est maintenue constante sur la valeur réglée.



Pour des raisons techniques, il n'est pas possible de mesurer la température dans la Chambre de Remplissage pendant la vaporisation. Pendant le fonctionnement, la température est mesurée sur le bloc chauffant. L'afficheur indique les valeurs de référence correspondant à la Chambre de Remplissage en place lorsque la pompe est allumée.

de

en

fr

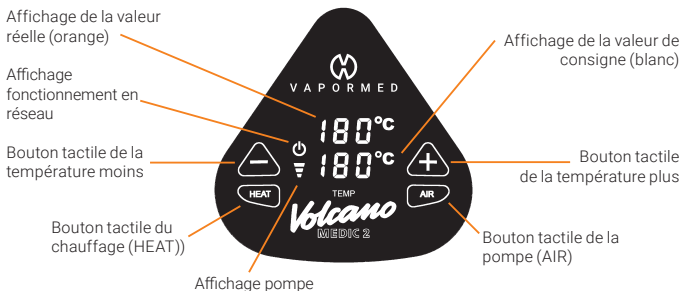
es

it


nl


5. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD VOLCANO MEDIC 2

5.6. Réglage de la température




En appuyant brièvement sur le bouton tactile de la température plus ou moins, vous modifiez à chaque pression les valeurs de consigne de 1 degré en fonction du sens sélectionné. Les valeurs de consigne changent dans le sens plus ou moins, tant que vous maintenez le bouton tactile de la température plus ou moins enfoncé. Si vous appuyez en même temps sur le bouton tactile de la température plus et moins, vous passez des degrés Celsius aux degrés Fahrenheit et inversement.

 Vous pouvez accélérer le processus de refroidissement en enclenchant la pompe.

 30 minutes après la dernière pression de bouton, l'appareil s'éteint automatiquement.

La température reste affichée aussi longtemps que la chaleur résiduelle par le chauffage suffit à la vaporisation.

Ensuite, l'affichage s'éteint et l'affichage du fonctionnement en réseau indique que le Générateur d'Air Chaud est sur secteur.

 La déconnexion du réseau d'alimentation n'est assurée que si la fiche mâle est débranchée de la prise de courant.

5. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD VOLCANO MEDIC 2

5.7. Raccourcis clavier

Le tableau suivant donne un aperçu des commandes qui peuvent être saisies par raccourcis clavier sur l'afficheur :

Commande par touche	Résultat
Appuyer sur le bouton tactile « HEAT »	Allumage du chauffage
Appuyer sur le bouton tactile « AIR »	Allumage de la pompe
Appuyer sur le bouton tactile de la température plus	Augmentation de 1 degré de la valeur de consigne
Appuyer sur le bouton tactile de la température moins	Diminution de 1 degré de la valeur de consigne
Maintenir le bouton tactile de la température plus enfoncé	Augmentation continue de la valeur de consigne
Maintenir le bouton tactile de la température moins enfoncé	Diminution continue de la valeur de consigne
Actionnement simultané des boutons tactiles de la température plus et moins	Changement de l'affichage de degré Celsius en degré Fahrenheit et inversement
Appuyer sur le bouton tactile « Heat » pendant 10 secondes lorsque le VOLCANO MEDIC 2 est allumé	Réinitialisation par défaut confirmée par séquence sur l'afficheur LCD. La propriété suivante est affectée : - Réinitialisation de la température de consigne à 180 °C Remarque : la réinitialisation ne modifie pas l'unité affichée jusqu'ici (°C ou °F)

6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL (THC)

N'utilisez que du dronabinol (THC) distribué en pharmacie en tant que base de formulation médicamenteuse.

Conformément à l'ordonnance de votre médecin, le pharmacien prépare une solution alcoolique (généralement à 2,5 % de THC) à inhaler au moyen du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2.

6.1. Préparation

Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

En cas d'administration de dronabinol (THC) dissous dans de l'alcool, les Tamis de la Chambre de Remplissage ne sont pas nécessaires et ils doivent donc être retirés.

Le Coussinet à Gouttes est mis en place dans la Chambre de Remplissage où il se substitue au Tamis inférieur.



Préparation pour la mise en place du Coussinet à Gouttes



Le dronabinol (THC) dissous dans de l'huile, inadapté à la vaporisation, est indiqué pour une administration par voie orale.

Placer la Chambre de Remplissage avec le sommet en bas et doser le dronabinol (THC) dissous dans de l'alcool au centre de la face inférieure du Coussinet à Gouttes au moyen d'une pipette compte-gouttes. Le Coussinet à Gouttes peut absorber jusqu'à 10 gouttes.

Au début du traitement médical, appliquer un maximum de deux gouttes puis se rapprocher progressivement du dosage effectif.

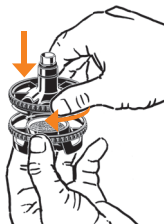
Veuillez toujours suivre les instructions de votre médecin!

6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL (THC)



Goutte à goutte avec pipette

Visser ensuite le Couvercle de la Chambre de Remplissage.



Visser le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Le dronabinol (THC) se présente sous forme diluée en tant que solution alcoolique.

Ceci présente l'avantage que le liquide se répartit plus régulièrement autour du fil en acier inoxydable du Coussinet à Gouttes, ce qui entraîne l'augmentation de la surface vaporisable.

L'alcool doit toutefois être séparé d'abord du dronabinol pour ne pas être inhalé.

Pour ce faire, placer la Chambre de Remplissage avec couvercle sur le Générateur d'Air Chaud et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Allumer le chauffage (HEAT), régler la température de consigne à 100 °C (212 °F) et laisser chauffer jusqu'à ce que la température réelle atteigne 100 °C (212 °F).

Activer ensuite le bouton tactile de la pompe (AIR) pour pomper l'air au travers du Coussinet à Gouttes. A cette température, le dronabinol ne se vaporise pas encore, alors que l'alcool se volatilise rapidement (en 30 secondes au plus).

L'alcool ayant une odeur caractéristique, un échantillon olfactif permet de déterminer facilement si la Chambre de Remplissage est exempte d'alcool. L'odeur et le goût du dronabinol sont neutres.



Séparation de l'alcool

6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL (THC)

Arrêter la pompe (AIR) dès que l'alcool a disparu de la Chambre de Remplissage.

Le dronabinol qui ne se vaporise qu'à température élevée - plus de 157 °C (315 °F) - reste dans le Coussinet à Gouttes:

Ensuite, régler la température de consigne à 210 °C (410 °F) et laisser chauffer.

6.2. Ballon à Valve MEDIC VALVE

6.2.1. Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé

La biodisponibilité systémique du dronabinol vaporisé est de près de 46 % si les instructions du présent Mode d'Emploi sont respectées.

Pour comparaison : la biodisponibilité systémique du dronabinol administré par voie orale est inférieure à 15 %.

Les valeurs indicatives suivantes, validées par des études, sont obtenues si les instructions du Mode d'Emploi sont respectées et à température de vaporisation de 210°C (410°F)

Produit pharmaceutique (contenu de la Chambre de Remplissage)	Teneur en cannabinoïdes du produit pharmaceutique	Teneur en cannabinoïdes du Ballon à Valve après vaporisation à 210 °C (410 °F)	Teneur en cannabinoïdes du système circulatoire (biodisponibilité systémique) après inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	env. 7 mg	env. 4,6 mg

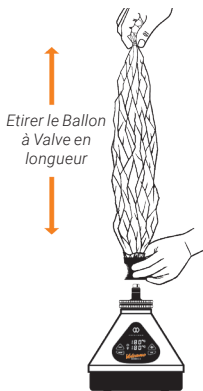
Si le dosage est trop faible, augmenter le nombre de gouttes de dronabinol.

Si le dosage est trop fort, diminuer le nombre de gouttes de dronabinol.

6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL (THC)

6.2.2. Application

Quand la température réelle a atteint 210 °C (410 °F), tendre le Ballon à Valve, le placer sur la Chambre de Remplissage et l'encliqueter. La Valve s'ouvre alors. Le Ballon à Valve doit se trouver en position verticale sur le Générateur d'Air Chaud pour être rempli. La Valve s'ouvre alors. Activer la pompe (AIR). Le Ballon à Valve se remplit alors d'aérosol de dronabinol.

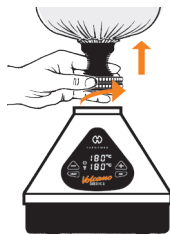


i La vaporisation du dronabinol se produit dès les premières secondes du remplissage du Ballon à Valve.

Laisser toutefois le Ballon à Valve se remplir complètement (durée : 60 secondes env.), l'air frais provoquant une dilution de l'aérosol facilitant l'inhalation, en particulier en cas de dosage élevé.

Lorsque le Ballon à Valve est plein, arrêter la pompe en appuyant à nouveau sur le bouton tactile de la pompe (AIR) et retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage.

Pour ce faire, saisir le Couvercle de la Chambre de Remplissage sur le pourtour à nopes.



Retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage



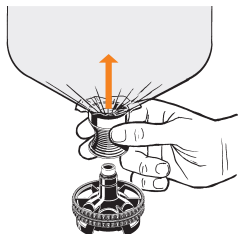
Risque de brûlure!



Ne toucher aucune pièce de la Chambre de Remplissage (sauf les nopes prévues à cet effet) tant que celle-ci n'est pas encore refroidie après le remplissage d'un Ballon à Valve.

Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage. La Valve ferme automatiquement lorsque vous détachez le Ballon à Valve, l'aérosol emprisonné dans le Ballon à Valve ne peut pas s'échapper.

6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL (THC)



Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage

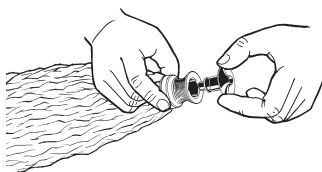
Ne pas laisser la Chambre de Remplissage sur le raccord de soufflage du VOLCANO MEDIC 2 – sauf pour séparer l'alcool et remplir le Ballon à Valve – tant que le chauffage est activé.



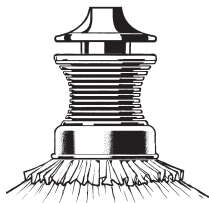
Risque de brûlure!

6.2.3. Inhalation

Insérer l'Embout montée sur la la Valve et encliqueter.



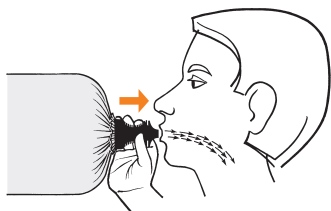
Raccorder l'Embout au Ballon à Valve



Positionnement correct de l'Embout sur la Valve

Pour inhaler, amener l'Embout à la bouche et appuyer légèrement dessus avec les lèvres. Cela entraîne l'ouverture de la Valve et permet l'inhalation de l'aérosol présent dans le Ballon à Valve. La Valve se ferme dès qu'on relâche la pression sur l'Embout.

6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL (THC)



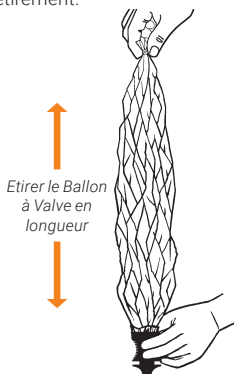
Appuyer légèrement les lèvres sur l'Embout et inhaler



Afin d'éviter la condensation de l'humidité dans le Ballon à Valve et de minimiser le risque d'une contamination éventuelle, ne pas souffler dans le Ballon à Valve.



i Quand son contenu arrive à épuisement, le Ballon à Valve peut être entièrement vidé par une nouvelle inhalation consécutive à son étirement.



i Le Ballon à Valve n'est pas prévu pour contenir l'aérosol pendant une longue durée, celui-ci se condensant sur la paroi intérieure du Ballon à Valve après quelque temps (quelques heures). Le contenu du Ballon à Valve devra donc être inhalé dans les 10 minutes.

de

en

fr

es

it

nl

6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL (THC)

6.3. Pièce appliquée : Unité de Tube

6.3.1. Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé

La biodisponibilité systémique du dronabinol vaporisé est de près de 33 % si les instructions du présent Mode d'Emploi sont respectées.

Pour comparaison : la biodisponibilité systémique du dronabinol administré par voie orale est inférieure à 15 %.


Les valeurs indicatives suivantes, validées par des études, sont obtenues si les instructions du Mode d'Emploi sont respectées et à température de vaporisation de 210 °C (410 °F) :

Produit pharmaceutique (contenu de la Chambre de Remplissage)	Teneur en cannabinoïdes du produit pharmaceutique	Teneur en cannabinoïdes du Ballon à Valve après vaporisation à 210 °C (410 °F)	Teneur en cannabinoïdes du système circulatoire (biodisponibilité systémique) après inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	env. 5 mg	env. 3,3 mg

Si le dosage est trop faible, augmenter le nombre de gouttes de dronabinol.

Si le dosage est trop fort, diminuer le nombre de gouttes de dronabinol.

6.3.2. Application

 Avant d'utiliser le tuyau, arrêter la pompe en appuyant sur le bouton tactile de la pompe (AIR). Quand la température réelle a atteint 210 °C (410 °F), placer l'Unité de Tube sur la Chambre de Remplissage et l'encliqueter.

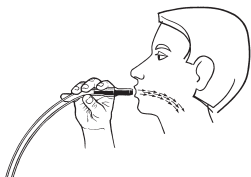
6.3.3. Inhalation



Tube avec Embout mis en place

Inhaler lentement la vapeur dans le Tube avec l'Embout pendant quelques secondes.

6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL (THC)



Inhaler lentement dans le Tube avec l'Embout pendant quelques secondes



Afin d'éviter la condensation de l'humidité dans le Tube et de minimiser le risque d'une contamination éventuelle, ne pas souffler dans le Tube.



Risque de brûlure!



Ne toucher aucune pièce de la Chambre de Remplissage (sauf les nopes prévues à cet effet) tant que celle-ci n'est pas encore refroidie.

Ne pas laisser la Chambre de Remplissage sur le raccord de soufflage du VOLCANO MEDIC 2 – sauf pour séparer l'alcool et inhaler depuis l'Unité de Tube – tant que le chauffage est activé.



Risque de brûlure!

6.4. Technique d'inhalation

N'inhaler que la moitié de votre capacité effective d'inhalation. Retenir l'air pendant quelques secondes et expirer lentement. Il est judicieux de se concentrer consciemment sur l'inhalation.

L'aérosol de cannabinoïdes est aspiré dans les alvéoles pulmonaires d'où il parvient dans le système circulatoire. L'effet apparaît après 1 à 2 minutes.

6.5. Fin de l'inhalation

Après avoir procédé à l'inhalation, débranchez la prise de courant de secteur.

de

en

fr

es

it

nl

7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

Ne pourront être utilisées que des fleurs de chanvre médicinales (cannabis flos), normalisées et contrôlées, dont la qualité, la pureté et l'innocuité auront entre autres été contrôlées par des producteurs licenciés conformément aux réglementations des autorités compétentes pour leur pays.



N'utilisez en aucun cas du cannabis acheté illégalement sur le marché clandestin, ou du cannabis qui n'est soumis à aucun contrôle de qualité reconnu.

La teneur en substance active de tels produits est généralement inconnue, peut fortement varier et ils sont souvent pollués par des pesticides, des traces d'engrais, des germes, etc.

7.1. Sur l'efficacité des cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos) vaporisés

La biodisponibilité systémique du cannabinoïde vaporisé est d'environ 50 % dans le Ballon à Valve et d'environ 43 % dans le Tube si les instructions du présent Mode d'Emploi sont respectées.

Pour comparaison : la biodisponibilité systémique du cannabinoïdes administré par voie orale est inférieure à 15 %.

Les facteurs suivants déterminent la teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve ou dans le Tube :

- Températures - La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la température de vaporisation sera élevée, et une diminution de température entraînera une baisse de la teneur.
- Quantité - La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la quantité sera importante dans la Chambre de Remplissage, et une réduction de la quantité entraînera une baisse de la teneur.
- Qualité - La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la teneur en cannabinoïdes du végétal sera élevée, à une teneur moindre en cannabinoïdes du végétal correspondra une baisse de la teneur dans le Ballon à Valve.

Pour obtenir un dosage reproductible avec une efficacité satisfaisante, nous conseillons de vaporiser une faible quantité (100 mg) dans la Chambre de Remplissage à une température maximale de 210°C (410°F).

7.2. Préparation

Enlever le Couvreclé de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE



Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Broyer les fleurs de chanvre dans le moulin à herbes fourni. Pour ce faire, placer une quantité de la grosseur d'une noisette entre les deux coques et appliquer un mouvement de rotation en va-et-vient 4 à 5 fois.

i Les fleurs de chanvre sont moulues plus facilement après avoir été refroidies ou congelées. Le réfrigérateur ou le compartiment de congélation sont également indiqués pour le stockage des fleurs.

Charger la Chambre de Remplissage de fleurs de chanvre broyées en fonction de leur teneur en substance active et du dosage conseillé par le médecin.

! Pour obtenir une dose reproductible avec 100 mg p. ex., n'utiliser qu'une seule fois chaque portion de la Chambre de Remplissage pour remplir un Ballon à Valve.

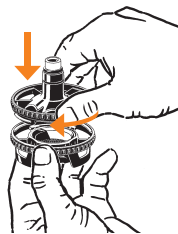
Les autres conditions d'obtention d'une dose reproductible sont : utiliser du cannabis normalisé, et appliquer la

même quantité, la même température, la même grandeur de Ballon à Valve (capacité standard env. 12,5 l) et la même technique de respiration pour l'inhalation.



Remplir la Chambre de Remplissage

Visser ensuite le Couvercle de la Chambre de Remplissage.



Visser le Couvercle de la Chambre de Remplissage

i Veillez à ce que les Tamis ne soient pas salis par les matières végétales. Pour un fonctionnement optimal, il est conseillé de nettoyer les Tamis avec la Brosse de Nettoyage fourni après chaque vaporisation.

de

en

fr

es

it

nl

7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE



Pour la vaporisation de quantités réduites de fleurs de chanvre c'est l'Adaptateur de Capsule de Dosage avec la Capsule de Dosage qui est disponible comme accessoire. L'Adaptateur de Capsule de Dosage sera installé à la place du Cylindre de la Chambre de Remplissage

(voir le chapitre 8.1.3. »Installation des Capsules de Dosage«, page 173). La Capsule de Dosage remplie de fleurs de chanvre moulues est ensuite insérée dans l'Adaptateur de Capsule de Dosage.

7.3. Ballon à Valve MEDIC VALVE

Les valeurs indicatives suivantes, validées par des études, sont obtenues si les instructions du Mode d'Emploi sont respectées et à température de vaporisation de 210°C (410°F) :

Produit pharmaceutique (Contenu de la Chambre de Remplissage)	Teneur en cannabinoïdes du produit pharmaceutique	Teneur en cannabinoïdes du Ballon à Valve après vaporisation à 210°C (410°F)	Teneur en cannabinoïdes dans le système circulatoire (biodisponibilité systémique) après inhalation
drogue A (100 mg)	THC: 19 mg	env. 15 mg	env. 10 mg
drogue B (100 mg)	THC: 6 mg	env. 5 mg	env. 3 mg
	CBD: env. 7,5 mg	env. 6 mg	env. 4 mg

Si le dosage est trop faible, augmenter la quantité de cannabis dans la Chambre de Remplissage.

Si le dosage est trop fort, abaisser la température de vaporisation.

7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

Si votre médecin en est d'accord et si vous êtes apte à déterminer vous-même votre besoin de substance active (titrage) du fait de la rapidité relative d'action (1 à 2 minutes environ), vous pourrez aussi charger des quantités plus importantes de cannabis (jusqu'à 500 mg) dans la Chambre de Remplissage et vaporiser à faible température.

Plusieurs Ballons à Valve pourront ainsi être remplis de vapeurs de substance active avec la même Chambre de Remplissage et vaporiser.

Cette méthode ne permet pas de déterminer des dosages reproductibles, elle n'est donc réservée qu'à des utilisateurs expérimentés.

7.3.1. Application

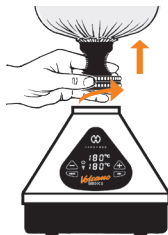
Placer la Chambre de Remplissage avec couvercle sur le Générateur d'Air Chaud et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Allumer le chauffage (HEAT), régler la température de consigne et laisser chauffer. Quand la température réelle correspond à la température de consigne, tendre le Ballon à Valve, le placer sur la Chambre de Remplissage et l'encliqueter. Le Ballon à Valve doit se trouver en position verticale sur le Générateur d'Air Chaud pour être rempli. La Valve s'ouvre alors.

Activer la pompe (AIR). Le Ballon à Valve se remplit alors d'aérosol de cannabinoïdes.



Lorsque le Ballon à Valve est plein, arrêter la pompe en appuyant à nouveau sur le bouton tactile de la pompe (AIR) et retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage.

Pour ce faire, saisir le Couvercle de la Chambre de Remplissage sur le pourtour à nopes.



Retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage

7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

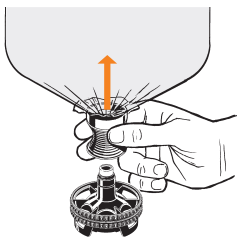


Risque de brûlure!



Ne toucher aucune pièce de la Chambre de Remplissage (sauf les nopas prévues à cet effet) tant que celle-ci n'est pas encore refroidie après le remplissage d'un Ballon à Valve.

Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage. La Valve ferme automatiquement lorsque vous détachez le Ballon à Valve, l'aérosol emprisonné dans le Ballon à Valve ne peut pas s'échapper.



Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage

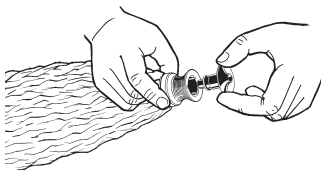
Ne pas laisser la Chambre de Remplissage sur le raccord de soufflage du VOLCANO MEDIC 2 – sauf pour remplir le Ballon à Valve – tant que le chauffage est activé.



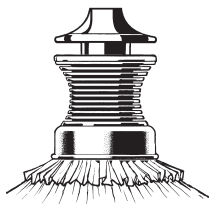
Risque de brûlure!

7.3.2. Inhalation

Insérer l'Embout mise en place dans la Valve et enclencher.



Raccorder l'Embout au Ballon à Valve

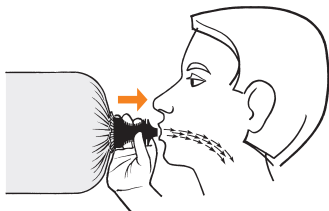


Positionnement correct de l'Embout sur la Valve

7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

Pour inhaler, amener l'Embout à la bouche et appuyer légèrement dessus avec les lèvres. Cela entraîne l'ouverture de la Valve et permet l'inhalation de l'aérosol présent dans le Ballon à Valve.

La Valve se ferme dès qu'on relâche la pression sur l'Embout.



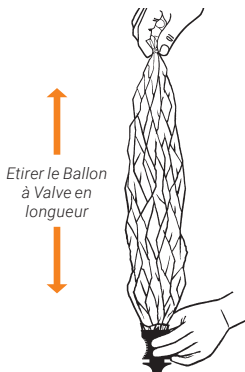
Appuyer légèrement les lèvres sur l'Embout et inhaler



Afin d'éviter la condensation de l'humidité dans le Ballon à Valve et de minimiser le risque d'une contamination éventuelle, ne pas souffler dans le Ballon à Valve.



i Quand son contenu arrive à épuisement, le Ballon à Valve peut être entièrement vidé par une nouvelle inhalation consécutive à son étirement.



i Le Ballon à Valve n'est pas prévu pour contenir l'aérosol pendant une longue durée, celui-ci se condensant sur la paroi intérieure du Ballon à Valve après quelque temps (quelques heures). Le contenu du Ballon à Valve devra donc être inhalé dans les 10 minutes.

de

en

fr

es

it

nl

7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

7.4. Pièce appliquée : Unité de Tube

Les valeurs indicatives suivantes, validées par des études, sont obtenues si les instructions du Mode d'Emploi sont respectées et à température de vaporisation de 210 °C (410 °F) :

Produit pharmaceutique (Contenu de la Chambre de Remplissage)	Teneur en cannabinoïdes du produit pharmaceutique	Teneur en cannabinoïdes du Ballon à Valve après vaporisation à 210°C (410°F)	Teneur en cannabinoïdes dans le système circulatoire (biodisponibilité systémique) après inhalation
drogue A (100 mg)	THC: 19 mg	env. 12 mg	env. 8,25 mg
drogue B (100 mg)	THC: 6 mg	env. 4 mg	env. 2,75 mg
	CBD: env. 7,5 mg	env. 5 mg	env. 3,4 mg

Pour obtenir ces valeurs, il convient d'inhaler suffisamment longtemps pour qu'aucun aérosol (vapeur) ne soit visible à l'expiration. Le contenu de la Chambre de Remplissage est alors épuisé.

7.4.1. Application



Avant d'utiliser le tuyau, arrêter la pompe en appuyant sur le bouton tactile de la pompe (AIR). Placer la Chambre de Remplissage avec couvercle sur le Générateur d'Air Chaud et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Allumer le chauffage (HEAT), régler la température de consigne et laisser chauffer. Quand la température

réelle correspond à la température de consigne, placer l'Unité de Tube sur la Chambre de Remplissage et l'enclencher.

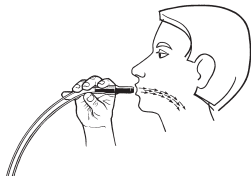
7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

7.4.2. Inhalation



Tube avec Embout mis en place

Inhaler lentement la vapeur dans le Tube avec l'Embout pendant quelques secondes.



Inhaler lentement dans le Tube avec l'Embout pendant quelques secondes



Afin d'éviter la condensation de l'humidité dans le Tube et de minimiser le risque d'une contamination éventuelle, ne pas souffler dans le Tube.



Risque de brûlure!



Ne toucher aucune pièce de la Chambre de Remplissage (sauf les nopes prévues à cet effet) tant que celle-ci n'est pas encore refroidie.

Ne pas laisser la Chambre de Remplissage sur le raccord de soufflage du VOLCANO MEDIC 2 – sauf pour inhaler depuis l'Unité de Tube – tant que le chauffage est activé.



Risque de brûlure!

7.5. Technique d'inhalation

N'inhaler que la moitié du volume que vous pouvez effectivement aspirer. Retenir l'air pendant quelques secondes et expirer lentement.

Il est judicieux de se concentrer consciemment sur l'inhalation. L'aérosol de cannabinoïdes est aspiré dans les alvéoles pulmonaires d'où il parvient dans le système circulatoire. L'effet apparaît après 1 à 2 minutes.

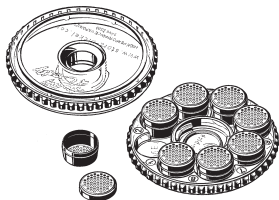
7.6. Fin de l'inhalation

Après avoir procédé à l'inhalation, débranchez la prise de courant de secteur.

Enlevez le Couvercle de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et videz celle-ci de ses résidus végétaux.

8. CAPSULES DE DOSAGE

8.1. Capsules de Dosage (à usage unique) et Magasin



Capsules de Dosage avec Magasin

Avec les Capsules de Dosage disponibles comme accessoires on peut proportionner des feuilles de chanvre hachées ou embouteiller du Dronabinol en utilisant le Coussinet à Gouttes et les conserver en Magasin jusqu'à l'utilisation.

Ceci facilite la manipulation, ainsi les patients dont la motricité fine est affectée peuvent-ils p. ex. faire remplir d'avance les Capsules de Dosage avec la quantité exigée pour un jour par le personnel soignant. Les Capsules de Dosage sont des articles jetables qui doivent être jetés aux déchets résiduels après leur utilisation.

i Les Capsules de Dosage sont des articles jetables qui doivent être jetés aux déchets résiduels après leur utilisation.

8.1.1. Remplissage des Capsules de Dosage avec des fleurs de chanvre broyées

Actuellement, dans pratiquement tous les pays où l'utilisation de fleurs de chanvre à des fins médicales est autorisée, les patients reçoivent une quantité définie de fleurs séchées sur prescription.

Ces fleurs de chanvre sont livrées soit à l'unité soit déjà moulues et elles doivent encore être divisées en portions et pesées par les patients conformément aux prescriptions du médecin pour être utilisées. Si elles se présentent sous une forme non moulue, elles devront d'abord l'être avec le Moulin à Herbes fourni.

i Les fleurs de chanvre sont moulues plus facilement après avoir été refroidies ou congelées. Le réfrigérateur ou le compartiment de congélation sont également indiqués pour le stockage des fleurs.

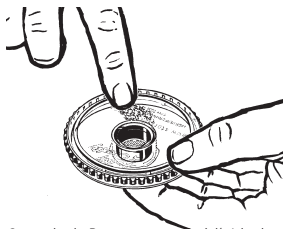
On peut proportionner p.ex. 50, 100 ou même jusqu'à 150 mg de fleurs de chanvre hachées par Capsule de Dosage et les conserver en Magasin jusqu'à utilisation.



Capsule de Dosage ouverte et son couvercle

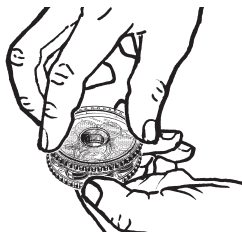
8. CAPSULES DE DOSAGE

Moudre les fleurs de chanvre le cas échéant. Peser la quantité conseillée par le médecin et remplir la Capsule de Dosage en se servant du couvercle du Magasin (entonnoir).



Capsule de Dosage remplie à l'aide du couvercle de Magasin (entonnoir)

Positionner le couvercle de la Capsule de Dosage. Répéter le remplissage jusqu'à ce que le nombre de Capsules de Dosage souhaitées soient remplies puis mettre en place dans le Magasin. Le Magasin peut recevoir jusqu'à 8 Capsules de Dosage.



Mise en place du couvercle du Magasin

Remettre ensuite en place le couvercle du Magasin et fermer celui-ci en tournant le couvercle dans le sens des aiguilles d'une montre.

8.1.2. Remplissage des Capsules de Dosage avec du dronabinol

Dans les Capsules de Dosage avec les Coussinets à Gouttes installés on peut proportionner jusqu'à 5 gouttes de dronabinol en réserve et les garder en Magasin jusqu'à l'utilisation.



Faire attention à ne pas trop charger les Coussinets à Gouttes.



Capsule de Dosage avec un Coussinet à Gouttes installé et couvercle enlevé

8.1.3. Installation des Capsules de Dosage

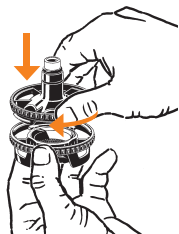
Il convient tout d'abord d'installer l'Adaptateur de Capsule de Dosage disponible également comme accessoires au lieu du Cylindre de la Chambre de Remplissage (voir le chapitre 9.4. « Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage », page 180), et ensuite d'installer la Capsule de Dosage, avec le couvercle vers le haut, dans l'Adaptateur de Capsule de Dosage.

8. CAPSULES DE DOSAGE



La Capsule de Dosage installée dans l'Adaptateur de Capsule de Dosage

Visser ensuite le Couvercle de la Chambre de Remplissage.



Visser le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Si un petit Coussinet à Gouttes est utilisé, celui-ci peut être directement inséré dans l'Adaptateur de Capsule de Dosage, voir chapitre 6.1. « Préparation », page 156.

8.2. Kit de Remplissage pour 40 Capsules de Dosage

Le Kit de Remplissage pour 40 Capsules de Dosage a été développé pour remplir un grand nombre de Capsules de Dosage simultanément avec des fleurs de chanvre concassées.



Kit de Remplissage pour 40 Capsules de Dosage

9.1. Généralités

Le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 est utilisé par d'autres personnes (patients), nettoyer la Chambre de Remplissage et utiliser un nouveau Ballon à Valve avec Embout et une nouvelle Unité de Tube avec Embout. Vous trouverez de plus amples informations concernant la Chambre de Remplissage, le Ballon à Valve et le Tube dans le chapitre 9.3. « Chambre de Remplissage ainsi que Coude et Embout de l'Unité de Tube », à partir de la page 176.

Le Ballon à Valve avec Embout et l'Unité de Tube avec Embout ne doivent être utilisés que par une seule et même personne.



Avertissement!

Les instructions d'hygiène généralement reconnues devront impérativement être observées pour éviter tout risque sanitaire tel qu'une infection/contamination croisée due à une Chambre de Remplissage sale, un Ballon à Valve sale ou une Unité de Tube sale.

Le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 est prévu pour de nombreuses utilisations.

- a) Chambre de Remplissage
- la Chambre de Remplissage doit être nettoyée en cas de patients multiples, d'utilisation d'un nouveau Ballon à Valve et/ou en cas de salissures apparentes, telles que des dépôts de substance active.

- b) Ballon à Valve / Unité de Tube

- Le Ballon à Valve et l'Unité de Tube ne doivent en principe être utilisés que par la même personne.

Veiller à un séchage suffisant après chaque nettoyage. La condensation d'humidité ou l'humidité résiduelle peut constituer un risque par croissance de germes.

Respectez les indications contenues dans le chapitre 9.2. « Durabilité des matériaux du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 », page 175.

Contrôlez régulièrement les composants de la Chambre de Remplissage et remplacez les composants défectueux (cassés, déformés, décolorés). Renouvelez le Ballon à Valve et/ou le Tube après 70 utilisations au plus, ou au plus tard 14 jours après la première utilisation.

9.2. Durabilité des matériaux du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2

Veillez à ce que la Chambre de Remplissage, l'Embout, le Coude, l'Unité de Tube, et le Générateur d'Air Chaud n'entrent pas en contact avec les produits chimiques suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal admissible 5,5)
- lessives fortes (pH maximal admissible 10). Nous conseillons d'utiliser des produits de nettoyage

9. HYGIÈNE

neutres/enzymatiques ou légèrement alcalins.

- solvants organiques (tels qu'aldéhydes, éthers, cétones, essences)
- agents oxydants (tels que peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés
- dérivés du phénol, composés aminés (à des concentrations élevées)
- huiles, graisses

Nettoyez les composants du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 avec des brosses douces, jamais avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

9.3. Chambre de Remplissage ainsi que Coude et Embout de l'Unité de Tube

9.3.1. Préparation dans un cabinet médical et dans une clinique

- Les Embouts doivent être préparés de manière hygiénique avant la première application ainsi qu'après chaque application, conformément aux procédures généralement acceptées d'hygiène hospitalière pour les produits non critiques ou semi-critiques A - Produits.

- Si des dépôts de substance (condensat) sont visibles dans les pièces internes, nettoyer la Chambre de Remplissage et le Coude selon les procédures d'hygiène hospitalière généralement reconnues pour les produits non-critiques et semi-critiques A (DGKH).

9.3.2. Nettoyage à la maison

- Les Embouts doivent être nettoyés pendant au moins 5 minutes dans un bain de d'agent de rinçage chaud (40-50 °C (104 -122 °F)) avant la première utilisation et après chaque application.
- La Chambre de Remplissage et le Coude doivent être nettoyés si des dépôts de substance (condensat) sont visibles dans les pièces internes.
- Le cas échéant, nettoyez-vous les mains ainsi que votre évier et les parties environnantes.
- Démontez la Chambre de Remplissage (voir les instructions du chapitre 9.4. « Démontage et d'assemblage de la Chambre de Remplissage », page 180).
- Démontez l'Unité de Tube (voir chapitre 9.5. « Démontage et assemblage de l'Unité de Tube », page 182).
- Nettoyez les dépôts persistants de substance active à l'intérieur du Cylindre de la Chambre de Remplis-

9. HYGIÈNE

sage et du Couvercle, et à l'intérieur du Coude et de l'Embout.

- Laissez reposer toutes les pièces de la Chambre de Remplissage et le Coude dans un bain d'agent de rinçage chaud (40-50 °C / 104-122 °F) pendant 5 minutes au moins (produit de rinçage domestique du commerce (avec le moins d'additifs d'entretien possible), dosage conforme aux indications du fabricant, éviter une formation excessive de mousse) et veillez à ce que ces pièces soient complètement recouvertes et remplies de liquide (ne contiennent plus de bulles d'air).
- Nettoyez l'Embout séparément de tous les accessoires de la même façon.
- Pour nettoyer manuellement les salissures, n'utiliser qu'une brosse douce (écouvillon) ou un chiffon doux propre destinés exclusivement à cet usage, jamais de brosse métallique ni de laine d'acier. Répétez ce processus plusieurs fois si nécessaire : aucune salissure ne doit rester visible sur les pièces.
- Retirez ensuite les pièces du bain d'agent de rinçage et rincez celles-ci 1 minute au moins à l'eau courante.
- Les pièces de la Chambre de Remplissage, le Coude et l'Embout peuvent également être nettoyés au lave-vaisselle en utilisant un

liquide vaisselle ordinaire pour lave-vaisselle. Disposez les petites pièces à un emplacement approprié dans le lave-vaisselle. Les petites pièces (telles que les Bagues de la Chambre de Remplissage ou les Embouts) pourront être perdues ou bien endommager le lave-vaisselle si celui-ci est chargé sans précaution! Le lave-vaisselle peut provoquer des modifications de la surface sur le Cylindre de la Chambre de Remplissage et sur l'Adaptateur de Capsule de Dosage.

- Laissez s'écouler la totalité du liquide contenu et secouez les pièces pour en évacuer l'eau résiduelle. Évitez en l'occurrence tout contact avec des surfaces moins propres, en particulier le sol.

Remarque : en cas d'eau du robinet très calcaire formant un voile blanc à la surface des pièces, il est conseillé de renouveler la Chambre de Remplissage et l'Unité de Tube plus souvent.

Alternative possible : une alternative au lavage à l'eau chaude et au liquide vaisselle est de nettoyer toutes les pièces de la Chambre de Remplissage ainsi que le Coude et l'Embout dans de l'alcool isopropylique.

de

en

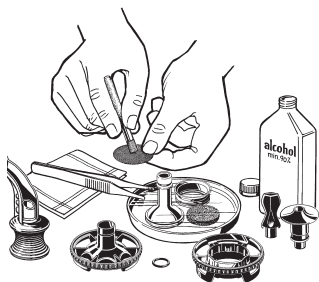
fr

es

it

nl

9. HYGIÈNE



Nettoyage manuel avec de l'alcool isopropylique (70 %) ou un produit vaisselle



Danger!
L'alcool isopropylique est facilement inflammable.



Respecter impérativement les consignes de sécurité du producteur de l'alcool isopropylique!



Ne pas laisser les pièces en plastique plus d'une demi-heure dans l'alcool isopropylique. Un contact plus long avec l'alcool isopropylique peut entraîner des décolorations ou la friabilité des pièces en plastique. Le Moulin à Herbes et le Magasin ne doivent pas être trempés dans de l'alcool isopropylique.

9.3.3. Contrôle/Entretien

Après le nettoyage, contrôlez la présence de surfaces endommagées, de fissures, de parties amollies ou durcies, de salissures, de décolorations ou encore d'un voile calcaire inhabituel sur toutes les pièces de la Chambre de Remplissage, du Coude ou de l'Embout, et mettez ceux-ci au rebut s'ils sont abîmés.

Remontez ensuite la Chambre de Remplissage et l'Unité de Tube (voir chapitre 9.4. « Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage », page 180 et chapitre 9.5. « Démontage et assemblage de l'Unité de Tube », page 182).

9.3.4. Séchage, emballage et stockage

Une fois que les pièces sont nettoyées et complètement séchées, elles doivent être placées dans un sac plastique frais et propre (par ex. un grand sac de congélation) et être rangées dans un endroit sec et exempt de poussières. Ne pas mettre les petites pièces encore humides dans un sac en plastique ; laissez-les sécher entre deux tissus frais et propres.

9.3.5. Réutilisation

La Chambre de Remplissage (y compris le Tamis et le Coussinet à Gouttes) est prévue pour de nombreuses utilisations en respectant le chapitre 9.3.1. « Préparation dans un cabinet médical et dans une clinique » ou le chapitre 9.3.2. « Nettoyage à domicile », page 176.

9.3.6. Réutilisation du Ballon à Valve et/ou du Tube

Le Ballon à Valve ou le Tube et leurs Embouts sont prévus pour de nombreuses utilisations sans nettoyage spécial. Ils ne devront généralement être utilisés que par une seule et même personne et pour un maximum de 70 utilisations, sans dépasser 14 jours après la première utilisation. Un nouveau Ballon à Valve avec Embout et un nouveau Tube avec Embout devront être utilisés ensuite. S'ils sont fortement encrassés, le Ballon à Valve et le Tube doivent être remplacés plus tôt.



Afin d'exclure toute erreur, inscrire le nom du patient et la date de première utilisation sur le Ballon à Valve et sur l'Unité de Tube. Pour cela, mettre une inscription au feutre (permanent) sur le Ballon à Valve et sur l'Unité de Tube.

Avant chaque vaporisation, contrôlez de l'extérieur si de l'humidité (condensation) se trouve dans le Ballon à Valve ou dans le Tube. Si de l'humidité est présente dans le Ballon à Valve et/

ou dans le Tube ou si la Valve et/ou le Tube est endommagé(e), le Ballon à Valve et/ou le Tube ne devront plus être utilisés et ils seront éliminés avec les ordures ménagères!

9.3.7. Conservation

Conserver la Chambre de Remplissage, le Ballon à Valve avec Embout et l'Unité de Tube avec Embout dans un endroit sec, exempt de poussières et protégé contre toute contamination.

de

en

fr

es

it

nl

9. HYGIÈNE

9.4. Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage

9.4.1. Chambre de Remplissage avec Couvercle de la Chambre de Remplissage

Avant de démonter la Chambre de Remplissage avec son Couvercle, les laisser refroidir.

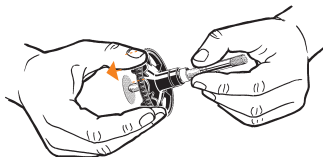
Toutes les pièces de la Chambre de Remplissage devront être nettoyées en respectant les intervalles prescrits au chapitre 9.3. « Chambre de Remplissage ainsi que Coude et Embout de l'Unité de Tube », page 176. Pour cela, démonter la Chambre de Remplissage comme suit : Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

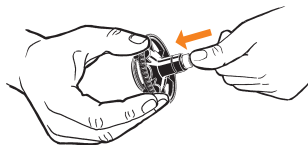
9.4.2. Démontez le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Pousser le Tamis supérieur du haut vers le bas à l'aide du manche de la Brosse de Nettoyage fourni par exemple. Aucun Tamis n'est nécessaire en cas d'utilisation de dronabinol.



Repousser le Tamis supérieur à l'aide de la Brosse de Nettoyage

Retirer la bague du couvercle. Pousser le cylindre vers le bas pour le sortir du boîtier.

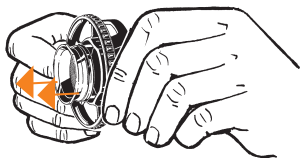


Pousser le cylindre du couvercle pour le sortir du boîtier

9. HYGIÈNE

9.4.3. Démonter la Chambre de Remplissage

Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage avec le Tamis ou le Coussinet à Gouttes vers les haut pour le sortir du Boîtier de la Chambre de Remplissage.

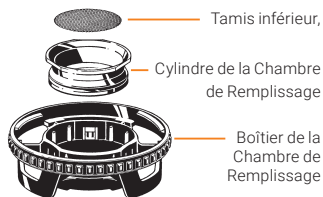


Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage pour le sortir du Boîtier de la Chambre de Remplissage

Pousser le Tamis du bas vers le haut pour le sortir du Cylindre de la Chambre de Remplissage.



Pousser le Tamis du bas vers le bas



9.4.4. Séchage

Toutes les pièces de la Chambre de Remplissage devront être parfaitement sèches avant le remontage.

Déposer toutes les pièces de la Chambre de Remplissage sur un substrat propre, sec et absorbant et les laisser sécher complètement. Le séchage pourra être accéléré au moyen d'un sèche-cheveux. Ne pas procéder dans des locaux humides (dans la salle de bains, p. ex.).

9.4.5. Assemblage du Couvercle de la Chambre de Remplissage

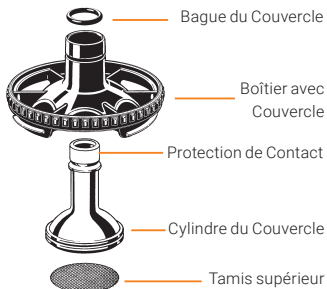
Le montage des pièces se fait dans l'ordre inverse : Insérer le cylindre du couvercle dans son boîtier et enclencher, puis faire glisser la bague du couvercle sur le cylindre jusqu'au boîtier en commençant par le haut.


En cas d'utilisation de fleurs de chanvre, appuyer par en-dessous contre le Tamis supérieur pour le faire

9. HYGIÈNE

s'enclencher dans la rainure du cylindre prévue à cet effet.

Les deux Tamis sont superflus en cas d'utilisation de solution de dronabinol. Seul le Coussinet à Gouttes est monté au lieu du Tamis inférieur.



 Le Tamis supérieur doit être inséré avec précaution dans la rainure prévue à cet effet. En cas de non-respect, des particules végétales pourraient pénétrer dans le Ballon à Valve et être inhalées.

9.4.6. Assemblage de la Chambre de Remplissage

Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage en l'enfonçant par le haut dans le Boîtier, et le enclencher.

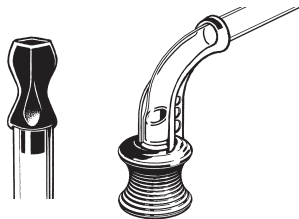
Insérer le Tamis ou le Coussinet à Gouttes par le haut dans la Chambre de Remplissage. Pour cela, ouvrir le clapet rectangulaire situé en-dessous du Générateur d'Air Chaud et remplacer le Filtre à Air.

9.5. Démontage et assemblage de l'Unité de Tube

9.5.1. Démontage

Laisser refroidir l'Unité de Tube avant de la démonter.

Le Coude et l'Embout devront être nettoyés en respectant les intervalles prescrits au chapitre 9.3. « Chambre de Remplissage ainsi que Coude et Embout de l'Unité de Tube », page 176. Pour cela, retirer le Coude et l'Embout du Tube.



Retirer le Coude et l'Embout du Tube

9.5.2. Séchage

Le Coude et l'Embout devront être parfaitement secs avant le remontage.

Pour cela, déposer ces deux pièces sur un substrat propre, sec et absorbant et les laisser sécher complètement. Le séchage pourra être accéléré au moyen d'un sèche-cheveux. Ne pas procéder dans des locaux humides (dans la salle de bains, p. ex.).

9.5.3. Assemblage

Dans un premier temps, insérer le Tube dans le Coude et insérer ensuite l'Embout dans le Tube.

de

en

fr

es

it

nl

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

10.1. Nettoyage

Avant toute opération d'entretien, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

En cas d'usage domestique, il suffit de nettoyer le boîtier du Générateur d'Air Chaud avec un chiffon humide. Ne pas placer l'appareil sous l'eau courante.

Dans le cas d'une application à domicile, il est également possible de nettoyer et de désinfecter le boîtier du Générateur d'Air Chaud avec un désinfectant de surfaces (détails contenus dans les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes pour une utilisation dans un cabinet médical ou en clinique).

En cabinet médical ou en milieu hospitalier, le boîtier du Générateur d'Air Chaud pourra être nettoyé et désinfecté avec un désinfectant pour surfaces.

Le désinfectant pour surfaces devra présenter une efficacité contrôlée (homologation VAH/DGHM ou FDA, ou sigle CE, p. ex.), être indiqué pour la désinfection du Générateur d'Air Chaud et être compatible avec celui-ci (voir le chapitre 9.2. »Durabilité des matériaux du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2«, page 175).

Utilisez exclusivement un chiffon doux propre pour essuyer. Le chiffon devra simplement être humidifié, jamais mouillé. Eviter la pénétration de liquides dans le Générateur d'Air Chaud.

Les tests de durabilité des matériaux du Générateur d'Air Chaud à des désinfections de surface ont été effectués avec l'agent désinfectant « neoform MED Spray » du Dr. Weigert.



Si un spray est utilisé, celui-ci doit être appliqué sur le chiffon avec lequel l'appareil sera essuyé par la suite. Ne jamais pulvériser directement sur l'appareil.

La pénétration de liquides dans le Générateur d'Air Chaud peut endommager les pièces électriques et être cause de mauvais fonctionnement.

En cas de pénétration de liquide dans le Générateur d'Air Chaud, veuillez en informer immédiatement notre Centre de Service.

10.2. Entretien et maintenance

Avant toute opération d'entretien, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

Le Générateur d'Air Chaud est équipé à sa base d'un Filtre à Air. Toutes les quatre semaines, contrôler l'état de propreté du Filtre à Air et renouveler celui-ci si nécessaire. Pour cela, ouvrir le Couvercle du Filtre à Air en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en sortir le Filtre à Air.

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD



Veillez au bon positionnement du Filtre à Air, il dispose de trois grands coins et d'un petit coin arrondi.



Remontage des éléments dans l'enchaînement inverse au démontage

10.3. Conservation

Stocker le Générateur d'Air Chaud dans un endroit sec, protégé des intempéries et hors de portée des enfants ou des personnes non autorisées.

10.4. Après une panne

Débrancher immédiatement le Cordon d'alimentation.

En cas de dérangement du système électronique du Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2, vous pouvez effectuer un Reset en débranchant la fiche secteur, puis en la rebranchant au bout de trois secondes minimum ou en maintenant le bouton tactile du chauffage (HEAT) enfoncé pendant 10 secondes.

Le Générateur d'Air Chaud est doté d'un fusible secteur (F1) interne à l'appareil. Étant donné que ce fusible ne réagit qu'en cas de défaut dans le Générateur d'Air Chaud, il ne doit être remplacé que par notre Centre de Service.

Envoyer le Générateur d'Air Chaud en réparation dans son emballage d'origine ou correctement emballé à notre Centre de Service.

10.5. Réforme

Ne pas jeter le Générateur d'Air Chaud comme simple déchet ménager si celui-ci a subi un dommage irréversible.

Le Générateur d'Air Chaud étant composé de pièces de qualité, entièrement recyclables, il devra être déposé au point de collecte pour recyclage habituel pour votre domicile, ou être retourné à notre Centre de Service.

de

en

fr

es

it

nl

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

10.6. Recherche des causes de défaillances

Si l'appareil ne fonctionne pas parfaitement après branchement du Cordon d'Alimentation sur la prise secteur, contrôler le Générateur d'Air Chaud en vous aidant des indications du tableau suivant :

Défaillance	Cause possible/ Réparation
Pas d'affichage du Fonctionnement en Réseau visible sur l'afficheur du VOLCANO MEDIC 2 ; activation du chauffage ou de la pompe impossible.	<p>Veillez vous assurer qu'il ne s'agit pas d'une panne de courant et que le fusible (dans le coffret à fusibles) est connecté ou n'est pas défectueux.</p> <p>Vérifiez que le câble d'alimentation est branché à l'appareil et à la prise.</p> <p>Si le Générateur d'Air Chaud ne peut toutefois être remis en marche, ce peut être dû au déclenchement du fusible interne à l'appareil. Dans ce cas, adresser le Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2 à notre Centre de Service.</p>
Affichage sur l'afficheur : 1ère ligne : « ERR » 2ème ligne : Numéro suivi de la lettre « r » ou « n »	<p>Erreur de l'appareil. Effectuer un Reset par défaut à l'affichage de numéro + « r » + . L'affichage d'un numéro + « n » indique une erreur irréversible ; envoyer le Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2 à notre Centre de Service.</p>
Messages d'erreur possibles :: 01r	<p>Erreur de communication interne. Redémarrage recommandé.</p>
02r	<p>L'appareil se situe soit en dehors de sa température spécifiée, soit il s'agit d'une surchauffe interne. Éteindre l'appareil, débrancher la fiche secteur et laisser l'appareil refroidir à température ambiante pendant au moins 30 min sans le faire fonctionner. Si l'erreur persiste après 30 min, contacter notre Centre de Service.</p>

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Défaillance	Cause possible/ Réparation
03r	L'appareil fonctionne avec une tension de secteur inappropriée. Vérifier de quelle version (115V/230V) de l'appareil il s'agit et veiller à ce qu'il fonctionne avec la tension du secteur qui convient.
04n	L'appareil est défectueux : veuillez l'envoyer au Centre de Service.
Aucune génération d'aérosol ne se produit.	Vérifier si la température réelle correspond à la température de consigne (au moins 180 °C/356 °F). Vérifier si la Chambre de Remplissage et/ou le Ballon à Valve et le Tube ont été correctement mis en place. Vérifier si du dronabinol a été égoutté sur le Coussinet à Gouttes ou si du cannabis flos, non utilisé, se trouve dans la Chambre de Remplissage.
Le Ballon à Valve ne se remplit pas.	Vérifier si la pompe a bien été activée. Vérifier si la Chambre de Remplissage et/ou le Ballon à Valve ont été correctement mis en place.
L'appareil s'arrête de fonctionner (arrêt automatique).	Dispositif d'arrêt automatique s'est enclenché. Rallumer le chauffage ou la pompe.
Particules végétales dans le Ballon à Valve et/ou dans le Tube (en cas d'utilisation de cannabis flos).	Nettoyer la Chambre de Remplissage avec son Couvercle et vérifier si le Tamis du Couvercle n'est pas saturé ou mal mis en place dans la rainure prévue. Vérifier si la Chambre de Remplissage a bien été nettoyée conformément aux instructions du présent Mode d'Emploi.

de

en

fr

es

it

nl

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD



Si les consignes ci-dessus restent inefficaces, et en cas de problème ou de panne non décrits dans le présent Mode d'Emploi, débrancher immédiatement l'appareil et informer sans tarder notre Centre de Service.



Ne pas ouvrir le Générateur d'Air Chaud! Sans outil spécial ni connaissances spécifiques, toute tentative d'ouvrir l'appareil entraînera sa détérioration. Une telle tentative entraînerait la perte de votre garantie légale.

N'essayez en aucun cas de réparer vous-même. Adressez-vous directement à notre Centre de Service.

10.7. Caractéristiques techniques du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2

Tension : 220-240 V / 50-60 Hz (le Générateur d'Air Chaud est également disponible pour une tension de 110-120 V / 50-60 Hz).

L'indication de tension se trouve sous le Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2.

Puissance absorbée : 270 VA

Puissance de la pompe : 10 VA

Température de vaporisation réglable entre 40 - 210°C (104 - 410°F).

Débit d'air : env. 12 l/min

Capacité du Ballon à Valve : 12,5 l env.

Dimensions du Générateur d'Air Chaud : 20,0 x 18,0 cm (7,9 x 7,1 inch)

Poids du Générateur d'Air Chaud avec le Cordon d'Alimentation, la Chambre de Remplissage et le Ballon à Valve avec Embout : 1,8 kg env.

Appareil de classe de protection II

Arrêt automatique après 30 minutes

Pour garantir la séparation du réseau, débrancher la fiche secteur.

Fusible secteur interne à l'appareil F1: F-T 4 A (pour les appareils de 110 à 120 V et de 220 à 240 V).

Ce fusible secteur ne peut être remplacé que par notre Centre de Service.

Sous réserve de modifications techniques.

Brevets et modèles déposés :

www.vapormed.com/patents



Fabricant:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9,

78532 Tuttlingen, Allemagne

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

10.8. Compatibilité électromagnétique

10.8.1. Performances essentielles

L'évaluation des risques, a démontré qu'il n'y a pas de performances essentielles.

10.8.2. Environnement électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer d'utiliser ce dernier dans un tel environnement.

Mesures des perturbations électromagnétiques		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
	Classe B	Le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Essai d'immunité

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit similaire à celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur utilise l'appareil en continu, nous recommandons d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	Ligne contre ligne : ± 1 kV	Ligne contre ligne : ± 1 kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit similaire à celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur utilise l'appareil en continu, nous recommandons d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.

de

en

fr

es

it

nl

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T pour 0,5 cycle (1 phase) à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés</p> <p>0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/30 cycles (50/60 Hz) une phase à 0 degré</p> <p>0 % U_T pour 250/300 cycles (50/60 Hz)</p>	<p>0 % U_T pour 0,5 cycle (1 phase) à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés</p> <p>0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/30 cycles (50/60 Hz) une phase à 0 degré</p> <p>0 % U_T pour 250/300 cycles (50/60 Hz)</p>	<p>Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit similaire à celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur utilise l'appareil en continu, nous recommandons d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.</p>

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
<p>Perturbations HF dirigées IEC 61000-4-6 Modulation d'amplitude</p>	<p>3 V à 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V en bandes de fréquences ISM et radioamateur</p> <p>80 % AM à 1 kHz</p>	<p>3 V à 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V en bandes de fréquences ISM et radioamateur</p> <p>80 % AM à 1 kHz</p>	<p>Avertissement : Les appareils de communication / radio HF portables (y compris leurs accessoires, tels que le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2, y compris de ses lignes. Le non-respect de cette indication peut entraîner une diminution des performances.</p>
<p>Champs électromagnétiques à haute fréquence Modulation d'amplitude IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m à 80 MHz - 6000 MHz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soins médicaux à domicile • Soins médicaux professionnels • 80 % AM à 1 kHz 	<p>10 V/m à 80 MHz - 2,7 GHz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soins médicaux à domicile • Soins médicaux professionnels • 80 % AM à 1 kHz 	<p>Avertissement : Les appareils de communication / radio HF portables (y compris leurs accessoires, tels que le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2, y compris de ses lignes. Le non-respect de cette indication peut entraîner une diminution des performances.</p>

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Champ proche des RF Appareils de communication-sans fil IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	Avertissement : Les appareils de communication / radio HF portables (y compris leurs accessoires, tels que le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2, y compris de ses lignes. Le non-respect de cette indication peut entraîner une diminution des performances.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (course FM ± 5 kHz, sinus 1 kHz) ou PM 50 % avec 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (course FM ± 5 kHz, sinus 1 kHz) ou PM 50 % avec 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

- REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
(1 pc. VOLCANO MEDIC 2 Générateur d'Air Chaud, 1 pc. Cordon d'Alimentation, 4 pc. MEDIC VALVE Ballon à Valve avec Embout, 1 pc. Unité de Tube, 1 pc. Set de Chambre de Remplissage (inclus : 1 pc. Bague du Couvercle, 1 pc. Set de Tamis Standards (env. Ø 30 mm), 1 pc. Coussinet à Gouttes (env. Ø 28 x 4 mm), 1 pc. Brosse de Nettoyage), 1 pc. Adaptateur de Capsule de Dosage (env. Ø 15 mm), 2 pc. Tamis Standard, petit avec maillage normal (env. Ø 15 mm), 1 pc. Capsule de Dosage, 1 pc. Set de Filtres à Air, 1 pc. Moulin à Herbes (env. Ø 59 mm), 1 pc. Mode d'Emploi)
- REF 11 38 Cordon d'Alimentation
- REF 05 01 M Set de Réchange
(6 pc. MEDIC VALVE Ballon avec Embout)
- REF 11 43 Unité de Tube (Tube de 1 m, 1 pc. Coude, 1 pc. Embout)
- REF 11 51 Coude
- REF 11 44 Lot de Tubes (3 pc. Tube de 1 m , 3 pc. Embout)
- REF 11 41 Set d'Embouts (4 pc. Embout)
- REF 11 31 Chambre de Remplissage
(1 pc. Chambre de Remplissage, 1 pc. Bague du Couvercle, 1 pc. Set de Tamis Standards (env. Ø 30 mm), 1 pc. Coussinet à Gouttes (env. Ø 28 x 4 mm), 1 pc. Brosse de Nettoyage)
- REF 11 05 Set de Tamis Standards
(6 pc. Tamis avec maillage normal (env. Ø 30 mm))
- REF 11 09 Set de Tamis fins
(6 pc. Tamis avec maillage étroit (env. Ø 30 mm))
- REF 11 03 Set de Tamis Standards, petit
(6 pc. Tamis avec maillage normal (env. Ø 15 mm))
- REF 11 08 Set de Coussinets à Gouttes
(2 pc. Coussinet à Gouttes (env. Ø 28 x 4 mm))
- REF 11 34 Set de Pièces d'Usure
(4 pc. Bague du Couvercle, 1 pc. Set de Tamis Standards (env. Ø 30 mm), 2 pc. Coussinet à Gouttes (env. Ø 28 x 4 mm), 1 pc. Brosse de Nettoyage)

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

- REF 11 26 Boîtier de la Chambre de Remplissage
(1 pc. Boîtier de la Chambre de Remplissage,
1 pc. Couvercle de la Chambre de Remplissage)
- REF 11 32 Chambre de Remplissage avec
Adaptateur de Capsule de Dosage
(1 pc. Chambre de Remplissage avec Adaptateur de Capsule
de Dosage, 1 pc. Bague du Couvercle, 3 pc. Tamis Standard avec
maillage normal (env. Ø 30 mm), 3 pc. Tamis Standard, petit avec
maillage normal (env. Ø 15 mm), 1 pc. Coussinet à Gouttes
(env. Ø 15 x 5 mm), 1 pc. Capsule de Dosage,
1 pc. Brosse de Nettoyage)
- REF 11 33 Adaptateur de Capsule de Dosage
(1 pc. Adaptateur de Capsule de Dosage (env. Ø 15 mm),
2 pc. Tamis Standard, petit avec maillage normal (env. Ø 15 mm),
1 pc. Capsule de Dosage)
- REF 09 32 M Magasin avec 8 Capsules de Dosage
(1 Magasin, 8 pc. Capsule de Dosage)
- REF 09 33 M Set de Capsules de Dosage, 40 pc.
- REF 09 34 M Set de Capsules de Dosage, 400 pc.
- REF 09 40 Capsule Caddy (1 pc. Capsule Caddy, 4 pc. Capsule de Dosage)
- REF 09 36 M Magasin avec 8 Capsules de Dosage à Gouttes
(1 pc. Magasin, 8 pc. Capsule de Dosage, 8 pc. Coussinet à
Gouttes pour Capsules de Dosage)
- REF 09 38 M Set de Capsules de Dosage à Gouttes, 40 pc.
(40 pc. Capsule de Dosage, 40 pc. Coussinet à Gouttes pour
Capsules de Dosage)
- REF 09 39 M Set de Capsules de Dosage à Gouttes, 400 pc.
(400 pc. Capsule de Dosage, 400 pc. Coussinet à Gouttes pour
Capsules de Dosage)
- REF 11 22 Set de Coussinets à Gouttes pour Capsules de Dosage
(4 pc. Coussinet à Gouttes (env. Ø 13 x 6 mm))
- REF 11 02 Set de Coussinets à Gouttes, petit
4 pc. Coussinet à Gouttes (env. Ø 15 x 5 mm)

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

REF 09 41	Capsule Caddy à Gouttes (1 pc. Capsule Caddy, 4 pc. Capsule de Dosage, 4 pc. Coussinet à Gouttes pour Capsules de Dosage)
REF 09 45	Kit de Remplissage pour 40 Capsules de Dosage (1 pc. Dispositif de Remplissage, 1 pc. Raclette, 1 pc. Poussoir, 1 pc. Moulin à Herbes XL (ca. Ø 92 mm), 1 pc. Magasin avec 8 Capsules Doseuses, 40 pc. Capsule de Dosage, 1 pc. Balance)
REF 09 46	Poussoir pour Capsules de Dosage
REF 09 47	Raclette pour Kit de Remplissage
REF 09 30	Moulin à Herbes (Ø env.59 mm)
REF 09 43	Moulin à Herbes XL (Ø env. 92 mm)
REF 11 35	Set de Filtres à Air (2 pc. Filtre à Air)
REF 11 36	Couvercle du Filtre à Air
REF 11 24	Set de Brosses de Nettoyage (3 pc. Brosse de Nettoyage)

Vous pouvez commander toutes les pièces de rechange ainsi que les accessoires sur www.vapormed.com.

12. RESPECT DES EXIGENCES LÉGALES ET NORMATIVES

- Directive 93/42/CEE sur les produits médicaux
- Appareils médicaux électriques IEC 60601-1
- Medical electrical equipment CAN/CSA-C22.2 No. 60601

Organisme notifié :

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Allemagne



Fabricant :

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Allemagne

13. GARANTIE LÉGALE, RESPONSABILITÉ

13.1. Garantie légale

Storz & Bickel GmbH garantit au client, en tant que vendeur, l'absence de défauts du produit conformément aux prescriptions du droit allemand selon les termes de nos conditions générales de vente (CGV), qui sous-tendent le contrat de vente. Storz & Bickel n'est tenu à une obligation de garantie légale que si le client a acquis les produits directement auprès de l'entreprise. En cas d'achat par un tiers, seuls les droits de garantie légale dont Storz & Bickel ne peut émettre un jugement sur le contenu entrent en ligne de compte envers cette tierce personne.

Nous signalons de manière expresse, à cet égard également, que la garantie légale couvre uniquement l'élimination des défauts initiaux survenus en dépit de la manipulation appropriée du produit dans le respect de ce Mode d'Emploi ainsi que d'autres informations utilisateur. L'usure normale et l'abrasion habituelle des produits ne représentent en aucun cas des défauts relevant de la garantie légale juridique. Dans la mesure où le client a recours à un service étranger ou utilise des produits étrangers dans le cadre de l'entretien ou de la réparation du produit, Storz & Bickel n'est tenu à une obligation de garantie légale que si le client peut prouver que le défaut n'est pas dû à l'utilisation du service étranger ou du produit étranger.

Storz & Bickel décide à sa seule discrétion si l'élimination d'un défaut relevant de la garantie légale a lieu à l'aide d'une réparation ou de la livraison d'un nouveau produit.

La revendication de droits de garantie légale doit être adressée à Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Allemagne. Veuillez nous envoyer la marchandise défectueuse non démontée et complète avec la facture dans un suremballage permettant d'exclure tout dommage pendant le transport.

Afin d'éviter tout malentendu, nous signalons que toutes les données relatives à nos produits dans ce Mode d'Emploi ainsi qu'à d'autres endroits ne représentent pas une qualité ni une durabilité garanties dans la mesure où l'existence d'une garantie n'est pas expressément signalée à cet égard.

13.2. Responsabilité

Storz & Bickel est responsable des dommages encourus par le client causés par nos produits selon les dispositions du droit allemand et selon nos CGV. Une responsabilité n'existe donc que pour les dommages causés intentionnellement ou par négligence grossière à moins qu'il ne s'agisse d'une atteinte à la vie, à l'intégrité physique et à la santé ou si la blessure concerne des obligations essentielles du contrat.

13.3. Service de réparation

Outre l'obligation de garantie légale, nous offrons à nos clients un service de réparation compétent. La réparation d'un produit défectueux issu de notre entreprise s'effectue à la suite d'une notification au client des coûts estimés et d'une autorisation immédiate de cette même personne.

13.4. Droit d'auteur

Ce document est protégé par la législation relative au droit d'auteur et ne peut en aucun cas être exploité, totalement ou partiellement, sans autorisation écrite préalable de Storz & Bickel au sens des §§ 15 et suivants de la loi allemande relative aux droits d'auteur (UrhG).

de

en

fr

es

it

nl

Lista de Contenido	Página
1. Vista General del Producto, Elementos de Funcionamiento, Volumen de Suministro, Servicio	204
1.1. Vista General del Producto	204
1.2. Elementos de Funcionamiento del VOLCANO MEDIC 2 Generador de Aire Caliente	206
1.3. Volumen de Suministro Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2	207
1.4. Servicio	207
2. Explicación de Símbolos, Indicaciones de Advertencia, Instrucciones de Seguridad	208
2.1. Explicación de Símbolos	208
2.2. Indicaciones de Advertencia	211
2.3. Instrucciones de Seguridad	212
3. Función, Efectos secundarios, Contraindicaciones	214
3.1. Función	214
3.2. Efectos secundarios	214
3.3. Contraindicaciones	214
4. Advertencias Importantes	215
4.1. Condiciones de Funcionamiento	217
4.2. Condiciones de Transporte y Almacenamiento	217
5. El Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC 2	218
5.1. Desempaquetado	218
5.2. Instalación	218
5.3. Funcionamiento	218
5.4. Puesta en Servicio	219
5.5. Calentamiento	219
5.6. Regulación de Temperatura	220
5.7. Combinaciones de Teclas	221
6. El Uso de Dronabinol (THC) disuelto en Alcohol	222
6.1. Preparación	222

Lista de Contenido	Página
6.2. Globo de Válvula MEDIC VALVE.....	224
6.2.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC).....	224
6.2.2. Uso	225
6.2.3. Inhalación	226
6.3. Pieza de Aplicación: Unidad de Tubo flexible	228
6.3.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC).....	228
6.3.2. Uso	228
6.3.3. Inhalación	228
6.4. Técnica Respiratoria.....	229
6.5. Fin de la Inhalación.....	229
7. El Uso de Flores de Cáñamo (Cannabis Flos).....	230
7.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Cannabinoides vaporizados de Flores de Cáñamo (Cannabis Flos).....	230
7.2. Preparación	231
7.3. Globo de Válvula MEDIC VALVE.....	232
7.3.1. Uso	233
7.3.2. Inhalación	234
7.4. Pieza de Aplicación: Unidad de Tubo flexible	236
7.4.1. Uso	236
7.4.2. Inhalación	236
7.5. Técnica Respiratoria.....	237
7.6. Fin de la Inhalación.....	237
8. Cápsulas Monodosis.....	238
8.1. Cápsulas Monodosis (para un único Uso) y Depósito ..	238
8.1.1. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Flores de Cáñamo molido	238
8.1.2. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Dronabinol	239
8.1.3. Inserción de las Capsulas Monodosis.....	239
8.2. Kit de Llenado para 40 Cápsulas Monodosis.....	240

Lista de Contenido	Página
9. Higiene	241
9.1. General	241
9.2. Resistencia de los Materiales de la Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2	242
9.3. Cámara de Relleno, así como codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible.....	242
9.3.1. Tratamiento en la Consulta médica y en la Clínica	242
9.3.2. Limpieza en el Ámbito doméstico	242
9.3.3. Controles/Mantenimiento	244
9.3.4. Secado, Embalaje y Almacenamiento	244
9.3.5. Reutilización de la Cámara de Relleno	245
9.3.6. Reutilización del Globo de Válvula o del Tubo flexible	245
9.3.7. Conservación.....	245
9.4. Desmontaje y Montaje de la Cámara de Relleno.....	245
9.4.1. Cámara de Relleno y Tapa de la Cámara de Relleno	245
9.4.2. Desmontaje de la Tapa de la Cámara de Relleno	246
9.4.3. Desmontaje de la Cámara de Relleno.....	246
9.4.4. Secado	247
9.4.5. Montaje de la Tapa de la Cámara de Relleno	247
9.4.6. Montaje de la Cámara de Relleno	247
9.5. Desmontaje y Montaje de la Unidad de Tubo flexible	248
9.5.1. Desmontaje.....	248
9.5.2. Secado	248
9.5.3. Montaje	248

Lista de Contenido	Página
10. El Generador de Aire Caliente.....	249
10.1. Limpieza.....	249
10.2. Cuidado y Mantenimiento.....	249
10.3. Conservación.....	250
10.4. En Caso de Problemas.....	250
10.5. Eliminación.....	250
10.6. Depuración.....	251
10.7. Especificaciones Técnicas de la Sistema de Vaporization VOLCANO MEDIC 2.....	253
10.8. Información con Respecto a la Compatibilidad electromagnética.....	254
10.8.1. Prestaciones esenciales.....	254
10.8.2. Entorno electromagnético.....	254
11. Piezas de Recambio y Piezas Auxiliares.....	260
12. Cumplimiento de los Requisitos legales y Normativos.....	263
13. Garantía legal, Responsabilidad, Servicio de Reparaciones ...	264
13.1. Garantía legal.....	264
13.2. Responsabilidad.....	264
13.3. Servicio de Reparaciones.....	265
13.4. Derecho autorial.....	265

de

en

fr

es

it

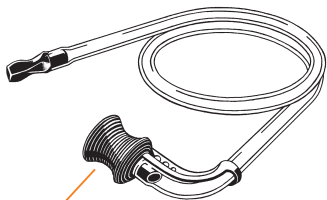
nl

1. VISTA GENERAL DEL PRODUCTO, ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, VOLUMEN DE SUMINISTRO

1.1. Volumen de Suministro



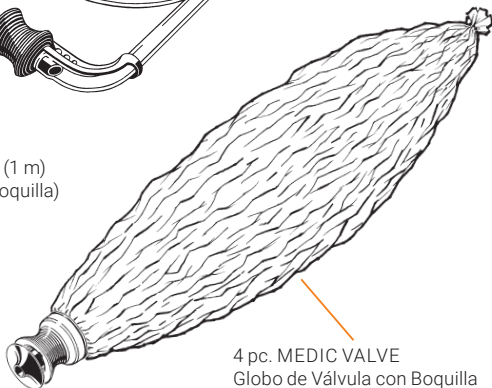
1. VISTA GENERAL DEL PRODUCTO, ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, VOLUMEN DE SUMINISTRO



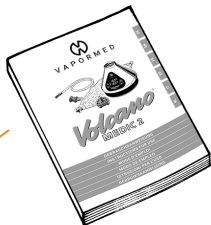
Pieza de Aplicación:
Unidad de Tubo (Tubo (1 m)
Codo de Conexión y Boquilla)



Cepillo de Limpieza



4 pc. MEDIC VALVE
Globo de Válvula con Boquilla



Instrucciones
de Uso



Molinillo de
Hierbas
(Ø 59 mm)

de

en

fr

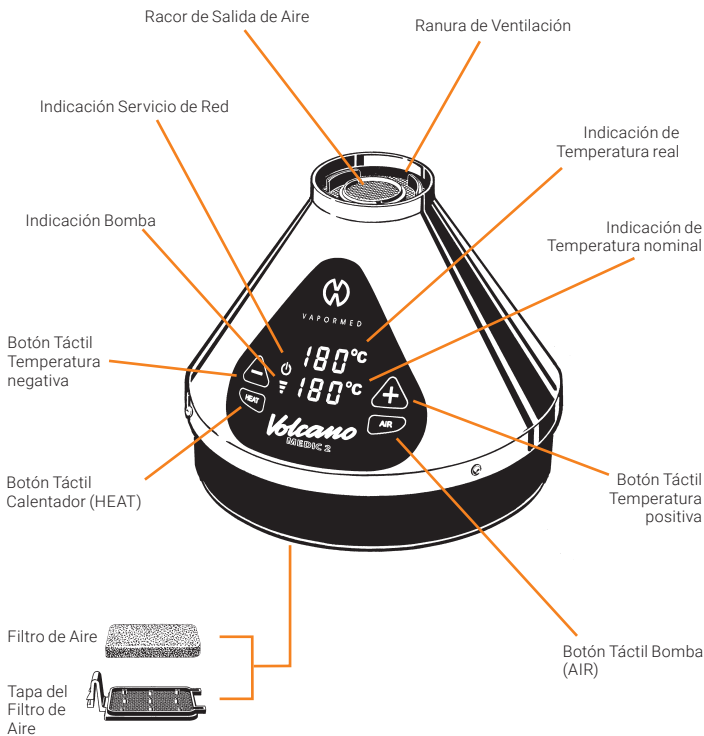
es

it

nl

1. VISTA GENERAL DEL PRODUCTO, ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, VOLUMEN DE SUMINISTRO

1.2. Elementos de Funcionamiento del VOLCANO MEDIC 2 Generador de Aire Caliente



1. VISTA GENERAL DEL PRODUCTO, ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, VOLUMEN DE SUMINISTRO

1.3. Volumen de Suministro Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2

- 1 pz. VOLCANO MEDIC 2 Generador de Aire Caliente
- 1 pz. Cable de Alimentación
- 4 pz. MEDIC VALVE Globo de Válvula con Boquilla
- Pieza de aplicación: 1 pz. Unidad de Tubo (Tubo (1 m) Codo de Conexión y Boquilla)
- 1 pz. Cámara de Relleno
- 1 pz. Anillo de la Tapa
- 1 pz. Juego de Mallas Normales (6 pz. Malla (abertura de mallas normal (aprox. Ø 30 mm))
- 1 pz. Almohadilla para Gotas (aprox. Ø 28 x H 4 mm)
- 1 pz. Adaptador de Cápsula Monodosis
- 2 pz. Malla Normal, pequeño con apertura de mallas normal (aprox. Ø 15 mm)
- 1 pz. Cápsula Monodosis
- 1 pz. Juego de Filtros de Aire (2 pz. Filtros de Aire)
- 1 pz. Molinillo de Hierbas (aprox. Ø 59 mm)
- 1 pz. Cepillo de Limpieza
- 1 pz. Modo de Empleo

Compruebe que todos los componentes estén incluidos en el volumen de suministro. De no ser así, informe nuestro Service Center.

Vida útil: La vida útil media prevista del Generador de Aire Caliente et de la Cámara de Relleno son de:

- 1.000 horas de servicio aproximadamente
- 5-6 años como máximo

1.4. Servicio

Persona de contacto en caso de problemas técnicos o dudas acerca del dispositivo:

Storz & Bickel Service Center

Tel.: +49-74 61-96 97 07-0 · e-mail: info@vapormed.com

En caso de reparaciones, garantía legal o eliminación, envíenos el dispositivo a la siguiente dirección:

Storz & Bickel GmbH

Service Center · In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen, Alemania

Para solicitudes de servicio inicie un RMA (Return Merchandise Authorization) en nuestra página web: www.vapormed.com/rma.

2. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS, INDICACIONES DE ADVERTENCIA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Lea por completo y con detenimiento las siguientes instrucciones de seguridad antes de colocar el dispositivo en servicio.

Este Modo de Empleo es parte integrante del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 y debe ser entregada al usuario.

Las instrucciones se deben observar estrictamente, puesto que son de suma importancia para garantizar

la seguridad al instalar, usar y mantener el Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2.

Rogamos que guarde cuidadosamente este folleto para futuras consultas. Puede descargar la versión más actual del Modo de Empleo de VOLCANO MEDIC 2 en la dirección www.vapormed.com.

2.1. Explicación de Símbolos



¡Tenga en cuenta el Modo de Empleo!
(según la normativa IEC 60601)!



¡Indicación de advertencia!

Para evitar daños personales es imprescindible observar las indicaciones con este símbolo.



¡Indicación de Seguridad!

Para evitar daños en el producto es imprescindible observar las indicaciones con este símbolo.



¡Indicación/Consejo!

Las indicaciones provistas de este símbolo ofrecen informaciones técnicas o dan consejos adicionales sobre el manejo del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2.



Símbolo del número de serie - seguido del número de serie del producto médico

2. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS, INDICACIONES DE ADVERTENCIA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Símbolo del fabricante - al lado del símbolo se encuentran el nombre y la dirección del fabricante



El producto médico se puso en circulación después del 13 de agosto de 2005. No se debe eliminar el producto en la basura doméstica normal. El símbolo de cubo de basura tachado indica la necesidad de una recolección separada.



Aparato de la clase de protección II

IP 21

Dispositivo protegido contra cuerpos extraños con un diámetro > 12 mm y gotas de agua que caen en vertical (según la normativa IEC 60529).



Símbolo de conformidad con UE: Si se presenta un número de cuatro cifras detrás del símbolo CE, esto indica una integración de la cifra nombrada en el proceso de valoración de la conformidad.



Símbolo de número de pedido - seguido del número de pedido del producto médico correspondiente (por ejemplo, de la pieza de recambio)



Comprobación de seguridad y control de fabricación realizados por TUEV SUED Product Service GmbH según IEC 60601-1.



¡Atención: superficie caliente! Nunca deje la Cámara de Relleno sobre el Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC 2.



Proteger de los rayos solares



Proteger contra la humedad

de

en

fr

es

it

nl

2. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS, INDICACIONES DE ADVERTENCIA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Pieza de aplicación tipo BF.

La clase „BF“ (Body Float) es para productos sanitarios (piezas de aplicación) de contacto directo con el paciente.



Diversidad de temperatura ambiente



Diversidad de humedad relativa del aire ambiente



Diversidad de presión atmosférica



Muestra un producto médico que no se ha sometido a ningún procedimiento de esterilización.

2. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS, INDICACIONES DE ADVERTENCIA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



2.2. Indicaciones de Advertencia

- Este dispositivo puede ser empleado por niños mayores de ocho años, así como por personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas o con déficits de experiencia y conocimientos siempre que sean supervisados o instruidos en cuanto al uso seguro del dispositivo y entiendan los peligros resultantes. No está permitido que los menores jueguen con el dispositivo. La limpieza y el mantenimiento por parte del usuario no pueden ser realizados por menores sin supervisión.
- Si se daña el Cable de Alimentación de este dispositivo, deberá ser reemplazado por un Cable de Alimentación especial disponible en la casa del fabricante o en su servicio al cliente.
- El dispositivo dispone de superficies calientes para dejar evaporar los componentes efectivos. Estas superficies no deberían tocarse durante el uso.
- El dispositivo sólo puede usarse con los cannabinoides de cáñamo recomendados o el dronabinol disuelto en alcohol que se desean vaporizar. El uso de otras sustancias puede provocar una intoxicación o riesgo de incendio.
- Los elementos de envasado (bolsas plásticas, piezas de poliestireno expandido, cartones, etc.) se deben mantener fuera del alcance de los niños, ya que representan un riesgo potencial.
- Asegurar que todos los vapores, p.ej. de agentes desinfectantes y limpiadores inflamables, se hayan evaporado antes de que se conecte el Generador de Aire Caliente.
- Asegurar que el Globo de Válvula con Boquilla o la Unidad de Tubo flexible con Boquilla están libres de cuerpos extraños inhalables.
- Las personas que necesitan ayuda sólo podrán realizar la inhalación bajo la supervisión constante de una persona adulta. Frecuentemente se evalúa incorrectamente el riesgo por parte del Cable de Alimentación o el Tubo (p.ej. estrangulación), por lo que puede existir un riesgo de lesiones.
- El dispositivo contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Asegúrese de

de

en

fr

es

it

nl

2. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS, INDICACIONES DE ADVERTENCIA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

que el Generador de Aire Caliente y los accesorios permanecen en todo momento fuera del alcance de bebés y niños.

- No utilice el Generador de Aire Caliente cerca de objetos inflamables como cortinas, manteles o papel.
- Las reparaciones necesarias en el Generador de Aire Caliente tienen que ser realizadas por nuestro Service Center.
- Peligro de muerte al abrir el Generador de Aire Caliente, puesto que quedan al descubierto componentes y conexiones eléctricas con corriente.
- Nunca se debe reparar ni transportar el Generador de Aire Caliente estando conectado.
- Las ranuras de ventilación y el racor de salida de aire del Generador de Aire Caliente no se deben tapar, cubrir ni obstruir durante el funcionamiento o durante la fase de enfriamiento.
- No tocar el racor de salida de aire y la Cámara de Relleno o, al utilizar el Tubo, el Codo de Conexión mientras estén calientes.
- La Cámara de Relleno puede ser colocada solo para el relleno del Globo de Válvula o bien durante el empleo del Unidad de Tubo. Tras el llenado del Globo de Válvula o bien tras el empleo del Unidad de Tubo La Cá-

mara de Relleno deben ser retirada del Generador de Aire Caliente para evitar un sobrecalentamiento (peligro de quemaduras) de la Cámara de Relleno.

- No exponer ninguna parte del cuerpo u objetos al chorro de aire caliente.



¡Riesgo de quemaduras!

- No utilizar este Generador de Aire Caliente en ambientes húmedos o mojados.
- Jamás tocar el Generador de Aire Caliente con partes del cuerpo mojadas o húmedas.
- No utilizar en un ambiente potencialmente explosivo o inflamable.

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ningún daño o lesión personal causados por un uso inapropiado, incorrecto o imprudente.



2.3. Instrucciones de Seguridad

- No utilizar el dispositivo cuando el Cable de Alimentación está dañado.
- Compruebe el embalaje y la carcasa del Generador de Aire Caliente. En caso de que la carcasa esté dañada, envíenos inmediatamente de vuelta el dispositivo.

2. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS, INDICACIONES DE ADVERTENCIA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Antes de conectar el Generador de Aire Caliente, comprobar que los datos indicados en la placa de características, ubicada en la parte inferior del Generador de Aire Caliente, concuerden con los datos de la red de abastecimiento existente en el lugar de instalación.
 - En caso de duda o avería durante el servicio, desenchufar inmediatamente.
 - En caso de duda, un técnico especialista debe comprobar si la instalación eléctrica cumple con las normas de seguridad locales.
 - Se desaconseja el uso de cajas de enchufes múltiples y/o cables de extensión. En caso de ser absolutamente necesario, únicamente se podrán utilizar productos con certificados de calidad (como por ej. UL, IMQ, VDE, +S, etc.), siempre que el valor de potencia nominal indicado no exceda la potencia necesaria ($A = \text{amperios}$) de los dispositivos conectados.
 - Operar el Generador de Aire Caliente sobre una superficie estable y plana a suficiente distancia de fuentes de calor (hornos, cocinas, chimeneas, etc.) y en un lugar en que la temperatura del entorno no pueda caer por debajo de $+5^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$).
 - Almacenar el Generador de Aire Caliente en un lugar seco y protegido de las influencias climatológicas.
- En ningún caso se debe situar en ambientes húmedos (como cuartos de baño etc.).
- El Generador de Aire Caliente está protegido contra gotas de agua que caen en vertical (IP 21). Sin embargo, deberá proteger el dispositivo contra la humedad y la lluvia. No utilizar en el baño bañera o sobre el agua.
 - Mantenga el Generador de Aire Caliente alejado de animales domésticos (p. ej. roedores) y parásitos. Podrían deteriorar el aislamiento del Cable de Alimentación.
 - Para desconectar el dispositivo, no tirar del Cable de Alimentación sino coger directamente el enchufe.
 - No introducir ningún objeto en las aberturas del dispositivo.
 - No ponga nunca el Generador de Aire Caliente en funcionamiento, si no está vigilado. Tras el uso desconectar el calentador y en caso necesario la bomba.
 - El Generador de Aire Caliente sólo se debe limpiar con un paño seco, o si fuera necesario, con un paño húmedo. Es absolutamente necesario sacar el Cable de Alimentación del enchufe antes de limpiar el Generador de Aire Caliente. En ningún caso sumerja el Generador de Aire Caliente en agua o en otros líquidos, o lo limpie con un chorro directo de agua o vapor.

2. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS, INDICACIONES DE ADVERTENCIA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- No exponer el Generador de Aire Caliente a la lluvia. No utilizar en el baño bañera o sobre el agua.
- No colocar recipientes de líquidos sobre el Generador de Aire Caliente.
- Jamás poner en funcionamiento el Generador de Aire Caliente mientras esté mojado o húmedo. Si el Generador de Aire Caliente se ha mojado, nuestro Service Center tendrá que verificar si existen eventuales daños en los componentes eléctricos.
- Usar exclusivamente piezas auxiliares y piezas de recambio originales de la empresa Storz & Bickel.

3. FUNCIÓN, EFECTOS SECUNDARIOS, CONTRAINDICACIONES

3.1. Función

El Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 está destinado para la vaporización y la inhalación posterior de dronabinol (THC) disuelto en alcohol o cannabinoides de flores de cáñamo (cannabis flos).

El objetivo es la aplicación de principios activos en el cuerpo humano por los alvéolos pulmonares (alvéolos) en función a la indicación médica correspondiente.

Es apropiado para la aplicación inhaladora provisional de cannabinoides recetados por un médico para su uso en casa, en un hospital o en la consulta médica.

3.2. Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios por el uso del dispositivo.

3.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas del dispositivo.

No obstante el usuario presenta una patología de las vías respiratorias o del pulmón, sólo podrá usar este dispositivo previa consulta y consentimiento del médico que le trata. Según la densidad, los vapores pueden irritar las vías respiratorias y los pulmones, lo que puede conducir a tos.

4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES



El Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 garantiza una aplicación de cannabinoides de efecto rápido, segura y de alta eficacia. Antes de tratar enfermedades, debe realizarse un examen médico en cada caso.

El Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años. Los adultos pueden utilizar el dispositivo considerando el Modo de Empleo o en base a las instrucciones del médico.



El aparato no puede ser utilizado cuando el usuario tiene una enfermedad de las vías respiratorias o los pulmones. Según la densidad, los vapores pueden irritar las vías respiratorias y los pulmones, lo que puede conducir a tos.

El empleo y la inhalación se describen en los capítulos 6.2. y 7.3. "Globo de Válvula MEDIC VALVE" (páginas 224 y 232), así como 6.3. y 7.4. "Pieza de aplicación: Unidad de Tubo flexible" (páginas 228 y 236).



Tanto el Globo de Válvula con Boquilla o la Unidad de Tubo flexible con Boquilla están destinados a un único cliente y no se pueden intercambiar entre los pacientes.



La Boquilla del Globo de Válvula, así como la Boquilla de la Unidad de Tubo flexible, deberán limpiarse antes del primer uso conforme a los datos del capítulo 9.3. «Cámara de Relleno, así como Codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible», página 242.

El Globo de Válvula y la Unidad de Tubo flexible se pueden reutilizar, pero en ningún caso por la misma persona (véanse los datos en el capítulo 9. "Higiene" a partir de la página 241).

El Globo de Válvula con Boquilla o la Unidad de Tubo flexible se pueden emplear durante un máximo de dos semanas.



Dronabinol (THC) y cannabis pueden producir - con una dosificación correspondiente requerida - un efectos psicotrópico (embriagador).

Por esta razón, existe la posibilidad de abuso potencial, contra el que luchan los legisladores en prácticamente todos los países del mundo con las leyes correspondientes.

Emplee exclusivamente el Dronabinol (THC) o el cáñamo medicinal (Cannabis flos) recetado por el médico y adquirido en la farmacia. De no ser así, estará en peligro de infringir la ley.

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o, dado el caso, con la institución responsable de la situación legal actual de su lugar de residencia.

de

en

fr

es

it

nl

4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Dronabinol es la denominación común internacional de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), que sirve como el cannabinoide más eficaz a nivel médico.

Los cannabinoides se evaporan fundamentalmente con temperaturas superiores a 180°C (356°F) y conforman así un aerosol inhalable y bien respirable con un tamaño medio de gota (MMAD) de 0,64 µm (micrómetros).

Los alvéolos pulmonares (alvéolos) absorben las gotas y así éstas llegan a la circulación sanguínea (absorción sistémica).

En la aplicación inhaladora de cannabinoides, el inicio del efecto dura 1-2 minutos aproximadamente. Después, el efecto durará unas 2-4 horas.

Para el uso deberá distinguirse entre la vaporización de dronabinol disuelto en alcohol (THC), y la evaporación de los cannabinoides de cáñamo (Cannabis flos).

Nuestro Service Center responderá a todas sus preguntas acerca del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 y están abiertos a sus comentarios y advertencias sobre el dispositivo.



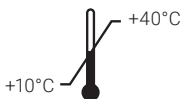
Puede descargar la versión más actual del Modo de Empleo de VOLCANO MEDIC 2 en la dirección www.vapormed.com. Aquí encontrará siempre la información más novedosa de la evolución de la investigación.

Para cualquier consulta relativa al uso médico de los cannabinoides o el cannabis, consulte a su médico, farmacéutico o al fabricante del dronabinol (THC) o cannabis sanitario (Cannabis flos).

4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

4.1. Condiciones de Funcionamiento

Las condiciones ambientales en las que se garantiza la característica indicada del aerosol:



Temperatura ambiente:
de +10°C a +40°C (de +50°F a +104°F)



30% - 80%

Humedad relativa del aire ambiente:
de 30% a 80%



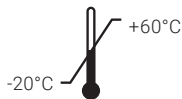
700hPa - 1060hPa

Presión atmosférica:
de 700 hPa a 1060 hPa

El dispositivo tiene la función de anti-parásito según la normativa DIN EN 60601-1-2 (véase la información en el capítulo 10. „Generador de Aire Caliente”, página 249).

Los dispositivos que emitan radiaciones (como por ejemplo, los teléfonos móviles) no deben accionarse cerca del lugar en el que se encuentra el dispositivo. En caso de duda, póngase en contacto con el personal cualificado.

4.2. Condiciones de Transporte y Almacenamiento



Temperatura ambiente:
de -20°C a +60°C (de -4°F a +140°F)



20% - 80%

Humedad relativa del aire:
de 20% a 80%



700hPa - 1060hPa

Presión atmosférica:
de 700 hPa a 1060 hPa

No guarde ninguna pieza del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 en espacios húmedos (por ej., en el baño) o realice su traslado con objetos húmedos.

En caso de oscilaciones extremas de temperatura ambiente, la capacidad de función del dispositivo puede verse afectada por la humedad de condensación.

5. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE VOLCANO MEDIC 2

5.1. Desempaquetado

Sacar las piezas auxiliares y el Generador de Aire Caliente del embalaje. Inmediatamente después de desembalar se debe controlar que el Generador de Aire Caliente, las piezas auxiliares, el Cable de Alimentación y el enchufe están en perfecto estado y que no falte ningún componente.

En caso de daños se debe informar inmediatamente al vendedor o al repartidor.



Los elementos de embalaje (bolsas plásticas, piezas de poliestireno expandido, cartones, etc.) no pueden dejarse en manos de los niños debido a que representan un peligro potencial.

Para la protección del medio ambiente rogamos que no tire los elementos de embalaje en cualquier lugar, sino que los elimine de acuerdo con las disposiciones vigentes.

Recomendamos guardar el embalaje original para una posible utilización futura (transporte, Service Center, etc.).

5.2. Instalación

Antes de la colocación del Generador de Aire Caliente se debe garantizar que los datos indicados en la placa de características, ubicada en la parte inferior del dispositivo concuerden con los datos de la red de abastecimiento local.

La instalación eléctrica tiene que corresponderse en todas sus partes a las normativas administrativas vigentes.

Coloque el Generador de Aire Caliente sobre una superficie plana y firme. Rogamos preste especial atención a que el Cable de Alimentación no se deteriore por dobleces, aplastamientos o tracción.



La colocación inadecuada del Vaporizador puede causar daños personales y materiales, de los cuales no se podrá responsabilizar al fabricante.



5.3. Funcionamiento



El Generador de Aire Caliente se ha desarrollado para la vaporización de cannabinoides presentados en su función.

Cualquier uso diferente es inapropiado y constituye un riesgo potencial.

Para la utilización y el mantenimiento del Vaporizador el usuario debe seguir siempre las indicaciones de este Modo de Empleo. En ningún caso intentar subsanar el fallo personalmente.

En caso de dudas o de fallos, desconecte inmediatamente el Generador de Aire Caliente y desenchufe el enchufe de la fuente de alimentación. Diríjase directamente a nuestro Service Center.

Después del uso, deje enfriar el dispositivo durante algún tiempo antes de guardarlo.

5. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE VOLCANO MEDIC 2

5.4. Puesta en Servicio



No deje nunca el Vaporizador en funcionamiento desatendido. Coloque el Generador de Aire Caliente en una superficie plana y firme. Compruebe que la tensión de la red concuerde con el voltaje indicado en el dispositivo. El Cable de Alimentación y el enchufe tienen que estar en perfectas condiciones. El Generador de Aire Caliente deberá estar conectado a una caja de enchufe debidamente instalada.

Sólo se garantiza la desconexión de la red de abastecimiento al retirar el conector de red del enchufe.

Al conectar el enchufe se encienden brevemente todas las secuencias de la indicación LED, a continuación se indica el número del firmware.

La indicación de servicio de red la cual a parece a continuación sobre el display indica, que el Generador de Aire Caliente está conectado a la red eléctrica.

5.5. Calentamiento

Para conectar la calefacción, accione el botón táctil Calentador (HEAT). A través de la iluminación del diodo de la temperatura nominal y real se indica que el calentador está encendido.

La visualización superior naranja indica la temperatura real existente en la Cámara de Relleno con la bomba

conectada, la visualización inferior blanco indica la temperatura nominal deseada. El proceso de calentamiento ha acabado cuando coinciden los valores nominales y reales. Esto se señala acústicamente por una breve conexión de la bomba.

Dependiendo de la temperatura ajustada el calentamiento puede demorar hasta dos minutos. Después del calentamiento, la temperatura se mantiene constante en el valor ajustado.



Por razones técnicas, la temperatura no se puede medir en la Cámara de Relleno durante la vaporización. La temperatura se mide durante el funcionamiento en el bloque térmico. En el visualizador se indican los correspondientes valores de referencia para la Cámara de Relleno sobrepuesta, con la bomba conectada.

de

en

fr

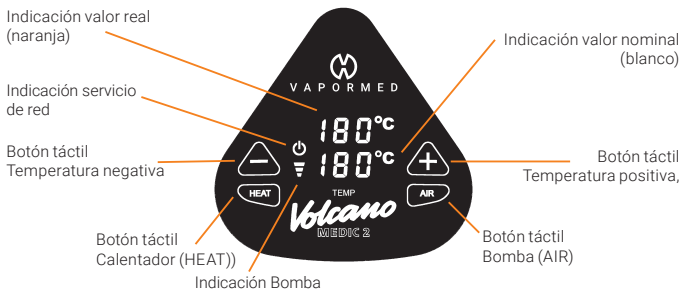
es

it

nl

5. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE VOLCANO MEDIC 2

5.6. Regulación de Temperatura



Pulsando brevemente el botón táctil Temperatura positiva o negativa se modifican los valores nominales en pasos de 1 grado en la dirección correspondiente. Oprimiendo prolongadamente el botón táctil Temperatura positiva o negativa comienzan a rotar los valores nominales de forma continua en la dirección correspondiente. Con el accionamiento simultáneo del botón táctil Temperatura positiva y negativa, la indicación cambia de grados Centígrados a grados Fahrenheit y viceversa.

i En caso de que el valor real fuera superior al valor nominal, se puede acelerar el proceso de enfriamiento encendiendo la bomba.

i 30 minutos después de la última pulsación de una tecla, el dispositivo se apaga automáticamente.

Mientras el calentador tenga un notable calor residual, se indica la temperatura hasta que caiga a un valor inferior a +40°C (+104°F).

A continuación se borra la indicación y la indicación servicio de alimentación en el display indica que el Generador de Aire Caliente está conectado a la red eléctrica.

! Sólo se garantiza la desconexión de la red de abastecimiento al retirar el conector de red del enchufe.

5. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE VOLCANO MEDIC 2

5.7. Combinaciones de Teclas

La tabla siguiente muestra una visión general sobre mandos los cuales pueden ser introducidos en el display a través de combinaciones de teclas:

Mando de Teclas	Resultado
Accionar el botón táctil "HEAT"	Conectar el calentador
Accionar el botón táctil "AIR"	Conectar la bomba
Pulsar el botón táctil Temperatura positiva	Incremento del valor nominal en pasos de 1 grado
Pulsar el botón táctil Temperatura negativa	Reducción del valor nominal en pasos de 1 grado
Mantener pulsado el botón táctil Temperatura positiva	Incremento constante del valor nominal
Mantener pulsado el botón táctil Temperatura negativa	Reducción constante del valor nominal
Pulsar simultáneamente los botones táctiles Temperatura positiva y negativa	Cambio de la indicación de Grados centígrados a Grados Fahrenheit y viceversa
Pulsar el botón táctil "Heat" durante 10 segundos mientras VOLCANO MEDIC 2 está conectado	Ejecución del reset de fábrica, el cual se confirma a través de una secuencia de marcha en el LCD. La siguiente propiedad se ve afectada: - Restablecimiento de la temperatura nominal a 180°C (356°F) Observación: la unidad indicada hasta ahora (°C o °F) se mantiene con el reset de fábrica

6. EL USO DE DRONABINOL (THC)

Utilice sólo dronabinol (THC) autorizado que se comercializa en las farmacias como base de receta.

La farmacia elabora una solución alcohólica (generalmente con 2,5% de THC) en base a la receta de su médico para la inhalación del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2.

6.1. Preparación

Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno

Durante el uso de dronabinol (THC) disuelto en alcohol, no se requieren Mallas en la Cámara de Relleno, por lo que deben sacarse.

La Almohadilla para Gotas se coloca en la Cámara de Relleno, en lugar de la Malla inferior.



Preparación para el uso de la Almohadilla para Gotas



El dronabinol (THC) disuelto en aceite no es apropiado para la vaporización y está destinado a la toma oral.

Coloque la Cámara de Relleno sobre la cabeza y eche las gotas de dronabinol (THC) disuelto en alcohol y distribuido por el centro con ayuda de una pipeta sobre la parte inferior de la Almohadilla para Gotas. La Almohadilla para Gotas puede absorber hasta 10 gotas.

Al comenzar el tratamiento médico, aplique dos gotas como máximo y acérquese con precaución a la dosificación correcta.

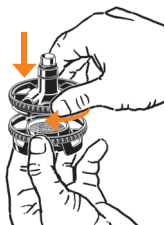
Siga siempre las instrucciones de su médico.



Aplicar gotas con la pipeta

6. EL USO DE DRONABINOL (THC)

A continuación, enroscar la tapa de la Cámara de Relleno de nuevo.



Enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno

Dronabinol (THC) se presenta diluido en una solución alcohólica.

Esto tiene la ventaja de que el líquido se distribuye uniformemente por el alambre de acero inoxidable de la Almohadilla para Gotas, lo que contribuye a alcanzar una superficie mayor de vaporización.

No obstante, debe separarse antes el alcohol del dronabinol, ya que no debe inhalarse el alcohol.

Para ello, coloque la Cámara de Relleno con tapa sobre el Generador de Aire Caliente y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. Conecte el calentador (HEAT), ajuste la temperatura nominal a 100°C (212°F) y deje calentar hasta que la temperatura real haya alcanzado los 100 °C (212°F).

A continuación, accionar el botón táctil bomba (AIR), para bombear aire a través de la almohadilla para gotas. Con esta temperatura no se vaporiza el dronabinol, mientras que el alcohol se evapora rápidamente (en menos de 30 segundos).

Dado que el alcohol tiene un olor característico, es posible determinar fácilmente por medio de una prueba de olor si la Cámara de Relleno está libre de alcohol. El dronabinol no tiene olor ni sabor.



Separar el alcohol

En cuanto la Cámara de Relleno carezca de alcohol, desconecte la bomba (AIR).

Únicamente en temperaturas altas - superiores a 157°C (315°F) - el dronabinol vaporizable permanece en la Almohadilla para Gotas.

Después, ajuste la temperatura nominal a 210°C (410°F) y continúe calentando.

6. EL USO DE DRONABINOL (THC)

6.2. Globo de Válvula MEDIC VALVE

6.2.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC)

Al seguir este Modo de Empleo, la biodisponibilidad sistémica de donabinol vaporizado estaría situada en un 46% aproximadamente.

En comparación: la biodisponibilidad sistémica de dronabinol absorbido oralmente está situado por debajo del 15%.

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 210°C (410°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

Medicamento (contenido de Cámara de Relleno)	Contenido de cannabinoides en el medicamento	Contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula tras la vaporización con una temperatura de 210°C (410°F)	Contenido de cannabinoides en la circulación sanguínea (biodisponibilidad sistémica tras la inhalación)
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 7 mg	ca. 4,6 mg

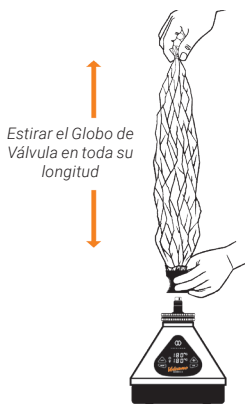
En caso de que la dosificación sea demasiado baja, introduzca más gotas de dronabinol.

En caso de que la dosificación sea demasiado alta, introduzca menos gotas de dronabinol.

6. EL USO DE DRONABINOL (THC)

6.2.2. Uso

Cuando la temperatura real haya alcanzado 210°C (410°F), estire el Globo de Válvula, colóquelo sobre la Cámara de Relleno y encaje. El Globo de Válvula se encuentra en vertical sobre el Generador de Aire Caliente para rellenar. Así se abre la Válvula. Encienda la bomba (AIR). Ahora el Globo de Válvula se rellena con el aerosol de dronabinol.



i La vaporización de dronabinol ya tiene lugar durante los primeros segundos de relleno del Globo de Válvula.

Sin embargo, el Globo de Válvula debe llenarse siempre por completo (duración: unos 60 segundos), ya que la entrada de aire provoca un estrechamiento del aerosol, lo que facilita la inhalación sobre todo en dosis altas.

Cuando el Globo de Válvula esté lleno, desconecte la bomba. Para ello, pulse de nuevo en el botón táctil Bomba (AIR) y retire el Globo de Válvula junto con la Cámara de Relleno.

Sujetar para ello la Tapa de la Cámara de Relleno por el botón envolvente y girarla en el sentido contrario al de las agujas del reloj.



Quitar el Globo de Válvula y la Cámara de Relleno



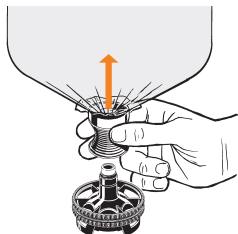
¡Riesgo de quemaduras!



No toque ninguna pieza de la Cámara de Relleno (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado después de rellenar el Globo de Válvula.

Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno. La Válvula se cierra automáticamente tras la separación y el aerosol en el Globo de Válvula no pueden salir.

6. EL USO DE DRONABINOL (THC)



Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno

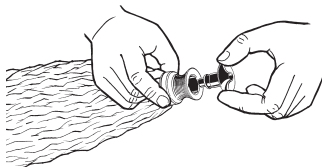
La Cámara de Relleno – excepto para separar el alcohol y para llenar el Globo de Válvula – no dejarla sobre el racor de salida de aire del VOLCANO MEDIC 2, mientras que su calentador esté conectado.



¡Riesgo de quemaduras!

6.2.3. Inhalación

Insertar la Boquilla en la Válvula y dejar encastrar.



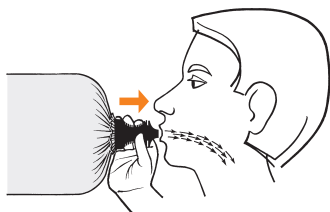
Introducir la Boquilla en el Globo de Válvula



Posición correcta de la Boquilla en la Válvula

Para la inhalación, colocar la Boquilla contra los labios, presionarla ligeramente con los labios. De este modo se abre la Válvula y el aerosol puede ser inhalados desde el Globo de Válvula. Tan pronto como se deje de presionar la Boquilla, la Válvula se cierra automáticamente.

6. EL USO DE DRONABINOL (THC)



*Presionar la Boquilla con la Pieza Labial
contra los labios para inhalar*



Para evitar precipitaciones de humedad en el Globo de Válvula y minimizar el peligro de una posible contaminación, no soplar dentro del Globo de Válvula.



i Si el contenido del Globo de Válvula se acaba, vaciar por completo el Globo de Válvula estirando y posteriormente, inhalando.

*Estirar el Globo de
Válvula en toda su
longitud*



i El Globo de Válvula no es apropiada para conservar el aerosol durante un largo período de tiempo, ya que se condensa en la cápsula del Globo de Válvula con el tiempo (unas horas). Por tanto, inhalar el contenido del Globo de Válvula antes de 10 minutos.

de

en

fr

es

it

nl

6. EL USO DE DRONABINOL (THC)

6.3. Pieza de Aplicación: Unidad de Tubo flexible

6.3.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC)

Al seguir este Modo de Empleo, la biodisponibilidad sistémica de donabinol vaporizado estaría situada en un 33% aproximadamente.

En comparación: la biodisponibilidad sistémica de dronabinol absorbido oralmente está situado por debajo del 15%.

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 210°C (410°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

Medicamento (contenido de Cámara de Relleno)	Contenido de cannabinoides en el medicamento	Contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula tras la vaporización con una temperatura de 210°C (410°F)	Contenido de cannabinoides en la circulación sanguínea (biodisponibilidad sistémica tras la inhalación)
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 5 mg	ca. 3,3 mg

En caso de que la dosificación sea demasiado baja, introduzca más gotas de dronabinol.

En caso de que la dosificación sea demasiado alta, introduzca menos gotas de dronabinol.

6.3.2. Uso



Antes del uso del Tubo flexible, deberá desconectarse la bomba; para ello, pulse el botón táctil bomba (AIR). Cuando la temperatura real haya alcanzado 210°C (410 °F), coloque la Unidad de Tubo flexible sobre la Cámara de Relleno y encaje.

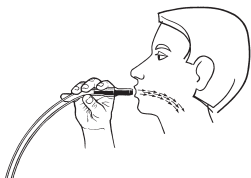
6.3.3. Inhalación



Tubo flexible con Boquilla colocada

6. EL USO DE DRONABINOL (THC)

Inhalar el vapor del Tubo flexible con la Boquilla acoplada lentamente durante algunos segundos.



Inhalar lentamente del Tubo flexible con la Boquilla acoplada durante algunos segundos.




Para evitar precipitaciones de humedad en el Tubo y minimizar el peligro de una posible contaminación, no soplar dentro del Tubo.



¡Riesgo de quemaduras!



 No toque ninguna pieza de la Cámara de Relleno (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado.

La Cámara de Relleno – excepto para separar el alcohol y para la inhalación de la Unidad de Tubo flexible – no dejarla sobre el racor de salida de aire del VOLCANO MEDIC 2, mientras que su calentador esté conectado.



¡Riesgo de quemaduras!

6.4. Técnica Respiratoria

Inhalar tanto como pueda. Contener el aire durante unos segundos y volver a exhalar lentamente. Es recomendable que se concentre en la inhalación.

El aerosol de cannabinoides será absorbido por los alvéolos pulmonares y se dirigirá a la circulación sanguínea. El efecto se produce tras aprox. 1-2 minutos.

6.5. Fin de la Inhalación

Retirar de la fuente de alimentación tras la inhalación.

de

en

fr

es

it

nl

7. EL USO DE CÁÑAMO (CANNABIS FLOS)

Emplee sólo cáñamo sanitario estandarizado y controlado, (Cannabis flos) que haya sido verificado por fabricantes homologados según las directrices vigentes de los organismos competentes de su país, entre otros aspectos, en cuanto a la autenticidad, pureza y agentes patógenos.



En ningún caso utilice cannabis del mercado negro ilegal ya que este cannabis no cumple con los controles de calidad reconocidos.

Generalmente, el contenido de sustancia activa de este tipo de productos es desconocido, puede variar considerablemente y suele estar cargado de pesticidas, residuos fertilizantes, gérmenes, etc.

7.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Cannabinoides vaporizados de Flores de Cañamo (Cannabis Flos)

Si se siguen estas instrucciones, la biodisponibilidad sistémica de los cannabinoides de cáñamo vaporizados en el Globo de Válvula comprende aprox. 50% y en el Tubo flexible aprox. 43%.

En comparación: la biodisponibilidad sistémica de dronabinol absorbido oralmente está situado por debajo del 15%.

Los siguientes factores determinan el contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula o en el Tubo flexible:

- Temperatura - altas temperaturas de vaporización producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, temperaturas de vaporización más bajas producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.
- Cantidad - grandes cantidades de llenado en la Cámara de Relleno producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, bajas cantidades de cannabinoides en la Cámara de Relleno producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.
- Calidad - altos contenidos de cannabinoides en el material vegetal producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, bajos contenidos de cannabinoides en el material vegetal producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.

Para obtener una dosis reproducible con una buena eficiencia, se recomienda vaporizar una vez pequeñas dosis (100 mg) en la Cámara de Relleno a una temperatura máxima de 210°C (410°F).

7. EL USO DE CÁÑAMO (CANNABIS FLOS)

7.2. Preparación

Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno

Moler el cáñamo con el Molinillo de Hierbas incluido. Con este propósito, colocar una cantidad similar a la del tamaño de una avellana entre las dos partes del molino y girar hacia delante y hacia atrás 4-5 veces.

i La forma más fácil de triturar las flores de cáñamo es cuando están refrigeradas o congeladas. El frigorífico o el congelador también son muy adecuados para almacenar las flores de cáñamo.

Dependiendo de la cantidad de principio activo y de la dosificación recomendada por el médico, rellene la Cámara de Relleno con cáñamo molido.

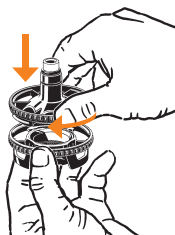
! Para conseguir una dosis reproducible con 100 mg por ejemplo, utilizar cada parte de la Cámara de Relleno sólo una vez para el llenado de un Globo de Válvula.

Otros requisitos para conseguir una dosis reproducible son: el uso de cannabis estandarizado, cantidades iguales, temperatura idéntica, tamaños de Globo de Válvula iguales (tamaño estándar: aprox. 12,5 l) y la misma técnica respiratoria durante la inhalación.



Llenar la Cámara de Relleno

A continuación, enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno de nuevo.



Enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno

i Controle que las Mallas no estén obstruidas con el material vegetal. Para poder garantizar una función óptima, le recomendamos que limpie las Mallas con el Cepillo de Limpieza incluido después de cada vaporización.

7. EL USO DE CÁÑAMO (CANNABIS FLOS)



Para la vaporización de pequeñas cantidades de cáñamo, es idóneo el Adaptador de Cápsula Monodosis junto a la Cápsula Monodosis disponible a modo de accesorio.

El Adaptador de Cápsula Monodosis se emplea en lugar del Cilindro de la Cámara de Relleno (véase el capítulo 8.1.3. "Inserción de las Capsulas Monodosis", página 239).

A continuación, se coloca la Cápsula Monodosis llena de cáñamo triturado en el Adaptador de Cápsula Monodosis.

7.3. Globo de Válvula MEDIC VALVE

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 210°C (410°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

Medicamento (Contenido de Cámara de Relleno)	Contenido de cannabinoides en el medicamento	Contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula tras la vaporización a 210°C (410°F)	Contenido de cannabinoides en la circulación sanguínea (biodisponibilidad sistémica) tras la inhalación
Medicamento A (100 mg)	THC: 19 mg	aprox. 15 mg	aprox. 10 mg
Medicamento B (100 mg)	THC: 6 mg	aprox. 5 mg	aprox. 3 mg
	CBD: aprox. 7,5 mg	aprox. 6 mg	aprox. 4 mg

En caso de que la dosificación sea demasiado baja, aumentar la cantidad de cannabis de la Cámara de Relleno.

En caso de que la dosificación sea demasiado alta, reducir la temperatura de vaporización.

7. EL USO DE CÁÑAMO (CANNABIS FLOS)

Si su médico está de acuerdo, y usted se ve en condiciones de autodeterminar su necesidad de sustancia activa con el efecto de entrada relativamente rápido (aprox. 1-2 minutos), puede rellenar la Cámara de Relleno con cantidades mayores de cannabis (hasta 500 mg) y realizar vaporizaciones a temperaturas más bajas.

Así podrá llenar más Globos de Válvula con los vapores de la sustancia activa con un llenado de la Cámara de Relleno.

Con este método no se producirán dosis reproducibles, por lo que este proceso sólo deben realizarlo usuarios con experiencia.

7.3.1. Uso

Coloque la Cámara de Relleno con tapa sobre el Generador de Aire Caliente y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. Conectar el calentador (HEAT), ajustar la temperatura nominal y dejar calentar. Cuando la temperatura real coincida con la temperatura nominal, estire el Globo de Válvula, colóquelo sobre la Cámara de Relleno y deje que encastre. El Globo de Válvula se encuentra en vertical sobre el Generador de Aire Caliente para rellenar. Así se abrirá la Válvula.

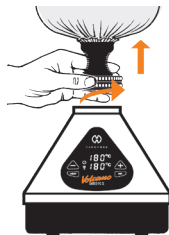
Encender la bomba (AIR). Ahora el Globo de Válvula se llenará con el aerosol de cannabinoides.



Estirar el Globo de Válvula en toda su longitud

Cuando el Globo de Válvula esté lleno, desconecte la bomba. Para ello, pulse de nuevo en el botón táctil Bomba (AIR) y retire el Globo de Válvula junto con la Cámara de Relleno.

Sujetar para ello la Tapa de la Cámara de Relleno por el botón envolvente y girarla en el sentido contrario al de las agujas del reloj.



Quitar el Globo de Válvula y la Cámara de Relleno

de

en

fr

es

it

nl

7. EL USO DE CÁÑAMO (CANNABIS FLOS)

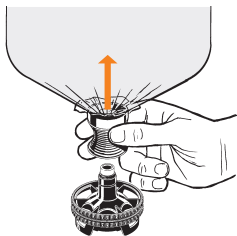


¡Riesgo de quemaduras!



No toque ninguna pieza de la Cámara de Relleno (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado después de rellenar el Globo de Válvula.

Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno. La Válvula se cierra automáticamente tras la separación y el aerosol en el Globo de Válvula no pueden salir.



Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno

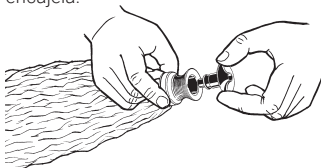
La Cámara de Relleno – excepto para llenado del Globo de Válvula – no dejarla sobre el racor de salida de aire del VOLCANO MEDIC 2 mientras que su calentador esté conectado.



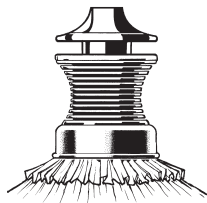
¡Riesgo de quemaduras!

7.3.2. Inhalación

Introduzca la Boquilla en la Válvula y encájela.



Introducir la Boquilla en el Globo de Válvula

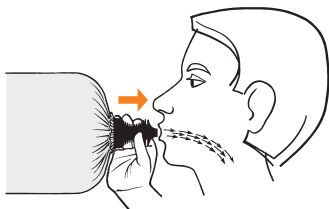


Posición correcta de la Boquilla en la Válvula

7. EL USO DE CÁÑAMO (CANNABIS FLOS)

Para la inhalación, colocar la Boquilla contra los labios, presionarla ligeramente con los labios. De este modo se abre la Válvula y el aerosol puede ser inhalados desde el Globo de Válvula.

Tan pronto como se deje de presionar la Boquilla, la Válvula se cierra automáticamente.



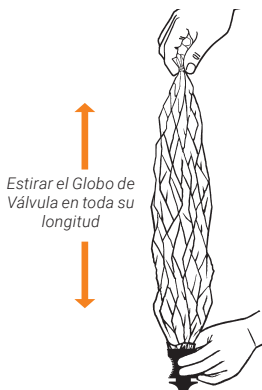
Presionar la Boquilla contra los labios para inhalar



Para evitar precipitaciones de humedad en el Globo de Válvula y minimizar el peligro de una posible contaminación, no soplar dentro del Globo de Válvula.



i Si el contenido del Globo de Válvula se acaba, vaciar por completo el Globo estirando y posteriormente, inhalando.



i El Globo de Válvula no es apropiada para conservar el aerosol durante un largo período de tiempo, ya que se condensa en la cápsula del Globo de Válvula con el tiempo (unas horas). Por tanto, inhalar el contenido del Globo de Válvula antes de 10 minutos.

de

en

fr

es

it

nl

7. EL USO DE CÁÑAMO (CANNABIS FLOS)

7.4. Pieza de Aplicación: Unidad de Tubo flexible

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 210°C (410°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

Medicamento (Contenido de Cámara de Relleno)	Contenido de cannabinoides en el medicamento	Contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula tras la vaporización a 210°C (410°F)	Contenido de cannabinoides en la circulación sanguínea (biodisponibilidad sistémica) tras la inhalación
Medicamento A (100 mg)	THC: 19 mg	aprox. 12 mg	aprox. 8,25 mg
Medicamento B (100 mg)	THC: 6 mg	aprox. 4 mg	aprox. 2,75 mg
	CBD: aprox. 7,5 mg	aprox. 5 mg	aprox. 3,4 mg

Para alcanzar estos valores es necesario inhalar hasta que ya no se pueda apreciar un aerosol (vapor) en la espiración. El contenido de la Cámara de Relleno está entonces consumido.

7.4.1. Uso



Antes del uso del Tubo flexible, deberá desconectarse la bomba; para ello, pulse el botón táctil Bomba (AIR). Coloque la Cámara de Relleno con tapa sobre el Generador de Aire Caliente y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. Conecte el calentador (HEAT), ajuste la temperatura nominal y deje calentar. Cuando la temperatura real coincida con la temperatura nominal coloque la Unidad de Tubo flexible sobre la Cámara de Relleno y deje que encastre.

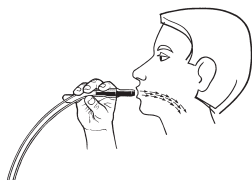
7.4.2. Inhalación



Tubo flexible con Boquilla colocada

Inhalar el vapor del Tubo con la Boquilla colocada lentamente durante algunos segundos.

7. EL USO DE CÁÑAMO (CANNABIS FLOS)



Inhalar el vapor del Tubo con la Boquilla colocada lentamente durante algunos segundos



Para evitar precipitaciones de humedad en el Tubo y minimizar el peligro de una posible contaminación, no soplar dentro del Tubo.



¡Riesgo de quemaduras!



No toque ninguna pieza de la Cámara de Relleno (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado.

La Cámara de Relleno – excepto para separar el alcohol y para inhalar del Unidad de Tubo flexible – no dejarla sobre el racor de salida de aire del VOLCANO MEDIC 2, mientras que su calentador esté conectado.



¡Riesgo de quemaduras!!

7.5. Técnica Respiratoria

Inhalar tanto como pueda. Contener el aire durante unos segundos y volver a exhalar lentamente. Es recomendable que se concentre en la inhalación.

El aerosol de cannabinoides será absorbido por los alvéolos pulmonares y se dirigirá a la circulación sanguínea. El efecto se produce tras aprox. 1-2 minutos.

7.6. Fin de la Inhalación

Retirar de la fuente de alimentación tras la inhalación.

Abrir la Tapa de la Cámara de Relleno girando en el sentido contrario a las agujas del reloj y verter el material vegetal usado.

de

en

fr

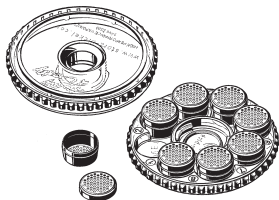
es

it

nl

8. CÁPSULAS MONODOSIS

8.1. Cápsulas Monodosis (para un único Uso) y Depósito



Cápsulas Monodosis con Depósito

Con las Cápsulas Monodosis disponibles como accesorio se pueden envasar como reserva flores de cáñamo picadas o ante el empleo de la Almohadilla para Gotas dronabinol y conservarlas en el almacén hasta su empleo.

i Esto facilita la manipulación. Así, por ejemplo, pacientes con una motricidad fina disminuida pueden solicitar al personal de enfermería un envasado previo de una cantidad diaria de Cápsulas Monodosis.

Las Cápsulas Monodosis son un artículo desechable y deberán ser depositadas en la basura tras su uso.

8.1. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Flores de Cáñamo triturado

Actualmente se receta una cantidad determinada de flores de cáñamo secadas a los pacientes en casi todos

los países que permiten el uso de flores de cáñamo para fines médicos.

Éstas flores de cáñamo se entregan en una sola pieza o ya trituradas y, entonces, se tienen que racionar y pesar por los pacientes para su uso posterior según las prescripciones del médico. Si las flores de cáñamo están presentes de forma no triturada, entonces se tienen que triturar en primer lugar con el Molinillo de Hierbas adjunto.

i La forma más fácil de triturar las flores de cáñamo es cuando están refrigeradas o congeladas. El frigorífico o el congelador también son muy adecuados para almacenar las flores de cáñamo.

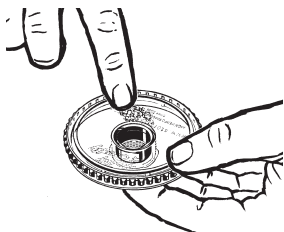
En las Cápsulas Monodosis se pueden envasar como reserva p.ej. 50, 100 o también hasta 150 mg de flores de cáñamo picadas por Cápsula Monodosis y conservarlas en el Depósito hasta su empleo.



Cápsula Monodosis con la tapa retirada

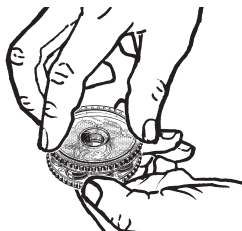
Dado el caso, triture las flores de cáñamo. Pese la cantidad recomendada por el médico y llene la Cápsula Monodosis con ayuda de la tapa del Depósito (embudo).

8. CÁPSULAS MONODOSIS



Cápsula Monodosis en el llenado con la tapa del Depósito (embudo)

Coloque la tapa de la Cápsula Monodosis. Repita el proceso de llenado tantas veces hasta que se haya llenado el número deseado de Cápsulas Monodosis y, a continuación, insértelas en el Depósito. El Depósito puede alojar hasta ocho Cápsulas Monodosis.



Colocación de la tapa del Depósito

A continuación, coloque la tapa del Depósito y ciérrelo girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj.

8.1.2. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Dronabinol

En las Cápsulas Monodosis con Almohadilla para Gotas incrustada, se pueden envasar como reserva hasta 5 gotas de dronabinol y conservarlas en el Depósito hasta su empleo.



Por favor observe, que la Almohadilla para Gotas no sea sobrecargada.



Cápsula Monodosis con Almohadilla para Gotas incrustada y tapa retirada

8.1.3. Inserción de las Cápsulas Monodosis

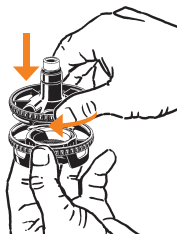
En primer lugar deberá colocarse el Adaptador de Cápsula Monodosis, también disponible como accesorio en lugar del Cilindro de Cámara de Relleno (véase el capítulo 9.4. "Desmontaje y Montaje de la Cámara de Relleno», página 245), colocar de nuevo la Cápsula Monodosis - con la tapa hacia arriba - en el Adaptador de Cápsula Monodosis.

8. CÁPSULAS MONODOSIS



La Cápsula Monodosis incrustada en el Adaptador de Cápsula Monodosis

A continuación, enroscar la tapa de la Cámara de Relleno de nuevo.



Enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno

En caso de empleo de la pequeña Almohadilla para Gotas, ésta también se puede emplear directamente en el Adaptador de Cápsula Monodosis, véase el capítulo 6.1. "Preparación", página 222.

8.2. Kit de Llenado para 40 Cápsulas Monodosis

El Kit de Llenado para 40 Cápsulas Monodosis fue desarrollado para llenar simultáneamente una cantidad mayor de Cápsulas Monodosis con flores molidas de cáñamo.



Kit de Llenado para 40 Cápsulas Monodosis

9.1. General

En caso de que el Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 sea utilizado por otras personas (pacientes), deberá limpiarse la Cámara de Relleno y utilizarse un nuevo Globo de Válvula con Boquilla o una nueva Unidad de Tubo flexible con Boquilla.

Para más información sobre la Cámara de Relleno, el Globo de Válvula y el Tubo flexible, consulte el capítulo 9.3. "Cámara de Relleno, así como codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible" a partir de la página 242.

El Globo de Válvula con Boquilla y la Unidad de Tubo flexible con Boquilla sólo pueden ser utilizados por una persona.



Advertencia

Para evitar un riesgo sanitario, p. ej. una infección o contaminación cruzada debido a la suciedad de la Cámara de Relleno, del Globo de Válvula o de la Unidad de Tubo flexible, es imprescindible seguir los reglamentos higiénicos generales reconocidos.

El Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 está indicado para la utilización múltiple.

a) Cámara de Relleno

➤ La Boquilla debe limpiarse al utilizar un nuevo Globo de Válvula y/o en caso de suciedad clara, como por ejemplo los residuos de sustancia activa.

b) Globo de Válvula / Unidad de Tubo flexible

➤ El Globo de Válvula o la Unidad de Tubo flexible sólo pueden ser utilizados por una persona.

Tenga en cuenta el secado apropiado después de cada limpieza. La humedad excesiva o los restos líquidos pueden suponer un riesgo de aumento de gérmenes.

Observe las indicaciones en el capítulo 9.2. "Resistencia del Material del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2", página 242.

Comprobar que las piezas de la Cámara de Relleno con frecuencia y cambiar las piezas defectuosas (rotas, deformadas, desteñidas). Reemplace el Globo de Válvula o el Tubo flexible como máximo tras 70 aplicaciones o, a más tardar, transcurridos 14 días desde el primer uso.

9.2. Resistencia de los Materiales del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2

Observe que la Cámara de Relleno, la Boquilla, el Codo de Tubo flexible de la Unidad de Tubo flexible y el Generador de Aire Caliente no entren en contacto con los siguientes productos químicos:

- ácidos oxidantes, minerales y orgánicos (valor pH mínimo admitido 5,5)
- lejías fuertes (valor pH máximo admitido 10). Recomendamos el uso de limpiadores alcalinos ligeros o neutrales/enzimáticos.
- disolventes orgánicos (por ejemplo, aldehído, éter, cetona, gasolina)
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados
- derivados de fenol, uniones de amina (en altas concentraciones)
- aceites, grasas

Limpiar las piezas del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 en todos los casos con cepillos blandos, nunca con cepillos de metal o lana de acero.

9.3. Cámara de Relleno, así como Codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible

9.3.1. Tratamiento en la Consulta médica y en la Clínica

- La preparación de las Boquillas se efectúa antes del primer uso, según el procedimiento general reconocido de la higiene hospitalaria para productos A no críticos o semicríticos (DGKH).
- En caso de depósitos de material (condensado) en las piezas interiores, la Cámara de Relleno y el Codo de Tubo flexible deberán prepararse según el procedimiento general reconocido de la higiene hospitalaria para productos A no críticos o semicríticos (DGKH).

9.3.2. Limpieza en el Ámbito doméstico

- Limpie las Boquillas antes del primer uso, así como tras cada uso posterior durante al menos 5 minutos en un baño de detergente con agua caliente (40-50°C (104°F-122°F)).
- En caso de depósitos de material (condensado) en las piezas interiores, la Cámara de Relleno y el Codo de Tubo flexible deberán limpiarse.
- Lave primero sus manos, y, si fuera necesario, también el lavabo y el área circundante.

9. HIGIENE

- Desmonte la Cámara de Relleno (véase el capítulo 9.4. "Desmontaje y Montaje de la Cámara de Relleno", página 245).
 - Desmonte la Unidad de Tubo flexible (véase el capítulo 9.5. "Desmontaje y Montaje de la Unidad de Tubo flexible", página 248).
 - Retire los depósitos persistentes de principio activo dentro del Cilindro de la Cámara de Relleno y del cilindro de la tapa, así como del Codo de Tubo flexible y de la Boquilla.
 - Coloque luego cada una de las piezas de la Cámara de Relleno y el Codo de Tubo flexible y la Boquilla durante al menos cinco minutos en un baño de detergente caliente (40-50°C / 104-122°F) (detergente doméstico convencional, a ser posible, con pocos aditivos de cuidado), observar la dosificación conforme a lo indicado por el fabricante, (evitar la formación excesiva de espuma) y observe que todas las piezas estén cubiertas totalmente y rellenas (que no contengan burbujas de aire).
 - Limpie la Boquilla del mismo modo separada de todos los accesorios.
 - Para la eliminación manual de impurezas utilice sólo un cepillo blando (un cepillo para limpiar botellas) o un paño suave y limpio, que sólo utilizará para este propósito, nunca utilice cepillos de metal o estropajos. Repita este proceso varias veces si fuera necesario hasta que no se observe suciedad visible en las piezas.
 - A continuación retire las piezas del detergente y enjuague cada una de ellas durante por lo menos 1 minuto con agua corriente.
 - Las piezas de la Cámara de Relleno, el Codo de Tubo flexible y la Boquilla se pueden limpiar también en el lavavajillas utilizando un detergente convencional para lavavajillas. Coloque las piezas individuales en un punto apropiado para ello en el lavavajillas. Si las piezas pequeñas (p.ej. Anillos de la Cámara de Relleno o Boquillas) no se sujetan correctamente, pueden perderse o bien dañar el lavavajillas! Si se introducen el Cilindro de la Cámara de Relleno y el Adaptador de Cápsula Monodosis en el lavavajillas, pueden producirse cambios en la superficie.
 - Tras la limpieza, purgue completamente el líquido y sacuda el agua restante de las piezas. Al hacerlo evite el contacto con superficies que no estén limpias.
- Nota:** si el agua del grifo disponible es muy dura y a causa de eso se produce la formación de una capa blanca sobre la superficie de las piezas, se recomienda un recambio más frecuente de

de

en

fr

es

it

nl

9. HIGIENE

la Cámara de Relleno y de la Unidad de Tubo flexible.

Posible alternativa: de forma alternativa, se pueden limpiar todas las piezas de la Cámara de Relleno, así como el Codo de Tubo flexible y la Boquilla, también en alcohol isopropílico.



Limpieza manual con alcohol isopropílico (70 %) o detergente



Atención: el alcohol isopropílico es combustible y fácilmente inflamable.



¡Observe las indicaciones de seguridad del fabricante del alcohol isopropílico!



No sumergir piezas plásticas durante más de media hora en alcohol isopropílico. Un contacto prolongado con alcohol isopropílico puede conducir a cambios de color o bien fragilidad de las piezas

plásticas. El Molinillo de Hierbas y el Depósito no se pueden introducir en alcohol isopropilo.

9.3.3. Controles/Mantenimiento

Tras la limpieza compruebe si las piezas individuales presentan superficies dañadas, formación de grietas, ablandamiento o endurecimiento, suciedad, decoloración, capa de cal excesiva, y descarte la Cámara de Relleno, el Codo de Tubo flexible o las Boquillas dañados.

A continuación, montaje la Cámara de Relleno y la Unidad de Tubo flexible de nuevo (véase el capítulo 9.4. "Desmontaje y Montaje de la Cámara de Relleno", página 245 y capítulo 9.5. "Desmontaje y Montaje de la Unidad de Tubo flexible", página 248):

9.3.4. Secado, Embalaje y Almacenamiento

Tras la limpieza y secado completo, deberán guardarse las piezas individuales desinfectadas en una bolsa de film nueva y limpia (p. ej. una bolsa grande de congelación) en un lugar seco y libre de polvo. No está permitido guardar piezas individuales aún húmedas en una bolsa de film; en ese caso, seque las piezas entre dos paños limpios y secos.

9.3.5. Reutilización de la Cámara de Relleno

La Cámara de Relleno (incl. tamices y Almohadilla para Gotas) está prevista teniendo en cuenta el capítulo 9.3.1. "Tratamiento en la Consulta médica y en la Clínica" ó 9.3.2. "Limpieza en el entorno doméstico", página 242 para el empleo múltiple.

9.3.6 Reutilización del Globo de Válvula o del Tubo flexible

El Globo de Válvula o el Tubo flexible y sus Boquillas están previstos para el uso múltiple sin limpieza especial. Sólo pueden ser usados por una sola persona con un máximo de 70 aplicaciones y hasta 14 días desde el primer uso. Posteriormente deberá usarse un Globo de Válvula con Boquilla o un nuevo Tubo flexible con Boquilla. Si el grado de suciedad es elevado, el Globo de Válvula o el Tubo flexible deberán cambiarse antes.



Para descartar confusiones, enviar el Globo de Válvula o la Unidad de Tubo flexible con el nombre del paciente y la fecha de la primera utilización. Para ello, rotular el Globo de Válvula o la Unidad de Tubo flexible directamente con un rotulador de fibra (permanente).

Antes de cada vaporización, revise desde fuera si hay humedad (precipitación de humedad) en el Globo de Vál-

vula o en el Tubo flexible. ¡Si se observa suciedad en el Globo de Válvula o en el Tubo flexible o daños en la Válvula o el Tubo flexible, no se podrán utilizar el Globo de Válvula o el Tubo flexible y deberán desecharse en la basura doméstica!

9.3.7. Conservación

Guarde la Cámara de Relleno, el Globo de Válvula con Boquilla, la Unidad de Tubo flexible y la Boquilla en un lugar seco, protegido ante el polvo y ante la contaminación.

9.4. Desmontaje y Montaje de la Cámara de Relleno

9.4.1. Cámara de Relleno y Tapa de la Cámara de Relleno

Antes de desmontar dejar enfriar la Cámara de Relleno y la Tapa.

Conforme a los intervalos descritos en el capítulo 9.3. "Cámara de Relleno, así como codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible", página 242, deberán limpiarse todas las piezas de la Cámara de Relleno. Para ello desmonte la Cámara de Relleno de la siguiente manera: Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.

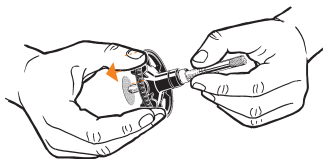
9. HIGIENE



Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno

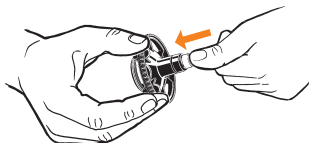
9.4.2. Desmontaje de la Tapa de la Cámara de Relleno

Sacar la Malla superior empujándola desde arriba hacia abajo con la ayuda de por ej. el mango del Cepillo de Limpieza. En caso de utilizar dronabinol no es necesaria ninguna Malla.



Sacar la Malla superior hacia afuera con la ayuda del Cepillo de Limpieza

Quitar el anillo de la tapa. Sacar el cilindro de la tapa empujándolo hacia abajo, fuera de la carcasa de la tapa.



Sacar el cilindro de la carcasa de la tapa

9.4.3. Desmontaje de la Cámara de Relleno

Presionar el Cilindro de la Cámara de Relleno con Malla o en caso con Almohadilla para Gotas hacia arriba fuera de la Carcasa de la Cámara de Relleno.

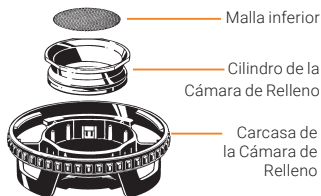


Sacar el Cilindro de la Cámara de Relleno hacia arriba fuera de la Carcasa

Presionar la Malla inferior hacia arriba fuera del Cilindro de la Cámara de Relleno.



Presionar la Malla inferior



9. HIGIENE

9.4.4. Secado

Antes de realizar el montaje deben secarse bien todas las piezas de la Cámara de Relleno.

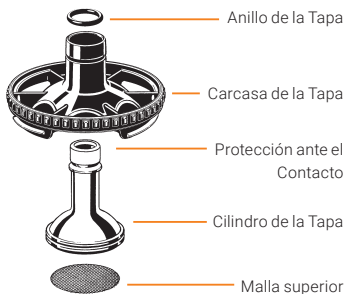
Deben colocarse y dejarse secar por completo todas las piezas de la Cámara de Relleno sobre una base seca, limpia y absorbente. El secado puede acelerarse con un secador de pelo. Esto no debe hacerse en espacios húmedos (por ej. en el baño).

9.4.5. Montaje de la Tapa de la Cámara de Relleno

El montaje de las piezas se realiza en el orden inverso: Introduzca el cilindro de la tapa en la carcasa de la tapa hasta que se encaje y después deslice el anillo de la tapa desde arriba sobre el cilindro hasta la carcasa.

En caso de utilizar las flores de cañamo, empuje la Malla superior desde abajo hacia el cilindro de la tapa y encaja en la ranura correspondiente.

Si se emplea la solución de dronabinol, no se necesita ninguna de las dos Mallas. En lugar de la Malla inferior se usa la Almohadilla para Gotas.



La Malla superior se debe colocar cuidadosamente en la ranura prevista para ello. Si esto no se observa, las partículas vegetales pueden tener acceso al Globo de Válvula y aspirarse.

9.4.6. Montaje de la Cámara de Relleno

Introducir el Cilindro de la Cámara de Relleno desde arriba en la Carcasa de la Cámara de Relleno y dejar que se fije en su sitio.

Introducir la Malla o la Almohadilla para Gotas desde arriba en la Cámara de Relleno. Enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno en el sentido de las agujas del reloj sobre la Cámara de Relleno.

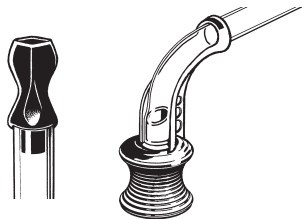
9. HIGIENE

9.5. Desmontaje y Montaje la Unidad de Tubo flexible

9.5.1. Desmontaje

Antes del desmontaje, deje enfriar la Unidad de Tubo flexible.

Conforme a los intervalos descritos en el capítulo 9.3. "Cámara de Relleno, así como Codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible", página 242, deberá limpiarse el Codo de Tubo flexible y la Boquilla. Para ello, retire el Codo de Tubo flexible y la Boquilla del Tubo flexible.



*Quitar el Codo de Conexión y
la Boquilla del Tubo*

9.5.2. Secado

El Codo de Tubo flexible y la Boquilla han de estar bien secos antes del montaje.

Para ello, coloque ambas piezas sobre una superficie seca, limpia y absorbente y deje secar completamente. El secado puede acelerarse con un secador de pelo. Esto no debe hacerse en espacios húmedos (por ej. en el baño).

9.5.3. Montaje

En primer lugar, inserte el Tubo flexible en el Codo de Tubo flexible y, a continuación, inserte la Boquilla en el Tubo flexible.

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

10.1. Limpieza

Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, el dispositivo se deberá desconectar y el Cable de Alimentación se deberá desenchufar de la fuente de alimentación.

Para el empleo doméstico es suficiente limpiar la carcasa del Generador de Aire Caliente con un paño húmedo. No mantenga el dispositivo bajo agua corriente.

De forma alternativa, en las aplicaciones domésticas se puede limpiar y desinfectar la carcasa del Generador de Aire Caliente con un desinfectante de superficies (los detalles se pueden consultar en las siguientes indicaciones de limpieza y desinfección para el uso en la consulta médica o en la clínica).

En la consulta médica o clínica, la carcasa del Generador de Aire Caliente podrá limpiarse y desinfectarse con un desinfectante de superficies.

El desinfectante de superficies deberá tener una eficacia comprobada (por ej. admitido por VAH/DGHM o FDA, o con certificación CE), ser adecuado para la desinfección del Generador de Aire Caliente y ser compatible con el dispositivo (véase la información del capítulo 9.2. „Resistencia de los Materiales de la Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2” en la página 242).

Para limpiar utilice solamente un paño blando y limpio. El paño deberá estar húmedo, nunca mojado. Debe evitarse la entrada de líquidos dentro del Generador de Aire Caliente.

Las pruebas de resistencia de los materiales del Generador de Aire Caliente para una desinfección de superficies se realizaron con el desinfectante “neoform MED Spray” de Dr. Weigert.



Si se emplea un spray, deberá pulverizarse sobre el paño con el cual se limpiará a continuación el dispositivo. No pulverice nunca sobre el dispositivo.

La entrada de líquidos en el Generador de Aire Caliente puede provocar daños en las piezas eléctricas, y con ello averías.

En caso de que un líquido entre en el Generador de Aire Caliente, póngase en contacto con nuestro Service Center de inmediato.

10.2. Cuidado y Mantenimiento

Antes de las tareas de mantenimiento, deberá desconectar el dispositivo y retirarlo de la corriente.

En el lado inferior del Generador de Aire Caliente se encuentra ubicado el Filtro de Aire. Cada cuatro semanas debe comprobarse que el Filtro de Aire no esté sucio, y en caso de ser necesari-

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

rio se lo debe sustituir. Para ello abrir la tapa cuadrangular en la parte inferior del Generador de Aire Caliente y sustituir el Filtro.



Por favor observe el posicionamiento correcto del Filtro de Aire, este posee tres esquinas redondeadas grandes y una pequeña.



Montar las piezas
en orden inverso



10.3. Conservación

Almacenar el Generador de Aire Caliente en un lugar seco y protegido contra las influencias climáticas y fuera del alcance y de la vista de niños o personas no calificadas.

10.4. En Caso de Problemas

Desconecte inmediatamente el Cable de Alimentación de la corriente.

En caso de anomalías de la electrónica del Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC 2, se puede eje-

cutar un Reset extrayendo el enchufe de la red y, tras un tiempo de espera mínimo de tres segundos, se vuelve a enchufar o se mantiene presionado el botón táctil Calentador (HEAT) durante 10 segundos.

El Generador de Aire Caliente está provisto de un fusible de red interno del dispositivo (F1). Dado que este fusible sólo reacciona en caso de fallo del Generador de Aire Caliente, sólo podrá ser recambiado por nuestro Service Center.

Llevar el Generador de Aire Caliente en el embalaje original o, si esto no fuera posible, en un embalaje apropiado a nuestro Service Center para su reparación.

10.5. Eliminación

No tire el Generador de Aire Caliente si éste ha sufrido un daño irreparable.

Ya que está compuesto por piezas de alta calidad totalmente reciclables, debería incorporarse al circuito de reciclaje habitual en su lugar de residencia, o enviarse a nuestro Service Center para su eliminación.

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

10.6. Depuración

En caso de que el dispositivo no funcione correctamente al conectar el enchufe a la red eléctrica, revise el Generador de Aire Caliente siguiendo las indicaciones en la siguiente tabla:

Error	Posible Causa / Reparación
Ninguna indicación de servicio de red en el display del VOLCANO MEDIC 2 a la vista; ninguna activación del calentador o de la bomba posible.	Por favor, asegurar que la corriente no haya fallado y que el fusible (en la caja de fusibles) está conectado o bien no esté defectuoso. Comprobar la conexión del cable de red del lado del dispositivo y del lado de la caja de enchufe. Si a pesar de ello no funciona el Generador de Aire Caliente, podría haberse activado el fusible interno del dispositivo. En este caso, enviar el Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC 2 a nuestro Service Center.
Indicaciones en el display: 1. Línea: "ERR" 2. Línea: Número y letra a continuación "r" o "n"	Error del dispositivo. Ante indicación de número + "r" ejecutar un reset de fábrica. Ante indicación de número + "n" número se trata de un error irreversible; el Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC 2 debe de ser enviado a nuestro Service Center.
Posible indicaciones de errores:	
01r	Error en la comunicación interna. Se recomienda un reinicio.
02r	El dispositivo está o fuera de su temperatura específica o se está ante un sobrecalentamiento interno. Desconecte el dispositivo, extraiga el enchufe y deje reposar el dispositivo durante un mín. de 30 minutos a temperatura ambiente y no lo opere. En caso que el error se mantenga aún tras 30 minutos contacte nuestro Service Center.

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

Error	Posible Causa / Reparación
03r	El dispositivo está operado con una tensión de red no adecuada. Por favor, compruebe que versión del dispositivo posee (115V/230V) y cuide en este caso de operar con la tensión de red adecuada.
04n	El dispositivo está defectuoso, por favor enviarlo a nuestro Service Center.
No se produce la generación de aerosol.	<p>Compruebe si la temperatura real y nominal coinciden (mín. 180°C/356°F).</p> <p>Compruebe que la cámara de relleno y/o el Globo de Válvula o el Tubo flexible están colocados correctamente.</p> <p>Compruebe si el dronabinol ha goteado sobre la Almohadilla para Gotas o si se encuentra un nuevo Cannabis flos sin usar en la Cámara de Relleno.</p>
El Globo de Válvula no se llena.	Compruebe si la bomba está encendida. Compruebe si la Cámara de Relleno y/o el Globo de Válvula están colocadas correctamente.
El dispositivo se desconecta (desconexión automática).	La desconexión automática se ha activado. Volver a conectar el calentador o bien la bomba.
Partículas vegetales en el Globo de Válvula o el Tubo flexible (si se utiliza Cannabis flos)	Limpie la Cámara de Relleno con su Tapa y compruebe si la Malla en la Tapa de la Cámara de Relleno está atascada y si no se ha colocado correctamente en la ranura correspondiente. Compruebe si la Cámara de Relleno se ha limpiado siguiendo las indicaciones de este Modo de Empleo.

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE



En caso de que las indicaciones descritas anteriormente no surtan ningún efecto, o haya averías diferentes a las aquí enumeradas, desenchufe el dispositivo inmediatamente e informe a nuestro Service Center.



¡No abrir el Generador de Aire Caliente! Sin herramientas especiales y conocimientos específicos, cualquier intento de apertura del dispositivo provocaría el deterioro del mismo. Tal intento anula el derecho de garantía legal.

En ningún caso intentar subsanar el fallo personalmente. Diríjase directamente a nuestro Service Center.

10.7. Especificaciones Técnicas de la Sistema de Vaporization VOLCANO MEDIC 2

Tensión: 220-240 V / 50-60 Hz (como alternativa, también está disponible el Generador de Aire Caliente de 110-120 V / 50-60 Hz).

La especificación de la tensión se encuentra en la parte inferior del dispositivo del Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC 2.

Potencia absorbida: 270 VA

Potencia de la bomba: 10 VA

Temperatura de vaporización ajustable entre aprox. 40-210 °C (104-410°F)

Volumen de aire: aprox. 12 l/min

Tamaño del Globo de Válvula: aprox. 12,5 litros

Medidas del Generador de Aire Caliente: 20,0 x 18,0 cm (7,9 x 7,1 inch)

Peso del Generador de Aire Caliente con Cable de Alimentación, Cámara de Relleno y Globo de Válvula con Pieza Labial: aprox. 1,8 kg

Dispositivo de clase de protección II
Desconexión automática tras 30 minutos

Para garantizar la separación total de la red, desenchufar la clavija de alimentación.

Fusible de red interno F1: F-T 4 A (válido sólo para dispositivos de 110-120 V y 220-240 V)

Este fusible de red sólo puede ser reemplazado por nuestro Service Center.

¡Se mantiene el derecho de modificaciones técnicas!

Patentes y modelos estéticos registrados:

www.vapormed.com/patents



Fabricante:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9

78532 Tuttlingen, Alemania

de

en

fr

es

it

nl

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

10.8. Información con Respecto a la Compatibilidad electromagnética

10.8.1. Prestaciones esenciales

De acuerdo a la evaluación de riesgos no hay ninguna característica esencial de prestaciones.

10.8.2. Entorno electromagnético

El dispositivo está determinado para ser aplicado en el entorno electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de un dispositivo debe asegurar, que el aparato sea operado en un entorno de este tipo.

Medición de Emisión de interferencias		
Medición de Emisión de interferencias	Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones HF según CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 emplea energía HF exclusivamente para sus funciones internas. Por esta razón, la emisión HF es muy reducida y es improbable que interfiera en aparatos electrónicos vecinos.
	Clase B	El Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 es apropiado para su empleo en otras instalaciones aparte del área doméstica, así como en aquellas que están conectadas directamente a una red pública de suministro que también abastece a edificios con fines residenciales.
Emisiones de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de oscilaciones de tensión/parpadeos según IEC 61000-3-3	aprobado	

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

Ensayos de Resistencia a las Interferencias

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
<p>Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2</p>	<p>Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV</p>	<p>Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV</p>	<p>Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar provistos de baldosas cerámicas. Si el suelo está provisto de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30%.</p>
<p>Magnitudes de interferencias eléctricas transientes rápidas/ Bursts según IEC 61000-4-4</p>	<p>5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV</p>	<p>5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debería ser similar a un entorno típico de viviendas, comercios u hospitales. Cuando el usuario requiere un servicio continuo del dispositivo se recomienda alimentar el dispositivo a través de una sistema de alimentación ininterrumpida.</p>

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
Impulsos de tensión (Surges) según IEC 61000-4-5	Conductor contra conductor: ± 1 kV	Conductor contra conductor: ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser similar a un entorno típico de viviendas, comercios u hospitales . Cuando el usuario requiere un servicio continuo del dispositivo se recomienda alimentar el dispositivo a través de una sistema de alimentación ininterrumpida.

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
Interrupciones de tensión, interrupciones de tiempo corto y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	<p>0 % Ut para 0.5 periodo (1 fase) a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados</p> <p>0 % Ut para 1 periodo y 70 % Ut para 25/30 periodos (50/60 Hz) monofásico a 0 grados</p> <p>0 % Ut para 250/300 periodos (50/60 Hz)</p>	<p>0 % Ut para 0.5 periodo (1 fase) a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados</p> <p>0 % Ut para 1 periodo y 70 % Ut para 25/30 periodos (50/60 Hz) monofásico a 0 grados</p> <p>0 % Ut para 250/300 periodos (50/60 Hz)</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debería ser similar a un entorno típico de viviendas, comercios u hospitales . Cuando el usuario requiere un servicio continuo del dispositivo se recomienda alimentar el dispositivo a través de una sistema de alimentación ininterrumpida.</p>

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
<p>Magnitudes de interferencia HF conducidas según IEC 61000-4-6 Modulación de amplitud</p>	<p>3 V a 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V en ISM y bandas de frecuencia de radio aficionados</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 V a 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V en ISM y bandas de frecuencia de radio aficionados</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>Advertencia: Aparatos de comunicaciones HF/radioeléctricos (incluyendo sus accesorios como p.ej. cable de antena y antenas externas) no deben ser empleados a una distancia menor de 30 cm del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 incluyendo sus conductores. Una inobservancia puede conducir a una reducción de las características de prestaciones del dispositivo.</p>
<p>Campos magnéticos de alta frecuencia Modulación de amplitud IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m a 80 MHz - 6000 MHz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atención doméstica de la salud • Atención profesional de la salud • 80 % AM a 1 kHz 	<p>10 V/m a 80 MHz - 6000 MHz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atención doméstica de la salud • Atención profesional de la salud • 80 % AM a 1 kHz 	<p>Advertencia: Aparatos de comunicaciones HF/radioeléctricos (incluyendo sus accesorios como p.ej. cable de antena y antenas externas) no deben ser empleados a una distancia menor de 30 cm del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 incluyendo sus conductores. Una inobservancia puede conducir a una reducción de las características de prestaciones del dispositivo.</p>

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

Ensayos de Resistencia a las Interferencias	Nivel de Ensayo IEC 60601	Nivel de Coincidencia	Entorno electromagnético - Guía
Campos cercanos de dispositivos de comunicaciones inalámbricas RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	Advertencia: Aparatos de comunicaciones HF/radioeléctricos (incluyendo sus accesorios como p.ej. cable de antena y antenas externas) no deben ser empleados a una distancia menor de 30 cm del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 incluyendo sus conductores. Una inobservancia puede conducir a una reducción de las características de prestaciones del dispositivo.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz Hub, 1 kHz Sinusoidal) o 50 % PM con 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz Hub, 1 kHz Sinusoidal) o 50 % PM con 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. PIEZAS DE RECAMBIO Y PIEZAS AUXILIARES

- REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
(1 pz. VOLCANO MEDIC 2 Generador de Aire Caliente, 1 pz. Cable de Alimentación, 4 pz. MEDIC VALVE Globo de Válvula con Boquilla, 1 pz. Unidad de Tubo flexible, 1 pz. Cámara de Relleno (incluyendo: 1 pz. Anillo de la Tapa, 1 pz. Juego de Mallas Normales (aprox. Ø 30 mm), 1 pz. Almohadilla para Gotas (aprox. Ø 28 x 4 mm), 1 pz. Cepillo de Limpieza), 1 pz. Adaptador de Cápsula Monodosis (aprox. Ø 15 mm), 2 pz. Malla Normal, pequeña con abertura de mallas normal (aprox. Ø 15 mm), 1 pz. Cápsula Monodosis, 1 pz. Juego de Filtros de Aire, 1 pz. Molinillo de Hierbas (aprox. Ø 59 mm), 1 pz. Modo de Empleo)
- REF 11 38 Cable de Alimentación
- REF 05 01 M Juego de Recambio (6 pz. MEDIC VALVE Globo con Boquilla)
- REF 11 51 Codo de Tubo flexible
- REF 11 43 Unidad de Tubo flexible
(1 m Tubo flexible, 1 pz. Codo de Tubo flexible, 1 pz. Boquilla)
- REF 11 44 Juego de Tubos flexibles
(3 pz. 1 m Tubo flexible, 3 pz. Boquilla)
- REF 11 41 Juego de Boquillas (4 pz. Boquilla)
- REF 11 31 Cámara de Relleno
(1 pz. Cámara de Relleno, 1 pz. Anillo de la Tapa, 1 pz. Juego de Mallas Normales (aprox. Ø 30 mm), 1 pz. Almohadilla para Gotas (aprox. Ø 28 x 4 mm), 1 pz. Cepillo de Limpieza)
- REF 11 05 Juego de Mallas Normales
(6 pz. Malla con abertura de mallas normal (aprox. Ø 30 mm))
- REF 11 09 Juego de Mallas Finas
(6 pz. Malla con abertura de mallas estrecha (aprox. Ø 30 mm))
- REF 11 03 Juego de Mallas Normales, pequeño
(6 pz. Malla con abertura de mallas normal (aprox. Ø 15 mm))

11. PIEZAS DE RECAMBIO Y PIEZAS AUXILIARES

REF 11 08	Juego de Almohadillas para Gotas (2 pz. Almohadilla para Gotas (aprox. Ø 28 x 4 mm))	de
REF 11 34	Juego de Piezas de Desgaste (4 pz. Anillo de la Tapa, 1 pz. Juego de Mallas Normales (aprox. Ø 30 mm), 2 pz. Almohadilla para Gotas (aprox. Ø 28 x 4 mm), 1 pz. Cepillo de Limpieza)	en
REF 11 26	Carcasa de la Cámara de Relleno (1 pz. Carcasa de la Cámara de Relleno, 1 pz. Tapa de la Cámara de Relleno)	fr
REF 11 32	Cámara de Relleno con Adaptador de Cápsula Monodosis (1 pz. Cámara de Relleno con Adaptador de Cápsula Monodosis, 1 pz. Anillo de la Tapa, 3 pz. Malla Normal con abertura de mallas normal (aprox. Ø 30 mm), 3 pz. Malla Normal, pequeña con abertura de mallas normal (aprox. Ø 15 mm), 1 pz. Almohadilla para Gotas, pequeña (aprox. Ø 15 x 5 mm), 1 pz. Cápsula Monodosis, 1 pz. Cepillo de Limpieza)	es
REF 11 33	Adaptador de Cápsula Monodosis 1 pz. Adaptador de Cápsula Monodosis (aprox. Ø 15 mm), 2 pz. Malla Normal, pequeña con abertura de mallas normal (aprox. Ø 15 mm), 1 pz. Cápsula Monodosis)	it
REF 09 32	Depósito con 8 Cápsulas Monodosis (1 pz. Depósito, 8 pz. Cápsula Monodosis)	nl
REF 09 33 M	Juego de Cápsulas Monodosis, 40 pz.	
REF 09 34 M	Juego de Cápsulas Monodosis, 400 pz.	
REF 09 40	Capsule Caddy (1 pz. Capsule Caddy, 4 pz. Cápsula Monodosis)	
REF 09 36 M	Depósito con 8 Cápsulas Monodosis para Gotas (1 pz. Depósito, 8 pz. Cápsula Monodosis, 8 pz. Almohadilla para Gotas para Cápsulas Monodosis)	
REF 09 38 M	Juego de Cápsulas Monodosis para Gotas, 40 pz. (40 pz. Cápsula Monodosis, 40 pz. Almohadilla para Gotas para Cápsulas Monodosis)	

11. PIEZAS DE RECAMBIO Y PIEZAS AUXILIARES

- REF 09 39 M Juego de Cápsulas Monodosis para Gotas, 400 pz.
(400 pz. Cápsula Monodosis, 400 pz. Almohadilla para Gotas para Cápsulas Monodosis)
- REF 11 22 Juego de Almohadillas para Gotas para Cápsulas Monodosis
(4 pz. Almohadilla para Gotas (aprox. Ø 13 x 6 mm))
- REF 11 02 Juego de Almohadillas para Gotas, pequeño
4 pz. Almohadilla para Gotas (aprox. Ø 15 x 5 mm)
- REF 09 41 Capsule Caddy para Gotas
(1 pz. Capsule Caddy, 4 pz. Cápsula Monodosis,
4 pz. Almohadilla para Gotas para Cápsulas Monodosis)
- REF 09 45 Kit de Llenado para 40 Cápsulas Monodosis
(1 pz. Dispositivo de Relleno, 1 pz. Raspador, 1 pz. Empujador,
1 pz. Molinillo de Hierbas XL (aprox. Ø 92 mm), 1 pz. Depósito
con 8 Cápsulas Monodosis, 40 pz. Cápsula Monodosis,
1 pz. Báscula)
- REF 09 46 Empujador para Cápsulas Monodosis
- REF 09 47 Raspador para Kit de Llenado
- REF 09 30 Molinillo de Hierbas (ca. Ø 59 mm)
- REF 09 43 Molinillo de Hierbas XL (ca. Ø 92 mm)
- REF 11 35 Juego de Filtros de Aire (2 pz. Filtro de Aire)
- REF 11 36 Tapa de Filtro de Aire
- REF 11 24 Juego de Cepillo de Limpieza (3 pz. Cepillo de Limpieza)

Todos los repuestos así como accesorios puede solicitarlos bajo www.vapormed.com.

12. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES Y NORMATIVOS

- Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios
- Dispositivo médicos eléctricos IEC 60601-1
- Medical electrical equipment CAN/CSA-C22.2 No. 60601

Organismo notificado:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Alemania



Fabricante:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9
78532 Tuttlingen, Alemania

de

en

fr

es

it

nl

13. GARANTÍA LEGAL, RESPONSABILIDAD, SERVICIO DE REPARACIONES

13.1. Garantía Legal

Storz & Bickel GmbH como vendedor le garantiza al cliente la ausencia de defectos en el producto de acuerdo a las especificaciones de la legislación alemana conforme nuestras Condiciones Generales de Venta (AGB), sobre las cuales se fundamenta el contrato de compra. Una obligatoriedad de garantía legal por Storz & Bickel existe naturalmente solo cuando el cliente a adquirido el producto a través nuestro. Ante una adquisición de terceros de todos modos se consideran los derechos de garantía legal con relación a terceros, sobre su contenido Storz & Bickel no puede realizar ninguna declaración.

Como esclarecimiento hacemos referencia en este punto una vez más, que la garantía legal solamente incluye la eliminación de aquellas deficiencias que existan a pesar de una manipulación adecuada del producto bajo observación de este Modo de Empleo y otras informaciones del usuario. Un desgaste normal o deterioro habitual del producto no representan ninguna deficiencia relevante para el derecho de garantía legal. Siempre que el cliente acepte servicio técnico externo en el marco de la conservación o la reparación del producto o utilice productos externos, solo se mantiene la continuidad de la obligatoriedad de garantía legal de Storz & Bickel si el cliente

puede demostrar que la deficiencia no es atribuible al uso del servicio técnico externo o el producto externo.

Storz & Bickel decide bajo su propia apreciación, si la eliminación de una deficiencia relevante para la garantía legal se realiza mediante reparación o suministro de un producto nuevo.

La reivindicación de derechos de garantía legal debe ser dirigida a Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Alemania. Por favor envíenos la mercancía defectuosa completa y sin desramar con la factura en un nuevo embalaje que descarte daños en la ruta de transporte.

Para evitar errores de interpretación queremos resaltar que todas las indicaciones sobre nuestros productos en este Modo de Empleo y otros puntos no representan ninguna calidad o bien durabilidad garantizada, siempre que no se haga referencia expresa a la existencia de una garantía al respecto.

13.2. Responsabilidad

Storz & Bickel se responsabiliza de los daños causados por nuestro producto con relación al cliente de acuerdo a la normativa del derecho alemán de conformidad con nuestras condiciones generales de suministro (AGB). De acuerdo a ello solo existe una responsabilidad por daños causados por neg-

13. GARANTÍA LEGAL, RESPONSABILIDAD, SERVICIO DE REPARACIONES

ligencia grave o intencionales, a no ser que se trate de daños a la vida, físicos y a la salud o las lesiones afecten una obligación de contrato esencial. En este caso nos responsabilizamos ante el cliente aún por negligencia simple.

13.3. Servicio de Reparaciones

Fuera de la obligación de prestación de garantía legal le ofrecemos a nuestros clientes un servicio de reparación competente. Una reparación de productos defectuosos de nuestra empresa se realiza tras la comunicación al cliente sobre los costes estimados y una autorización inmediata de los mismos.

13.4. Derecho autorial

Este documento está protegido por la propiedad intelectual y no puede ser empleado ni en parte ni totalmente sin un consentimiento previo por escrito de Storz & Bickel en el sentido de los §§ 15 ff. UrhG (legislación de propiedad intelectual).

de

en

fr

es

it

nl

Indice	pagina
1. Descrizione del prodotto, Elementi funzionali, Corredo di fornitura, Assistenza	270
1.1. Descrizione del prodotto	270
1.2. Elementi funzionali Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2.....	272
1.3. Corredo di fornitura Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2.....	273
1.4. Assistenza	273
2. Legenda, Avvertenze, Indicazioni di sicurezza	274
2.1. Legenda.....	274
2.2. Avvertenze	277
2.3. Indicazioni di sicurezza	278
3. Uso previsto, Effetti collaterali, Controindicazioni	280
3.1. Uso previsto.....	280
3.2. Effetti collaterali	280
3.3. Controindicazioni.....	280
4. Avvertenze importanti.....	281
4.1. Condizioni di funzionamento	283
4.2. Condizioni di custodia e di trasporto.....	283
5. Il Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2.....	284
5.1. Disimballaggio.....	284
5.2. Installazione	284
5.3. Funzionamento.....	284
5.4. Messa in funzione	285
5.5. Procedura di riscaldamento	285
5.6. Regolazione della temperatura.....	286
5.7. Combinazioni di tasti	287
6. Utilizzo di dronabinol (THC) dissolto in alcol.....	288
6.1. Preparazione.....	288
6.2. Pallone con Valvola MEDIC VALVE.....	290
6.2.1. Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato.....	290
6.2.2. Uso	291
6.2.3. Inalazione	292

Indice	pagina
6.3.	Parte applicativa: Unità Tubo	294
6.3.1.	Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato	294
6.3.2.	Uso	294
6.3.3.	Inalazione	294
6.4.	Tecnia respiratoria	295
6.5.	Fine dell'inalazione	295
7.	Utilizzo di fiori di canapa (Cannabis flos).....	296
7.1.	Efficacia dei cannabinoidi estratti dai fiori di canapa (Cannabis flos) vaporizzati	296
7.2.	Preparazione	297
7.3.	Pallone con Valvola MEDIC VALVE.....	298
7.3.1.	Uso	299
7.3.2.	Inalazione	300
7.4.	Parte applicativa: Unità Tubo	302
7.4.1.	Uso	302
7.4.2.	Inalazione	302
7.5.	Tecnia respiratoria	303
7.6.	Fine dell'inalazione	303
8.	Capsula dosatrice.....	304
8.1.	Capsula dosatrice (monouso) e Caricatore	304
8.1.1.	Riempimento delle Capsule dosatrici con fiori di canapa sminuzzati	304
8.1.2.	Riempimento delle Capsule dosatrici con dronabinol.....	305
8.1.3.	Inserimento delle Capsule dosatrici	305
8.2.	Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici.....	306

de

en

fr

es

it

nl

Indice	pagina
9. Igiene.....	307
9.1. Indicazioni generali.....	307
9.2. Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2	307
9.3. Camera di Riempimento, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo.....	308
9.3.1. Preparazione nello studio medico e in clinica ..	308
9.3.2. Pulizia a livello domestico	308
9.3.3. Controllo/Manutenzione	310
9.3.4. Essiccazione, imballaggio e magazzinaggio	310
9.3.5. Riutilizzabilità della Camera di Riempimento ..	310
9.3.6. Riutilizzabilità del Pallone con Valvola ovvero del Tubo flessibile	310
9.3.7. Deposito.....	311
9.4. Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento.....	311
9.4.1. Camera di Riempimento con Coperchio.....	311
9.4.2. Smontaggio del Coperchio della Camera di Riempimento	312
9.4.3. Smontaggio della Camera di Riempimento	312
9.4.4. Asciugatura	313
9.4.5. Montaggio del Coperchio della Camera di Riempimento	313
9.4.6. Montaggio della Camera di Riempimento	313
9.5. Smontaggio e montaggio dell'Unità Tubo.....	314
9.5.1. Smontaggio.....	314
9.5.2. Asciugatura	314
9.5.3. Montaggio	314

Indice	pagina
10. Generatore d'Aria Calda	315
10.1. Pulizia.....	315
10.2. Cura e manutenzione	315
10.3. Deposito	316
10.4. Dopo avarie.....	316
10.5. Smaltimento.....	316
10.6. Ricerca dei guasti.....	317
10.7. Dati tecnici del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2.....	319
10.8. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica	320
10.8.1. Prestazioni significative	320
10.8.2. Ambiente elettromagnetico	320
11. Pezi di ricambio e accessori	326
12. Soddisfacimento dei requisiti legislativi e normativi	329
13. Garanzia, Responsabilità, Servizio di riparazione	330
13.1. Garanzia	330
13.2. Responsabilità	330
13.3. Servizio di riparazione.....	331
13.4. Disposizioni sul diritto d'autore	331

de

en

fr

es

it

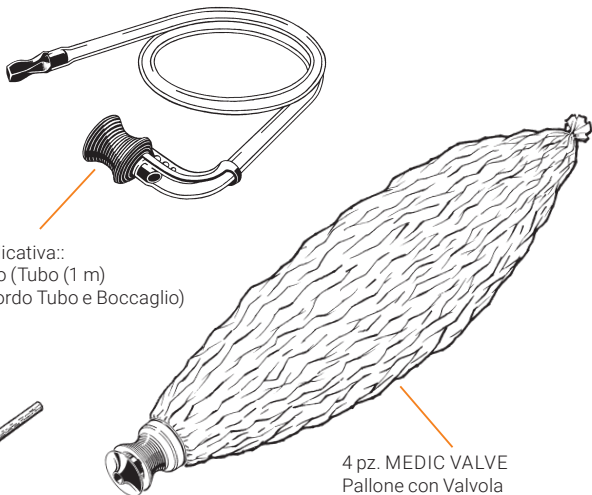
nl

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO, ELEMENTI FUNZIONALI, CORREDO DI FORNITURA

1.1. Descrizione del prodotto



1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO, ELEMENTI FUNZIONALI, CORREDO DI FORNITURA



Parte applicativa:
Unità Tubo (Tubo (1 m)
con Raccordo Tubo e Boccaglio)



Pennello per la
Pulizia

4 pz. MEDIC VALVE
Pallone con Valvola
con Boccaglio



Istruzioni per l'Uso



Macinatoio per Erbe
(Ø 59 mm)

de

en

fr

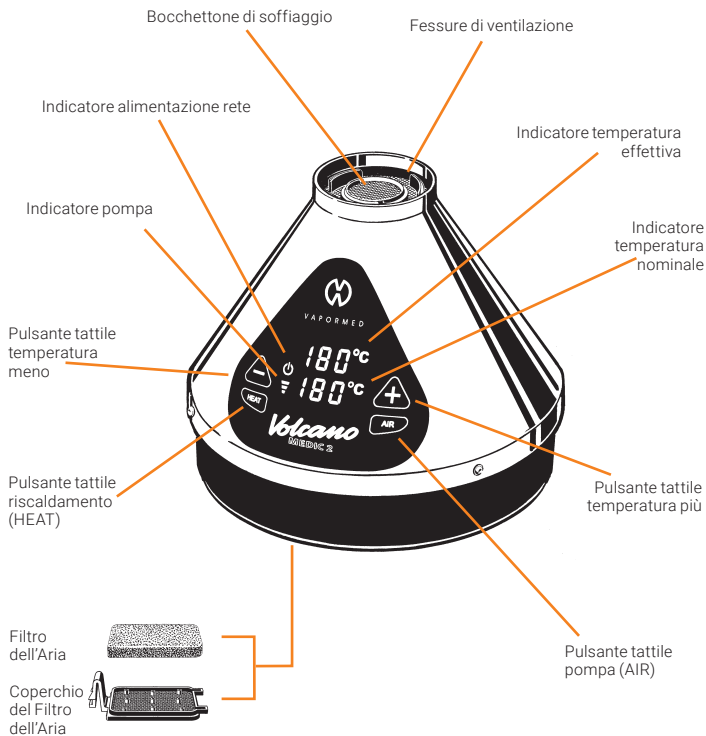
es

it

nl

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO, ELEMENTI FUNZIONALI, CORREDO DI FORNITURA

1.2. Elementi funzionali Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2



1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO, ELEMENTI FUNZIONALI, CORREDO DI FORNITURA

1.3. Corredo di fornitura Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2

- 1 pz. Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2
- 1 pz. Cavo di Alimentazione
- 4 pz. Pallone con Valvola MEDIC VALVE con Boccaglio
- Parte applicativa: 1 pz. Unità Tubo (Tubo (1 m) con Raccordo Tubo e Boccaglio)
- 1 pz. Camera di Riempimento
- 1 pz. Anello del Coperchio
- 1 pz. Set di Filtri Standard (6 pz. Filtri (maglia normale (ca. Ø 30 mm))
- 1 pz. Tampone per Gocce (ca. Ø 28 x H 4 mm)
- 1 pz. Adattatore per Capsula dosatrice
- 2 pz. Filtro Standard, piccolo con maglia normale (ca. Ø 15 mm)
- 1 pz. Capsula dosatrice
- 1 pz. Set di Filtri dell'Aria (2 pz. Filtro dell'Aria)
- 1 pz. Macinatoio per Erbe (ca. Ø 59 mm)
- 1 pz. Penello per la Pulizia
- 1 pz. Istruzioni per l'Uso

Verificare che tutti i componenti siano contenuti nella fornitura. In caso contrario, rivolgersi al nostro Centro di Assistenza.

Durata in servizio: Il Generatore d'Aria Calda e la Camera di Riempimento hanno una durata in servizio media prevista di:

- ca. 1.000 ore di esercizio
- max. da 5 a 6 anni

1.4. Assistenza

Corrispondente al quale rivolgersi in caso di problemi tecnici o dubbi sull'apparecchio:

Storz & Bickel Service Center

Tel.: +49-74 61-96 97 07-0

e-mail: info@vapormed.com

Per riparazioni, interventi in garanzia e per lo smaltimento, spedire l'apparecchio al seguente indirizzo:

Storz & Bickel GmbH

Service Center • In Grubenäcker 5-9 • 78532 Tuttlingen, Germania

Per richieste di assistenza si prega di avviare una RMA (Return Merchandise Authorization) dall'apposita pagina web: www.vapormed.com/rma.

2. LEGENDA, AVVERTENZE, INDICAZIONI DI SICUREZZA



Prima di mettere in funzione l'apparecchio leggere accuratamente e integralmente le avvertenze di sicurezza di seguito riportate.

Queste Istruzioni per l'Uso sono parte essenziale del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 e devono essere consegnate all'utilizzatore.

Le indicazioni qui contenute devono essere scrupolosamente rispettate, in quanto sono estremamente impor-

tanti per la sicurezza durante l'uso e la manutenzione del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2.

Conservare con cura questo opuscolo per poterlo consultare anche in seguito. Potrà scaricare la versione al momento più recente dell'Istruzioni per l'Uso del VOLCANO MEDIC 2 dal sito www.vapormed.com.

2.1. Legenda



Leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso! (secondo la IEC 60601)



Avvertenza!

Per evitare danni alle persone, le indicazioni corredate da questo simbolo devono essere assolutamente seguite.



Indicazione di sicurezza!

Per evitare danni al prodotto, le indicazioni corredate da questo simbolo devono essere assolutamente seguite.



Avvertenza/Consiglio!

Le avvertenze contrassegnate da questo simbolo illustrano correlazioni tecniche o danno ulteriori consigli su come utilizzare il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2.



Simbolo del numero di serie – seguito dal numero di serie del prodotto medicale

2. LEGENDA, AVVERTENZE, INDICAZIONI DI SICUREZZA



Simbolo del fabbricante – il nome e l'indirizzo del fabbricante sono riportati accanto al simbolo.



Il prodotto medicale è stato immesso sul mercato dopo il 13 agosto 2005. Non smaltire nei rifiuti generici. Il simbolo del cassonetto barrato indica che il dispositivo deve essere smaltito separatamente.



Apparecchio della classe di protezione II

IP 21

Apparecchio protetto contro corpi estranei con un diametro > 12 mm e contro il gocciolamento verticale (secondo la IEC 60529).



Marchio di conformità CE: un numero di quattro cifre eventualmente riportato dopo il marchio CE indica il coinvolgimento di un ente notificato nel procedimento di valutazione della conformità.



Simbolo del numero d'ordine – seguito dal numero d'ordine del corrispondente prodotto medicale (o accessorio)



Sicurezza verificata e fabbricazione controllata da TÜV SÜD Product Service GmbH a norma IEC 60601-1 e CAN/CSA C22.2 n° 60601-1.



Attenzione! Superficie calda! Non appoggiare mai la Camera di Rimpimento sul Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2.



Proteggere dall'irraggiamento solare



Proteggere dal bagnato e dall'umidità

de

en

fr

es

it

nl

2. LEGENDA, AVVERTENZE, INDICAZIONI DI SICUREZZA



Parte applicativa del tipo BF (Body Float) per i prodotti medicali (parti applicative) con contatto diretto con il paziente.



Ampiezza dell'intervallo della temperatura ambiente



Ampiezza dell'intervallo dell'umidità relativa dell'aria ambiente



Ampiezza dell'intervallo della pressione atmosferica



Indica un prodotto medicale che non è stato sottoposto a nessun processo di sterilizzazione

2. LEGENDA, AVVERTENZE, INDICAZIONI DI SICUREZZA



2.2. Avvertenze

- Questo apparecchio è utilizzabile dai bambini a partire da 8 anni e dalle persone con capacità psichiche, sensoriali o mentali limitate o con carenze di esperienza e conoscenza a patto che siano sorvegliate o che siano state istruite in merito all'uso sicuro dell'apparecchio e ai relativi pericoli. I bambini non devono giocare con l'apparecchio. La pulizia e la manutenzione a cura dell'utente non devono essere eseguite dai bambini privi di sorveglianza.
- Se il Cavo di Alimentazione di questo apparecchio dovesse subire danni, dovrà essere sostituito con uno speciale Cavo di Alimentazione, disponibile presso il produttore o il suo Servizio Clienti.
- L'apparecchio ha superfici calde per vaporizzare i principi attivi. Queste superfici non dovrebbero essere toccate durante l'uso.
- L'apparecchio è utilizzabile solo con cannabinoidi ricavati dai fiori di canapa raccomandati per la vaporizzazione ovvero con il Dronabinol disciolto nell'alcol. L'uso di altre sostanze può causare l'avvelenamento o costituire un pericolo d'incendio.
- Le parti della confezione (sacchetti di plastica, parti di plastica espansa, cartoni ecc.) devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini, in quanto rappresentano un potenziale pericolo.
- Accertare che tutti i vapori, ad esempio dei detersivi e dei disinfettanti infiammabili, siano completamente evaporati prima dell'accensione del Generatore d'Aria Calda.
- Accertare che il Pallone con Valvola con Boccaglio ovvero l'Unità Tubo con Boccaglio siano privi di corpi estranei inalabili.
- Le persone con particolari difficoltà devono eseguire la terapia inalatoria solo dietro il costante controllo di un adulto. Spesso il pericolo derivante dal cavo d'alimentazione oppure dal Tubo flessibile (ad esempio pericolo di strangolamento) è valutato in modo errato, pertanto può verificarsi un pericolo di lesioni.
- L'apparecchio contiene piccole parti che, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi

de

en

fr

es

it

nl

2. LEGENDA, AVVERTENZE, INDICAZIONI DI SICUREZZA

di tenere sempre il Generatore d'Aria Calda e gli accessori fuori dalla portata di neonati e bambini.

- Non azionare il Generatore d'Aria Calda in prossimità di oggetti infiammabili come, ad esempio, tende, tovaglie o carta.
- Riparazioni al Generatore d'Aria Calda devono essere eseguite solo dal nostro Centro di Assistenza.
- Pericolo di morte in caso di apertura del il Generatore d'Aria Calda: componenti e collegamenti sotto tensione vengono messi allo scoperto.
- Il Generatore d'Aria Calda mai essere riparato o trasportato con la spina inserita.
- Durante il funzionamento o nella fase di raffreddamento le fessure di ventilazione e il bocchettone di soffiaggio del Generatore d'Aria Calda non devono essere chiusi, coperti oppure ostruiti.
- Non toccare la Camera di Riempimento e il bocchettone di soffiaggio o, quando si usa il Tubo flessibile, il Raccordo Tubo se sono bollenti.
- La Camera di Riempimento deve essere applicata solo per il riempimento del Pallone con Valvola o durante l'uso del Unità Tubo. Dopo il riempimento del Pallone con Valvola o dell'uso del Unità Tubo, la Camera di Riempimento deve essere separata dal Generatore d'Aria Calda per

evitare un riscaldamento eccessivo (pericolo di ustioni) della Camera di Riempimento.

- Non esporre alcuna parte del corpo o alcun oggetto al getto d'aria calda.



Pericolo di ustioni!

- Non deve essere usato in ambienti umidi e bagnati.
- Non deve mai entrare in contatto con parti del corpo bagnate o umide.
- Non utilizzarlo in atmosfera infiammabile e a rischio di esplosioni.

Il fabbricante non si assume alcun tipo di responsabilità per danni causati da un uso non idoneo, scorretto o insensato.



2.3. Indicazioni di sicurezza

- Non utilizzare l'apparecchio se il Cavo di Alimentazione è danneggiato.
- Verificare la confezione e l'alloggiamento del Generatore d'Aria Calda. Se l'alloggiamento è danneggiato, rispedito a noi il apparecchio.
- Prima di collegare il Generatore d'Aria Calda alla rete, assicurarsi che i dati riportati sulla targhetta situata sul lato inferiore del Generatore d'Aria Calda, coincidano con quelli della

2. LEGENDA, AVVERTENZE, INDICAZIONI DI SICUREZZA

rete di alimentazione disponibile per il luogo d'installazione.

- In caso di dubbi o in presenza di disturbi durante il funzionamento, scollegare subito il cavo di rete dalla presa.
 - In caso di dubbio far esaminare l'impianto elettrico da un tecnico specializzato per verificare se rispetta le norme di sicurezza locali.
 - Si sconsiglia l'impiego di prese multiple e/o di prolunghe. Se assolutamente necessario, devono essere utilizzati solo prodotti con il certificato di qualità (come per es. UL, IMQ, VDE, +S, ecc.), a condizione che il valore di potenza indicato superi i requisiti di alimentazione (A=Amperre) degli apparecchi collegati.
 - Mettere in funzione il Generatore d'Aria Calda su una superficie stabile e piana, a una distanza sufficiente dalle fonti di calore (forni, fornelli, camini, ecc.) e in un luogo nel quale la temperatura ambiente non possa scendere al di sotto di +5 °C. Custodire il Generatore d'Aria Calda in un luogo asciutto, protetto dagli influssi atmosferici e lontano dalla portata dei bambini o di persone incapaci. L'apparecchio non deve in nessun caso essere collocato in ambienti umidi (come stanza da bagno ecc.).
 - Il Generatore d'Aria Calda è protetto contro il gocciolamento verticale (IP 21). L'apparecchio va comunque
- protetto contro l'umidità e la pioggia. Non deve essere esposto alla pioggia né utilizzato in bagno o sopra l'acqua.
- Tenere il Generatore d'Aria Calda lontano dagli animali domestici (ad esempio roditori) e da parassiti, altrimenti questi potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
 - Per staccare la spina dalla presa non tirare mai il cavo di alimentazione, ma direttamente la spina.
 - Non inserire alcun oggetto nelle aperture dell'apparecchio.
 - Il Generatore d'Aria Calda non deve essere messo in funzione senza sorveglianza. Spegnerne il riscaldamento ed eventualmente la pompa dopo l'uso.
 - Il Generatore d'Aria Calda vanno semplicemente puliti con un panno asciutto o al limite con un panno umido. Prima di ciò, è assolutamente necessario staccare il cavo di alimentazione dalla presa. Il Generatore d'Aria Calda non deve mai essere immerso in acqua o in altri liquidi né pulito con un getto d'acqua o di vapore diretto. Il Generatore d'Aria Calda o l'alimentatore non devono essere esposti alla pioggia né utilizzati in bagno o sopra dell'acqua.
 - Non mettere mai contenitore per liquidi sul Generatore d'Aria Calda.

de

en

fr

es

it

nl

2. LEGENDA, AVVERTENZE, INDICAZIONI DI SICUREZZA

- Non metterlo mai in funzione se è bagnato o umido. Se il Generatore d'Aria Calda si è bagnato, deve essere controllato dal nostro Centro di Assistenza per stabilire se le componenti elettriche sono state danneggiate.
- Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio originali Storz & Bickel.

3. USO PREVISTO, EFFETTI COLLATERALI, CONTROINDICAZIONI

3.1. Uso previsto

Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 è concepito per la vaporizzazione e la seguente inalazione di dronabinolo (THC) dissolto in alcool o di cannabinoidi estratti da fiori di canapa (Cannabis flos).

Lo scopo è la somministrazione del principio attivo nel corpo umano attraverso gli alveoli polmonari per l'indicazione medica corrispondente.

È adatto per la somministrazione temporanea per via inalatoria di cannabinoidi prescritti dal medico per l'utilizzo a casa, in ospedale e in ambulatorio.

3.2. Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali correlati all'uso dell'apparecchio.

3.3. Controindicazioni

L'apparecchio non ha controindicazioni specifiche.

Se l'utilizzatore soffre tuttavia di malattie alle vie respiratorie o ai polmoni, l'apparecchio può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico curante e aver ottenuto la sua autorizzazione. I vapori, a seconda della densità, possono irritare le vie respiratorie e i polmoni, cosa che può provocare la tosse.

4. AVVERTENZE IMPORTANTI



Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 garantisce una somministrazione sicura, ad effetto rapido e di grande efficacia di cannabinoidi. Il trattamento delle patologie deve essere sempre preceduto da una visita medica.

Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'utilizzo da parte degli adulti deve avvenire nel rispetto delle Istruzioni per l'Uso o in base alle indicazioni del medico.



L'apparecchio non può essere usato se l'utilizzatore è ammalato alle vie respiratorie o ai polmoni. I vapori, a seconda della densità, possono irritare le vie respiratorie e i polmoni, cosa che può provocare la tosse.

L'utilizzazione e l'inalazione sono descritte nel capitolo 6.2. e 7.3. "Pallone con Valvola MEDIC VALVE" (pagina 290 e 298) e 6.3. e 7.4. "Parte applicativa: Unità Tubo" (pagina 294 e 302).



Il Pallone con Valvola e il Boccaglio ovvero l'Unità Tubo con Boccaglio sono indicati per un singolo utente e non vanno scambiati tra pazienti diversi.



Il Boccaglio del Pallone con Valvola e il Boccaglio dell'Unità Tubo, prima del primo uso,

devono essere puliti seguendo le indicazioni nel capitolo 9.3. "Camera di Riempimento, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo", pagina 308.

Pallone con Valvola e Unità Tubo possono essere usati più volte, ma in ogni caso solo dalla stessa persona (vedere le indicazioni nel capitolo 9. "Igiene" da pagina 307).

Il Pallone con Valvola con Boccaglio ovvero l'Unità Tubo sono utilizzabili al massimo per 2 settimane.



Il dronabinol (THC) e la cannabis, a certe dosi, possono produrre effetti psicotropi (stupefacenti).

Vi è dunque la possibilità di un abuso, che in pressoché tutti i Paesi del mondo viene contrastato dal legislatore con le relative leggi.

Utilizzate esclusivamente dronabinol (THC) o fiori di canapa medicinali (Cannabis flos) prescritti dal medico e acquistati in farmacia, per non incorrere nel pericolo di violare la legge.

Rivolgetevi al medico, al farmacista o eventualmente alle autorità competenti per informazioni circa la situazione giuridica in vigore nel vostro luogo di residenza.

Dronabinol è la denominazione comune internazionale per il delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), il cannabinoide più efficace in ambito medico.

de

en

fr

es

it

nl

4. AVVERTENZE IMPORTANTI

I cannabinoidi evaporano sostanzialmente a temperature superiori ai 180°C, formando così un aerosol inalabile e facilmente respirabile, con goccioline la cui grandezza media (MMAD) è pari a 0,64 µm (micrometri).

Le goccioline vengono assorbite dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguinea (assorbimento sistemico).

Con l'inalazione, i cannabinoidi richiedono circa 1-2 minuti per fare effetto. L'effetto dura per circa 2-4 ore.

Per quanto riguarda l'uso, bisogna distinguere tra vaporizzazione di dronabinol (THC) disciolto in alcool e vaporizzazione di cannabinoidi da fiori di canapa (Cannabis flos).

Nostro Centro di Assistenza è a vostra disposizione per rispondere a domande sul Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 ed è lieto di ricevere commenti e suggerimenti relativi al dispositivo.



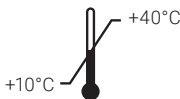
Potrete scaricare la versione aggiornata delle Istruzioni per l'Uso di VOLCANO MEDIC 2 all'indirizzo www.vapormed.com, dove troverete sempre informazioni aggiornate sullo stato della ricerca.

In caso di domande sull'uso di cannabinoidi o della cannabis in ambito medico, vi invitiamo a rivolgervi al medico, al farmacista o ai produttori di dronabinol (THC) o di fiori di canapa medicinali (Cannabis flos).

4. AVVERTENZE IMPORTANTI

4.1. Condizioni di funzionamento

Condizioni ambiente, alle quali viene garantita la caratteristica dell'aerosol indicata:



Temperatura ambiente:
da +10 °C a +40 °C



30% - 80%

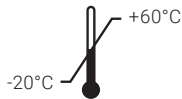
Umidità relativa dell'aria ambiente:
dal 30% all'80%



700hPa - 1060hPa

Pressione atmosferica:
da 700 hPa a 1060 hPa

4.2. Condizioni di custodia e di trasporto



Temperatura ambiente:
da -20 °C a +60 °C



20% - 80%

Umidità relativa dell'aria:
dal 20% all'80%



700hPa - 1060hPa

Pressione atmosferica:
da 700 hPa a 1060 hPa

L'apparecchio è schermato secondo la DIN EN 60601-1-2 (vedi il capitolo 10. "Generatore d'Aria Calda", pagina 315).

Apparecchi a emissione di radiazioni (ad esempio telefoni cellulari) non dovrebbero venire usati nei pressi dell'apparecchio. In caso di dubbio, rivolgersi a personale qualificato.

Nessuna parte del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 deve essere custodita in ambienti umidi (ad esempio stanza da bagno) o trasportata insieme a oggetti umidi.

In caso di variazioni estreme della temperatura ambiente, la capacità di funzionamento dell'apparecchio può essere compromessa da umidità di condensazione.

5. IL GENERATORE D'ARIA CALDA VOLCANO MEDIC 2

5.1. Disimballaggio

Estrarre dall'imballaggio il Generatore d'Aria Calda e gli accessori. Dopo avere disimballato, controllare subito dopo che il Generatore d'Aria Calda, gli accessori, il cavo di alimentazione e la spina siano integri e al completo.

In caso di danni informare subito il rivenditore o il corriere.



Le parti della confezione (sacchetti di plastica, parti di plastica espansa, cartoni ecc.) devono essere tenute fuori dalla portata dei bambini, in quanto rappresentano un potenziale pericolo.

Per rispetto dell'ambiente non disperdere le parti della confezione nell'ambiente e smaltirle in modo regolamentare.

Consigliamo di conservare la confezione originale per un eventuale uso successivo (trasporto, Centro di Assistenza ecc.).

5.2. Installazione

Prima di montare il Generatore d'Aria Calda, assicurarsi che i dati riportati sulla targhetta, situata sul lato inferiore del Generatore d'Aria Calda, coincidano con quelli della rete di alimentazione locale.

L'impianto elettrico deve essere conforme in tutte le sue parti alle norme amministrative odierne.

Collocare il Generatore d'Aria Calda su una superficie piana e stabile.

Fare attenzione al fatto che il cavo di alimentazione non possa venire danneggiato da piegamenti, schiacciamenti o trazioni.



Una collocazione non a regola d'arte può provocare danni a persone e a cose per i quali il fabbricante non può essere ritenuto responsabile.



5.3. Funzionamento



Il Generatore d'Aria Calda è stato ideato per la vaporizzazione dei cannabinoidi indicati nell'uso previsto.

Ogni altro tipo di uso non è idoneo e potenzialmente pericoloso.

Per l'uso e la manutenzione, l'utente dovrebbe seguire sempre le indicazioni riportate in queste Istruzioni per l'Uso.

In caso di dubbio o di avarie spegnere subito il Generatore d'Aria Calda e staccare la spina. Non cercare mai di risolvere il guasto da soli ma rivolgersi direttamente al nostro Centro di Assistenza.

Far raffreddare l'apparecchio dopo l'uso prima di riporlo.

5.4. Messa in funzione



L'apparecchio non deve essere messo in funzione senza sorveglianza. Collocare il Generatore d'Aria Calda su una superficie piana e stabile. Controllare se la tensione di rete corrisponde ai dati riportati sull'apparecchio. Il cavo di alimentazione e la spina deve essere in perfetto stato. Il Generatore d'Aria Calda deve essere collegato solo ad una presa installata a regola d'arte.

Il distacco dalla rete di alimentazione è garantito solo se la spina è stata sfilata dalla presa.

All'inserimento della spina s'illumina brevemente tutti gli indicatori del display LCD, in seguito viene visualizzato il numero del Firmware.

L'indicatore d'alimentazione rete, che appare in seguito sul display, informa che il Generatore d'Aria Calda è collegato all'alimentazione di rete.

5.5. Procedura di riscaldamento

Per accendere il riscaldamento, azionare il pulsante tattile riscaldamento (HEAT). L'illuminarsi della temperatura nominale/reale segnala che il riscaldamento è inserito.

L'indicatore superiore di colore arancione visualizza la temperatura reale nella Camera di Riempimento con la pompa inserita, l'indicatore inferiore bianco la temperatura nominale desi-

derata. Il processo di riscaldamento è terminato quando i valori nominali e reali coincidono. Ciò viene, inoltre, anche segnalato con segnale acustico attraverso una breve accensione della pompa.

La fase di riscaldamento può durare, secondo la temperatura impostata, anche fino a due minuti. Dopo il riscaldamento la temperatura viene mantenuta costante sul valore impostato.



Per motivi tecnici la temperatura nella Camera di Riempimento non può essere misurata durante la vaporizzazione. La temperatura viene misurata durante il funzionamento sul blocco riscaldante. Sul display vengono visualizzati i relativi valori di riferimento per la Camera di Riempimento appoggiata e con pompa inserita.

5. IL GENERATORE D'ARIA CALDA VOLCANO MEDIC 2

5.6. Regolazione della temperatura

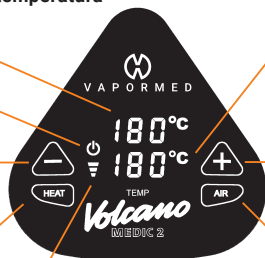
Indicatore valore effettivo (arancio)

Indicatore alimentazione rete

Pulsante tattile temperatura meno

Pulsante tattile riscaldamento (HEAT)

Indicatore pompa



Indicatore valore nominale (bianco)

Pulsante tattile temperatura più

Pulsante tattile pompa (AIR)

Toccando brevemente il pulsante tattile temperatura più oppure meno i valori nominali saranno variati ogni volta di un 1 grado nel senso corrispondente. Con una pressione continua del pulsante tattile temperatura più oppure meno i valori nominali cominciano sempre a variare nella direzione corrispondente. Attivando contemporaneamente il pulsante tattile temperatura più e meno l'indicatore commuta dai gradi Celsius ai gradi Fahrenheit e viceversa.

i Nel caso in cui il valore reale fosse più alto di quello nominale, inserendo la pompa si può accelerare il processo di raffreddamento.

i 30 minuti dopo aver premuto l'ultimo tasto, l'apparecchio si spegne automaticamente.

Per tutto il tempo in cui il riscaldamento ha un residuo di calore degno di nota, viene visualizzata la temperatura finché questa scende al di sotto del valore di +40°C.

In seguito, l'indicazione si spegne e l'indicatore di alimentazione di rete sul display segnala che il Generatore d'Aria Calda è collegato alla alimentazione di rete.

! Il distacco dalla rete di alimentazione è garantito solo se la spina è stata sfilata dalla presa.

5. IL GENERATORE D'ARIA CALDA VOLCANO MEDIC 2

5.7. Combinazioni di tasti

La seguente tabella mostra una panoramica sui comandi che possono essere immessi attraverso una combinazione di tasti sul display:

Comando con tasti	Risultato
Azionare il pulsante tattile "HEAT"	Accensione del riscaldamento
Azionare il pulsante tattile "AIR"	Accensione della pompa
Toccare il pulsante tattile temperatura più	Aumento del valore nominale di 1 grado per volta
Toccare il pulsante tattile temperatura meno	Diminuzione del valore nominale di 1 grado per volta
Tenere premuto il pulsante tattile temperatura più	Aumento costante del valore nominale
Tenere premuto il pulsante tattile temperatura meno	Diminuzione costante del valore nominale
Attivazione simultanea del pulsante tattile temperatura più e meno	Commutazione dell'indicazione dai gradi Celsius ai gradi Fahrenheit e viceversa
Premere il pulsante tattile "Heat" per 10 secondi mentre VOLCANO MEDIC 2 è acceso	Esecuzione del reset di fabbrica che viene confermato da una sequenza di processo sul display LCD. Questo interessa la caratteristica seguente: - La temperatura nominale viene riportata al valore di 180 °C Nota: l'unità di misura indicata fino ad allora (°C o °F) rimane invariata con il reset di fabbrica

6. UTILIZZO DI DRONABINOL (THC)

Utilizzare esclusivamente dronabinol (THC) autorizzato, venduto in farmacia come base per preparati galenici.

La farmacia provvede alla preparazione di una soluzione alcolica (in genere al 2,5% di THC) in base alla ricetta del medico per l'inalazione mediante il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2.

6.1. Preparazione

Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

In caso di uso di dronabinol (THC) dissolto in alcol, i Filtri nella Camera di Riempimento non sono necessari e andrebbero pertanto rimossi.

Il Tampone per Gocce viene usato nella Camera di Riempimento al posto del Filtro inferiore.



Preparazione per l'uso del Tampone per Gocce



Il dronabinol (THC) dissolto in olio non è adatto per la vaporizzazione ed è concepito per l'assunzione per via orale.

Capovolgere la Camera di Riempimento e far sgocciolare il dronabinol (THC) dissolto in alcol distribuito al centro con l'ausilio di una pipetta sul lato inferiore del Tampone per Gocce. Il Tampone per Gocce può assorbire senza problemi fino a 10 gocce.

All'inizio del trattamento medico applicare al massimo due gocce, quindi, procedendo con cautela, fare dei tentativi al fine di individuare il dosaggio corretto.

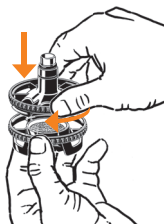
Seguire sempre le indicazioni del proprio medico!



Goccia a goccia con la pipetta

6. UTILIZZO DI DRONABINOL (THC)

Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento

Il dronabinol (THC) è presente in forma diluita come soluzione alcolica.

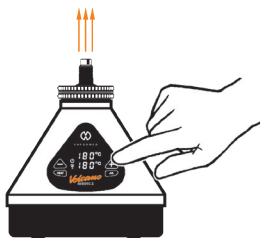
Ciò ha il vantaggio che il liquido si distribuisce più uniformemente attorno al filo d'acciaio inossidabile del Tampone per Gocce, creando così una superficie vaporizzabile più ampia.

L'alcol deve però venire preventivamente separato dal dronabinol, in quanto non deve venire inalato.

A tale fine, applicare la Camera di Riempimento con coperchio sul Generatore d'Aria Calda e ruotare in senso orario fino all'arresto. Accendere il riscaldamento (HEAT), regolare la temperatura nominale su 100 °C e lasciare riscaldare fino al raggiungimento della temperatura effettiva di 100 °C. Attivare in seguito il pulsante tattile pompa (AIR) per pompare aria attraverso il Tampone per Gocce. A questa tem-

peratura non evapora ancora nessuna quantità di dronabinol, mentre l'alcol si volatilizza rapidamente (nell'arco di 30 secondi).

Avendo l'alcol un odore caratteristico, tramite una prova olfattiva si può facilmente accertare se la Camera di Riempimento è priva di alcol. Il dronabinol è infatti inodore e insapore.



Separare l'alcol

Spegnere la pompa (AIR) non appena la Camera di Riempimento è priva di alcol.

Il dronabinol evaporabile solo a temperature elevate – oltre 157 °C – rimane nel Tampone per Gocce.

Regolare quindi la temperatura nominale su 210 °C e lasciare riscaldare.

6. UTILIZZO DI DRONABINOL (THC)

6.2. Pallone con Valvola MEDIC VALVE

6.2.1. Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso, la biodisponibilità sistemica del dronabinol vaporizzato è di circa il 46%.

Per fare un paragone: la biodisponibilità sistemica dei dronabinol assunti per via orale è inferiore al 15%.

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 210 °C risultano i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

Medicinale (Contenuto della Camera di Riempimento)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizzazione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	appross. 7 mg	appross. 4,6 mg

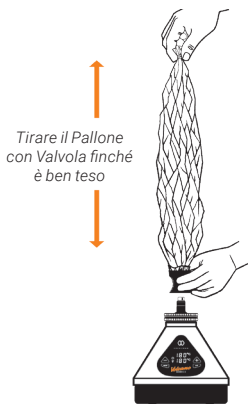
In caso di dosaggio insufficiente, aumentare goccia a goccia la quantità di dronabinol.

In caso di dosaggio eccessivo, diminuire goccia a goccia la quantità di dronabinol.

6. UTILIZZO DI DRONABINOL (THC)

6.2.2. Uso

Quando la temperatura effettiva ha raggiunto i 210 °C, stendere il Pallone con Valvola, applicarlo sulla Camera di Riempimento e farlo scattare in posizione. Il Pallone con Valvola rimane in verticale sul Generatore d'Aria Calda per il riempimento. Così facendo, si apre la Valvola. Inserire la pompa (AIR). Il Pallone con Valvola viene ora riempito con l'aerosol di dronabinol.



L'evaporazione del dronabinol ha luogo già nei primi secondi del riempimento del Pallone con Valvola.

Riempire sempre in ogni caso completamente il Pallone con Valvola (durata: circa 60 secondi), in quanto l'aria fluente determina una diluizione dell'aero-

sol, il che agevola l'inalazione soprattutto in caso di dosi elevate.

Quando il Pallone con Valvola è pieno, spegnere la pompa – toccando nuovamente il pulsante tattile pompa (AIR) – e sfilare il Pallone con Valvola e la Camera di Riempimento.

Svitare in senso opposto a quello orario il Coperchio della Camera di Riempimento facendo presa sulla sporgenza rotante.



Rimuovere il Pallone con Valvola con Camera di Riempimento



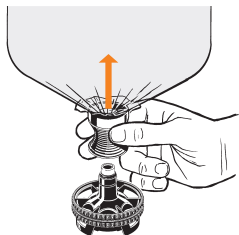
Pericolo di ustioni!



Non toccare le parti della Camera di Riempimento, finché queste dopo il riempimento del Pallone con Valvola non si raffreddano.

Separare il Pallone con Valvola dalla Camera di Riempimento. Al momento della separazione la Valvola si chiude da sola e l'aerosol contenuto nel Pallone con Valvola non può fuoriuscire.

6. UTILIZZO DI DRONABINOL (THC)



Separare il Pallone con Valvola dalla Camera di Riempimento

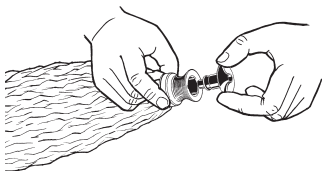
Non lasciare la Camera di Riempimento – eccetto per separare l'alcol e per il riempimento del Pallone con Valvola – sul bocchettone di soffiaggio del VOLCANO MEDIC 2, fintantoché il suo riscaldamento è acceso.



Pericolo di ustioni!

6.2.3. Inalazione

Innestare nella Valvola il Boccaglio e farlo scattare in posizione.



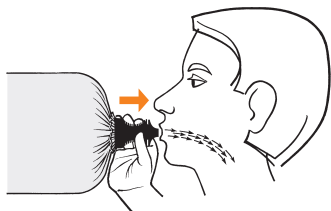
Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio posizionata



Sede corretta del Boccaglio sulla Valvola

Per l'inalazione premere leggermente con la Parte del Labbro. Così facendo, si apre la Valvola e l'aerosol può venire inalato dal Pallone con Valvola. Così facendo, si apre la Valvola e l'aerosol può venire inalato dal Pallone con Valvola. Interrompendo la pressione sul Boccaglio, la Valvola si chiude automaticamente.

6. UTILIZZO DI DRONABINOL (THC)



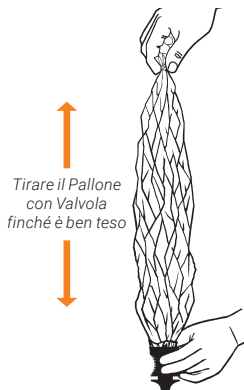
Premere con le labbra il Boccaglio e inalare



Per evitare la precipitazione dell'umidità nel Pallone con Valvola e minimizzare il rischio di una possibile contaminazione, non soffiare nel Pallone con Valvola.



i Quando il contenuto del Pallone con Valvola sta per esaurirsi, è possibile vuotare completamente quest'ultimo tendendolo e inalando il contenuto.



Tirare il Pallone con Valvola finché è ben teso

i Il Pallone con Valvola non è adatto a conservare l'aerosol per un tempo prolungato, in quanto quest'ultimo, col tempo (alcune ore), si condensa sull'involucro del Pallone con Valvola. Inalare pertanto il contenuto del Pallone con Valvola entro 10 minuti.

de

en

fr

es

it

nl

6. UTILIZZO DI DRONABINOL (THC)

6.3. Parte applicativa: Unità Tubo

6.3.1. Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso, la biodisponibilità sistemica del dronabinol vaporizzato è di circa il 33%.

Per fare un paragone: la biodisponibilità sistemica dei dronabinol assunti per via orale è inferiore al 15%.

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 210 °C risultano i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

Medicinale (Contenuto della Camera di Riempimento)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizzazione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	appross. 5 mg	appross. 3,3 mg

In caso di dosaggio insufficiente, aumentare goccia a goccia la quantità di dronabinol.

In caso di dosaggio eccessivo, diminuire goccia a goccia la quantità di dronabinol.

6.3.2. Uso



Prima dell'uso del Tubo flessibile, la Pompa deve essere spenta premendo il pulsante tattile pompa (AIR). Quando la temperatura effettiva ha raggiunto i 210 °C, appoggiare l'Unità Tubo sulla Camera di Riempimento e farla scattare in posizione.

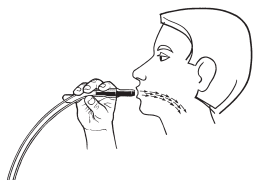
6.3.3. Inalazione



Tubo flessibile con Boccaglio collegato

Inalare lentamente per alcuni secondi il vapore che fuoriesce dal Tubo flessibile con il Boccaglio innestato.

6. UTILIZZO DI DRONABINOL (THC)



Inalare lentamente per alcuni secondi dal Tubo flessibile con il Boccaglio innestato



Per evitare la precipitazione dell'umidità nel Tubo flessibile e minimizzare il rischio di una possibile contaminazione, non soffiare nel Tubo flessibile.



Pericolo di ustioni!



Non toccare i pezzi della Camera di Riempimento (ad esclusione degli appositi nodi) finché non si sono raffreddati.



Non lasciare la Camera di Riempimento – fatta eccezione per la separazione dell'alcol e l'inalazione dall'Unità Tubo – sul bocchettone di soffiaggio del VOLCANO MEDIC 2, fintantoché il suo riscaldamento è acceso.



Pericolo di ustioni!

6.4. Tecnica respiratoria

Inalare solo la metà di quanto in realtà si potrebbe.

Trattenere l'aria per alcuni secondi e poi emetterla di nuovo lentamente. È consigliabile concentrarsi consapevolmente sull'inalazione.

L'aerosol di cannabis viene assorbito dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguigna. L'effetto si verifica dopo circa 1-2 minuti.

6.5. Fine dell'inalazione

Al termine dell'inalazione sfilare la spina.

de

en

fr

es

it

nl

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Utilizzare esclusivamente fiori di canapa per scopi medicinali standardizzati e controllati (Cannabis flos), la cui autenticità, purezza e presenza di agenti patogeni sono state verificate da produttori autorizzati in base alle vigenti direttive delle autorità competenti del proprio paese.



Non usare mai cannabis proveniente dal mercato nero illegale o altro tipo di cannabis che non è soggetto ad alcun controllo di qualità riconosciuto.

Il contenuto di principio attivo di tali prodotti è di norma sconosciuto, può variare enormemente e può essere contaminato con fitofarmaci, residui di fertilizzanti, semi, ecc.

7.1. Efficacia dei cannabinoidi estratti dai fiori di canapa (Cannabis flos) vaporizzati

Seguendo queste Istruzioni per l'Uso, la biodisponibilità sistemica dei cannabinoidi vaporizzati ricavati dai fiori di canapa è del 50% circa nel Pallone con Valvola e del 43% circa nel tubo flessibile.

Per fare un paragone: la biodisponibilità sistemica dei cannabinoidi assunti per via orale è inferiore al 15%.

I seguenti fattori determinano il contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola ovvero nel Tubo flessibile:

- Temperatura – Temperature di vaporizzazione superiori determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre temperature di vaporizzazione inferiori determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.
- Quantità – Volumi di riempimento superiori nella Camera di Riempimento determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre volumi di Camera di Riempimento inferiori determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.
- Qualità – Contenuti di cannabinoidi superiori nel materiale vegetale determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre tenori di cannabinoidi inferiori nel materiale vegetale determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.

Per ottenere una dose riproducibile con una buona efficienza, si raccomanda di vaporizzare una piccola quantità di riempimento (100 mg) una sola volta nella Camera di Riempimento con una temperatura massima di 210 °C.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

7.2. Preparazione

Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

Sminuzzare i fiori di canapa utilizzando il Macinatoio per Erbe in dotazione. Introdurre a tal fine una quantità pari a circa una nocciola tra i due gusci del Macinatoio per Erbe e girare 4-5 volte avanti e indietro.

i I fiori di canapa vengono sminuzzati più facilmente quando sono freddi o congelati. Il frigorifero o il congelatore sono indicati anche per la conservazione dei fiori di canapa.

A seconda del contenuto di principio attivo e del dosaggio consigliato dal medico, riempire la Camera di Riempimento con i fiori di canapa sminuzzati.

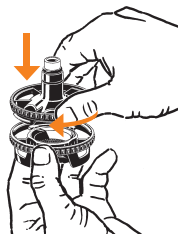
! Per ottenere una dose riproducibile con ad esempio 100 mg, usare ogni porzione della Camera di Riempimento solo una volta per riempire un Pallone con Valvola.

Altri requisiti per una dose riproducibile: uso di cannabis standardizzata, quantità identica, temperatura identica, grandezza del Pallone con Valvola identica (grandezza standard: ca. 12,5 l) e tecnica respiratoria identica durante l'inalazione.



Riempire la Camera di Riempimento

Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento

i Assicurarsi che i Filtri non siano contaminati da materiale vegetale. Al fine di garantire un funzionamento ottimale, si consiglia di pulire i Filtri con il Pennello per la Pulizia in dotazione dopo ogni vaporizzazione.

de

en

fr

es

it

nl

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



Per la vaporizzazione di piccole quantità di fiori di canapa è adatto il Adattatore per Capsula dosatrice disponibile quale accessorio, oltre e alla Capsula dosatrice.

Il Adattatore per Capsula dosatrice è impiegato al posto del Cilindro della Camera di Riempimento (vedi il capitolo 8.1.3. „Inserimento delle Capsule dosatrici“, pagina 305).

Successivamente, la Capsula dosatrice riempita di fiori di canapa sminuzzati va inserita nel Adattatore per Capsula dosatrice.

7.3. Pallone con Valvola MEDIC VALVE

Se si osservano le Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 210 °C risultano i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

Medicinale (Contenuto della Camera di Riempimento)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizzazione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Medicina A (100 mg)	THC: 19 mg	appross. 15 mg	appross. 10 mg
Medicina B (100 mg)	THC: 6 mg	appross. 5 mg	appross. 3 mg
	CBD: appross. 7,5 mg	appross. 6 mg	appross. 4 mg

In caso di dosaggio insufficiente, aumentare la quantità di cannabis nella Camera di Riempimento.

In caso di dosaggio eccessivo, ridurre la temperatura di vaporizzazione.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Se il vostro medico è d'accordo e siete in grado di determinare voi stessi il vostro fabbisogno del principio attivo attraverso l'effetto insorgente in modo relativamente rapido (circa 1-2 minuti) (titolazione), potete introdurre anche quantità maggiori di cannabis (fino a 500 mg) nella Camera di Riempimento e procedere alla vaporizzazione a temperature inferiori.

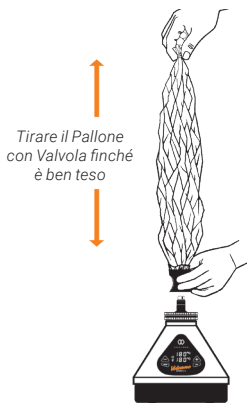
Da una carica della Camera di Riempimento si possono riempire più Palloni con Valvola con vapori del principio attivo.

Con tale metodo non si conseguono dosi riproducibili; è pertanto indicato solo per utenti esperti.

7.3.1. Uso

Applicare la Camera di Riempimento con coperchio sul Generatore d'Aria Calda e ruotare in senso orario fino all'arresto. Accendere il riscaldamento (HEAT), regolare la temperatura nominale e lasciare riscaldare. Quando la temperatura effettiva coincide con la temperatura nominale, stendere il Pallone con Valvola, applicarlo sulla Camera di Riempimento e farlo scattare in posizione. Il Pallone con Valvola rimane in verticale sul Generatore d'Aria Calda per il riempimento. Così facendo, si apre la Valvola.

Inserire la pompa (AIR). Inserire la pompa (AIR). Il Pallone con Valvola viene ora riempito con l'aerosol di cannabinoidi.



Quando il Pallone con Valvola è pieno, spegnere la pompa – toccando nuovamente il pulsante tattile pompa (AIR) – e sfilare il Pallone con Valvola e la Camera di Riempimento.

Svitare in senso opposto a quello orario il Coperchio della Camera di Riempimento facendo presa sulla sporgenza rotante.

de

en

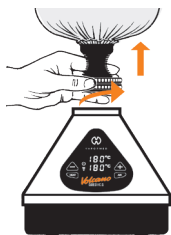
fr

es

it

nl

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



Rimuovere il Pallone con Valvola con Camera di Riempimento

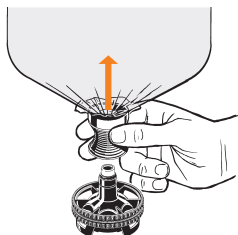


Pericolo di ustioni!



Non toccare le parti della Camera di Riempimento, finché queste dopo il riempimento del Pallone con Valvola non si raffreddano.

Separare il Pallone con Valvola dalla Camera di Riempimento. Al momento della separazione la Valvola si chiude da sola e l'aerosol contenuto nel Pallone con Valvola non può fuoriuscire.



Separare il Pallone con Valvola e la Camera di Riempimento

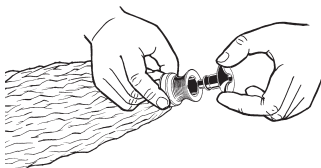
Non lasciare la Camera di Riempimento – eccetto per il riempimento del Pallone con Valvola – sul bocchettone di soffiaggio del VOLCANO MEDIC 2, fintantoché il suo riscaldamento è acceso.



Pericolo di ustioni!

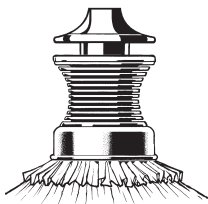
7.3.2. Inalazione

Innestare nella Valvola il Boccaglio e farlo scattare in posizione.



Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio posizionata

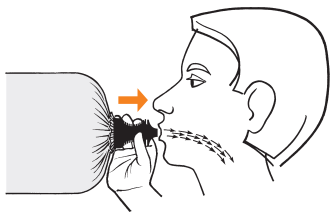
7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



Sede corretta del Boccaglio sulla Valvola

Per l'inalazione premere leggermente con le labbra il Boccaglio con la Parte del Labbro. In questo modo la Valvola si apre e può essere inalato l'aerosol contenuto nel Pallone con Valvola.

Interrompendo la pressione sul Boccaglio, la Valvola si chiude automaticamente.



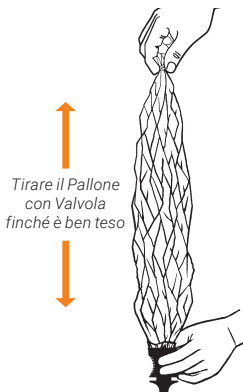
Premere con le labbra il Boccaglio e inalare



Per evitare la precipitazione dell'umidità nel Pallone con Valvola e minimizzare il rischio di una possibile contaminazione, non soffiare nel Pallone con Valvola.



Quando il contenuto del Pallone con Valvola sta per esaurirsi, è possibile vuotare completamente quest'ultimo tendendolo e inalando il contenuto.



Tirare il Pallone con Valvola finché è ben teso



Il Pallone con Valvola non è adatto a conservare l'aerosol per un tempo prolungato, in quanto quest'ultimo, col tempo (alcune ore), si condensa sull'involucro del Pallone con Valvola. Inalare pertanto il contenuto del Pallone con Valvola entro 10 minuti.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

7.4. Parte applicativa: Unità Tubo

Se si osservano le Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 210 °C risultano i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

Medicinale (Contenuto della Camera di Riem- pimento)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizza- zione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Medicina A (100 mg)	THC: 19 mg	appross. 12 mg	appross. 8,25 mg
Medicina B (100 mg)	THC: 6 mg	appross. 4 mg	appross. 2,75 mg
	CBD: appross. 7,5 mg	appross. 5 mg	appross. 3,4 mg

Per ottenere questi valori è necessario inalare fino a quando espirando non si nota più alcun aerosol (vapore). Il contenuto della Camera di Riepimento dosatrice è quindi consumato.

7.4.1. Uso



Prima dell'uso del Tubo flessibile, la Pompa deve essere spenta premendo il pulsante tattile pompa (AIR). Applicare la Camera di Riepimento con coperchio sul Generatore d'Aria Calda e ruotare in senso orario fino all'arresto. Accendere il riscaldamento (HEAT), regolare la temperatura nominale e lasciare riscaldare. Quando la temperatura effettiva coincide con la temperatura nominale, appoggiare l'Unità Tubo sulla Camera di Riepimento e farla scattare in posizione.

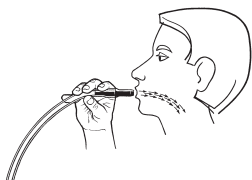
7.4.2. Inalazione



Tubo flessibile con Boccaglio collegato

Inalare lentamente per alcuni secondi il vapore che fuoriesce dal Tubo flessibile con il Boccaglio e la Parte del Labbro innestati.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



Inalare lentamente per alcuni secondi dal Tubo flessibile con il Boccaglio innestati



Per evitare la precipitazione dell'umidità nel Tubo flessibile e minimizzare il rischio di una possibile contaminazione, non soffiare nel Tubo flessibile.



Pericolo di ustioni!



Non toccare i pezzi della Camera di Riempimento (ad esclusione degli appositi nodi) finché non si sono raffreddati.



Non lasciare la Camera di Riempimento – fatta eccezione per l'inalazione dall'Unità Tubo – sul bocchettone di soffiaggio del VOLCANO MEDIC 2, fintantoché il suo riscaldamento è acceso.



Pericolo di ustioni!

7.5. Tecnica respiratoria

Inalare solo la metà di quanto in realtà si potrebbe. Trattenere l'aria per alcuni secondi e poi emetterla di nuovo lentamente.

È consigliabile concentrarsi consapevolmente sull'inalazione. L'aerosol di cannabis viene assorbito dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguigna. L'effetto si verifica dopo circa 1-2 minuti.

7.6. Fine dell'inalazione

Al termine dell'inalazione sfilare la spina.

Aprire il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario e svuotarla dal materiale vegetale usato.

de

en

fr

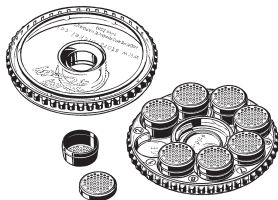
es

it

nl

8. CAPSULE DOSATRICI

8.1. Capsule dosatrici (monouso) e Caricatore



Capsule dosatrici con Caricatore

Con le Capsule dosatrici disponibili quali accessori è possibile fare scorta di fiori di canapa sminuzzati o di dronabinol – in caso di impiego del Tampone per Gocce– e conservarli nel caricatore fino all'uso.

Questo ne facilita la manipolazione; quindi ad esempio i pazienti che presentano difficoltà nelle attività motorie fini possono chiedere al personale medico di riempire anticipatamente le Capsule dosatrici corrispondenti al proprio fabbisogno quotidiano.



La Capsula dosatrice è un articolo monouso che deve essere smaltito con i rifiuti domestici dopo l'uso.

8.1.1. Riempimento delle Capsule dosatrici con fiori di canapa sminuzzati

Praticamente in tutti i paesi che consentono l'utilizzo dei fiori di canapa a scopo medico viene attualmente

prescritta ai pazienti una determinata quantità di fiori di canapa essiccati.

Questi fiori di canapa sono commercializzati al pezzo oppure già sminuzzati e devono quindi venire divisi in porzioni e pesati dal paziente in base delle disposizioni del proprio medico per un impiego successivo. Nel caso in cui i fiori di canapa dovessero presentarsi ancora interi, devono essere dapprima sminuzzati con il Macinatoio per Erbe in dotazione.



I fiori di canapa vengono sminuzzati più facilmente quando sono freddi o congelati. Il frigorifero o il congelatore sono indicati anche per la conservazione dei fiori di canapa.

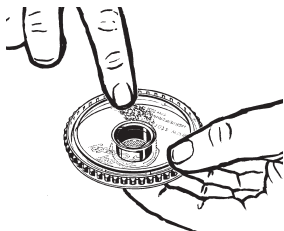
Nelle Capsule dosatrici è possibile fare scorta di fiori di canapa sminuzzati – ad esempio 50, 100 o 150 mg per ogni Capsula dosatrice – e conservarli nel Caricatore fino all'uso.



Capsula dosatrice con coperchio rimosso

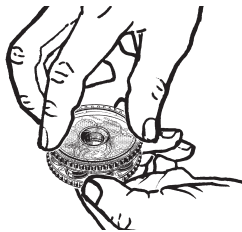
Se necessario sminuzzare i fiori di canapa. Pesare la quantità raccomandata dal medico e riempire la Capsula dosatrice con l'aiuto del coperchio del Caricatore (imbuto).

8. CAPSULE DOSATRICI



Capsula dosatrice durante il riempimento con coperchio del Caricatore (imbuto)

Posizionare il coperchio della Capsula dosatrice. Ripetere il procedimento di riempimento fino a ottenere il numero desiderato di Capsule dosatrici piene e successivamente inserirle nel Caricatore. Il Caricatore può accogliere fino a otto Capsule dosatrici.



Posizionamento del coperchio del Caricatore

Successivamente inserire il coperchio del Caricatore e chiuderlo ruotando il coperchio in senso orario.

8.1.2. Riempimento delle Capsule dosatrici con dronabinol

Nelle Capsule dosatrici con Tampone per Gocce inserito è possibile fare scorta di dronabinol – fino a 5 gocce – e conservarlo nel Caricatore fino all'uso.



Accertare che il Tampone per Gocce non venga riempito eccessivamente.



Capsula dosatrice con Tampone per Gocce inserito e coperchio rimosso

8.1.3. Inserimento delle Capsule dosatrici

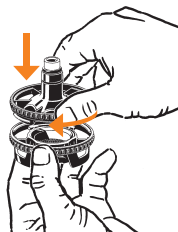
In primo luogo è necessario applicare il Adattatore per Capsula dosatrice, disponibile a sua volta come accessorio, al posto del cilindro della Camera di Riempimento (vedere il capitolo 9.4. "Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento", pagina 311), quindi collocare la Capsula dosatrice nel Adattatore per Capsula dosatrice con il coperchio rivolto verso l'alto.

8. CAPSULE DOSATRICI



La Capsula dosatrice inserita nel Adattatore per Capsula dosatrice

Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento

Il Tampone per Gocce, se utilizzato, può essere inserito anche direttamente nel Adattatore per Capsula dosatrice, vedere il capitolo 6.1. "Preparazione", pagina 288.

8.2. Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici

Il Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici è stato progettato per potere riempire contemporaneamente una quantità maggiore di capsule dosatrici con i fiori di canapa sminuzzati.



Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici

9.1. Indicazioni generali

Se il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 deve essere usato da altre persone (pazienti), la Camera di Riempimento deve essere pulita e deve essere usato un nuovo Pallone con Valvola con Boccaglio o una nuova Unità Tubo con Boccaglio. Delle ulteriori indicazioni sulla Camera di Riempimento, sul Pallone con Valvola e sul Tubo flessibile sono contenute nel capitolo 9.3. "Camera di Riempimento, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo" da pagina 308.

Pallone con Valvola con Boccaglio e Unità Tubo con Boccaglio sono utilizzabili da una sola persona.



Avvertenza!

Per evitare un rischio per la salute – ad esempio un'infezione/una contaminazione crociata a causa di una Camera di Riempimento sporca, di un Pallone con Valvola sporco o di un'Unità Tubo sporca – devono essere assolutamente rispettate le norme igieniche generalmente riconosciute.

Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 è destinato all'impiego multiplo.

a) Camera di Riempimento

- La Camera di Riempimento deve essere pulita in caso di impiego di un Pallone con Valvola nuovo e/o in presenza di tracce evidenti di sporco, come ad esempio depositi del principio attivo.

b) Pallone con Valvola/Unità Tubo

- Il Pallone con Valvola ovvero l'Unità Tubo è utilizzabile fondamentalmente solo dalla stessa persona.

Assicurarsi che l'apparecchio sia sufficientemente asciutto dopo ogni intervento di pulizia. Condensa o umidità residua possono rappresentare un rischio per la crescita di batteri.

Rispettare le indicazioni nel capitolo 9.2. "Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2", pagina 307.

Controllare periodicamente le parti della Camera di Riempimento e sostituire quelle difettose (rotte, deformate, scolorite). Sostituire il Pallone con Valvola ovvero il Tubo flessibile al più tardi dopo 70 applicazioni o al più tardi 14 giorni dopo il primo uso.

9.2. Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2

Assicurarsi che il Boccaglio, la Camera di Riempimento e il Generatore d'Aria Calda non entrino a contatto con i seguenti prodotti chimici:

- acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo consentito 5,5)
- soluzioni alcaline forti (pH massimo consentito 10). Consigliamo l'impiego di detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini.
- solventi organici (ad esempio aldeidi, etere, chetone, benzina)

- ossidanti (ad esempio perossidi di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- derivati del fenolo, composti amminici (in concentrazioni superiori)
- oli, grassi

Pulire comunque le parti del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 con spazzole morbide e mai con spazzole metalliche o lana di acciaio.

9.3. Camera di Riempimento, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo

9.3.1. Preparazione nello studio medico e in clinica

- La preparazione dei Boccagli avviene prima del primo uso e dopo ogni uso secondo il procedimento generalmente riconosciuto dell'igiene ospedaliera per i prodotti acritici ovvero semi-critici A (DGKH).
- Camera di Riempimento e Raccordo Tubo, in presenza di depositi di principio attivo (condensato) nelle parti interne, devono essere preparati secondo il procedimento generalmente riconosciuto dell'igiene ospedaliera per i prodotti acritici ovvero semi-critici A (DGKH).

9.3.2. Pulizia a livello domestico

- I Boccagli devono essere puliti prima del primo uso e dopo ogni uso per almeno 5 minuti in un bagno di detergente per stoviglie tiepido (40-50 °C).
- Camera di Riempimento e Raccordo Tubo, in presenza di depositi di principio attivo (condensato) nelle parti interne, devono essere puliti.
- Pulire in primo luogo le mani, eventualmente il lavandino e l'area circostante.
- Smontare la Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.4. "Smontaggio e Montaggio della Camera di Riempimento" a pagina 311).
- Smontare l'Unità Tubo (vedere il capitolo 9.5. "Smontaggio e montaggio dell'Unità Tubo", pagina 314).
- Eliminare gli accumuli ostinati di principio attivo all'interno della Camera di Riempimento ovvero del cilindro del coperchio, del Raccordo Tubo e del Boccaglio
- Collocare quindi tutti i singoli pezzi della Camera di Riempimento e il Raccordo Tubo per almeno 5 minuti in un bagno di detergente tiepido (40-50 °C) (detergente domestico con il minimo di additivi, dosaggio secondo le indicazioni del produttore, evitare la formazione eccessiva di schiuma) e accertare che tutti i pezzi siano completamente coperti e riempiti (eliminazione delle bolle d'aria).

9. IGIENE

- Pulire il Boccaglio nello stesso modo, separatamente da tutti gli accessori.
- Per la rimozione manuale delle impurità utilizzare esclusivamente una spazzola morbida (spazzola per bottiglie) o un panno morbido pulito (da usare solo a questo scopo) ma mai una spazzola metallica o lana di acciaio. Ripetere eventualmente più volte questo procedimento, fino a che sui pezzi non sono scomparse tutte le tracce di sporizia.
- Prelevare in seguito le parti dal bagno di detersivo per stoviglie, quindi sciacquarle per almeno 1 minuto sotto acqua corrente.
- I pezzi della Camera di Riempimento, il Raccordo Tubo e il Boccaglio possono essere lavati anche in lavastoviglie usando un detersivo per stoviglie destinato all'uso domestico. Mettere i singoli pezzi in un zona adatta nella lavastoviglie. Le parti di piccole dimensioni (ad esempio gli anelli della Camera di Riempimento o i Boccagli) possono andare perdute oppure danneggiare la lavastoviglie a causa di un caricamento errato della lavastoviglie stessa. Sul Cilindro della Camera di Riempimento e sul Adattatore per Capsula dosatrice possono comparire delle alterazioni superficiali in caso di lavaggio in lavastoviglie.

- Dopo il lavaggio, scaricare tutto il liquido contenuto e fare uscire l'acqua residua dai pezzi. Evitare il contatto con superfici meno pulite.

Nota: in presenza di un'acqua di acquedotto molto dura e di conseguente formazione di uno strato bianco sulla superficie dei pezzi, si raccomanda una sostituzione più frequente della Camera di Riempimento e dell'Unità Tubo.

Possibile alternativa: in alternativa, tutti i pezzi della Camera di Riempimento, il Raccordo Tubo e il Boccaglio possono essere lavati anche in alcool isopropilico.



Pulizia manuale con alcool isopropilico (70 %) oppure detersivo per stoviglie

de

en

fr

es

it

nl



Attenzione!
L'alcol isopropilico è combustibile e facilmente infiammabile.



Rispettare assolutamente le avvertenze di sicurezza del produttore dell'alcol isopropilico.



Non immergere i pezzi di plastica per oltre mezz'ora nell'alcol isopropilico. Un prolungato contatto con l'alcol può causare variazioni cromatiche o un infragilimento delle parti in plastica. Macinatoio per Erbe e Caricatore non devono essere immersi nell'alcol isopropilico.

9.3.3. Controllo/Manutenzione

Dopo il lavaggio, controllare tutti i singoli pezzi rispetto a superfici danneggiate, formazione di crepe, rammolimento o indurimento, sporcizia, scolorimento, strati di calcare eccessivi ed eliminare le Camere di Riempimento, i Raccordi Tubi o i Boccagli danneggiati.

Quindi, rimontare la Camera di Riempimento e l'Unità Tubo (vedere il capitolo 9.4. "Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento", pagina 311, e il capitolo 9.5. "Smontaggio e montaggio dell'Unità Tubo", pagina 314).

9.3.4. Essiccazione, imballaggio e magazzinaggio

Dopo la pulizia e l'asciugatura completa, i singoli pezzi disinfettati devono essere riposti in un luogo asciutto e privo di polvere in una busta di plastica pulita e mai usata prima (ad esempio un grande sacchetto per il congelatore). Non è ammesso riporre i singoli pezzi ancora umidi nella busta di plastica; in questi casi, lasciare asciugare ancora i pezzi tra due panni puliti e non usati prima.

9.3.5. Riutilizzabilità della Camera di Riempimento

La Camera di Riempimento (inclusi Filtri e Tamponi per Gocce) è destinata all'uso molteplice nel rispetto del capitolo 9.3.1. "Preparazione nello studio medico e in clinica" ovvero 9.3.2. "Pulizia a livello domestico", pagina 308.

9.3.6. Riutilizzabilità del Pallone con Valvola ovvero del Tubo flessibile

Il Pallone con Valvola ovvero il Tubo flessibile e i rispettivi Boccagli sono destinati all'uso ripetuto senza pulizia speciale. Sono utilizzabili fondamentalmente solo da una sola persona e per un massimo di 70 applicazioni e un massimo di 14 giorni a partire dal primo uso. Successivamente dovrà essere usato un nuovo Pallone con Valvola

con Boccaglio ovvero un nuovo Tubo flessibile con Boccaglio. In presenza di forte sporcizia, Pallone con Valvola ovvero Tubo flessibile devono essere sostituiti precedentemente.



Per evitare scambi o confusioni, corredare il Pallone con Valvola ovvero l'Unità Tubo del nome del paziente e della data del primo uso. Scrivere l'informazione direttamente con un pennarello indelebile sul Pallone con Valvola ovvero sull'Unità Tubo.

Prima di ogni vaporizzazione, controllare dall'esterno se nel Pallone con Valvola o nel Tubo flessibile si trova dell'umidità (precipitazione dell'umidità). Se nel Pallone con Valvola ovvero nel Tubo flessibile dovesse essere scoperta dell'umidità o se dovessero essere scoperti danni alla Valvola o al Tubo flessibile, il Pallone con Valvola ovvero il Tubo flessibile non potranno più essere usati e dovranno essere smaltiti nei rifiuti domestici!

9.3.7. Deposito

Conservare Camera di Riempimento, Pallone con Valvola con Boccaglio e Unità Tubo con Boccaglio in un luogo asciutto, privo di polvere e protetto dalla contaminazione.

9.4. Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento

9.4.1. Camera di Riempimento con Coperchio

Si prega, prima dello smontaggio, di lasciar raffreddare la Camera di Riempimento con il Coperchio.

Come descritto nel capitolo 9.3. "Camera di Riempimento, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo", pagina 308, i pezzi della Camera di Riempimento devono essere puliti agli intervalli di tempo prescritti. A tal fine, smontare la Camera di Riempimento come di seguito indicato: Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

de

en

fr

es

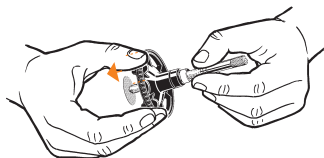
it

nl

9. IGIENE

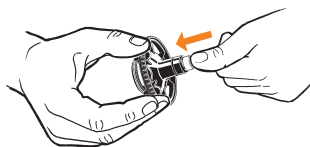
9.4.2. Smontaggio del Coperchio della Camera di Riempimento

Premere fuori, spingendo dall'alto verso il basso, il Filtro superiore per es. con l'aiuto del manico del Pennello per la Pulizia. In caso di impiego di dronabinol non è necessario alcun Filtro.



Spingere fuori il Filtro superiore con l'aiuto del Pennello per la Pulizia

Sfilare l'anello del coperchio. Spingere il cilindro del coperchio verso il basso fuori dall'alloggiamento del coperchio.



Spingere il cilindro del coperchio fuori dall'alloggiamento del coperchio

9.4.3. Smontaggio della Camera di Riempimento

Premere per estrarre il Cilindro della Camera di Riempimento con il Filtro o eventualmente Tampone per Gocce verso l'alto dall'Alloggiamento della Camera di Riempimento.

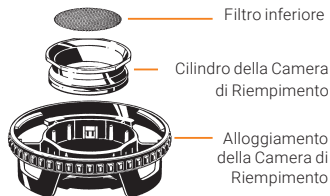


Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento verso l'alto fuori dall'Alloggiamento della Camera di Riempimento

Premere per estrarre il Filtro inferiore dal Cilindro della Camera di Riempimento.



Premere per estrarre il Filtro inferiore



9.4.4. Asciugatura

Tutte le parti della Camera di Riempimento devono essere ben asciutte prima del montaggio.

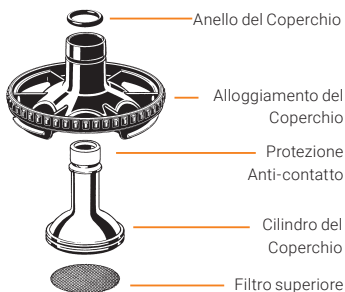
Porre tutte le parti della Camera di Riempimento su un fondo asciutto, pulito e assorbente e farle asciugare completamente. L'asciugatura può venire accelerata con un phon. Si sconsiglia di eseguirla in ambienti umidi (ad esempio nella stanza da bagno).

9.4.5. Montaggio del Coperchio della Camera di Riempimento

Il rimontaggio delle parti avviene nell'ordine e sequenza inversa: Infilare e far scattare in posizione il cilindro del coperchio nell'alloggiamento del coperchio, quindi inserire l'anello del coperchio dall'alto sul cilindro del coperchio fino all'alloggiamento del coperchio.

In caso di utilizzo di fiori di canapa, premere il Filtro superiore dal basso nel cilindro del coperchio, quindi farlo scattare in posizione nell'apposita scanalatura.

In caso di utilizzo di una soluzione di dronabinol, i due Filtri non sono necessari. Al posto del Filtro inferiore si usa solo il Tampone per Gocce.



Il Filtro superiore deve essere inserito con attenzione nell'apposita scanalatura. In caso contrario, eventuali particelle vegetali potrebbero finire nel Pallone con Valvola e venire inalate.

9.4.6. Montaggio della Camera di Riempimento

Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento dall'alto dentro il Alloggiamento della Camera di Riempimento e far scattare in posizione.

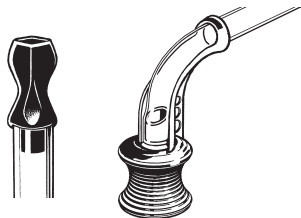
Inserire il Filtro dall'alto o eventualmente il Tampone per Gocce nella Camera di Riempimento. Svitare il Coperchio della Camera di Riempimento in senso orario sulla Camera di Riempimento.

9.5. Smontaggio e montaggio dell'Unità Tubo

9.5.1. Smontaggio

Prima dello smontaggio dell'Unità Tubo, lasciare raffreddare.

Come descritto nel capitolo 9.3. "Camera di Riempimento, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo", pagina 308, Raccordo Tubo e Boccaglio devono essere puliti agli intervalli di tempo prescritti. A tale fine, staccare il Raccordo Tubo e il Boccaglio dal Tubo flessibile.



Staccare il Raccordo Tubo e il Boccaglio dal Tubo flessibile

9.5.2. Asciugatura

Raccordo Tubo e Boccaglio devono essere asciugati bene prima del montaggio.

A tale fine, lasciare asciugare completamente entrambi i pezzi appoggiandoli su una base asciutta, pulita e assorbente. L'asciugatura può venire accelerata con un phon. Si sconsiglia di eseguirla in ambienti umidi (ad esempio nella stanza da bagno).

9.5.3. Montaggio

In primo luogo, innestare il Tubo flessibile nel Raccordo Tubo e, quindi, il Boccaglio nel Tubo flessibile.

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

10.1. Pulizia

Prima di qualsiasi intervento di manutenzione, spegnere l'apparecchio e staccare la spina.

Per l'impiego a casa è sufficiente pulire l'alloggiamento del Generatore d'Aria Calda con un panno umido. L'apparecchio non va tenuto sotto l'acqua corrente.

In alternativa, anche nell'uso domestico, l'alloggiamento del Generatore d'Aria Calda può essere pulito e disinfettato con un disinfettante per superfici (i dettagli sono ricavabili dalle successive indicazioni per la pulizia per l'uso negli studi medici o nelle cliniche).

Presso un ambulatorio medico o una clinica, l'alloggiamento del Generatore d'Aria Calda può venire pulito e disinfettato con un disinfettante per superfici.

Il disinfettante per superfici dovrebbe possedere un'efficacia comprovata (ad esempio omologazione VAH/DGHM o FDA ovvero certificazione CE), essere adatto alla disinfezione del Generatore d'Aria Calda ed essere compatibile con il Generatore d'Aria Calda (vedere il capitolo 9.2. "Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2", pagina 307).

Utilizzare esclusivamente un panno morbido pulito per la pulizia o la rippassatura. In tal caso, il panno deve essere umido e mai bagnato. Evitare

l'ingresso di liquido nel Generatore d'Aria Calda.

I test sulla resistenza dei materiali del Generatore d'Aria Calda per una disinfezione superficiale sono stati eseguiti con il disinfettante "neoform MED Spray" del Dr. Weigert.



In caso di uso di uno spray, questo deve essere spruzzato su un panno, con il quale l'apparecchio dovrà essere quindi pulito. Non spruzzare mai direttamente l'apparecchio.

L'ingresso di liquidi nel Generatore d'Aria Calda può causare un danno alle parti elettriche e quindi anomalie di funzionamento.

Qualora del liquido dovesse comunque penetrare nel Generatore d'Aria Calda, contattare immediatamente al nostro Centro di Assistenza.

10.2. Cura e manutenzione

Prima di qualsiasi lavoro di manutenzione, l'apparecchio deve essere spento e staccato dalla corrente.

Sul lato inferiore del Generatore d'Aria Calda si trova il Filtro dell'Aria. Controllare a cadenza settimanale la pulizia del Filtro dell'Aria e sostituirlo al bisogno. Aprire, inoltre, il coperchio quadrato sul lato inferiore del Generatore d'Aria Calda e sostituire il Filtro dell'Aria.

de

en

fr

es

it

nl

10. GENERATORE D'ARIA CALDA



Fare attenzione al posizionamento corretto del Filtro dell'Aria: è dotato tre angoli grandi e un angolo piccolo arrotondato.



Montaggio delle
parti in ordine
inverso

10.3. Deposito

Custodire il Generatore d'Aria Calda in un luogo asciutto, protetto dagli influssi atmosferici e lontano dalla portata dei bambini o di persone incapaci.

10.4. Dopo avarie

Staccare immediatamente il Cavo di Alimentazione dalla corrente.

In caso di anomalie dell'elettronica del Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2 può essere eseguito un reset estraendo la spina e reinserendola dopo avere atteso almeno tre secondi oppure mantenendo premuto il pulsante tattile riscaldamento ("HEAT") per 10 secondi.

Il Generatore d'Aria Calda è provvisto di un fusibile di rete (F1) interno all'apparecchio. Dato che tale fusibile reagiscono solo in caso di un difetto del Generatore d'Aria Calda, questo fusibile possono venire sostituiti solo dal nostro Centro di Assistenza.

Spedire il Generatore d'Aria Calda al nostro Centro di Assistenza per la relativa riparazione nella sua confezione originale o in un altro imballo adeguato.

10.5. Smaltimento

Se il Generatore d'Aria Calda ha subito danni irreparabili, non gettarlo insieme ai normali rifiuti domestici.

Essendo realizzato con componenti di alta qualità e completamente riciclabili, deve essere portati al centro di raccolta più vicino oppure spedito al nostro Centro di Assistenza per il corretto smaltimento.

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

10.6. Ricerca dei guasti

Se, dopo aver collegato la spina alla presa di corrente l'apparecchio non funziona alla perfezione, verificare il Generatore d'Aria Calda secondo le istruzioni della seguente tabella:

Guasto	Possibile causa / Rimedio
Non è visualizzata nessuna indicazione alimentazione rete sul display del VOLCANO MEDIC 2; l'attivazione del riscaldamento o della pompa non è possibile.	Assicurarsi che non ci sia stata una interruzione di corrente e che la protezione (nella cassetta delle valvole) sia attivata oppure che non sia difettosa. Controllare il collegamento dei cavi dal lato apparecchio e da quello della presa. Se non è presente alcun funzionamento del Generatore d'Aria Calda, potrebbe essere scattato il dispositivo interno di protezione dell'apparecchio. In questo caso, il Generatore d'Aria Calda del VOLCANO MEDIC 2 deve essere inviato al nostro Centro di Assistenza.
Sul display viene visualizzato: 1. Riga: „ERR” 2. Riga: Numero e di seguito lettera „r” o „n”	Errore dell'apparecchio. Se l'avviso è „r” + numero, eseguire il reset di fabbrica. Se l'avviso è „n” + numero, si tratta di un errore irreversibile; il Generatore d'Aria Calda del VOLCANO MEDIC 2 deve essere inviato al nostro Centro di Assistenza.
Possibili avvisi d'errore: 01r	Errore della comunicazione interna. È consigliato un riavvio (nuovo start).
02r	L'apparecchio si trova oltre la sua temperatura specificata oppure è presente un surriscaldamento interno. Spegnerlo, estrarre la spina e lasciare l'apparecchio alla temperatura ambiente almeno 30 minuti senza usarlo. Se l'errore dovesse persistere anche dopo i 30 minuti, contattare il nostro Centro di Assistenza.

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Guasto	Possibile causa / Rimedio
03r	L'apparecchio è fatto funzionare a una tensione di rete non adatta. Controllare quale versione (115V/230V) dell'apparecchio state usando e assicuratevi che lo stiate impiegando con la tensione adatta.
04n	L'apparecchio è guasto, inviatelo per favore al nostro Centro di Assistenza.
Nessuna produzione di aerosol.	<p>Controllare che la temperatura teorica ed effettiva coincidano (almeno 180 °C).</p> <p>Controllare che la Camera di Riempimento e/o il Pallone con Valvola ovvero il Tubo flessibile siano applicati correttamente.</p> <p>Controllare se sul Tampone per Gocce sono state versate delle gocce di Dronabinol ovvero se nella Camera di Riempimento si trova della Cannabis Flos fresca e mai usata.</p>
Il Pallone con Valvola non si riempie.	<p>Verificare che la pompa sia accesa.</p> <p>Verificare che la Camera di Riempimento e/o il Pallone con Valvola siano stati montati correttamente.</p>
L'apparecchio si spegne (spegnimento automatico).	Lo spegnimento automatico si è attivato. Accendere nuovamente il riscaldamento o la pompa.
Particelle vegetali nel Pallone con Valvola ovvero nel Tubo flessibile (in caso di uso di Cannabis Flos)	<p>Pulire sia la Camera di Riempimento che il Coperchio; verificare che il Filtro posto nel coperchio della Camera di Riempimento non sia ostruito o non sia stato correttamente montato sull'apposita scanalatura.</p> <p>Verificare che la Camera di Riempimento sia stata pulita come indicato nelle presenti Istruzioni per l'Uso.</p>

10. GENERATORE D'ARIA CALDA



Si suddette istruzioni non producono alcun risultato o in presenza di guasti di tutt'altro genere o di problematiche qui non elencate, staccare subito la spina e rivolgersi immediatamente al nostro Centro di Assistenza.



Non aprire il Generatore d'Aria Calda! Senza un utensile speciale o conoscenze specifiche, ogni tentativo di aprire l'apparecchio, ne causerà il danneggiamento. Tale tentativo comporterà la perdita della garanzia.

Non cercare mai di risolvere il guasto da soli ma rivolgersi direttamente nostro Centro di Assistenza.

10.7. Dati tecnici Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2

Tensione: 220-240 V / 50-60 Hz (in alternativa, il Generatore d'Aria Calda è disponibile anche con 110-120 V / 50-60 Hz).

L'indicazione della tensione si trova sulla parte inferiore dell'apparecchio del Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2.

Potenza assorbita: 270 VA

Potenza della pompa: 10 VA

Temperatura di vaporizzazione impostabile da appross. 40° a 210 °C

Quantità d'aria: ca. 12 l/min

Grandezza del Pallone con Valvola: circa 12,5 litri

Misure Generatore d'Aria Calda: 20,0 x 18,0 cm

Peso Generatore d'Aria Calda con cavo di rete, Camera di Riempimento e Pallone con Valvola con Boccaglio: ca. 1,8 kg

Apparecchio della classe di protezione II

Dispositivo di disattivazione automatico dopo 30 minuti

Per lo scollegamento completo dalla rete staccare la spina.

Fusibile di rete interno all'apparecchio F1: F-T 4 A (vale per gli apparecchi da 110-120 V e 220-240 V)

Questo fusibile di rete è sostituibile solo dal nostro Centro di Assistenza.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche.

Brevetti e diegni:

www.vapormed.com/patents



Fabbricante:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9,

78532 Tuttlingen, Germania

de

en

fr

es

it

nl

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

10.8. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

10.8.1. Prestazioni significative

In base alla valutazione dei rischi non sono presenti prestazioni caratteristiche sostanziali.

10.8.2. Ambiente elettromagnetico

L'apparecchio è inoltre destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve assicurarsi che esso sia impiegato in un ambiente di tale tipo.

Misurazioni di emissione di disturbi		
Misurazioni di emissione di disturbi	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 impiega energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. La sua emissione HF è pertanto molto bassa ed è improbabile che degli apparecchi elettronici situati vicino possano esserne disturbati.
	Classe B	Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 è adatto per l'uso in altre strutture diverse dall'ambiente abitativo o strutture simili, collegate direttamente ad una rete d'alimentazione pubblica fornita anche a edifici utilizzati per fini abitativi.
Emissioni di armoniche secondo la IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallamento (Flicker) secondo la IEC 61000-3-3	superato	

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Controllo dell'immunità all'interferenza

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo la IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere composti di legno o di cemento oppure realizzati con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30%.
Grandezze elettriche perturbatrici di veloce transito/ Burst secondo la norma CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	La qualità della tensione di rete deve essere simile a quella tipica di un ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero. Nel caso l'utilizzatore richieda un esercizio continuo dell'apparecchio, si consiglia di alimentarlo attraverso una alimentazione elettrica continua (gruppo di continuità).

de

en

fr

es

it

nl

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Tensioni impulsive (Surges) secondo la norma CEI 61000-4-5	Cavo verso cavo: ± 1 kV	Cavo verso cavo: ± 1 kV	La qualità della tensione di rete deve essere simile a quella tipica di un ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero. Nel caso l'utilizzatore richieda un esercizio continuo dell'apparecchio, si consiglia di alimentarlo attraverso una alimentazione elettrica continua (gruppo di continuità).

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo la norma CEI 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T per 0.5 periodi (1 fase) a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi</p> <p>0 % U_T per 1 periodo e 70 % U_T per 25/30 periodi (50/60 Hz) monofase a 0 gradi</p> <p>0 % U_T per 250/300 periodi (50/60 Hz)</p>	<p>0 % U_T per 0.5 periodi (1 fase) a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi</p> <p>0 % U_T per 1 periodo e 70 % U_T per 25/30 periodi (50/60 Hz) monofase a 0 gradi</p> <p>0 % U_T per 250/300 periodi (50/60 Hz)</p>	<p>La qualità della tensione di rete deve essere simile a quella tipica di un ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero. Nel caso l'utilizzatore richieda un esercizio continuo dell'apparecchio, si consiglia di alimentarlo attraverso una alimentazione elettrica continua (gruppo di continuità).</p>

de

en

fr

es

it

nl

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
<p>Grandezze perturbatrici HF trasmesse secondo la norma CEI 61000-4-6, modulazione d'ampiezza</p>	<p>3 V a 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V in bande di frequenze ISM e radioamatoriali</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 V a 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V in bande di frequenze ISM e radioamatoriali</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>Avvertenza: Gli apparecchi portatili di comunicazione HF e radio (incluso i loro accessori come ad es. Il cavo d'antenna o l'antenna esterna) non devono essere usati ad una distanza inferiore ai 30 cm dal Sistema di Vaporizzazione del VOLCANO MEDIC 2 incluso i suoi collegamenti. Una mancata osservanza può provocare una limitazione delle prestazioni tecniche dell'apparecchio.</p>
<p>Campi elettromagnetici ad alta frequenza Modulazione d'ampiezza CEI 61000-4-3</p>	<p>10 V/m a 80 MHz - 6000 MHz</p> <ul style="list-style-type: none"> •Cura salute domestica •Cura salute professionale •80 % AM a 1 kHzPM 50 %; 1 kHz 	<p>10 V/m bei 80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>10 V/m a 80 MHz - 6000 MHz</p> <ul style="list-style-type: none"> •Cura salute domestica •Cura salute professionale •80 % AM a 1 kHzPM 50 %; 1 kHz 	<p>Avvertenza: Gli apparecchi portatili di comunicazione HF e radio (incluso i loro accessori come ad es. Il cavo d'antenna o l'antenna esterna) non devono essere usati ad una distanza inferiore ai 30 cm dal Sistema di Vaporizzazione del VOLCANO MEDIC 2 incluso i suoi collegamenti. Una mancata osservanza può provocare una limitazione delle prestazioni tecniche dell'apparecchio.</p>

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Campo vicino ad apparecchi di comunicazione RF senza fili CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	Avvertenza: Gli apparecchi portatili di comunicazione HF e radio (incluso i loro accessori come ad es. il cavo d'antenna o l'antenna esterna) non devono essere usati ad una distanza inferiore ai 30 cm dal Sistema di Vaporizzazione del VOLCANO MEDIC 2 incluso i suoi collegamenti. Una mancata osservanza può provocare una limitazione delle prestazioni tecniche dell'apparecchio.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz dev., 1 kHz sinus.) oppure 50 % PM con 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz dev., 1 kHz sinus.) oppure 50 % PM con 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. PEZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

- REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
(1 pz. VOLCANO MEDIC 2 Generatore d'Aria Calda, 1 pz. Cavo di Alimentazione, 4 pz. MEDIC VALVE Pallone con Valvola con Boccaglio, 1 pz. Unità Tubo, 1 pz. Set di Camera di Riempimento (comprensivo: 1 pz. Anello del Coperchio, 1 pz. Set di Filtri Standard (ca. Ø 30 mm), 1 pz. Tampone per Gocce (ca. Ø 28 x 4 mm), 1 pz. Pennello per la Pulizia), 1 pz. Adattatore per Capsula dosatrice (ca. Ø 15 mm), 2 pz. Filtro Standard, piccolo con maglia normale (ca. Ø 15 mm), 1 pz. Capsula dosatrice, 1 pz. Set di Filtri dell'Aria, 1 pz. Macinatoio per Erbe (ca. Ø 59 mm), 1 pz. Istruzioni per l'Uso)
- REF 11 38 Cavo di Alimentazione
- REF 05 01 M Set di Ricambio
(6 pz. MEDIC VALVE Pallone con Valvola con Boccaglio)
- REF 11 43 Unità Tubo
(1 m Tubo flessibile, 1 pz. Raccordo Tubo, 1 pz. Boccaglio)
- REF 11 51 Raccordo Tubo
- REF 11 44 Set Tubo flessibile
(3 pz. 1 m Tubo flessibile, 3 pz. Boccaglio)
- REF 11 41 Set di Boccagli (4 pz. Boccaglio)
- REF 11 31 Set Camera di Riempimento
(1 pz. Camera di Riempimento, 1 pz. Anello del Coperchio, 1 pz. Set di Filtri Standard (ca. Ø 30 mm), 1 pz. Tampone per Gocce (ca. Ø 28 x 4 mm), 1 pz. Pennello per la Pulizia)
- REF 11 05 Set di Filtri Standard
(6 pz. Filtro con maglia normale (ca. Ø 30 mm))
- REF 11 09 Set di Filtri a Maglia Fine
(6 pz. Filtro con maglia stretta (ca. Ø 30 mm))
- REF 11 03 Set di Filtri Standard, piccolo
(6 pz. Filtro con maglia normale (ca. Ø 15 mm))
- REF 11 08 Set di Tamponi per Gocce
(2 pz. Tampone per Gocce (ca. Ø 28 x 4 mm))

11. PEZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

REF 11 34	Set Parti di Consumo (4 pz. Anello del Coperchio, 1 pz. Set di Filtri Standard (ca. Ø 30 mm), 2 pz. Tampone per Gocce (ca. Ø 28 x 4 mm), 1 pz. Pennello per la Pulizia)	de
REF 11 26	Alloggiamento della Camera di Riempimento (1 pz. Alloggiamento della Camera di Riempimento, 1 pz. Coperchio della Camera di Riempimento)	en
REF 11 32	Set Camera di Riempimento con Adattatore per Capsula dosatrice (1 pz. Camera di Riempimento con Adattatore per Capsula dosatrice, 1 pz. Anello del Coperchio, 3 pz. Filtro Standard con maglia normale (ca. Ø 30 mm), 3 pz. Filtro Standard, piccolo con maglia normale (ca. Ø 15 mm), 1 pz. Tampone per Gocce (ca. Ø 15 x 5 mm), 1 pz. Capsula dosatrice, 1 pz. Pennello per la Pulizia)	fr
REF 11 33	Adattatore per Capsula dosatrice (1 pz. Adattatore per Capsula dosatrice (ca. Ø 15 mm), 2 pz. Filtro Standard, piccolo con maglia normale (ca. Ø 15 mm), 1 pz. Capsula dosatrice)	es
REF 09 32 M	Caricatore con 8 Capsule dosatrici (1 pz. Caricatore, 8 pz. Capsula dosatrice)	it
REF 09 33 M	Set di Capsule dosatrici, 40 pz.	
REF 09 34 M	Set di Capsule dosatrici, 400 pz.	
REF 09 40	Capsule Caddy (1 pz. Capsule Caddy, 4 pz. Capsula dosatrice)	
REF 09 36 M	Caricatore con 8 Capsule dosatrici per Gocce (1 pz. Caricatore, 8 pz. Capsula dosatrice, 8 pz. Tampone per Gocce per Capsule dosatrici)	nl
REF 09 38 M	Set di Capsule dosatrici per Gocce, 40 pz. (40 pz. Capsula dosatrice, 40 pz. Tampone per Gocce per Capsule dosatrici)	
REF 09 39 M	Set di Capsule dosatrici per Gocce, 400 pz. (400 pz. Capsula dosatrice, 400 pz. Tampone per Gocce per Capsule dosatrici)	

11. PEZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

- REF 11 22 Set di Tamponi per Gocce per Capsule dosatrici
4 pz. Tampone per Gocce (ca. Ø 13 x 6 mm)
- REF 11 02 Set di Tamponi per Gocce, piccolo (m) (env. Ø 15 x 5 mm)
4 pz. Tampone per Gocce (ca. Ø 15 x 5 mm)
- REF 09 41 Capsule Caddy per Gocce
(1 pz. Capsule Caddy, 4 pz. Capsula dosatrice, 4 pz. Tampone per Gocce per Capsule dosatrici)
- REF 09 45 Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici
(1 pz. Dispositivo di Riempimento, 1 pz. Raschietto, 1 pz. Pestello, 1 pz. Macinatoio per Erbe XL (ca. Ø 92 mm, 1 pz. Caricatore con 8 Capsule dosatrici, 40 pz. Capsula dosatrice, 1 pz. Bilancia)
- REF 09 46 Pestello per Capsule dosatrici
- REF 09 47 Raschietto per Set di Riempimento
- REF 09 30 Macinatoio per Erbe (ca. Ø 59 mm)
- REF 09 43 Macinatoio per Erbe XL (ca. Ø 92 mm)
- REF 11 35 Set di Filtri dell'Aria (2 pz. Filtro dell'Aria)
- REF 11 36 Coperchio del Filtro dell'Aria
- REF 11 24 Set di Pennelli per la Pulizia
(3 pz. Pennello per la Pulizia)

**Tutte le parti di ricambio così come gli accessori possono essere ordinati sul sito:
www.vapormed.com**

12. SODDISFACIMENTO DEI REQUISITI LEGISLATIVI E NORMATIVI

- Direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali
- Apparecchi elettromedicali IEC 60601-1
- Medical electrical equipment CAN/CSA-C22.2 No. 60601

Organismo accreditato:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco di Baviera, Germania



Fabbricante

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Germania

de

en

fr

es

it

nl

13. GARANZIA, RESPONSABILITÀ, SERVIZIO DI RIPARAZIONE

13.1. Garanzia

La Storz & Bickel GmbH, quale venditrice, garantisce al cliente l'assenza di vizi del prodotto ai sensi delle norme del diritto tedesco nella misura prevista dalle proprie condizioni generali di contratto (CGC), che sono alla base del contratto di compravendita. Un obbligo di garanzia per vizi della cosa di Storz & Bickel esiste ovviamente solo qualora il cliente abbia acquistato i prodotti direttamente da noi. In caso di acquisto tramite terzi sussistono in ogni caso degli obblighi di garanzia per vizi della cosa nei confronti di detti terzi, in merito ai quali Storz & Bickel non può esprimersi.

A titolo di chiarimento, in questa sede segnaliamo espressamente che la garanzia per vizi della cosa riguarda solamente l'eliminazione dei vizi iniziali, esistenti a dispetto di una manipolazione regolare del prodotto nel rispetto delle presenti Istruzioni per l'Uso e delle ulteriori informazioni per l'utilizzatore. Il normale logorio o la comune usura dei prodotti non costituisce un vizio rilevante per la garanzia per vizi della cosa. Se il cliente, nel quadro della riparazione o della manutenzione del prodotto, si rivolge a un'assistenza terza o utilizza prodotti terzi, l'obbligo di garanzia per vizi della cosa di Storz & Bickel sussiste solo qualora il cliente sia in grado di dimostrare che il vizio non è riconducibile al ricorso all'assistenza terza o all'uso dei prodotti terzi.

Storz & Bickel decide a propria discrezione se l'eliminazione di un vizio rilevante per la garanzia per vizi della cosa sia effettuata tramite riparazione o tramite fornitura di un nuovo prodotto.

L'affermazione dei diritti di garanzia per vizi della cosa deve essere indirizzata a Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Germania. Si prega di inviarci la merce difettosa integra e completa di fattura in un imballaggio secondario che eviti i danni durante il trasporto.

Al fine di evitare malintesi, segnaliamo che tutte le indicazioni sui nostri prodotti effettuate nelle presenti Istruzioni per l'Uso e in altre sedi non rappresentano garanzie di determinate caratteristiche o di una determinata durata, a meno che non si faccia esplicitamente riferimento all'esistenza di una tale garanzia.

13.2. Responsabilità

Storz & Bickel risponde dei danni causati dai propri prodotti nei confronti dei clienti ai sensi delle norme del diritto tedesco nella misura prevista dalle proprie CGC. Una responsabilità esiste solo per i danni causati in modo gravemente negligente o doloso, a meno che non si tratti di lesioni della vita, del corpo o della salute o a meno che la violazione non riguardi un importante obbligo contrattuale. In questi casi ri-

13. GARANZIA, RESPONSABILITÀ, SERVIZIO DI RIPARAZIONE

spondiamo nei confronti dei clienti anche per la negligenza semplice.

13.3. Servizio di riparazione

Al di fuori dell'obbligo di garanzia per vizi della cosa, offriamo ai nostri clienti un servizio di riparazione competente. Una riparazione dei prodotti guasti della nostra azienda avviene dopo aver informato il cliente dei costi stimati e immediatamente dopo aver ricevuto il suo assenso.

13.4. Disposizioni sul diritto d'autore

Questo documento è protetto dal diritto d'autore e non può essere utilizzato in tutto o in parte senza il previo assenso scritto di Storz & Bickel ai sensi dei §§ 15 e seguenti della legge tedesca sul diritto d'autore.

de

en

fr

es

it

nl

Inhoudsopgave	pagina
1. Productoverzicht, Functionele onderdelen, Inhoud, Service.....	336
1.1. Productoverzicht.....	336
1.2. Functionele onderdelen VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator.....	338
1.3. Inhoud VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsysteem.....	339
1.4. Service.....	339
2. Verklaring van de tekens, waarschuwingen en veiligheidsinstructies.....	340
2.1. Verklaring van de tekens	340
2.2. Waarschuwingen	343
2.3. Veiligheidsinstructies.....	344
3. Doel, Bijwerkingen, Contra-indicaties.....	346
3.1. Doel	346
3.2. Bijwerkingen.....	346
3.3. Contra-indicaties.....	346
4. Belangrijke aanwijzingen	347
4.1. Gebruiksvoorwaarden.....	349
4.2. Opslag- en vervoersvoorwaarden	349
5. De Heteluchtgenerator VOLCANO MEDIC 2	350
5.1. Uitpakken	350
5.2. Opstellen	350
5.3. Bediening	350
5.4. Ingebruikname	351
5.5. Opwarmen	351
5.6. Temperatuurinstelling.....	352
5.7. Toetsencombinaties.....	353
6. Het gebruik van in alcohol opgelost dronabinol (THC)	354
6.1. Voorbereiding.....	354
6.2. MEDIC VALVE Ventielballon	356
6.2.1. De efficiency van verdampte dronabinol (THC)	356
6.2.2. Gebruik	356
6.2.3. Inhalatie.....	358

Inhoudsopgave	pagina
6.3. Onderdeel: Slangunit	360
6.3.1. De efficiency van verdampte dronabinol (THC)	360
6.3.2. Gebruik	360
6.3.3. Inhalatie.....	360
6.4. Ademtechniek.....	361
6.5. Einde van de inhalatie	361
7. Het gebruik van hennepbloemen (cannabis flos)	362
7.1. De efficiency van verdampte hennepbloemen (cannabis flos)	362
7.2. Voorbereiding.....	363
7.3. MEDIC VALVE Ventielballon	364
7.3.1. Gebruik	365
7.3.2. Inhalatie.....	366
7.4. Onderdeel: Slangunit.....	368
7.4.1. Gebruik	368
7.4.2. Inhalatie.....	368
7.5. Ademtechniek.....	369
7.6. Einde van de inhalatie	369
8. Doseercapsules	370
8.1. Doseercapsules (voor eenmalig gebruik) en Bewaardoos.....	370
8.1.1. Vullen van de Doseercapsules met fijngemalen hennepbloemen	370
8.1.2. Vullen van de Doseercapsules met dronabinol	371
8.1.3. Plaatsen van de Doseercapsules	371
8.2. Vulset voor 40 Doseercapsules	372

de

en

fr

es

it

nl

Inhoudsopgave	pagina
9. Hygiëne	373
9.1. Algemeen	373
9.2. Materiaalbestendigheid van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel	373
9.3. Vulkamer en Slangbochtstuk met Mondstuk van de Slangunit	374
9.3.1. Voorbereiding in huisartsenpraktijk en kliniek ..	374
9.3.2. Reiniging thuis	374
9.3.3. Controle/onderhoud	376
9.3.4. Drogen, verpakken en opslaan	376
9.3.5. Herbruikbaarheid van de Vulkamer	376
9.3.6. Herbruikbaarheid van Ventielballon of Slang	377
9.3.7. Bewaring	377
9.4. Demontage en montage van de Vulkamer	377
9.4.1. Vulkamer met Vulkamerdeksel	377
9.4.2. Demonteren van het Vulkamerdeksel	378
9.4.3. Demonteren van de Vulkamer	378
9.4.4. Droging	379
9.4.5. Montage van de Vulkamerdeksel	379
9.4.6. Montage van de Vulkamer	379
9.5. Demontage en montage van de Slangunit	380
9.5.1. Demontage	380
9.5.2. Droging	380
9.5.3. Montage	380

Inhoudsopgave	pagina
10. Heteluchtgenerator	381
10.1. Reiniging	381
10.2. Verzorging en onderhoud	381
10.3. Bewaring	382
10.4. Na storingen	382
10.5. Afvoer	382
10.6. Mogelijke storingen	383
10.7. Technische gegevens van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem	385
10.8. Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit	386
10.8.1. Essentiële prestatie	386
10.8.2. Elektromagnetische omgeving	386
11. Reserveonderdelen en accessoires	392
12. Naleving van de wettelijke eisen en normen	394
13. Vrijwaring, Aansprakelijkheid, Reparatiedienst	395
13.1. Vrijwaring	395
13.2. Aansprakelijkheid	395
13.3. Reparatiedienst	396
13.4. Copyright	396

de

en

fr

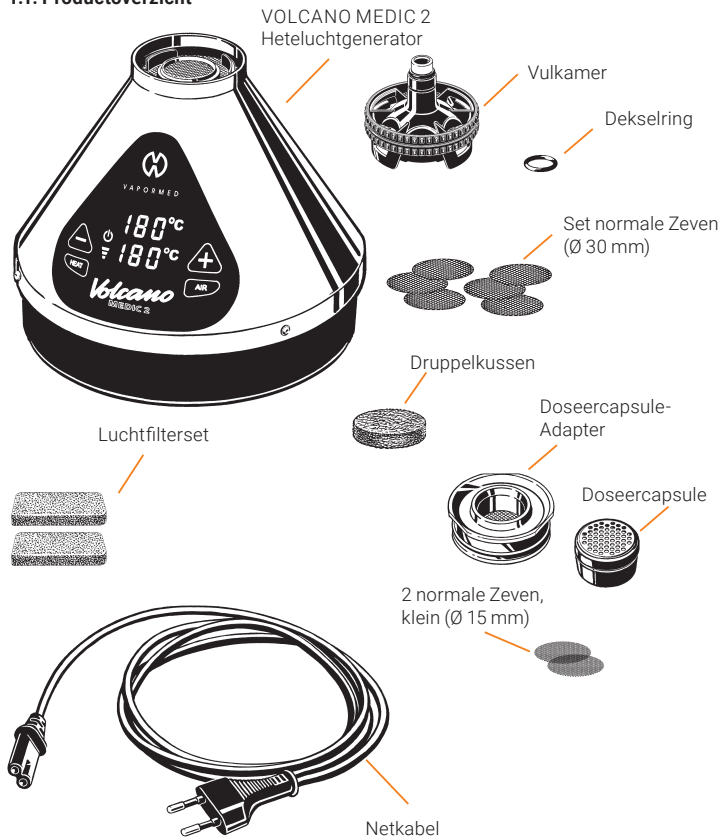
es

it

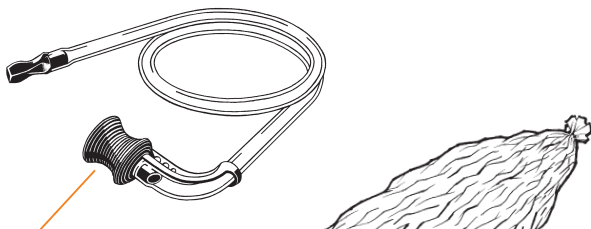
nl

1. PRODUCTOVERZICHT, LEVERINGSOMVANG, SERVICE

1.1. Productoverzicht



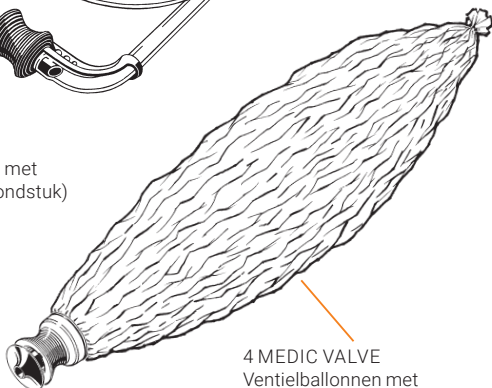
1. PRODUCTOVERZICHT, LEVERINGSOMVANG, SERVICE



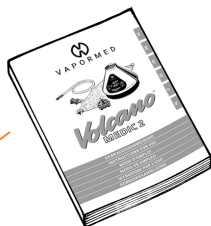
Onderdeel:
Slangunit (Slang (1 m) met
Slangbochtstuk en Mondstuk)



Reinigingsborstel



4 MEDIC VALVE
Ventilballonnen met
Mondstuk



Gebruiks-
aanwijzing



Kruidenmolen
(Ø 59 mm)

de

en

fr

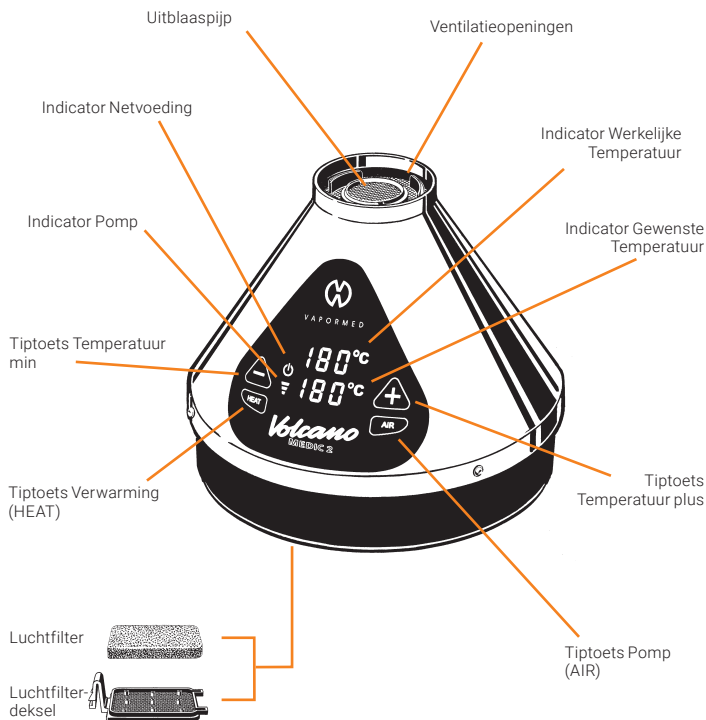
es

it

nl

1. PRODUCTOVERZICHT, LEVERINGSOMVANG, SERVICE

1.2. Functionele onderdelen VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator



1. PRODUCTOVERZICHT, LEVERINGSOMVANG, SERVICE

1.3. Inhoud VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem

- 1 stk. VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator
- 1 stk. Stroomkabel
- 4 stk. MEDIC VALVE Ventielballon met Mondstuk
- 1 stk. Onderdeel: Slangunit (Slang (1 m) met Slangbochtstuk en Mondstuk)
- 1 stk. Vulkamer
- 1 stk. Dekselring
- 1 stk. Set Normale Zeven (6 stk. Zeef met normale maaswijdte)
- 1 stk. Druppelkussen (ca. Ø 28 x h 4 mm)
- 1 stk. Doseercapsule-Adapter
- 2 stk. Normale Zeef, klein met normale maaswijdte (ong. Ø 15 mm)
- 1 stk. Doseercapsule
- 1 stk. Luchtfilter Set (2 stk. Luchtfilter)
- 1 stk. Kruidenmolen (ca. Ø 59 mm)
- 1 stk. Reinigingsborstel
- 1 stk. Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle componenten bij de levering aanwezig zijn. Neem in afwijkende gevallen contact op met ons Service Center.

Levensduur: De Heteluchtgenerator en de Vulkamer heeft een te verwachten gemiddelde levensduur van:

- ca. 1000 bedrijfsuren
- max. 5 tot 6 jaar

1.4. Service

Service adres bij technische problemen of vragen over het apparaat:

Storz & Bickel Service Center

Tel.: +49-74 61-96 97 07-0 · e-mail: info@vapormed.com

Voor reparaties, vrijwaringsclaims of afvoer kunt u het apparaat naar het volgende adres sturen:

Storz & Bickel GmbH

Service Center · In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen, Duitsland

Voor serviceaanvragen moet u een RMA (Return merchandise authorization) starten via onze homepage: www.storz-bickel.com/rma.

2. VERKLARING VAN DE TEKENS, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSLNSTRUCTIES



Lees de volgende veiligheidsinstructies zorgvuldig en volledig door voordat het apparaat in gebruik wordt genomen!

Deze Gebruiksaanwijzing is een essentieel bestanddeel van de VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel en moet worden overhandigd aan de gebruiker.

De daarin opgenomen instructies moeten nauwgezet in acht worden genomen, aangezien ze van uiterma-

te groot belang zijn voor de veiligheid bij het opstellen, bij het gebruik en de instandhouding van de VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel.

Deze brochure moet zorgvuldig worden bewaard voor verdere raadpleging. U kunt steeds de meest actuele versie van de VOLCANO MEDIC 2 Gebruiksaanwijzing downloaden van www.vapormed.com.

2.1. Verklaring van de tekens



Gebruiksaanwijzing opvolgen!
(conform IEC 60601)



Waarschuwing!

Om lichamelijk letsel te voorkomen, moeten de aanwijzingen met deze tekens altijd in acht worden genomen.



Veiligheidsinstructie!

Om schade aan het product te voorkomen, moeten de aanwijzingen met deze tekens altijd in acht worden genomen.



Aanwijzing/tip!

Aanwijzingen voorzien van dit symbool geven technische informatie of aanvullende tips over het omgaan met de VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel.



Symbool voor het serienummer - gevolgd door het serienummer van het medische product

2. VERKLARING VAN DE TEKENS, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES



Symbool voor de fabrikant - naast het symbool staat naam en adres van de fabrikant



Het medische product is na 13 augustus 2005 op de markt gebracht. Het product mag niet met het gewone huisvuil meegegeven worden. Het symbool van de afvalton met een kruis erdoorheen geeft aan dat er gescheiden ingezameld moet worden.



Apparaat van beschermingsklasse II

IP 21

Het apparaat is beschermd tegen vreemde voorwerpen met een diameter van > 12 mm en tegen verticaal vallend druiwater (conform IEC 60529).



Symbool EU-conformiteit Staat er na de CE-markering een viercijferig getal, dan betekent dit dat er een aangemelde instantie betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling.



Symbool voor bestelnummer - gevolgd door het bestelnummer van het desbetreffende medische product (of onderdeel)



Veiligheid en productie gecontroleerd door TUEV SÜED Product Service GmbH conform IEC 60601-1 en CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1.



Voorzichtig! Heet oppervlak! Laat nooit de Vulkamer op de VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator vastzitten



Tegen zonlicht beschermen.



Beschermen tegen nattigheid en vocht

de

en

fr

es

it

nl

2. VERKLARING VAN DE TEKENS, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



Gebruiksonderdeel van het type BF
De klasse 'BF' (body float) is voor medische producten (gebruiksonderdelen) met rechtstreeks contact met de patiënt.



Bandbreedte omgevingstemperatuur



Bandbreedte relatieve luchtvochtigheid



Bandbreedte van de atmosferische druk



Geeft een medisch product weer dat niet is gesteriliseerd.

2. VERKLARING VAN DE TEKENS, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES



2.2. Waarschuwingen

- Dit apparaat kan door kinderen vanaf 8 jaar en ouder en ook door personen met een fysieke, zintuiglijke of geestelijke beperking of met weinig ervaring of kennis worden gebruikt, als zij onder toezicht staan of worden geïnstrueerd over het veilige gebruik van het apparaat en de daaruit voortvloeiende gevaren begrijpen. Kinderen mogen niet met het apparaat spelen. Reiniging en onderhoud mogen niet zonder toezicht door kinderen worden uitgevoerd.
- Als de Netkabel van dit apparaat beschadigd is, moet deze worden vervangen door een speciale Netkabel die alleen bij de fabrikant of de klantenservice verkrijgbaar is.
- Het apparaat heeft hete oppervlakken om werkzame bestanddelen te laten verdampen. Deze oppervlakken mogen tijdens het gebruik niet worden aangeraakt.
- Het apparaat mag alleen met de aanbevolen, te verdampen cannabinoïden uit hennepbloemen of in alcohol opgeloste dronabinol worden gebruikt. Het gebruik van andere stoffen kan tot vergiftiging of brandgevaar leiden.
- De verpakkingsonderdelen (plastic zakken, polystyreen onderdelen, dozen, etc.) mogen niet toegankelijk zijn voor kinderen, omdat ze een potentieel gevaar vormen.
- Zorg ervoor dat alle dampen, bijv. van brandbare reinigings- en desinfectiemiddelen, verdampt zijn voordat u de heteluchtgenerator inschakelt.
- Zorg ervoor dat de Ventielballon met Mondstuk of de Slangunit met Mondstuk vrij is van inhaleerbare vreemde deeltjes.
- Hulpbehoevende personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Dikwijls worden de gevaren (bijv. verwurging met Stroomkabel of de Slang) verkeerd ingeschat, waardoor er gevaar van letsel kan bestaan.
- Het apparaat bevat kleine onderdelen die de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Let er daarom op dat u de Heteluchtgenerator en de accessoires steeds buiten het bereik van baby's en kinderen bewaart.

de

en

fr

es

it

nl

2. VERKLARING VAN DE TEKENS, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Laat de Heteluchtgenerator niet in de buurt van licht ontvlambare voorwerpen, bijvoorbeeld gordijnen, tafelkleden of papier, werken.
- Reparaties aan de Heteluchtgenerator mogen uitsluitend worden uitgevoerd door ons Service Center.
- Bij het openen van de Heteluchtgenerator dreigt levensgevaar, aangezien spanningvoerende componenten en aansluitingen worden blootgelegd.
- De Heteluchtgenerator mag in geen geval met een ingestoken netstekker worden gerepareerd of getransporteerd.
- De ventilatiesleuven en de uitblaaspijp van de Heteluchtgenerator mogen tijdens de werking of de afkoelfase niet worden dichtgehouden, afgedekt of verstopt.
- Raak de uitblaaspijp en de Vulkamer of, bij gebruik van de Slang, de Slangbochtstuk niet aan in hete toestand.
- De Vulkamer mag alleen worden opgezet voor het vullen van de Ventielballon of tijdens het gebruik van het Slangunit. Na het vullen van de Ventielballon of na gebruik van het Slangunit moet de vulkamer van de Heteluchtgenerator worden verwijderd om overmatig verhitten van de Vulkamer te voorkomen.
- Houd geen lichaamsdelen of voorwerpen in de hete luchtstraal.



Gevaar voor verbranding!

- De Heteluchtgenerator mag niet in een vochtige of natte omgeving worden gebruikt.
- Raak de Heteluchtgenerator nooit aan met natte of vochtige lichaamsdelen.
- Gebruik de Heteluchtgenerator niet in een explosiegevaarlijke of ontvlambare atmosfeer.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor beschadigingen, die veroorzaakt zijn door oneigenlijk, verkeerd of onoordeelkundig gebruik.



2.3. Veiligheidsinstructies

- Gebruik het apparaat niet als het Stroomkabel beschadigd is.
- Controleer de verpakking en de behuizing van de Heteluchtgenerator. Als de behuizing beschadigd is, dient u de apparaat per omgaande aan ons terug te sturen.
- Vóór de aansluiting van de Heteluchtgenerator moet worden gecontroleerd of de gegevens die vermeld staan op het typeplaatje aan de onderzijde van de Heteluchtgenerator overeenstemmen met de gegevens

2. VERKLARING VAN DE TEKENS, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

van het beschikbare stroomnet op de plaats van de installatie.

- Trek in geval van twijfel of storing tijdens het gebruik onmiddellijk de stekker uit het stopcontact.
- Bij twijfel moet men de elektrische installatie door een vakman laten controleren op inachtneming van de lokale veiligheidsvoorschriften.
- Het gebruik van verdeelkasten en/of verlengkabels wordt afgeraden. Indien absoluut noodzakelijk, mogen alleen producten met kwaliteitscertificatie (zoals bijv. UL, IMQ, VDE, +S, enz.) worden gebruikt, voorzover de aangegeven vermogenswaarde het benodigde vermogen ($A = \text{ampère}$) van de aangesloten apparaten overschrijdt.
- Gebruik de Heteluchtgenerator op een stabiele en vlakke ondergrond, op voldoende afstand van warmtebronnen (oven, fornuis, schoorsteen, enz.) en op een plaats waar de omgevingstemperatuur niet onder $+5^{\circ}\text{C}$ kan zakken.
- Bewaar de Heteluchtgenerator op een droge, beschutte plek. Het Heteluchtgenerator mag in geen geval in vochtige ruimten (zoals badkamers enz.) worden opgesteld.
- De Heteluchtgenerator is beschermd tegen verticaal vallend druiwater (IP 21). Bescherm het apparaat

desalniettemin tegen vocht en regen. Gebruik de Heteluchtgenerator niet in bad of boven water.

- Houd het Heteluchtgenerator buiten het bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren). Deze kunnen de isolatie van het Stroomkabel beschadigen.
- Trek nooit aan de Stroomkabel om de stekker uit het stopcontact te halen, maar trek direct aan de stekker.
- Steek geen voorwerpen in de openingen van het apparaat.
- Tijdens de werking mag de Heteluchtgenerator niet onbeheerd worden achtergelaten. Na gebruik verwarming en evt. pomp uitschakelen.
- De Heteluchtgenerator mag alleen droog of eventueel met een vochtige doek worden gereinigd. Trek voordien steeds de Stroomkabel uit het stopcontact. De Heteluchtgenerator mag in geen geval in water of in andere vloeistoffen worden ondergedompeld of met een directe water- of stoomstraal worden gereinigd.
- Stel de Heteluchtgenerator of de adapter niet bloot aan regen. Gebruik de Verdampers niet in bad of boven water.
- Zet nooit vloeistofreservoirs op de Heteluchtgenerator.

de

en

fr

es

it

nl

2. VERKLARING VAN DE TEKENS, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

- Neem de Heteluchtgenerator nooit in gebruik, zolang hij nat of vochtig is. Als de Heteluchtgenerator nat geworden is, moet hij door ons Service Center worden gecontroleerd op eventuele beschadigingen aan elektrische onderdelen.
- Gebruik uitsluitend originele accessoires en reserveonderdelen van Storz & Bickel.

3. DOEL, BIJWERKINGEN, CONTRA-INDICATIES

3.1. Doel

Het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem is bedoeld voor de verdamping en vervolgens inhalatie van in alcohol opgeloste dronabinol (THC) of cannabinoïden uit hennepbloemen (cannabis flos).

Het doel is de toediening van de werkzame stoffen in het menselijk lichaam via de longblaasjes (alveolen) bij de overeenkomstige medische indicatie.

Het is geschikt voor de tijdelijke inhalatieve toepassing van een door een arts voorgeschreven cannabinoïde voor gebruik thuis, in het ziekenhuis of in de huisartsenpraktijk.

3.2. Bijwerkingen

Bijwerkingen van het gebruik van het apparaat zijn niet bekend.

3.3. Contra-indicaties

Er bestaan geen apparaatspecifieke contra-indicaties.

Als de gebruiker echter lijdt aan een luchtweg- of longaandoening, mag het apparaat alleen worden gebruikt na overleg en met toestemming van de behandelend arts. De dampen kunnen afhankelijk van de dichtheid de luchtwegen en longen prikkelen, wat hoesten kan veroorzaken.

4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN



Het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem waarborgt een zeer effectief, veilig en snel werkend gebruik van cannabinoïden. Voorafgaand aan de behandeling van een ziekte moet de patiënt in ieder geval medisch onderzocht worden.

Het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Volwassenen kunnen het apparaat gebruiken met inachtneming van de Gebruiksaanwijzing of volgens de instructies van de arts.



Het apparaat mag niet gebruikt worden als de gebruiker een aandoening heeft aan luchtwegen of longen. De dampen kunnen afhankelijk van de dichtheid luchtwegen en longen prikkelen, wat kan leiden tot hoesten.

Het gebruik en de inhalatie worden beschreven in de hoofdstukken 6.2. en 7.3. "MEDIC VALVE Ventielballon" (pagina 356 en 364) evenals 6.3. en 7.4. "Onderdeel: Slangunit" (pagina 360 en 368) beschreven.



De Ventielballon met Mondstuk of de Slangunit met Mondstuk zijn slechts bedoeld voor één gebruiker en mogen niet worden gewisseld tussen patiënten.



Het Mondstuk van de Ventielballon en het Mondstuk van de Slangunit moeten vóór het

eerste gebruik volgens de instructies in hoofdstuk 9.3. "Vulkamer en Slangbochtstuk met Mondstuk van de Slangunit", pagina 373 worden gereinigd.

Ventielballon en Slangunit kunnen meerdere malen worden gebruikt, maar altijd alleen door een en dezelfde persoon (zie informatie in hoofdstuk 9. "Hygiëne" vanaf pagina 373).

De Ventielballon met Mondstuk en de Slangunit mogen maximaal 2 weken worden gebruikt.



Bij een bepaalde dosis kunnen dronabinol (THC) en cannabis een psychotrope (geest beïnvloedende) werking hebben.

Er bestaat daarom een kans op misbruik die de wetgever in praktisch alle landen van de wereld met daarop afgestemde wetten tegenwerkt.

Gebruik uitsluitend door de arts voorgeschreven en via de apotheek verkregen dronabinol (THC) resp. medicinale hennepbloemen (cannabis flos). U loopt anders het gevaar dat u de wet overtreedt.

Vraag aan uw arts, apotheker of in voorkomende gevallen de bevoegde instantie wat de huidige wetgeving is in uw woonplaats.

Dronabinol is de internationale generieke naam voor delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), dat te boek staat als medicinaal verreweg de meest werkzame cannabinoïde.

de

en

fr

es

it

nl

4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

Cannabinoïden verdampen grotendeels bij temperaturen boven de 180°C en vormen dan een inhaleerbare en goed inadembare aerosol met een gemiddelde druppelgrootte (MMAD) van 0,64 µm (micrometer).

De druppels worden door de longblaasjes (alveolen) opgenomen en komen zo in de bloedsomloop terecht (systemische absorptie).

Als de cannabinoïden worden geïnhaleerd, duurt het ca. 1-2 minuten voordat de werking begint. De werking duurt dan ca. 2-4 uur.

Voor de toepassing moet er een onderscheid gemaakt worden tussen de verdamping van in alcohol opgeloste dronabinol (THC) en de verdamping van cannabinoïden uit hennepbloemen (cannabis flos).

Het Service Center geeft antwoord op alle vragen over het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel en ziet graag suggesties en opmerkingen over het apparaat tegemoet.



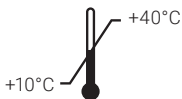
U kunt steeds de meest actuele versie van de VOLCANO MEDIC 2 Gebruiksaanwijzing downloaden van www.vapor-med.com. Hier vindt u altijd de meest recente informatie over de stand van zaken op het gebied van onderzoek.

Als u vragen heeft over het medicinaal gebruik van cannabinoïden of cannabis, kunt u zich wenden tot uw arts, apotheker of de producent van dronabinol (THC) c.q. medicinale hennepbloemen (cannabis flos).

4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

4.1. Gebruiksvoorwaarden

Omgevingsvoorwaarden waarbij de aangegeven aerosolkenmerken gewaarborgd zijn:



Omgevingstemperatuur:
+10°C tot +40°C



30% - 80%

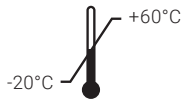
Relatieve luchtvochtigheid van de
omgevingslucht: 30% tot 80%



700hPa - 1060hPa

Atmosferische druk:
700 hPa tot 1060 hPa

4.2. Opslag- en vervoersvoorwaarden



Omgevingstemperatuur:
-20°C tot +60°C



20% - 80%

Relatieve luchtvochtigheid:
20% tot 80%



700hPa - 1060hPa

Atmosferische druk:
700 hPa tot 1060 hPa

Het apparaat is ontstoord volgens DIN EN 60601-1-2 (zie hoofdstuk 10. "Hete-luchtgenerator", pagina 381).

Apparaten die straling afgeven (bijv. mobiele telefoons) dienen niet in de directe omgeving van het apparaat gebruikt te worden. Neem bij twijfel contact op met ter zake kundig personeel.

Geen onderdelen van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem in vochtige ruimten bewaren (bijv. badkamer) of samen met vochtige voorwerpen vervoeren.

Door extreme schommelingen in de omgevingstemperatuur kan door condensvocht de werking van het apparaat verstoord worden.

5. DE HETELUCHTGENERATOR VOLCANO MEDIC 2

5.1. Uitpakken

Neem de accessoires en de Heteluchtgenerator uit de verpakking. Controleer meteen na het uitpakken of de Heteluchtgenerator, de accessoires, de kabel en de stekker in orde en compleet zijn.

Verwittig bij beschadigingen onmiddellijk de verkoper of de besteller.



De verpakkingselementen (plastic zakken, piepschuim, karton, etc.) mogen niet toegankelijk zijn voor kinderen, omdat zij een potentieel gevaar betekenen.

Laat ter wille van het milieu geen verpakkingselementen in de natuur achter en gooi ze volgens de voorschriften weg.

Wij raden aan de originele verpakking te bewaren voor eventueel later gebruik (transport, Service Center, enz.).

5.2. Opstellen

Voordat de Heteluchtgenerator wordt opgesteld moet men controleren of de gegevens op het typeplaatje aan de onderzijde van de apparaat overeenstemmen met de gegevens van het plaatselijke stroomnet.

De elektrische installatie moet op alle gebieden voldoen aan de huidige overheidsvoorschriften.

Plaats de Heteluchtgenerator op een plat en stabiel oppervlak. Zorg ervoor,

dat de Stroomkabel niet wordt beschadigd door knikken, knellen of strak spannen.



Een onjuiste opstelling kan leiden tot lichamelijk letsel en materiële schade, waarvoor de fabrikant niet aansprakelijk kan worden gesteld.



5.3. Bediening



De Heteluchtgenerator is ontwikkeld voor de verdamping van de in de doelomschrijving vermelde cannabinoïden.

Elk ander gebruik is ongeschikt en potentieel gevaarlijk.

De gebruiker moet voor het gebruik en het onderhoud altijd de aanwijzingen in deze Gebruiksaanwijzing opvolgen.

Als u twijfels heeft of als de Heteluchtgenerator storingen geeft, dient u deze onmiddellijk uit te zetten en de stekker uit het stopcontact te halen.

Probeer in geen geval de schade zelf te verhelpen. Neem meteen contact op met ons Service Center.

Laat het apparaat na gebruik afkoelen voordat het wordt opgeborgen.

5.4. Ingebruikname



Tijdens de werking mag het apparaat niet onbeheerd worden achtergelaten. Plaats de Heteluchtgenerator op een plat en stabiel oppervlak. Controleer of de netspanning overeenstemt met de gegevens op het apparaat. De aansluitkabel en de stekker moeten in ongeschonden staat verkeren. De Heteluchtgenerator mag alleen worden aangesloten op een correct geïnstalleerd stopcontact.

Het apparaat is pas veilig van het elektriciteitsnet losgekoppeld als de stekker uit het stopcontact getrokken is.

Als u de stekker in het stopcontact steekt gaan alle sequënten van de LCD-indicator kort branden, daarna wordt het nummer van de firmware weergegeven.

De indicator netvoeding, die aansluitend op de display verschijnt geeft aan dat de Heteluchtgenerator op het stroomnet is aangesloten.

5.5. Opwarmen

Om de verwarming in te schakelen, drukt u op de tiptoets Verwarming (HEAT). Het oplichten van de gewenste/werkelijke temperatuur signaleert, dat de verwarming ingeschakeld is.

De bovenste, oranje indicator geeft de werkelijke temperatuur in de Vulkamer bij een ingeschakelde pomp aan

en de onderste, wite indicator geeft de gewenste streeftemperatuur aan. Het opwarmingsproces is voltooid, wanneer de gewenste en werkelijke waarden overeenstemmen. Dit wordt daarnaast door kort inschakelen van de pomp akoestisch gesignaleerd.

Het verwarmen kan afhankelijk van de ingestelde temperatuur tot twee minuten duren. Na het opwarmen wordt de temperatuur constant op de ingestelde waarde gehouden.



Om technische redenen kan de temperatuur in de Vulkamer tijdens de verdamping niet worden gemeten. De temperatuur wordt tijdens de werking aan het verwarmingsblok gemeten. Op het display worden de overeenkomstige referentiewaarden voor de opgezete Vulkamer bij een ingeschakelde pomp weergegeven.

de

en

fr

es

it

nl

5. DE HETELUCHTGENERATOR VOLCANO MEDIC 2

5.6. Temperatuurinstelling

Indicator Werkelijke waarde (oranje)

Indicator Gewenste waarde (wit)

Indicator Netvoeding

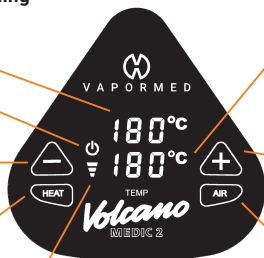
Tiptoets temperatuur min

Tiptoets Temperatuur plus

Tiptoets Verwarming (HEAT)

Tiptoets Pomp (AIR)

Indicator Pomp



Door kortstondig de tiptoets Temperatuur plus of min aan te raken, worden de doelwaarden in stappen van 1 graad in de gewenste richting gewijzigd. Door de tiptoets Temperatuur plus of min continu in te drukken, gaan de doelwaarden voortdurend in de gewenste richting bewegen. Als de tiptoetsen Temperatuur plus en min gelijktijdig worden ingedrukt, verandert de display van graden Celsius in graden Fahrenheit en vice versa.

i Indien de werkelijke waarde hoger is dan de gewenste waarde kan het afkoelproces door het inschakelen van de pomp worden versneld.

i 30 minuten na het laatste indrukken van een toets wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

Zolang de verwarming nog een noemenswaardige restwarmte heeft, wordt de temperatuur weergegeven tot deze onder een waarde van +40°C daalt.

Daarna dooft de indicator en geeft de indicator netvoeding op de display aan dat de heteluchtgenerator op het stroomnet is aangesloten.

! Het apparaat is pas veilig van het elektriciteitsnet losgekoppeld als de netstekker uit de stopcontact getrokken is.

5. DE HETELUCHTGENERATOR VOLCANO MEDIC 2

5.7. Toetsencombinaties

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de commando's die door toetsencombinaties op de display kunnen worden ingevoerd:

Toetsencommando	Resultaat
Druk op de tiptoets "HEAT"	Inschakelen van de verwarming
Druk op de tiptoets "AIR"	Inschakelen van de pomp
Tik op de tiptoets Temperatuur plus	Verhogen van de gewenste waarde met stappen van 1 graad
Tik op de tiptoets Temperatuur min.	Verlagen van de gewenste waarde met stappen van 1 graad
Tiptoets Temperatuur plus continu indrukken	Constante verhoging van de gewenste waarde
Tiptoets Temperatuur min continu indrukken	Constante verlaging van de gewenste waarde
Gelijktijdige activering van de tiptoetsen Temperatuur plus en min	Schakel de indicator om van graden Celsius naar graden Fahrenheit en omgekeerd
Druk 10 seconden op de tiptoets "Heat", terwijl VOLCANO MEDIC 2 is ingeschakeld.	Uitvoeren van de fabrieksreset die door een loopsequentie op de LCD wordt geactiveerd. De volgende hoedanigheid is hiervoor nodig: - resetten van de gewenste temperatuur op 180°C Opmerking: de tot nu toe weergegeven eenheid (°C of °F) blijft bij de fabrieksreset behouden

6. HET GEBRUIK VAN IN ALCOHOL OPGELOST DRONABINOL

Gebruik uitsluitend goedgekeurde dronabinol (THC) dat als receptbasis aan apotheken wordt verkocht.

De apotheek stelt op basis van het recept van uw arts een alcoholische oplossing samen (doorgaans 2,5% THC) voor inhalatie met het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel.

6.1. Voorbereiding

Neem het Vulkamerdeksel van de Vulkamer door dit tegen de wijzers van de klok open te draaien.



Vulkamerdeksel verwijderen

Als in alcohol opgelost dronabinol (THC) gebruikt wordt, is de Zeef in de Vulkamer niet nodig en deze moet daarom verwijderd worden.

Het Druppelkussen wordt in plaats van de onderste Zeef in de Vulkamer geplaatst.



Voorbereiding voor het gebruik van het Druppelkussen



Dronabinol (THC), dat is opgelost in olie, is niet geschikt voor verdamping en is bedoeld voor orale inname.

De Vulkamer ondersteboven zetten en het dronabinol (THC) opgelost in alcohol goed verdeeld met behulp van een pipet op de onderzijde van het Druppelkussen druppelen. Het Druppelkussen kan tot 10 druppels opnemen.

Breng bij het begin van de doktersbehandeling maximaal twee druppels aan en verhoog de hoeveelheid voorzichtig tot aan de juiste dosering.

Volg altijd de aanwijzingen van uw arts op!



Aanbrengen van druppels met pipet

6. HET GEBRUIK VAN IN ALCOHOL OPGELOST DRONABINOL

Schroef vervolgens het Vulkamerdeksel opnieuw vast.



Vulkamerdeksel vastschroeven

Dronabinol (THC) is beschikbaar als een alcoholische oplossing.

Dit heeft als voordeel dat de vloeistof egaler over het roestvrijstalen draadwerk van het Druppelkussen verdeeld wordt, wat leidt tot een groter verdampingsoppervlak.

De alcohol dient echter eerst gescheiden te worden van de dronabinol, omdat de alcohol niet geïnhaleerd moet worden.

Daarvoor plaatst u de Vulkamer met deksel op de Heteluchtgenerator en draait u deze naar rechts tot hij niet verder kan. Schakel de verwarming (HEAT) in, stel de gewenste temperatuur in op 100°C en laat opwarmen tot de werkelijke temperatuur van 100°C is bereikt.

Druk vervolgens op de tiptoets pomp (AIR) om lucht door het Druppelkussen

te pompen. Bij deze temperatuur verdampt er nog geen dronabinol, terwijl de alcohol wel snel (binnen 30 seconden) vervliegt.

Omdat alcohol een kenmerkende geur heeft, is met behulp van een geurtest eenvoudig vast te stellen of de Vulkamer alcoholvrij is. Dronabinol is geuren- en smaakloos.



Alcohol scheiden

Zodra de Vulkamer alcoholvrij is, schakelt u de pomp (AIR) uit.

Het dronabinol, dat alleen bij hogere temperaturen - hoger dan 157°C - verdampt, blijft achter in het Druppelkussen.

Stel daarna de gewenste temperatuur in op 210°C en ga door met verwarmen.

6. HET GEBRUIK VAN IN ALCOHOL OPGELOST DRONABINOL

6.2. MEDIC VALVE Ventielballon

6.2.1. De efficiency van verdampte dronabinol (THC)

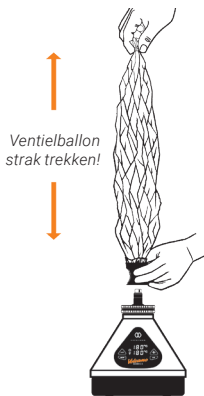
Bij opvolgen van de Gebruiksaanwijzing is de systemische biobeschikbaarheid van dronabinol ca. 46 %. Ter vergelijking: de systemische biobeschikbaarheid van de orale toediening van cannabinoïden is beneden 15 %. Als de Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en een verdampingstemperatuur van 210°C wordt gebruikt zijn de volgende waarden in studies gevalideerd:

Geneesmiddel (Vulkamer inhoud)	Cannbinoïdgehalte in geneesmiddel	Cannabinoïdgehalte in Ventielballon na verdampen met 210°C	Cannbinoïdgehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 7 mg	ca. 4,6 mg

Indien de dosis te laag is, de hoeveelheid dronabinol verhogen.
Indien de dosis te hoog is, de hoeveelheid dronabinol verlagen.

6.2.2. Gebruik

Wanneer de werkelijke temperatuur 210 °C bereikt is, trekt u de Ventielballon strak, zet hem op de Vulkamer en klik deze vast. De Ventielballon staat voor het vullen loodrecht op de Hete-luchtgenerator. Daardoor wordt het Ventiel geopend. Zet de pomp (AIR) aan. De Ventielballon wordt nu met de aerosol van dronabinol gevuld.



6. HET GEBRUIK VAN IN ALCOHOL OPGELOST DRONABINOL

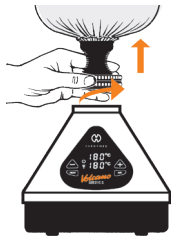


De dronabinol wordt vooral in de eerste seconden van de vulling van de Ventielballon verdamp.

Vul de Ventielballon echter wel volledig (duur ca. 60 seconden) omdat de vervolgens naar binnen stromende lucht de aerosol verdunt, wat de inhalatie vooral bij hogere doses vergemakkelijkt.

Wanneer de Ventielballon gevuld is, schakelt u de pomp uit door opnieuw op de tiptoets pomp (AIR) te tikken en verwijdert u de Ventielballon samen met de Vulkamer.

Het Vulkamerdeksel aan de rondlopende noppen pakken en naar links draaien.



De Ventielballon met de Vulkamer verwijderen

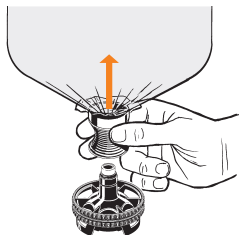


Gevaar voor verbranding!



Raak geen onderdelen van de Vulkamer aan (behalve de daarvoor bestemde noppen) zolang deze na het vullen van een Ventielballon nog niet afgekoeld zijn.

Maak de Ventielballon los van de Vulkamer. Het Ventiel sluit vanzelf bij het losmaken en de aerosol die zich in de Ventielballon bevindt kann niet ontsnappen.



Ventielballon van de Vulkamer loskoppelen

De Vulkamer – behalve de scheidervan de alcohol en voor het vullen van de Ventielballon – niet op de uitblaaspijp van de VOLCANO MEDIC 2 laten staan, zo lang de verwarming ervan is ingeschakeld.

de

en

fr

es

it

nl

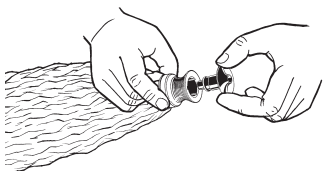
6. HET GEBRUIK VAN IN ALCOHOL OPGELOST DRONABINOL



Gevaar voor verbranding!

6.2.3. Inhalatie

Steek het Mondstuk in de Ventiel en laat deze in elkaar sluiten.

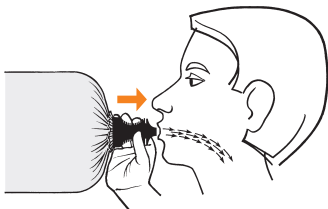


Ventielballon en Mondstuk vastmaken



Juiste positie van het Mondstuk op het Ventiel

Druk voor gebruik met de lippen lichtjes tegen het Mondstuk. Daardoor opent het Ventiel en de aerosol uit de Ventielballon kan worden ingeademd. Zodra de druk van het Mondstuk wordt genomen, sluit het Ventiel vanzelf.



Met de lippen tegen het Mondstuk drukken en inademen

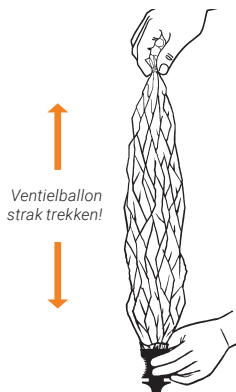


Om vochtneerslag in de Ventielballon te voorkomen en het risico van mogelijke besmetting te minimaliseren: niet in de Ventielballon blazen.



Als de Balloninhoud op raakt, kan de Ventielballon door strak trekken en vervolgens inhaleren volledig leeg worden gemaakt.

6. HET GEBRUIK VAN IN ALCOHOL OPGELOST DRONABINOL



i De Ventielballon is niet geschikt om het aerosol gedurende een langere tijd te bewaren, omdat het in de loop van de tijd (enige uren) tegen de binnenkant van de Ventielballon condenseert. Inhaleer de inhoud van de Ventielballon binnen 10 minuten.

de

en

fr

es

it

nl

6. HET GEBRUIK VAN IN ALCOHOL OPGELOST DRONABINOL

6.3. Onderdeel: Slangunit

6.3.1. De efficiency van verdampte dronabinol (THC)

Bij opvolgen van de Gebruiksaanwijzing is de systemische biobeschikbaarheid van dronabinol ca. 33 %.

Ter vergelijking: de systemische biobeschikbaarheid van de orale toediening van cannabinoïden is beneden 15 %.

Als de Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en een verdampingstemperatuur van 210°C wordt gebruikt zijn de volgende waarden in studies gevalideerd:

Geneesmiddel (Vulkamer Inhoud)	Cannbinoïdgehalte in geneesmiddel	Cannabinoïdgehalte in Ventielballoon na verdampen met 210°C	Cannbinoïdgehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 5 mg	ca. 3,3 mg

Indien de dosis te laag is, de hoeveelheid dronabinol verhogen.

Indien de dosis te hoog is, de hoeveelheid dronabinol verlagen.

6.3.2. Gebruik



Voordat u de Slang gebruikt, schakelt u de pomp uit door op de tiptoets pomp (AIR) te drukken. Wanneer de werkelijke temperatuur 210 °C bereikt is, plaatst u de Slangunit op de Vulkamer en klikt deze vast.

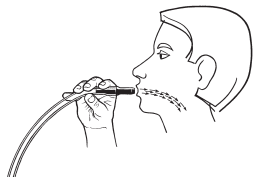
6.3.3. Inhalatie



Slang met opgezet Mondstuk

Inhaleer een paar seconden langzaam de damp uit de slang met opgezet Mondstuk.

6. HET GEBRUIK VAN IN ALCOHOL OPGELOST DRONABINOL



Inhaleer een paar seconden langzaam uit de Slang met opgezet Mondstuk



Om vochtneerslag in de Slang te voorkomen en het risico van mogelijke besmetting te minimaliseren: niet in de Slang te blazen.



Gevaar voor verbranding!



Raak geen onderdelen van de Vulkamer aan (behalve de daarvoor bestemde noppen) zolang deze nog niet afgekoeld zijn.

Laat de Vulkamer niet op de uitblaaspijp van de VOLCANO MEDIC 2 staan, terwijl de verwarming is ingeschakeld, behalve om de alcohol te scheiden en te inhaleren uit de Slangunit.



Gevaar voor verbranding!

6.4. Ademtechniek

Inhaleer slechts half zo veel als u eigenlijk kunt. Houd de adem enkele seconden in en adem dan langzaam weer uit. Het is aan te bevelen om u heel bewust te concentreren op de inhalatie.

De aerosol van de cannabinoïde wordt door de longblaasjes opgenomen en komt zo in de bloedsomloop terecht. De werking treedt na ca. 1-2 minuten op.

6.5. Einde van de inhalatie

Trek de netstekker na de inhalatie uit het stopcontact.

de

en

fr

es

it

nl

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde, gecontroleerde en medicinale hennepbloemen (cannabis flos) die door fabrikanten met een vergunning volgens de geldende richtlijnen van de relevante instantie in uw land onder meer gecontroleerd zijn op echtheid, zuiverheid en ziekteverwekkers.



Gebruik nooit cannabis die afkomstig is van de illegale zwarte markt of andere cannabis, omdat deze geen erkende kwaliteitscontrole heeft ondergaan.

Het gehalte aan werkzame stoffen van deze producten is doorgaans niet bekend, kan sterk variëren en de producten bevatten vaak pesticiden, kunstmest, bacteriën, etc.

7.1. De efficiency van verdampte hennepbloemen (cannabis flos)

Als de Gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd, is de systemische biologische beschikbaarheid van verdampte cannabinoïden uit hennepbloemen in de Ventielballon ca. 50% en in de Slang ca. 43%. Ter vergelijking: de systemische biobeschikbaarheid van de orale toediening van cannabinoïden is beneden 15%.

Volgende factoren bepalen het cannabinoïde niveau in de Ventielballon of in de Slang:

- **Temperatuur** - Hogere verdampingstemperaturen leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon, lagere verdampingstemperaturen leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon.
- **Kwantiteit**: Grotere hoeveelheden in de Vulkamer leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon, kleinere hoeveelheden in de Vulkamer leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon.
- **Kwaliteit** - Hogere cannabinoïdegehalten in het plantenmateriaal leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon, lagere cannabinoïdegehalten in het plantenmateriaal leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon.

Om een reproduceerbare dosis met een goede efficiëntie te verkrijgen, wordt aanbevolen om kleine hoeveelheden (100mg) eenmaal in de Vulkamer te verdampen bij een maximale temperatuur van 210°C.

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

7.2. Voorbereiding

Neem het Vulkamerdeksel van de Vulkamer door dit tegen de wijzers van de klok open te draaien.



Vulkamerdeksel verwijderen

De hennepbloemen met de meegeleverde Kruidenmolen vernalen. Plaats daarvoor maximal een hoeveelheid ter grootte van een hazelnoot tussen de beide slijpblokken, en 4-5 keer heen- en weerdraaien.

i Hennepbloemen zijn het gemakkelijkst fijn te malen als ze gekoeld of bevroren zijn. De koelkast of het vriesvak is ook geschikt voor het bewaren van de hennepbloemen.

Vul de Vulkamer met fijngemalen hennepbloemen, afhankelijk van het gehalte aan werkzame stof en de door de arts aanbevolen dosering.

! Om een reproduceerbare dosis met bij. 100 mg te verkrijgen, elk Vulkamerportie slechts één keer voor het vullen van het Ventielballon gebruiken.

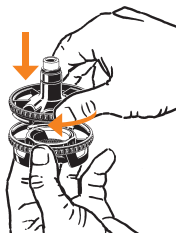
Andere voorwaarden voor een reproduceerbare dosis zijn: gebruik van gestandaardiseerde cannabis, dezelfde hoeveelheid, dezelfde temperatuur, dezelfde Ventielballon-grootte (standaard maat: 12,5 l) en dezelfde ademtechniek bij het inhaleren.

Schroef vervolgens het Vulkamerdeksel opnieuw vast.



Vullen van de Vulkamer

Schroef vervolgens het Vulkamerdeksel opnieuw vast.



Vulkamerdeksel vastschroeven

de

en


fr


es

it

nl

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

 Zorg ervoor dat de Zeven niet verontreinigd zijn met plantenmateriaal. Om een optimale functie te garanderen is het aan te bevelen om de Zeven regelmatig te reinigen met de meegeleverde Reinigingsborstel.

 Voor de verdamping van kleinere hoeveelheden hennepbloemen is de als toebehoren

verkrijgbare Doseercapsule-Adapter samen met de Doseercapsule geschikt. In plaats van de Vulkamer cilinder wordt de Doseercapsule-Adapter gebruikt (zie hoofdstuk 8.1.3. "Plaatsen van de Doseercapsules", pagina 371). Daarna wordt de met gemalen hennepbloemen gevulde Doseercapsule in de Doseercapsule-Adapter gezet.

7.3. MEDIC VALVE Ventielballon

Als de Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en een verdampingstemperatuur van 210°C wordt gebruikt zijn de volgende waarden in studies gevalideerd:

Geneesmiddel (Vulkamer Inhoud)	Cannabinoïdgehalte in geneesmiddel	Cannabinoïdgehalte in Ventielballon na verdampen met 210°C	Cannabinoïdgehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Medicijn A (100 mg)	THC: 19 mg	ca. 15 mg	ca. 10 mg
Medicijn B (100 mg)	THC: 6 mg	ca. 5 mg	ca. 3 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 6 mg	ca. 4 mg

Indien de dosis te laag is, de hoeveelheid cannabis in de Vulkamer verhogen.

Indien de dosis te hoog is, de verdampingstemperatuur verlagen.

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

Als U arts ermee akkoord gaat en U in staat bent uw behoefte aan werkzame stof door de relatief snel (ca. 1-2 minuten) optredende werking zelf te bepalen (titratie), kunt U grotere hoeveelheden cannabis (tot 500 mg) in de Vulkamer doen en bij lagere temperaturen verdampen.

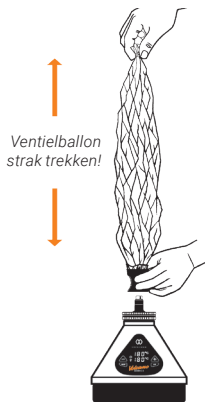
Zo is het mogelijk met één Vulkamervulling meerdere Ventielballons met werkzame stoffen te vullen.

Via deze methode zijn de doseringen niet reproduceerbaar en ze is daarom alleen voor ervaren gebruikers geschikt.

7.3.1. Gebruik

Plaats de Vulkamer met deksel op de Heteluchtgenerator en draait u deze naar rechts tot hij niet verder kan. Schakel de verwarming (HEAT) in, stel de gewenste temperatuur in en laat opwarmen. Wanneer de werkelijke temperatuur dezelfde is als de gewenste temperatuur, trekt u de Ventielballon strak, zet hem op de Vulkamer en klikt deze vast. De Ventielballon staat voor het vullen loodrecht op de Heteluchtgenerator. Het Ventiel wordt daardoor geopend.

Pomp aanzetten (AIR). De Ventielballon wordt nu gevuld met de cannabis aerosol.



Wanneer de Ventielballon gevuld is, schakelt u de pomp uit door opnieuw op de tiptoets pomp (AIR) te tikken en verwijdert u de Ventielballon samen met de Vulkamer.

Het Vulkamerdeksel aan de rondlopende noppen pakken en naar links draaien.

de

en

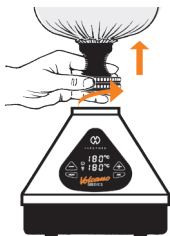
fr

es

it

nl

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



De Ventielballon met Vulkamer verwijderen

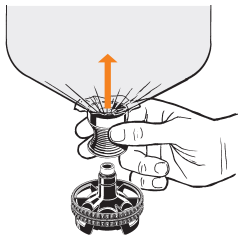


Gevaar voor verbranding!



Raak geen onderdelen van de Vulkamer aan (alleen aan de noppen rondom), zolang deze na het vullen van een Ventielballon nog niet afgekoeld zijn.

Maak de Ventielballon los van de Vulkamer. Het Ventiel sluit vanzelf bij het losmaken en de aerosol die zich in de Ventielballon bevindt kan niet ontsnappen.



Maak de Ventielballon los van de Vulkamer

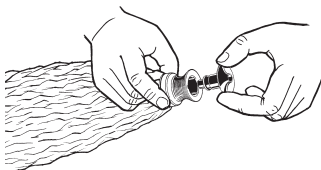
De Vulkamer – behalve voor het vullen van de Ventielballon – niet op de uitblaaspijp van de VOLCANO MEDIC 2 laten staan, zo lang de verwarming ervan is ingeschakeld.



Gevaar voor verbranding!

7.3.2. Inhalatie

Het Mondstuk met een aangebracht Lippedeelte in het Ventiel steken en vastklikken.



Ventielballon en Mondstuk vastmaken

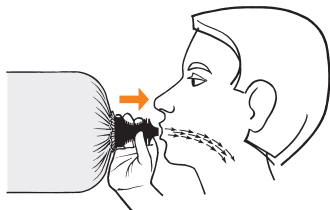
7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



Juiste positie van het Mondstuk op het Ventiel

Druk voor gebruik met de lippen lichtjes tegen het Mondstuk. Daardoor open het Ventiel en de aerosol uit de Ventielballon kan worden ingeademd.

Zodra de druk van het Mondstuk wordt genomen, sluit het Ventiel vanzelf.



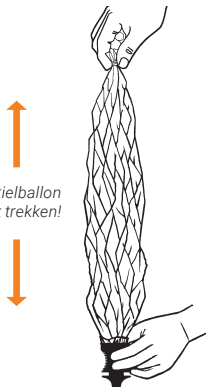
Druk met de lippen tegen het Mondstuk en inhaleer.



Om vochtneerslag in de Ventielballon te voorkomen en het risico van mogelijke besmetting te minimaliseren: niet in de Ventielballon blazen.



Als de Ventielballoninhoud op raakt, kan de Ventielballon volledig leeg worden gemaakt door hem strak te trekken.



Ventielballon strak trekken!



De Ventielballon is niet geschikt om het aerosol gedurende een langere tijd te bewaren, omdat het in de loop van de tijd (enige uren) tegen de binnenkant van de Ventielballon condenseert. Inhaleer de inhoud van de Ventielballon binnen 10 minuten.

de

en

fr

es

it

nl

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN


7.4. Onderdeel: Slangunit

Als de Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en een verdampingstemperatuur van 210°C wordt gebruikt zijn de volgende waarden in studies gevalideerd:

Geneesmiddel (Vulkamer Inhoud)	Cannabinoïdgehalte in geneesmiddel	Cannabinoïdgehalte in Ventielballon na verdampen met 210°C	Cannabinoïdgehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Medicijn A (100 mg)	THC: 19 mg	ca. 12 mg	ca. 8,25 mg
Medicijn B (100 mg)	THC: 6 mg	ca. 4 mg	ca. 2,75 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 5 mg	ca. 3,4 mg

Om deze waarden te bereiken, moeten net zolang geïnhaleerd worden tot er bij het uitademen geen aerosol (damp) meer zichtbaar is. De inhoud van de Vulkamer is dan opgebruikt.

7.4.1. Gebruik

 Voordat u de Slang gebruikt, schakelt u de pomp uit door op de tiptoets pomp (AIR) te drukken. Plaats de Vulkamer met deksel op de Heteluchtgenerator en draait u deze naar rechts tot hij niet verder kan. Schakel de verwarming (HEAT) in, stel de gewenste temperatuur in en laat opwarmen. Wanneer de werkelijke temperatuur dezelfde is als de gewenste temperatuur, plaatst u de Slangunit op de Vulkamer en klikt deze vast.

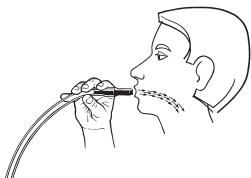
7.4.2. Inhalatie



Slang met opgezet Mondstuk

Inhaleer een paar seconden langzaam de damp uit de Slang met het opgezette Mondstuk.

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



Inhaleer een paar seconden langzaam uit de slang met het opgezette Mondstuk



Gevaar voor verbranding!



Om vochtneerslag in de Slang te voorkomen en het risico van mogelijke besmetting te minimaliseren: niet in de Slang te blazen.



Gevaar voor verbranding!



Raak geen onderdelen van de Vulkamer aan (behalve de daarvoor bestemde noppen) zolang deze nog niet afgekoeld zijn.

Laat de Vulkamer niet op de uitblaaspip van de VOLCANO MEDIC 2 staan, terwijl de verwarming is ingeschakeld, behalve om de alcohol te scheiden en te inhaleren uit de Slangunit.

7.5. Ademtechniek

Inhaleer slechts half zo veel als U eigenlijk kunt. Houd de adem enkele seconden in en adem dan langzaam weer uit.

Het is aan te bevelen om u heel bewust te concentreren op de inhalatie. De aerosol van de cannabinoïde wordt door de longblaasjes opgenomen en komt zo in de bloedsomloop terecht. De werking treedt na ca. 1-2 minuten op.

7.6. Einde van de inhalatie

Trek de netstekker na de inhalatie uit het stopcontact.

Open de Vulkamer door het Deksel tegen de wijzers van de klok in te draaien en schud het gebruikte plantaardige materiaal eruit.

de

en

fr

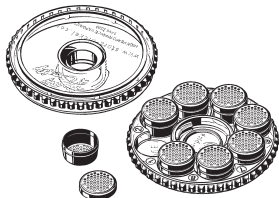
es

it

nl

8. DOSEERCAPSULES

8.1. Doseercapsules (voor eenmalig gebruik) en Bewaardoos



Doseercapsules met Bewaardoos

Met de Doseercapsules, die als accessoire verkrijgbaar zijn, kunt u hennepbloemen op voorraad gebruiken, of bij gebruik van het Druppelkussen vullen met dronabinol en in het Magazijn bewaren tot het gebruik.

Dit vergemakkelijkt het gebruik en stelt onder meer patiënten met een gestoorde fijne motoriek in staat om vooraf per dag de benodigde hoeveelheid doseercapsules door het verplegend personeel te laten afvullen.

i De Doseercapsules zijn wegwerpartikelen die na gebruik met het restafval moeten worden verwijderd.

8.1.1. Vullen van de Doseercapsules met fijngemalen hennepbloemen

Patiënten in vrijwel alle landen waar het gebruik van hennepbloemen voor medische doeleinden is goedgekeurd, krijgen momenteel een bepaalde hoeveelheid gedroogde hennepbloemen voorgeschreven.

Deze hennepbloemen worden in hun geheel of reeds fijngemalen geleverd en moeten dan nog voor verder gebruik door de patiënten volgens de aanwijzingen van de arts in porties worden verdeeld en afgewogen. Als de hennepbloemen nog intact zijn, moeten deze met de meegeleverde Kruidenmolen eerst worden fijngemalen.

i Hennepbloemen zijn het gemakkelijkst fijn te malen als ze gekoeld of bevroren zijn. De koelkast of het vriesvak is ook geschikt voor het bewaren van de hennepbloemen.

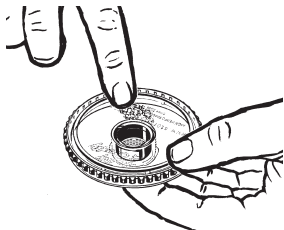
Elke Doseercapsule kunt u vullen met bijv. z. B. 50, 100 of tot 150 mg kleingemaakte hennepbloemen en in het Magazijn op voorraad bewaren tot het gebruik.



Doseercapsule met verwijderd deksel

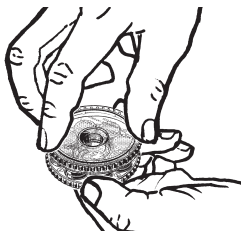
8. DOSEERCAPSULES

Maal de hennepbloemen eventueel fijn. Weeg de door de arts aanbevolen hoeveelheid af en vul de Doseercapsule met behulp van het deksel van de Bewaardoos (trechter).



Doseercapsule bij het vullen met deksel van de Bewaardoos (trechter)

Breng het deksel van de Doseercapsule weer aan. Herhaal het vullen net zo vaak tot het gewenste aantal Doseercapsules is gevuld. Plaats deze daarna in de Bewaardoos. De Bewaardoos heeft ruimte voor acht Doseercapsules.



Deksel van de Bewaardoos aanbrenge

Breng daarna het deksel van de Bewaardoos weer aan en draai deze rechtsom dicht.

8.1.2. Vullen van de Doseercapsules met dronabinol

De Doseercapsules waarin een Druppelkussen ligt, kunt u vullen met tot 5 druppels dronabinol en in het Magazijn op voorraad bewaren tot het gebruik.



Let erop dat het Druppelkussen niet te vol wordt.



Doseercapsule waarin een Druppelkussen is gelegd, het deksel is eraf gehaal

8.1.3. Plaatsen van de Doseercapsules

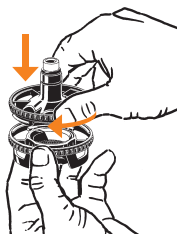
Eerst moet in plaats van de vulkamer-cilinder de als accessoire verkrijgbare Doseercapsule-Adapter worden geplaatst (zie hoofdstuk 9.4. "Plaatsing en montage van de Vulkamer", pagina 377), daarna de Doseercapsule - met het deksel omhoog - in de Doseercapsule-Adapter plaatsen.

8. DOSEERCAPSULES



De in de Doseercapsule-Adapter geplaatste Doseercapsule

Schroef vervolgens het Vulkamerdeksel opnieuw vast.



Vulkamerdeksel vastschroeven

Bij gebruik van het kleine Druppelkussen, kan dit ook direct in de Doseercapsule-Adapter worden geplaatst, zie hoofdstuk 6.1. "Vorbereitung", pagina 354.

8.2. Vulset voor 40 Doseercapsules

De Vulset voor 40 Doseercapsules is ontwikkeld om een grotere hoeveelheid Doseercapsules gelijktijdig met gemalen hennepbloemen te vullen.



Vulset voor 40 Doseercapsules

9.1. Algemeen

Als het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel door andere personen (patiënten) wordt gebruikt, moet de vulkamer worden gereinigd en moet een nieuwe Ventielballon met Mondstuk of een nieuwe Slangunit met Mondstuk worden geplaatst. Meer informatie over de Vulkamer, Ventielballon en Slang vindt u in hoofdstuk 9.3. "Vulkamer en Slangbochtstuk met Mondstuk van de Slangunit" vanaf pagina 374.

Ventielballon met Mondstuk en Slangunit met Mondstuk mogen slechts door één persoon worden gebruikt.



Waarschuwing!

Om gevaar voor de gezondheid te voorkomen, bijv. infectie/kruisbesmetting door een vervuilde Vulkamer, een vervuilde Ventielballon of een vervuilde Slangunit, moeten de algemeen erkende hygiënevoorschriften strikt in acht worden genomen.

Het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel kan meerdere keren gebruikt worden.

a) Vulkamer

- De Vulkamer moet bij wisseling van patiënt, bij gebruik van een nieuwe Ventielballon en/of bij zichtbare verontreinigingen, zoals bijvoorbeeld neerslag van werkzame stoffen worden gereinigd.

b) Ventielballon / Slangunit

- De Ventielballon en Slangunit mogen slechts door een persoon worden gebruikt.

Let erop dat alles goed droogt na elke reiniging. Condens of restvocht vergroten de kans op de groei van bacteriën.

Raadpleeg de informatie in hoofdstuk 9.2. "Materiaalweerstand van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel", pagina 373.

Controleer de onderdelen van de Vulkamer regelmatig en vervang defecte (gebroken, vervormde, verkleurde) delen. Vervang de Ventielballon of Slang uiterlijk na 70 toepassingen of uiterlijk 14 dagen na het eerste gebruik.

9.2. Materiaalbestendigheid van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel

Zorg ervoor dat de Vulkamer, het Mondstuk, het Slangbochtstuk van de Slangunit en de Heteluchtgenerator niet in contact komen met de volgende chemicaliën:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimum toegestane pH-waarde 5,5)
- sterke logen (maximum toegestane pH-waarde 10). We adviseren het gebruik van neutrale/enzymatische of licht-alkalische reinigingsmiddelen.

de

en

fr

es

it

nl

9. HYGIËNE

- organische oplosmiddelen (bijv. aldehyde, ether, ketonen, benzeen)
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeniseerde koolwaterstoffen
- fenolderivaten, amine-verbindingen (in hogere concentraties)
- oliën, vetten

Maak de onderdelen van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem desnoods schoon met een zachte borstel, maar nooit met een metalen borstel of staalwol.

9.3. Vulkamer en Slangbochtstuk met Mondstuk van de Slangunit

9.3.1. Voorbereiding in huisartsenpraktijk en kliniek

- De Mondstukken moeten vóór de eerste toepassing en na iedere toepassing opnieuw worden voorbereid volgens de algemeen aanvaarde procedures van ziekenhuishygiëne voor niet-kritische of half-kritische A-producten (DGKH).
- De Vulkamer en hete Slangbochtstuk moeten worden voorbereid op niet-kritische of half-kritische A-producten (DGKH) volgens de algemeen erkende procedures van ziekenhuishygiëne bij afzettingen van werkzame stoffen (condensaat) op de interne onderdelen.

9.3.2. Reiniging thuis

- Mondstukken moeten voor de eerste toepassing en na iedere toepassing minstens 5 minuten in goed handwarm (40-50°C) afwasmiddel worden gereinigd.
- Vulkamer en Slangbochtstuk moeten worden gereinigd in geval van afzettingen van werkzame stoffen (condensaat) op de interne onderdelen.
- Maak eerst uw handen schoon, indien nodig de gootsteen en de omgeving ervan.
- Haal het Vulkamer uit elkaar (zie hoofdstuk 9.4. "Demontage en montage van de Vulkamer", pagina 377).
- Demonteer de Slangunit (zie hoofdstuk 9.5. "Demontage en montage van de Slangunit", pagina 380).
- Verwijder hardnekkige afzettingen van de werkzame stof in de Vulkamer- en dekselcilinder, evenals in het Slangbochtstuk en Mondstuk.

9. HYGIËNE

- Plaats vervolgens alle afzonderlijke onderdelen van de Vulkamer en het Slangbochtstuk gedurende minstens 5 minuten in een handwarm bad met afwasmiddel (40-50°C) (in de handel verkrijgbaar huishoudelijk afwasmiddel (met zo min mogelijk huidverzorgende additieven), dosering volgens de instructies van de fabrikant, overmatig schuimen voorkomen) en zorg ervoor dat alle onderdelen volledig afgedekt en gevuld zijn (geen luchtbellens).
- Reinig het Mondstuk los van alle accessoires op dezelfde manier.
- Gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel, (flessenborstel) of een schone zachte doek die u alleen voor dit doel gebruikt, maar nooit een metalen borstel of staalwol. Herhaal deze procedure zo nodig meerdere malen totdat er geen zichtbare vervuiling meer op de onderdelen aanwezig is.
- Verwijder de onderdelen vervolgens uit het sopje en spoel elk deel gedurende minstens 1 minuut af in stromend water.
- De Vulkameronderdelen, het Slangbochtstuk en Mondstuk kunnen ook in de vaatwasser met een normaal afwasmiddel worden gereinigd. Plaats de afzonderlijke onderdelen op een geschikte plaats in de vaatwasser. Kleine onderdelen (bijv. Vulkameren)

of Mondstukken) kunnen verloren gaan of beschadigd raken als de vaatwasser niet veilig wordt geladen. Er kunnen zich op het oppervlak van Vulkamer cilinder en Doseercapsule-Adapter wijzigingen voordoen in de vaatwasser.

- Laat na het reinigen de achtergebleven vloeistof volledig afvloeien en schud het restwater uit de onderdelen. Vermijd hierbij echter contact met minder schone oppervlakken.

Opmerking: als het leidingwater zeer hard is en er zich een witte sluier op het oppervlak van de onderdelen vormt, wordt een frequentere vervanging van de Vulkamer en Slangunit aanbevolen.

Mogelijk alternatief: als alternatief kunnen alle onderdelen van de Vulkamer en alle onderdelen van het Slangbochtstuk en Mondstuk ook in isopropylalcohol worden gereinigd.

de

en

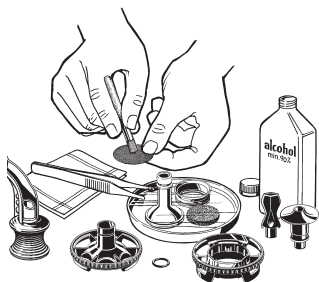
fr

es

it

nl

9. HYGIËNE



Handamtige reiniging met isopropylalcohol (70%) of reinigingsmiddel



Voorzichtig!
Isopropylalcohol is brandbaar en gemakkelijk ontvlambaar



De veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van de isopropylalcohol moeten in acht worden genomen!



Kunststofdelen niet langer dan een half uur in isopropylalcohol leggen. Langdurig contact met isopropylalcohol kan leiden tot verkleuringen of brosheid van de kunststof onderdelen. Kruidenmolens en Bewaardoos mogen niet in isopropylalcohol worden gelegd.

9.3.3. Controle/Onderhoud

Controleer na het reinigen alle afzonderlijke onderdelen op beschadigde plekken, scheuren, zachte of harde plekken, vervuiling, verkleuring, overmatige kalkaanslag, maar ook op beschadigde Vulkamer, Slangbochtstukken of Mondstukken.

Monteer vervolgens de Vulkamer en de Slangunit weer (zie hoofdstuk 9.4. "Demontage en montage van de Vulkamer", pagina 377 en hoofdstuk 9.5. "Demontage en montage van de Slangunit", pagina 380).

9.3.4. Drogen, verpakken en opslaan

Na reiniging en volledige droging moeten de gedesinfecteerde onderdelen in een nieuwe en schone foliezak (bijv. grote diepvrieszak), droog en stofvrij worden opgeslagen. Het is niet toegestaan om afzonderlijke natte onderdelen in foliezakken te plaatsen; in dit geval de onderdelen eerst tussen twee nieuwe en schone doeken drogen.

9.3.5. Herbruikbaarheid van de Vulkamer

Vulkamer (incl. Zeef en Druppelkussen) en Slangbochtstuk zijn bedoeld voor meervoudig gebruik, maar mogen slechts door één patiënt worden gebruikt.

Voor Vulkamer (incl. Zeef en Druppelkussen) dient hoofdstuk 9.3.1. te worden opgevolgd. "Bereiding in de huisartsenpraktijk", resp. 9.3.2. "Reiniging thuis", pagina 374 voor vaker gebruik voorzien.

9.3.6. Herbruikbaarheid van Ventielballon of Slang

Ventielballonnen of Slangen en bijbehorende Mondstukken zijn bedoeld voor meervoudig gebruik zonder speciale reiniging. Zij mogen slechts door één persoon worden gebruikt tot maximaal 70 toepassingen en maximaal 14 dagen na het eerste gebruik. Daarna moet een nieuwe Ventielballon met Mondstuk of een nieuwe Slang met Mondstuk worden gebruikt. Als de Ventielballon of Slang sterk vervuild is, moet deze eerder worden vervangen.



Om verwisseling te voorkomen, moet u de Ventielballon of Slangunit markeren met de naam van de patiënt en de datum van het eerste gebruik. Markeer hiervoor de Ventielballon of de Slangunit direct met een viltstift (permanent).

Controleer voor elke verdamping van buitenaf of er vocht (vochtneerslag) in de Ventielballon of in de Slang zit. Als er vocht in Ventielballon of Slang wordt gedetecteerd of als er schade aan het Ventiel of de slang wordt geconstateerd, mag de Ventielballon of Slang niet meer worden gebruikt en moet deze met het huisvuil worden verwijderd!

9.3.7. Bewaring

Bewaar de Vulkamer, Ventielballon met Mondstuk en Slangunit met Mondstuk op een droge, stofvrije en tegen verontreiniging beschermde plaats.

9.4. Demontage en montage van de Vulkamer

9.4.1. Vulkamer met Vulkamerdeksel

Laat de Vulkamer met Deksel voorafgaand aan de demontage afkoelen.

Volgens de in hoofdstuk 9.3. "Vulkamer en Slangbochtstuk met Mondstuk van de Slangunit" pagina 374, voorgeschreven tijdsintervallen moeten alle onderdelen van de Vulkamer worden gereinigd. Demonteer de Vulkamer daarvoor op de volgende wijze: Neem het Vulkamerdeksel van de Vulkamer door dit tegen de wijzers van de klok open te draaien.



Vulkamerdeksel verwijderen

de

en

fr

es

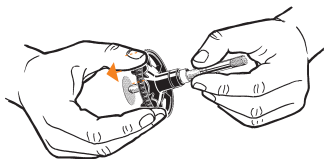
it

nl

9. HYGIËNE

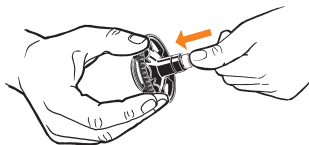
9.4.2. Demonteren van het Vulkamerdeksel

Druk de bovenste Zeef er bijv. met behulp van de steel van de meegeleverde Reinigingsborstel van boven naar beneden uit.



Bovenste Zeef met behulp van de Reinigingsborstel uitdrukken

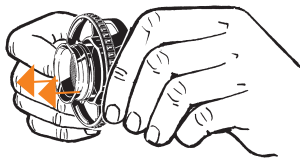
Strijk de dekselring af. Druk de dekselcilinder naar beneden uit de dekselbehuizing.



Dekselcilinder uit de dekselbehuizing drukken

9.4.3. Demonteren van de Vulkamer

De Vulkamercilinder met Zeef of evt. Druppelkussen naar boven uit de Vulkamerbehuizing duwen.

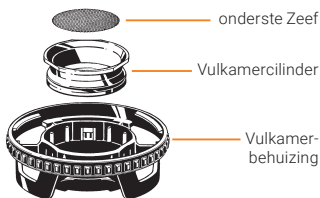


Vulkamercilinder naar boven uit de Vulkamerbehuizing drukken

De onderste Zeef naar boven uit de Vulkamercilinder duwen.



Onderste Zeef uitduwen



9.4.4. Droging

Alle onderdelen van de Vulkamer moeten vóór de montage goed gedroogd zijn.

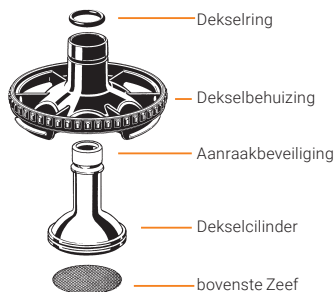
Leg alle onderdelen van de Vulkamer op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat volledig drogen. Er kan ook met een föhn gedroogd worden. Voer dit niet uit in een vochtige ruimte (bijv. niet in bad).

9.4.5. Montage van de Vulkamerdeksel

De montage van de onderdelen vindt in omgekeerde volgorde plaats: Schuif de dekselcilinder in de dekselbehuizing en klik deze vast; dan de dekselring van bovenaf over de dekselcilinder trekken tot aan de dekselbehuizing.

Als er hennepbloemen gebruikt worden, druk dan de bovenste Zeef van onderaf in de dekselcilinder en zet deze vast in de daarvoor bestemde gleuf.

Als er een oplossing van dronabinol gebruikt wordt, zijn de beide Zeven niet nodig. In dat geval wordt uitsluitend het Druppelkussen in plaats van de onderste Zeef gehanteerd.



De bovenste Zeef moet zorgvuldig in de daarvoor voorziene groef worden geplaatst. Als dit niet gebeurt, kunnen plantepartikels in de Ventielballon terechtkomen en worden ingeademd.

9.4.6. Montage van de Vulkamer

Druk de Vulkamercilinder langs boven in de Vulkamerbehuizing en laat hem vastklikken.

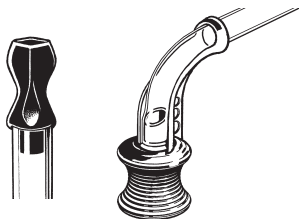
Plaats de Zeef c.q. Druppelkussen langs boven in de Vulkamer. Vulkamerdeksel naar rechts op de Vulkamer schroeven.

9.5. Demontage en montage van de Slangunit

9.5.1. Demontage

Laat de Slangunit afkoelen voordat u deze uit elkaar haalt.

Volgens de in hoofdstuk 9.3. "Vulka-mer en Slangbochtstuk met Mondstuk van de Slangunit", pagina 374, moeten het Slangbochtstuk en het Mondstuk regelmatig worden gereinigd. Verwijder hiervoor het Slangbochtstuk en het Mondstuk van de Slang.



Slangbochtstuk en Mondstuk van Slang aftrekken

9.5.2. Droging

Het Slangbochtstuk en het Mondstuk moeten voor de montage goed gedroogd worden.

Plaats hiervoor deze twee delen op een droge, schone en absorberende onderlaag en laat volledig drogen. Er kan ook met een föhn gedroogd worden. Voer dit niet uit in een vochtige ruimte (bijv. niet in bad).

9.5.3. Montage

Steek eerst de Slang in het Slangbochtstuk en vervolgens het Mondstuk in de Slang.

10.1. Reiniging

Voor elk onderhoud moet het apparaat worden uitgeschakeld en moet de stekker worden uitgetrokken.

Bij thuisgebruik is het voldoende om de behuizing van de Heteluchtgenerator schoon te maken met een vochtige doek. Houd het apparaat niet onder stromend water.

Als alternatief kan bij huishoudelijk gebruik de behuizing van de Heteluchtgenerator ook met een oppervlaktereiniger worden gereinigd en gedesinfecteerd (details vindt u in de volgende reinigings- en desinfectie-instructies voor gebruik in de huisartsenpraktijk of kliniek).

In een huisartsenpraktijk of kliniek kan de behuizing van de Heteluchtgenerator met een oppervlaktereiniger gereinigd en gedesinfecteerd worden.

De oppervlaktereiniger moet een goedgekeurde werking hebben (bijv. VAH/DGHM- of FDA-goedkeuring c.q. CE-markering), geschikt zijn voor desinfectie van de Heteluchtgenerator, en compatibel zijn met de Heteluchtgenerator (zie hoofdstuk 9.2. "Materiaalbestendigheid van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem", pagina 373).

Gebruik uitsluitend een schone zachte doek voor het afvegen c.q. schoonvegen. Daarbij mag de doek alleen vochtig en nooit nat zijn. Voorkom dat er vloeistof in de Heteluchtgenerator komt.

De testen van de materiaalbestendigheid van de Heteluchtgenerator tegen een oppervlaktedesinfectie werden uitgevoerd met het desinfecterende middel "neoform MED Spray" van Dr. Weigert.



Als er een spray wordt gebruikt, moet deze op de doek worden gespoten en het apparaat hier vervolgens mee worden afgeveegd. Spuit nooit rechtstreeks op het apparaat.

Vloeistoffen die in de Heteluchtgenerator terechtkomen, kunnen beschadiging van de elektrische onderdelen veroorzaken en daardoor tot storingen leiden.

Mocht er toch vloeistof in de Heteluchtgenerator terechtkomen, neem dan ogenblikkelijk contact op met ons Service Center.

10.2. Verzorging en onderhoud

Voor alle onderhoudswerkzaamheden moet het apparaat worden uitgeschakeld en van het stroomnet worden losgekoppeld.

Aan de onderzijde van de Heteluchtgenerator bevindt zich het Luchtfilter. Controleer het Luchtfilter elke 4 weken op verontreiniging en vervang het indien nodig. Daartoe de rechthoekige klep aan de onderzijde van de Heteluchtgenerator openen en de Luchtfilter vervangen.

10. HETELUCHTGENERATOR



Let op de juiste positionering van het Luchtfilter: dit heeft drie grote en een kleine afgeronde hoek.



Montage van de onderdelen in omgekeerde volgorde

10.3. Bewaring

Bewaar de Heteluchtgenerator op een droge en tegen weersinvloeden beschermde plek en buiten het bereik van kinderen of onbekwame personen.

10.4. Na storingen

Haal de stekker onmiddellijk uit het stopcontact.

Als de elektronica van de VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator uitvalt, kan een reset worden uitgevoerd door de stekker uit het stopcontact te trekken en na een wachttijd van minstens drie seconden weer in het stopcontact te steken of door de tiptoets Verwarming (HEAT) 10 seconden lang ingedrukt te houden.

De Heteluchtgenerator is van een geïntegreerde netbeveiliging (F1) voorzien. Omdat deze beveiliging alleen bij een defect in de Heteluchtgenerator aanslaat, mag deze beveiliging alleen door ons Service Center worden vervangen.

Verpak de Heteluchtgenerator goed in de originele verpakking of op een andere wijze en stuur het apparaat ter reparatie naar ons Service Center.

10.5. Afvoer

Gooi de Heteluchtgenerator niet gewoon weg als hij onherstelbare schade heeft opgelopen.

Aangezien hij bestaat uit hoogwaardige, volledig recyclebare componenten, moet hij worden ingeleverd bij uw gemeentelijk inzamelen recyclingbedrijf of worden gestuurd naar ons Service Center voor opslag.

10. HETELUCHTGENERATOR

10.6. Mogelijke storingen

Mocht het apparaat na aansluiting van de stroom niet probleemloos werken, controleer de Heteluchtgenerator dan met behulp van de aanwijzingen in de volgende tabel:

Probleem	Mogelijke oorzaken/Oplossing
Geen indicator netvoeding op de display van VOLCANO MEDIC 2 te zien; geen activering van de verwarming of de pomp mogelijk.	<p>Verzeker u ervan dat de stroom niet is uitgevallen en de zekering (in de zekeringenkast) is ingeschakeld of niet defect is.</p> <p>Netkabelverbinding apparaatzijdig en stopcontactzijdig controleren.</p> <p>Als de heteluchtgenerator dan toch nog niet werkt, kan de interne zekering geactiveerd zijn. In dit geval moet de VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator naar ons Service Center worden gezonden.</p>
Indicator op de display: 1. Regel: „ERR“ 2. Regel: Nummer en de letter daarachter „r“ of „n“	<p>Fout van het apparaat. Bij indicator van nummer + „r“ fabrieksreset uitvoeren. Bij indicator van nummer + „n“ gaat het om een onomkeerbare fout; de VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator moet naar ons Service Center worden gestuurd.</p>
Mogelijke foutindicatoren: 01r	<p>Fout bij de interne communicatie. Herstart aanbevelen.</p>
02r	<p>Het apparaat bevindt zich buiten de aangegeven temperatuur of er is sprake van een oververhitting. Schakel het apparaat uit, trek de stekker uit het stopcontact en laat het apparaat min. 30 min op kamertemperatuur staan en zet het niet aan. Als de fout na 30 min. nog steeds aanwezig is, neem dan contact op met de Service Center.</p>

10. HETELUCHTGENERATOR

Probleem	Mogelijke oorzaken/Oplossing
03r	Het apparaat wordt met een verkeerde netspanning gebruikt. Controleer welke versie (115V/230V) van het apparaat u hebt en zorg ervoor dat u de correcte netspanning gebruikt.
04n	Apparaat is defect; naar ons Service Center sturen.
Er wordt geen aerosol gevormd.	Controleer of de gewenste en werkelijke temperaturen gelijk zijn (minstens 180°C). Controleer of de Vulkamer en/of Ventielballon of slang correct gemonteerd zijn. Controleer of dronabinol op het Druppelkussen is gedruppeld of dat er verse, ongebruikte cannabis in de Vulkamer zweeft.
Ventielballon vult zich niet.	Controleer of de pomp aanstaat. Controleer of Vulkamer en/of Ventielballon correct zijn bevestigd.
Apparaat schakelt uit (automatische uitschakeling).	Automatische uitschakeling is ingezet. Verwarming resp. pomp weer inschakelen.
Plantaardige deeltjes in de ventielballon of slang (bij gebruik van zwevende cannabis)	Vulkamer met Deksel reinigen en controleren of de Zeef in het Vulkamerdeksel verstopt is of dat deze onjuist in de daarvoor bestemde gleuf is geplaatst. Controleer of de Vulkamer volgens de Gebruiksaanwijzing gereinigd is.

10. HETELUCHTGENERATOR



Mochten de voorgaande aanwijzingen geen resultaat hebben en bij alle andere storingen of hier niet vermelde problemen, haal dan onmiddellijk de stekker uit het stopcontact en neem contact op met het ons Service Center.



De Heteluchtgenerator niet openen! Zonder speciale gereedschappen en specifieke kennis zal elke poging om het apparaat te openen tot beschadiging van het apparaat leiden. Bovendien komen door deze poging de vrijwaring te vervallen. Probeer in geen geval de schade zelf te verhelpen. Neem meteen contact op met ons Service Center.

10.7. Technische gegevens **VOLCANO MEDIC 2** **Verdampingsstelsel**

Spanning: 220-240 V / 50-60 Hz (alternatief met 110-120 V / 50-60 Hz verkrijgbaar).

De spanningsopgave bevindt zich aan de onderzijde van de VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator.

Vermogen: 270 VA

Vermogen van de pomp: 10 VA

Verdampingstemperatuur:
Keuzebereik tussen ca. 40-210°C

Luchthoeveelheid: ca. 12 l/min

Grootte Ventielballon: ca. 12,5 liters

Maten Heteluchtgenerator: 20,0 x 18,0 cm

Gewicht Heteluchtgenerator met netkabel, Vulkamer en Ventielballon met Mondstuk: ca. 1,8 kg

Apparaat van beschermingsklasse II
Automatische uitschakeling na 30 minuten

Trek de netstekker uit het stopcontact om het apparaat volledig van het stroomnet los te koppelen.

Geïntegreerde netbeveiliging F1: F-T 4 A (geldt voor 110-120 V en voor 220-240 V apparaten)

Deze netbeveiliging kan alleen door ons service center worden vervangen.

Technische wijzigingen voorbehouden.

Octrooien en modellen:

www.vapormed.com/patents



Fabrikant:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Duitsland

de

en

fr

es

it

nl

10. HETELUCHTGENERATOR

10.8. Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit

10.8.1. Essentiële prestatie

Volgens de risicobeoordeling zijn er geen essentiële prestatiekenmerken.

10.8.2. Elektromagnetische omgeving

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet zich ervan verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsmetingen		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functionaliteit. Daardoor is de RF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat andere elektronische apparatuur wordt gestoord.
	Klasse B	Het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem is geschikt voor gebruik op andere inrichtingen, zoals in een huishoudelijke omgeving, die direct op een openbaar stroomnet zijn aangesloten, dat tevens wordt gebruikt voor de stroomvoorziening van als woonruimte gebruikte gebouwen.
Emissies van harmonische stromen conform IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen/flikkering conform IEC 61000-3-3	zijn bestand tegen	

10. HETELUCHTGENERATOR

Immunitiestests

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
elektrostatische ontlading (ESD) conform IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Lucht ± 15 kV	Contact ± 8 kV Lucht ± 15 kV	Vloeren moeten van hout of van beton zijn of belegd zijn met keramische tegels. Wanneer de vloer is bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgrootten/bursts volgens IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker een continu bedrijf van het apparaat vereist, wordt aangeraden het apparaat met een onderbrekingsvrije netstroom te voeden.

de

en

fr

es

it

nl

10. HETELUCHTGENERATOR

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	Leiding tegen leiding: ± 1 kV	Leiding tegen leiding: ± 1 kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker een continu bedrijf van het VOLCANO MEDIC 2 vereist, wordt aangeraden het apparaat met een onderbrekingsvrije netstroom te voeden.

10. HETELUCHTGENERATOR

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
<p>Spanningsvalen, korte onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T voor 0.5 periode (1 fase) bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden</p> <p>0 % U_T voor 1 periode en 70 % U_T voor 25/30 periodes (50/60 Hz) monofase bij 0 graden</p> <p>0 % U_T voor 250/300 periodes (50/60 Hz)</p>	<p>0 % U_T voor 0.5 periode (1 fase) bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden</p> <p>0 % U_T voor 1 periode en 70 % U_T voor 25/30 periodes (50/60 Hz) monofase bij 0 graden</p> <p>0 % U_T voor 250/300 periodes (50/60 Hz)</p>	<p>De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker een continu bedrijf van het apparaat vereist, wordt aangeraden het VOLCANO MEDIC 2 met een onderbrekingsvrije netstroom te voeden.</p>

de

en

fr

es

it

nl

10. HETELUCHTGENERATOR

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
<p>Geleide HF-storingsgrootten volgens IEC 61000-4-6 amplitudemodulatie</p>	<p>3 V bij 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V in ISM- en amateurradiofrequentiebanden</p> <p>80 % AM bij 1 kHz</p>	<p>3 V bij 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V in ISM- en amateurradiofrequentiebanden</p> <p>80 % AM bij 1 kHz</p>	<p>De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met een typische woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het VOLCANO MEDIC 2 verdampingssysteem ook een doorlopende functionering vereist bij optreden van onderbrekingen van de energievoorziening, wordt aangeraden het VOLCANO MEDIC 2 verdampingssysteem via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening te voeden.</p>
<p>Hoogfrequente elektromagnetische velden amplitudemodulatie IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m bij 80 MHz - 6000 MHz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gezondheidszorg in huiselijke omgeving • Prof. gezondheidszorg • 80 % AM bij 1 kHz 	<p>10 V/m bei 80 MHz - 2,7 GHz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gezondheidszorg in huiselijke omgeving • Prof. gezondheidszorg • 80 % AM bij 1 kHz 	<p>De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met een typische woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het VOLCANO MEDIC 2 verdampingssysteem ook een doorlopende functionering vereist bij optreden van onderbrekingen van de energievoorziening, wordt aangeraden het VOLCANO MEDIC 2 verdampingssysteem via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening te voeden.</p>

10. HETELUCHTGENERATOR

Immunitests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Nabij gelegen veld van RF draadloze communicatie-apparaten IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met een typische woon-, bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem ook een doorlopende functionalisering vereist bij optreden van onderbrekingen van de energievoorziening, wordt aangeraden het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening te voeden.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz hub, 1 kHz Sinus) of 50 % PM met 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz hub, 1 kHz Sinus) of 50 % PM met 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. RESERVEONDERDELEN EN ACCESSORIES

- REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
1 stk. VOLCANO MEDIC 2 Heleluchtgenerator,
1 stk. Stroomkabel, 4 stk. MEDIC VALVE Ventielballon met Mondstuk, 1 stk. Slangunit, 1 stk. Vulkamer (inclusief: 1 stk. Dekselring, 1 stk. Set Normale Zeven (ong. Ø 30 mm), 1 stk. Druppelkussen (ong. Ø 28 x 4 mm), 1 stk. Reinigingsborstel), 1 stk. Doseercapsule-Adapter (ong. Ø 15 mm), 2 stk. Normale Zeef, klein met normale maaswijdte (ong. Ø 15 mm), 1 stk. Doseercapsule, 1 stk. Luchtfilter Set, 1 stk. Kruidenmolen (ong. Ø 59 mm), 1 stk. Gebruiksaanwijzing)
- REF 11 38 Netkabel
- REF 05 01 M Replacement Set
(6 stk. MEDIC VALVE Ventielballon met Mondstuk)
- REF 11 43 Slangunit
(1 m Slang, 1 stk. Slangbochtstuk, 1 stk. Mondstuk)
- REF 11 51 Slangbochtstuk
- REF 11 44 Slangenset (3 st. 1 m Slang, 3 stk. Mondstuk)
- REF 11 41 Mondstukset (4 stk. Mondstuk)
- REF 11 31 Vulkamer
(1 stk. Vulkamer, 1 stk. Dekselring, 1 stk. Set normale Zeef (ong. Ø 30 mm), 1 stk. Druppelkussen (ong. Ø 28 x 4 mm), 1 stk. Reinigingsborstel)
- REF 11 05 Set Normale Neven
(6 stk. Zeef met normale maaswijdte (ong. Ø 30 mm))
- REF 11 09 Set Fijne Zeven
(6 stk. Zeef met smalle maaswijdte (ong. Ø 30 mm))
- REF 11 03 Set Normale Zeven, klein
(6 stk. Zeef met normale maaswijdte (ong. Ø 15 mm))
- REF 11 08 Druppelkussen Set
2 stk. Druppelkussen (ong. Ø 28 x 4 mm)
- REF 11 34 Slijtageset
4 stk. Dekselring, 1 stk. Set Normale Zeven (ong. Ø 30 mm), 2 stk. Druppelkussen (ong. Ø 28 x 4 mm), 1 stk. Reinigingsborstel)

11. RESERVEONDERDELEN EN ACCESSORIES

REF 11 26	Vulkamerbehuizing (1 stk. Vulkamerbehuizing, 1 stk. Vulkamerdeksel)
REF 11 32	Vulkamerset met Doseercapsule-Adapter (1 Vulkamer met Doseercapsule-Adapter, 1 Dekselring, 3 normale Zeven met normale maaswijdte (ca. Ø 30 mm), 3 normale Zeven, klein met normale maaswijdte (ca. Ø 15 mm), 1 Druppelkussen (ca. Ø 15 x 5 mm), 1 Doseercapsule, 1 Reinigingsborstel)
REF 11 33	Doseercapsule-Adapter (1 Doseercapsule-Adapter (ca. Ø 15 mm), 2 normale Zeven, klein met normale maaswijdte (ca. Ø 15 mm), 1 Doseercapsule)
REF 09 32 M	Bewaardoos met 8 Doseercapsules (1 stk. Bewaardoos, 8 stk. Doseercapsule)
REF 09 33 M	Doseercapsule Set, 40 stk.
REF 09 34 M	Doseercapsule Set, 400 stk.
REF 09 40	Capsule Caddy (1 stk. Capsule Caddy, 4 stk. Doseercapsule)
REF 09 36 M	Bewaardoos met 8 Doseercapsules voor Druppels (1 stk. Bewaardoos, 8 stk. Doseercapsule, 8 stk. Druppelkussen voor Doseercapsules)
REF 09 38 M	Doseercapsule voor Druppels, Set, 40 stk. (40 st. Doseercapsule, 40 st. Druppelkussen voor Doseercapsules)
REF 09 39 M	Doseercapsule voor Druppels, Set, 400 stk. (400 stk. Doseercapsule, 400 stk. Druppelkussen voor Doseercapsules)
REF 11 22	Druppelkussen Set for Doseercapsules (4 stk. Druppelkussen (ong. Ø 13 x 6 mm))
REF 11 02	Druppelkussen Set, klein (4 stk. Druppelkussen (ong. Ø 15 x 5 mm))
REF 09 41	Capsule Caddy voor Druppels (1 stk. Capsule Caddy, 4 stk. Doseercapsule, 4 stk. Druppelkussen voor Doseercapsules)

de

en

fr

es

it

nl

11. RESERVEONDERDELEN EN ACCESSORIES

REF 09 45	Vulset voor 40 Doseercapsules (1 stk. Vulinstallatie, 1 stk. Rakel, 1 stk. Klepstoter, 1 stk. Kruidenmolen XL (approx. Ø 92 mm), 1 stk. Bewaardoos met 8 Doseercapsules, 40 stk. Doseercapsule, 1 stk. Weegschaal)
REF 09 46	Klepstoter voor Doseercapsules
REF 09 47	Rakel voor Vulset
REF 09 30	Kruidenmolen (ca. Ø 59 mm)
REF 09 43	Kruidenmolen XL (ca. Ø 92 mm)
REF 11 35	Luchtfilterset (2 stk. Luchtfilter)
REF 11 36	Luchtfilterdeksel
REF 11 24	Set Reinigingsborstel (3 stk. Reinigingsborstel)

Alle reserveonderdelen zoals toebehoren kunt u via www.vapormed.com bestellen.

12. NALEIVING VAN DE WETTELIJKE EISEN EN NORMEN

- Richtlijn 93/42/EEG medische producten
- Medische elektrische apparatuur IEC 60601-1
- Medical electrical equipment CAN/CSA-C22.2 No. 60601

Aangemelde plaats:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Duitsland



Fabrikant:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Duitsland

13.1. Vrijwaring

De Storz & Bickel GmbH als verkoper waarborgt de klant dat het product schadevrij is volgens de richtlijnen van het Duitse recht overeenkomstig onze algemene voorwaarden (Allgemeinen Geschäftsbedingungen, AGB), die aan het koopcontract ten gronde liggen. Storz & Bickel heeft uiteraard alleen een vrijwaringsplicht als de klant de producten rechtstreeks via ons heeft verworven. Als de klant de producten via derden verwerft, komen eventueel aanspraken op vrijwaring tegenover deze derden in aanmerking, waarbij Storz & Bickel geen uitspraak kan doen over de inhoud ervan.

Ter verduidelijking wijzen wij er hierbij nogmaals op, dat de vrijwaring alleen betrekking heeft op het verhelpen van aanvankelijke schade, die zich voordoet ondanks deskundig gebruik van het product met inachtneming van deze Gebruiksaanwijzing en overige gebruikersinformatie. Normale slijtage of gebruikelijke versluiting van de producten behoren niet tot de schade die valt onder de vrijwaring. Voor zover de klant in het kader van het onderhoud of de reparatie van het product een beroep doet op service van derden of externe producten gebruikt, blijft de vrijwaringsplicht van Storz & Bickel alleen bestaan, als de klant kan bewijzen dat de schade niet te wijten is aan het gebruik van de service van derden of het externe product.

Storz & Bickel beslist er naar eigen goeddunken over, of het verhelpen van een schade die in aanmerking komt voor vrijwaring gebeurt door reparatie of levering van een nieuw product.

De vordering tot aanspraken op vrijwaring moet worden gericht aan Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Duitsland. Stuur ons de beschadigde goederen niet-gedemonteerd en volledig met de factuur in een verpakking die schade tijdens het transport voorkomt.

Om misverstanden te voorkomen wijzen wij u erop, dat alle informatie over onze producten in deze Gebruiksaanwijzing en op andere plaatsen geen gewaarborgde eigenschappen of houdbaarheid weergeven, voor zover er niet uitdrukkelijk wordt gewezen op het bestaan van een desbetreffende garantie.

13.2. Aansprakelijkheid

Storz & Bickel is tegenover de klant aansprakelijk voor schade veroorzaakt door onze producten volgens de richtlijnen van het Duitse recht overeenkomstig onze AGB. Er is dus alleen aansprakelijkheid voor schade die door grove nalatigheid of opzettelijk is veroorzaakt, tenzij het gaat schade aan leven, lichaam en gezondheid of de schending betreft een essentiële contractuele verplichting. In dit

de

en

fr

es

it

nl

13. VRIJWARING, AANSPRAKELIJKHEID

geval zijn wij tegenover de klant ook aansprakelijk voor eenvoudige nalatigheid.

13.3. Reparatedienst

Buiten de vrijwaringsplicht bieden wij onze klanten een competente reparatieservice. De reparatie van defecte producten uit onze fabriek gebeurt onmiddellijk na mededeling van de klant over de geschatte kosten en een toestemming hiervoor.

13.4. Copyright

Dit document is door het auteursrecht beschermd en mag zonder de voorafgaande toestemming van Storz & Bickel noch geheel noch gedeeltelijk worden gebruikt volgens §§ 15 ff. UrhG (Urheberrechtsgesetz, auteursrecht).



VAPORMED

Manufacturer and Distributor:

STORZ & BICKEL GmbH

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen / Germany

Phone +49-7461-969707-0 · Fax +49-7461-969707-7

e-mail: info@vapormed.com

© by STORZ & BICKEL GmbH · HMAL-30-204 08-2021

Änderungen vorbehalten · Alle Rechte vorbehalten

Subject to alterations · All rights reserved

Reservar sujeto a modificaciones · Todos los derechos reservados

Sous réserve de modifications · Tous droits réservés

Salvo modifiche · Tutti i diritti riservati

Wijzingen voorbehouden · Alle rechten voorbehouden

