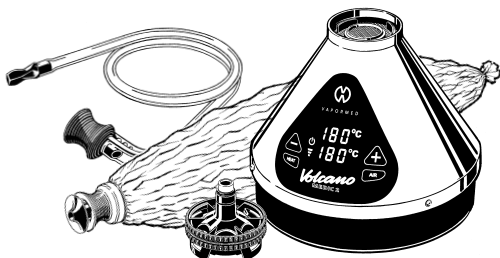




VAPORMED



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	72
fr	MODE D'EMPLOI Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement cette notice et la conserver précieusement.	page	140
es	MODO DE EMPLEO Antes de la puesta en servicio leer atentamente estas instrucciones y guardarlas.	página	208
it	ISTRUZIONI PER L'USO Prima della messa in funzione dell'apparecchio, leggerle e conservarle con attenzione.	pagina	276
nl	GEBRUIKSAANWIJZING Vóór de ingebruikname aandachtig lezen en bewaren.	pagina	344

Volcano[®]
MEDIC 2

by STORZ & BICKEL

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Produktübersicht, Lieferumfang, Funktionselemente,	
Service	8
1.1. Produktübersicht	8
1.2. Funktionselemente VOLCANO MEDIC 2 Heißlüfterzeuger	10
1.3. Lieferumfang VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem	11
1.4. Service	11
2. Symbolerklärung, Warn- und Sicherheitshinweise	12
2.1. Symbolerklärung	12
2.2. Warnhinweise	15
2.3. Sicherheitshinweise	16
3. Zweckbestimmung, Nebenwirkungen,	
Kontraindikationen, Vorgesehene Anwender	18
3.1. Zweckbestimmung	18
3.2. Nebenwirkungen	18
3.3. Kontraindikationen	18
3.4. Vorgesehene Anwender	18
4. Wichtige Hinweise	19
4.1. Betriebsbedingungen	21
4.2. Lager- und Transportbedingungen	21
5. Der Heißlüfterzeuger 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 Dronabinol	26
6.1. Vorbereitung	26

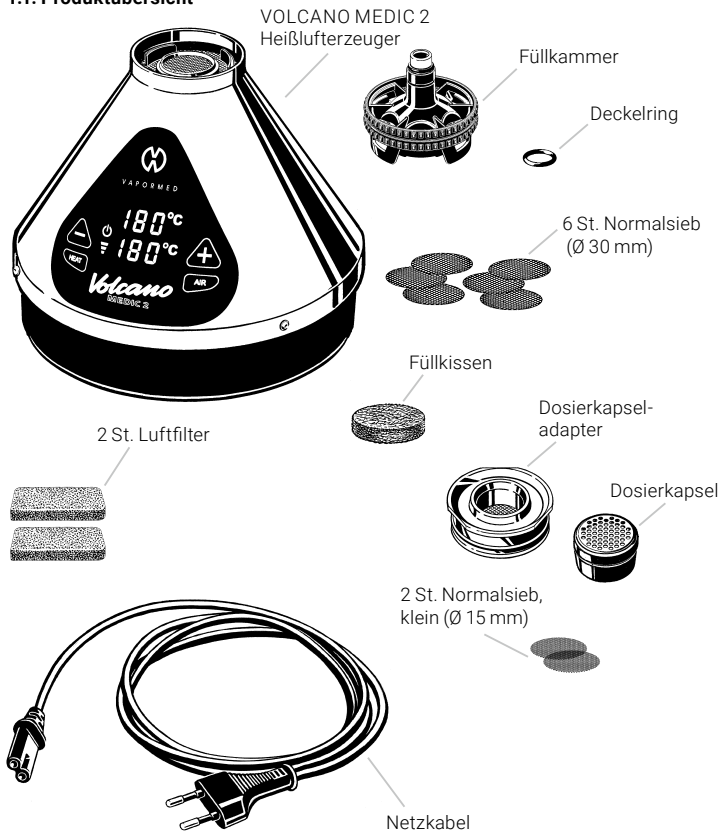
Inhaltsverzeichnis	Seite
6.2. MEDIC VALVE Ventilballon	28
6.2.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC).....	28
6.2.2. Anwendung	28
6.2.3. Inhalation	30
6.3. Anwendungsteil: Schlaucheinheit	32
6.3.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC).....	32
6.3.2. Anwendung	32
6.3.3. Inhalation	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	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. Dosierkapsel-Füllset.....	44

Inhaltsverzeichnis	Seite
9. Reinigung/Hygiene	45
9.1. Allgemein	45
9.1.1. Reinigungszyklen Schlaucheinheit	46
9.1.2. Reinigungszyklen MEDIC VALVE Set	47
9.2. Materialbeständigkeit des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems	48
9.3. Füllkammer, Schlauchkrümmer und Mundstück	48
9.3.1. Reinigen mit Isopropylalkohol 70% (V/V)	48
9.3.2. Reinigung in der Geschirrspülmaschine	49
9.3.3. Reinigen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	49
9.3.4. Kontrolle/Wartung	50
9.3.5. Trocknung, Verpackung und Lagerung	50
9.3.6. Zusammenbau der Füllkammer und der Schlaucheinheit	50
9.3.7. Wiederverwendbarkeit der Füllkammer und des Schlauchkrümmers	50
9.3.8. Wiederverwendbarkeit des Ventilballons bzw. des Schlauchs	50
9.3.9. Aufbewahrung	51
9.4. Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer	52
9.4.1. Füllkammer mit Füllkammerdeckel	52
9.4.2. Zerlegung des Füllkammerdeckels	52
9.4.3. Zerlegung der Füllkammer	52
9.4.4. Trocknung	53
9.4.5. Zusammenbau des Füllkammerdeckels	53
9.4.6. Zusammenbau der Füllkammer	54
9.5. Zerlegung und Zusammenbau der Schlaucheinheit	54
9.5.1. Zerlegung	54
9.5.2. Trocknung	54
9.5.3. Zusammenbau	54

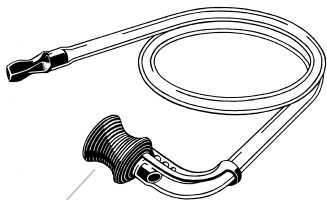
Inhaltsverzeichnis	Seite
10. Heißluftzeuger	55
10.1. Reinigung	55
10.2. Pflege und Wartung	55
10.3. Aufbewahrung	56
10.4. Nach Störungen	56
10.5. Entsorgung	56
10.6. Fehlersuche	57
10.7. Technische Daten des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem	59
10.8. Elektromagnetische Verträglichkeit	60
10.8.1. Wesentliche Leistung	60
10.8.2. Elektromagnetische Umgebung	60
11. Ersatzteile und optionales Zubehör	66
11.1. Ersatzteile	66
11.2. Optionales Zubehör	67
12. Erfüllung der gesetzlichen und normativen Anforderungen	68
13. Gewährleistung, Haftung, Reparaturservice	69
13.1. Gewährleistung	69
13.2. Haftung	69
13.3. Reparaturservice	70
13.4. Urheberrechtliche Bestimmungen	70

1. PRODUKTÜBERSICHT, LIEFERUMFANG, SERVICE

1.1. Produktübersicht



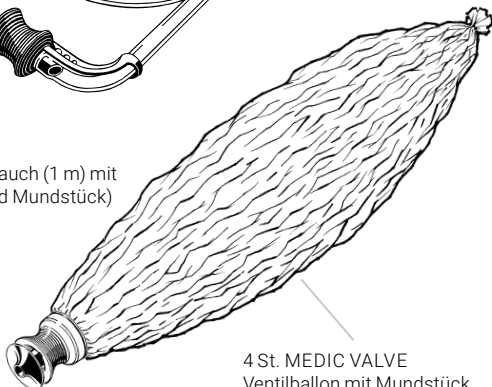
1. PRODUKTÜBERSICHT, LIEFERUMFANG, SERVICE



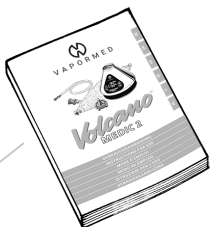
Anwendungsteil:
Schlaucheinheit (Schlauch (1 m) mit
Schlauchkrümmer und Mundstück)



Reinigungspinsel



4 St. MEDIC VALVE
Ventilballon mit Mundstück



Gebrauchsanweisung



Kräutermühle
(Ø 59 mm)

de

en

fr

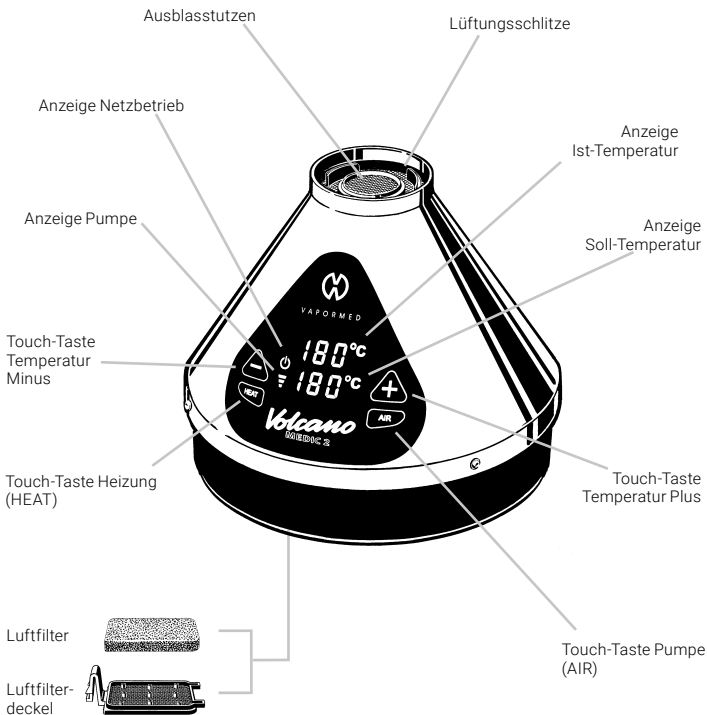
es

it

nl

1. PRODUKTÜBERSICHT, LIEFERUMFANG, SERVICE

1.2. Funktionselemente VOLCANO MEDIC 2 Heißluftzerzeuger



1.3. Lieferumfang VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem

- 1 St. VOLCANO MEDIC 2 Heißluftzeuger
- 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
- 6 St. Normalsieb mit normaler Maschenweite (ca. Ø 30 mm)
- 1 St. Füllkissen (ca. Ø 28 x H 4 mm)
- 2 St. Luftfilter Set
- 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 Heißluftzeuger 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. SYMBOLERKLÄRUNG, 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. Symbolerklärung



Gebrauchsanweisung beachten!
(gemäß IEC 60601)



Warnhinweis!

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



Sicherheitshinweis!

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



Hinweis/Tipp!

Mit diesem Symbol 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. SYMBOLERKLÄRUNG, 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!



Vor Sonneneinstrahlung schützen.



Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen.

de

en

fr

es

it

nl

2. SYMBOLERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE



Symbol für Medizinprodukt.



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

2. SYMBOLERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE



2.2. Warnhinweise

- Bei schwerwiegenden Vorkommnissen ist umgehend unser Service Center sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Patient niedergelassen ist, zu kontaktieren.
- 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, Styroporsteile, 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 Heißluftfryer 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 Verletzungs-gefahr bestehen kann.
- Das Gerät enthält Kleinteile, welche die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen können. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Heißluftfryer und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kindern aufbewahren.
- Betreiben Sie den Heißluftfryer nicht in der Nähe von entzündlichen Gegenständen wie z. B. Vorhängen, Tischdecken oder Papier.
- Reparaturen am Heißluftfryer dürfen nur durch unser Service Center vorgenommen werden.
- Lebensgefahr beim Öffnen des Heißluftfryers, da spannungsführende Komponenten und Anschlüsse freigelegt werden.
- Der Heißluftfryer darf auf keinen Fall mit eingestecktem Netzstecker repariert oder transportiert werden.
- Die Lüftungsschlitze und der Ausblasstutzen des Heißluftfryers dürfen während des Betriebes oder der Abkühlphase nicht zugehalten, abgedeckt oder verstopft werden.

2. SYMBOLERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Den Ausblasstutzen, die Füllkammer und bei Benutzung des Schlauchs den Schlauchkrümmer nicht im heißen Zustand berühren.
- 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 Heißluft-erzeuger entfernt werden, um ein übermäßiges Aufheizen (Verbrennungsgefahr) der Füllkammer zu vermeiden.
- Keine Körperteile oder Gegenstände in den Heißluftstrahl halten.



Verbrennungsgefahr!

- Der Heißluftzeuger darf nicht in feuchter oder nasser Umgebung eingesetzt werden.
- Den Heißluftzeuger nie mit nassen oder feuchten Körperteilen berühren.
- 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.
- Bei Beschädigung der Umverpackung oder gebrochenem Storz & Bickel Siegel entweder die Annahme verweigern oder das Paket nur unter Vorbehalt annehmen und umgehend unser Service Center kontaktieren. Bei Beschädigung der Innenverpackung ebenfalls umgehend unser Service Center kontaktieren.
- Vor Anschluss des Heißluftzeugers ist sicherzustellen, dass die auf dem Typenschild an der Unterseite des Heißluftzeugers angegebenen Daten mit jenen des am Installationsort vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- 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

2. SYMBOLERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

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

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.

3.4. Vorgesehene Anwender

Die Anwendung ist von Patienten, welche älter als 18 Jahre sind, vorgesehen.

4. WICHTIGE HINWEISE



Das VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystem gewährleistet eine einfache Selbsttitration und schnell wirkende Applikation von Cannabinoiden bei Verringerung der schädlichen Auswirkungen von Verbrennungsprozessen. Vor der Behandlung von Erkrankungen hat in jedem Fall eine ärztliche Untersuchung zu erfolgen.



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 48 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.

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.

de

en

fr

es

it

nl

4. WICHTIGE HINWEISE

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.



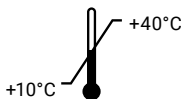
Sie können sich die jeweils aktuellste Version der VOLCANO MEDIC 2 Gebrauchsanweisung unter www.vapormed.com herunterladen. Hier finden Sie immer die neuesten Informationen zum Stand der Forschung.

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).

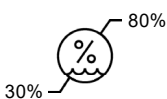
4. WICHTIGE HINWEISE

4.1. Betriebsbedingungen

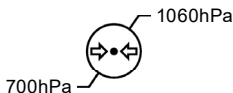
Umgebungsbedingungen, bei denen die angegebene Aerosolcharakteristik gewährleistet wird:



Umgebungstemperatur:
+10°C bis +40°C

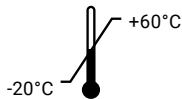


Relative Feuchte der Umgebungsluft:
30% bis 80%



Atmosphärischer Druck:
700 hPa bis 1060 hPa

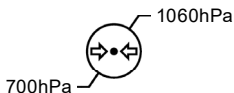
4.2. Lager- und Transportbedingungen



Umgebungstemperatur:
-20°C bis +60°C



Relative Luftfeuchtigkeit:
20% bis 80%



Atmosphärischer Druck:
700 hPa bis 1060 hPa

Das Gerät ist funkentstört nach DIN EN 60601-1-2 (siehe Kapitel 10. „Heißluft-erzeuger“, Seite 55).

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.

5.1. 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 vollzählig sind.

Bei Schäden sofort den Verkäufer oder den Zusteller informieren.



Die Verpackungselemente (Plastiksäcke, Styroporsteile, 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 Knicken, 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 Oberfläche 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.

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.

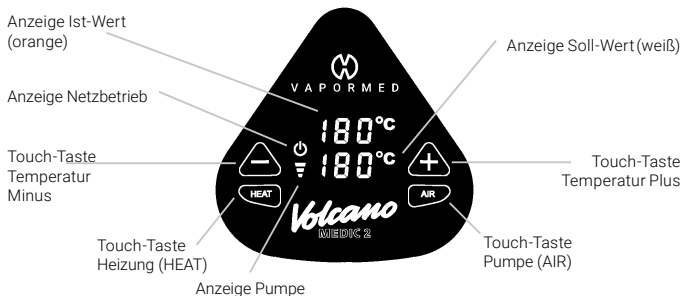
Die obere, orange Anzeige zeigt die Ist-Temperatur in der Füllkammer an, die untere, weiÙe Anzeige die gewünschte Soll-Temperatur. Der Aufheizvorgang ist abgeschlossen, wenn Soll- und Ist-Werte übereinstimmen. Dies wird zusätzlich durch ein kurzes Einschalten der Pumpe signalisiert.

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.

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.

5.7. 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 180°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 Füllkissen wird anstelle des unteren Siebes in die Füllkammer eingesetzt.



Vorbereitung für den Einsatz des Füllkissens



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 Füllkissens tropfen. Das Füllkissen 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!



Auftröpfen mit Pipette

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.



Füllkammerdeckel aufschrauben

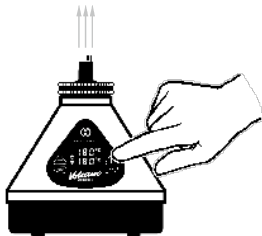
Dronabinol (THC) liegt verdünnt als alkoholische Lösung vor.

Dies hat den Vorteil, dass sich die Flüssigkeit gleichmäßiger um den Edelstahlraht des Füllkissens 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 Füllkissen 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 Füllkissen.

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

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:

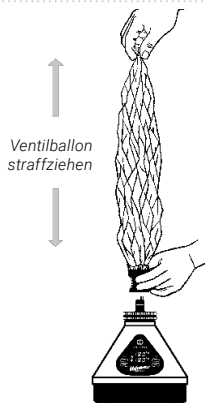
Arzneimittel (Füllkammerinhalt)	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Ventilballon nach der Verdampfung bei 210°C	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf (systemische Bioverfügbarkeit) nach der Inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 7 mg	ca. 4,6 mg

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 Heißluftzeuger. Das Ventil wird dadurch geöffnet. Die Pumpe (AIR) einschalten. Der Ventilballon wird jetzt mit dem Dronabinolaerosol befüllt.



6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

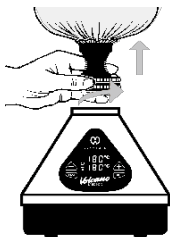


Die Verdampfung des Dronabinsols findet bereits in den ersten Sekunden der Ballonfüllung statt.

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

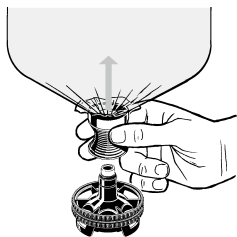


Verbrennungsgefahr!



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

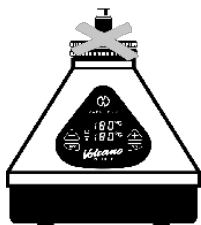
Den Ventilballon von der Füllkammer trennen. Das Ventil schließt sich beim Trennen von selbst und das im Ventilballon befindliche Aerosol kann nicht austreten.



Ventilballon von der Füllkammer trennen

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

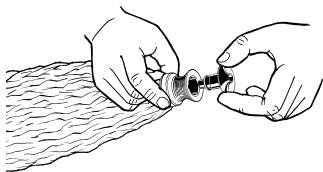
6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL



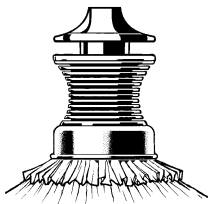
Verbrennungsgefahr!

6.2.3. Inhalation

Das Mundstück in das Ventil stecken und einrasten lassen.

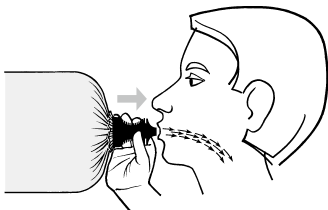


Ventilballon und Mundstück verbinden



Korrekter 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

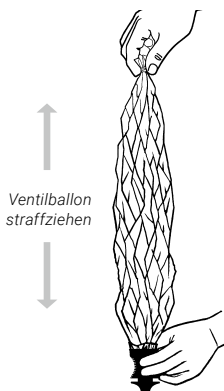


Um Feuchtigkeitsniederschlag im Ventilballon zu vermeiden und die Gefahr einer möglichen Kontamination zu minimieren, nicht in den Ventilballon hineinblasen.



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

6.3. Anwendungsteil: Schlaucheinheit

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

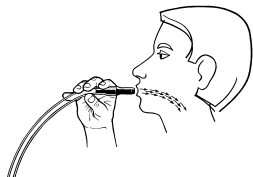
 Vor der Anwendung des Schlauchs ist die Pumpe auszuschalten, hierzu die Touch-Taste Pumpe (AIR) drücken. Wenn die Ist-Temperatur 210°C erreicht hat, die Schlaucheinheit auf die Füllkammer aufsetzen und einrasten lassen.

6.3.3. Inhalation



Schlauch mit aufgestecktem Mundstück

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



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.

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 Schlauchleinheit 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.

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 im Lieferumfang enthaltene 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.

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.

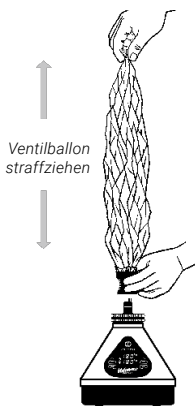
Mit dieser Methode werden keine reproduzierbaren Dosen erzielt, sie ist daher nur für erfahrene Anwender geeignet.

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

7.3.1. Anwendung

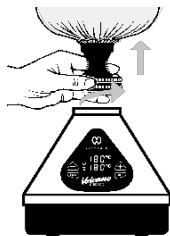
Die Füllkammer mit Deckel auf den Heißluftherzeuger aufsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Heizung (HEAT) einschalten, Soll-Temperatur einstellen und aufheizen lassen. Wenn die Ist-Temperatur mit der Soll-Temperatur übereinstimmt, den Ventilballon straffziehen, auf die Füllkammer aufsetzen 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!

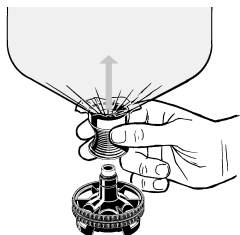


Keine Füllkammerteile (außer an den vorgesehenen Noppen) berühren, solange diese nach dem Befüllen eines Ventilballons noch nicht abgekühlt sind.



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

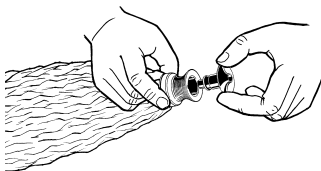
Die Füllkammer – außer zum Befüllen des Ventilballons – nicht auf dem Ausblasstutzen des VOLCANO MEDIC 2 stehen lassen, solange dessen Heizung eingeschaltet ist.



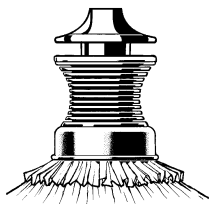
Verbrennungsgefahr!

7.3.2. Inhalation

Das Mundstück in das Ventil stecken und einrasten lassen.



Ventilballon und Mundstück verbinden

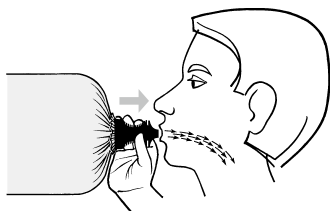


Korrektter Sitz des Mundstücks auf dem Ventil

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



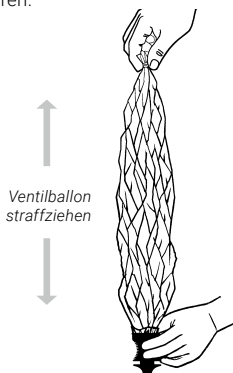
Der Ventilballon ist nicht dazu geeignet, das Aerosol über einen längeren Zeitraum aufzubewahren, da dieses mit der Zeit (einige Stunden) an der Ventilballonhülle kondensiert. Den Balloninhalt daher innerhalb von 10 Minuten inhalieren.



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.



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.

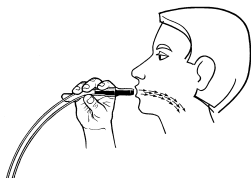
7.4.2. Inhalation



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



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

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

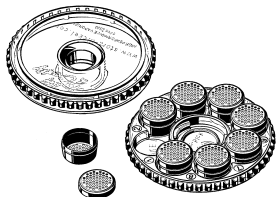
fr

es

it

nl

8.1. Dosierkapseln (zur Einmalbenutzung) und Magazin



Dosierkapsel-Magazin

Mit den Dosierkapseln, die als optionales Zubehör erhältlich sind, können auf Vorrat zerkleinerte Hanfblüten oder bei Verwendung des Füllkissens Dronabinol abgefüllt und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahrt werden.

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.

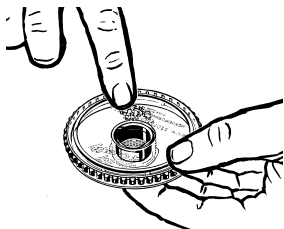
Diese Hanfblüten werden entweder am Stück oder bereits zerkleinert ausgeliefert und müssen dann noch von den Patienten gemäß den Anordnungen des Arztes für die Weiterverwendung portioniert und abgewogen werden. Sollten die Hanfblüten unzerkleinert vorliegen, müssen diese mit der beiliegenden Kräutermühle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

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.



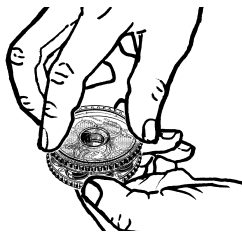
Dosierkapsel mit abgenommenem Deckel

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



*Dosierkapsel beim Befüllen mit
Magazindeckel (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 Magazindeckels

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 Füllkissen kann man auf Vorrat bis zu fünf Tropfen Dronabinol abfüllen und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahren.



Bitte darauf achten, dass das Füllkissen nicht überbefüllt wird.



*Dosierkapsel mit eingelegtem Füllkissen und
abgenommenem Deckel*

8.1.3. Einsetzen der Dosierkapseln

Zunächst ist der Dosierkapseladapter anstelle des Füllkammerzylinders einzusetzen (siehe Kapitel 9.4. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 52), danach die Dosierkapsel - mit dem Deckel nach oben - in den Dosierkapseladapter einsetzen.



*Die in den Dosierkapseladapter eingesetzte
Dosierkapsel*

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.



Füllkammerdeckel aufschrauben.

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

8.2. Dosierkapsel-Füllset

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



Dosierkapsel-Füllset

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, Schlauchkrümmer und Mundstück“ ab Seite 48 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 verunreinigte Füllkammer, einen verunreinigten Ventilballon oder einer verunreinigten Schlaucheinheit zu vermeiden, sind die allgemein anerkannten Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

Der Ventilballon bzw. die 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 48.

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.

9.1.1. Reinigungszyklen Schlaucheinheit

TEIL	Vor 1. Anwendung	Nach 1. Anwendung	Nach 2. Anwendung	Nach 3. Anwendung	..	Nach 70. Anwendung
Mundstück	Reinigen (Isopropyl Kap. 9.3.1. oder Geschirrschlüsselmaschine Kap. 9.3.2. oder RDG* Kap. 9.3.3.)	Reinigen (Isopropyl Kap. 9.3.1. oder Geschirrschlüsselmaschine Kap. 9.3.2. oder RDG* Kap. 9.3.3.)	Reinigen (Isopropyl Kap. 9.3.1. oder Geschirrschlüsselmaschine Kap. 9.3.2. oder RDG* Kap. 9.3.3.)	Reinigen (Isopropyl Kap. 9.3.1. oder Geschirrschlüsselmaschine Kap. 9.3.2. oder RDG* Kap. 9.3.3.)	..	Ersetzen
Füllkammer	-	Wenn eine sichtbare Verschmutzung** erkennbar ist, wenn ein neuer Patient das Gerät verwendet oder wenn ein neuer Schlauch verwendet wird: Reinigen Wenn Teile beschädigt sind (siehe Kapitel 9.3.4.): Ersetzen				
Schlauchkrümmer	-	Wenn eine sichtbare Verschmutzung** erkennbar ist, wenn ein neuer Patient das Gerät verwendet oder wenn ein neuer Schlauch verwendet wird: Reinigen Wenn Teile beschädigt sind (siehe Kapitel 9.3.4.): Ersetzen				
Schlauch	-	Wenn eine sichtbare Verschmutzung** erkennbar ist, nach maximal 70 Anwendungen oder spätestens 14 Tagen nach der ersten Anwendung: Ersetzen				
Heißluftzerzeuger	-	Wenn eine sichtbare Verschmutzung erkennbar ist, wenn ein neuer Patient das Gerät verwendet: Reinigen und Desinfizieren*				

*Nur bei Anwendung in Arztpraxen oder Kliniken notwendig
** Ablagerungen von Wirkstoff (Kondensat) auf den inneren Teilen

9.1.2. Reinigungszyklen MEDIC VALVE Set

TEIL	Vor 1. Anwendung	Nach 1. Anwendung	Nach 2. Anwendung	Nach 3. Anwendung	..	Nach 70. Anwendung
Mundstück	Reinigen (Isopropyl) Kap. 9.3.1. oder Geschirrspülmaschine Kap. 9.3.2. oder RDG* Kap. 9.3.3.)	Reinigen (Isopropyl) Kap. 9.3.1. oder Geschirrspülmaschine Kap. 9.3.2. oder RDG* Kap. 9.3.3.)	Reinigen (Isopropyl) Kap. 9.3.1. oder Geschirrspülmaschine Kap. 9.3.2. oder RDG* Kap. 9.3.3.)	Reinigen (Isopropyl) Kap. 9.3.1. oder Geschirrspülmaschine Kap. 9.3.2. oder RDG* Kap. 9.3.3.)	..	Ersetzen
Füllkammer	-	Wenn eine sichtbare Verschmutzung** erkennbar ist oder wenn ein neuer Ballon verwendet wird: Reinigen Wenn Teile beschädigt sind (siehe Kapitel 9.3.4.): Ersetzen				
Ballon	-	Wenn eine sichtbare Verschmutzung** erkennbar ist, nach maximal 70 Anwendungen oder spätestens 14 Tagen nach der ersten Anwendung: Ersetzen				
Heißlufttrockner	-	Wenn eine sichtbare Verschmutzung erkennbar ist, wenn ein neuer Patient das Gerät verwendet: Reinigen und Desinfizieren*				

*Nur bei Anwendung in Arztpraxen oder Kliniken notwendig

** Ablagerungen von Wirkstoff (Kondensat) auf den inneren Teilen

9.2. Materialbeständigkeit des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems

Achten Sie darauf, dass das Mundstück, der Schlauchkrümmer der Schlaucheinheit, die Füllkammer und der Heißluftherzeuger 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 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, Schlauchkrümmer und Mundstück

Aufzubereitende Komponenten müssen mit einem der folgenden Prozesse gemäß den Vorgaben aus 9.1.1. und 9.1.2. aufbereitet werden. Das Reinigen mit Isopropylalkohol 70% (V/V) (Kapitel 9.3.1) und das Reinigen in der Geschirrspülmaschine (Kapitel 9.3.2) ist für die Aufbereitung zuhause geeignet. Das Reinigen in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Kapitel 9.3.3) ist für die Aufbereitung in der Arztpraxis und Klinik geeignet.

9.3.1. Reinigen mit Isopropylalkohol 70% (V/V)

1. Die Komponenten einzeln mit einer weichen Handbürste unter fließendem kaltem Wasser (<40°C) mit Trinkwasserqualität vorreinigen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
2. Die Komponenten für 5 Minuten vollständig in Isopropylalkohol 70% (V/V) einlegen. Während den 5 Minuten die Komponenten im Isopropylalkohol Bad hin- und herbewegen.
3. Die Komponenten aus dem Isopropylalkohol Bad entnehmen und überschüssigen Isopropylalkohol abgießen.

- Die Komponenten jeweils mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem kaltem Wasser (<40°C) von Trinkwasserqualität abspülen. Sicherstellen, dass das Wasser durch die Komponenten hindurchfließt.
- Die Komponenten mit einem sauberen Küchentuch abtrocknen.

9.3.2. Reinigen in der Geschirrspülmaschine

Die Validierung erfolgte durch ein akkreditiertes Labor mit dem Geschirrspüler Bosch Silence Plus unter Verwendung der Spültabs Somat Gold Multi Active.

Es wurde das Programm mit Vorspülen, Reinigen (70° C (158° F)), Klarspülen und Trocknen gewählt.

- Die Komponenten einzeln mit einer weichen Handbürste unter fließendem kaltem Wasser (<40°C) mit Trinkwasserqualität vorreinigen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Die Komponenten in einer handelsüblichen Geschirrspülmaschine platzieren. Sicherstellen, dass die Öffnungen nicht blockiert sind.
- Handelsüblichen Spülmaschinentab einlegen und Standardspülprogramm bei 70°C starten.
- Die Komponenten nach der Reinigung in der Geschirrspülmaschine

jeweils mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem kaltem Wasser (<40°C) von Trinkwasserqualität abspülen. Sicherstellen, dass das Wasser durch die Komponenten hindurchfließt.

- Die Komponenten mit einem sauberen Küchentuch abtrocknen.

9.3.3. Reinigen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

- Die Komponenten in einem RDG platzieren. Sicherstellen, dass die Öffnungen nicht blockiert sind.
- Das folgende Programm starten:
 - Vorspülen – ca. 3 min – bei 28 °C
 - Reinigen 2 – 10 min – bei 60 °C
 - Spülen – 2 min – bei 32 °C, demin. Wasser
 - Spülen – 2 min – bei 24 °C, demin. Wasser
 - Desinfek. A0 3000 – 3 min – bei 94 °C, demin. Wasser
 - Trocknen – 12 min – bei 119 °C

9.3.4. Kontrolle / Wartung

- Prüfen Sie alle Einzelteile auf beschädigte Oberflächen, Rissbildung, Erweichung oder Verhärtung, Verschmutzungen, Verfärbungen und übermäßigen Kalkschleier.

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.

- Sondern Sie Füllkammer, Schlauchkrümmer oder Mundstücke, die beschädigt sind, aus.

9.3.5. Trocknung, Verpackung und Lagerung

- Trocknen Sie alle Teile mit einem Küchentuch ab.
- Lagern Sie alle Teile trocken und staubfrei in einem frischen und sauberen Folienbeutel (z. B. großer Gefrierbeutel).

9.3.6. Zusammenbau der Füllkammer und der Schlaucheinheit

Setzen Sie die Füllkammer und die Schlaucheinheit gemäß Kapitel 9.4. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 52 und Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Schlaucheinheit“, Seite 54. wieder zusammen.

9.3.7. Wiederverwendbarkeit der Füllkammer und des Schlauchkrümmers

Füllkammer und Schlauchkrümmer sind unter Beachtung der Reinigungszyklen in Kapitel 9.1.1. und 9.1.2. für die Mehrfachverwendung vorgesehen. Sie können so lange verwendet werden, bis Beschädigungen wie in Kapitel 9.3.4. beschrieben, auftreten. Bei Erkennen von Beschädigungen müssen sie ausgesondert und ersetzt werden.

9.3.8. 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!

9.3.9. Aufbewahrung

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

de

en

fr

es

it

nl

9.4. Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer

Vor dem Zerlegen die Füllkammer mit Deckel abkühlen lassen. Gemäß den in Kapitel 9.3. „Füllkammer, Schlauchkrümmer und Mundstück“, Seite 48, vorgeschriebenen Zeitabständen müssen alle Füllkammerteile gereinigt werden.

9.4.1. Füllkammer mit Füllkammerdeckel

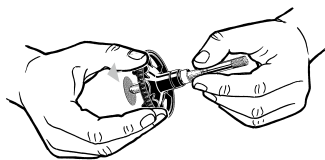
Vor der Reinigung die Füllkammer wie folgt zerlegen: Den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Füllkammer abnehmen.



Füllkammerdeckel abnehmen

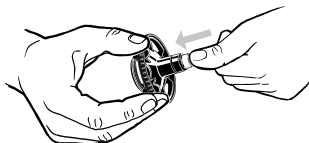
9.4.2. Zerlegung des Füllkammerdeckels

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

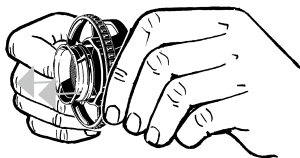
Deckelring abstreifen. Den Deckelzylinder nach unten aus dem Deckelgehäuse herausdrücken.



Deckelzylinder aus dem Deckelgehäuse herausdrücken

9.4.3. Zerlegung der Füllkammer

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

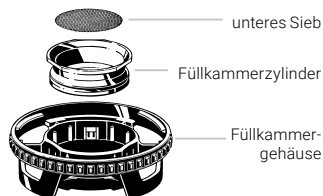


Füllkammerzylinder nach oben aus dem Füllkammergehäuse herausdrücken

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.

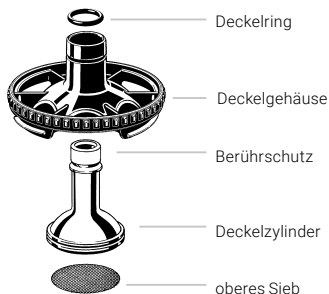
Alle Füllkammerteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage legen und vollständig abtrocknen lassen. Die Trocknung kann mit einem Föhn beschleunigt werden. Sie sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. nicht im Bad).

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 Füllkissen 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.

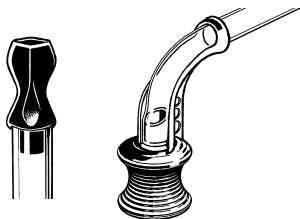
Das Sieb oder das Füllkissen von oben in die Füllkammer einsetzen. Füllkammerdeckel im Uhrzeigersinn auf Füllkammer aufschrauben.

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 48, 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 jeder Reinigung ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker herauszuziehen.

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

Alternativ kann auch in der häuslichen Anwendung das Gehäuse des Heißluftheizgeräts 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 Heißluftheizgeräts 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 Heißluftheizgeräts geeignet und mit dem Heißluftheizgerät kompatibel sein (siehe Kapitel 9.2. „Materialbeständigkeit des VOLCANO MEDIC 2 Verdampfungssystems“, Seite 48).

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 Heißluftheizgerät ist zu vermeiden.



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 Heißluftheizgerät kann zu einer Beschädigung der elektrischen Teile und damit zu Fehlfunktionen führen.

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

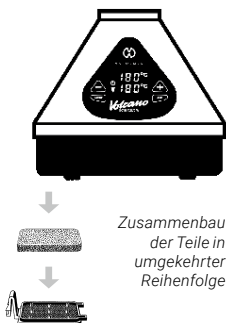
10.2. Pflege und Wartung

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

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



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



10.3. Aufbewahrung

Den Heißluftfryer an einem trockenen und vor Witterungseinflüssen geschützten Ort und außerhalb der Reichweite von Kindern oder unbefähigten Personen lagern. Konkrete, einzuhaltende Lagerbedingungen sind in Kapitel 4.2 auf Seite 21 enthalten.

10.4. Nach Störungen

Das Netzklabel unverzüglich vom Strom trennen.

Bei Störungen der Elektronik des Heißluftfryers 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 Heißluftfryer ist mit einer geräteinternen Netzsicherung (F1) versehen. Da diese Sicherung nur bei einem Defekt im Heißluftfryer anspricht, darf diese Sicherung nur von unserem Service Center ausgetauscht werden.

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

10.5. Entsorgung

Hat der Heißluftfryer 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.

10.6. 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:

<p>Kein Anzeige Netzbetrieb auf dem Display des VOLCANO MEDIC 2 zu sehen, kein Aktivieren der Heizung oder der Pumpe möglich</p>	<p>Bitte sicherstellen, dass der Strom nicht ausgefallen ist und dass die Sicherung (im Sicherungskasten) eingeschaltet bzw. nicht defekt ist. Netz kabelverbindung 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.</p>
<p>Anzeige auf dem Display: 1. Zeile: „ERR“ 2. Zeile: Nummer und nachstehend Buchstabe „r“ oder „n“</p>	<p>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.</p>
<p>Mögliche Fehleranzeigen: 01r</p>	<p>Fehler bei der internen Kommunikation. Neustart empfohlen.</p>
<p>02r</p>	<p>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.</p>

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 Füllkissen 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.



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 Verdampfungssystem

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

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		
Störaussendungs-messungen	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	

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
<p>Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5</p>	<p>Leitung gegen Leitung: ± 1 kV</p>	<p>Leitung gegen Leitung: ± 1 kV</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>

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>

10. HEISSLUFTERZEUGER

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Amplitudenmodulation</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>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: 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>
<p>Hochfrequente elektromagnetische Felder Amplitudenmodulation IEC 61000-4-3</p>	<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: 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 OPTIONALES ZUBEHÖR

- REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
(1 St. VOLCANO MEDIC 2 Heißluftferzeuger, 1 St. Netzkabel,
4 St. MEDIC VALVE Ventilballon mit Mundstück,
1 St. Schlaucheinheit, 1 St. Füllkammer (inklusive: 1 St. Deckelring,
6 St. Normalsieb (ca. Ø 30 mm), 1 St. Füllkissen
(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, 2 St. Luftfilter,
1 St. Kräutermühle (ca. Ø 59 mm), 1 St. Gebrauchsanweisung)

11.1. Ersatzteile

- REF 11 38 Netzkabel
- REF 11 51 Schlauchkrümmer
- REF 11 31 Füllkammer
(1 St. Füllkammer, 1 St. Deckelring, 6 St. Normalsieb
(ca. Ø 30 mm), 1 St. Reinigungspinsel)
- REF 11 05 Normalsiebe, 6 Stück
6 St. Sieb mit normaler Maschenweite (ca. Ø 30 mm))
- REF 11 09 Feinsiebe, 6 Stück
(6 St. Sieb mit enger Maschenweite (ca. Ø 30 mm))
- REF 11 03 Normalsiebe, klein, 6 Stück
(6 St. Sieb mit normaler Maschenweite (ca. Ø 15 mm))
- REF 11 08 Füllkissen, 2 Stück (ca. Ø 28 x 4 mm)
- REF 11 34 Verschleißteile Set
(4 St. Deckelring, 6 St. Normalsieb (6 St. Sieb mit normaler
Maschenweite (ca. Ø 30 mm)), 1 St. Reinigungspinsel)
- REF 11 26 Füllkammergehäuse
(1 St. Füllkammergehäuse, 1 St. Füllkammerdeckel)
- REF 11 32 Dosierkapsel-Füllkammer
(1 St. Dosierkapsel-Füllkammer, 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. Dosierkapsel, 1 St. Reinigungspinsel)
- REF 11 22 Dosierkapsel-Füllkissen, 4 Stück (ca. Ø 13 x 6 mm)

11. ERSATZTEILE UND OPTIONALES ZUBEHÖR

REF 11 02	Füllkissen, klein, 4 Stück (ca. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Luftfilter, 2 Stück
REF 11 36	Luftfilterdeckel
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 44	Schlauch Set (3 St. 1 m Schlauch, 3 St. Mundstück)
REF 11 41	Mundstücke, 4 Stück

11.2. Optionales Zubehör

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	Dosierkapsel-Magazin (1 St. Magazin, 8 St. Dosierkapsel)
REF 09 33 M	Dosierkapseln, 40 Stück
REF 09 40	Capsule Caddy (1 St. Capsule Caddy, 4 St. Dosierkapsel)
REF 09 36 M	Dosierkapsel-Magazin mit Füllkissen (1 St. Magazin, 8 St. Dosierkapsel, 8 St. Dosierkapsel-Füllkissen)
REF 09 38 M	Dosierkapseln mit Füllkissen, 40 Stück (40 St. Dosierkapsel, 40 St. Dosierkapsel-Füllkissen)
REF 09 41	Capsule Caddy mit Füllkissen (1 St. Capsule Caddy, 4 St. Dosierkapsel, 4 St. Dosierkapsel-Füllkissen)
REF 09 45	Dosierkapsel-Füllset (1 St. Befüllvorrichtung, 1 St. Rakel, 1 St. Stößel, 1 St. Kräutermühle XL (ca. Ø 92 mm), 1 St. Dosierkapsel-Magazin, 40 St. Dosierkapsel, 1 St. Waage)
REF 09 46	Stößel für Dosierkapseln
REF 09 47	Rakel für Füllset

11. ERSATZTEILE, ZUBEHÖR UND OPTIONALES ZUBEHÖR

REF 09 30	Kräutermühle (ca. Ø 59 mm)
REF 09 43	Kräutermühle XL (ca. Ø 92 mm)
REF 11 24	Reinigungspinsel, 3 Stück

Alle Ersatzteile und optionales Zubehör können Sie unter www.vapormed.com bestellen.

12. ERFÜLLUNG DER GESETZLICHEN UND NORMATIVEN ANFORDERUNGEN

➤ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

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

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.

Table of Contents	Page
1. 1. Product Overview, Functional Elements, Scope of Delivery, Service	76
1.1. Product Overview.....	76
1.2. VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator Functional Elements.....	78
1.3. Scope of Delivery VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System.....	79
1.4. Service.....	79
2. Explanation of Symbols, Warnings and Safety Recommendations	80
2.1. Explanation of Symbols.....	80
2.2. Warnings.....	83
2.3. Safety Recommendations.....	84
3. Intended Use, Side Effects, Contraindications, Intended Users	86
3.1. Intended Use.....	86
3.2. Side Effects.....	86
3.3. Contraindications.....	86
3.4. Intended Users.....	86
4. Important Remarks	87
4.1. Operating Conditions.....	89
4.2. Storage and Transport Conditions.....	89
5. The VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator	90
5.1. Unpacking.....	90
5.2. Installation.....	90
5.3. Operation.....	90
5.4. Commissioning.....	91
5.5. Heating Up.....	91
5.6. Temperature Setting.....	92
5.7. Keys Combination.....	93
6. The Use of Dronabinol	94
6.1. Preparation.....	94

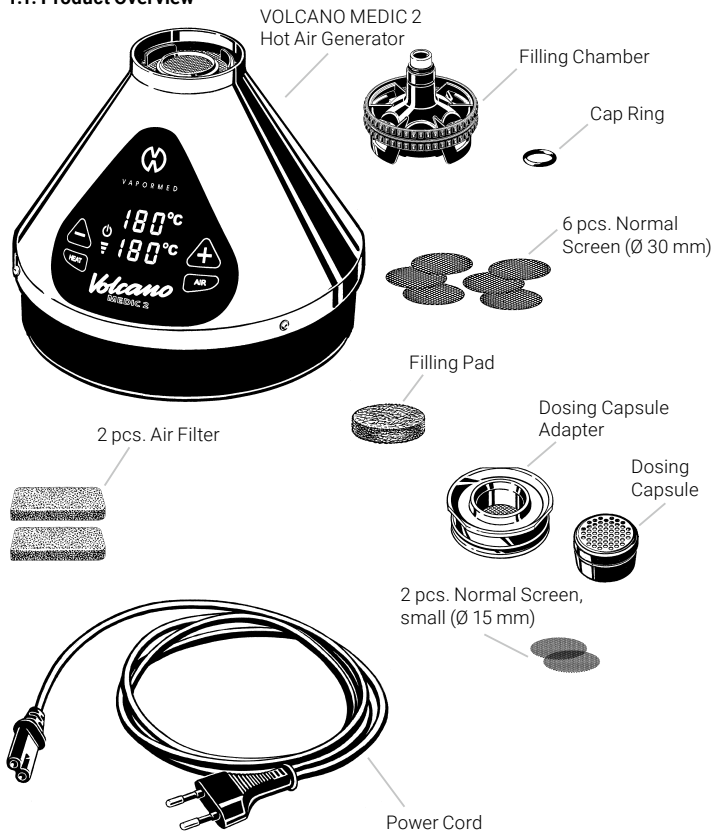
Table of Contents	Page
6.2. MEDIC VALVE Balloon	96
6.2.1. The Efficiency of vaporized Dronabinol (THC)	96
6.2.2. Application	96
6.2.3. Inhalation	98
6.3. Application Part: Tube Kit	100
6.3.1. The Efficiency of vaporized Dronabinol (THC)	100
6.3.2. Application	100
6.3.3. Inhalation	100
6.4. Breathing Technique	101
6.5. End of Inhalation	101
7. The Use of Hemp Flowers (Cannabis Flos)	102
7.1. The Efficiency of Cannabinoids vaporized from Hemp Flowers (Cannabis Flos)	102
7.2. Preparation	102
7.3. MEDIC VALVE Balloon	104
7.3.1. Application	105
7.3.2. Inhalation	106
7.4. Application Part: Tube Kit	108
7.4.1. Application	108
7.4.2. Inhalation	108
7.5. Breathing Technique	109
7.6. End of Inhalation	109
8. Dosing Capsules	110
8.1. Dosing Capsules (for single use) and Magazin	110
8.1.1. Filling the Dosing Capsules with ground Hemp Flowers	110
8.1.2. Filling the Dosing Capsules with Dronabinol	111
8.1.3. Inserting the Dosing Capsules	111
8.2. Dosing Capsule Filling Set	112

Table of Contents	Page
9. Cleaning/Hygiene	113
9.1. General	113
9.1.1. Cleaning cycles Tube Kit	114
9.1.2. Cleaning cycles MEDIC VALVE Set	115
9.2. Material Resistance of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System	116
9.3. Filling Chamber as well as Tube Flexer and Mouthpiece.....	116
9.3.1. Clean with isopropyl alcohol 70% (V/V)	116
9.3.2. Cleaning in the Dishwasher	117
9.3.3. Clean in the washer-disinfector (WD)	117
9.3.4. Inspecting/Maintenance	118
9.3.5. Drying, Packaging and Storage	118
9.3.6. Assembling the Filling Chamber and Tube Kit	118
9.3.7. Reusability of the Filling Chamber and the Tube Flexer	118
9.3.8. Reusability of the Valve Balloon and/or Tube.....	118
9.3.9. Storage	119
9.4. Disassembly and Assembly of the Filling Chamber	120
9.4.1. Filling Chamber and Filling Chamber Cap	120
9.4.2. Disassembly of the Filling Chamber Cap	120
9.4.3. Disassembly of the Filling Chamber.....	120
9.4.4. Drying	121
9.4.5. Assembly of the Filling Chamber Cap.....	121
9.4.6. Assembly of the Filling Chamber	122
9.5. Disassembly and Assembly of the Tube Kit	122
9.5.1. Disassembly.....	122
9.5.2. Drying	122
9.5.3. Assembly	122

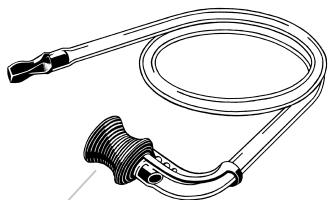
Table of Contents	Page
10. Hot Air Generator	123
10.1. Cleaning.....	123
10.2. Care and Maintenance.....	123
10.3. Storage.....	124
10.4. In Case of Problems.....	124
10.5. Disposal.....	124
10.6. Troubleshooting	125
10.7. Technical Specifications of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System.....	127
10.8. Electromagnetic Compatibility	128
10.8.1. Essential Performance.....	128
10.8.2. Electromagnetic Environment.....	128
11. Spare parts and optional accessories	134
11.1. Spare Parts.....	134
11.2. Optional Accessories	135
12. Compliance with legal and normative Requirements	136
13. Warranty, Liability, Repair Service	137
13.1. Warranty.....	137
13.2. Liability	137
13.3. Repair Service.....	138
13.4. Copyright.....	138

1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE

1.1. Product Overview



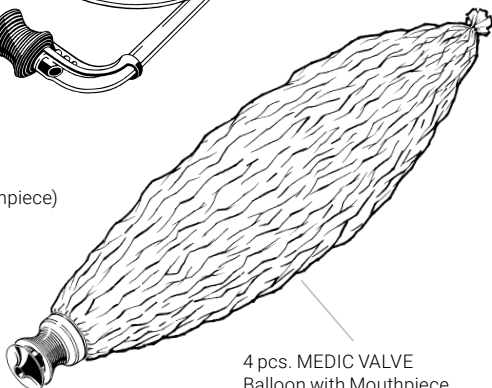
1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE



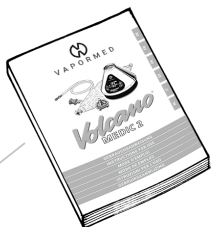
Application Part:
Tube Kit ((1 m) with
Tube Flexer and Mouthpiece)



Cleaning Brush



4 pcs. MEDIC VALVE
Balloon with Mouthpiece



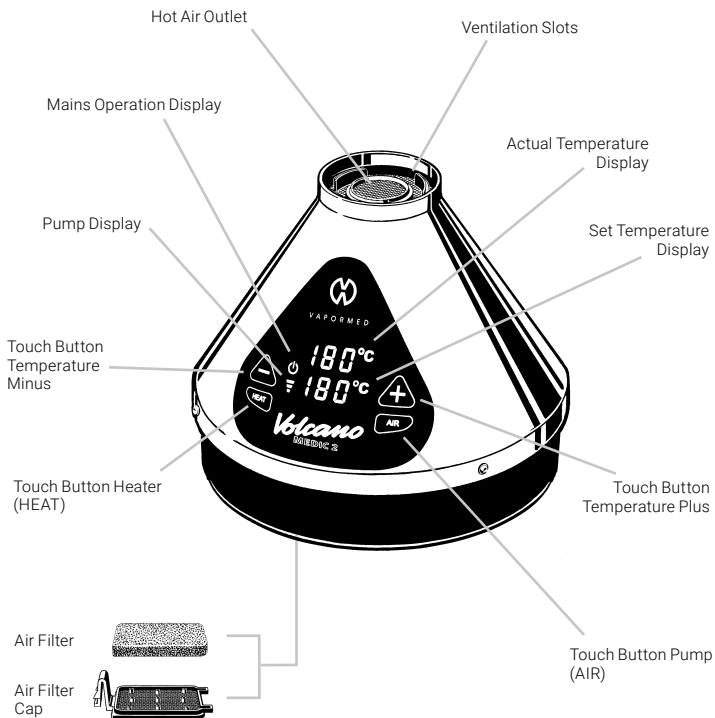
Instructions
for Use



Herb Mill
(Ø 59 mm)

1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE

1.2. VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator Functional Elements:



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
- 1 pc. Application Part: Tube Kit (Tube (1 m) with Tube Flexer and Mouthpiece)
- 1 pc. Filling Chamber
- 1 pc. Dosing Capsule Adapter
- 2 pcs. Normal Screen, small with regular mesh width (approx. Ø 15 mm)
- 1 pc. Dosing Capsule
- 1 pc. Cap Ring
- 6 pc. Normal Screen with regular mesh width (approx. Ø 30 mm)
- 1 pc. Filling Pad (approx. Ø 28 x h 4 mm)
- 2 pc. 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.

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. SYMBOL EXPLANATION, WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS



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 in-

stallation, 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 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!

To prevent personal injury, the instructions with this symbol must be complied with.



Safety notice!

To prevent product damage, the instructions with this symbol must be complied with.



Note/Tip!

Notes marked with this symbol explain technical correlations or provide additional tips for handling the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System.



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

2. SYMBOL EXPLANATION, WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS



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



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 SÜED Product Service GmbH according to IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.



Caution! Hot surfaces!



Protect from direct sunlight.



Protect against moisture and humidity.

de

en

fr

es

it

nl

2. SYMBOL EXPLANATION, WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS



Symbol for medical device.



Application Part Type BF

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



Temperature limits of ambient temperature.



Humidity limitation.



Air pressure limitation.

2. SYMBOL EXPLANATION, WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS



2.2. Warnings

- In case of serious incidents, immediately contact our Service Center as well as the competent authority of the member state in which the patient is resident.
- 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.
- 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.

2. SYMBOLERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- 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 Tube Kit, the Filling Chamber must be removed from the Hot Air Generator to avoid excessive heating (danger of burns) of the Filling Chamber.
- Do not put any body parts or objects in the hot air stream.
- If the outer packaging is damaged or the Storz & Bickel seal is broken, please either refuse acceptance or accept the package only with reservations and contact our Service Center immediately. If the inner packaging is damaged, please also contact our Service Center 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.



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

2. SYMBOLERKLÄRUNG, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- 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.

de

en

fr

es

it

nl

3. INTENDED USE, SIDE EFFECTS, CONTRAINDICATIONS, INTENDED USERS

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.

3.4. Intended users

Use is intended by patients who are older than 18 years.

4. IMPORTANT REMARKS



The VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System ensures easy self-titration and fast-acting application of cannabinoids while reducing the harmful effects of burning processes. The patient must undergo a medical examination before the beginning of treatment.



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 116.

The Valve Balloon and Tube Kit can be re-used several times, but only by one person (see Chapter 9. "Hygiene", page 113).

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.

Cannabinoids vaporize at temperatures over 180°C (356°F) and then form an aerosol 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 minutes 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).

de

en

fr

es

it

nl

4. IMPORTANT REMARKS

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



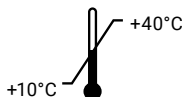
You may download the current Instructions for Use for the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System on www.vapormed.com. Here you will find the up-to-date information to the current state of research.

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

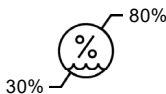
4. IMPORTANT REMARKS

4.1. Operating Conditions

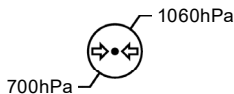
Ambient conditions in which the specified aerosol characteristics are guaranteed:



Ambient temperature:
+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)

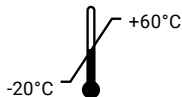


Relative humidity of ambient air:
30% to 80%

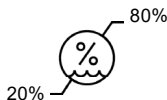


Atmospheric pressure:
700 hPa to 1060 hPa

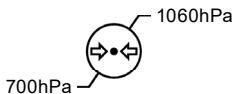
4.2. Storage and Transport Conditions



Ambient temperature:
-20°C to +60°C (-4°F to +140°F)



Relative humidity:
20% to 80%



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 123).

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.

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.

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.

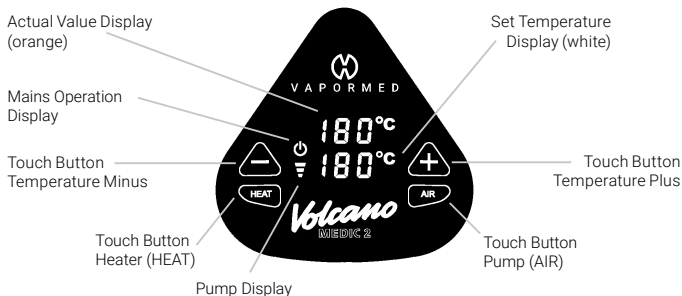
Heating up can take up to two minutes depending upon the chosen temperature. After the heating process is completed, the temperature is constantly maintained at the set value.



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



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.



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



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

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.

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



Preparation to use the Filling 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 Filling Pad. The Filling 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

6. USAGE OF DRONABINOL

Next screw on the Filling Chamber Cap again.



Screw on Filling Chamber Cap

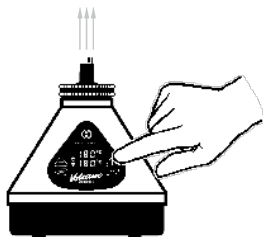
Dronabinol (THC) is available as an alcoholic solution.

The advantage of this is that the liquid is distributed more equally around the stainless steel wire of the Filling 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 Filling 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 Filling Pad.

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

6. USAGE OF DRONABINOL

6.2. MEDIC VALVE Balloon

6.2.1. The 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:

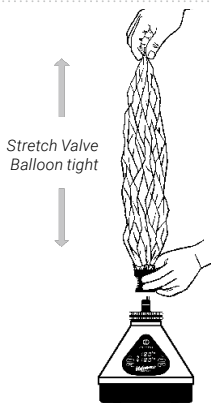
Drug (Filling Chamber Content)	Cannabinoid content in drug	Cannabinoid content in Valve Balloon after vaporization with 210°C (410°F)	Cannabinoid content in blood stream (systemic bioavailability) after inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	approx. 7 mg	approx. 4,6 mg

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. USAGE OF DRONABINOL

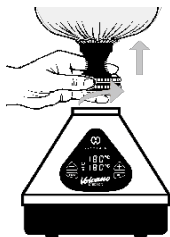


The dronabinol is vaporized in the first few seconds of filling the Valve Balloon.

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

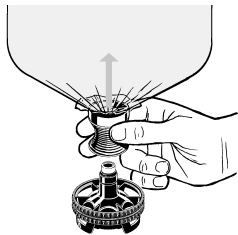


Caution! Hot surface!



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.

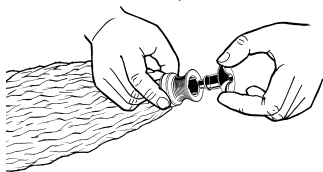
6. USAGE OF DRONABINOL



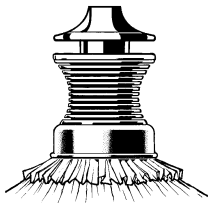
Caution! Hot surface!

6.2.3. Inhalation

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

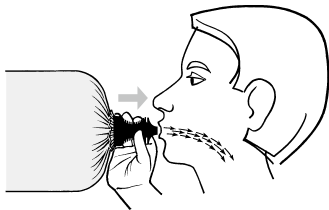


Attach the Mouthpiece onto the Valve Balloon



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

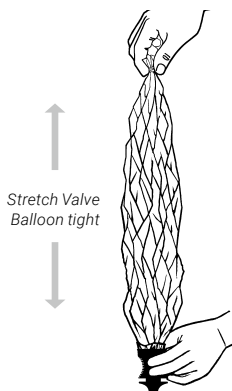


To avoid residual moisture deposition in the Valve Balloon, and to minimize the risk of possible contamination, do not blow into the Valve Balloon.



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

6. USAGE 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.

de

en

fr

es

it

nl

6. USAGE OF DRONABINOL

6.3. Application Part: Tube Kit

6.3.1. The 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.

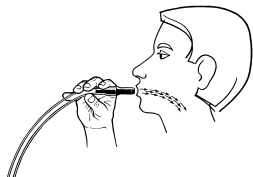
6.3.3. Inhalation



Tube with attached Mouthpiece

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

6. USAGE OF DRONABINOL



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



Caution! Hot surface!



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.

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.

de

en

fr


es

it

nl

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% with the Tube Kit.

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).

7.2. Preparation

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




Remove Filling Chamber Cap

7. THE USE OF HEMP FLOWERS

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

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

 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.

 The Dosing Capsule Adapter and Dosing Capsule included in the scope of delivery are suitable for vaporizing smaller quantities of hemp flowers. The Dosing Capsule Adapter is inserted instead of the Filling Chamber Cylinder (see Chapter 8.1.3. Inserting the Dosing Capsules", page 111). Then the Dosing Capsule filled with ground hemp flowers is inserted into the Dosing Capsule Adapter.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS

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 g
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.

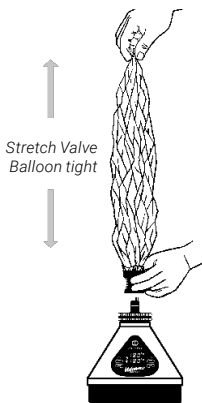
With this method no reproducible doses are achieved; for this reason, it is only appropriate for experienced users.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS

7.3.1. Application

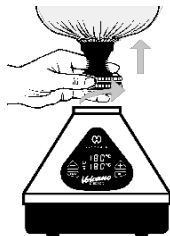
Place the Filling Chamber with cap on the Hot Air Generator and screw it on clockwise as far as it will go. Press the touch button labeled ,HEAT' to switch on the heater. When the actual temperature corresponds to the set temperature, tighten the Valve Balloon, place it on the Filling Chamber and let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



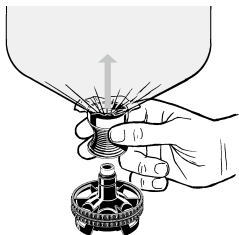
Caution! Hot surface!



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.

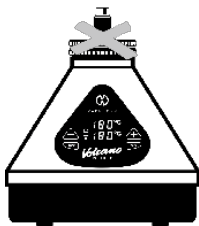
Separate the Valve Balloon from the Filling Chamber. The Valve closes automatically after separation and the aerosol in the Valve Balloon cannot escape.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS



Separate Valve Balloon from Filling Chamber

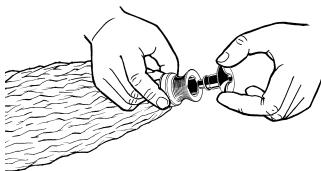
Do not leave the Filling Chamber on the hot air outlet of the VOLCANO MEDIC 2 when the heat is switched on – except for filling the Valve Balloon.



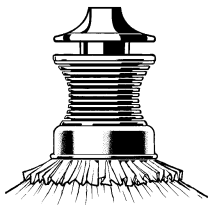
Caution! Hot surface!

7.3.2. Inhalation

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



Attach the Mouthpiece to the Valve Balloon

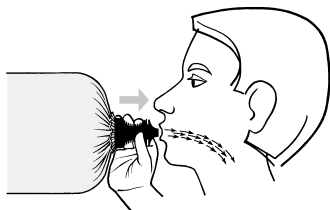


Correct position of the Mouthpiece on the Valve

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.

7. THE USE OF HEMP FLOWERS



Press Mouthpiece against lips to inhale

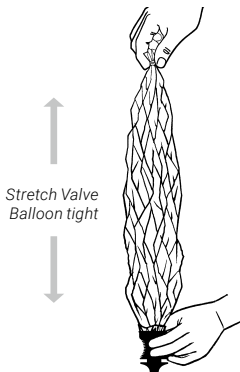
i The Valve Balloon is not suitable for storing the aerosol for long periods, as it will condense on the interior surface of the Valve Balloon in time (a few hours). Inhale the contents of the Valve Balloon within 10 minutes.



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



i 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 g
drug B (100 mg)	THC: approx. 6 mg	approx. 4 mg	approx. 2,75 mg
	CBD: approx. 7,5 mg	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.

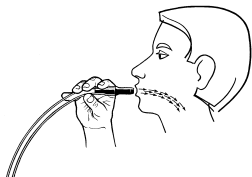
7.4.2. Inhalation



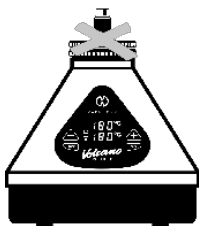
Tube with attached Mouthpiece

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

7. THE USE OF HEMP FLOWERS



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



Caution! Hot surface!



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.

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.

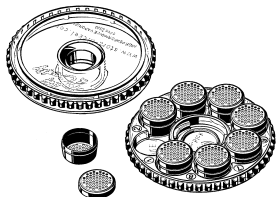
7.6. End of Inhalation

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 Magazin



Dosing Capsule Magazine

With the Dosing Capsules, which are available as optional accessories, crushed hemp flowers or, when using the Filling Pad, dronabinol can be filled and stored in the Magazine until use.

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.



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 eit-

her as whole pieces or already ground and have to be portioned and weight 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.

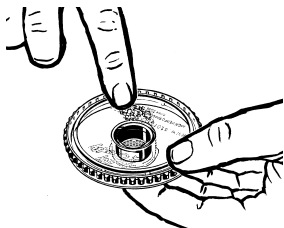
The Dosing Capsules can be filled with e.g. 50, 100 or up to 150 mg ground hemp flowers per capsule and be stored in the Magazine as a reserve.



Dosing Capsule with removed cap

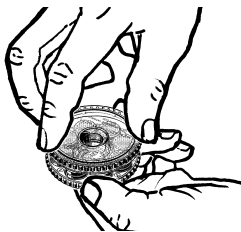
If necessary, grind the hemp flowers. Weight out the amount, which is recommended by the doctor, and fill the Dosing Capsule by using the Magazine (funnel).

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 Filling 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 Filling Pad.



Dosing Capsule with removed cap and inserted Filling Pad

8.1.3. Inserting the Dosing Capsules

First, the Dosing Capsule Adapter must be used instead of the Filling Chamber Cylinder (see chapter 9.4. „Disassembling and assembling the Filling Chamber“, page 120), then insert the Dosing Capsule - 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 Filling Pad is used, it can also be inserted directly into the Dosing Capsule Adapter, see Chapter 6.1. "Preparation", Page 94.

8.2. Dosing Capsule Filling Set

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



Dosing Capsule Filling Set

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, Tube Flexer and Mouthpiece“ are described from page 116 onwards.

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 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“, page 116.

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.

de

en

fr

es

it

nl

9. CLEANING/HYGIENE

9.1.1. Cleaning cycles Tube Kit

PART	Before the 1st application	After the 1st application	After the 2nd application	After the 3rd application	After the 70th application
Mouthpiece	Clean (isopropyl chap. 9.3.1. or dishwasher chap. 9.3.2. or WD* chap. 9.3.3)	Clean (isopropyl chap. 9.3.1. or dishwasher chap. 9.3.2. or WD* chap. 9.3.3)	Clean (isopropyl chap. 9.3.1. or dishwasher chap. 9.3.2. or WD* chap. 9.3.3)	Clean (isopropyl chap. 9.3.1. or dishwasher chap. 9.3.2. or WD* chap. 9.3.3)	Replace
Filling Chamber	-	If visible contamination** is evident, if a new patient is using the device or if a new tube is used: Clean If parts are damaged (see chapter 9.3.4.): Replace			
Tube Flexer	-	If visible contamination** is evident, if a new patient is using the device or if a new tube is used: Clean If parts are damaged (see chapter 9.3.4.): Replace			
Tube	-	If visible contamination** is evident after a maximum of 70 applications or at the latest 14 days after the first application: Replace			
Hot Air Generator	-	If visible contamination is evident when a new patient is using the device: Clean and disinfect*			

*Only necessary for use in medical practices or clinics

**Deposits of active substance (condensate) on the internal parts

9.1.2. Cleaning cycles MEDIC VALVE Set

PART	Before the 1st application	After the 1st application	After the 2nd application	After the 3rd application	..	After the 70th application
Mouthpiece	Clean (isopropyl chap. 9.3.1. or dishwasher chap. 9.3.2. or WD* chap. 9.3.3.)	Clean (isopropyl chap. 9.3.1. or dishwasher chap. 9.3.2. or WD* chap. 9.3.3.)	Clean (isopropyl chap. 9.3.1. or dishwasher chap. 9.3.2. or WD* chap. 9.3.3.)	Clean (isopropyl chap. 9.3.1. or dishwasher chap. 9.3.2. or WD* chap. 9.3.3.)	..	Replace
Filling Chamber	-	When visible contamination** is evident or when parts are damaged (see chapter 9.3.4.): Replace	When visible contamination** is evident or when a new Balloon is in use: Clean	When visible contamination** is evident or when a new Balloon is in use: Clean	When visible contamination** is evident or when a new Balloon is in use: Clean	When visible contamination** is evident or when a new Balloon is in use: Clean
Balloon	-	If visible contamination** is evident after 14 days after the first application: Replace	If visible contamination** is evident after a maximum of 70 applications or at the latest 14 days after the first application: Replace	If visible contamination** is evident after a maximum of 70 applications or at the latest 14 days after the first application: Replace	If visible contamination** is evident after a maximum of 70 applications or at the latest 14 days after the first application: Replace	If visible contamination** is evident after a maximum of 70 applications or at the latest 14 days after the first application: Replace
Hot Air Generator	-	If visible contamination is evident when a new patient is using the device: Clean and disinfect*	If visible contamination is evident when a new patient is using the device: Clean and disinfect*	If visible contamination is evident when a new patient is using the device: Clean and disinfect*	If visible contamination is evident when a new patient is using the device: Clean and disinfect*	If visible contamination is evident when a new patient is using the device: Clean and disinfect*

*Only necessary for use in medical practices or clinics

** Deposits of active substance (condensate) on the internal parts

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
- 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, Tube Flexer and Mouthpiece

Components to be treated must be treated with one of the following processes according to the specifications in 9.1.1. and 9.1.2. Cleaning with isopropyl alcohol 70% (V/V) (chapter 9.3.1) and cleaning in a dishwasher (chapter 9.3.2) is suitable for treatment at home. Cleaning in a washer-disinfector (chapter 9.3.3) is suitable for treatment in medical practices and clinics.

9.3.1. Cleaning with isopropyl alcohol 70% (V/V)

1. Pre-clean the components individually with a soft hand brush under cold running water (<40°C) with drinking water quality to remove coarse impurities.
2. Put the components in isopropyl alcohol 70% (V/V) for 5 minutes. During these 5 minutes, move the components back and forth in the isopropyl alcohol bath.
3. Remove the components from the isopropyl alcohol bath and pour off any excess isopropyl alcohol.
4. Rinse each components under cold running water (<40°C) of drinking water quality for at least 30 seconds. Ensure that the water flows through the components.
5. Dry the components with a clean kitchen towel.

9.3.2. Cleaning in the dishwasher

Validation was performed by an accredited laboratory with the Bosch Silence Plus dishwasher using Somat Gold Multi Active dishwashing tabs.

The program with pre-rinse, clean (70° C (158° F)), rinse and dry was selected.

1. Pre-clean the components individually with a soft hand brush under cold running water (<40°C) with drinking water quality to remove coarse impurities.
2. Put the components in a commercially-available dishwasher. Ensure that the openings are not blocked.
3. Insert a commercially-available dishwashing tab and start the standard wash program at 70°C.
4. After cleaning in the dishwasher, rinse each component for at least 30 seconds under cold running water (<40°C) of drinking water quality. Ensure that the water flows through the components.
5. Dry the components with a clean kitchen towel.

9.3.3. Clean in the washer-disinfector (WD)

1. Put the components in a WD. Ensure that the openings are not blocked.
2. Start the following program:
 - Pre-rinse - approx. 3 min - at 28 °C
 - Clean 2 - 10 min - at 60 °C
 - Rinse - 2 min - at 32 °C, demin. water
 - Rinse - 2 min - at 24 °C, demin. water
 - Disinfect A0 3000 – 3 min – at 94 °C, demin. Water
 - Dry – 12 min – at 119 °C

de

en

fr

es

it

nl

9.3.4. Inspecting/Maintenance

- After the cleaning, check all individual parts for surface damage, cracks, softening or hardening, soiling, discolouration, excessive limescale.

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.

- Discard any damaged Filling Chamber, Tube Flexer or Mouthpiece.

9.3.5. Drying, Packaging and Storage

- Dry all parts with a kitchen towel.
- Store all parts dry and dust-free in a fresh and clean foil bag (e.g. large freezer bag).

9.3.6. Assembling the Filling Chamber and Tube Kit

Assemble the Filling Chamber and Tube Kit according to chapter 9.4. „Disassembly and assembly of the Filling Chamber“, page 120 and chapter 9.5. “Disassembly and assembly of the Tube Kit“, page 122.

9.3.7. Reusability of the Filling Chamber and the Tube Flexer

The Filling Chamber and Tube Flexer are intended for multiple use, taking into account the cleaning cycles in chapters 9.1.1. and 9.1.2. They can be used until damage occurs as described in chapter 9.3.4. If damage is detected, they must be discarded and replaced.

9.3.8. 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.

9.3.9. 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

9.4. Disassembly and Assembly of the Filling Chamber

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 116.

9.4.1. Filling Chamber and Filling Chamber Cap

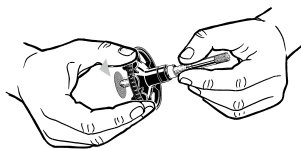
Before cleaning, disassemble the Filling Chamber as follows: Turn the Filling Chamber Cap counterclockwise in order to remove it from the Filling Chamber.



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

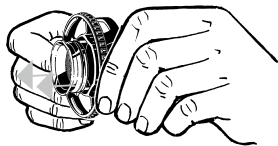
Strip off the cap ring. Push the cap cylinder downwards out of the cap housing.



Push the cap cylinder out of the cap housing

9.4.3. Disassembly of the Filling Chamber

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

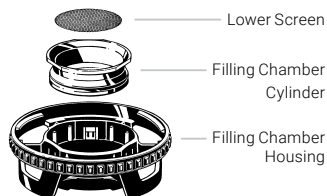


Push the Filling Chamber Cylinder out of the Filling Chamber Housing

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.

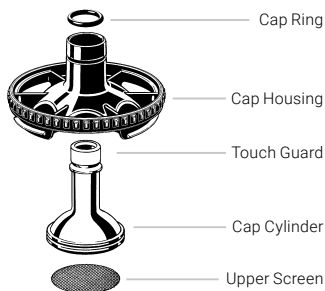
Put all component parts of the Filling Chamber on a clean, dry, and absorbent pad and allow them to dry thoroughly. A hair dryer may be used for faster drying. Do not dry in wet rooms (e.g. not in the bathroom).

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 Filling Pad is inserted instead of the lower Screen.





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.

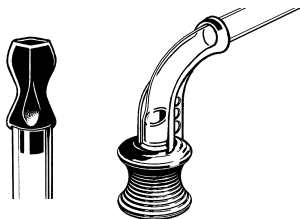
Insert the Screen or the Filling Pad into the Filling Chamber from above. Screw the Filling Chamber Cap onto the Filling Chamber in a clockwise direction.

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 116. 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 of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System", page 116).

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



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

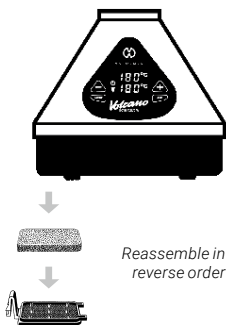
fr

es

it

nl

10. HOT AIR GENERATOR



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. The specific storage conditions to be observed can be found in Chapter 4.2 on page 89.

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.

10.6. 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.	<p>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.</p> <p>If the Hot Air Generator still does not function, the internal fuse may have been triggered.</p> <p>In this case, send the VOLCANO MEDIC 2 Hot Air Generator to our Service Center.</p>
<p>Message on the display:</p> <p>Line 1: „ERR“</p> <p>Line 2: number, followed by the letter „r“ or „n“</p> <p>Possible fault messages:</p>	<p>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.</p>
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.

10. HOT AIR GENERATOR

Problem	Possible cause/remedy
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.
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 Filling 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).	The automatic switch off has intervened. Switch the heater or pump on again.
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

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.

10. HOT AIR GENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T for 0.5 cycles (1 phase) at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 angle degrees</p> <p>0 % U_T for 1 cycle and 70 % U_T for 25/30 cycles (50/60 Hz) single-phase at 0 angle degrees</p> <p>0 % U_T for 250/300 cycles (50/60 Hz)</p>	<p>0 % U_T for 0.5 cycles (1 phase) at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 angle degrees</p> <p>0 % U_T for 1 cycle and 70 % U_T for 25/30 cycles (50/60 Hz) single-phase at 0 angle degrees</p> <p>0 % U_T for 250/300 cycles (50/60 Hz)</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VOLCANO MEDIC 2 Vaporization System be powered from an uninterruptible power supply.</p>

10. HOT AIR GENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6 Amplitude modulated</p>	<p>3 V at 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V in ISM and amateur radio bands</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 V at 150 kHz-80 MHz</p> <p>6 V in ISM and amateur radio bands</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p>	<p>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.</p>
<p>Radio-frequency electromagnetic field Amplitude modulated IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m at 80 MHz - 6000 MHz</p> <p>Home Healthcare Prof. Healthcare 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>10 V/m at 80 MHz - 2.7 GHz</p> <p>Home Healthcare Prof. Healthcare 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>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.</p>

10. HOT AIR GENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	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 AND OPTIONAL 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, 6 pcs. Normal Screen (approx. Ø 30 mm), 1 pc. Filling 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, 2 pcs. Air Filter, 1 pc. Herb Mill (ca. Ø 59 mm), 1 pc. Instructions for Use)

11.1. Spare parts

- REF 11 38 Power Cord
- REF 11 51 Tube Flexer
- REF 11 31 Filling Chamber
(1 pc. Filling Chamber, 1 pc. Cap Ring, 6 pcs. Normal Screen (approx. Ø 30 mm), 1 pc. Cleaning Brush)
- REF 11 05 Normal Screens, 6 pieces
(6 pcs. Screen with regular mesh width (approx. Ø 30 mm))
- REF 11 09 Fine Screens, 6 pieces
(6 pcs. Screen with fine mesh width (approx. Ø 30 mm))
- REF 11 03 Normal Screens, small, 6 pieces
(6 pcs. Screen with regular mesh width (approx. Ø 15 mm))
- REF 11 08 Filling Pads, 2 pieces approx. Ø 28 x 4 mm)
- REF 11 34 Wear & Tear Set
(4 pcs. Cap Ring, 6 pcs. Normal Screen (approx. Ø 30 mm), 1 pc. Cleaning Brush)
- REF 11 26 Filling Chamber Housing
(1 pc. Filling Chamber Housing, 1 pc. Filling Chamber Cap Housing)
- REF 11 32 Dosing Capsule Filling Chamber
(1 pc. Dosing Capsule Filling Chamber, 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. Dosing Capsule, 1 pc. Cleaning Brush)
- REF 11 22 Dosing Capsule Filling Pad, 4 pieces (approx. Ø 13 x 6 mm)

11. SPARE PARTS AND OPTIONAL ACCESSORIES

REF 11 02	Filling Pads, small, 4 pieces (approx. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Air Filters, 2 pieces
REF 11 36	Air Filter Cap
REF 05 01 M	Replacement Set (6 pcs. MEDIC VALVE Balloon with Mouthpiece)
REF 11 43	Tube Kit (1 m Tube, 1 pc. Tube Flexer, 1 pc. Mouthpiece)
REF 11 44	Tube Set (3 pcs. 1 m Tube, 3 pcs. Mouthpiece)
REF 11 41	Mouthpieces, 4 pieces

11.2. Optional accessories

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	Dosing Capsule Magazine (1 pc. Magazine, 8 pcs. Dosing Capsule)
REF 09 33 M	Dosing Capsules, 40 pieces
REF 09 40	Capsule Caddy (1 pc. Capsule Caddy, 4 pcs. Dosing Capsule)
REF 09 36 M	Dosing Capsule Magazine with Filling Pad (1 pc. Magazine, 8 pcs. Dosing Capsule, 8 pcs. Dosing Capsule Filling Pad)
REF 09 38 M	Dosing Capsules with Filling Pads, 40 pieces (40 pcs. Dosing Capsule, 40 pcs. Dosing Capsule Filling Pad)
REF 09 41	Capsule Caddy with Filling Pad (1 pc. Capsule Caddy, 4 pcs. Dosing Capsule, 4 pcs. Dosing Capsule Filling Pad)
REF 09 45	Dosing Capsule Filling Set (1 pc. Filling Device, 1 pc. Spatula, 1 pc. Plunger, 1 pc. Herb Mill XL (approx. Ø 92 mm), 1 pc. Dosing Capsule Magazine, 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)

11. SPARE PARTS, ACCESSORIES AND OPTIONAL ACCESSORIES

REF 09 43 Herb Mill XL (approx. Ø 92 mm)

REF 11 24 Cleaning Brushes, 3 pieces

All spare parts and optional accessories can be ordered at www.vapormed.com.

12. COMPLIANCE WITH LEGAL AND NORMATIVE REQUIREMENTS

► Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich, Germany



Manufacturer

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

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 handling 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 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.

Table des matières	page
1. Description du produit, Eléments fonctionnels, Contenu de la livraison, Service après-vente	144
1.1. Description du produit	144
1.2. Eléments fonctionnels du Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2	146
1.3. Contenu de la livraison Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2	147
1.4. Service après-vente.....	147
2. Explication des symboles, avertissements et consignes de sécurité	148
2.1. Explication des symboles	148
2.2. Avertissements.....	151
2.3. Consignes de sécurité	152
3. Finalité, effets secondaires, contre-indications, utilisateurs prévus	154
3.1. Usage conforme.....	154
3.2. Effets secondaires.....	154
3.3. Contre-indications	154
3.4. Utilisateurs prévus	154
4. Consignes importantes	155
4.1. Conditions de fonctionnement	157
4.2. Conditions de stockage et de transport	157
5. Le Générateur d'Air Chaud VOLCANO MEDIC 2	158
5.1. Déballer l'appareil.....	158
5.2. Mise en place	158
5.3. Utilisation	158
5.4. Mise en service	159
5.5. Procédure de chauffe.....	159
5.6. Réglage de la température.....	160
5.7. Raccourcis clavier.....	161

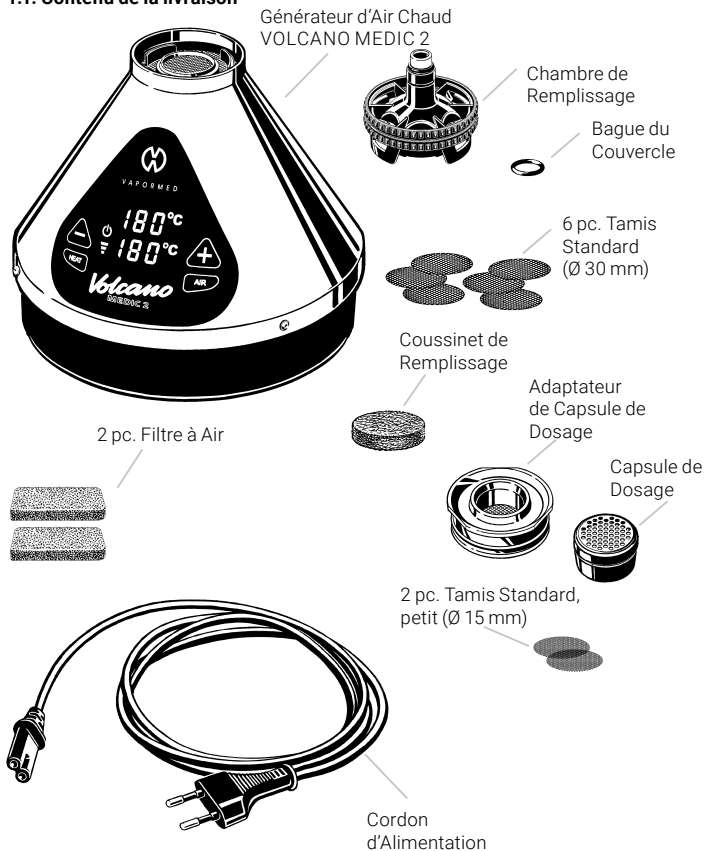
Table des matières	page
6. L'Utilisation du dronabinol	162
6.1. Préparation.....	162
6.2. Ballon à Valve MEDIC VALVE.....	164
6.2.1. Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé.....	164
6.2.2. Application.....	165
6.2.3. Inhalation.....	166
6.3. Pièce appliquée : Unité de Tube.....	168
6.3.1. Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé.....	168
6.3.2. Application.....	168
6.3.3. Inhalation.....	168
6.4. Technique d'inhalation.....	169
6.5. Fin de l'inhalation.....	169
7. Utilisation avec des fleurs de chanvre (cannabis flos)	170
7.1. Sur l'efficacité des cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos) vaporisés.....	170
7.2. Préparation.....	170
7.3. Ballon à Valve MEDIC VALVE.....	172
7.3.1. Application.....	173
7.3.2. Inhalation.....	174
7.4. Pièce appliquée : Unité de Tube.....	176
7.4.1. Application.....	176
7.4.2. Inhalation.....	177
7.5. Technique d'inhalation.....	177
7.6. Fin de l'inhalation.....	177
8. Capsules de Dosage	178
8.1. Capsules de Dosage (à usage unique) et Magasin.....	178
8.1.1. Remplissage des Capsules de Dosage avec des fleurs de chanvre broyées.....	178
8.1.2. Remplissage des Capsules de Dosage avec du dronabinol.....	179

Table des matières	page
8.1.2. Remplissage des Capsules de Dosage avec du dronabinol	179
8.1.3. Installation des Capsules de Dosage.....	179
8.2. Kit de Remplissage de Capsule de Dosage	180
9. Nettoyage/hygiène	181
9.1. Généralités.....	181
9.1.1. Cycles de nettoyage de l'Unité de Tube.....	182
9.1.2. Cycles de nettoyage du set MEDIC VALVE	183
9.2. Durabilité des matériaux du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2.....	184
9.3. Chambre de Remplissage ainsi que Coude et Embout de l'Unité de Tube.....	184
9.3.1. Nettoyer avec de l'alcool isopropylique 70 % (V/V)	184
9.3.2. Nettoyage au lave-vaisselle	185
9.3.3. Nettoyer dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND).....	185
9.3.4. Contrôle/Entretien	186
9.3.5. Séchage, emballage et stockage.....	186
9.3.6. Assemblage de la Chambre de Remplissage et de l'Unité de Tube.....	186
9.3.7. Réutilisation de la Chambre de Remplissage et du Coude.....	186
9.3.8. Réutilisation du Ballon à Valve et/ou du Tube	187
9.3.9. Conservation	187
9.4. Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage.....	187
9.4.1. Chambre de Remplissage avec Couvercle de la Chambre de Remplissage	187
9.4.2. Démontez le Couvercle de la Chambre de Remplissage	187
9.4.3. Démontez la Chambre de Remplissage	188

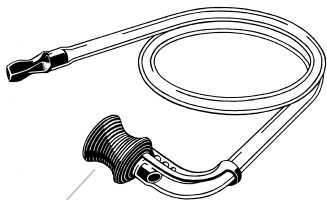
Table des matières	page
9.4.4. Séchage	188
9.4.5. Assemblage du Couvercle de la Chambre de Remplissage	188
9.4.6. Assemblage de la Chambre de Remplissage	189
9.5. Démontage et assemblage de l'Unité de Tube	189
9.5.1. Démontage.....	189
9.5.2. Séchage	190
9.5.3. Assemblage.....	190
10. Générateur d'Air Chaud	191
10.1. Nettoyage.....	191
10.2. Entretien et maintenance.....	191
10.3. Conservation.....	192
10.4. Après une panne	192
10.5. Réforme.....	192
10.6. Recherche des causes de défaillances.....	193
10.7. Caractéristiques techniques du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2	195
10.8. Compatibilité Électromagnétique	196
10.8.1. Performances essentielles.....	196
10.8.2. Environnement électromagnétique.....	196
11. Pièces de rechange et accessoires en option	202
11.1. Pièces de rechange	202
11.2. Accessoires Facultatifs.....	203
12. Respect des exigences légales et normatives	204
13. Garantie légale, Responsabilité, Service de réparation	205
13.1. Garantie légale	205
13.2. Responsabilité	205
13.3. Service de réparation	206
13.4. Droit d'auteur.....	206

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

1.1. Contenu de la livraison



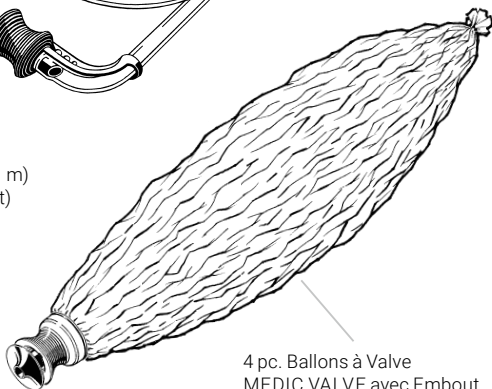
1. DESCRIPTION DU PRODUIT, ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, CONTENU DE LA LIVRAISON



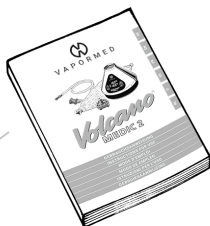
Pièce appliquée :
Unité de Tube (Tube (1 m)
avec Coude et Embout)



Brosse de Nettoyage



4 pc. Ballons à Valve
MEDIC VALVE avec Embout



Mode
d'Emploi



Moulin à Herbes
(Ø 59 mm)

de

en

fr

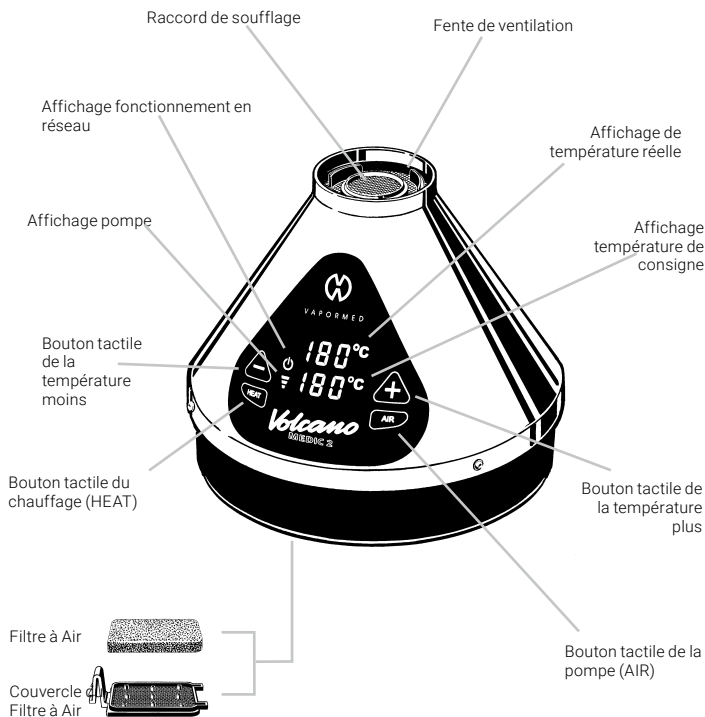
es

it

nl

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

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



1.3. 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
- 6 pc. Tamis Standard avec maillage normal (env. Ø 30 mm)
- 1 pc. Coussinet de Remplissage (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
- 2 pc. Filtre 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. EXPLICATIONS DES SYMBOLES, 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. Explication des symboles



Respecter le Mode d'Emploi
(suivant CEI 60601)



Avertissement !

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



Consigne de sécurité !

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



Remarque/conseil !

Les remarques pourvues de ce symbole expliquent les rapports techniques ou apportent des conseils supplémentaires pour l'utilisation du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2.



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

2. EXPLICATIONS DES SYMBOLES, 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 TÜV SÜD Product Service GmbH selon CEI 60601-1 et CAN/CSA C22.2 n° 60601-1.



Attention! Surfaces chaudes!



Protéger des rayons du soleil



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

de

en

fr

es

it

nl

2. EXPLICATIONS DES SYMBOLES, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Symbole pour produit médical.



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



2.2. Avertissements

- En cas d'incident grave, contacter immédiatement notre Centre de Service ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient est établi.
- 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 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

2. EXPLICATIONS DES SYMBOLES, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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 pour lors 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 après l'utilisation de l'Unité de Tube, retirer la Chambre de Remplissage du Générateur d'Air Chaud afin d'éviter un échauffement 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.
- Si l'emballage extérieur est endommagé ou si le sceau Storz & Bickel est brisé, vous pouvez soit refuser le colis, soit l'accepter sous réserve et contactez immédiatement notre Centre de Service. Si l'emballage intérieur est endommagé, contactez aussi immédiatement notre Centre de Service.
- Avant de brancher le Générateur d'Air Chaud, assurez-vous que les 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

2. EXPLICATIONS DES SYMBOLES, AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- 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.
 - 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. FINALITÉ, EFFETS SECONDAIRES, CONTRE-INDICATION, UTILISATEURS PRÉVUS

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.

3.4. Utilisateurs prévus

L'utilisation est prévue pour les patients âgés de plus de 18 ans.

4. CONSIGNES IMPORTANTES



Le Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC 2 garantit une auto-titration facile et une application rapidement efficace des cannabinoïdes tout en réduisant les effets nocifs des processus de combustion. Un examen médical sera toujours effectué avant de commencer le traitement d'une affection pathologique.



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 184.

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 181).

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 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.

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.

de

en

fr

es

it

nl

4. CONSIGNES IMPORTANTES

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.



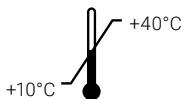
Vous pouvez télécharger la version la plus récente du Mode d'Emploi VOLCANO MEDIC 2 sur le site www.vapormed.com. Vous y trouverez les dernières informations sur la recherche médicale.

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).

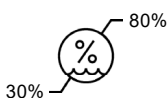
4. CONSIGNES IMPORTANTES

4.1. Conditions de fonctionnement

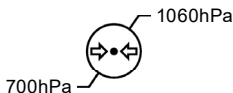
Conditions ambiantes permettant d'assurer la caractéristique d'aérosol décrite :



Omgivelsestemperatur:
+10°C til +40°C



Omgivelsesluftens relative fugtighed:
30% til 80%

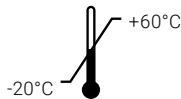


Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 1060 hPa

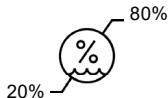
L'appareil est déparasité conformément à DIN EN 60601-1-2 (voir le chapitre 10. » Générateur d'Air Chaud «, page 191).

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.

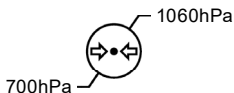
4.2. Conditions de stockage et de transport



Omgivelsestemperatur:
-20° C til +60° C



Relativ luftfugtighed:
20% til 80%



Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 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 154.

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.

5.4. 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.

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

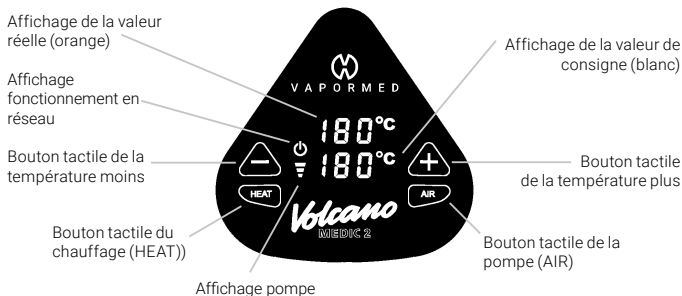
es

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.

5.7. 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. L'UTILISATION DU DRONABINOL

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 de Remplissage est placé dans la Chambre de Remplissage à la place du Tamis inférieur.



Préparation à l'utilisation du Coussinet de Remplissage



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

orale.

Retourner la Chambre de Remplissage et utiliser une pipette pour répartir par goutte le dronabinol (THC) dissout dans l'alcool sur la face inférieure du Coussinet de Remplissage. Le Coussinet de Remplissage 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. L'UTILISATION DU DRONABINOL



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.

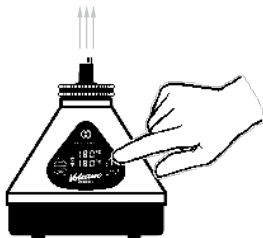
L'avantage en est que le liquide se répand uniformément autour du fil en acier inoxydable du Coussinet de Remplissage, offrant ainsi une plus grande surface vaporisable.

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 de Remplissage. 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. L'UTILISATION DU DRONABINOL

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 de Remplissage:

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

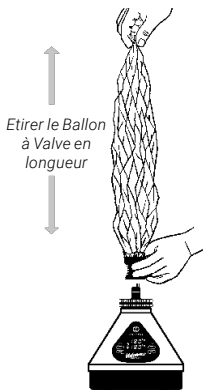
Si le dosage est trop faible, augmenter le nombre de gouttes de dronabinol.

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

6. L'UTILISATION DU DRONABINOL

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.

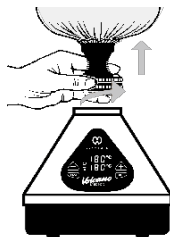


i La vaporisation du dronabinol se produit dès les premières secondes du remplissage du Ballon à Valve.

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



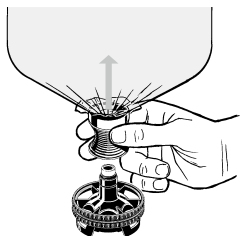
Risque de brûlure!



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.

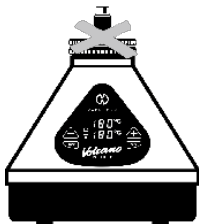
Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage. La Valve ferme automatiquement lorsque vous détachez le Ballon à Valve, l'aérosol emprisonné dans le Ballon à Valve ne peut pas s'échapper.

6. L'UTILISATION DU DRONABINOL



Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage

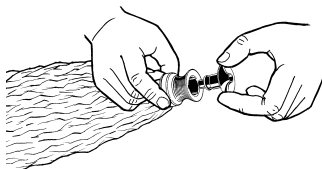
Ne pas laisser la Chambre de Remplissage sur le raccord de soufflage du VOLCANO MEDIC 2 – sauf pour séparer l'alcool et remplir le Ballon à Valve – tant que le chauffage est activé.



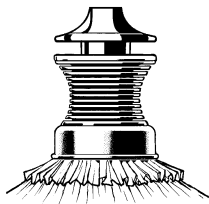
Risque de brûlure!

6.2.3. Inhalation

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



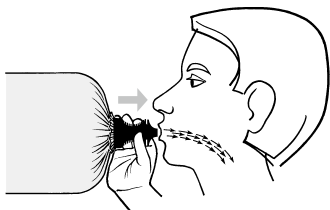
Raccorder l'Embout au Ballon à Valve



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. L'UTILISATION DU DRONABINOL



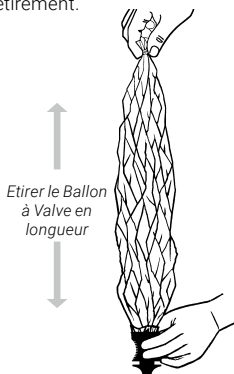
Appuyer légèrement les lèvres sur l'Embout et inhaler



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.



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. L'UTILISATION DU DRONABINOL

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.

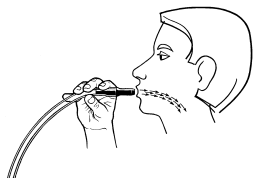
6.3.3. Inhalation



Tube avec Embout mis en place

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

6. L'UTILISATION DU DRONABINOL



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

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

Si le Mode d'Emploi est respecté, la biodisponibilité systémique des cannabinoïdes de fleurs de chanvre vaporisés est d'environ 50 % dans le Ballon à Valve et d'environ 43 % avec l'Unité de Tube.

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 Couvercle 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.

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.

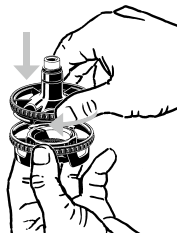
 Pour obtenir une dose reproductible avec 100 mg p. ex., n'utiliser qu'une seule fois chaque portion de la Chambre de Remplissage pour remplir un Ballon à Valve.

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

 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.

7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE



Pour vaporiser de petites quantités de fleurs de chanvre, il convient d'utiliser l'Adaptateur de Capsule de Dosage et la Capsule de Dosage fournis avec le produit. L'Adaptateur de Capsule de Dosage sera installé à la place du Cylindre de la Chambre de Remplissage (voir le cha-

pitre 8.1.3. »Installation des Capsules de Dosage«, page 179). 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.

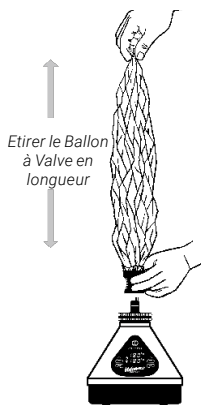
Plusieurs Ballons à Valve pourront ainsi être remplis de vapeurs de substance active avec la même Chambre de Remplissage.

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

7.3.1. Application

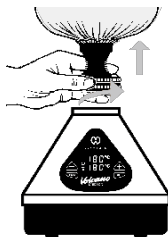
Placer la Chambre de Remplissage avec couvercle sur le Générateur d'Air Chaud et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Allumer le chauffage (HEAT), régler la température de consigne et laisser chauffer. Quand la température réelle correspond à la température de consigne, 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.



7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

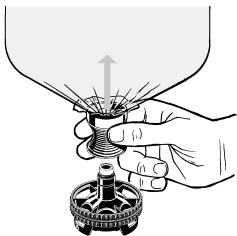


Risque de brûlure!



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

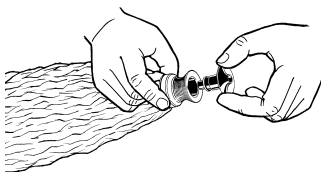
Ne pas laisser la Chambre de Remplissage sur le raccord de soufflage du VOLCANO MEDIC 2 – sauf pour remplir le Ballon à Valve – tant que le chauffage est activé.



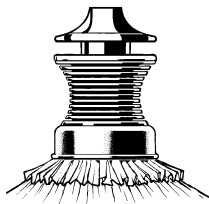
Risque de brûlure!

7.3.2. Inhalation

Insérer l'Embout mise en place dans la Valve et enclencher.



Raccorder l'Embout au Ballon à Valve

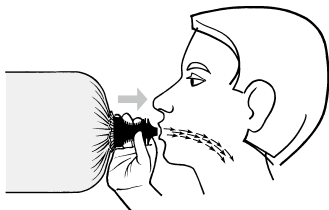


Positionnement correct de l'Embout sur la Valve

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.



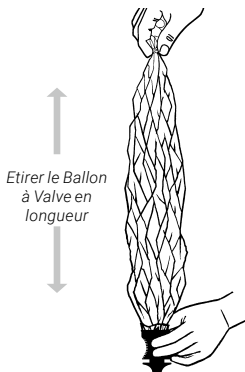
Appuyer légèrement les lèvres sur l'Embout et inhaler



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

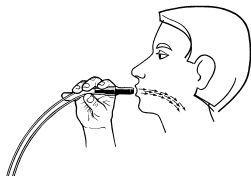
réelle correspond à la température de consigne, placer l'Unité de Tube sur la Chambre de Remplissage et l'enclencher.

7.4.2. 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 nopas 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.

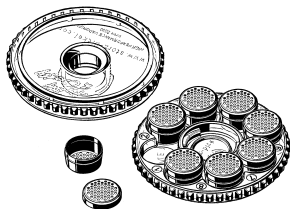
Il est judicieux de se concentrer consciemment sur l'inhalation. L'aérosol de cannabinoïdes est aspiré dans les alvéoles pulmonaires d'où il parvient dans le système circulatoire. L'effet apparaît après 1 à 2 minutes.

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.

8.1. Capsules de Dosage (à usage unique) et Magasin



Magasin de Capsule de Dosage

Les Capsules de Dosage, disponibles comme accessoires en option, permettent de remplir des réserves de fleurs de chanvre broyées ou, en cas d'utilisation du Capsule de Dosage, de dronabinol, et de les conserver dans le Magasin jusqu'à leur 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.

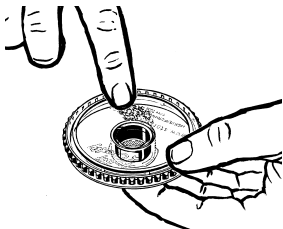
On peut proportionner p.ex. 50, 100 ou même jusqu'à 150 mg de fleurs de chanvre hachées par Capsule de Dosage et les conserver en Magasin jusqu'à utilisation.



Capsule de Dosage ouverte et son couvercle

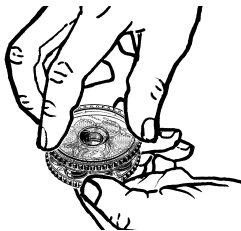
8. CAPSULES DE DOSAGE

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

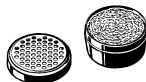
Remettre ensuite en place le couvercle du Magasin et fermer celui-ci en tournant le couvercle dans le sens des aiguilles d'une montre.

8.1.2. Remplissage des Capsules de Dosage avec du dronabinol

Les Capsules de Dosage avec Coussinet de Remplissage inséré peuvent recevoir jusqu'à cinq gouttes de dronabinol en réserve et stockées en Magasin jusqu'à utilisation.



Veillez à ce que le Coussinet de Remplissage ne déborde pas.



Capsule de Dosage avec un Coussinet de Remplissage installé et Couvercle enlevé

8.1.3. Installation des Capsules de Dosage

Tout d'abord, il convient d'utiliser l'Adaptateur de Capsule de Dosage au lieu du Cylindre de la Chambre de Remplissage (voir chapitre 9.4. « Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage », page 157), 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 de Remplissage est utilisé, celui-ci peut être directement inséré dans l'Adaptateur de Capsule de Dosage, voir chapitre 6.1. « Préparation », page 162.

8.2. Kit de Remplissage de Capsule de Dosage

Le Kit de Remplissage de Capsule de Dosage a été développé pour remplir un grand nombre de Capsules de Dosage simultanément avec des fleurs de chanvre concassées.



Kit de Remplissage de Capsule de Dosage

9.1. Généralités

Si 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, Coude et Embout », à partir de la page 184.

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 Ballon à Valve ou l'Unité de Tube ne peuvent en principe être utilisés que par une seule 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 184.

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.

de

en

fr

es

it

nl

9. NETTOYAGE/HYGIÈNE

9.1.1. Cycles de nettoyage de l'Unité de Tube

Pièce	Avant la 1ère utilisation	Après la 1ère utilisation	Après la 2e utilisation	Après la 3e utilisation	..	Après la 70e utilisation
Embout	Nettoyage (isopropyle chapitre 9.3.1. ou lave-vaisselle chapitre 9.3.2. ou AND* chapitre 9.3.3.)	Nettoyage (isopropyle chapitre 9.3.1. ou lave-vaisselle chapitre 9.3.2. ou AND* chapitre 9.3.3.)	Nettoyage (isopropyle chapitre 9.3.1. ou lave-vaisselle chapitre 9.3.2. ou AND* chapitre 9.3.3.)	Nettoyage (isopropyle chapitre 9.3.1. ou lave-vaisselle chapitre 9.3.2. ou AND* chapitre 9.3.3.)	..	Remplacer
Chambre de Remplissage	-	En cas d'encrassement visible**, si un nouveau patient utilise l'appareil ou si un nouveau Tube est utilisé : Nettoyer Si des pièces sont endommagées (voir chapitre 9.3.5.) : Remplacer				
Coude	-	En cas d'encrassement visible**, si un nouveau patient utilise l'appareil ou si un nouveau Tube est utilisé : Nettoyer Si des pièces sont endommagées (voir chapitre 9.3.5.) : Remplacer				
Tube	-	En cas d'encrassement visible**, après 70 utilisations maximum ou au plus tard 14 jours après la première utilisation : Remplacer				
Générateur d'Air Chaud	-	En cas d'encrassement visible, si un nouveau patient utilise l'appareil : Nettoyer et désinfecter*				

*Nécessaire uniquement en cas d'utilisation dans des cabinets médicaux ou des cliniques

** Dépôts de substance active (condensat) sur les pièces internes

9.1.2. Cycles de nettoyage du set MEDIC VALVE

Pièce	Avant la 1ère utilisation	Après la 1ère utilisation	Après la 2e utilisation	Après la 3e utilisation	Après la 70e utilisation
Embout	Nettoyage (isopropyle chapitre 9.3.1. ou lave-vaisselle chapitre 9.3.2. ou AND* chapitre 9.3.3.)	Nettoyage (isopropyle chapitre 9.3.1. ou lave-vaisselle chapitre 9.3.2. ou AND* chapitre 9.3.3.)	Nettoyage (isopropyle chapitre 9.3.1. ou lave-vaisselle chapitre 9.3.2. ou AND* chapitre 9.3.3.)	Nettoyage (isopropyle chapitre 9.3.1. ou lave-vaisselle chapitre 9.3.2. ou AND* chapitre 9.3.3.)	Remplacer
Chambre de Remplissage	-	En cas d'encrassement visible** ou si un nouveau Ballon est utilisé : Nettoyer Si des pièces sont endommagées (voir chapitre 9.3.5.) : Remplacer			
Ballon	-	En cas d'encrassement visible**, après 70 utilisations maximum ou au plus tard 14 jours après la première utilisation : Remplacer			
Générateur d'Air Chaud	-	En cas d'encrassement visible, si un nouveau patient utilise l'appareil : Nettoyer et désinfecter*			

*Nécessaire uniquement en cas d'utilisation dans des cabinets médicaux ou des cliniques

** Dépôts de substance active (condensat) sur les pièces internes

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 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, Coude et Embout

Les composants à retraiter doivent être préparés à l'aide de l'un des processus suivants, conformément aux spécifications des chapitres 9.1.1. et 9.1.2. Le nettoyage à l'alcool isopropylique 70 % (V/V) (chapitre 9.3.1) et le nettoyage au lave-vaisselle (chapitre 9.3.2) conviennent pour le traitement à domicile. Le nettoyage dans un appareil de nettoyage et de désinfection (chapitre 9.3.3) est adapté au traitement en cabinet médical et en clinique.

9.3.1. Nettoyer avec de l'alcool isopropylique 70 % (V/V)

1. Pré-nettoyer les composants un à un à l'aide d'une brosse à main douce sous l'eau courante froide (<40°C) de qualité potable afin d'éliminer le gros des impuretés.
2. Immerger complètement les composants dans de l'alcool isopropylique 70% (V/V) pendant 5 minutes. Pendant ces 5 minutes, agiter les composants dans le bain d'alcool isopropylique.
3. tirer les composants du bain d'alcool isopropylique et vider l'excès d'alcool isopropylique.
4. Rincer chacun des composants pendant au moins 30 secondes à l'eau courante froide (<40°C) de qualité potable. S'assurer que l'eau s'écoule à travers les composants.

5. Essuyer les composants avec un chiffon propre.

9.3.2. Nettoyage au lave-vaisselle

La validation a été effectuée par un laboratoire accrédité avec le lave-vaisselle Bosch Silence Plus en utilisant les tablettes de lavage Somat Gold Multi Active.

Le programme avec pré-lavage, nettoyage (70 °C (158 °F)), rinçage et séchage a été sélectionné.

1. Pré-nettoyer les composants un à un à l'aide d'une brosse à main douce sous l'eau courante froide (<40°C) de qualité potable afin d'éliminer le gros des impuretés.
2. Placer les composants dans un lave-vaisselle ordinaire. S'assurer que les ouvertures ne sont pas bloquées.
3. Insérer une tablette de lave-vaisselle ordinaire et lancer un programme de lavage standard à 70 °C.
4. Après le nettoyage au lave-vaisselle, rincer chacun des composants pendant au moins 30 secondes à l'eau courante froide (<40°C) de qualité potable. S'assurer que l'eau s'écoule à travers les composants.
5. Essuyer les composants avec un chiffon propre.

9.3.3. Nettoyer dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND)

1. Placer les composants dans un AND. S'assurer que les ouvertures ne sont pas bloquées.
2. Démarrer le programme suivant:
 - Pré-rincer – env. 3 min – à 28 °C
 - Nettoyer 2 – 10 min – à 60 °C
 - Rincer – 2 min – à 32 °C, Eau démin
 - Sécher – 2 min – à 24 °C, Eau
 - Désinfecter A0 3000 – 3 min – à 94 °C, Eau démin.
 - Sécher – 12 min – à 119 °C

de

en

fr

es

it

nl

9.3.4. 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.

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.

- Mettez la Chambre de Remplissage, le Coude ou l'Embout au rebut s'ils sont abîmés.

9.3.5. Séchage, emballage et stockage

- Séchez toutes les pièces avec un chiffon de cuisine.
- Conservez toutes les pièces au sec et à l'abri de la poussière dans une poche plastique fraîche et propre (p. ex. un grand sachet à congélation).

9.3.6. Assemblage de la Chambre de Remplissage et de l'Unité de Tube

Remontez la Chambre de Remplissage et l'Unité de Tube conformément au chapitre 9.4. « Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage », page 187 et chapitre 9.5. « Démontage et assemblage de l'Unité de Tube », page 189.

9.3.7. Réutilisation de la Chambre de Remplissage et du Coude

La Chambre de Remplissage et le Coude sont prévus pour une utilisation multiple en respectant les cycles de nettoyage décrits dans les chapitres 9.1.1. et 9.1.2. Ils peuvent être utilisés jusqu'à ce qu'ils soient endommagés, tel que décrit au chapitre 9.3.4. Si des dommages sont constatés, ces composants doivent être mis au rebut et remplacés.

9.3.8. 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!



Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

9.3.9. 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.

9.4. Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage

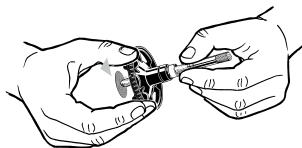
9.4.1. Chambre de Remplissage avec Couvercle de la Chambre de Remplissage

Avant le nettoyage, démonter la Chambre de Remplissage comme suit :

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 184. 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.

9.4.2. Démonter 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.

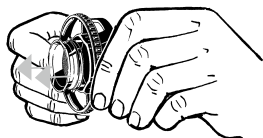
9. HYGIÈNE



Pousser le cylindre du couvercle pour le sortir du boîtier

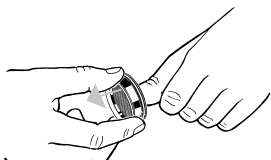
9.4.3. Démontez la Chambre de Remplissage

Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage avec le Tamis ou le Cousinet de Remplissage vers le haut pour le sortir du Boîtier de la Chambre de Remplissage.

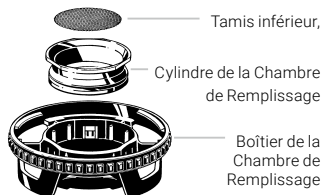


Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage pour le sortir du Boîtier de la Chambre de Remplissage

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.

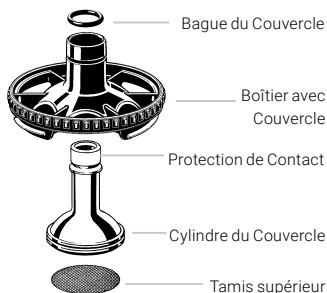
Déposer toutes les pièces de la Chambre de Remplissage sur un substrat propre, sec et absorbant et les laisser sécher complètement. Le séchage pourra être accéléré au moyen d'un sèche-cheveux. Ne pas procéder dans des locaux humides (dans la salle de bains, p. ex.).

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 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 de Remplissage 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.

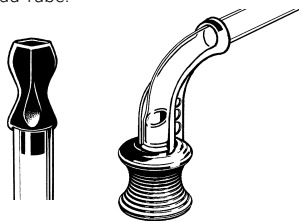
Poser le Tamis ou le Coussinet de Remplissage dans la Chambre de Remplissage par le haut. Pour cela, ouvrir le clapet rectangulaire situé en-dessous du Générateur d'Air Chaud et remplacer le Filtre à Air.

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 184. 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.

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 184).

Utilisez exclusivement un chiffon doux propre pour essuyer. Le chiffon devra simplement être humidifié, jamais mouillé. Éviter la pénétration de liquides dans le Générateur d'Air Chaud.



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

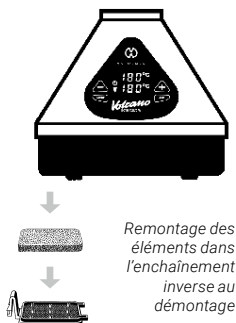
Avant toute opération d'entretien, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

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.



Veillez au bon positionnement du Filtre à Air, il dispose de trois grands coins et d'un petit coin arrondi.

10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD



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. Les conditions concrètes de stockage à observer sont indiquées dans le chapitre 4.2 à la page 153.

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 irréparable.

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.

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.</p> <p>Éteindre l'appareil, débrancher la fiche secteur et laisser l'appareil refroidir à température ambiante pendant au moins 30 min sans le faire fonctionner.</p> <p>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 Cousinet de Remplissage 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.



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

10.8. 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.

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 EN OPTION

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. Chambre de Remplissage (y compris : 1 pc. bague du Couvercle, 6 pc. Tamis Standard (env. Ø 30 mm), 1 pc. Coussinet de Remplissage (env. Ø 28 x 4 mm), 1 pc. Brosse de Nettoyage), 1 pc. Réducteur de la Chambre de Remplissage (env. Ø 15 mm), 2 pc. Tamis Standard, petit avec maillage normal (env. Ø 15 mm), 1 pc. Capsule de Dosage, 2 pc. Filtre à Air, 1 pc. Moulin à Herbes (env. Ø 59 mm), 1 pc. mode d'Emploi)

11.1. Pièces de rechange

REF 11 38 Cordon d'Alimentation

REF 11 51 Coude

REF 11 31 Chambre de Remplissage
(1 pc. Chambre de Remplissage, 1 pc. Bague du Couvercle, 6 pc. Tamis Standard (env. Ø 30 mm), 1 pc. Brosse de Nettoyage)

REF 11 05 Tamis Standards, 6 pièces
(6 pc. Tamis avec maillage normal (env. Ø 30 mm))

REF 11 09 Tamis fins, , 6 pièces
(6 pc. Tamis avec maillage étroit (env. Ø 30 mm))

REF 11 03 Tamis Standards, petit, , 6 pièces
(6 pc. Tamis avec maillage normal (env. Ø 15 mm))

REF 11 08 Coussinets de Remplissage, 2 pièces
(env. Ø 28 x 4 mm)

REF 11 34 Set de Pièces d'Usure
(4 pc. Bague du Couvercle, 6 pc. Tamis Standard (env. Ø 30 mm), 1 pc. Brosse de Nettoyage)

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 Capsule de Dosage
(1 pc. Chambre de Remplissage avec 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. Capsule de Dosage, 1 pc. Brosse de Nettoyage)

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES EN OPTION

REF 11 22	Coussinets de Remplissage pour Capsules de Dosage, 4 pièces (env. Ø 13 x 6 mm)
REF 11 02	Coussinets de Remplissage, petits , 4 pièces (env. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Filtres à Air, 2 pièces
REF 11 36	Couvercle du Filtre à Air
REF 05 01 M	Set de Réchange (6 pc. MEDIC VALVE Ballon à Valve avec Embout)
REF 11 43	Unité de Tube (Tube de 1 m, 1 pc. Coude, 1 pc. Embout)
REF 11 44	Lot de Tubes (3 pc. Tube de 1 m , 3 pc. Embout)
REF 11 41	Embouts, 4 pièces

11.2. Accessoires Facultatifs

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 de Capsule de Dosage (1 pc. Magasin, 8 pc. Capsule de Dosage)
REF 09 33 M	Capsules de Dosage, 40 pièces
REF 09 40	Capsule Caddy (1 pc. Capsule Caddy, 4 pc. Capsule de Dosage)
REF 09 36 M	Magasin de Capsule de Dosage avec Coussinet de Remplissage (1 pc. Magasin, 8 pc. Capsule de Dosage, 8 pc. Coussinet de Remplissage de Capsule de Dosage)
REF 09 38 M	Capsules de Dosage avec Coussinets de Remplissage, 40 pc. (40 pc. Capsule de Dosage, 40 pc. Coussinet de Remplissage de Capsule de Dosage)
REF 09 41	Capsule Caddy avec Coussinet de Remplissage (1 pc. Capsule Caddy, 4 pc. Capsule de Dosage, 4 pc. Coussinet de Remplissage de Capsule de Dosage)
REF 09 45	Kit de Remplissage de Capsule de Dosage (1 pc. Dispositif de Remplissage, 1 pc. Raclette, 1 pc. Poussoir, 1 pc. Moulin à Herbes XL (env. Ø 92 mm), 1 pc. Magasin de Capsule de Dosage, 40 pc. Capsule de Dosage, 1 pc. Balance)

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES EN OPTION

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 24	Brosses de Nettoyage, 3 pièces

Vous pouvez commander toutes les pièces de rechange et les accessoires en option sur www.vapormed.com.

12. RESPECT DES EXIGENCES LÉGALES ET NORMATIVES

► Ordonnance (UE) 2017/745 sur les produits médicaux

Organisme notifié :

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Allemagne



Fabricant :

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

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).

Lista de Contenido	Página
1. Vista General del Producto, Elementos de Funcionamiento, Volumen de Suministro, Servicio	212
1.1. Vista General del Producto	212
1.2. Elementos de Funcionamiento del VOLCANO MEDIC 2 Generador de Aire Caliente	214
1.3. Volumen de Suministro Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2	215
1.4. Servicio	215
2. Explicación de Símbolos, Indicaciones de Advertencia, Instrucciones de Seguridad	216
2.1. Explicación de Símbolos	216
2.2. Indicaciones de Advertencia	219
2.3. Instrucciones de Seguridad	220
3. Finalidad, efectos secundarios, contraindicaciones, destinatarios	222
3.1. Función	222
3.2. Efectos secundarios	222
3.3. Contraindicaciones	222
3.4. Destinatarios	222
4. Advertencias Importantes	223
4.1. Condiciones de Funcionamiento	225
4.2. Condiciones de Transporte y Almacenamiento	225
5. El Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC 2	226
5.1. Desempaquetado	226
5.2. Instalación	226
5.3. Funcionamiento	226
5.4. Puesta en Servicio	227
5.5. Calentamiento	227
5.6. Regulación de Temperatura	228
5.7. Combinaciones de Teclas	229
6. El Uso de Dronabinol	230
6.1. Preparación	230

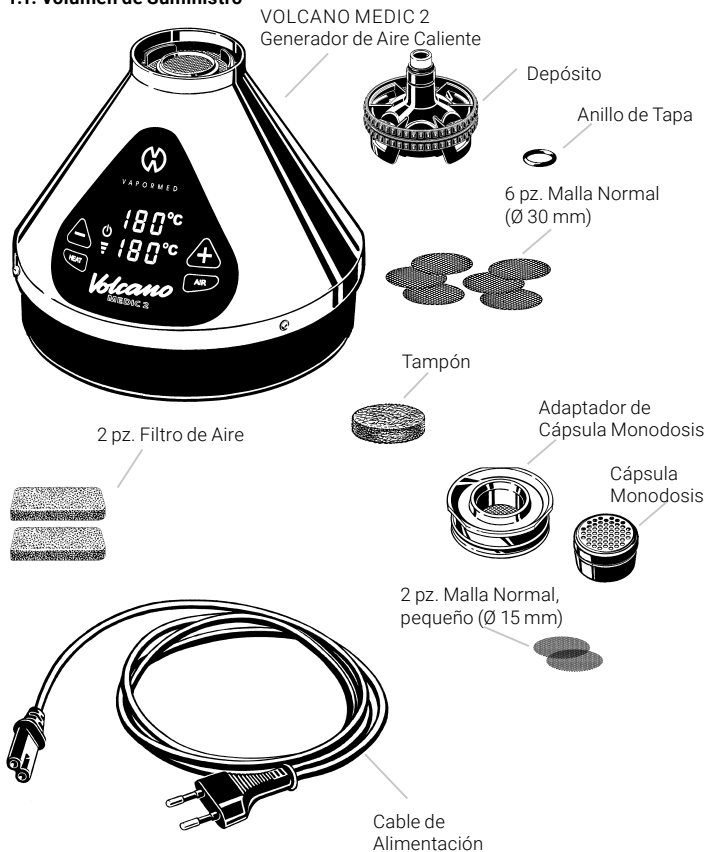
Lista de Contenido	Página
6.2. Globo de Válvula MEDIC VALVE.....	232
6.2.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC).....	232
6.2.2. Uso.....	233
6.2.3. Inhalación.....	234
6.3. Pieza de Aplicación: Unidad de Tubo flexible.....	236
6.3.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC).....	236
6.3.2. Uso.....	236
6.3.3. Inhalación.....	236
6.4. Técnica Respiratoria.....	237
6.5. Fin de la Inhalación.....	237
7. El Uso de Flores de Cáñamo (Cannabis Flos)	238
7.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Cannabinoides vaporizados de Flores de Cáñamo (Cannabis Flos).....	238
7.2. Preparación.....	239
7.3. Globo de Válvula MEDIC VALVE.....	240
7.3.1. Uso.....	241
7.3.2. Inhalación.....	242
7.4. Pieza de Aplicación: Unidad de Tubo flexible.....	244
7.4.1. Uso.....	244
7.4.2. Inhalación.....	244
7.5. Técnica Respiratoria.....	245
7.6. Fin de la Inhalación.....	245
8. Cápsulas Monodosis.....	246
8.1. Cápsulas Monodosis (para un único Uso) y Depósito ..	246
8.1.1. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Flores de Cáñamo molido	246
8.1.2. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Dronabinol.....	247
8.1.3. Inserción de las Capsulas Monodosis.....	247
8.2. Juego de Llenado de Cápsula Monodosis.....	248

Lista de Contenido	Página
9. Limpieza/Higiene	249
9.1. General	249
9.1.1. Ciclos de limpieza Unidad de Tubo flexible	250
9.1.2. Ciclos de limpieza set MEDIC VALVE	251
9.2. Resistencia de los Materiales de la Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2	252
9.3. Depósito, así como Codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible.....	252
9.3.1. Limpieza con alcohol isopropílico 70% (V/V)	252
9.3.2. Limpieza en el Lavavajillas	253
9.3.3. Limpieza en el dispositivo de limpieza y desinfección (DLD)	253
9.3.4. Controles/Mantenimiento	253
9.3.5. Secado, Embalaje y Almacenamiento	254
9.3.6. Ensamblaje del Depósito y de la Unidad de Tubo flexible	254
9.3.7. Reutilización del Depósito y del Codo de Tubo flexible	254
9.3.8. Reutilización del Globo de Válvula o del Tubo flexible	254
9.3.9. Conservación.....	254
9.4. Desmontaje y Montaje del Depósito.....	255
9.4.1. Depósito y Tapa del Depósito	255
9.4.2. Desmontaje de la Tapa del Depósito.....	255
9.4.3. Desmontaje del Depósito.....	256
9.4.4. Secado	256
9.4.5. Montaje de la Tapa del Depósito.....	256
9.4.6. Montaje del Depósito.....	257
9.5. Desmontaje y Montaje de la Unidad de Tubo flexible	257
9.5.1. Desmontaje.....	257
9.5.2. Secado	258
9.5.3. Montaje	258

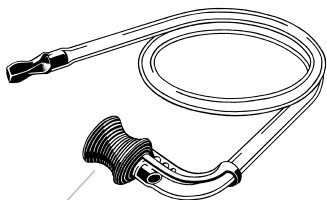
Lista de Contenido	Página
10. El Generador de Aire Caliente	259
10.1. Limpieza	259
10.2. Cuidado y Mantenimiento	259
10.3. Conservación	260
10.4. En Caso de Problemas	260
10.5. Eliminación	260
10.6. Depuración	261
10.7. Especificaciones Técnicas de la Sistema de Vaporization VOLCANO MEDIC 2	263
10.8. Compatibilidad Electromagnética	264
10.8.1. Prestaciones esenciales	264
10.8.2. Entorno electromagnético	264
11. Repuestos y accesorios opcionales	270
11.1. Prestaciones esenciales	270
10.2. Accesorios Opcionales	271
12. Cumplimiento de los Requisitos legales y Normativos	272
13. Garantía legal, Responsabilidad,	
Servicio de Reparaciones	273
13.1. Garantía legal	273
13.2. Responsabilidad	273
13.3. Servicio de Reparaciones	274
13.4. Derecho autoral	274

1. VISTA GENERAL DEL PRODUCTO, ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, VOLUMEN DE SUMINISTRO

1.1. Volumen de Suministro



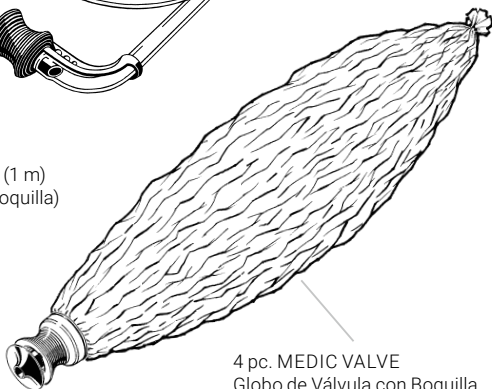
1. VISTA GENERAL DEL PRODUCTO, ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, VOLUMEN DE SUMINISTRO



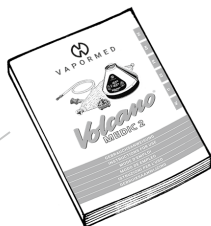
Pieza de Aplicación:
Unidad de Tubo (Tubo (1 m)
Codo de Conexión y Boquilla)



Cepillo de Limpieza



4 pc. MEDIC VALVE
Globo de Válvula con Boquilla



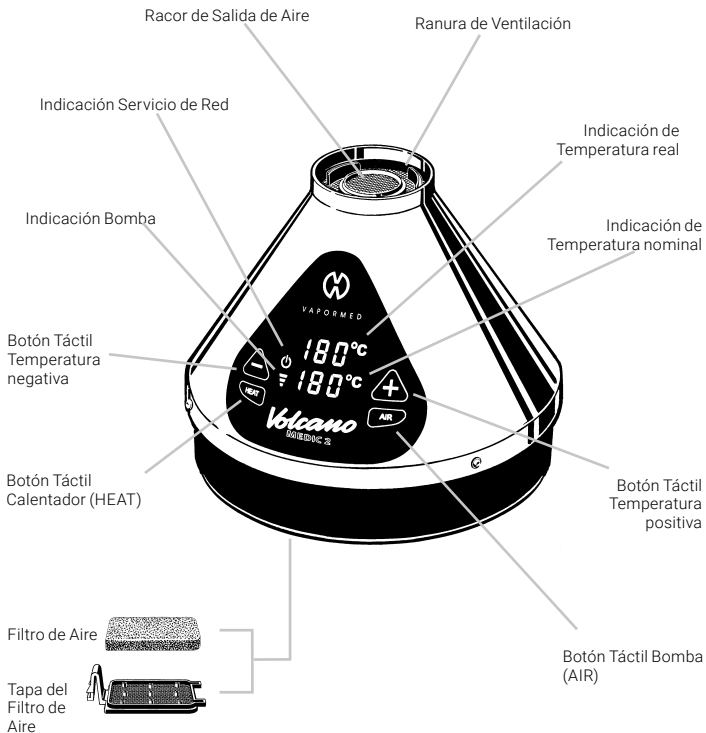
Instrucciones
de Uso



Molinillo de
Hierbas
(Ø 59 mm)

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. Depósito
- 1 pz. Anillo de la Tapa
- 6 St. Malla Normal con abertura de mallas normal (aprox. Ø 30 mm)
- 1 pz. Tampón (aprox. Ø 28 x H 4 mm)
- 1 pz. Adaptador de Cápsula Monodosis
- 2 pz. Malla Normal, pequeño con abertura de mallas normal (aprox. Ø 15 mm)
- 1 pz. Cápsula Monodosis
- 2 pz. Filtro 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 del Depósito 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. ACLARACIÓN DE SÍMBOLOS, ADVERTENCIAS E INDICACIONES 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.



¡Aviso/consejo!

Las indicaciones provistas de este símbolo explican las asociaciones técnicas o aportan consejos adicionales para el manejo con el Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2.



Símbolo del número de serie - seguido del número de serie del producto médico

2. ACLARACIÓN DE SÍMBOLOS, ADVERTENCIAS E INDICACIONES 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 TÜEV SÜD Product Service GmbH según IEC 60601-1.



¡Atención: superficie caliente!



Proteger de los rayos solares



Proteger contra la humedad

2. ACLARACIÓN DE SÍMBOLOS, ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE SEGURIDAD



Símbolo para producto médico.



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

2. ACLARACIÓN DE SÍMBOLOS, ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE SEGURIDAD



2.2. Indicaciones de Advertencia

- Si se produce un incidente grave, contacte inmediatamente con nuestro Service Center y con el organismo competente del estado miembro en el cual reside el paciente.
- 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 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.

2. ACLARACIÓN DE SÍMBOLOS, ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE SEGURIDAD

- 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 el Depósito o, al utilizar el Tubo, el Codo de Conexión mientras estén calientes.
- El Depósito puede ser colocada solo para el relleno del Globo de Válvula o bien durante el empleo del Unidad de Tubo. Tras llenar el Globo de Válvula o tras emplear la Unidad de Tubo flexible, deberá retirarse el Depósito del Generador de Aire Caliente para evitar un calentamiento excesivo (riesgo de quemaduras) del Depósito.
- 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.
- Si el embalaje exterior está deteriorado o el precinto de Storz & Bickel Siegel está roto, rechace la entrega o acepte el paquete con reservas y póngase en contacto inmediatamente con nuestro Service Center. Si el embalaje interior está dañado, contacte también de inmediato con nuestro Service Center.
- 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.

2. ACLARACIÓN DE SÍMBOLOS, ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE SEGURIDAD

- 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 = 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°C (+41°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.
- 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.

2. ACLARACIÓN DE SÍMBOLOS, ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Usar exclusivamente piezas auxiliares y piezas de recambio originales de la empresa Storz & Bickel.

3. FINALIDAD, EFECTOS SECUNDARIOS, CONTRAINDICACIONES, DESTINATARIOS

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.

3.4. Destinatarios

El producto está destinado a pacientes mayores de 18 años.

4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES



El Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 garantiza una autotitulación sencilla y la aplicación de efecto rápido de los cannabinoides reduciendo los efectos perniciosos de los procesos de combustión. Antes de tratar enfermedades, debe realizarse un examen médico en cada caso.



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. «Depósito, así como Codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible», página 252.

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 249).

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.

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.

Los alvéolos pulmonares (alvéolos) absorben las gotas y así éstas llegan a la circulación sanguínea (absorción sistémica).

de

en

fr

es

it

nl

4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

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.



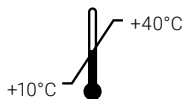
Puede descargar la versión más actual del Modo de Empleo de VOLCANO MEDIC 2 en la dirección www.vapor-med.com. Aquí encontrará siempre la información más novedosa de la evolución de la investigación.

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).

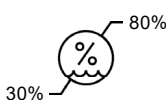
4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

4.1. Condiciones de Funcionamiento

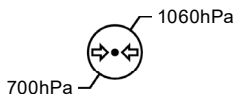
Las condiciones ambientales en las que se garantiza la característica indicada del aerosol:



Omgivelsestemperatur:
+10°C til +40°C



Omgivelsesluftens relative fugtighed:
30% til 80%

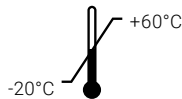


Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 1060 hPa

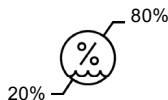
El dispositivo tiene la función de anti-parásito según la normativa DIN EN 60601-1-2 (véase la información en el capítulo 10. „Generador de Aire Caliente“, página 259).

Los dispositivos que emitan radiaciones (como por ejemplo, los teléfonos móviles) no deben accionarse cerca del lugar en el que se encuentra del dispositivo. En caso de duda, póngase en contacto con el personal cualificado.

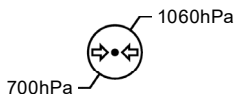
4.2. Condiciones de Transporte y Almacenamiento



Omgivelsestemperatur:
-20° C til +60° C



Relativ luftfugtighed:
20% til 80%



Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 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.

5. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE VOLCANO MEDIC 2

Después del uso, deje enfriar el dispositivo durante algún tiempo antes de guardarlo.

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.

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 el Depósito 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 el Depósito 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 el Depósito sobrepuesta, con la bomba conectada.

de

en

fr

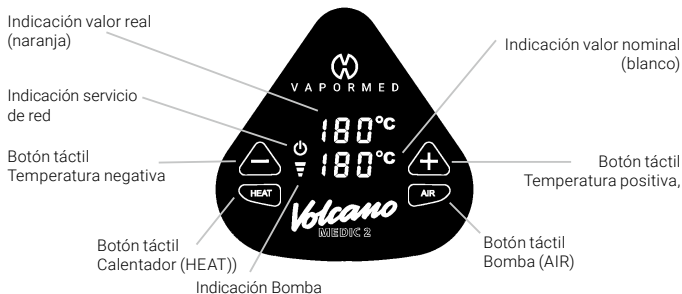
es

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.

 En caso de que el valor real fuera superior al valor nominal, se puede acelerar el proceso de enfriamiento encendiendo la bomba.

 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

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 del Depósito haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



Retirar la Tapa del Depósito

Durante el uso de dronabinol (THC) disuelto en alcohol, no se requieren Mallas en el Depósito, por lo que deben sacarse.

El Tampón se coloca en el Depósito, en lugar de la Malla inferior.



Preparación para el uso del Tampón



El dronabinol (THC) disuelto en aceite no es apropiado para la vaporización y está destinado a la toma oral.

Coloque el Depósito al revés y gotee el Dronabinol disuelto en alcohol (THC) distribuido en el centro con ayuda de un cuentagotas en la parte inferior del Tampón. El Tampón 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

A continuación, enroscar la tapa del Depósito de nuevo.



Enroscar la Tapa del Depósito

Dronabinol (THC) se presenta diluido en una solución alcohólica.

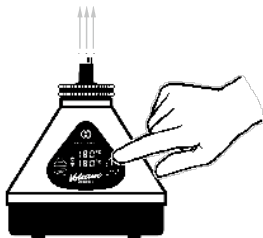
La ventaja de ello radica en que el líquido se distribuye de modo más uniforme alrededor del alambre de acero inoxidable del Tampón, lo cual da lugar a una mayor superficie vaporizable.

No obstante, debe separarse antes el alcohol del dronabinol, ya que no debe inhalarse el alcohol.

Para ello, coloque el Depósito 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 del Tampón. 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 el Depósito está libre de alcohol. El dronabinol no tiene olor ni sabor.



Separar el alcohol

En cuanto el Depósito carezca de alcohol, desconecte la bomba (AIR).

El Dronabinol vaporizable sólo a altas temperaturas - por encima de 157 °C (315 °F), permanece en el Tampón.

Después, ajuste la temperatura nominal a 210°C (410°F) y continúe calentando.

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 Depósito)	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

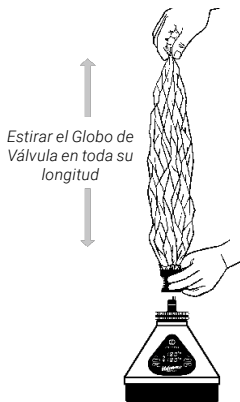
En caso de que la dosificación sea demasiado baja, introduzca más gotas de dronabinol.

En caso de que la dosificación sea demasiado alta, introduzca menos gotas de dronabinol.

.....

6.2.2. Uso

Cuando la temperatura real haya alcanzado 210°C (410°F), estire el Globo de Válvula, colóquelo sobre el Depósito 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.

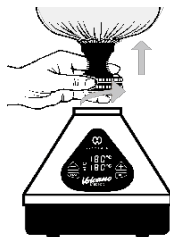


i La vaporización de dronabinol ya tiene lugar durante los primeros segundos de relleno del Globo de Válvula.

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 el Depósito.

Sujetar para ello la Tapa del Depósito por el botón envolvente y girarla en el sentido contrario al de las agujas del reloj.



Quitar el Globo de Válvula y el Depósito



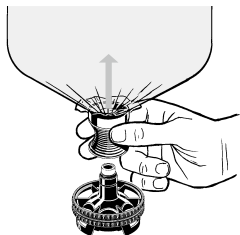
¡Riesgo de quemaduras!



No toque ninguna pieza del Depósito (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 del Depósito. La Válvula se cierra automáticamente tras la separación y el aerosol en el Globo de Válvula no pueden salir.

6. EL USO DE DRONABINOL



Separar el Globo de Válvula del Depósito

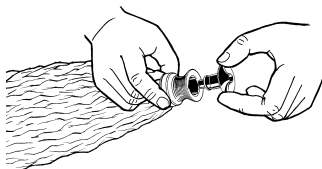
El Depósito – excepto para separar el alcohol y para llenar el Globo de Válvula – no dejarla sobre el racor de salida de aire del VOLCANO MEDIC 2, mientras que su calentador esté conectado.



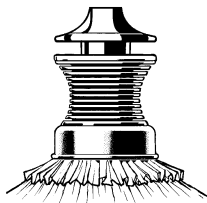
¡Riesgo de quemaduras!

6.2.3. Inhalación

Insertar la Boquilla en la Válvula y dejar encastrar.



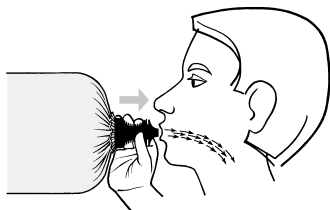
Introducir la Boquilla en el Globo de Válvula



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



*Presionar la Boquilla con la Pieza Labial
contra los labios para inhalar*

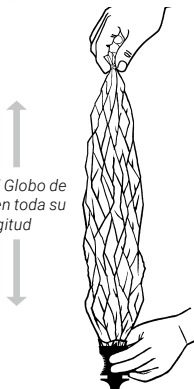


Para evitar precipitaciones de humedad en el Globo de Válvula y minimizar el peligro de una posible contaminación, no soplar dentro del Globo de Válvula.



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*



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

6.3. 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 Depósito)	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



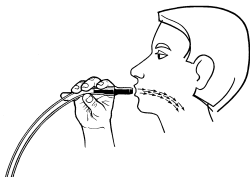
Antes del uso del Tubo flexible, deberá desconectarse la bomba; para ello, pulse el botón táctil bomba (AIR). Cuando la temperatura real haya alcanzado 210°C (410 °F), coloque la Unidad de Tubo flexible sobre el Depósito y encaje.

6.3.3. Inhalación



Tubo flexible con Boquilla colocada

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.

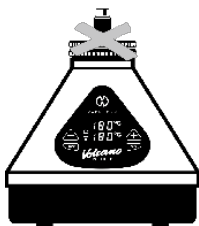


¡Riesgo de quemaduras!



No toque ninguna pieza del Depósito (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado.

El Depósito – 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.

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 sigue este Modo de Empleo, la biodisponibilidad sistémica de los cannabinoides de cáñamo vaporizados en el Globo de Válvula comprende aprox. 50% y con la Unidad de 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 el Depósito producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, bajas cantidades de cannabinoides en el Depósito 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 el Depósito a una temperatura máxima de 210°C (410°F).

7.2. Preparación

Retire la Tapa del Depósito haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



Retirar la Tapa del Depósito

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.

Dependiendo de la cantidad de principio activo y de la dosificación recomendada por el médico, rellene el Depósito con cáñamo molido.



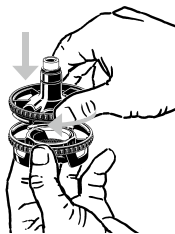
Para conseguir una dosis reproducible con 100 mg por ejemplo, utilizar cada parte del Depósito sólo una vez para el llenado de un Globo de Válvula.

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 el Depósito

A continuación, enroskar la Tapa del Depósito de nuevo.



Enroskar la Tapa del Depósito

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



Para la vaporización de pequeñas cantidades de cáñamo, es idóneo el Adaptador de Cápsula Monodosiis junto a la Cápsula Monodosiis incluido en el volumen de entrega.

El Adaptador de Cápsula Monodosiis se emplea en lugar del Cilindro del Depósito (véase el capítulo 8.1.3. "In-

serción de las Capsulas Monodosiis", página 247).

A continuación, se coloca la Cápsula Monodosiis llena de cáñamo triturado en el Adaptador de Cápsula Monodosiis.

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 Depósito)	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 del Depósito.

En caso de que la dosificación sea demasiado alta, reducir la temperatura de vaporización.

7. EL USO DE CÁÑAMO

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 el Depósito con cantidades mayores de cannabis (hasta 500 mg) y realizar vaporizaciones a temperaturas más bajas.

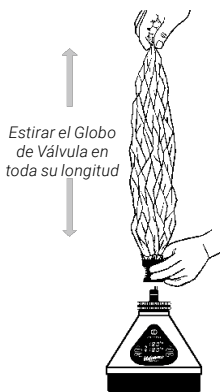
Así podrá llenar más Globos de Válvula con los vapores de la sustancia activa con un llenado del Depósito.

Con este método no se producirán dosis reproducibles, por lo que este proceso sólo deben realizarlo usuarios con experiencia.

7.3.1. Uso

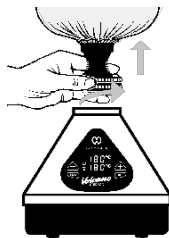
Coloque el Depósito con tapa sobre el Generador de Aire Caliente y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. Conectar el calentador (HEAT), ajustar la temperatura nominal y dejar calentar. Cuando la temperatura real coincida con la temperatura nominal, estire el Globo de Válvula, colóquelo sobre el Depósito 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.



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 el Depósito.

Sujetar para ello la Tapa del Depósito por el botón envolvente y girarla en el sentido contrario al de las agujas del reloj.



Quitar el Globo de Válvula y el Depósito

7. EL USO DE CÁÑAMO

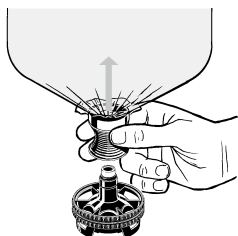


¡Riesgo de quemaduras!



No toque ninguna pieza del Depósito (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 del Depósito. La Válvula se cierra automáticamente tras la separación y el aerosol en el Globo de Válvula no pueden salir.



Separar el Globo de Válvula del Depósito

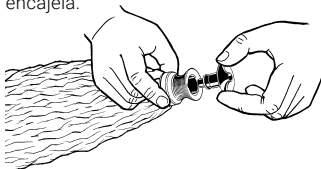
El Depósito – excepto para llenado del Globo de Válvula – no dejarla sobre el racor de salida de aire del VOLCANO MEDIC 2 mientras que su calentador esté conectado.



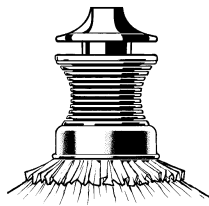
¡Riesgo de quemaduras!

7.3.2. Inhalación

Introduzca la Boquilla en la Válvula y encájela.



Introducir la Boquilla en el Globo de Válvula

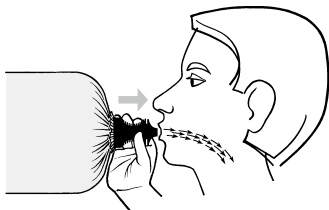


Posición correcta de la Boquilla en la Válvula

7. EL USO DE CÁÑAMO

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.



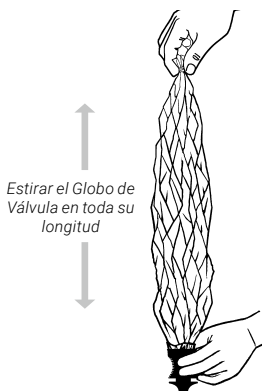
Presionar la Boquilla contra los labios para inhalar



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.



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


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 Depósito)	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 del Depósito 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 el Depósito 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 el Depósito y deje que encastre.

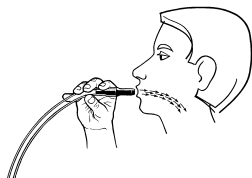
7.4.2. Inhalación



Tubo flexible con Boquilla colocada

Inhalar el vapor del Tubo con la Boquilla colocada lentamente durante algunos segundos.

7. EL USO DE CÁÑAMO



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.

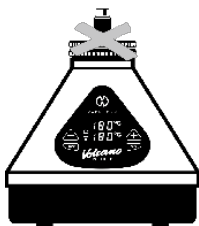


¡Riesgo de quemaduras!



No toque ninguna pieza del Depósito (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado.

El Depósito – excepto por la inhalación de la Unidad de Tubo – 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 del Depósito girando en el sentido contrario a las agujas del reloj y verter el material vegetal usado.

de

en

fr

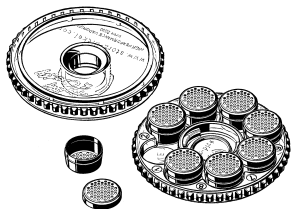
es

it

nl

8. CÁPSULAS MONODOSIS

8.1. Cápsulas Monodosis (para un único Uso) y Depósito



Depósito de Cápsula Monodosis

Las Cápsulas Monodosis disponibles opcionalmente a modo de accesorio permiten rellenar cáñamo triturado, o dronabinol si se emplea un Tampón, y conservar esta reserva en el Depósito hasta su utilización.

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.

8.1.1 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.

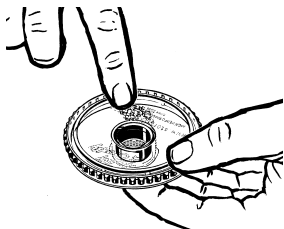
En las Cápsulas Monodosis se pueden envasar como reserva p.ej. 50, 100 o también hasta 150 mg de flores de cáñamo picadas por Cápsula Monodosis y conservarlas en el Depósito hasta su empleo.



Cápsula Monodosis con la tapa retirada

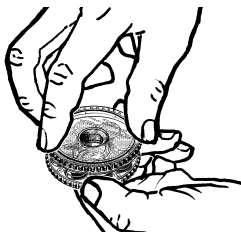
Dado el caso, triture las flores de cáñamo. Pese la cantidad recomendada por el médico y llene la Cápsula Monodosis con ayuda de la tapa del Depósito (embudo).

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 la Cápsula Monodosis con el Tampón colocado se pueden verter hasta cinco gotas de Dronabinol y conservar en el Depósito hasta su uso.



Por favor observe que el Tampón no esté lleno en exceso.



Cápsula Monodosis con Tampón colocado y tapa retirada

8.1.3. Inserción de las Cápsulas Monodosis

Primero deberá emplearse el Adaptador de Cápsula Monodosis en lugar del Cilindro del Depósito (véase el capítulo 9.4 "Desensamblar y ensamblar el Depósito», página 250), 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 del Depósito de nuevo.



Enroscar la Tapa del Depósito

En caso de empleo del Tampón pequeño, éste también se puede emplear directamente en el Adaptador de Cápsula Monodosis, véase el capítulo 6.1 "Preparación", página 230.

8.2. Juego de Llenado de Cápsula-Monodosis

El Juego de Llenado de Cápsula Monodosis fue desarrollado para llenar simultáneamente una cantidad mayor de Cápsulas Monodosis con flores molidas de cáñamo.



Juego de Llenado de Cápsula Monodosis

9.1. General

En caso de que el Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2 sea utilizado por otras personas (pacientes), deberá limpiarse el Depósito y utilizarse un nuevo Globo de Válvula con Boquilla o una nueva Unidad de Tubo flexible con Boquilla.

Para más información sobre el Depósito, el Globo de Válvula y el Tubo flexible, consulte el capítulo 9.3. "Depósito, Codo de Tubo flexible y Boquilla" a partir de la página 252.

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 del Depósito, del Globo de Válvula o de la Unidad de Tubo flexible, es imprescindible seguir los reglamentos higiénicos generales reconocidos.

El Globo de Válvula o la Unidad de Tubo flexible sólo deberán ser usados por una única 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 252.

Comprobar que las piezas del Depósito 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. LIMPIEZA/HIGIENE

9.1.1. Ciclos de limpieza Unidad de Tubo flexible

Pieza	Antes del primer uso	Después del primer uso	Después del segundo uso	Después del tercer uso	..	Después de setenta uso
Boquilla	<p>Limpieza (Isopropílico Cap. 9.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> o lavavajillas Cap. 9.3.2. o DLD* <p>Cap. 9.3.3.)</p>	<p>Limpieza (Isopropílico Cap. 9.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> o lavavajillas Cap. 9.3.2. o DLD* <p>Cap. 9.3.3.)</p>	<p>Limpieza (Isopropílico Cap. 9.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> o lavavajillas Cap. 9.3.2. o DLD* <p>Cap. 9.3.3.)</p>	<p>Limpieza (Isopropílico Cap. 9.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> o lavavajillas Cap. 9.3.2. o DLD* <p>Cap. 9.3.3.)</p>		<p>Sustitución</p>
Depósito	-	<p>Si se detecta suciedad visible**, si un nuevo paciente emplea el dispositivo o si se emplea un nuevo Tubo flexible: Limpieza</p> <p>Si las piezas están deterioradas (véase el capítulo 9.3.5.): Reemplazo</p>				
Codo de Tubo flexible	-	<p>Si se detecta suciedad visible**, si un nuevo paciente emplea el dispositivo o si se emplea un nuevo Tubo flexible: Limpieza</p> <p>Si las piezas están deterioradas (véase el capítulo 9.3.5.): Reemplazo</p>				
Tubo flexible	-	<p>Si se detecta suciedad visible**, tras un máximo de 70 aplicaciones o a más tardar 14 días tras el primer uso: Reemplazo</p>				
Generador de Aire Caliente	-	<p>Si se detecta suciedad visible, si un nuevo paciente emplea el dispositivo: Limpieza y Desinfección*</p>				

*Sólo es necesario en caso de uso en consultas métricas y clínicas

** Depósitos de sustancia activa (condensado) en las piezas internas

9.1.2. Ciclos de limpieza set MEDIC VALVE

Pieza	Antes del primer uso	Después del primer uso	Después del segundo uso	Después del tercer uso	..	Después de setenta usos
Boquilla	<p>Limpieza (Isopropílico Cap. 9.3.1.)</p> <ul style="list-style-type: none"> o lavavajillas Cap. 9.3.2. o DLD* Cap. 9.3.3.) 	<p>Limpieza (Isopropílico Cap. 9.3.1.)</p> <ul style="list-style-type: none"> o lavavajillas Cap. 9.3.2. o DLD* Cap. 9.3.3.) 	<p>Limpieza (Isopropílico Cap. 9.3.1.)</p> <ul style="list-style-type: none"> o lavavajillas Cap. 9.3.2. o DLD* Cap. 9.3.3.) 	<p>Limpieza (Isopropílico Cap. 9.3.1.)</p> <ul style="list-style-type: none"> o lavavajillas Cap. 9.3.2. o DLD* Cap. 9.3.3.) 		Reemplazo
Depósito	-	Si se detecta suciedad visible**, o si se emplea un nuevo Globo: Limpieza Si las piezas están deterioradas (véase el capítulo 9.3.5.): Reemplazo				
Globo	-	Si se detecta suciedad visible**, tras un máximo de 70 aplicaciones o a más tardar 14 días tras el primer uso: Reemplazo				
Generador de Aire Caliente	-	Si se detecta suciedad visible, si un nuevo paciente emplea el dispositivo: Limpieza y Desinfección*				

*Sólo es necesario en caso de uso en consultas médicas y clínicas

** Depósitos de sustancia activa (condensado) en las piezas internas

9.2. Resistencia de los Materiales del Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC 2

Observe que el Depósito, 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. Depósito, Codo de Tubo flexible y Boquilla

Los componentes correspondientes deberán tratarse con uno de los siguientes procesos conforme a las indicaciones de 9.1.1. y 9.1.2. La limpieza con alcohol isopropílico 70% (V/V) (capítulo 9.3.1) y la limpieza en el lavavajillas (capítulo 9.3.2) es adecuada para el tratamiento en el hogar. La limpieza con un dispositivo de limpieza y desinfección (capítulo 9.3.3) es adecuada para el tratamiento en consultas médicas y clínicas.

9.3.1. Limpieza con alcohol isopropílico 70% (V/V)

1. Limpie previamente los componentes con un cepillo de mano suave bajo agua potable corriente fría (<40°C) para retirar las impurezas gruesas.
2. Inserte los componentes completamente en alcohol isopropílico 70% (V/V) durante cinco minutos. Durante estos cinco minutos, mueva los componentes en el baño de alcohol isopropílico.
3. Extraiga los componentes del baño de alcohol isopropílico y vierta el alcohol isopropílico restante.
4. Enjuague los componentes durante al menos 30 segundos bajo agua potable corriente fría (<40°C). Asegúrese de que el agua fluye a través de los componentes.

5. Seque todos los componentes con un paño de cocina limpio.

9.3.2. Limpieza en el lavavajillas

La validación ha sido efectuada por un laboratorio acreditado con el lavavajillas Bosch Silence Plus empleando la pastilla para lavavajillas Somat Gold Multi Active.

Se seleccionó el programa prelavado, limpieza (70 °C (158 °F)), abrillantar y secar.

1. Limpie previamente los componentes con un cepillo de mano suave bajo agua potable corriente fría (<40°C) para retirar las impurezas gruesas.
2. Coloque los componentes en un lavavajillas convencional. Asegúrese de que los orificios no están bloqueados.
3. Inserte una pastilla de lavavajillas convencional e inicie el programa de lavado estándar a 70°C.
4. Tras la limpieza en el lavavajillas, enjuague los componentes durante al menos 30 segundos bajo el agua potable fría (<40°C). Asegúrese de que el agua fluye a través de los componentes.
5. Seque todos los componentes con un paño de cocina limpio.

9.3.3. Limpieza en el dispositivo de limpieza y desinfección (DLD)

1. Coloque los componentes en un dispositivo de limpieza y desinfección. Asegúrese de que los orificios no están bloqueados.
2. Inicie el siguiente programa:
 - Enjuague – aprox. 3 min – a 28 °C
 - Limpieza 2 – 10 min – a 60 °C
 - Lavado – 2 min – a 32 °C, agua desmineralizada
 - Lavado – 2 min – a 24 °C, agua desmineralizada
 - Desinf. A0 3000 – 3 min – a 94 °C, agua desmineralizada
 - Secado – 12 min – a 119 °C

9.3.4. Controles/Mantenimiento

- Tras la limpieza, compruebe si las piezas individuales presentan superficies dañadas, formación de grietas, ablandecimiento o endurecimiento, suciedad, decoloración, capa de cal excesiva.

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 del Depósito y de la Unidad de Tubo flexible.

- Descarte el Depósito, el Codo de Tubo flexible o las Boquillas dañados.

9.3.5. Secado, Embalaje y Almacenamiento

- Seque todas las piezas con un paño de cocina.
- Guarde todas las piezas en un lugar seco y libre de polvo dentro de una bolsa de plástico limpia (p. ej. una bolsa para congelar alimentos).

9.3.6. Ensamblaje del Depósito y de la Unidad de Tubo flexible

Coloque el Depósito y la Unidad de Tubo flexible conforme al capítulo 9.4. "Desensamblar y ensamblar el Depósito", página 255 y capítulo 9.5. "Desensamblar y ensamblar la Unidad de Tubo flexible", página 257).

9.3.7. Reutilización del Depósito y del Codo de Tubo flexible

El Depósito y el Codo de Tubo flexible están previstos para el uso múltiple teniendo en cuenta los ciclos de limpieza descritos en los capítulos 9.1.1. y 9.1.2. Pueden ser utilizados hasta que aparezcan los daños descritos en el capítulo 9.3.4. Si se detectan daños, deberán ser apartados y reemplazados.

9.3.8. 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, envíe el Globo de Válvula o la Unidad de Tubo flexible con el nombre del paciente y la fecha de la primera utilización. Para ello, rotule 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 Válvula 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!

9.3.9. Conservación

Guard el Depósito, 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 del Depósito

9.4.1. Depósito y Tapa del Depósito

Antes de la limpieza, desmonte el Depósito del siguiente modo:

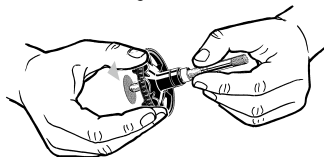
Conforme a los intervalos descritos en el capítulo 9.3. "Depósito, así como codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible", página 252, deberán limpiarse todas las piezas del Depósito. Para ello desmonte el Depósito de la siguiente manera: Retire la Tapa del Depósito haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



Retirar la Tapa del Depósito

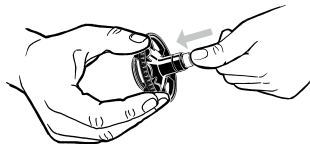
9.4.2. Desmontaje de la Tapa del Depósito

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

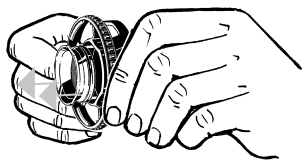
Quitar el anillo de la tapa. Sacar el cilindro de la tapa empujándolo hacia abajo, fuera de la carcasa de la tapa.



Sacar el cilindro de la carcasa de la tapa

9.4.3. Desmontaje del Depósito

Presionar el Cilindro del Depósito con Malla o en caso con Tampón hacia arriba fuera de la Carcasa del Depósito.

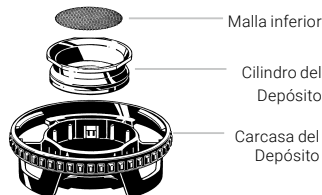


Sacar el Cilindro del Depósito hacia arriba fuera de la Carcasa

Presionar la Malla inferior hacia arriba fuera del Cilindro del Depósito.



Presionar la Malla inferior



9.4.4. Secado

Antes de realizar el montaje deben secarse bien todas las piezas del Depósito.

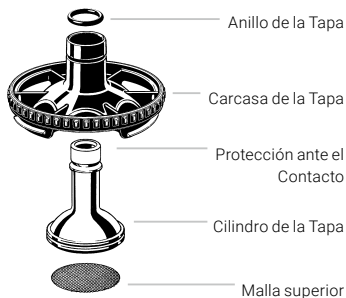
Deben colocarse y dejarse secar por completo todas las piezas del Depósito sobre una base seca, limpia y absorbente. El secado puede acelerarse con un secador de pelo. Esto no debe hacerse en espacios húmedos (por ej. en el baño).

9.4.5. Montaje de la Tapa del Depósito

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 cáñamo, empuje la Malla superior desde abajo hacia el cilindro de la tapa y encaje la en la ranura correspondiente.

Si se emplea la solución de dronabinol, no se necesita ninguna de las dos Mallas. Únicamente se colocará el Tampón en el lugar de la Malla inferior.



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 del Depósito

Introducir el Cilindro del Depósito desde arriba en la Carcasa del Depósito y dejar que se fije en su sitio.

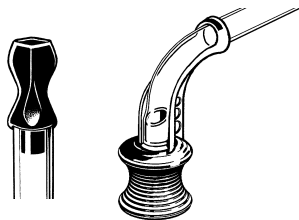
Coloque la Malla o el Tampón desde arriba en el Depósito. Enroscar la Tapa del Depósito en el sentido de las agujas del reloj sobre el Depósito.

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. "Depósito, así como Codo de Tubo flexible y Boquilla de la Unidad de Tubo flexible", página 252, 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.

10.1. 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 252).

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.



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 necesario se lo debe sustituir. Para ello abrir la tapa cuadrangular en la parte inferior del Generador de Aire Caliente y sustituir el Filtro.

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE



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. Las condiciones de almacenamiento concretas que se deben cumplir están incluidas en el capítulo 4.2 de la página 225.

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 ejecutar 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.
Possible 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 el Depósito y/o el Globo de Válvula o el Tubo flexible están colocados correctamente.</p> <p>Compruebe si el Dronabinol ha goteado sobre el Tampón o si se encuentra un nuevo Cannabis flos sin usar en el Depósito.</p>
El Globo de Válvula no se llena.	Compruebe si la bomba está encendida. Compruebe si el Depósito 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 el Depósito con su Tapa y compruebe si la Malla en la Tapa del Depósito está atascada y si no se ha colocado correctamente en la ranura correspondiente. Compruebe si el Depósito se ha limpiado siguiendo las indicaciones de este Modo de Empleo.



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, Depósito 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

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
<p>Impulsos de tensión (Surges) según IEC 61000-4-5</p>	<p>Conductor contra conductor: ± 1 kV</p>	<p>Conductor contra conductor: ± 1 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
<p>Interrupciones de tensión, interrupciones de tiempo corto y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11</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>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. REPUESTOS Y ACCESORIOS OPCIONALES

REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
(1 pz. Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC 2, 1 pz. Cable de Alimentación, 4 pz. Globo de Válvula con Boquilla MEDIC VALVE, 1 pz. Unidad de Tubo flexible, 1 pz. Depósito (incluida: 1 pz. Anillo de la Tapa, 6 pz. Malla Normal (aprox. Ø 30 mm), 1 pz. Tampón (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, 2 pz. Filtro de Aire, 1 pz. Molinillo de Hierbas (aprox. Ø 59 mm), 1 pz. Modo de Empleo)

11.1. Piezas de Recambio

REF 11 38 Cable de Alimentación

REF 11 51 Codo de Tubo flexible

REF 11 31 Depósito
(1 pz. Depósito, 1 pz. Anillo de la Tapa, 6 pz. Malla Normal (aprox. Ø 30 mm), 1 pz. Cepillo de Limpieza)

REF 11 05 Mallas Normales, 6 piezas
(6 pz. Malla con abertura normal (aprox. Ø 30 mm))

REF 11 09 Mallas Finas, 6 piezas
(6 pz. Malla con abertura estrecha (aprox. Ø 30 mm))

REF 11 03 Mallas Normales, pequeño, 6 piezas
(6 pz. Malla con abertura normal (aprox. Ø 15 mm))

REF 11 08 Tampónes, 2 piezas (aprox. Ø 28 x 4 mm)

REF 11 34 Juego de Piezas de Desgaste
(4 pz. Anillos de la Tapa, 6 pz. Mallas Normal (aprox. Ø 30 mm), 1 Cepillo de Limpieza)

REF 11 26 Carcasa del Depósito
(1 pz. Carcasa del Depósito, 1 Tapa del Depósito)

REF 11 32 Depósito de Cápsulas Monodosis
(1 pz. Depósito de Cápsulas Monodosis, 1 pz. Anillo de la Tapa, 3 pz. Malla Normal con abertura normal (aprox. Ø 30 mm), 3 pz. Malla Normal pequeña con abertura normal (aprox. Ø 15 mm), 1 pz. Cápsula Monodosis, 1 pz. Cepillo de Limpieza)

11. REPUESTOS Y ACCESORIOS OPCIONALES

REF 11 22	Tampón de Cápsula Monodosis, 4 piezas (aprox. Ø 13 x 6 mm)
REF 11 02	Tampones, pequeño , 4 piezas (aprox. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Filtros de Aire, 2 piezas
REF 11 36	Tapa de Filtro de Aire
REF 05 01 M	Juego de Recambio (6 pz. MEDIC VALVE Globo de Válvula con Boquilla)
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	Boquillas, 4 piezas

11.2. Accesorios opcionales

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)
REF 09 32 M	Depósito de Cápsula Monodosis (1 pz. Depósito, 8 pz. Cápsula Monodosis)
REF 09 33 M	Cápsulas Monodosis, 40 piezas
REF 09 40	Capsule Caddy (1 pz. Capsule Caddy, 4 pz. Cápsula Monodosis)
REF 09 36 M	Depósito de Cápsula Monodosis con Tampón (1 pz. Depósito, 8 pz. Cápsula Monodosis, 8 pz. Tampón de Cápsula Monodosis)
REF 09 38 M	Cápsulas Monodosis con Tampón, 40 piezas (40 pz. Cápsula Monodosis, 40 pz. Tampón de Cápsula Monodosis)
REF 09 41	Capsula Caddy con Tampón (1 pz. Capsule Caddy, 4 pz. Cápsula Monodosis, 4 pz. Tampón de Cápsula Monodosis)
REF 09 45	Juego de Llenado de Cápsula 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 de Cápsula Monodosis, 40 pz. Cápsula Monodosis, 1 pz. Báscula)

11. REPUESTOS Y ACCESORIOS OPCIONALES

REF 09 46	Empujador para Cápsulas Monodosis
REF 09 47	Raspador para Kit de Llenado
REF 09 30	Molinillo de Hierbas (aprox. Ø 59 mm)
REF 09 43	Molinillo de Hierbas XL (aprox. 92 mm)
REF 11 24	Cepillos de Limpieza, 3 pizeas

Puede encargar todos los repuestos así como accesorios opcionales en www.vapormed.com.

12. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES Y NORMATIVOS

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos

Organismo notificado:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Alemania



Fabricante:

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

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-

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 obligatoriedad de contrato esencial. En este caso nos responsabilizamos ante el cliente aún por negligencia simple.

13.3. Servicio de Reparaciones

Fuera de la obligatoriedad 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).

Indice	pagina
1. Descrizione del prodotto, Elementi funzionali, Corredo di fornitura, Assistenza	280
1.1. Descrizione del prodotto	280
1.2. Elementi funzionali Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2.....	282
1.3. Corredo di fornitura Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2.....	283
1.4. Assistenza	283
2. Legenda, avvertenze e indicazioni di sicurezza	284
2.1. Legenda.....	284
2.2. Avvertenze	287
2.3. Indicazioni di sicurezza	288
3. Destinazione d'uso, effetti collaterali, controindicazioni, utilizzatori previsti	290
3.1. Uso previsto.....	290
3.2. Effetti collaterali	290
3.3. Controindicazioni.....	290
3.4. Utilizzatori previsti	290
4. Avvertenze importanti	291
4.1. Condizioni di funzionamento	293
4.2. Condizioni di custodia e di trasporto.....	293
5. Il Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2	294
5.1. Disimballaggio	294
5.2. Installazione	294
5.3. Funzionamento.....	294
5.4. Messa in funzione	295
5.5. Procedura di riscaldamento	295
5.6. Regolazione della temperatura.....	296
5.7. Combinazioni di tasti	297
6. L'Uso di dronabinol	298
6.1. Preparazione.....	298
6.2. Pallone con Valvola MEDIC VALVE.....	300

Indice	pagina
6.2.1.	Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato.....	300
6.2.2.	Uso	301
6.2.3.	Inalazione	302
6.3.	Parte applicativa: Unità Tubo	304
6.3.1.	Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato.....	304
6.3.2.	Uso	304
6.3.3.	Inalazione	304
6.4.	Tecnia respiratoria	305
6.5.	Fine dell'inalazione	305
7. Utilizzo di fiori di canapa (Cannabis flos)	306
7.1.	Efficacia dei cannabinoidi estratti dai fiori di canapa (Cannabis flos) vaporizzati.....	306
7.2.	Preparazione.....	307
7.3.	Pallone con Valvola MEDIC VALVE.....	308
7.3.1.	Uso	309
7.3.2.	Inalazione	310
7.4.	Parte applicativa: Unità Tubo	312
7.4.1.	Uso	312
7.4.2.	Inalazione	312
7.5.	Tecnia respiratoria	313
7.6.	Fine dell'inalazione	313
8. Capsula dosatrice	314
8.1.	Capsula dosatrice (monouso) e Caricatore	314
8.1.1.	Riempimento delle Capsule dosatrici con fiori di canapa sminuzzati.....	314
8.1.2.	Riempimento delle Capsule dosatrici con dronabinol.....	315
8.1.3.	Inserimento delle Capsule dosatrici.....	315
8.2.	Set di Riempimento della Capsula dosatrice	316

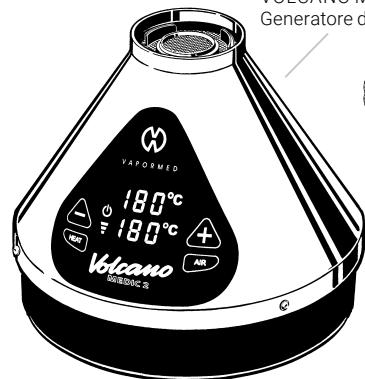
Indice	pagina
9. Pulizia/igiene	317
9.1. Indicazioni generali	317
9.1.1. Cicli di pulizia dell'Unità Tubo	318
9.1.2. Cicli di pulizia del set MEDIC VALVE	319
9.2. Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2	320
9.3. Contenitore, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo	320
9.3.1. Pulizia con alcol isopropilico al 70% (V/V)	320
9.3.2. Lavaggio in lavastoviglie	321
9.3.3. Pulizia nel dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG)	321
9.3.4. Controllo/Manutenzione	322
9.3.5. Essiccazione, imballaggio e magazzinaggio	322
9.3.6. Assemblaggio del Contenitore e dell'Unità Tubo	322
9.3.7. Riutilizzabilità del Contenitore e del Raccordo Tubo	322
9.3.8. Riutilizzabilità del Pallone con Valvola ovvero del Tubo flessibile	322
9.3.9. Deposito	323
9.4. Smontaggio e montaggio del Contenitore	323
9.4.1. Contenitore con Coperchio	323
9.4.2. Smontaggio del Coperchio del Contenitore	323
9.4.3. Smontaggio del Contenitore	324
9.4.4. Asciugatura	324
9.4.5. Montaggio del Coperchio del Contenitore	325
9.4.6. Montaggio del Contenitore	325
9.5. Smontaggio e montaggio dell'Unità Tubo	325
9.5.1. Smontaggio	325
9.5.2. Asciugatura	326
9.5.3. Montaggio	326

Indice	pagina
10. Generatore d'Aria Calda	327
10.1. Pulizia.....	327
10.2. Cura e manutenzione	327
10.3. Deposito	328
10.4. Dopo avarie.....	328
10.5. Smaltimento.....	328
10.6. Ricerca dei guasti.....	329
10.7. Dati tecnici del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2.....	331
10.8. Compatibilità Elettromagnetica	332
10.8.1. Prestazioni significative	332
10.8.2. Ambiente elettromagnetico	332
11. Pezzi di ricambio e accessori opzionali	338
11.1. Pezzi di ricambio	338
11.2. Accessori Opzionali.....	339
12. Soddisfacimento dei requisiti legislativi e normativi	341
13. Garanzia, Responsabilità, Servizio di riparazione	342
13.1. Garanzia	342
13.2. Responsabilità.....	342
13.3. Servizio di riparazione.....	343
13.4. Disposizioni sul diritto d'autore	343

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO, ELEMENTI FUNZIONALI, CORREDO DI FORNITURA

1.1. Descrizione del prodotto

VOLCANO MEDIC 2
Generatore d'Aria Calda



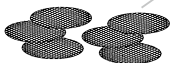
Contenitore



Anello del
Coperchio



6 pz. Filtro Standard
(Ø 30 mm)



Tampone per
Riempimento



Adattatore per
Capsula dosatrice



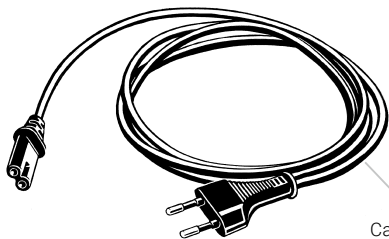
Capsula
dosatrice



2 pz. Filtro dell'Aria

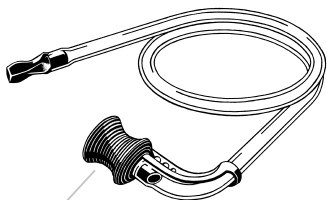


2 pz. Filtro Standard,
piccolo (Ø 15 mm)



Cavo di
Alimentazione

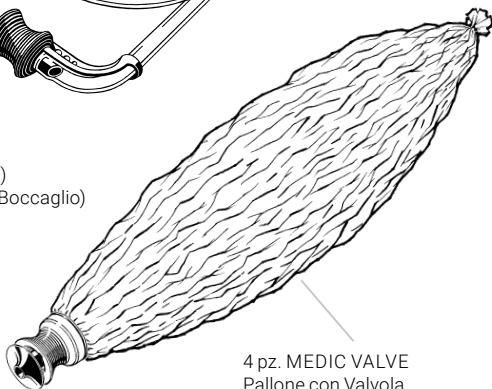
1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO, ELEMENTI FUNZIONALI, CORREDO DI FORNITURA



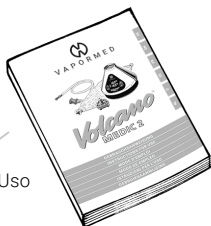
Parte applicativa:
Unità Tubo (Tubo (1 m)
con Raccordo Tubo e Boccaglio)



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

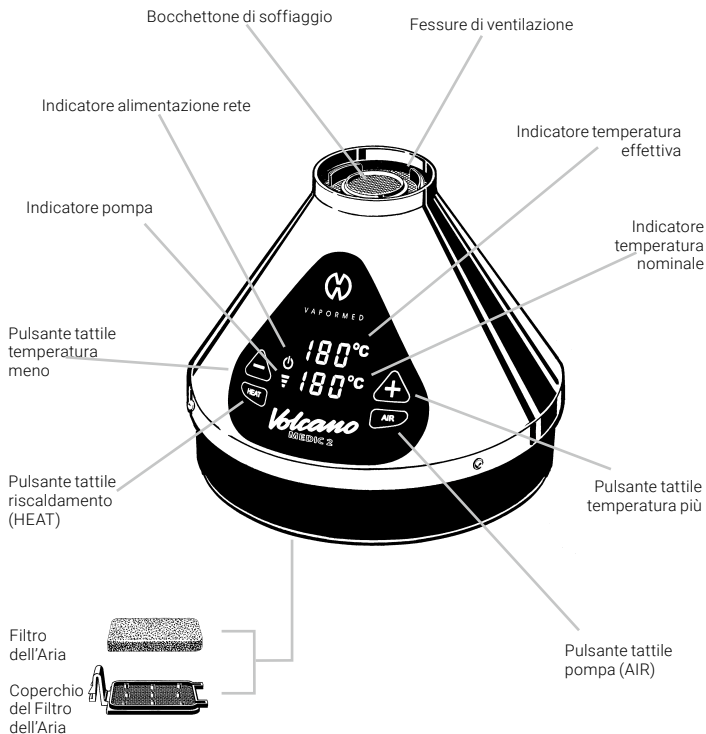
es

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. Contenitore
- 1 pz. Anello del Coperchio
- 6 pz. Filtro Standard con maglia normale (circa Ø 30 mm)
- 1 pz. Tampone per Riempimento (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
- 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 il Contenitore 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 E 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.



Indicazione/suggerimento!

Le avvertenze corredate da questo simbolo illustrano delle correlazioni tecniche o forniscono dei consigli utili nell'uso del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2.



Simbolo del numero di serie – seguito dal numero di serie del prodotto medicale

2. LEGENDA, AVVERTENZE E 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!



Proteggere dall'irraggiamento solare



Proteggere dal bagnato e dall'umidità

de

en

fr

es

it

nl

2. LEGENDA, AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA



Simbolo per i prodotti medicali.



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



2.2. Avvertenze

- ▶ In presenza di reazioni gravi, contattare immediatamente il nostro Centro di Assistenza e le autorità competenti dello stato membro in cui risiede il paziente.
- ▶ 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 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.

2. LEGENDA, AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

- 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 il Contenitore e il bocchettone di soffiaggio o, quando si usa il Tubo flessibile, il Raccordo Tubo se sono bollenti.
- Il Contenitore 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 dopo l'uso dell'Unità Tubo, il Contenitore deve essere scollegato dal Generatore d'Aria Calda per evitare un surriscaldamento del Contenitore (pericolo di ustioni).
- 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.
- In presenza di danni all'imballaggio esterno o in caso di rottura del sigillo Storz & Bickel, rifiutare la consegna o accettare il pacco solo con riserva e contattare immediatamente il nostro Centro di Assistenza. Contattare il nostro Centro di Assistenza anche in presenza di danni all'imballaggio interno.
- 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 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 prolunghie. Se assolutamente necessario, devono essere utilizzati solo prodotti con il certificato di qualità (come per es. UL,

2. LEGENDA, AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

- 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.
 - ▶ 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. DESTINAZIONE D'USO, EFFETTI COLLATERALI, CONTROINDICAZIONI, UTILIZZATORI PREVISTI

3.1. Uso previsto

Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 è concepito per la vaporizzazione e la seguente inalazione di dronabinol (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.

3.4. Utilizzatori previsti

L'uso è previsto per i pazienti di età superiore a 18 anni.

4. AVVERTENZE IMPORTANTI



Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 garantisce una semplice titolazione autonoma e un'applicazione dall'effetto rapido dei cannabinoidi con una contestuale riduzione degli effetti nocivi dei processi di combustione. Il trattamento delle patologie deve essere sempre preceduto da una visita medica.



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. "Contenitore, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo", pagina 320.

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 317).

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.

I cannabinoidi evaporano sostanzialmente a temperature superiori ai 180°C, formando così un aerosol inalabile e facilmente respirabile.

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) dissolto in alcool e vaporizzazione di cannabinoidi da fiori di canapa (Cannabis flos).

de

en

fr

es

it

nl

4. AVVERTENZE IMPORTANTI

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.



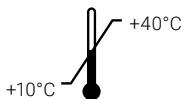
Potrete scaricare la versione aggiornata delle Istruzioni per l'Uso di VOLCANO MEDIC 2 all'indirizzo www.vapormed.com, dove troverete sempre informazioni aggiornate sullo stato della ricerca.

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).

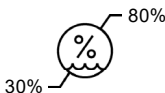
4. AVVERTENZE IMPORTANTI

4.1. Condizioni di funzionamento

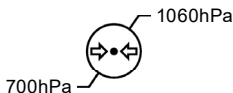
Condizioni ambiente, alle quali viene garantita la caratteristica dell'aerosol indicata:



Omgivelsestemperatur:
+10°C til +40°C



Omgivelsesluftens relative fugtighed:
30% til 80%

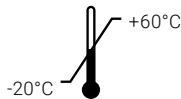


Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 1060 hPa

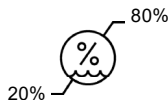
L'apparecchio è schermato secondo la DIN EN 60601-1-2 (vedi il capitolo 10. "Generatore d'Aria Calda", pagina 327).

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.

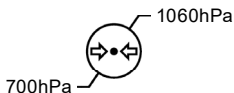
4.2. Condizioni di custodia e di trasporto



Omgivelsestemperatur:
-20° C til +60° C



Relativ luftfugtighed:
20% til 80%



Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 1060 hPa

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.

5.1. 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 devono essere in perfetto stato. Il Generatore d'Aria Calda deve essere collegato solo ad una presa installata a regola d'arte.

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 nel Contenitore con la pompa inserita, l'indicatore inferiore bianco la temperatura nominale desiderata. 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 nel Contenitore 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 il Contenitore appoggiata e con pompa inserita.

5.6. Regolazione della temperatura



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.

5.7. 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. L'USO DI DRONABINOL

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 del Contenitore girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio del Contenitore

In caso di uso di dronabinol (THC) dissolto in alcol, i Filtri nel Contenitore non sono necessari e andrebbero pertanto rimossi.

Il Tampone per Riempimento viene usato nel Contenitore al posto del Filtro inferiore.



Preparazione per l'uso del Tampone per Riempimento



Il dronabinol (THC) dissolto in olio non è adatto per la vaporizzazione ed è concepito per l'assunzione per via orale.

Capovolgere il Contenitore e fare gocciolare il Dronabinol (THC) dissolto in alcol sulla parte inferiore del Tampone per Riempimento distribuendolo al centro con l'aiuto di una pipetta. Il Tampone per Riempimento 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. L'USO DI DRONABINOL

Infine riavvitare il Coperchio del Contenitore.



Avvitare il Coperchio del Contenitore

Il dronabinol (THC) è presente in forma diluita come soluzione alcolica.

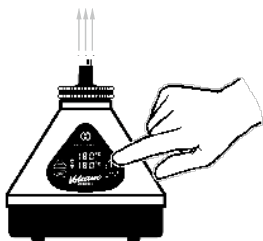
Questo ha il vantaggio che il liquido si distribuisce omogeneamente attorno al filo d'acciaio inossidabile del Tampone per Riempimento, producendo una superficie vaporizzabile più grande.

L'alcol deve però venire preventivamente separato dal dronabinol, in quanto non deve venire inalato.

A tale fine, applicare il Contenitore 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 Riempimento. A questa temperatura 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 il Contenitore è priva di alcol. Il dronabinol è infatti inodore e insapore.



Separare l'alcol

Spegnere la pompa (AIR) non appena il Contenitore è priva di alcol.

Il Dronabinol vaporizzabile solo a temperature maggiori – superiori a 157 °C – rimane nel Tampone per Riempimento.

Regolare quindi la temperatura nominale su 210 °C e lasciare riscaldare.

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:

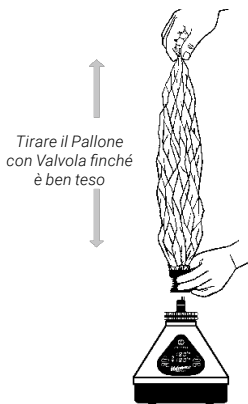
Medicinale (Contenuto del Contenitore)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizzazione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	appross. 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.

6.2.2. Uso

Quando la temperatura effettiva ha raggiunto i 210 °C, stendere il Pallone con Valvola, applicarlo sul Contenitore 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.



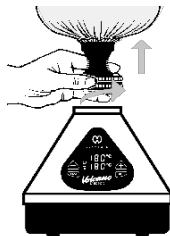
L'evaporazione del dronabinol ha luogo già nei primi secondi del riempimento del Pallone con Valvola.

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 il Contenitore.

Svitare in senso opposto a quello orario il Coperchio del Contenitore facendo presa sulla sporgenza rotante.



Rimuovere il Pallone con Valvola con Contenitore

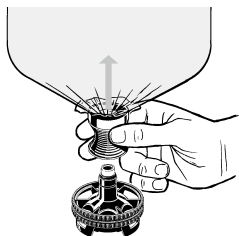
**Pericolo di ustioni!**

Non toccare le parti del Contenitore, finché queste dopo il riempimento del Pallone con Valvola non si raffreddano.



Separare il Pallone con Valvola del Contenitore. Al momento della separazione la Valvola si chiude da sola e l'aerosol contenuto nel Pallone con Valvola non può fuoriuscire.

6. L'USO DI DRONABINOL



Separare il Pallone con Valvola del Contenitore

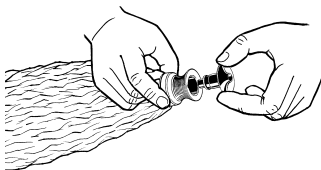
Non lasciare il Contenitore – eccetto per separare l'alcol e per il riempimento del Pallone con Valvola – sul bocchettone di soffiaggio del VOLCANO MEDIC 2, fintantoché il suo riscaldamento è acceso.



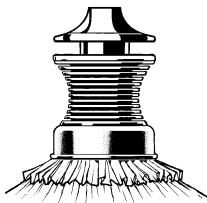
Pericolo di ustioni!

6.2.3. Inalazione

Innestare nella Valvola il Boccaglio e farlo scattare in posizione.



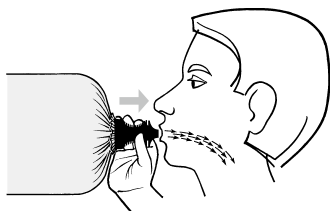
Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio posizionata



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. L'USO DI DRONABINOL



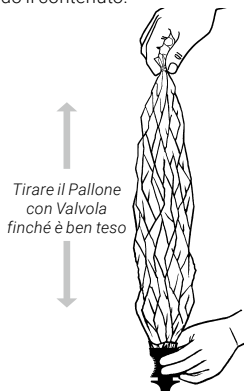
Premere con le labbra il Boccaglio e inalare



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.



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

6.3. 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 del Contenitore)	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



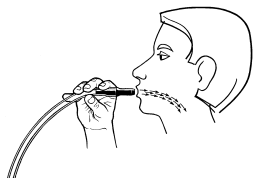
Prima dell'uso del Tubo flessibile, la Pompa deve essere spenta premendo il pulsante tattile pompa (AIR). Quando la temperatura effettiva ha raggiunto i 210 °C, appoggiare l'Unità Tubo sul Contenitore e farla scattare in posizione.

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.



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 del Contenitore (ad esclusione degli appositi nodi) finché non si sono raffreddati.



Non lasciare il Contenitore – 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.

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 nell'Unità Tubo.

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 nel Contenitore determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre volumi di Contenitore 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 nel Contenitore con una temperatura massima di 210 °C.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

7.2. Preparazione

Rimuovere il Coperchio del Contenitore girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio del Contenitore

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.

A seconda del contenuto di principio attivo e del dosaggio consigliato dal medico, riempire il Contenitore con i fiori di canapa sminuzzati.



Per ottenere una dose riproducibile con ad esempio 100 mg, usare ogni porzione del Contenitore solo una volta per riempire un Pallone con Valvola.

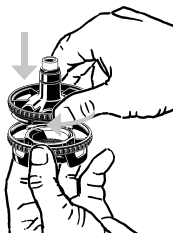
Altri requisiti per una dose riproducibile: uso di cannabis standardizzata, quantità identica, temperatura identica, grandezza del Pallone con Valvola identica (grandezza standard: ca.

12,5 l) e tecnica respiratoria identica durante l'inalazione.



Riempire il Contenitore

Infine riavvitare il Coperchio del Contenitore.



Avvitare il Coperchio del Contenitore



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.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



Per la vaporizzazione di piccole quantità di fiori di canapa è adatto l'Adattatore per Capsula dosatrice compreso nella dotazione, oltre alla Capsula Dosatrice.

Il Adattatore per Capsula dosatrice è impiegato al posto del Cilindro del Contenitore (vedi il capitolo 8.1.3. „Inserimento delle Capsule dosatrici“, pagina 315).

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 del Contenitore)	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. 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 nel Contenitore.

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) nel Contenitore e procedere alla vaporizzazione a temperature inferiori.

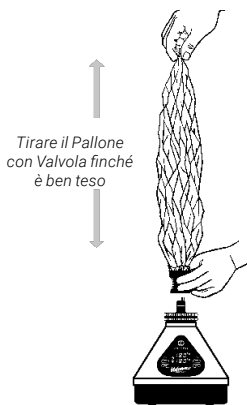
Da una carica del Contenitore si possono riempire più Palloni con Valvola con vapori del principio attivo.

Con tale metodo non si conseguono dosi riproducibili; è pertanto indicato solo per utenti esperti.

7.3.1. Uso

Applicare il Contenitore 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 sul Contenitore 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.

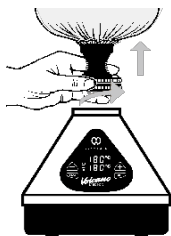
Inserire la pompa (AIR). Inserire la pompa (AIR). Il Pallone con Valvola viene ora riempito con l'aerosol di cannabinoidi.



Quando il Pallone con Valvola è pieno, spegnere la pompa – toccando nuovamente il pulsante tattile pompa (AIR) – e sfilare il Pallone con Valvola e il Contenitore.

Svitare in senso opposto a quello orario il Coperchio del Contenitore facendo presa sulla sporgenza rotante.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



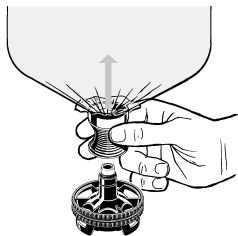
Rimuovere il Pallone con Valvola con Contenitore



Pericolo di ustioni!

Non toccare le parti del Contenitore, finché queste dopo nento del Pallone con Valvola freddono.

Separare il Pallone con Valvola del Contenitore. 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 del Contenitore

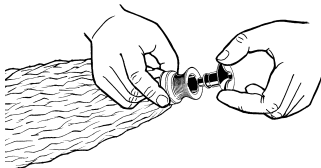
Non lasciare il Contenitore – eccetto per il riempimento del Pallone con Valvola – sul bocchettone di soffiaggio del VOLCANO MEDIC 2, fintantoché il suo riscaldamento è acceso.



Pericolo di ustioni!

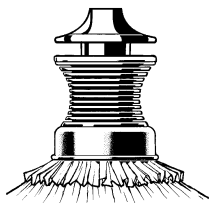
7.3.2. Inalazione

Innestare nella Valvola il Boccaglio e farlo scattare in posizione.



Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio posizonata

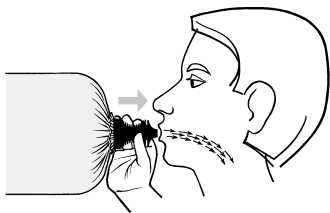
7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



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.



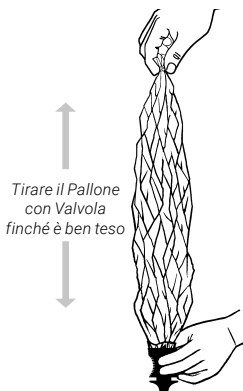
Premere con le labbra il Boccaglio e inalare



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.



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.


7.4. 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 del Contenitore)	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 del Contenitore dosatrice è quindi consumato.

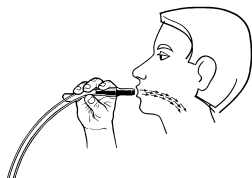
7.4.1. Uso

 Prima dell'uso del Tubo flessibile, la Pompa deve essere spenta premendo il pulsante tattile pompa (AIR). Applicare il Contenitore 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 sul Contenitore 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.



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 del Contenitore (ad esclusione degli appositi nodi) finché non si sono raffreddati.



Non lasciare il Contenitore – 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. Tecnia respiratoria

Inalare solo la metà di quanto in realtà si potrebbe. Trattenere l'aria per alcuni secondi e poi emetterla di nuovo lentamente.

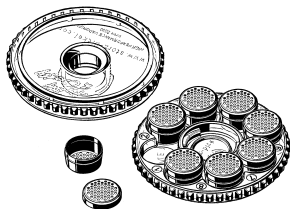
È consigliabile concentrarsi consapevolmente sull'inalazione. L'aerosol di cannabis viene assorbito dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguigna. L'effetto si verifica dopo circa 1-2 minuti.

7.6. Fine dell'inalazione

Al termine dell'inalazione sfilare la spina.

Aprire il Coperchio del Contenitore girandolo in senso antiorario e svuotarla dal materiale vegetale usato.

8.1. Capsule dosatrici (monouso) e Caricatore



Caricatore della Capsula dosatrice

Le Capsule Dosatrici, disponibili quali accessori opzionali, possono essere riempite con una scorta di fiori di canapa sminuzzati o riempite di dronabinolo, in caso di uso del Tampone per Riempimento, ed essere conservate 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 con-

sentono 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.

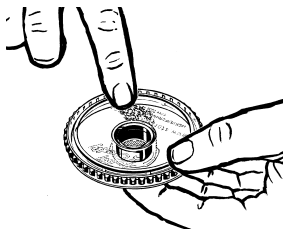
Nelle Capsule dosatrici è possibile fare scorta di fiori di canapa sminuzzati – ad esempio 50, 100 o 150 mg per ogni Capsula dosatrice – e conservarli nel Caricatore fino all'uso.



Capsula dosatrice con coperchio rimosso

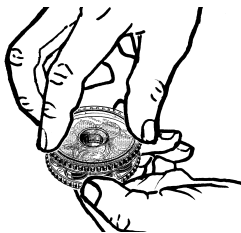
Se necessario sminuzzare i fiori di canapa. Pesare la quantità raccomandata dal medico e riempire la Capsula dosatrice con l'ausilio del coperchio del Caricatore (imbuto).

8. CAPSULA DOSATRICE



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 Riempimento inserito è possibile fare scorta di dronabinol – fino a 5 gocce – e conservarlo nel Caricatore fino all'uso.



Accertare che il Tampone per Riempimento non venga riempito eccessivamente.



Capsula dosatrice con Tampone per Riempimento inserito e coperchio rimosso

8.1.3. Inserimento delle Capsule dosatrici

In primo luogo l'Adattatore per Capsula Dosatrice deve essere impiegato al posto del Cilindro del Contenitore (vedere il capitolo 9.4. "Smontaggio e montaggio del Contenitore", pagina 323); collocare quindi la Capsula Dosatrice nell'Adattatore per Capsula Dosatrice con il coperchio rivolto verso l'alto..

8. CAPSULA DOSATRICE



La Capsula dosatrice inserita nel Adattatore per Capsula dosatrice

Infine riavvitare il Coperchio del Contenitore.



Avvitare il Coperchio del Contenitore

Il Tampone per Riempimento, se utilizzato, può essere inserito anche direttamente nel Adattatore per Capsula dosatrice, vedere il capitolo 6.1. "Preparazione", pagina 298 .

8.2. Set di Riempimento della Capsula dosatrice

Il Set di Riempimento della Capsula dosatrice è stato progettato per poter riempire contemporaneamente una quantità maggiore di capsule dosatrici con i fiori di canapa sminuzzati .



Set di Riempimento della Capsula dosatrice

9.1. Indicazioni generali

Se il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2 deve essere usato da altre persone (pazienti), il Contenitore deve essere pulito e deve essere usato un nuovo Pallone con Valvola con Boccaglio o una nuova Unità Tubo con Boccaglio. Delle ulteriori indicazioni sul Contenitore, sul Pallone con Valvola e sul Tubo flessibile sono contenute nel capitolo 9.3. "Contenitore, Raccordo Tubo e Boccaglio" da pagina 320.

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 un Contenitore sporco, di un Pallone con Valvola sporco o di un'Unità Tubo sporca – devono essere assolutamente rispettate le norme igieniche generalmente riconosciute.

Il Pallone con Valvola e l'Unità Tubo devono essere usati fondamentalmente da una sola 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 320.

Controllare periodicamente le parti del Contenitore 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.

9.1.1. Cicli di pulizia dell'Unità Tubo

Parte	Prima del 1° utilizzo	Dopo il 1° utilizzo	Dopo il 2° utilizzo	Dopo il 3° utilizzo	..	Dopo il 70° utilizzo
Boccaglio	Pulizia (isopropile, cap. 9.3.1., o lavastoviglie, cap. 9.3.2., o RDG*, cap. 9.3.3.)	Pulizia (isopropile, cap. 9.3.1., o lavastoviglie, cap. 9.3.2., o RDG*, cap. 9.3.3.)	Pulizia (isopropile, cap. 9.3.1., o lavastoviglie, cap. 9.3.2., o RDG*, cap. 9.3.3.)	Pulizia (isopropile, cap. 9.3.1., o lavastoviglie, cap. 9.3.2., o RDG*, cap. 9.3.3.)	..	Sostituzione
Contentore	-	In presenza di sporizia** visibile, quando un nuovo paziente utilizza l'apparecchio o quando viene usato un nuovo Tubo flessibile: pulizia Quando i componenti sono danneggiati (vedere il capitolo 9.3.5): sostituzione				
Raccordo Tubo	-	In presenza di sporizia** visibile, quando un nuovo paziente utilizza l'apparecchio o quando viene usato un nuovo Tubo flessibile: pulizia Quando i componenti sono danneggiati (vedere il capitolo 9.3.5): sostituzione				
Tubo flessibile	-	In presenza di sporizia** visibile, dopo un massimo di 70 utilizzi o al più tardi 14 giorni dopo il primo uso: sostituzione				
Generatore d'Aria Calda	-	In presenza di sporizia visibile, quando un nuovo paziente utilizza l'apparecchio: pulizia e disinfezione*				

*Necessaria solo in caso di uso negli studi medici o nelle cliniche

**Incrementazioni di sostanza attiva (condensa) sulle parti interne

9.1.2. Cicli di pulizia del Set MEDIC VALVE

Parte	Prima del 1° utilizzo	Dopo il 1° utilizzo	Dopo il 2° utilizzo	Dopo il 3° utilizzo	..	Dopo il 70° utilizzo
Boccaglio	Pulizia (isopropile, cap. 9.3.1., ● lavastoviglie, cap. 9.3.2., ● RDG*, cap. 9.3.3.)	Pulizia (isopropile, cap. 9.3.1., ● lavastoviglie, cap. 9.3.2., ● RDG*, cap. 9.3.3.)	Pulizia (isopropile, cap. 9.3.1., ● lavastoviglie, cap. 9.3.2., ● RDG*, cap. 9.3.3.)	Pulizia (isopropile, cap. 9.3.1., ● lavastoviglie, cap. 9.3.2., ● RDG*, cap. 9.3.3.)	..	Sostituzione
Contenitore	-	In presenza di sporozia** visibile o quando viene usato un nuovo Pallone; pulizia Quando i componenti sono danneggiati (vedere il capitolo 9.3.5.), sostituzione				
Pallone	-	In presenza di sporozia** visibile, dopo un massimo di 70 utilizzi o al più tardi 14 giorni dopo il primo uso; sostituzione				
Generatore d'Aria Calda	-	In presenza di sporozia visibile, quando un nuovo paziente utilizza l'apparecchio; pulizia e disinfezione*				

*Necessaria solo in caso di uso negli studi medici o nelle cliniche

**Incrostazioni di sostanza attiva (condensa) sulle parti interne

9.2. Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 2

Assicurarsi che il Boccaglio, il Contenitore 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. Contenitore, Raccordo Tubo e Boccaglio

I componenti da preparare devono essere preparati con uno dei processi seguenti ai sensi delle disposizioni al punto 9.1.1. e 9.1.2. La pulizia con alcol isopropilico al 70% (V/V) (capitolo 9.3.1) e il lavaggio in lavastoviglie (capitolo 9.3.2) sono adatti alla preparazione domestica. La preparazione con un dispositivo di pulizia e disinfezione (capitolo 9.3.3) è adatta alla preparazione nello studio medico e in clinica

9.3.1. Pulizia con alcol isopropilico al 70% (V/V)

1. Pre-lavare i componenti con una spazzola morbida sotto l'acqua corrente fredda (<40 °C) di qualità potabile per eliminare la sporcizia grossolana.
2. Immergere completamente i componenti per 5 minuti nell'alcol isopropilico al 70% (V/V). Durante i 5 minuti, muovere i componenti nel bagno di alcol isopropilico.
3. Togliere i componenti dal bagno di alcol isopropilico e versare via l'alcol isopropilico in eccesso.
4. Risciacquare ogni componente per almeno 30 secondi in acqua corrente fredda (<40 °C) di qualità potabile. Accertare che l'acqua fluisca attraverso i componenti.
5. Asciugare i componenti con un panno da cucina pulito.

9.3.2. Lavaggio in lavastoviglie

La validazione è avvenuta a cura di un laboratorio accreditato con la lavastoviglie Bosch Silence Plus utilizzando le capsule Somat Gold Multi Active.

È stato selezionato il programma con prelavaggio, lavaggio (70 °C (158 °F)), risciacquo e asciugatura.

1. Pre-lavare i componenti con una spazzola morbida sotto l'acqua corrente fredda (<40 °C) di qualità potabile per eliminare la sporcizia grossolana.
2. Collocare i componenti in una normale lavastoviglie. Accertare che le aperture non siano bloccate.
3. Utilizzare delle normali capsule per lavastoviglie e avviare il programma di lavaggio standard a 70 °C.
4. Dopo il lavaggio in lavastoviglie, risciacquare ogni componente per almeno 30 secondi in acqua corrente fredda (<40 °C) di qualità potabile. Accertare che l'acqua fluisca attraverso i componenti.
5. Asciugare i componenti con un panno da cucina pulito.

9.3.3. Pulizia nel dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG)

1. Collocare i componenti in un RDG. Accertare che le aperture non siano bloccate.
2. Avviare il programma seguente:
 - Prelavaggio – circa 3 minuti – a 28 °C
 - Lavaggio 2 – 10 minuti – a 60 °C
 - Risciacquo – 2 minuti – a 32 °C, acqua demineralizzata
 - Risciacquo – 2 minuti – a 24 °C, acqua demineralizzata
 - Disinfezione A0 3000 – 3 minuti – a 94 °C, acqua demineralizzata
 - Asciugatura – 12 minuti – a 119 °C

de

en

fr

es

it

nl

9.3.4. Controllo/Manutenzione

- Dopo il lavaggio, controllare tutti i singoli pezzi rispetto a superfici danneggiate, formazione di crepe, rammollimento o indurimento, sporcizia, scolorimento, strati di calcare eccessivi.

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 del Contenitore e dell'Unità Tubo.

- Eliminare il Contenitore, i Raccordi Tubi o i Boccagli danneggiati.

9.3.5. Essiccazione, imballaggio e magazzinaggio

- Asciugare tutti i componenti con un canovaccio.
- Riporre tutti i componenti asciutti in un sacchetto di plastica nuovo e pulito (ad esempio un grande sacchetto per il congelatore).

9.3.6. Assemblaggio del Contenitore e dell'Unità Tubo

Rimontare il Contenitore e l'Unità Tubo come descritto nel capitolo 9.4. "Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento", pagina 323 e nel capitolo 9.5. "Smontaggio e montaggio dell'Unità Tubo", pagina 325.

9.3.7. Riutilizzabilità del Contenitore e del Raccordo Tubo

Il Contenitore e il Raccordo Tubo sono pensati per essere riutilizzati nel rispetto dei cicli di lavaggio descritti nel capitolo 9.1.1. e 9.1.2. Sono riutilizzabili fino a che non si presentano i danni descritti nel capitolo 9.3.4. Alla comparsa dei danni devono essere eliminati e sostituiti.

9.3.8. 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!

9.3.9. Deposito

Conservare il Contenitore, 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 del Contenitore

Si prega, prima dello smontaggio, di lasciar raffreddare il Contenitore con il Coperchio.

Come descritto nel capitolo 9.3. "Contenitore, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo", pagina 320 i pezzi del Contenitore devono essere puliti agli intervalli di tempo prescritti.

9.4.1. Contenitore con Coperchio

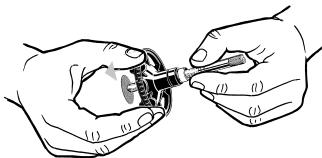
Prima della pulizia, smontare il Contenitore come segue: Rimuovere il Coperchio del Contenitore girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio del Contenitore

9.4.2. Smontaggio del Coperchio del Contenitore

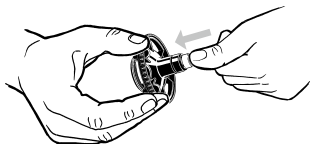
Premere fuori, spingendo dall'alto verso il basso, il Filtro superiore per es. con l'aiuto del manico del Pennello per la Pulizia. In caso di impiego di dronabinol non è necessario alcun Filtro.



Spingere fuori il Filtro superiore con l'aiuto del Pennello per la Pulizia

9. PULIZIA/IGIENE

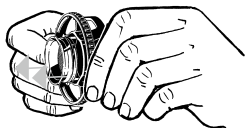
Sfilare l'anello del coperchio. Spingere il cilindro del coperchio verso il basso fuori dall'alloggiamento del coperchio.



Spingere il cilindro del coperchio fuori dall'alloggiamento del coperchio

9.4.3. Smontaggio del Contenitore

Premere per estrarre il Cilindro del Contenitore con il Filtro o eventualmente Tampone per Riempimento verso l'alto dall'Alloggiamento del Contenitore.

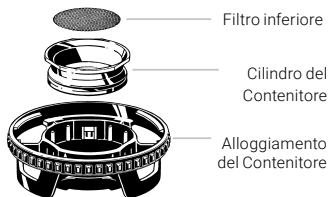


Spingere il Cilindro del Contenitore verso l'alto fuori dall'Alloggiamento del Contenitore

Premere per estrarre il Filtro inferiore del Cilindro del Contenitore.



Premere per estrarre il Filtro inferiore



9.4.4. Asciugatura

Tutte le parti del Contenitore devono essere ben asciutte prima del montaggio.

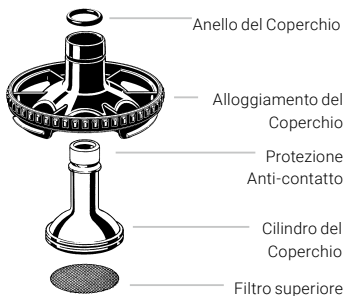
Porre tutte le parti del Contenitore su un fondo asciutto, pulito e assorbente e farle asciugare completamente. L'asciugatura può venire accelerata con un phon. Si sconsiglia di eseguirla in ambienti umidi (ad esempio nella stanza da bagno).

9.4.5. Montaggio del Coperchio del Contenitore

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. Viene inserito solo il Tampone per Riempimento al posto del filtro inferiore.



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 del Contenitore

Spingere il Cilindro del Contenitore dall'alto dentro il Alloggiamento del Contenitore e far scattare in posizione.

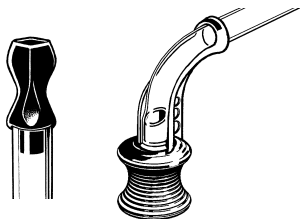
Inserire il Filtro o il Tampone per riempimento dall'alto nel Contenitore. Svitare il Coperchio del Contenitore in senso orario sul Contenitore.

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. "Contenitore, Raccordo Tubo e Boccaglio dell'Unità Tubo", pagina 320, 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.

10.1. 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 320).

Utilizzare esclusivamente un panno morbido pulito per la pulizia o la rissatura. In tal caso, il panno deve essere umido e mai bagnato. Evitare l'ingresso di liquido nel Generatore d'Aria Calda.



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.

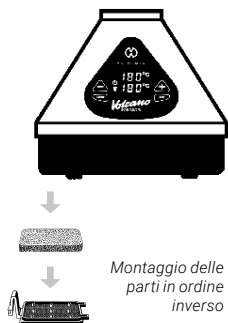
10.2. Cura e manutenzione

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.



Fare attenzione al posizionamento corretto del Filtro dell'Aria: è dotato tre angoli grandi e un angolo piccolo arrotondato.



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.

Le condizioni di magazzinaggio concrete da rispettare sono descritte nel capitolo 4.2 a pagina 293.

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 reagisce 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 portato al centro di raccolta più vicino oppure spedito al nostro Centro di Assistenza per il corretto smaltimento.

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
<p>Non è visualizzata nessuna indicazione alimentazione rete sul display del VOLCANO MEDIC 2; l'attivazione del riscaldamento o della pompa non è possibile.</p>	<p>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.</p> <p>Controllare il collegamento dei cavi dal lato apparecchio e da quello della presa.</p> <p>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.</p>
<p>Sul display viene visualizzato:</p> <p>1. Riga: „ERR”</p> <p>2. Riga: Numero e di seguenti lettera „r” o „n”</p>	<p>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.</p>
<p>Possibili avvisi d'errore:</p> <p>01r</p>	<p>Errore della comunicazione interna. È consigliato un riavvio (nuovo start).</p>
<p>02r</p>	<p>L'apparecchio si trova oltre la sua temperatura specificata oppure è presente un surriscaldamento interno. Spegner l'apparecchio, 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 nostro Centro di Assistenza.</p>

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.
Non è riconoscibile nessuna produzione di aerosol.	<p>Controllare che la temperatura teorica ed effettiva coincidano (almeno 180 °C).</p> <p>Controllare che il Contenitore e/o il Pallone con Valvola ovvero il Tubo flessibile siano applicati correttamente.</p> <p>Controllare se sul Tampone per Riempimento sono state versate delle gocce di Dronabinol ovvero se nel Contenitore 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 il Contenitore 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 il Contenitore che il Coperchio; verificare che il Filtro posto nel coperchio del Contenitore non sia ostruito o non sia stato correttamente montato sull'apposita scanalatura.</p> <p>Verificare che il Contenitore sia stata pulita come indicato nelle presenti Istruzioni per l'Uso.</p>



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 al 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, Contenitore 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

10.8. 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	

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).

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Controllo dell'immunità all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
<p>Tensioni impulsive (Surges) secondo la norma CEI 61000-4-5</p>	<p>Cavo verso cavo: ± 1 kV</p>	<p>Cavo verso cavo: ± 1 kV</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>

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>

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 VOLT-CANO 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 VOLT-CANO 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. PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI OPZIONALI

REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
(1 pz. Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC 2, 1 pz. Cavo di Alimentazione, 4 pz. Pallone con Valvola con Boccaglio MEDIC VALVE, 1 pz. Unità Tubo, 1 pz. Contenitore (comprendente 1 pz. Anello del Coperchio, 6 pz. Filtro Standard (Ø 30 mm circa), 1 pz. Tampone per Riempimento (Ø 28 x 4 mm circa), 1 pz. Pennello per la Pulizia), 1 pz. Adattatore per Capsula dosatrice (Ø 15 mm circa), 2 pz. Filtro Standard piccolo con maglia normale (Ø 15 mm circa), 1 pz. Capsula dosatrice, 2 pz. Filtro dell'Aria, 1 pz. Macinatoio per Erbe (Ø 59 mm circa), 1 pz. Istruzioni per l'Uso)

11.1. Pezzi di ricambio

REF 11 38 Cavo di Alimentazione

REF 11 51 Raccordo Tubo

REF 11 31 Contenitore
(1 pz. Contenitore, 1 pz. Anello del Coperchio, 6 pz. Filtro Standard (ca. Ø 30 mm), 1 pz. Pennello per la Pulizia)

REF 11 05 Filtri Standard, 6 pezzi
(6 pz. Filtro con maglia normale (ca. Ø 30 mm))

REF 11 09 Filtri a Maglia Fine, 6 pezzi
(6 pz. Filtro con maglia stretta (ca. Ø 30 mm))

REF 11 03 Filtri Standard, piccoli, 6 pezzi
(6 pz. Filtro con maglia normale (ca. Ø 15 mm))

REF 11 08 Tampone per Riempimento, 2 pezzi (Ø 28 x 4 mm circa)

REF 11 34 Set Parti di Consumo
(4 pz. Anello del Coperchio, 6 pz. Filtro Standard ca. (Ø 30 mm), 1 pz. Pennello per la Pulizia)

REF 11 26 Alloggiamento del Contenitore
(1 pz. Alloggiamento del Contenitore, 1 pz. Coperchio del Contenitore)

REF 11 32 Riduttore per Contenitore
(1 pz. Riduttore per Contenitore, 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. Capsula dosatrice, 1 pz. Pennello per la Pulizia)

11. PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI OPZIONALI

REF 11 22	Tampone per Riempimento della Capsula dosatrice, 4 pezzi (ca. Ø 13 x 6 mm)
REF 11 02	Tamponi per Riempimento, piccole, 4 pezzi (ca. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Filtro dell'Aria, 2 pezzi
REF 11 36	Coperchio del Filtro dell'Aria
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 44	Set Tubo flessibile (3 pz. 1 m Tubo flessibile, 3 pz. Boccaglio)
REF 11 41	Boccagli, 4 pezzi

11.2. Accessori opzionali

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)
REF 09 32 M	Caricatore della Capsula dosatrice (1 pz. Caricatore, 8 pz. Capsula dosatrice)
REF 09 33 M	Capsule dosatrici, 40 pezzi
REF 09 40	Capsule Caddy (1 pz. Capsule Caddy, 4 pz. Capsula dosatrice)
REF 09 36 M	Caricatore della Capsula dosatrice con Tampone per Riempimento (1 pz. Caricatore, 8 pz. Capsula dosatrice, 8 pz. Tampone per Riempimento della Capsula dosatrice)
REF 09 38 M	Capsule dosatrici con Tampone per Riempimento, 40 pezzi (40 pz. Capsula dosatrice, 40 pz. Tampone per Riempimento della Capsula dosatrice)
REF 09 41	Capsule Caddy con Tampone per Riempimento (1 pz. Capsule Caddy, 4 pz. Capsula dosatrice, 4 pz. Tampone per Riempimento della Capsula dosatrice)

11. PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI OPZIONALI

REF 09 45	Set di Riempimento della Capsula dosatrice (1 pz. Dispositivo di Riempimento, 1 pz. Raschietto, 1 pz. Pestello, 1 pz. Macinatoio per Erbe XL (ca. Ø 92 mm, 1 pz. Caricatore della Capsula dosatrice, 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 24	Pennelli per la Pulizia, 3 pezzi

Tutti i pezzi di ricambio e gli accessori opzionali possono essere ordinati alla pagina www.vapormed.com.

12. SODDISFACIMENTO DEI REQUISITI LEGISLATIVI E NORMATIVI

- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali

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

13.1. 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'assi-

stenza 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 rispondiamo 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	348
1.1. Productoverzicht.....	348
1.2. Functionele onderdelen VOLCANO MEDIC 2	
Heteluchtgenerator.....	350
1.3. Inhoud VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel.....	351
1.4. Service.....	351
2. Verklaring van symbolen, waarschuwings- en	
veiligheidsinstructies	352
2.1. Verklaring van symbolen.....	352
2.2. Waarschuwingen.....	355
2.3. Veiligheidsinstructies.....	356
3. Beoogd doel, bijwerkingen, contra-indicaties, beoogde	
gebruikers	358
3.1. Doel.....	358
3.2. Bijwerkingen.....	358
3.3. Contra-indicaties.....	358
3.4. Beoogde gebruikers.....	358
4. Belangrijke aanwijzingen	359
4.1. Gebruiksvoorwaarden.....	361
4.2. Opslag- en vervoersvoorwaarden.....	361
5. De Heteluchtgenerator VOLCANO MEDIC 2	362
5.1. Uitpakken.....	362
5.2. Opstellen.....	362
5.3. Bediening.....	362
5.4. Ingebruikname.....	363
5.5. Opwarmen.....	363
5.6. Temperatuurinstelling.....	364
5.7. Toetscombinaties.....	365
6. Het gebruik van dronabinol	366
6.1. Voorbereiding.....	366

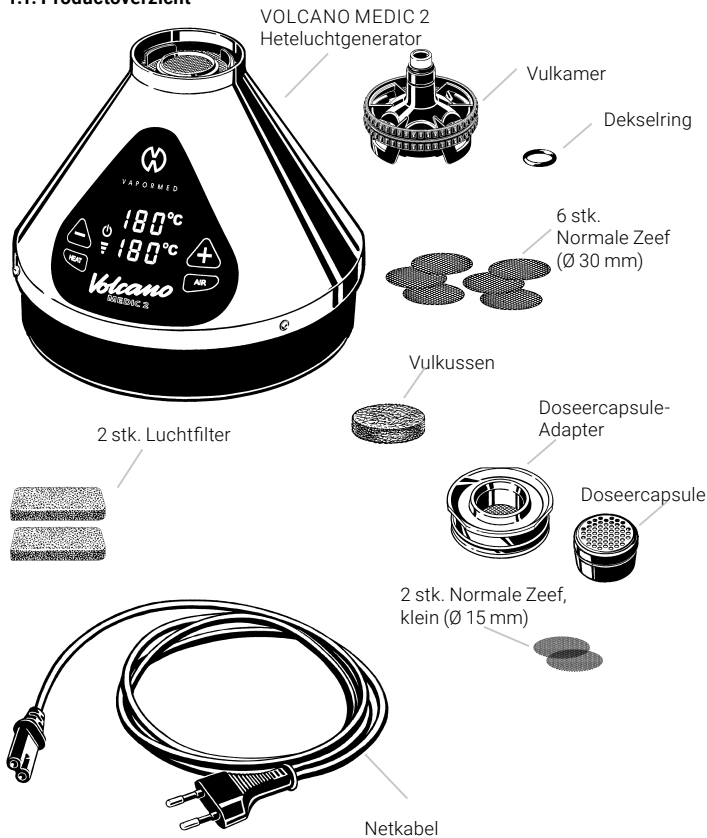
Inhoudsopgave	pagina
6.2. MEDIC VALVE Ventielballon	368
6.2.1. De efficiency van verdampte dronabinol (THC)	368
6.2.2. Gebruik	368
6.2.3. Inhalatie.....	370
6.3. Onderdeel: Slangunit.....	372
6.3.1. De efficiency van verdampte dronabinol (THC)	372
6.3.2. Gebruik	372
6.3.3. Inhalatie.....	372
6.4. Ademtechniek.....	373
6.5. Einde van de inhalatie	373
7. Het gebruik van hennepbloemen (cannabis flos).....	374
7.1. De efficiency van verdampte hennepbloemen (cannabis flos)	374
7.2. Voorbereiding.....	375
7.3. MEDIC VALVE Ventielballon	376
7.3.1. Gebruik	377
7.3.2. Inhalatie.....	378
7.4. Onderdeel: Slangunit.....	380
7.4.1. Gebruik	380
7.4.2. Inhalatie.....	380
7.5. Ademtechniek.....	381
7.6. Einde van de inhalatie	381
8. Doseercapsules	382
8.1. Doseercapsules (voor eenmalig gebruik) en Bewaardoos.....	382
8.1.1. Vullen van de Doseercapsules met fijngemalen hennepbloemen	382
8.1.2. Vullen van de Doseercapsules met dronabinol (THC)	383
8.1.3. Plaatsen van de Doseercapsules.....	383
8.2. Doseercapsule-Vulset.....	384

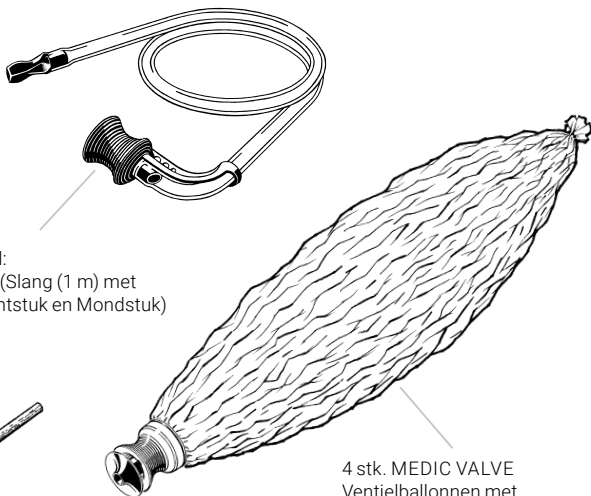
Inhoudsopgave	pagina
9. Reiniging/Hygiëne	385
9.1. Algemeen	385
9.1.1. Reinigingscycli Slangunit	386
9.1.2. Reinigingscycli MEDIC VALVE Set	387
9.2. Materiaalbestendigheid van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel	388
9.3. Vulkamer en Slangbochtstuk met Mondstuk van de Slangunit	389
9.3.1. Reinigen met isopropylalcohol 70% (V/V)	388
9.3.2. Reinigen in de vaatwasser	389
9.3.3. Reiniging in de desinfecterende wasmachine (DWM)	389
9.3.4. Controle/onderhoud	390
9.3.5. Drogen, verpakken en opslaan	390
9.3.6. Montage van de Vulkamer en de Slangunit	390
9.3.7. Herbruikbaarheid van de Vulkamer en Slangbochtstuk	390
9.3.8. Herbruikbaarheid van Ventielballon of Slang	390
9.3.9. Bewaring	391
9.4. Demontage en montage van de Vulkamer	391
9.4.1. Vulkamer met Vulkamerdeksel	391
9.4.2. Demonteren van het Vulkamerdeksel	392
9.4.3. Demonteren van de Vulkamer	392
9.4.4. Droging	393
9.4.5. Montage van de Vulkamerdeksel	393
9.4.6. Montage van de Vulkamer	393
9.5. Demontage en montage van de Slangunit	394
9.5.1. Demontage	394
9.5.2. Droging	394
9.5.3. Montage	394

Inhoudsopgave	pagina
10. Heteluchtgenerator	395
10.1. Reiniging.....	395
10.2. Verzorging en onderhoud.....	395
10.3. Bewaring	396
10.4. Na storingen.....	396
10.5. Afvoer.....	396
10.6. Mogelijke storingen	397
10.7. Technische gegevens van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel.....	399
10.8. Elektromagnetische Compatibiliteit.....	400
10.8.1. Essentiële prestatie.....	400
10.8.2. Elektromagnetische omgeving	400
11. Reserveonderdelen en optionele accessoires	406
11.1. Reserveonderdelen.....	406
11.2. Optionele Accessoires	407
12. Naleving van de wettelijke eisen en normen	408
13. Vrijwaring, Aansprakelijkheid, Reparatiedienst	409
13.1. Vrijwaring	409
13.2. Aansprakelijkheid.....	409
13.3. Reparatiedienst	410
13.4. Copyright.....	410

1. PRODUCTOVERZICHT, LEVERINGSOMVANG, SERVICE

1.1. Productoverzicht



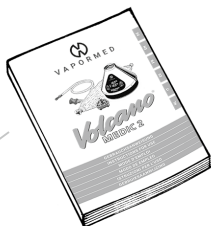


Onderdeel:
Slangunit (Slang (1 m) met
Slangbochtstuk en Mondstuk)



Reinigingsborstel

4 stk. MEDIC VALVE
Ventielballonnen met
Mondstuk



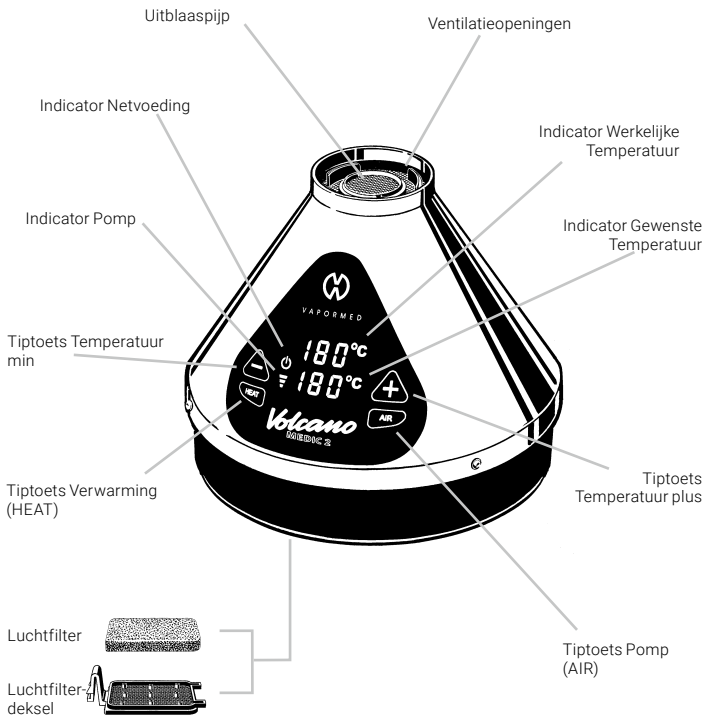
Gebruiks-
aanwijzing



Kruidentmolen
(Ø 59 mm)

1. PRODUCTOVERZICHT, LEVERINGSOMVANG, SERVICE

1.2. Functionele onderdelen VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator



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
- 6 stk. Normale zeef met normale maaswijdte (ca. Ø 30 mm)
- 1 stk. Vulkussen (ong. 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
- 2 stk. Luchtfilter
- 1 stk. Kruidenmolen (ong. 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:

- ong. 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 SYMBOLEN, WAARSCHUWINGS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



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 Verdampings-systeem 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 Verdampings-systeem.

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 symbolen



Gebruiksaanwijzing opvolgen!
(conform IEC 60601)



Waarschuwing!

Om persoonlijk letsel te voorkomen, moeten de instructies van dit symbool in acht worden genomen.



Veiligheidsinstructie!

Om schade aan het product te voorkomen, moeten de instructies met dit symbool beslist in acht worden genomen.



Opmerking/tip!

Informatie gemarkeerd met dit symbool verklaart technische verbanden of geeft aanvullende tips voor de omgang met het VOLCANO MEDIC 2 Verdampings-systeem.



Symbool voor het serienummer - gevolgd door het serienummer van het medische product

2. VERKLARING VAN SYMBOLEN, WAARSCHUWINGS- EN VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES



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 SUED Product Service GmbH conform IEC 60601-1 en CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1.



Voorzichtig! Heet oppervlak!



Tegen zonlicht beschermen.



Beschermen tegen nattigheid en vocht

de

en

fr

es

it

nl

2. VERKLARING VAN SYMBOLEN, WAARSCHUWINGS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



Symbool voor medisch product.



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

2. VERKLARING VAN SYMBOLEN, WAARSCHUWINGS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



2.2. Waarschuwingen

- Bij ernstige incidenten moet onmiddellijk contact worden opgenomen met ons Service Center en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd.
- 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 cannabinoiden 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.
- 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

2. VERKLARING VAN SYMBOLEN, WAARSCHUWINGS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

afkoelfase niet worden dichtge houden, afgedekt of verstopt.

- Raak de uitblaaspijp en de Vulkamer of, bij gebruik van de Slang, de Slang-bochtstuk 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 de Slangunit moet de Vulkamer uit de Heteluchtgenerator worden verwijderd om overmatige verhitting (verbrandingsgevaar) 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.
- Als de buitenverpakking beschadigd is of het zegel van Storz & Bickel is verbroken, weigert u de ontvangst of accepteert u het pakket alleen onder voorbehoud en neemt u onmiddellijk contact op met ons Service Center. Indien de binnenverpakking beschadigd is, moet u eveneens onmiddellijk contact opnemen met ons Service Center.
- 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 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 verdeeldozen en/of verlengkabels wordt afgeraden. Indien absoluut noodzakelijk, mogen alleen producten met kwaliteitscertificatie (zoals bijv. UL, IMQ, VDE, +S, enz.) worden gebruikt, voorzover de

2. VERKLARING VAN SYMBOLEN, WAARSCHUWINGS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

aangegeven vermogenswaarde het benodigde vermogen (A = 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°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 Verdamer niet in bad of boven water.
- Zet nooit vloeistofreservoirs op de Heteluchtgenerator.
- 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. BEOOGD GEBRUIK, BIJWERKINGEN, CONTRA-INDICATIES, BEOOGDE GEBRUIKERS

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.

3.4. Beoogde gebruikers

Het gebruik is bedoeld voor patiënten ouder dan 18 jaar.

4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN



Het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingsstelsel garandeert voor eenvoudige zelftoepassing en snelwerkende toepassing van cannabinoïden, terwijl de schadelijke effecten van verbrandingsprocessen worden beperkt. Voorafgaand aan de behandeling van een ziekte moet de patiënt in ieder geval medisch onderzocht worden.



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 385 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 385).

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.

Cannabinoïden verdampen grotendeels bij temperaturen boven de 180°C en vormen dan een inhaleerbare en goed inadembare aerosol.

De druppels worden door de longblaasjes (alveolen) opgenomen en komen zo in de bloedsomloop terecht (systemische absorptie).

Als de cannabinoïden worden geïnhaleerd, duurt het ong. 1-2 minuten voordat de werking begint. De werking duurt dan ong. 2-4 uur.

Voor de toepassing moet er een onderscheid gemaakt worden tussen de verdamping van in alcohol opgeloste dronabinol (THC) en de verdamping

de

en

fr

es

it

nl

4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

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.



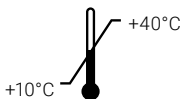
U kunt steeds de meest actuele versie van de VOLCANO MEDIC 2 Gebruiksaanwijzing downloaden van www.vapor-med.com. Hier vindt u altijd de meest recente informatie over de stand van zaken op het gebied van onderzoek.

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).

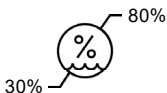
4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

4.1. Gebruiksvoorwaarden

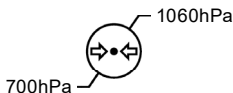
Omgevingsvoorwaarden waarbij de aangegeven aerosolkenmerken gewaarborgd zijn:



Omgivelsestemperatuur:
+10°C til +40°C



Omgivelsesluftens relative fugtighed:
30% til 80%

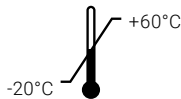


Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 1060 hPa

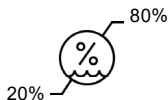
Het apparaat is ontstoord volgens DIN EN 60601-1-2 (zie hoofdstuk 10. "Hete-lichtgenerator", pagina 395).

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.

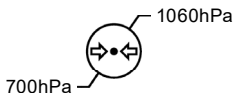
4.2. Opslag- en vervoersvoorwaarden



Omgivelsestemperatuur:
-20° C til +60° C



Relativ luftfugtighed:
20% til 80%



Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 1060 hPa

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.

5.1. 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.

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 streef temperatuur aan. Het opwarmingsproces is voltooid,

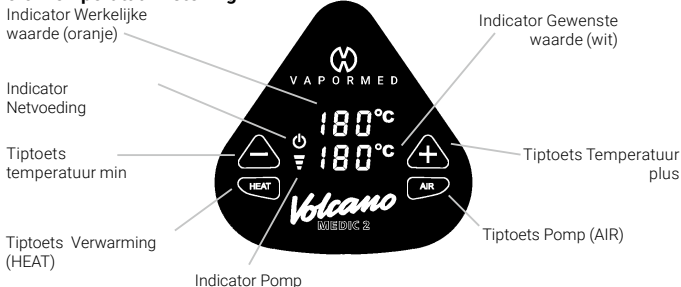
wanneer de gewenste en werkelijke waarden overeenstemmen. Dit wordt daarnaast door kort inschakelen van de pomp akoestisch gesignaleerd.

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.

5.6. Temperatuurinstelling



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.

5.7. 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 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 Vulkussen wordt in plaats van de onderste Zeef in de Vulkamer ingebracht.



Voorbereiding voor het gebruik van het Vulkussen



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 Vulkussen druppelen. Het Vulkussen 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 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 Vulkussen verdeeld wordt, wat leidt tot een groter verdampingsoppervlak.

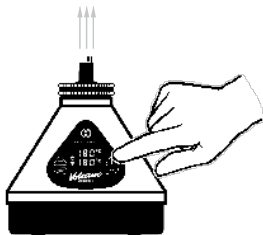
De alcohol dient echter eerst gescheiden te worden van de dronabinol, omdat de alcohol niet geïnhaleerd moet worden.

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 Lucht-pomp (AIR) om lucht door het Vulkus-

sen 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 smaakloos.



Alcohol scheiden

Zodra de Vulkamer alcoholvrij is, schakelt u de pomp (AIR) uit.

De dronabinol, die alleen bij hogere temperaturen - boven 157°C - verdampbaar is, blijft in het Vulkussen.

Stel daarna de gewenste temperatuur in op 210°C en ga door met verwarmen.

6.2. MEDIC VALVE Ventielballon

6.2.1. De efficiency van verdampte dronabinol (THC)

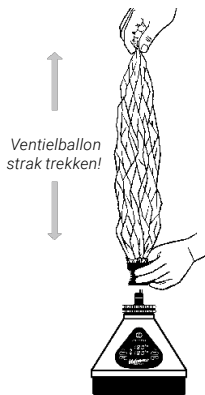
Bij opvolgen van de Gebruiksaanwijzing is de systemische biobeschikbaarheid van dronabinol ong. 46 %. Ter vergelijking: de systemische biobeschikbaarheid van de orale toediening van cannabinoïden is beneden 15 %. Als de Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en een verdampingstemperatuur van 210°C wordt gebruikt 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	ong. 7 mg	ong. 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-lichtgenerator. Daardoor wordt het Ventiel geopend. Zet de pomp (AIR) aan. De Ventielballon wordt nu met de aerosol van dronabinol gevuld.



6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

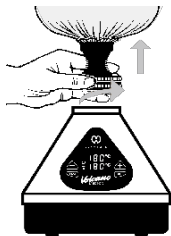


De dronabinol wordt vooral in de eerste seconden van de vulling van de Ventielballon verdampst.

Vul de Ventielballon echter wel volledig (duur ong. 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 verwijderd u de Ventielballon samen met de Vulkamer.

Het Vulkamerdeksel aan de rondlopende noppen pakken en naar links draaien.



De Ventielballon met de Vulkamer verwijderen

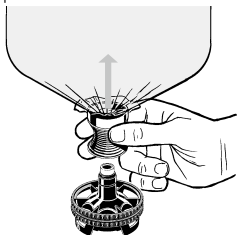


Gevaar voor verbranding!



Raak geen onderdelen van de Vulkamer aan (behalve de daarvoor bestemde noppen) zolang deze na het vullen van een Ventielballon nog niet afgekoeld zijn.

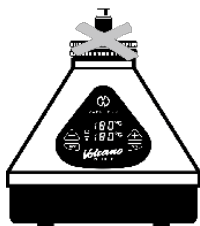
Maak de Ventielballon los van de Vulkamer. Het Ventiel sluit vanzelf bij het losmaken en de aerosol die zich in de Ventielballon bevindt kann niet ont-snappen.



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.

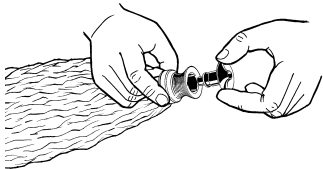
6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL



Gevaar voor verbranding!

6.2.3. Inhalatie

Steek het Mondstuk in de Ventiel en laat deze in elkaar sluiten.

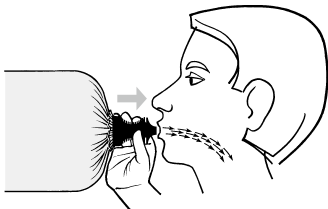


Ventielballon en Mondstuk vastmaken



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

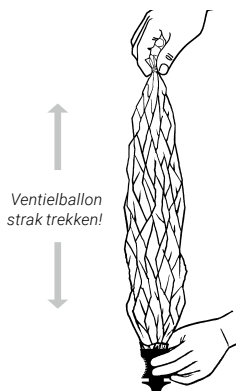


Om vochtneerslag in de Ventielballon te voorkomen en het risico van mogelijke besmetting te minimaliseren: niet in de Ventielballon blazen.



Als de Balloninhoud op raakt, kan de Ventielballon door strak trekken en vervolgens inhaleren volledig leeg worden gemaakt.

6. HET GEBRUIK VAN 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 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 ong. 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)	Cannabinoïdegehalte in geneesmiddel	Cannabinoïdegehalte in Ventielballoon na verdampen met 210°C	Cannabinoïdegehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ong. 5 mg	ong. 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

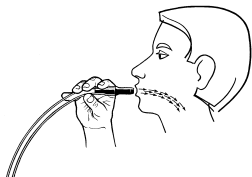
 Voordat u de Slang gebruikt, schakelt u de pomp uit door op de tiptoets pomp (AIR) te drukken. Wanneer de werkelijke temperatuur 210 °C bereikt is, plaatst u de Slangunit op de Vulkamer en klikt deze vast.

6.3.3. Inhalatie



Slang met opgezet Mondstuk

Inhaleer een paar seconden langzaam de damp uit de slang met opgezet Mondstuk.



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.



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 ong. 1-2 minuten op.

6.5. Einde van de inhalatie

Trek de netstekker na de inhalatie uit het stopcontact.

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)

Wanneer deze Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd, bedraagt de systemische biologische beschikbaarheid van verdampte cannabinoïden uit hennepbloemen ca. 50% bij de Ventielballon en ca. 43% bij de Slangunit. 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.

7.2. 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 vermalen. Plaats daarvoor maximal een hoeveelheid ter grootte van een hazelnoot tussen de beide slijpblokken, en 4-5 keer heen- en weerdraaien.

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.

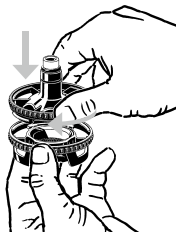
Andere voorwaarden voor een reproduceerbare dosis zijn: gebruik van gestandaardiseerde cannabis, dezelfde hoeveelheid, dezelfde temperatuur, dezelfde Ventielballon-grootte (standaard maat: 12,5 l) en dezelfde ademtechniek bij het inhaleren.

Schroef vervolgens het Vulkamerdeksel opnieuw vast.



Vullen van de Vulkamer

Schroef vervolgens het Vulkamerdeksel opnieuw vast.



Vulkamerdeksel vastschroeven



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.

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



Voor de verdamping van kleinere hoeveelheden hennepbloemen is de in de levering 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 383). 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 beschikbaarheid) na het inhaleren
Medicijn A (100 mg)	THC: 19 mg	ong. 15 mg	ong. 10 mg
Medicijn B (100 mg)	THC: 6 mg	ong. 5 mg	ong. 3 mg
	CBD: ong. 7,5 mg	ong. 6 mg	ong. 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 (ong. 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.

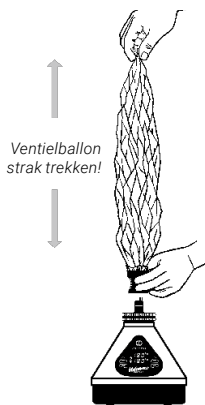
Zo is het mogelijk met één Vulkamer-vulling meerdere Ventielballons met werkzame stoffen te vullen.

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.

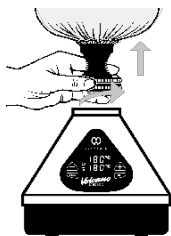
Pomp aanzetten (AIR). De Ventielballon wordt nu gevuld met de cannabis aerosol.



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.

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



De Ventielballon met Vulkamer verwijderen

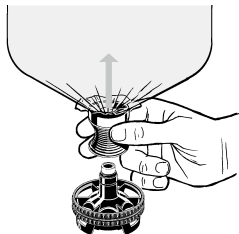


Gevaar voor verbranding!

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

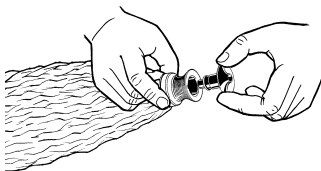
De Vulkamer – behalve voor het vullen van de Ventielballon – niet op de uitblaaspijp van de VOLCANO MEDIC 2 laten staan, zo lang de verwarming ervan is ingeschakeld.



Gevaar voor verbranding!

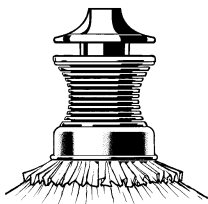
7.3.2. Inhalatie

Het Mondstuk met een aangebracht Lippedeelte in het Ventiel steken en vastklikken.



Ventielballon en Mondstuk vastmaken

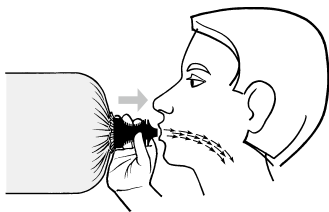
7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



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.



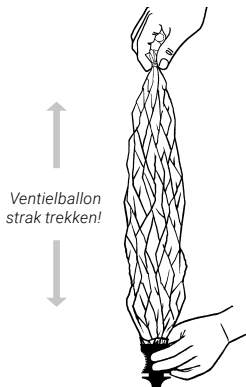
Druk met de lippen tegen het Mondstuk en inhaleer.



Om vochtneerslag in de Ventielballon te voorkomen en het risico van mogelijke besmetting te minimaliseren: niet in de Ventielballon blazen.



i Als de Ventielballoninhoud op raakt, kan de Ventielballon volledig leeg worden gemaakt door hem strak te trekken.



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.

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

7.4. Onderdeel: Slangunit

Als de Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en een verdampingstemperatuur van 210°C word 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	ong. 12 mg	ong. 8,25 mg
Medicijn B (100 mg)	THC: 6 mg	ong. 4 mg	ong. 2,75 mg
	CBD: ong. 7,5 mg	ong. 5 mg	ong. 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

i 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.

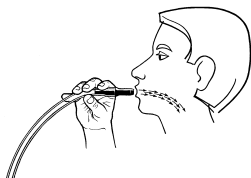
7.4.2. Inhalatie



Slang met opgezette 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




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 mer 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!

7.5. Ademtechniek

Inhaleer slechts half zo veel als U eigenlijk kunt. Houd de adem enkele seconden in en adem dan langzaam weer uit.

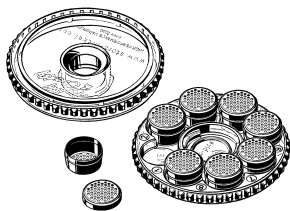
Het is aan te bevelen om u heel bewust te concentreren op de inhalatie. De aerosol van de cannabinoïde wordt door de longblaasjes opgenomen en komt zo in de bloedsomloop terecht. De werking treedt na ong. 1-2 minuten op.

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.

8.1. Doseercapsules (voor eenmalig gebruik) en Bewaardoos



Doseercapsule-Bewaardoos

Met de Doseercapsules, die als optioneel toebehoren verkrijgbaar zijn, kunnen gemalen hennepbloemen of, bij gebruik van het Vulkussen, dronabinol op voorraad worden gevuld en tot gebruik in de Bewaardoos worden bewaard.

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.



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.

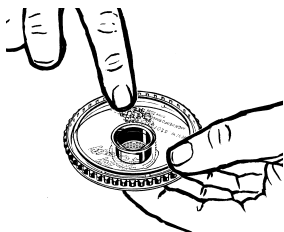
Deze hennepbloemen worden in hun geheel of reeds fijngemalen geleverd en moeten dan nog voor verder gebruik door de patiënten volgens de aanwijzingen van de arts in porties worden verdeeld en afgewogen. Als de hennepbloemen nog intact zijn, moeten deze met de meegeleverde Kruidenmolen eerst worden fijngemalen.

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.



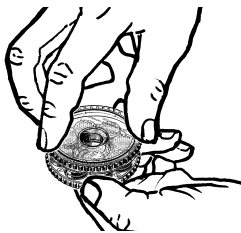
Doseercapsule met verwijderd deksel

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 aanbrengen

Breng daarna het deksel van de Bewaardoos weer aan en draai deze rechtsom dicht.

8.1.2. Vullen van de Doseercapsules met dronabinol

In de Doseercapsule met erin geplaatste Vulkussen kunt u op voorraad tot vijf druppels dronabinol doen en in de Bewaardoos bewaren tot het gebruik.



Zorg ervoor dat het Vulkussen niet te vol zit.



Doseercapsule met erin geplaatste Vulkussen en verwijderd deksel

8.1.3. Plaatsen van de Doseercapsules

Eerst moet in plaats van de Vulkamer-cilinder de Doseercapsule-Adapter worden geplaatst (zie hoofdstuk 9.4. "Plaatsing en montage van de Vulkamer", pagina 391), 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 Vulkussen, kan dit ook direct in de Doseercapsule-Adapter geplaatst worden, zie hoofdstuk 6.1. "Vorbereitung", pagina 366.

8.2. Doseercapsule-Vulset

De Doseercapsule-Vulset is ontwikkeld om een grotere hoeveelheid Doseercapsules gelijktijdig met gemalen hennepbloemen te vullen.



Doseercapsule-Vulset

9.1. Algemeen

Als het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem 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, Slangbochtstuk en Mondstuk" vanaf pagina 388.

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.

De Ventielballon en de Slangunit mogen slechts door één 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 Verdampingssysteem", pagina 388.

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. REINIGING/HYGIËNE

9.1.1. Reinigingscycli Slangunit

Onderdeel	Voor het 1e gebruik	Na het 1e gebruik	Na het 2e gebruik	Na het 3e gebruik	Na het 70e gebruik
Mondstuk	Reinigen (isopropyl) hfst. 9.3.1. of vaatwasser hfst. 9.3.2. of DWM* hfst. 9.3.3.)	Reinigen (isopropyl) hfst. 9.3.1. of vaatwasser hfst. 9.3.2. of DWM* hfst. 9.3.3.)	Reinigen (isopropyl) hfst. 9.3.1. of vaatwasser hfst. 9.3.2. of DWM* hfst. 9.3.3.)	Reinigen (isopropyl) hfst. 9.3.1. of vaatwasser hfst. 9.3.2. of DWM* hfst. 9.3.3.)	Vervangen
Vulkamer	-	Bij zichtbare verontreiniging**, als een nieuwe patiënt het apparaat gebruikt of als een nieuwe Slang wordt gebruikt: reinigen Als onderdelen beschadigd zijn (zie hoofdstuk 9.3.5.): vervangen			
Slangbochtstuk	-	Bij zichtbare verontreiniging**, als een nieuwe patiënt het apparaat gebruikt of als een nieuwe Slang wordt gebruikt: reinigen Als onderdelen beschadigd zijn (zie hoofdstuk 9.3.5.): vervangen			
Slang	-	Als er zichtbare verontreiniging** optreedt na maximaal 70 keer gebruik of uiterlijk 14 dagen na het eerste gebruik: vervangen			
Hetelucht-generator	-	Als zichtbare verontreiniging optreedt wanneer een nieuwe patiënt het apparaat gebruikt: reinigen en desinfecteren*			

*Alleen voor gebruik in dokterspraktijken of klinieken.

** Afzetting van werkzame stof (condensaat) op de inwendige delen

9.1.2. Reinigingscycli MEDIC VALVE Set

Onderdeel	Voor het 1e gebruik	Na het 1e gebruik	Na het 2e gebruik	Na het 3e gebruik	Na het 70e gebruik
Mondstuk	Reinigen (isopropyl hfst. 9.3.1. of Vaatwasser hfst. 9.3.2. of DWM* hfst. 9.3.3.)	Reinigen (isopropyl hfst. 9.3.1. of Vaatwasser hfst. 9.3.2. of DWM* hfst. 9.3.3.)	Reinigen (isopropyl hfst. 9.3.1. of Vaatwasser hfst. 9.3.2. of DWM* hfst. 9.3.3.)	Reinigen (isopropyl hfst. 9.3.1. of Vaatwasser hfst. 9.3.2. of DWM* hfst. 9.3.3.)	Ersetzen
Vulkamer	-	Bij zichtbare verontreiniging** of bij gebruik van een nieuwe Ballon: reinigen Als onderdelen beschadigd zijn (zie hoofdstuk 9.3.5.): vervangen			
Ballon	-	Als er zichtbare verontreiniging** optreedt na maximaal 70 keer gebruik of uiterlijk 14 dagen na het eerste gebruik: vervangen			
Hetelucht-generator	-	Als zichtbare verontreiniging optreedt wanneer een nieuwe patiënt het apparaat gebruikt: reinigen en desinfecteren*			

*Alleen voor gebruik in dokterspraktijken of klinieken.

** Afzetting van werkzame stof (condensaat) op de inwendige delen

9.2. Materiaalbestendigheid van het VOLCANO MEDIC 2 Verdampingssysteem

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 oxide-rende 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.
- 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, Slangbochtstuk en Mondstuk

Op te werken componenten moeten worden opgewerkt volgens een van de volgende processen

overeenkomstig de specificaties in 9.1.1. en 9.1.2. Reiniging met isopropylalcohol 70% (V/V) (hoofdstuk 9.3.1) en reiniging in de vaatwasmachine (hoofdstuk 9.3.2) is geschikt voor opwerking thuis. Reiniging in een desinfecterende wasmachine (hoofdstuk 9.3.3) is geschikt voor opwerking in medische praktijken en klinieken.

9.3.1. Reinigen met isopropylalcohol 70% (V/V)

1. Spoel de componenten afzonderlijk af met een zachte handborstel onder koud stromend water (<40°C) van drinkwaterkwaliteit om grove verontreinigingen te verwijderen.
2. Dompel de componenten gedurende 5 minuten volledig onder in isopropylalcohol 70% (V/V). Beweeg gedurende de 5 minuten de componenten in het isopropylalcoholbad heen en weer.
3. Haal de componenten uit het bad met isopropylalcohol en laat de overtollige isopropylalcohol weglopen.

4. Spoel de componenten telkens minstens 30 seconden onder koud stromend water (<40°C) van drinkwaterkwaliteit. Let erop dat het water door de componenten stroomt.
5. Droog de componenten af met een schone theedoek.

9.3.2. Reiniging in de vaatwasser

De validatie werd uitgevoerd door een erkend laboratorium met de Bosch Silence Plus vaatwasser met Somat Gold Multi Active vaatwastabletten.

Het programma voorspoelen, reinigen (70° C (158° F)), spoelen en drogen wordt geselecteerd.

1. Spoel de componenten afzonderlijk af met een zachte handborstel onder koud stromend water (<40°C) van drinkwaterkwaliteit om grove verontreinigingen te verwijderen.
2. Zet de componenten in een in de handel verkrijgbare vaatwasser. Let erop dat de openingen niet geblokkeerd zijn.
3. Plaats de vaatwastablet en start het standaard spoelprogramma op 70°C.
4. Nadat de componenten in de vaatwasser zijn gereinigd, moeten ze ten minste 30 seconden onder koud stromend water (<40°C) van drinkwaterkwaliteit worden afgespoeld. (<40°C). Let erop dat het water door de componenten stroomt.

5. Droog de componenten af met een schone theedoek.

9.3.3. Reiniging in de desinfecterende wasmachine (DWM)

1. Plaats de onderdelen in een DWM. Let erop dat de openingen niet geblokkeerd zijn.
2. Start het volgende programma:
 - Voorspoelen - ca. 3 min - bij 28 °C
 - Reiniging 2 - 10 min - bij 60 °C
 - Spoelen - 2 min - bij 32 °C, gedemin. water
 - Spoelen - 2 min - bij 24 °C, gedemin. water
 - Desinfect. A0 3000 - 3 min - bij 94 °C, gedemin. water
 - Drogen - 12 min - bij 119 °C

9.3.4. Controle/Onderhoud

- Controleer na de reiniging alle afzonderlijke onderdelen op beschadigde oppervlakken, scheuren, verweking of verharding, vuil, verkleuringen, overmatige kalkaanslag.

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.

- Vervang de Vulkamer, het Slangbochtstuk of de Mondstukken die beschadigd zijn.

9.3.5. Drogen, verpakken en opslaan

- Droog alle onderdelen met een theedoek.
- Bewaar alle onderdelen droog en stofvrij in een frisse en schone foliezak (bijv. een grote diepvrieszak).

9.3.6. Montage van de Vulkamer en de Slangunit

Zet de Vulkamer en de Slangunit in elkaar zoals aangegeven in hoofdstuk 9.4. „Demontage en montage van de Vulkamer“, pagina 391 en hoofdstuk 9.5. „Demontage en hermontage van de Slangunit“, pagina 394.

9.3.7. Herbruikbaarheid van Vulkamer en Slangbochtstuk

Vulkamer en Slangbochtstuk zijn bedoeld voor meervoudig gebruik, rekening houdend met de reinigingscycli in hoofdstuk 9.1.1. en 9.1.2. Ze kunnen worden gebruikt totdat er schade optreedt zoals beschreven in hoofdstuk 9.3.4. Als er schade wordt geconstateerd, moeten ze worden vervangen.

9.3.8. 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

nit 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!

9.3.9. 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

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 378, voorgeschreven tijdsintervallen moeten alle onderdelen van de Vulkamer worden gereinigd.

9.4.1. Vulkamer met Vulkamerdeksel

Demonteer de Vulkamer voor de reiniging als volgt:

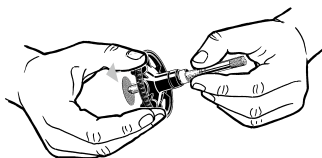
Neem het Vulkamerdeksel van de Vulkamer door dit tegen de wijzers van de klok open te draaien.



Vulkamerdeksel verwijderen

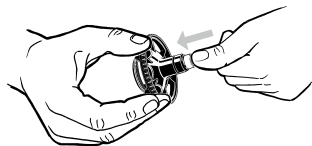
9.4.2. Demonteren van het Vulkamerdeksel

Druk de bovenste Zeef er bijv. met behulp van de steel van de meegeleverde Reinigingsborstel van boven naar beneden uit. Als dronabinol gebruikt wordt, zijn er geen Zeven nodig.



Bovenste Zeef met behulp van de Reinigingsborstel uitdrukken

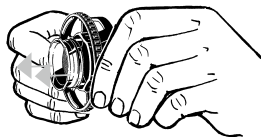
Strijk de dekselring af. Druk de dekselcilinder naar beneden uit de dekselbehuizing.



Dekselcilinder uit de dekselbehuizing drukken

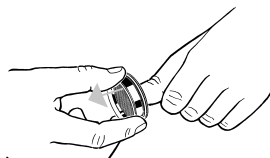
9.4.3. Demonteren van de Vulkamer

De Vulkamercilinder met Zeef of eventueel Vulkussen naar boven uit de Vulkamerbehuizing duwen.

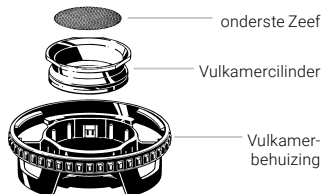


Vulkamercilinder naar boven uit de Vulkamerbehuizing drukken

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.

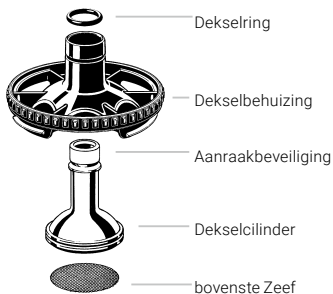
Leg alle onderdelen van de Vulkamer op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat volledig drogen. Er kan ook met een föhn gedroogd worden. Voer dit niet uit in een vochtige ruimte (bijv. niet in bad).

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. Alleen het Vulkussen wordt in de plaats van de onderste Zeef gebruikt.



De bovenste Zeef moet zorgvuldig in de daarvoor voorziene groef worden geplaatst. Als dit niet gebeurt, kunnen plantenpartikels in de Ventielballon terecht komen en worden ingeademd.

9.4.6. Montage van de Vulkamerr

Druk de Vulkamercilinder langs boven in de Vulkamerbehuizing en laat hem vastklikken.

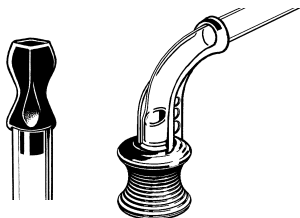
De Zeef of het Vulkussen vanaf boven in de Vulkamer plaatsen. Vulkamerdeksel naar rechts op de Vulkamer schroeven.

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 388, 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 oppervlaktereiner 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 oppervlaktereiner gereinigd en gedesinfecteerd worden.

De oppervlaktereiner 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 388).

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



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.



Let op de juiste positionering van het LuchtfILTER: dit heeft drie grote en een kleine afgeronde hoek.

10. HETELUCHTGENERATOR



*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. Zie hoofdstuk 4.2 op blz. 351 voor de specifieke opslagvoorwaarden die in acht moeten worden genomen.

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.

10.6. 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>Verzekert 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“	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.
Mogelijke foutindicatoren: 01r	Fout bij de interne communicatie. Herstart aanbevelen.
02r	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.

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.	<p>Controleer of de gewenste en werkelijke temperaturen gelijk zijn (minstens 180°C).</p> <p>Controleer of de Vulkamer en/of Ventielballon of slang correct gemonteerd zijn.</p> <p>Controleer of dronabinol op het Vulkussen is gedruppeld of dat er verse, ongebruikte cannabis in de Vulkamer zweeft.</p>
Ventielballon vult zich niet.	<p>Controleer of de pomp aanstaat.</p> <p>Controleer of Vulkamer en/of Ventielballon correct zijn bevestigd.</p>
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)	<p>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.</p> <p>Controleer of de Vulkamer volgens de Gebruiksaanwijzing gereinigd is.</p>



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** **Verdampingssysteem**

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 ong. 40-210°C

Luchthoeveelheid: ong. 12 l/min

Grootte Ventielballon: ong. 12,5 liters

Maten Heteluchtgenerator: 20,0 x 18,0 cm

Gewicht Heteluchtgenerator met netkabel, Vulkamer en Ventielballon met Mondstuk: ong. 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

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	

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.

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>	

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 functionaliteit 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 OPTIONELE ACCESSOIRES

- REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2
(1 stk. VOLCANO MEDIC 2 Heteluchtgenerator, 1 stk. Netkabel, 4 stk. MEDIC VALVE Ventielballon met Mondstuk, 1 stk. Slang, 1 stk. Vulkamer (inclusief: 1 stk. Dekselring, 6 stk. Normale Zeef (ong. Ø 30 mm), 1 stk. Vulkussen (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, 2 stk. Luchtfilter, 1 stk. Kruidenmolen (ong. Ø 59 mm), 1 stk. Gebruiksaanwijzing)

11.1. Reserveonderdelen

- REF 11 38 Netkabel
- REF 11 51 Slangbochtstuk
- REF 11 31 Vulkamer
(1 stk. Vulkamer, 1 stk. Dekselring, 6 stk. Normale Zeef (ong. Ø 30 mm), 1 stk. Reinigingsborstel)
- REF 11 05 Normale Zeven, 6 stuks
(6 stk. Zeef met normale maaswijdte (ong. Ø 30 mm))
- REF 11 09 Fijne Zeven, 6 stuks
(6 stk. Zeef met smalle maaswijdte (ong. Ø 30 mm))
- REF 11 03 Normale Zeven, klein, 6 stuks
(6 stk. Zeef met normale maaswijdte (ong. Ø 15 mm))
- REF 11 08 Vulkussen, 2 stuks (ong. Ø 28 x 4 mm)
- REF 11 34 Slijtageset
(4 stk. Dekselring, 6 stk. Normale Zeef (ong. Ø 30 mm), 1 stk. Reinigingsborstel)
- REF 11 26 Vulkamerbehuizing
(1 stk. Vulkamerbehuizing, 1 stk. Vulkamerdeksel)
- REF 11 32 Doseercapsule-Vulkamer
(1 stk. Doseercapsule-Vulkamer, 1 stk. Dekselring, 3 stk. Normale Zeef met normale maaswijdte (ong. Ø 30 mm), 3 stk. Normale Zeef, klein met normale maaswijdte (ong. Ø 15 mm), 1 stk. Doseercapsule, 1 stk. Reinigingsborstel)
- REF 11 22 Doseercapsule-Vulkussen, 4 stuks (ca. Ø 13 x 6 mm)

11. RESERVEONDERDELEN EN OPTIONELE ACCESSOIRES

REF 11 02	Vulkussen, klein , 4 stuk (ca. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Luchtfilter, 2 stuks
REF 11 36	Luchtfilterdeksel
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 44	Slangenset (3 stk. 1 m Slang, 3 stk. Mondstuk)
REF 11 41	Mondstukken, 4 stuks

11.2. Optionele accessoires

REF 11 33	Doseercapsule-Adapter (1 stk. Doseercapsule-Adapter (ca. Ø 15 mm), 2 stk. normale Zeven, klein met normale maaswijdte (ong. Ø 15 mm), 1 stk. Doseercapsule)
REF 09 32 M	Doseercapsule-Bewaardoos (1 stk. Bewaardoos, 8 stk. Doseercapsule)
REF 09 33 M	Doseercapsules, 40 stuks
REF 09 40	Capsule Caddy (1 stk. Capsule Caddy, 4 stk. Doseercapsule)
REF 09 36 M	Doseercapsule-Bewaardoos met Vulkussen (1 stk. Bewaardoos, 8 stk. Doseercapsule, 8 stk. Doseercapsule-Vulkussen)
REF 09 38 M	Doseercapsules met Vulkussen, 40 stuks (40 stk. Doseercapsule, 40 stk. Doseercapsule-Vulkussen)
REF 09 41	Capsule Caddy met Vulkussen (1 stk. Capsule Caddy, 4 stk. Doseercapsule, 4 stk. Doseercapsule-Vulkussen)
REF 09 45	Doseercapsule-Vulset (1 stk. Vulinstallatie, 1 stk. Rakel, 1 stk. Klepstoter, 1 stk. Kruidenmolen XL (approx. Ø 92 mm), 1 stk. Doseercapsule-Bewaardoos, 40 stk. Doseercapsule, 1 stk. Weegschaal)
REF 09 46	Klepstoter voor Doseercapsules

11. RESERVEONDERDELEN EN OPTIONELE ACCESSOIRES

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 24	Reinigingsborstel, 3 stuks

Alle reserveonderdelen en optionele accessoires kunnen worden besteld op www.vapormed.com.

12. NALEVING VAN DE WETTELIJKE EISEN EN NORMEN

► Verordening (EU) 2017/745 inzake medische producten

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.

On 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 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).



V A P O R M E D

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-30-206 06-2023

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

