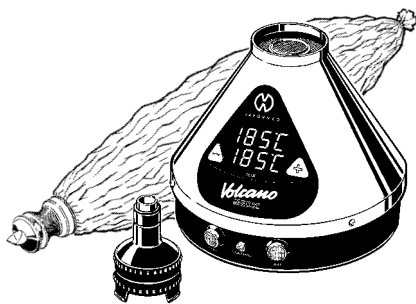




www.vapormed.com



Volcano[®]

MEDIC

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

S.3

Vor Inbetriebnahme aufmerksam lesen
und aufbewahren.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

P.61

Prima della messa in funzione dell'apparecchio,
leggerle e conservarle con attenzione.

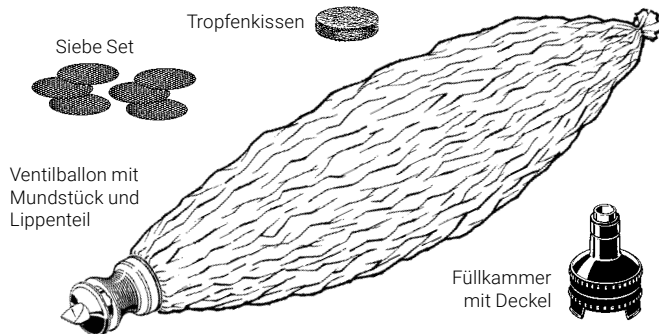
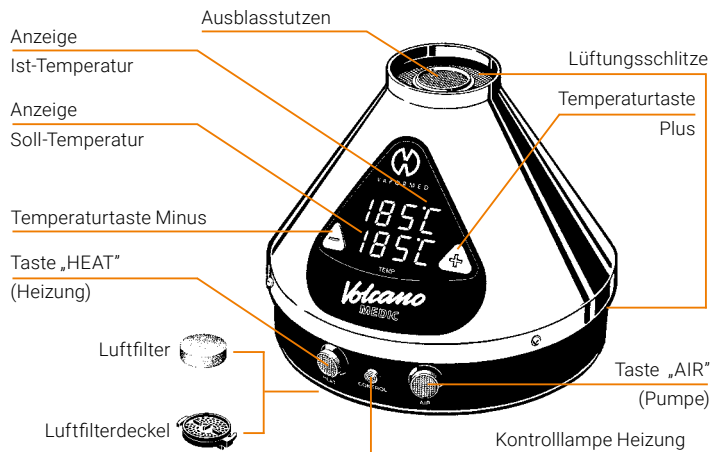


Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Produktübersicht, Lieferumfang, Service	6
2. Zeichenerklärung, Sicherheitshinweise	8
2.1. Zeichenerklärung	8
2.2. Sicherheitshinweise	10
3. Zweckbestimmung	12
4. Wichtige Hinweise	13
4.1. Betriebsbedingungen	15
4.2. Lager- und Transportbedingungen	15
5. Der Heißluftzerzeuger VOLCANO MEDIC	16
5.1. Auspacken	16
5.2. Aufstellen	16
5.3. Bedienung	16
5.4. Inbetriebnahme	17
5.5. Aufheizen	17
5.6. Temperatureinstellung	18
6. Die Verwendung von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC)	19
6.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC)	19
6.2. Vorbereitung	20
6.3. Anwendung	20
6.4. Inhalation aus dem Ventilballon	24

Inhaltsverzeichnis	Seite
7. Die Verwendung von Hanfblüten (Cannabis flos)	26
7.1. Zur Effizienz von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten (Cannabis flos)	26
7.2. Vorbereitung	29
7.3. Anwendung	29
7.4. Inhalation aus dem Ventilballon	32
8. Zubehör: Dosierkapseln und Magazin	34
8.1. Befüllen der Dosierkapseln mit zerkleinerten Hanfblüten	34
8.2. Befüllen der Dosierkapseln mit Dronabinol	35
8.3. Einsetzen der Dosierkapseln	36
8.4. Füllset für 40 Dosierkapseln.....	36
9. Hygiene	37
9.1. Allgemein	37
9.2. Materialbeständigkeit	37
9.3. Das MEDIC VALVE Lippenteil zur hygienischen Einmalverwendung	38
9.4. Füllkammer und Ventilballon	39
- Reinigung der Füllkammer, Kontrolle/Wartung der Füllkammer, Wiederverwendbarkeit der Füllkammer, Wiederverwendbarkeit des Ventilballons, Aufbewahrung	
9.5. Zerlegung und Zusammenbau	41
- Füllkammer mit Füllkammerdeckel, Zerlegen des Füllkammerdeckels, Zerlegen der Füllkammer, Trocknung, Zusammenbau des Füllkammerdeckels, Zusammenbau der Füllkammer	

Inhaltsverzeichnis	Seite
10. Heißluftzerzeuger	44
10.1. Reinigung	44
10.2. Pflege und Wartung	44
10.3. Aufbewahrung	45
10.4. Nach Störungen	45
10.5. Entsorgung	45
10.6. Fehlersuche	46
10.7. Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen	47
10.8. Technische Daten	47
10.9. Elektromagnetische Verträglichkeit	48
11. Ersatzteile und Zubehör	55
12. CE-Konformitätserklärung	56
13. Gewährleistung, Haftung, Reparaturservice	57
13.1. Gewährleistung.....	57
13.2. Haftung.....	57
13.3. Reparaturservice.....	58
13.4. Urheberrechtliche Bestimmungen.....	58
14. Nachweis der sicherheitstechnischen Kontrollen alle 24 Monate.....	59

Produktübersicht



Lieferumfang VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem:

- 1 St. VOLCANO MEDIC Heißluftzerzeuger
- 1 St. Kräutermühle (ohne Abb.)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (ohne Abb.)
- 2 St. Luftfilter
- 1 St. MEDIC VALVE Füllkammer
- 5 St. MEDIC VALVE Ventilballon (Standardgröße 12,5 l) mit Mundstück
- 3 St. Lippenteil
- 1 St. Reinigungspinsel (ohne Abb.)
- 6 St. Siebe
- 1 St. Tropfenkissen
- 3 St. Füllkammerclips (ohne Abb.)
- 1 St. Deckelring (ohne Abb.)

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

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

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

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 & Co. KG

Service Center
In Grubenacker 5-9
78532 Tuttlingen, Deutschland

2. ZEICHENERKLÄRUNG, 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 Verdampfungssystems und muss dem Benutzer ausgehändigt werden.

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

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

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

2.1. Zeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten!
(gemäß IEC 60601: 2005)



Sicherheitshinweis!

Um Personen- und Geräteschäden zu verhindern, müssen die Hinweise mit diesem Zeichen unbedingt beachtet werden.



Hinweis/Tipp!

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

SN

Symbol für Seriennummer – gefolgt von der Seriennummer des Medizinproduktes



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

2. ZEICHENERKLÄRUNG, SICHERHEITSHINWEISE

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.

REF

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



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



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



Vor Sonnenlicht schützen.



Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen.



Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten



In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.



Bandbreite der Umgebungstemperatur

RH
30% - 80%

Bandbreite der relativen Feuchte der Umgebungsluft

P
700hPa - 1060hPa

Bandbreite des atmosphärischen Drucks

2.2. Sicherheitshinweise

- Die Verpackungselemente (Plastiksäcke, Schaumstoffe, Kartons, etc.) dürfen Kindern nicht zugänglich gemacht werden, da sie eine potenzielle Gefahr darstellen.
 - Prüfen Sie die Verpackung und das Gehäuse des Verdampfers. Sollte das Gehäuse beschädigt sein, senden Sie den Verdampfer umgehend an uns zurück.
 - Hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Betreuung inhalieren. Oftmals wird die Gefährdung durch das Netzkabel (z.B. Strangulation) falsch eingeschätzt, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.
 - Das Gerät enthält Kleinteile, welche die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen können. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Heißluftföhn und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.
 - Vor Anschluss des Heißluftföhners ist sicherzustellen, dass die auf dem Typenschild an der Unterseite des Heißluftföhners angegebenen Daten mit jenen des am Installationsort vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmen.
 - Bei Störungen während des Betriebs unverzüglich den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
 - Das Netzkabel muss über seine ganze Länge entrollt werden
- (Aufrollen und Übereinanderlegen des Netzkabels vermeiden). Es darf keinen Stößen ausgesetzt und Kindern nicht zugänglich sein, sich nicht in der Nähe von Flüssigkeiten oder Wärmequellen befinden und nicht beschädigt werden.
- Das Netzkabel nicht eng wickeln, nicht über scharfe Kanten ziehen, niemals quetschen und knicken. Bei Beschädigungen das Netzkabel durch unser Service Center ersetzen lassen. Netzkabel niemals selbst reparieren!
- Vom Einsatz von Mehrfachsteckdosen und/oder Verlängerungskabeln wird abgeraten. Falls absolut notwendig, dürfen nur Produkte mit Qualitätsbescheinigung (wie z.B. UL, IMQ, VDE, +S, etc.) verwendet werden, sofern der angegebene Leistungswert den Leistungsbedarf (A = Ampere) der angeschlossenen Geräte überschreitet.
 - Im Zweifelsfall die elektrische Anlage von einem Fachmann auf die Einhaltung der lokalen Sicherheitsvorschriften überprüfen lassen.
 - Den Heißluftföhn 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, installieren. Den Heißluftföhn an einem trockenen und vor Witterungseinflüssen geschützten Ort und außerhalb

- der Reichweite von Kindern oder unbefähigten Personen lagern. Er darf keinesfalls in feuchten Räumen (wie Badezimmer etc.) aufgestellt werden.
- Reparaturen am Heißluftföhn dürfen nur durch unser Service Center vorgenommen werden. Unsachgemäß ausgeführte Reparaturen ohne Verwendung von Original-Ersatzteilen können für den Benutzer gefährlich sein.
- Betreiben Sie den Heißluftföhn nicht in der Nähe von entzündlichen Gegenständen wie z. B. Vorhängen, Tischdecken oder Papier.
- Lebensgefahr beim Öffnen des Heißluftföhners, da spannungsführende Komponenten und Anschlüsse freigelegt werden.
- Der Heißluftföhn darf auf keinen Fall mit eingestecktem Netzstecker repariert oder transportiert werden.
- Zum Herausziehen des Netzsteckers aus der Steckdose keinesfalls am Netzkabel ziehen, sondern den Netzstecker direkt ziehen.
- Der Heißluftföhn darf auf keinen Fall in Betrieb gesetzt werden, wenn das Netzkabel defekt ist.
- Halten Sie den Heißluftföhn von Haustieren (z. B. Nagetieren) und Schädlingen fern. Diese könnten die Isolierung des Netzkabels beschädigen.
- Keine Gegenstände in die Geräteöffnungen stecken.
- Der Verdampfer darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden. Nach Gebrauch Heizung und Pumpe ausschalten.
- Die Lüftungsschlitze und der Ausblasstutzen des Heißluftföhners dürfen während des Betriebes oder der Abkühlphase nicht zugehalten, abgedeckt oder verstopft werden.



Verbrennungsgefahr!

- Den Ausblasstutzen und die Füllkammer nicht im heißen Zustand berühren.
- Die Füllkammer darf nur zum Befüllen des Ventilballons aufgesetzt werden. Nach dem Befüllen des Ventilballons muss die Füllkammer vom Heißluftföhn entfernt werden, um ein übermäßiges Aufheizen (Verbrennungsgefahr) der Füllkammer zu vermeiden.
- Keine Körperteile oder Gegenstände in den Heißluftstrahl halten.
- Den Heißluftföhn nur trocken oder allenfalls mit einem feuchten Tuch reinigen. Zuvor den Netzstecker unbedingt aus der Steckdose ziehen. Der Heißluftföhn darf auf keinen Fall ins Wasser oder in andere Flüssigkeiten getaucht oder mit einem direkten Wasser- oder Dampfstrahl gereinigt werden.

2. ZEICHENERKLÄRUNG, SICHERHEITSHINWEISE

- Der Heißlufterzeuger darf nicht in feuchter oder nasser Umgebung eingesetzt werden.
- Der Heißlufterzeuger 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.
- Den Heißlufterzeuger nie mit nassen oder feuchten Körperteilen berühren.
- Niemals Flüssigkeitsbehälter auf den Heißlufterzeuger stellen.
- Den Heißlufterzeuger nie in Betrieb nehmen, solange er nass oder feucht ist. Ist der Heißlufterzeuger nass geworden, muss er von unserem Service Center auf eventuelle Schäden an

- elektrischen Bestandteilen überprüft werden.
- Nicht in explosionsgefährdeter oder entzündlicher Atmosphäre benutzen.
- Den Verdampfer nie von Kindern oder unbefähigten Personen benutzen lassen.
- Ausschließlich original Storz & Bickel Zubehör- und Ersatzteile verwenden.



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

3. ZWECKBESTIMMUNG

Das VOLCANO MEDIC 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.

4. WICHTIGE HINWEISE



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

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



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

Die Anwendung und Inhalation wird in den Kapiteln 6.4. und 7.4. „Inhalation aus dem Ventilballon“ auf den Seiten 24 und 32 beschrieben.



Der Ventilballon mit Mundstück ist nur für einen Anwender bestimmt und darf nicht zwischen Patienten getauscht werden.

Der Ventilballon kann mehrfach verwendet werden, aber in jedem Fall nur von derselben Person (siehe Angaben in Kapitel 9. „Hygiene“ ab Seite 37).

Die Verwendung eines neuen Ventilballons mit Mundstücks ist auf max. 2 Wochen begrenzt.



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 ist Dronabinol (THC) 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.

Die Cannabispflanze oder Teile davon sind in Deutschland seit März 2017 ebenso verkehrs- und verschreibungsfähig.

4. WICHTIGE HINWEISE

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

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

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

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

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



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

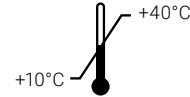
Wenn Sie Fragen zur medizinischen

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

RH

30% - 80%

Relative Feuchte der Umgebungsluft:
30% bis 80%

P

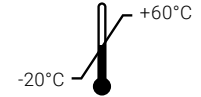
700hPa - 1060hPa

Atmosphärischer Druck:
700 hPa bis 1060 hPa

Das Gerät ist funktentstört nach DIN EN 60601-1-2 (siehe Kapitel 10. „Heißluft-erzeuger“, Seite 44).

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

4.2. Lager- und Transportbedingungen



Umgebungstemperatur:
-20°C bis +60°C

RH

20% - 80%

Relative Luftfeuchtigkeit:
20% bis 80%

P

700hPa - 1060hPa

Atmosphärischer Druck:
700 hPa bis 1060 hPa

Keine Teile des VOLCANO MEDIC 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

Der Karton enthält alle Bestandteile sowie die Gebrauchsanweisung, die zum weiteren Nachschlagen aufzubewahren ist.

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

Bei Schäden sofort den Verkäufer oder den Zusteller informieren.



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

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

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

5.2. Aufstellen

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

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

Den Heißluftherzeuger auf eine flache und stabile Oberfläche stellen.

Darauf achten, dass das Netzkabel nicht durch Knicke, Quetschungen oder Zug beschädigt werden kann.



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

5.3. Bedienung



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

Jeder andere Einsatz ist ungeeignet und potenziell gefährlich.

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

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

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

5.4. Inbetriebnahme



Das Gerät darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.

Den Heißluftherzeuger 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 Heißluftherzeuger darf nur an einer ordnungsgemäß installierten Steckdose angeschlossen werden. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn diese Unfallverhütungsmaßnahme nicht eingehalten wird.

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

Beim Einstecken des Netzsteckers leuchtet die LED-Anzeige des Gerätes kurz auf, gleichzeitig wird intern eine Softwareabfrage durchgeführt.

Der grüne Punkt auf dem Display zeigt an, dass der Heißluftherzeuger an das Stromnetz angeschlossen ist.

5.5. Aufheizen

Um die Heizung einzuschalten, die Taste mit der Bezeichnung „HEAT“ betätigen. Das Aufleuchten der Soll-/Ist-Temperatur signalisiert, dass die Heizung eingeschaltet ist. Gleichzeitig signalisiert das Aufleuchten der gelben Kontrolllampe den Aufheizvorgang.

Die obere, rote Anzeige zeigt die Ist-Temperatur in der Füllkammer bei eingeschalteter Pumpe an, die untere, grüne Anzeige die gewünschte Soll-Temperatur. Der Aufheizvorgang ist abgeschlossen, wenn Soll- und Ist-Werte übereinstimmen.

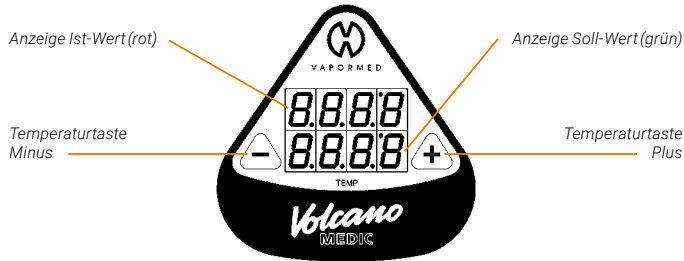
Das Aufheizen kann je nach eingestellter Temperatur bis zu fünf Minuten dauern. Nach dem Aufheizen wird die Temperatur konstant auf dem eingestellten Wert gehalten. Die Leuchtintensität der gelben Kontrolllampe entspricht der Intensität des Aufheizvorgangs.



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. DER HEISSLUFTERZEUGER VOLCANO MEDIC

5.6. Temperatureinstellung





Durch Betätigen der Plus-Taste wird der Soll-Wert erhöht, durch Betätigen der Minus-Taste wird der Soll-Wert verringert.

Durch kurzes Antippen der Plus- oder Minus-Taste werden die Soll-Werte in 1-Grad-Schritten in die entsprechende Richtung geändert.

Durch ständiges Drücken der Plus- oder Minus-Taste beginnen die Soll-Werte stetig in die entsprechende Richtung zu laufen.


Bei gleichzeitigem Antippen der Plus- und der Minus-Taste 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 der grüne Punkt auf dem Display zeigt an, dass der Heißluftzerzeuger an das Stromnetz angeschlossen ist.

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

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 Verdampfungssystem her.

6.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC)

Bei Befolgen dieser Gebrauchsanweisung liegt die systemische Bioverfügbarkeit von verdampftem Dronabinol bei ca. 40%.

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. 6 mg	ca. 4 mg

Sollte die Dosierung zu niedrig sein, mehr Dronabinol aufzutropfen.

Sollte die Dosierung zu hoch sein, weniger Dronabinol aufzutropfen.

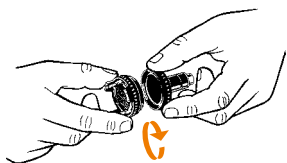
6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

6.2. Vorbereitung



Vor jeder Inbetriebnahme sicherstellen, dass das Mundstück nur mit aufgesetztem Lippenteil betrieben wird (siehe Kapitel 9.3. „Das MEDIC VALVE Lippenteil zur hygienischen Einmalverwendung“, Seite 38).

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



Füllkammerdeckel abnehmen

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

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



Vorbereitung für den Einsatz des Tropfenkissens



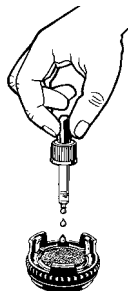
Dronabinol (THC), das in Öl gelöst ist, eignet sich nicht zur Verdampfung und ist für die orale Einnahme gedacht.

6.3. Anwendung

Die Füllkammer auf den Kopf stellen und das in Alkohol gelöste Dronabinol (THC) mittig verteilt mit Hilfe einer Pipette auf die Unterseite des Tropfenkissens tropfen. Das Tropfenkissen kann bis zu 20 Tropfen aufnehmen.

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

Immer den Anweisungen Ihres Arztes folgen!



Auftropfen mit Pipette

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

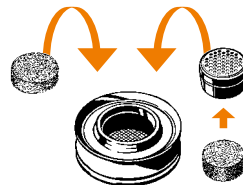


Füllkammerdeckel aufschrauben



Zur Verdampfung von kleinen Mengen von Dronabinol (THC) eignet sich der als Zubehör erhältliche Füllkammerreduzierer nebst kleinen Tropfenkissen und Dosierkapsel. Der Füllkammerreduzierer wird anstelle des Füllkammerzylinders eingesetzt (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41).

In den Füllkammerreduzierer ist entweder das kleine Tropfenkissen (Maße 15 x 5 mm) direkt einzulegen oder eine mit einem Tropfenkissen (Maße 13 x 6 mm) bestückte Dosierkapsel.



In den Füllkammerreduzierer entweder kleines Tropfenkissen direkt einlegen oder eine mit einem Tropfenkissen bestückte Dosierkapsel

Bitte darauf achten, dass das Tropfenkissen nicht überfüllt wird. Es kann bis zu fünf Tropfen aufnehmen.

Dronabinol (THC) liegt verdünnt als alkoholische Lösung vor.

Dies hat den Vorteil, dass sich die Flüssigkeit gleichmäßiger um den Edelstahlraht des Tropfenkissens 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 Heizung (HEAT) einschalten, Soll-Temperatur auf 100°C einstellen und aufheizen lassen.

Wenn die Ist-Temperatur 100°C erreicht hat, die Füllkammer mit Deckel und dem Tropfenkissen auf den Heißluftzeuger aufsetzen und einrasten lassen.

Anschließend die Taste mit der Bezeichnung „AIR“ betätigen, um Luft durch das Tropfenkissen hindurchzupumpen.

Bei dieser Temperatur verdampft noch kein Dronabinol, während der Alkohol sich schnell (in bis zu 30 Sek.) verflüchtigt.

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

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL



Alkohol separieren

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

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

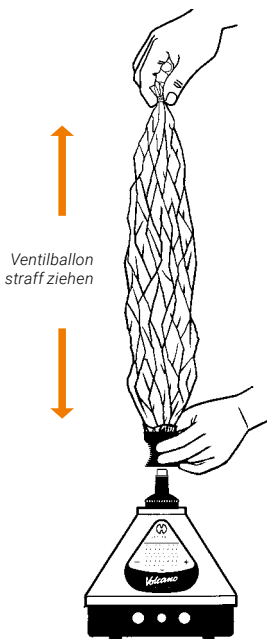
Danach die Füllkammer abnehmen, Soll-Temperatur auf 210°C einstellen und weiter aufheizen.

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

Den Ventilballon dennoch immer vollständig füllen (Dauer ca. 35 Sek.), da die nachströmende Luft eine Verdünnung des Aerosols bewirkt, was insbesondere bei hohen Dosen die Inhalation erleichtert.

Wenn die Ist-Temperatur 210°C erreicht hat, die Füllkammer und dann

den Ventilballon aufsetzen und einrasten lassen. Das Ventil wird dadurch geöffnet. Den Ventilballon vor dem Aufsetzen auf die Füllkammer straff ziehen, so dass der Ventilballon beim Befüllen senkrecht auf dem Heißluft-erzeuger steht. Die Pumpe (AIR) einschalten. Der Ventilballon wird jetzt mit dem Dronabinolaerosol befüllt.

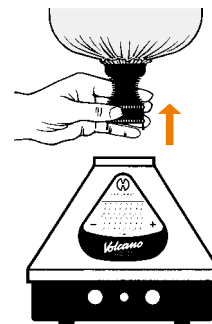


Ventilballon straff ziehen

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

Wenn der Ventilballon befüllt ist, die Pumpe abschalten und den Ventilballon zusammen mit der Füllkammer herunternehmen.

Den Füllkammerdeckel dazu an den umlaufenden Noppen anfassen.



Ventilballon mit Füllkammer abnehmen

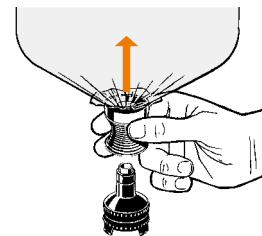


Verbrennungsgefahr!



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 und Füllkammer trennen

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

Bei Nichtbeachtung kann sich die Füllkammer so stark erhitzen, dass man sich die Finger daran verbrennen kann.

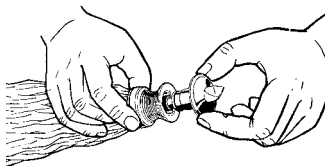


Verbrennungsgefahr!

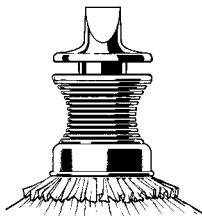
6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

6.4. Inhalation aus dem Ventilballon

Das Mundstück mit aufgesetztem Lippenteil in das Ventil stecken und einrasten lassen.



Ventilballon und Mundstück mit aufgesetztem Lippenteil verbinden

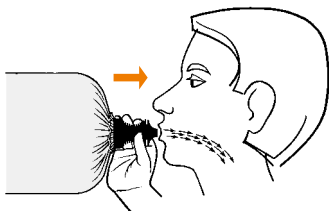


Korrektter Sitz des Mundstücks mit Lippenteil auf dem Ventil

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

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

6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

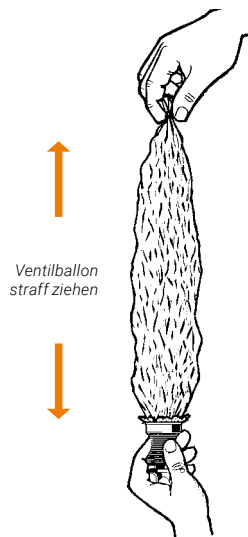
Atemtechnik

Nur halb soviel inhalieren, 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.

Ende der Inhalation

Ziehen Sie nach der Inhalation den Netzstecker.



! 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.

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 Bio-verfügbarkeit von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten bei ca. 29% - 40%.

Zum Vergleich: Die systemische Bio-verfügbarkeit von oral aufgenommenen Cannabinoiden liegt bei unter 15%.

Folgende Faktoren bestimmen den Cannabinoidgehalt im Ventilballon:

- Temperatur - Höhere Verdampfungstemperaturen führen zu

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

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

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

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

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 Bio-verfügbarkeit) nach der Inhalation
Bedrocan (100 mg)	THC: 19 mg	ca. 8 mg	ca. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: 6 mg	ca. 3,5 mg	ca. 2,4 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 4,5 mg	ca. 3 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.

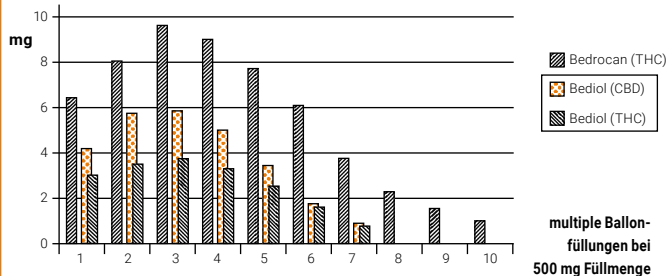
So lassen sich aus einer Füllkammerfüllung mehrere Ventilballons mit Wirkstoffdämpfen befüllen.

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

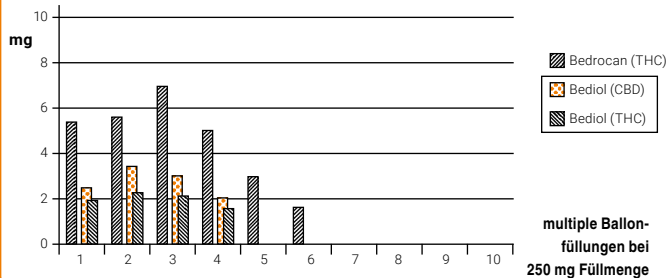
Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und bei einer Verdampfungstemperatur von 185°C ergeben sich beispielsweise die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte:

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

Cannabinoidgehalt je Ballonfüllung bei 185°C und 500 mg Füllmenge



Cannabinoidgehalt je Ballonfüllung bei 185°C und 250 mg Füllmenge



Diese Tabellen zeigen den Wirkstoffgehalt ca. 5 Minuten nach der Befüllung des Ventilballons. Durch Exhalation ist die systemische Bioverfügbarkeit (Blutgehalt) ca. 35% niedriger als der Cannabinoidgehalt im Ventilballon.

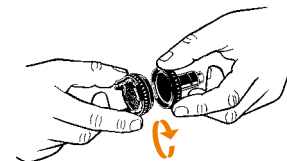
7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

7.2. Vorbereitung



Vor jeder Inbetriebnahme sicherstellen, dass das Mundstück nur mit aufgesetztem Lippenteil betrieben wird (siehe Kapitel 9.3. „Das MEDIC VALVE Lippenteil zur hygienischen Einmalverwendung“, Seite 38).

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



Füllkammerdeckel abnehmen

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



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

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



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

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

7.3. Anwendung



Befüllen der Füllkammer

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.



Füllkammerdeckel aufschrauben

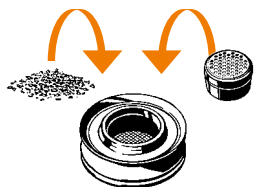
7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

! 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.

! Zur Verdampfung von kleineren Mengen von Hanfblüten eignet sich der als Zubehör erhältliche Füllkammerreduzierer nebst Dosierkapsel.

Der Füllkammerreduzierer wird anstelle des Füllkammerzylinders eingesetzt (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41).

Der Füllkammerreduzierer kann direkt mit zerkleinerten Hanfblüten befüllt werden. Es können auch mit zerkleinerten Hanfblüten befüllte Dosierkapseln in den Füllkammerreduzierer eingesetzt werden.

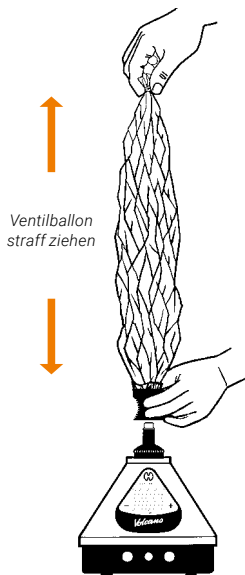


Füllkammerreduzierer direkt mit zerkleinerten Hanfblüten oder mit einer befüllten Dosierkapsel befüllen

Heizung (HEAT) einschalten, Solltemperatur einstellen und aufheizen lassen. Wenn die Ist-Temperatur mit der

Soll-Temperatur übereinstimmt, die Füllkammer mit Deckel auf den Heißluftgeber aufsetzen und einrasten lassen. Anschließend den Ventilballon auf die Füllkammer aufsetzen und einrasten lassen. Das Ventil wird dadurch geöffnet.

Den Ventilballon vor dem Aufsetzen auf die Füllkammer straff ziehen, so dass beim Befüllen der Ventilballon senkrecht auf dem Heißluftgeber steht. Die Pumpe (AIR) einschalten. Der Ventilballon wird jetzt mit dem Cannabinoideaerosol befüllt.

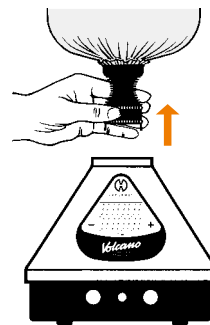


Ventilballon straff ziehen

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

Wenn der Ventilballon befüllt ist, die Pumpe abschalten und den Ventilballon zusammen mit der Füllkammer herunternehmen.

Den Füllkammerdeckel dazu an den umlaufenden Noppen anfassen.



Ventilballon mit Füllkammer abnehmen

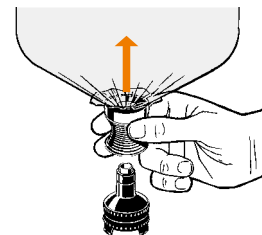


Verbrennungsgefahr!



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 und Füllkammer trennen

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

Bei Nichtbeachtung kann sich die Füllkammer so stark erhitzen, dass man sich die Finger daran verbrennen kann.

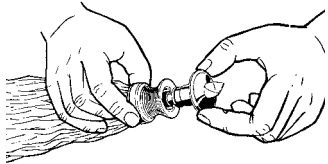


Verbrennungsgefahr!

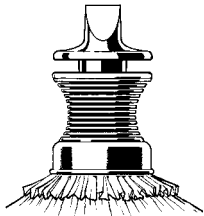
7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

7.4. Inhalation aus dem Ventilballon

Das Mundstück mit aufgesetztem Lippenteil in das Ventil stecken und einrasten lassen.



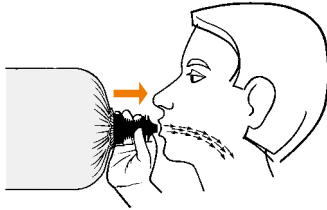
Ventilballon und Mundstück mit aufgesetztem Lippenteil verbinden



Korrektter Sitz des Mundstücks mit Lippenteil 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.

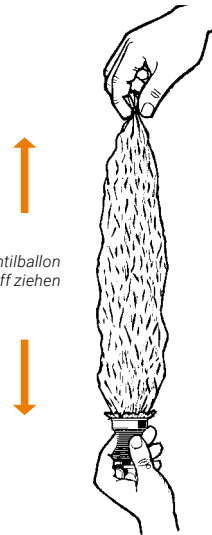


Mit den Lippen gegen das Mundstück drücken und inhalieren

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN



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



Ventilballon straff ziehen



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.

Atemtechnik

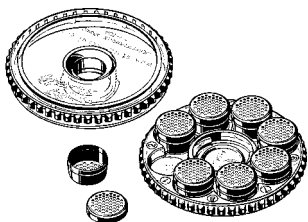
Nur halb soviel inhalieren, wie Sie eigentlich könnten. Die Luft einige Sekunden anhalten und dann langsam wieder ausatmen.

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.

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.



Dosierkapseln mit Magazin

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

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

8.1. 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.

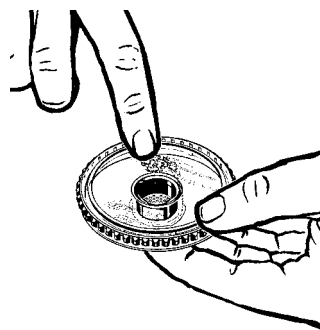
! Hanfblüten lassen sich am einfachsten zerkleinern, wenn sie gekühlt oder gefroren sind. Kühlschranks oder Gefrierfach eignen sich auch gut zur Lagerung der Hanfblüten.

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



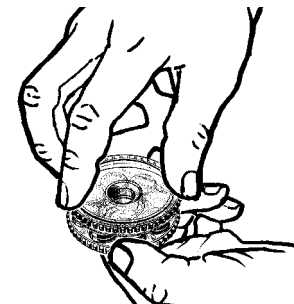
Dosierkapsel mit abgenommenem Deckel

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



Dosierkapsel beim Befüllen mit Magazineckel (Trichter)

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



Aufsetzen des Magazineckels

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

8.2. Befüllen der Dosierkapseln mit Dronabinol

In die Dosierkapseln mit eingelegtem Tropfenkissen kann man auf Vorrat bis zu 5 Tropfen Dronabinol abfüllen und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahren. Bitte darauf achten, dass das Tropfenkissen nicht überbefüllt wird.



Dosierkapsel mit eingelegtem Tropfenkissen und abgenommenem Deckel

8.3. Einsetzen der Dosierkapseln

Zunächst ist der ebenfalls als Zubehör erhältliche Füllkammerreduzierer einzusetzen (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41), danach die Dosierkapsel - mit dem Deckel nach oben - in den Füllkammerreduzierer einsetzen.



Die in den Füllkammerreduzierer eingesetzte Dosierkapsel

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.

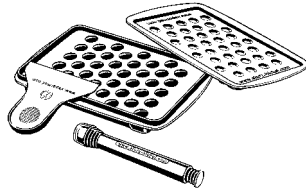


Füllkammerdeckel aufschrauben.

Der Füllkammerreduzierer kann auch direkt befüllt werden (ohne Dosierkapsel), siehe Kapitel 6.3. und 7.3. „Anwendung“, Seite 20 und 29.

8.4. Füllset für 40 Dosierkapseln

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



Füllset für 40 Dosierkapseln

9.1. Allgemein



Warnung

Um eine Gesundheitsgefährdung, z.B. eine Infektion durch eine verunreinigte Füllkammer oder einen verunreinigten Ventilballon zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten. In der Arztpraxis/Klinik sind auch die Hygieneanforderungen des RKI (Robert-Koch-Institut) bzw. des BfArM oder vergleichbaren, in Ihrem Land ansässigen Institutionen zu beachten. Das VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem ist für die Mehrfachverwendung vorgesehen.

a) Füllkammer

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

b) Ventilballon

Der Ventilballon mit Mundstück darf grundsätzlich nur von derselben Person benutzt werden.

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

Beachten Sie die Angaben in Kapitel 9.2. zur „Materialbeständigkeit“, auf dieser Seite.

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



Das Lippenteil des VOLCANO MEDIC Verdampfungssystems ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet. Dieses Rückschlagventil reduziert die Gefahr einer möglichen Kontamination im Inneren des Ventilballons, indem ein Hineinatmen in den Ventilballon verhindert wird. Damit wird erreicht, dass der Ventilballon mehrfach verwendet werden kann.

9.2. Materialbeständigkeit des VOLCANO MEDIC Verdampfungssystems

Achten Sie darauf, dass das Mundstück, das Lippenteil, die Füllkammer und der Heißluftzerzeuger 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, Benzene)

- 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 Verdampfungssystems allenfalls mit weichen Bürsten, jedoch nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

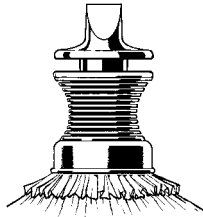
9.3. Das MEDIC VALVE Lippenteil zur hygienischen Einmalverwendung

Das Lippenteil wird fabrikneu und keimarm, jedoch nicht in sterilem Zustand ausgeliefert.



Das Lippenteil ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet. Dieses Rückschlagventil reduziert die Gefahr einer möglichen Kontamination im Inneren des Ventilballons, indem ein Hineinatmen in diesen verhindert wird.

Damit wird erreicht, dass der Ventilballon mehrfach zur Inhalation verwendet werden kann bevor dieser entsorgt werden muss (siehe Kapitel 9.4. „Wiederverwendbarkeit des Ventilballons“, Seite 39).



Ventilballon mit Mundstück und Lippenteil

Das Lippenteil wird bis zum Anschlag auf das Mundstück aufgeschoben und ist dann fertig zur Anwendung.

Der Ventilballon mit Mundstück und das Lippenteil dürfen nur von einer Person benutzt werden.

Ein Lippenteil darf nach der ersten Benutzung noch für max. 4 Stunden benutzt werden, sofern es unbeschädigt und unverschmutzt ist. Danach ist es im Hausmüll zu entsorgen und es muss aus hygienischen Gründen ein neues Lippenteil verwendet werden.

Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.



Bitte beachten Sie, dass versprödete bzw. beschädigte Lippenteile nicht verwendet werden dürfen.

9.4. Füllkammer und Ventilballon

Reinigung der Füllkammer

- Säubern Sie ggf. Ihr Spülbecken und den umliegenden Bereich.
- Zerlegen Sie die Füllkammer (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41).
- Entfernen Sie hartnäckige Wirkstoffablagerungen innerhalb des Füllkammer- und Deckelzylinders (ggf. mit Ethylalkohol).
- Legen Sie danach alle Einzelteile der Füllkammer für mind. 5 Min. in ein gut handwarmes (40-50°C) Spülmittelbad (handelsübliches Haushaltsspülmittel (mit möglichst wenigen pflegenden Zusätzen), Dosierung entsprechend Herstellervorgabe, übermäßige Schaumbildung vermeiden) und achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig bedeckt und gefüllt sind (keine Luftblasen mehr enthalten).
- Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (Flaschenbürste) oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr auf den Teilen erkennbar sein.

- Entnehmen Sie die Teile anschließend dem Spülmittelbad und spülen Sie diese jeweils mind. 1 Min. unter fließendem Wasser ab.
- Lassen Sie die enthaltene Flüssigkeit vollständig ablaufen und schützen Sie Restwasser aus/von den Teilen. Vermeiden Sie hierbei aber den Kontakt mit weniger sauberen Oberflächen, insbesondere aber mit dem Fußboden.



Kunststoffteile nicht länger als eine Stunde in Alkohol oder Spiritus einlegen. Länger andauernder Kontakt mit Alkohol oder Spiritus kann zu Farbveränderungen bzw. Versprödung der Kunststoffteile führen.

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 empfohlen.

Mögliche Alternative: Die Teile der Füllkammer können auch in der Geschirrspülmaschine unter Verwendung eines haushaltsüblichen Maschinen Geschirr-Reinigers gereinigt werden.



Legen Sie die Einzelteile der Füllkammer an eine dafür geeignete Stelle in der Geschirrspülmaschine. Kleinteile (z.B. Füllkammerclips) können bei unsicherem Bestücken der Geschirrspülmaschine verloren gehen bzw. die Geschirrspülmaschine beschädigen! Im Zweifelsfall die Kleinteile der Füllkammer (Füllkammerclips, Siebe) nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen.

Kontrolle / Wartung der Füllkammer

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

Setzen Sie anschließend die Füllkammer wieder zusammen (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41).

Wiederverwendbarkeit der Füllkammer

Die Füllkammer (inkl. Siebe und Tropfenkissen) ist für die Mehrfachverwendung vorgesehen. Eine hygienische Wiederaufbereitung der Füllkammer ist nicht notwendig (siehe Kapitel 9.4. „Reinigung der Füllkammer“, Seite 39).

Die Füllkammer ist zu reinigen:

- bei Wirkstoffablagerungen (Kondensat) an den Innenteilen der Füllkammer,
- bei Einsatz eines neuen Ventilballons mit Mundstück,
- bei Patientenwechsel.

Prüfen Sie die Füllkammer vor jeder Anwendung auf Beschädigungen und Verschleißerscheinungen (siehe Angaben zu „Kontrolle/Wartung der Füllkammer“, auf dieser Seite). Eine defekte Füllkammer bzw. Füllkammerteile müssen sofort ersetzt werden.

Wiederverwendbarkeit des Ventilballons

Der Ventilballon ist für die Mehrfachverwendung ohne Aufbereitung vorgesehen. Er darf grundsätzlich nur von einer 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 verwendet werden.

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

Aufbewahrung

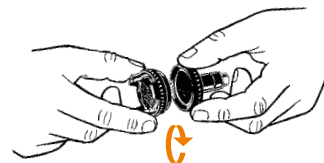
Füllkammer, Mundstück, Lippenteil und Ventilballon an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort aufbewahren.

9.5. Zerlegung und Zusammenbau

Füllkammer mit Füllkammerdeckel

Vor dem Zerlegen die Füllkammer mit Deckel abkühlen lassen.

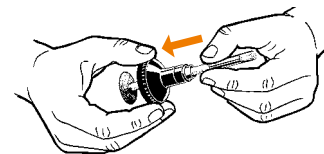
Gemäß den in Kapitel 9.4. „Wiederverwendbarkeit der Füllkammer“, Seite 40, vorgeschriebenen Zeitabständen müssen alle Füllkammerteile gereinigt werden. Dazu die Füllkammer wie folgt zerlegen: Den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Füllkammer abnehmen.



Füllkammerdeckel abnehmen

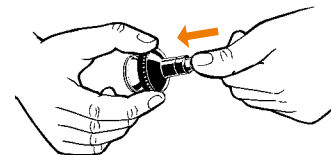
Zerlegen des Füllkammerdeckels

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

Den Deckelzylinder nach unten aus dem Deckelgehäuse herausdrücken. Dabei wird der Deckelring abgestreift.

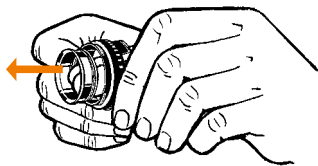


Deckelzylinder aus dem Deckelgehäuse herausdrücken

Zerlegen der Füllkammer

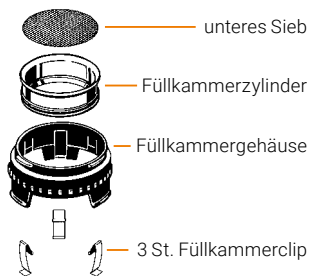
Das untere Sieb oder ggf. das Tropfenkissen nach oben aus dem Füllkammerzylinder herausdrücken.

Den Füllkammerzylinder nach oben aus dem Füllkammergehäuse herausdrücken.



Füllkammerzylinder nach oben aus dem Füllkammergehäuse herausdrücken

Die drei Füllkammerclips werden durch das Herausdrücken des Füllkammerzylinders gelöst und fallen aus dem Füllkammergehäuse heraus.

**Trocknung**

Alle Füllkammerteile müssen vor dem Zusammenbau gut getrocknet sein.

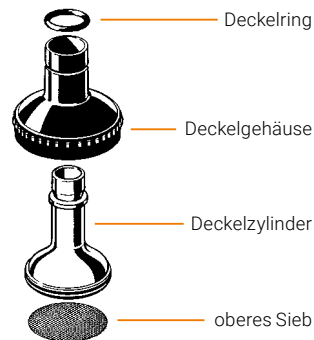
Alle Füllkammerteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage legen und vollständig abtrocknen lassen. Die Trocknung kann mit einem Föhn beschleunigt werden. Sie sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. nicht im Bad).

Zusammenbau des Füllkammerdeckels

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 Dronabinöllösung werden die beiden Siebe nicht benötigt. Es wird lediglich das Tropfenkissen anstelle des unteren Siebes eingesetzt.



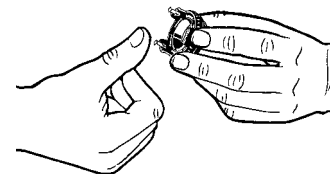
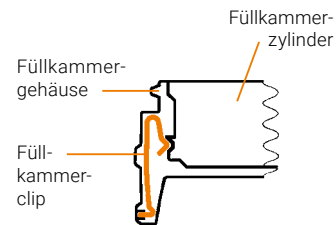
Das obere Sieb muss sorgfältig in die dafür vorgesehene Nut eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung können Pflanzenpartikel in den Ventilballon gelangen und eingeatmet werden.

Zusammenbau der Füllkammer

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

Die Füllkammerclips in die dafür vorgesehenen Öffnungen am Füllkammergehäusefuß einsetzen.

Auf die richtige Lage der Füllkammerclips, wie in der Detailzeichnung abgebildet, achten.



Füllkammerclips einsetzen

Das Sieb oder das Tropfenkissen von oben in die Füllkammer einsetzen.

Füllkammerdeckel auf Füllkammer aufschrauben.

10.1. Reinigung

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

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

In der Arztpraxis oder Klinik kann das Gehäuse des Heißluftfryers 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 Heißluftfryers geeignet und mit dem Heißluftfryer kompatibel sein (siehe Kapitel 9.2. „Materialbeständigkeit“, Seite 37).

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 Heißluftfryer ist zu vermeiden.

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

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

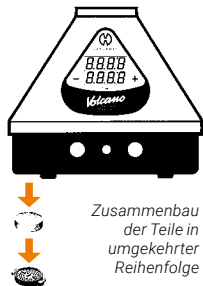
Sollte dennoch Flüssigkeit in den Heißluftfryer gelangen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich unser Service Center.

10.2. Pflege und Wartung

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

An der Unterseite des Heißluftfryers befindet sich der Luftfilter.

Alle vier Wochen den Luftfilter auf Verschmutzung kontrollieren und bei Bedarf auswechseln. Dazu den Luftfilterdeckel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und den Luftfilter herausnehmen.



10.3. Aufbewahrung

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

10.4. Nach Störungen

Das Netzkabel unverzüglich ziehen und dafür sorgen, dass niemand unbemerkt den Heißluftfryer wieder an das Stromnetz anschließen kann.

Bei Störungen der Elektronik des Heißluftfryers VOLCANO MEDIC kann ein Reset durchgeführt werden, indem man den Netzstecker zieht und nach einer Wartezeit von mindestens drei Sekunden wieder einsteckt.

Der Heißluftfryer ist mit zwei geräteinternen Netzsicherungen (F1 und F2) versehen. Da diese Sicherungen nur bei einem Defekt im Heißluftfryer ansprechen, dürfen diese Sicherungen nur von unserem Service Center ausgetauscht werden.

Den Heißluftfryer in der Original-Verpackung oder sonst gut verpackt zur Reparatur an unser Service Center senden.

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 Heißlufterzeuger entsprechend der Hinweise in der folgenden Tabelle überprüfen:

Fehler	Mögliche Ursache / Behebung
Kein grünes Lichtsignal auf dem Display des VOLCANO MEDIC erkennbar; kein Aktivieren der Heizung oder der Pumpe möglich.	Bitte sicherstellen, dass der Strom nicht ausgefallen ist und dass die Sicherung (im Sicherungskasten) eingeschaltet bzw. nicht defekt ist. Sollte dennoch keine Funktion des Heißlufterzeugers gegeben sein, könnten die internen Gerätesicherungen ausgelöst haben. In diesem Fall ist der VOLCANO MEDIC Heißlufterzeuger an unser Service Center zu senden.
Keine Aerosolerzeugung zu erkennen.	Überprüfen, ob Soll- und Ist-Temperatur übereinstimmen. Überprüfen, ob Füllkammer und/oder Ventilballon korrekt aufgesetzt wurden. Überprüfen, ob Dronabinol auf das Tropfenkissen aufgetropft wurde, bzw. ob sich frisches, unbenutztes Cannabis flos in der Füllkammer befindet.
Ventilballon füllt sich nicht.	Überprüfen, ob die Pumpe eingeschaltet wurde. Überprüfen, ob Füllkammer und/oder Ventilballon korrekt aufgesetzt wurden.
Gerät schaltet sich ab (Abschaltautomatik des VOLCANO MEDIC).	Es wurde in den letzten 30 Minuten keine Taste gedrückt – was zur automatischen Abschaltung führt. Heizung bzw. Pumpe wieder einschalten.
Pflanzenpartikel im Ventilballon (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 Heißlufterzeuger 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.

➤ Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.

Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es durch unser Service Center in Stand zu setzen.

10.8. Technische Daten VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem

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

Die Spannungsangabe befindet sich an der Unterseite (Bodenplatte) des VOLCANO MEDIC Heißlufterzeugers.

Leistungsaufnahme: 120 VA

Leistung der Pumpe: 10 VA

Verdampfungstemperatur einstellbar zwischen ca. 40 - 210°C

Luftmenge: ca. 12 l/min

Ventilballongröße: ca. 12,5 Liter

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

Gerät der Schutzklasse II

Zur vollständigen Trennung vom Netz
bitte Netzstecker ziehen.

Geräteinterne Netzsicherungen F1
und F2: T 1,25 A (gilt für 110-120 V und
für 220-240 V Geräte).

10.7. Wiederkehrende sicherheits- technische Kontrollen

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.

10. HEISLUFTERZEUGER

Diese Netzsicherungen sind nur durch unser Service Center austauschbar.

Technische Änderungen vorbehalten.

Patente und Geschmacksmuster:

www.vapormed.com/patents

Hersteller

Storz & Bickel GmbH & Co. KG

In Grubenäcker 5-9,

78532 Tuttlingen,

Deutschland

10.9. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des VOLCANO MEDIC Verdampfungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das VOLCANO MEDIC 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.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das VOLCANO MEDIC 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	stimmt überein	

10. HEISLUFTERZEUGER

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des VOLCANO MEDIC Verdampfungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt-Entladung	±6 kV Kontakt-Entladung	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.
	±8 kV Luftentladung	±8 kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitung	±2 kV für Netzleitung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	Nicht anwendbar (keine E/A-Leitungen vorhanden)	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	

10. HEISSLUFTERZEUGER

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<p><5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode</p> <p>40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden</p> <p>70% U_T (30% Einbruch) für 25 Perioden</p> <p><5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s</p>	<p><5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode</p> <p>40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden</p> <p>70% U_T (30% Einbruch) für 25 Perioden</p> <p><5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s</p>	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des VOLCANO MEDIC Verdampfungssystems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer typischen Wohn-, Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
<p>Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.</p>			

10. HEISSLUFTERZEUGER

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des VOLCANO MEDIC Verdampfungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{Effektivwert}	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

10. HEISSLUFTERZEUGER

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			<p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern [m].</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ¹⁾ geringer als der Übereinstimmungspegel sein ²⁾.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

10. HEISSLUFTERZEUGER

1) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem benutzt wird, die obigen

Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des VOLCANO MEDIC Verdampfungssystems.

2) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Heißluftherzeuger VOLCANO MEDIC

Der VOLCANO MEDIC Heißluftherzeuger ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des VOLCANO MEDIC Heißluftherzeugers kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem VOLCANO MEDIC Heißluftherzeuger – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

10. HEISLUFTERZEUGER

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Medizinische, elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit.

Entsprechende Nachweise gemäß EN 60601-1-2 liegen vor.

11. ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

REF 01 00 M	VOLCANO MEDIC Verdampfungssystem
REF 05 01 M	MEDIC VALVE Austausch Set
REF 03 01 M	MEDIC VALVE Füllkammer
REF 03 10 M	MEDIC VALVE Normalsiebe Set
REF 03 11 M	MEDIC VALVE Feinsiebe Set
REF 03 39 M	MEDIC VALVE Normalsiebe Set, klein
REF 03 34 M	MEDIC VALVE Tropfenkissen Set
REF 06 02 M	MEDIC VALVE Verschleißteile Set
REF 03 03 M	Füllkammergehäuse mit Deckelgehäuse für das MEDIC VALVE
REF 04 05 M	MEDIC VALVE Lippenteil Set, 10 St.
REF 03 07 M	MEDIC VALVE Füllkammer mit Reduzierer
REF 03 06 M	MEDIC VALVE Füllkammerreduzierer
REF 09 32	Magazin mit 8 Dosierkapseln
REF 09 33	Dosierkapsel Set, 40 St.
REF 09 40	Capsule Caddy
REF 09 36 M	MEDIC VALVE Magazin mit 8 Dosierkapseln für Flüssigkeiten
REF 09 38 M	MEDIC VALVE Dosierkapsel für Flüssigkeiten Set, 40 St.
REF 03 35 M	MEDIC VALVE Tropfenkissen Set für Dosierkapseln
REF 03 37 M	MEDIC VALVE Tropfenkissen Set, klein
REF 09 41	Capsule Caddy für Flüssigkeiten
REF 09 45	Füllset für 40 Dosierkapseln
REF 09 46	Stößel für Dosierkapseln
REF 09 47	Rakel für Füllset
REF 09 30	Kräutermühle
REF 09 43	Kräutermühle XL
REF 01 10	VOLCANO MEDIC Luftfilter Set
REF 01 11	VOLCANO MEDIC Luftfilterdeckel
REF 09 37	Reinigungspinsel Set

Alle Ersatzteile sowie weitere Produkte können Sie bequem unter www.vapormed.com bestellen.

12. CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die Geräte erfüllen die Anforderungen folgender Richtlinien und Normen:

- Medizinprodukte: 93/42/EWG
- Niederspannungsrichtlinie: 73/23/EWG
- Elektromagnetische Verträglichkeit: 89/336/EWG
- Medizinische Elektrische Geräte: IEC 60601-1:2005+A1:2012
- UL medical safety testing: UL 60601-1:2003
- Medical electrical equipment: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

13. GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNG, REPARATURSERVICE

13.1. Gewährleistung

Die Storz & Bickel GmbH & Co. KG als Verkäufer gewährleistet dem Kunden die Mangelfreiheit des Produktes gemäß den Vorgaben des deutschen Rechtes nach Maßgabe unserer Allgemeinen Lieferbedingungen (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

13. GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNG, REPARATURSERVICE

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

13.3. Reparaturservice

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

13.4. Urheberrechtliche Bestimmungen

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

14. NACHWEIS DER SICHERHEITSTECHNISCHEN KONTROLLEN (STK) ALLE 24 MONATE

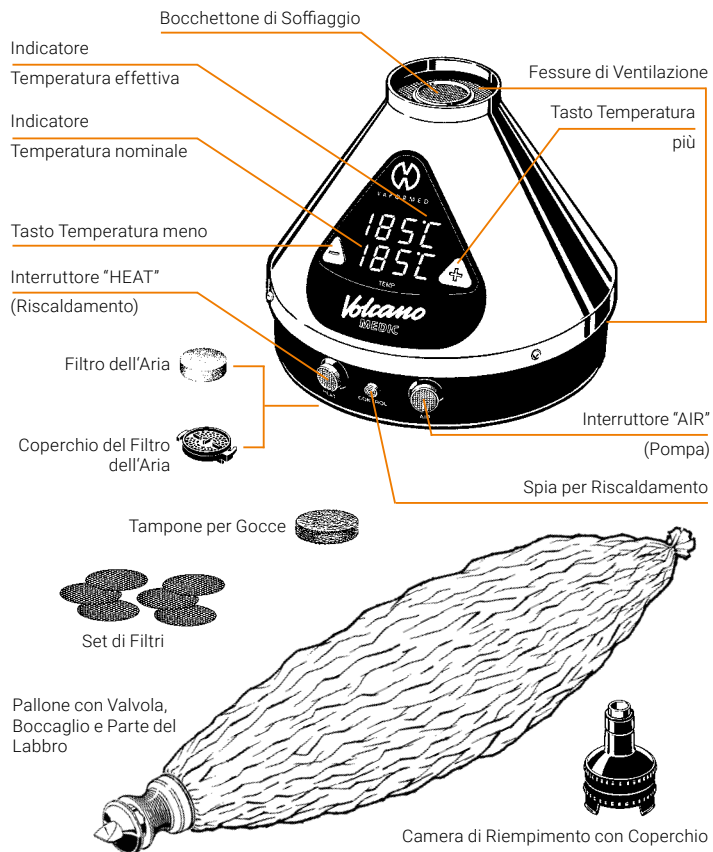
Datum	STK Ergebnis	Bemerkungen	Unterschrift	Name / Titel
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			
	<input type="radio"/> i.O. <input type="radio"/> n.i.O.			

Indice	pagina
1. Descrizione del prodotto, Corredo di fornitura, Assistenza	64
2. Legenda, Avvertenze di sicurezza	67
2.1. Legenda.....	67
2.2. Avvertenze di sicurezza.....	69
3. Uso previsto	71
4. Avvertenze importanti	72
4.1. Condizioni di funzionamento	74
4.2. Condizioni di custodia e di trasporto	74
5. Il Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC	75
5.1. Disimballaggio	75
5.2. Installazione	75
5.3. Funzionamento	75
5.4. Messa in funzione	76
5.5. Procedura di riscaldamento	76
5.6. Regolazione della temperatura	77
6. Utilizzo di dronabinol (THC) dissolto in alcol	78
6.1. Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato	78
6.2. Preparazione	79
6.3. Uso	79
6.4. Inalazione dal Pallone con Valvola	83
7. Utilizzo di fiori di canapa (Cannabis flos)	86
7.1. Efficacia dei cannabinoidi estratti dai fiori di canapa (Cannabis flos) vaporizzati	86
7.2. Preparazione	90
7.3. Uso	90
7.4. Inalazione dal Pallone con Valvola	93

Indice	pagina
8. Accessori: Capsule dosatrici e Caricatore	96
8.1. Riempimento delle Capsule dosatrici con fiori di canapa sminuzzati	96
8.2. Riempimento delle Capsule dosatrici con dronabinol	97
8.3. Inserimento delle Capsule dosatrici	98
8.4. Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici.....	98
9. Igiene	99
9.1. Indicazioni generali	99
9.2. Resistenza dei materiali	100
9.3. Parte del Labbro MEDIC VALVE monouso per un impiego igienico	100
9.4. Camera di Riempimento e Pallone con Valvola	101
- Pulizia della Camera di Riempimento, Controllo/manutenzione della Camera di Riempimento, Riutilizzabilità della Camera di Riempimento, Riutilizzabilità del Pallone con Valvola, Deposito	
9.5. Smontaggio e montaggio	103
- Camera di Riempimento e Coperchio della Camera di Riempimento, Smontaggio del Coperchio della Camera di Riempimento, Smontaggio della Camera di Riempimento, Asciugatura, Montaggio del Coperchio della Camera di Riempimento, Montaggio della Camera di Riempimento	

Indice	pagina
10. Generatore d'Aria Calda	107
10.1. Pulizia	107
10.2. Cura e manutenzione	107
10.3. Deposito	108
10.4. Dopo avarie	108
10.5. Smaltimento	108
10.6. Ricerca dei guasti	109
10.7. Controlli di sicurezza ripetuti	110
10.8. Dati tecnici	110
10.9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica	111
11. Pezi di ricambio e accessori	118
12. Dichiarazione di conformità CE	119
13. Garanzia, Responsabilità, Servizio di riparazione	120
13.1. Garanzia	120
13.2. Responsabilità	120
13.3. Servizio di riparazione.....	121
13.4. Disposizioni sul diritto d'autore	121
14. Giustificativo di controlli di sicurezza ogni 24 mesi	122

Descrizione del prodotto



Corredo di fornitura:

Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC:

- 1 pz. Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC
- 1 pz. Macinatoio per Erbe (senza figura)
- 1 pz. Istruzioni per l'Uso (senza figura)
- 2 pz. Filtro dell'Aria
- 1 pz. MEDIC VALVE Camera di Riempiimento
- 5 pz. Pallone con Valvola MEDIC VALVE (grandezza standard: 12,5 l) e Boccaglio
- 3 pz. Parte del Labbro
- 1 pz. Penello per la Pulizia (senza figura)
- 6 pz. Filtro
- 1 pz. Tampone per Vapoizzare Liquidi
- 3 pz. Clip della Camera di Riempiimento (senza figura)
- 1 pz. Anello del Coperchio (senza figura)

Verificare che tutti i componenti siano contenuti nella fornitura. In caso contrario, rivolgersi al nostro Centro di Assistenza.

1. CORREDO DI FORNITURA, ASSISTENZA

Durata in servizio:

Il Generatore d'Aria Calda e la Camera di Riempimento hanno una durata in servizio media prevista di:

- ca. 1.000 ore di esercizio
- max. da 5 a 6 anni

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 & Co. KG

Service Center
In Grubenäcker 5-9
78532 Tuttlingen, Germania

2. LEGENDA, AVVERTENZE 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 e devono essere consegnate all'utilizzatore.

Le indicazioni qui contenute devono essere scrupolosamente rispettate, in quanto sono estremamente

importanti per la sicurezza durante l'uso e la manutenzione del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC.

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 dal sito www.vapormed.com.

2.1. Legenda



Leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso! (secondo la IEC 60601: 2005)



Avvertenza:

Per evitare danni alle persone e all'apparecchio, osservare assolutamente le avvertenze con questo simbolo.



Avvertenza/Consiglio

Le avvertenze contrassegnate da questo simbolo illustrano correlazioni tecniche o danno ulteriori consigli su come utilizzare il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC.

SN

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



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

2. LEGENDA, AVVERTENZE DI SICUREZZA

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.

REF

Simbolo del numero d'ordine – seguito dal numero d'ordine del corrispondente prodotto medicale (o accessorio)



Sicurezza verificata e fabbricazione controllata da TÜV SÜD a norma IEC 60601-1 e CAN/CSA C22.2 n° 60601-1.



Attenzione! Superficie calda! Non appoggiare mai la Camera di Riempimento sul Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC.



Proteggere dall'irraggiamento solare.



Proteggere dal bagnato e dall'umidità.



Presenza o assenza di ftalati



Nei pressi di apparecchi recanti il seguente pittogramma si possono verificare guasti.



Ampiezza dell'intervallo della temperatura ambiente



Ampiezza dell'intervallo dell'umidità relativa dell'aria ambiente



Ampiezza dell'intervallo della pressione atmosferica

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

2.2. Avvertenze di sicurezza

- Le parti della confezione (sacchetti di plastica, materiale espanso, cartoni ecc.) devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini, in quanto rappresentano un potenziale pericolo.
- Verificare la confezione e l'alloggiamento del Vaporizzatore. Se l'alloggiamento è danneggiato, rispedire a noi il Vaporizzatore.
- Le persone con particolari difficoltà devono eseguire la terapia inalatoria solo dietro il costante controllo di un adulto. Spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli (ad esempio di soffocamento) legati al cavo di alimentazione e pertanto possono sussistere rischi 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 piccoli.
- 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 avarie durante il funzionamento staccare subito la spina dalla presa.
- Il cavo di alimentazione deve essere srotolato in tutta la sua lunghezza (non arrotolare né sovrapporre il cavo di alimentazione). Non deve essere sottoposto ad urti né essere alla portata dei bambini, non deve trovarsi nelle vicinanze di liquidi o di fonti di calore né essere danneggiato. Non avvolgere strettamente il cavo di alimentazione, non farlo a contatto con spigoli vivi, non schiacciarlo né piegarlo. In caso di danni al cavo, farlo sostituire dal nostro Centro di Assistenza. Non riparare mai da soli il cavo di alimentazione.
- 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, IMQ, VDE, +S, ecc.), a condizione che il valore di potenza indicato superi i requisiti di alimentazione (A=Ampere) degli apparecchi collegati.
- In caso di dubbio far esaminare l'impianto elettrico da un tecnico specializzato per verificare se rispetta le norme di sicurezza locali.
- Installare il Generatore d'Aria Calda su una superficie stabile e piana, a sufficiente distanza da fonti di calore (stufa, fornello, camino ecc.) e in un luogo dove la temperatura 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'ap-

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

parecchio non deve in nessun caso essere collocato in ambienti umidi (come stanza da bagno ecc.).

- Riparazioni al Generatore d'Aria Calda devono essere eseguite solo dal nostro Centro di Assistenza. Riparazioni eseguite non a regola d'arte, senza utilizzare i pezzi di ricambio originali, possono essere pericolose per l'utente.
- Non azionare il Generatore d'Aria Calda in prossimità di oggetti infiammabili come, ad esempio, tende, tovaglie o carta.
- 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.
- Per staccare la spina dalla presa non tirare mai il cavo di alimentazione, ma direttamente la spina.
- Se il cavo di alimentazione è difettoso, il Generatore d'Aria Calda non devono mai essere messi in funzione.
- 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.
- Non inserire alcun oggetto nelle aperture dell'apparecchio.
- Il Vaporizzatore non deve essere messo in funzione senza sorveglianza.

Dopo l'uso disinserire il riscaldamento e la pompa.

- 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.



Pericolo di ustioni!

- Non toccare la Camera di Riempimento e il bocchettone di soffiaggio se sono bollenti.
- La Camera di Riempimento deve essere appoggiata solo per riempire il Pallone con Valvola. Dopo il riempimento del Pallone con Valvola, si deve rimuovere la Camera di Riempimento dal Generatore d'Aria Calda, per evitare un sovrariscaldamento (pericolo di ustioni) della Camera di Riempimento.
- Non esporre alcuna parte del corpo o alcun oggetto al getto d'aria calda.
- 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.
- Non deve essere usato in ambienti umidi e bagnati.

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

- 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.
- Non deve mai entrare in contatto con parti del corpo bagnate o umide.
- 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.
- Non utilizzarlo in atmosfera infiammabile e a rischio di esplosioni.
- Non far mai utilizzare il Vaporizzatore da bambini o persone incapaci.
- Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio originali Storz & Bickel.



Il fabbricante non si assume alcun tipo di responsabilità per danni causati da un uso non idoneo, scorretto o insensato.


3. USO PREVISTO

Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC 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.


4. AVVERTENZE IMPORTANTI

 Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC garantisce una somministrazione sicura, ad effetto rapido e di grande efficacia di cannabinoidi. Il trattamento delle patologie deve essere sempre preceduto da una visita medica.

Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'utilizzo da parte degli adulti deve avvenire nel rispetto delle Istruzioni per l'Uso o in base alle indicazioni del medico.


 L'apparecchio non può essere usato se l'utilizzatore è ammalato alle vie respiratorie o ai polmoni. I vapori, a seconda della densità, possono irritare le vie respiratorie e i polmoni, cosa che può provocare la tosse.

L'utilizzazione e l'inalazione sono descritte nei capitoli 6.4 e 7.4 "Inalazione dal Pallone con Valvola" a pagina 83 e 93.

 Il Pallone con Valvola e il Boccaglio sono indicati per un singolo utente e non vanno scambiati tra pazienti diversi.

Il Pallone con Valvola può essere riutilizzato, ma sempre dalla stessa persona. (Vedi il capitolo 9. "Igiene" a partire da pagina 99).

Un Pallone con Valvola con Boccaglio nuovi possono essere usati 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.

Sostanzialmente, i cannabinoidi evaporano a temperature superiori ai 180°C, andando a formare un aerosol inalabile e facilmente respirabile, con goccioline la cui grandezza media (MMAD) è pari a 0,64 µm (micrometri).


Le goccioline vengono assorbite dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguinea (assorbimento sistemico).

Con l'inalazione, i cannabinoidi richiedono circa 1-2 minuti per fare effetto. L'effetto dura per circa 2-4 ore.

4. AVVERTENZE IMPORTANTI

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).

Nostro Centro di Assistenza è a vostra disposizione per rispondere a domande sul Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC ed è lieto di ricevere commenti e suggerimenti relativi al dispositivo.

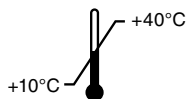
 Potrete scaricare la versione aggiornata delle Istruzioni per l'Uso di VOLCANO MEDIC all'indirizzo www.vapormed.com, dove troverete sempre informazioni aggiornate sullo stato della ricerca.

In caso di domande sull'uso di cannabinoidi o della cannabis in ambito medico, vi invitiamo a rivolgervi al medico, al farmacista o ai produttori di dronabinol (THC) o di fiori di canapa medicinali (Cannabis flos).

4. AVVERTENZE IMPORTANTI

4.1. Condizioni di funzionamento

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



Temperatura ambiente:
da +10 °C a +40 °C

RH

30% - 80%

Umidità relativa dell'aria ambiente:
dal 30% all'80%

P

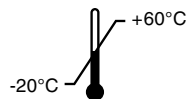
700hPa - 1060hPa

Pressione atmosferica:
da 700 hPa a 1060 hPa

L'apparecchio è schermato secondo la DIN EN 60601-1-2 (vedi il capitolo 10. "Generatore d'Aria Calda", pagina 107).

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



Temperatura ambiente:
da -20 °C a +60 °C

RH

20% - 80%

Umidità relativa dell'aria:
dal 20% all'80%

P

700hPa - 1060hPa

Pressione atmosferica:
da 700 hPa a 1060 hPa

Nessuna parte del Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** deve essere custodita in ambienti umidi (ad esempio stanza da bagno) o trasportata insieme a oggetti umidi.

In caso di variazioni estreme della temperatura ambiente, la capacità di funzionamento dell'apparecchio può essere compromessa da umidità di condensazione.

5. IL GENERATORE D'ARIA CALDA VOLCANO MEDIC

5.1. Disimballaggio

Il cartone contiene tutti i componenti così come le Istruzioni per l'Uso che vanno conservate per l'ulteriore consultazione.

Disimballare il Generatore d'Aria Calda e gli accessori, controllando 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, materiale espanso, 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 riportarlo.

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.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità se non ci si attiene a questa prevenzione degli infortuni.

Il distacco dalla rete di alimentazione è garantito solo se la spina è stata sfilata dalla presa.

Inserendo la spina s'illumina brevemente l'indicatore LED dell'apparecchio e contemporaneamente viene eseguita un'interrogazione software interna.

Il punto verde sul display indica che il Generatore d'Aria Calda è collegato alla rete elettrica.

5.5. Procedura di riscaldamento

Per azionare il riscaldamento, premere il tasto con la scritta "HEAT".

L'illuminarsi della temperatura nominale/reale segnala che il riscaldamento è inserito.

Contemporaneamente l'illuminarsi della spia gialla segnala il processo di riscaldamento.

L'indicatore superiore di colore rosso visualizza la temperatura reale nella Camera di Riempimento con la pompa inserita, l'indicatore inferiore verde la temperatura nominale desiderata.

Il processo di riscaldamento è terminato quando i valori nominali e reali coincidono.

Il riscaldamento può durare, a seconda della temperatura impostata, fino a cinque minuti. Dopo il riscaldamento la temperatura viene mantenuta costante sul valore impostato.

L'intensità di luce della spia gialla corrisponde all'intensità del processo di riscaldamento.

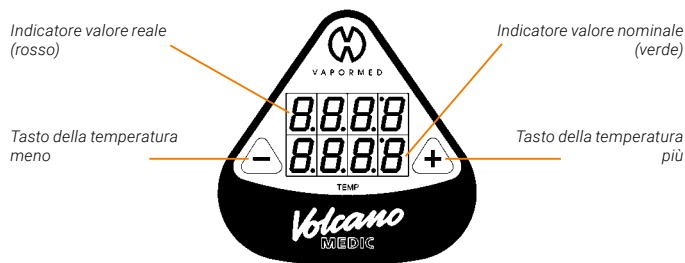


Per motivi tecnici la temperatura nella Camera di Riempimento non può essere misurata durante la vaporizzazione.

La temperatura viene misurata durante il funzionamento sul blocco riscaldante.

Sul display vengono visualizzati i relativi valori di riferimento per la Camera di Riempimento appoggiata e con pompa inserita.

5.6. Regolazione della temperatura



Azionando il tasto più viene aumentato il valore nominale, azionando il tasto meno viene diminuito il valore nominale.

Toccando leggermente il tasto meno o più vengono modificati i valori nominali a intervalli di 1 grado nella relativa direzione.

Premendo il tasto meno o più continuamente, i valori nominali cominciano a muoversi costantemente nella direzione corrispondente.

Toccando leggermente allo stesso tempo il tasto meno e il tasto più, l'indicatore passa dai gradi Celsius ai gradi Fahrenheit e viceversa.




Nel caso in cui il valore reale fosse più alto di quello nominale, inserendo la pompa si può accelerare il processo di raffreddamento.



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.

Poi si spegne l'indicatore e il punto verde sul display indica che il Generatore d'Aria Calda è collegato alla rete elettrica.

 Il distacco dalla rete di alimentazione è garantito solo se la spina è stata sfilata dalla presa.

6. UTILIZZO 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.

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 210 °C risultano i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

Medicinale (Contenuto della Camera di Riempimento)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizzazione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	appross. 6 mg	appross. 4 mg

In caso di dosaggio insufficiente, aumentare goccia a goccia la quantità di dronabinol.

6.1. Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso, la biodisponibilità sistemica del dronabinol vaporizzato è di circa il 40%.

Per fare un paragone: la biodisponibilità sistemica dei dronabinol assunti per via orale è inferiore al 15%.

In caso di dosaggio eccessivo, diminuire goccia a goccia la quantità di dronabinol.

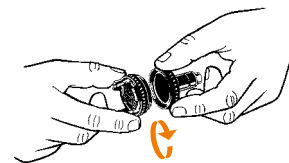
6. UTILIZZO DI DRONABINOL

6.2. Preparazione



Prima dell'accensione, assicurarsi che il Boccaglio venga utilizzato solamente con la Parte del Labbro posizionata (vedi il capitolo 9.3. "Parte del Labbro MEDIC VALVE monouso per un impiego igienico", pagina 100).

Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

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

Il Tampone per Gocce viene usato nella Camera di Riempimento al posto del Filtro inferiore.



Preparazione per l'uso del Tampone per Gocce



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

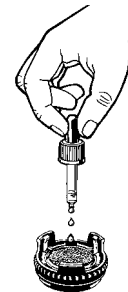
6.3. Uso

Capovolgere la Camera di Riempimento e far sgocciolare il dronabinol (THC) dissolto in alcol distribuito al centro con l'aiusilio di una pipetta sul lato inferiore del Tampone per Gocce.

Il Tampone per Gocce può assorbire senza problemi fino a 20 gocce.

All'inizio del trattamento medico applicare al massimo due gocce, quindi, procedendo con cautela, fare dei tentativi al fine di individuare il dosaggio corretto.

Seguire sempre le indicazioni del proprio medico!



Goccia a goccia con la pipetta

6. UTILIZZO DI DRONABINOL

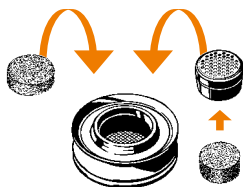
Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento

! Per la vaporizzazione di piccole quantità di dronabinol (THC) è adatto il Riduttore della Camera di Riempimento disponibile quale accessorio, oltre al Tampone per Gocce e alla Capsula dosatrice. Il Riduttore della Camera di Riempimento è impiegato al posto del Cilindro della Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. „Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento”, pagina 103).

Nel Riduttore della Camera di Riempimento deve essere inserito direttamente il Tampone per Gocce piccolo (misura 15 x 5 mm) o una Capsula dosatrice dotata di Tampone per Gocce (misura 13 x 6 mm).



Inserire direttamente il Tampone per Gocce piccolo o una Capsula dosatrice dotata di Tampone per Gocce nel Riduttore della Camera di Riempimento

Accertare che il Tampone per Gocce non venga riempito eccessivamente. La sua capacità massima è pari a cinque gocce.

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

Ciò ha il vantaggio che il liquido si distribuisce più uniformemente attorno al filo d'acciaio inossidabile del Tampone per Gocce, creando così una superficie vaporizzabile più ampia.

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

A tal fine accendere il riscaldamento (HEAT), impostare la temperatura nominale a 100 °C e lasciare proseguire la procedura di riscaldamento.

Quando la temperatura effettiva ha raggiunto i 100 °C, applicare e far scattare in posizione la Camera di Riempimento con il Coperchio e il Tampone per Gocce sul Generatore d'Aria Calda.

6. UTILIZZO DI DRONABINOL

Premere quindi il tasto con la dicitura "AIR" per pompare aria attraverso il Tampone per Gocce.

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 la Camera di Riempimento è priva di alcol. Il dronabinol è infatti inodore e insapore.



Separare l'alcol

Non appena la Camera di Riempimento è stata privata dell'alcol, disinserire la pompa (AIR).

Il dronabinol evaporabile solo a temperature elevate – oltre 157 °C – rimane nel Tampone per Gocce.

Rimuovere in seguito la Camera di Riempimento, impostare la temperatura nominale a 210 °C e lasciare proseguire la procedura di riscaldamento.

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

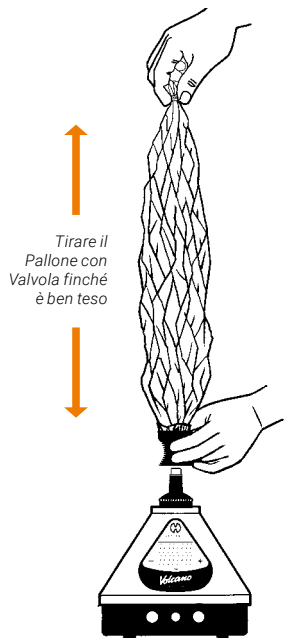
Riempire sempre in ogni caso completamente il Pallone con Valvola (durata: circa 35 secondi), in quanto l'aria fluente determina una diluizione dell'aerosol, il che agevola l'inalazione soprattutto in caso di dosi elevate.

Quando la temperatura effettiva ha raggiunto i 210 °C, applicare e far scattare in posizione la Camera di Riempimento e quindi il Pallone con Valvola. Così facendo, si apre la Valvola.

Prima di inserire il Pallone con Valvola sulla Camera di Riempimento, tirarlo fino a renderlo ben teso, cosicché durante il riempimento il Pallone con Valvola si trovi verticalmente sul Generatore d'Aria Calda.

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

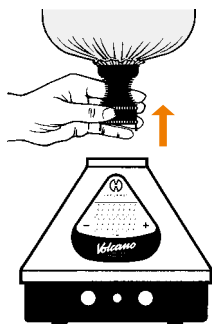
6. UTILIZZO DI DRONABINOL



Tirare il Pallone con Valvola finché è ben teso

Quando il Pallone con Valvola è pieno, disinserire la pompa e togliere il Pallone con Valvola assieme alla Camera di Riempimento.

Prendere il Coperchio della Camera di Riempimento afferrandolo sugli appigli che si trovano tutt'intorno.



Rimuovere il Pallone con Valvola con Camera di Riempimento



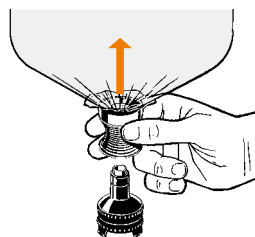
Pericolo di ustioni!



Non toccare le parti della Camera di Riempimento, finché queste dopo il riempimento del Pallone con Valvola non si raffreddano.

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

6. UTILIZZO DI DRONABINOL



Separare il Pallone con Valvola e la Camera di Riempimento

Non lasciare mai la Camera di Riempimento – eccetto per separare l'alcol e riempire il Pallone con Valvola – sul bocchettone di soffiaggio del VOLCANO MEDIC finché il riscaldamento è inserito.

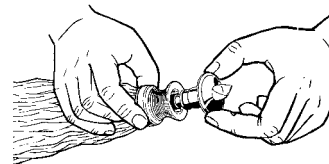
In caso di inosservanza la Camera di Riempimento si può surriscaldare così tanto che al tatto potrebbe causare ustioni a le dita.



Pericolo di ustioni!

6.4. Inalazione dal Pallone con Valvola

Innestare nella Valvola il Boccaglio con la Parte del Labbro applicata e farlo scattare in posizione.



Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio con la Parte del Labbro posizionata

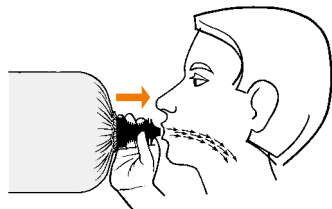


Sede corretta del Boccaglio sulla Valvola con la Parte del Labbro

Per l'inalazione premere leggermente con le labbra il Boccaglio. Così facen-

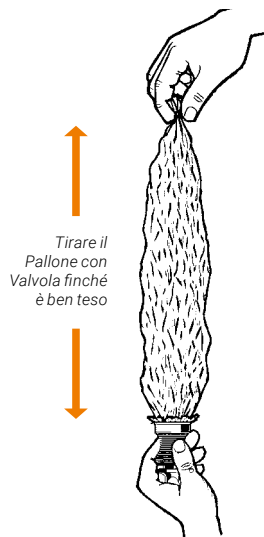
6. UTILIZZO DI DRONABINOL

do, si apre la Valvola e l'aerosol può venire inalato dal Pallone con Valvola. Interrompendo la pressione sul Boccaglio, la Valvola si chiude automaticamente.



Premere con le labbra il Boccaglio e inalare

! 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.

6. UTILIZZO DI DRONABINOL

Tecnia respiratoria

Inalare solo la metà di quanto in realtà si potrebbe. Trattenerne 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.

Fine dell'inalazione

Al termine dell'inalazione sfilare la spina.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Utilizzare esclusivamente fiori di canapa per scopi medicinali standardizzati e controllati (Cannabis flos), la cui autenticità, purezza e presenza di agenti patogeni sono state verificate da produttori autorizzati in base alle vigenti direttive delle autorità competenti del proprio paese.



Non usare mai cannabis proveniente dal mercato nero illegale o altro tipo di cannabis che non è soggetto ad alcun controllo di qualità riconosciuto.

Il contenuto di principio attivo di tali prodotti è di norma sconosciuto, può variare enormemente e può essere contaminato con fitofarmaci, residui di fertilizzanti, semi, ecc.

7.1. Efficacia dei cannabinoidi estratti dai fiori di canapa (Cannabis flos) vaporizzati

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso, la biodisponibilità sistemica di cannabinoidi estratti dai fiori di canapa vaporizzati è di circa il 29% - 40%.

Per fare un paragone: la biodisponibilità sistemica dei cannabinoidi assunti per via orale è inferiore al 15%.

I fattori di seguito indicati determinano

il contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola:

- Temperatura – Temperature di vaporizzazione superiori determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre temperature di vaporizzazione inferiori determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.
- Quantità – Volumi di riempimento superiori nella Camera di Riempimento determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre volumi di Camera di Riempimento inferiori determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.
- Qualità – Contenuti di cannabinoidi superiori nel materiale vegetale determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre tenori di cannabinoidi inferiori nel materiale vegetale determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.

Per ottenere una dose riproducibile con una buona efficacia si consiglia di vaporizzare volumi di riempimento ridotti (100 mg) nella Camera di Riempimento con temperatura massima di 210 °C in un solo Pallone con Valvola.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Se si osservano le Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 210°C risultano i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

Medicinale (Contenuto della Camera di Riempimento)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizzazione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Bedrocan (100 mg)	THC: 19 mg	appross 8 mg	appross 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: 6 mg	appross 3,5 mg	appross 2,4 mg
	CBD: appross 7,5 mg	appross 4,5 mg	appross 3 mg

In caso di dosaggio insufficiente, aumentare la quantità di cannabis nella Camera di Riempimento.

In caso di dosaggio eccessivo, ridurre la temperatura di vaporizzazione.

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Se il vostro medico è d'accordo e siete in grado di determinare voi stessi il vostro fabbisogno del principio attivo attraverso l'effetto insorgente in modo relativamente rapido (circa 1-2 minuti) (titolazione), potete introdurre anche quantità maggiori di cannabis (fino a 500 mg) nella Camera di Riempimento e procedere alla vaporizzazione a temperature inferiori.

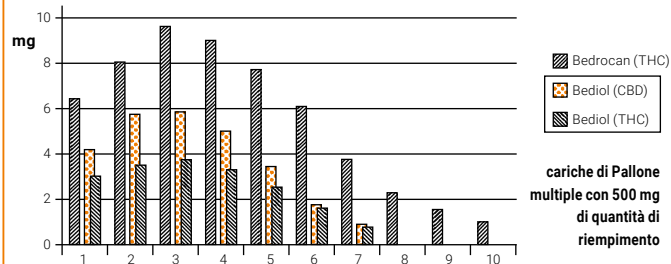
Da una carica della Camera di Riempimento si possono riempire più Palloni con Valvola con vapori del principio attivo.

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

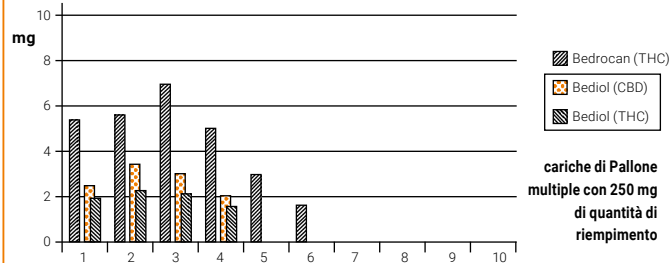
Se si osservano le Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 185 °C risultano ad esempio i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Contenuto di cannabinoidi per ogni carica di Pallone a 185°C e con 500 mg di quantità di riempimento



Contenuto di cannabinoidi per ogni carica di Pallone a 185°C e con 250 mg di quantità di riempimento

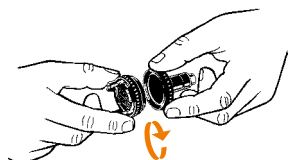


Queste tabelle riportano il contenuto di principio attivo circa 5 minuti dopo il riempimento del Pallone con Valvola. Mediante esalazione, la biodisponibilità sistemica (contenuto di sangue) è di circa il 35% inferiore rispetto al contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola.

7.2. Preparazione

Prima dell'accensione, assicurarsi che il Boccaglio venga utilizzato solamente con la Parte del Labbro posizionata (vedi il capitolo 9.3. "Parte del Labbro MEDIC VALVE monouso per un impiego igienico", pagina 100).

Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

Sminuzzare i fiori di canapa utilizzando il macinatoio per erbe in dotazione. Introdurre a tal fine una quantità pari a circa una nocciola tra i due gusci del Macinatoio per Erbe e girare 4-5 volte avanti e indietro.



I fiori di canapa vengono sminuzzati più facilmente quando sono freddi o congelati. Il frigorifero o il congelatore sono indicati anche per la conservazione dei fiori di canapa.

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



Per ottenere una dose riproducibile con ad esempio 100 mg, usare ogni porzione della Camera di Riempimento solo una volta per riempire un Pallone con Valvola.

Altri requisiti per una dose riproducibile: uso di cannabis standardizzata, quantità identica, temperatura identica, grandezza del Pallone con Valvola identica (grandezza standard: ca. 12,5 l) e tecnica respiratoria identica durante l'inalazione.

7.3. Uso

Riempire la Camera di Riempimento

Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento



Assicurarsi che i Filtri non siano contaminati da materiale vegetale.

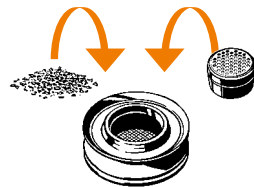
Al fine di garantire un funzionamento ottimale, si consiglia di pulire i Filtri con il Pennello per la Pulizia in dotazione dopo ogni vaporizzazione.



Per la vaporizzazione di piccole quantità di fiori di canapa è adatto il riduttore della Camera di Riempimento disponibile quale accessorio, oltre e alla Capsula dosatrice.

Il Riduttore della Camera di Riempimento è impiegato al posto del Cilindro della Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. "Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento", pagina 103).

Il Riduttore della Camera di Riempimento può essere riempito direttamente con i fiori di canapa sminuzzati. Nel Riduttore della Camera di Riempimento possono essere impiegate anche Capsule dosatrici riempite di fiori di canapa sminuzzati.



Riempire il Riduttore della Camera di Riempimento direttamente con i fiori di canapa sminuzzati o con una Capsula dosatrice riempita.

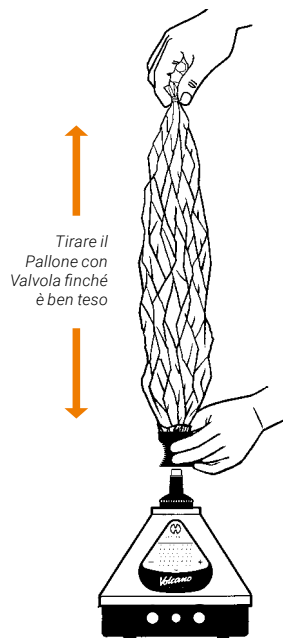
Accendere il riscaldamento (HEAT), impostare la temperatura nominale e lasciar proseguire il processo di riscaldamento. Quando la temperatura effettiva e nominale coincidono, applicare e far scattare in posizione la Camera di Riempimento con il Coperchio sul Generatore d'Aria Calda.

In seguito, applicare e far scattare in posizione il Pallone con Valvola sulla Camera di Riempimento. Così facendo, si apre la Valvola.

Prima di inserire il Pallone con Valvola sulla Camera di Riempimento, tirarlo fino a renderlo ben teso, cosicché durante il riempimento il Pallone con Valvola si trovi verticalmente sul Generatore d'Aria Calda.

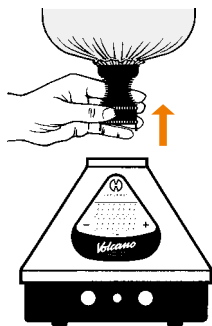
7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

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



Quando il Pallone con Valvola è pieno, disinserire la pompa e togliere il Pallone con Valvola assieme alla Camera di Riempimento.

Prendere il Coperchio della Camera di Riempimento afferrandolo sugli appigli che si trovano tutt'intorno.



Rimuovere il Pallone con Valvola con Camera di Riempimento



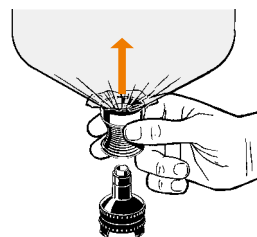
Pericolo di ustioni!

Non toccare le parti della Camera di Riempimento, finché queste dopo il riempimento del Pallone con Valvola non si raffreddano.



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

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



Separare il Pallone con Valvola e la Camera di Riempimento

Non lasciare mai la Camera di Riempimento – eccetto per riempire il Pallone con Valvola – sul bocchettone di soffiaggio del VOLCANO MEDIC finché il riscaldamento è inserito.

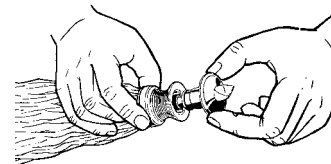
In caso di inosservanza la Camera di Riempimento si può surriscaldare così tanto che al tatto potrebbe causare ustioni a le dita.



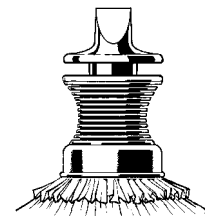
Pericolo di ustioni!

7.4. Inalazione dal Pallone con Valvola

Innestare nella Valvola il Boccaglio con la Parte del Labbro applicata e farlo scattare in posizione.



Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio con la Parte del Labbro posizionata

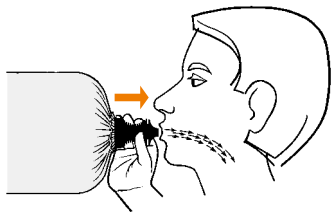


Sede corretta del Boccaglio sulla Valvola con la Parte del Labbro

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Per l'inalazione premere leggermente con le labbra il Boccaglio. Così facendo, si apre la Valvola e l'aerosol può venire inalato dal Pallone con Valvola.

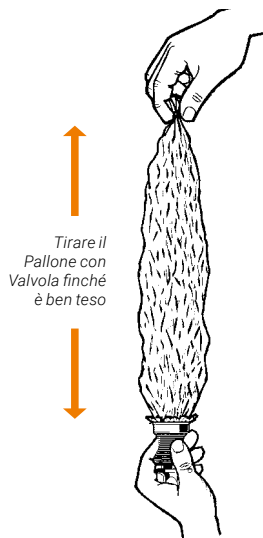
Interrompendo la pressione sul Boccaglio, la Valvola si chiude automaticamente.



Premere con le labbra il Boccaglio e inalare



Quando il contenuto del Pallone con Valvola sta per esaurirsi, è possibile vuotare completamente quest'ultimo tendendolo e inalando il contenuto.



Tirare il Pallone con Valvola finché è ben teso

7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



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.

Tecnia respiratoria

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

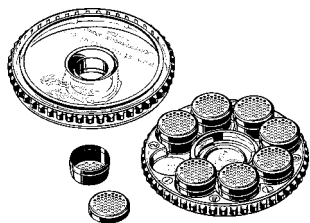
È consigliabile concentrarsi consapevolmente sull'inalazione. L'aerosol di cannabis viene assorbito dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguigna.

L'effetto si verifica dopo circa 1-2 minuti.

Fine dell'inalazione

Al termine dell'inalazione sfilare la spina.

Aprire il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario e svuotarla dal materiale vegetale usato.



Capsule dosatrici con Caricatore

Con le Capsule dosatrici disponibili quali accessori è possibile fare scorta di fiori di canapa sminuzzati o di dronabinol – in caso di impiego del Tampone per Gocce – e conservarli nel caricatore fino all'uso.

Questo ne facilita la manipolazione; quindi ad esempio i pazienti che presentano difficoltà nelle attività motorie fini possono chiedere al personale medico di riempire anticipatamente le Capsule dosatrici corrispondenti al proprio fabbisogno quotidiano.

8.1. Riempimento delle Capsule dosatrici con fiori di canapa sminuzzati

Praticamente in tutti i paesi che consentono l'utilizzo dei fiori di canapa a scopo medico viene attualmente prescritta ai pazienti una determinata quantità di fiori di canapa essiccati.

Questi fiori di canapa sono commercializzati al pezzo oppure già sminuzzati e devono quindi venire divisi in porzioni e pesati dal paziente in base delle disposizioni del proprio medico per un impiego successivo. Nel caso in cui i fiori di canapa dovessero presentarsi ancora interi, devono essere dapprima sminuzzati con il Macinatoio per Erbe in dotazione.



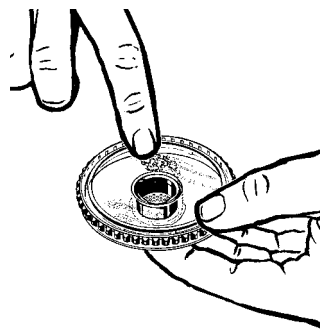
I fiori di canapa vengono sminuzzati più facilmente quando sono freddi o congelati. Il frigorifero o il congelatore sono indicati anche per la conservazione dei fiori di canapa.

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



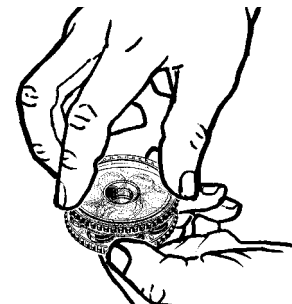
Capsula dosatrice con coperchio rimosso

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



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.

8.2. Riempimento delle Capsule dosatrici con dronabinol

Nelle Capsule dosatrici con Tampone per Gocce inserito è possibile fare scorta di dronabinol – fino a 5 gocce – e conservarlo nel Caricatore fino all'uso. Accertare che il Tampone per Gocce non venga riempito eccessivamente.



Capsula dosatrice con Tampone per Gocce inserito e coperchio rimosso

8.3. Inserimento delle Capsule dosatrici

In primo luogo è necessario applicare il Riduttore della Camera di Riempimento, disponibile a sua volta come accessorio, al posto del Cilindro della Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. "Smontaggio e assemblaggio della Camera di Riempimento", pagina 103); inserire quindi la Capsula dosatrice - con il coperchio rivolto verso l'alto - nel Riduttore della Camera di Riempimento.



La Capsula dosatrice inserita nel Riduttore della Camera di Riempimento

Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.

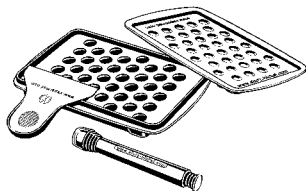


Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento

Il Riduttore della Camera di Riempimento può essere riempita anche direttamente (senza Capsula dosatrice), vedi i capitoli 6.3. e 7.3, pagina 79 e 90.

8.4. Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici

Il Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici è stato progettato per potere riempire contemporaneamente una quantità maggiore di Capsule dosatrici con materiale vegetale sminuzzato.



Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici

9.1. Indicazioni generali



Avvertenza

Per prevenire danni alla salute come, ad esempio, un'infezione dovuta a una Camera di Riempimento o a un Pallone con Valvola contaminati, è assolutamente necessario osservare le seguenti norme igieniche.

Presso l'ambulatorio medico/la clinica occorre altresì osservare i requisiti igienici del RKI (Robert-Koch-Institut) e del BfArM (Istituto federale tedesco per i farmaci e i prodotti medicali) o di istituti analoghi presenti nel proprio paese.

Il Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC è destinato all'impiego multiplo.

- a) Camera di Riempimento
 - La Camera di Riempimento deve essere pulita in caso di impiego di un Pallone con Valvola nuovo e/o in presenza di tracce evidenti di sporco, come ad esempio depositi del principio attivo.
- b) Pallone con Valvola
 - Il Pallone con Valvola deve sostanzialmente venire utilizzato solo dalla stessa persona.

Assicurarsi che l'apparecchio sia sufficientemente asciutto dopo ogni intervento di pulizia.

Condensa o umidità residua possono rappresentare un rischio per la crescita di batteri.

Osservare le indicazioni riportate nel capitolo 9.2. "Resistenza dei materiali", pagina 100.

Controllare periodicamente le parti della Camera di Riempimento e sostituire quelle difettose (rotte, deformate, scolorite). Sostituire il Pallone con Valvola dopo max. 70 applicazioni o max. 14 giorni dopo il primo utilizzo.



La Parte del Labbro del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC è dotato di una Valvola di non ritorno.

Questa Valvola di non ritorno riduce il pericolo di una possibile contaminazione all'interno del Pallone con Valvola, impedendo l'inspirazione al suo interno.

Grazie a questa caratteristica, il Pallone con Valvola può essere riutilizzato più volte.

9.2. Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC

Assicurarsi che il Boccaglio, la Camera di Riempimento, la Parte del Labbro 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** con spazzole morbide e mai con spazzole metalliche o lana di acciaio.

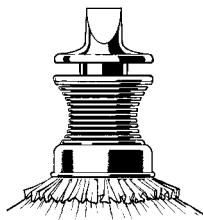
9.3. Parte del Labbro MEDIC VALVE monouso per un impiego igienico

La Parte del Labbro viene commercializzata nuova di fabbrica e povera di germi, non in condizioni sterili.



La Parte del Labbro è dotata di una valvola antiritorno. Questa valvola antiritorno riduce il rischio di una possibile contaminazione all'interno del Pallone con Valvola in quanto viene impedita l'inspirazione nel Pallone con Valvola.

In questo modo il Pallone con Valvola può venire utilizzata più volte per l'inhalazione prima che sia necessario pulirla (vedi le indicazioni in merito a 9.4. "Pulizia dell'Unità di Raffreddamento con Boccaglio"), pagina 101.



Pallone con Valvola con Boccaglio e Parte del Labbro

La Parte del Labbro viene spinta sul Boccaglio aperto fino all'arresto ed è poi pronta all'uso.

Il Pallone con Valvola con Boccaglio e la Parte del Labbro possono essere usate solo da una persona.

Dopo il primo utilizzo, la Parte del Labbro può essere usata al massimo per altre 4 ore purché non sia danneggiata né contaminata. Poi va smaltita nei rifiuti domestici e per motivi igienici è necessario usare una Parte del Labbro nuova.

Ogni riutilizzo ulteriore o l'impiego di prodotti danneggiati e/o imbrattati è di responsabilità dell'utente.

Non ci si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza di tali avvertenze.




Tenere presente che le Parti del Labbro rese fragili ovvero danneggiate non possono essere utilizzate.

9.4. Camera di Riempimento e Pallone con Valvola

Pulizia della Camera di Riempimento

- Pulire eventualmente il proprio lavandino e l'area circostante.
- Smontare la Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. "Smontaggio e Montaggio della Camera di Riempimento", pagina 103).
- Rimuovere depositi del principio attivo persistenti all'interno del cilindro della Camera di Riempimen-

to e del coperchio (eventualmente con alcol etilico).

- Porre in seguito tutte le singole parti della Camera di Riempimento per almeno 5 minuti in un bagno di detersivo per stoviglie (detersivo per stoviglie per uso domestico normalmente reperibile in commercio) (con la minore quantità possibile di additivi emollienti) tiepido (40-50 °C), dosaggio conforme alle prescrizioni del produttore, evitare un'eccessiva formazione di schiuma) e assicurarsi che tutte le parti siano completamente ricoperte e riempite (non deve più essere presente alcuna bolla d'aria).
 - Per la rimozione manuale delle impurità utilizzare esclusivamente una spazzola morbida (spazzola per bottiglie) o un panno morbido pulito (da usare solo a questo scopo) ma mai una spazzola metallica o lana di acciaio. Non si deve più vedere alcuna traccia di sporco visibile sulle parti.
 - Prelevare in seguito le parti dal bagno di detersivo per stoviglie, quindi sciacquarle per almeno 1 minuto sotto acqua corrente.
 - Far fuoriuscire completamente il liquido presente e far scorrere via l'acqua residua dalle parti. Evitare il contatto con superfici meno pulite, in particolare però con il pavimento.
-  Non immergere per più di un'ora in alcol le parti di plastica.

Un prolungato contatto con l'alcol può causare variazioni cromatiche o un infragilimento delle parti in plastica.

Nota: in presenza di acqua di rubinetto particolarmente dura e della conseguente formazione di un velo bianco sulla superficie delle parti si consiglia una sostituzione più frequente della Camera di Riempimento.

Possibile alternativa: le parti della Camera di Riempimento possono venire pulite anche in lavastoviglie con l'impiego di un detersivo per lavastoviglie per uso domestico.



Porre le singole parti della Camera di Riempimento in un punto idoneo della lavastoviglie. Le parti di piccole dimensioni (ad esempio clip della Camera di Riempimento) possono andare perdute, in caso di caricamento precario della lavastoviglie, o danneggiare quest'ultima!

In caso di dubbio evitare di pulire le parti piccole della Camera di Riempimento (Clip della Camera di Riempimento, Filtri) nella lavastoviglie.

Controllo/manutenzione della Camera di Riempimento

Controllare tutte le singole parti del Boccaglio dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione rispetto a superfici danneggiate, incrinature, addolcimento o indurimento, imbrattamenti, scolorimenti, velo di calcare eccessivo e

scartare una Camera di Riempimento danneggiata.

Ritornare in seguito la Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. "Smontaggio e Montaggio della Camera di Riempimento", pagina 103.)

Riutilizzabilità della Camera di Riempimento

La Camera di Riempimento (incl. Filtri e Tampone per Gocce) è destinata all'impiego multiplo.

Un ritrattamento igienico della Camera di Riempimento non è necessario (vedi il capitolo 9.4. a "Pulizia della Camera di Riempimento", pagina 101).

La Camera di Riempimento va pulita:

- in presenza di depositi del principio attivo (condensa) sulle parti interne della Camera di Riempimento,
- in caso di utilizzo di un nuovo Pallone con Valvola con Boccaglio,
- in caso di cambio di paziente.

Controllare la Camera di Riempimento prima di ogni applicazione rispetto a danni e tracce di usura (vedi indicazioni nella sezione "Controllo/Manutenzione della Camera di Riempimento" su questa pagina). Una Camera di Riempimento difettosa o parti di Camera di Riempimento difettose vanno immediatamente sostituite.

Riutilizzabilità del Pallone con Valvola

Il Pallone con Valvola è destinato all'impiego multiplo senza trattamento.

Deve venire sostanzialmente usato solo da una persona fino a max. 70 applicazioni e fino a max. 14 giorni dalla data del primo utilizzo.

In seguito, occorre utilizzare un nuovo Pallone con Valvola con Boccaglio.

Prima di ogni vaporizzazione, controllare dall'esterno se è presente umidità (condensa) nel Pallone con Valvola.

Nel caso in cui si riscontrino umidità nel Pallone con Valvola o danni alla valvola, il Pallone con Valvola non può più venire usato e va smaltito nei rifiuti domestici!

Deposito

Custodire la Camera di Riempimento, il Boccaglio, la Parte del Labbro e il Pallone con Valvola in un luogo asciutto, privo di polveri e protetto contro le contaminazioni.

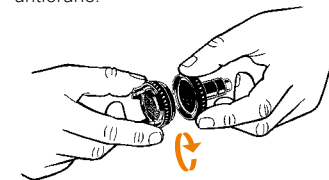
9.5. Smontaggio e Montaggio

Camera di Riempimento con Coperchio

Si prega, prima dello smontaggio, di lasciar raffreddare la Camera di Riempimento con il Coperchio.

Tutte le parti della Camera di Riempimento devono venire pulite secondo gli intervalli prescritti nel capitolo 9.4. "Riutilizzabilità della Camera di Riempimento", pagina 102. A tal fine, smontare la Camera di Riempimento come di seguito indicato:

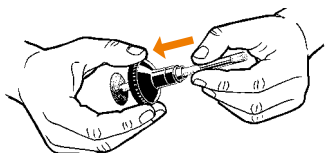
Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

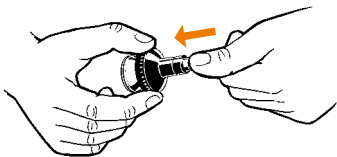
Smontaggio del Coperchio della Camera di Riempimento

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



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

Spingere il cilindro del coperchio verso il basso fuori dall'alloggiamento del coperchio. Così facendo, viene sfilato l'anello del coperchio.

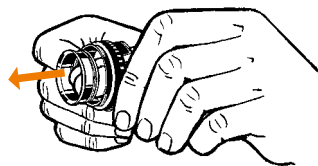


Spingere il cilindro del coperchio fuori dall'alloggiamento del coperchio

Smontaggio della Camera di Riempimento

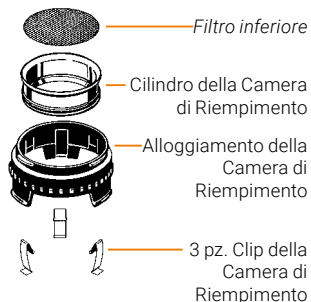
Spingere il Filtro inferiore o eventualmente il Tampone per Gocce verso l'alto fuori dal Cilindro della Camera di Riempimento.

Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento verso l'alto fuori dall'Alloggiamento della Camera di Riempimento.



Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento verso l'alto fuori dall'Alloggiamento della Camera di Riempimento

I tre Clips della Camera di Riempimento vengono allentate spingendo fuori il Cilindro della Camera di Riempimento e cadono fuori dall'Alloggiamento della Camera di Riempimento.

**Asciugatura**

Tutte le parti della Camera di Riempimento devono essere ben asciutte prima del montaggio.

Porre tutte le parti della Camera di Riempimento su un fondo asciutto, pulito e assorbente e farle asciugare completamente.

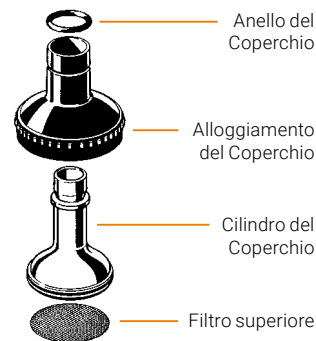
L'asciugatura può venire accelerata con un phon. Si sconsiglia di eseguirla in ambienti umidi (ad esempio nella stanza da bagno).

Montaggio del Coperchio della Camera di Riempimento

Infilare e far scattare in posizione il cilindro del coperchio nell'alloggiamento del coperchio, quindi inserire l'anello del coperchio dall'alto sul cilindro del coperchio fino all'alloggiamento del coperchio.

In caso di utilizzo di fiori di canapa, premere il Filtro superiore dal basso nel cilindro del coperchio, quindi farlo scattare in posizione nell'apposita scanalatura.

In caso di utilizzo di una soluzione di dronabinol, i due Filtri non sono necessari. Al posto del Filtro inferiore si usa solo il Tampone per Gocce.



Il Filtro superiore deve essere inserito con attenzione nell'apposita scanalatura. In caso contrario, eventuali particelle vegetali potrebbero finire nel Pallone con Valvola e venire inalate.

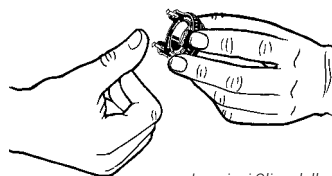
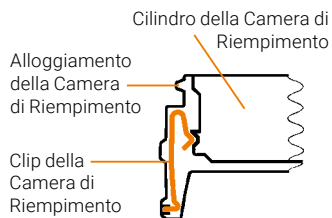
Montaggio della Camera di Riempimento

Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento dall'alto dentro il Alloggiamento della Camera di Riempimento e far scattare in posizione.

Inserire i Clips della Camera di Riempimento nelle aperture per ciò previste sul base dell'Alloggiamento della Camera di Riempimento.

9. IGIENE

Fare in modo che i Clips della Camera di Riempimento siano inserite nel punto giusto come rappresentato nel disegno di dettaglio.



Inserire il Filtro dall'alto o eventualmente il Tamponcino per Gocce nella Camera di Riempimento.

Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento sopra la Camera di Riempimento.

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

10.1. Pulizia

Prima di qualsiasi intervento di manutenzione, spegnere l'apparecchio e staccare la spina.

Per l'impiego a casa è sufficiente pulire l'alloggiamento del Generatore d'Aria Calda con un panno umido. L'apparecchio non va tenuto sotto l'acqua corrente.

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 vantare una comprovata efficacia (ad esempio autorizzazione VAH/DGHM o FDA o certificazione CE), essere adatto alla disinfezione del Generatore d'Aria Calda e compatibile con il Generatore d'Aria Calda (vedi indicazioni relative alla "Resistenza dei materiali", pagina 100).

Utilizzare esclusivamente un panno morbido pulito per la pulizia o la ripassatura. In tal caso, il panno deve essere umido e mai bagnato.

Evitare l'ingresso di liquido nel Generatore d'Aria Calda.

I test sulla resistenza dei materiali del Generatore d'Aria Calda per una disinfezione superficiale sono stati eseguiti con il disinfettante "neoform MED Spray" del Dr. Weigert.

L'ingresso di liquidi nel Generatore d'Aria Calda può causare un danno alle parti elettriche e quindi anomalie di funzionamento.

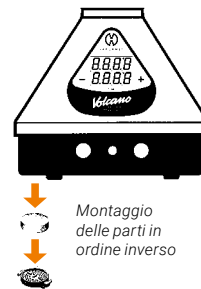
Qualora del liquido dovesse comunque penetrare nel Generatore d'Aria Calda, contattare immediatamente al nostro Centro di Assistenza.

10.2. Cura e manutenzione

Prima di qualsiasi lavoro di manutenzione, disinserire l'apparecchio e staccare la spina.

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. Per fare ciò, girare il Coperchio del Filtro dell'Aria in senso antiorario e togliere il Filtro dell'Aria.



10.3. Deposito

Custodire il Generatore d'Aria Calda in un luogo asciutto, protetto dagli influssi atmosferici e lontano dalla portata dei bambini o di persone incapaci.

10.4. Dopo avarie

Staccare subito il cavo di alimentazione e assicurarsi che nessuno possa inavvertitamente ricollegare il Generatore d'Aria Calda alla rete elettrica.

In caso di avarie dell'elettronica di Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC può essere eseguito un reset, staccando la spina e dopo un tempo di attesa di almeno tre secondi inserendola di nuovo.

Il Generatore d'Aria Calda è provvisto di due fusibili di rete (F1 e F2) interni all'apparecchio. Dato che tali fusibili reagiscono solo in caso di un difetto del Generatore d'Aria Calda, questi fusibili possono venire sostituiti solo-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
Nessuna spia luminosa verde visibile sul display del VOLCANO MEDIC; impossibile attivare il riscaldamento o la pompa.	Assicurarsi che non sia saltata la corrente e che l'interruttore di sicurezza (posto sul salvavita) sia inserito o non sia difettoso. Se il Generatore d'Aria Calda continua a non funzionare, potrebbero essere scattati gli interruttori interni di sicurezza dell'apparecchio. In tal caso il Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC dovrà essere inviato al nostro Centro di Assistenza.
Nessuna produzione di aerosol.	Verificare che la temperatura nominale e la temperatura effettiva coincidano. Verificare che la Camera di Riempimento e/o il Pallone con Valvola siano stati montati correttamente. Verificare che il dronabinol non sia gocciolato sul Tampone per Gocce o che nella Camera di Riempimento non vi siano Cannabis flos freschi e inutilizzati.
Il Pallone con Valvola non si riempie.	Verificare che la pompa sia accesa. Verificare che la Camera di Riempimento e/o il Pallone con Valvola siano stati montati correttamente.
L'apparecchio si spegne (spegnimento automatico del VOLCANO MEDIC).	Negli ultimi 30 minuti non è stato premuto alcun pulsante: tale inattività provoca lo spegnimento automatico. Riaccendere il riscaldamento e la pompa.
Nel Pallone con Valvola sono presenti frammenti di sostanze vegetali (in caso si usino Cannabis flos).	Pulire sia la Camera di Riempimento che il Coperchio; verificare che il Filtro posto nel Coperchio della Camera di Riempimento non sia ostruito o non sia stato correttamente montato sull'apposita scanalatura. Verificare che la Camera di Riempimento sia stata pulita come indicato nelle presenti Istruzioni per l'Uso.

10. GENERATORE D'ARIA CALDA



Si suddete 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.

In nessun caso tentare di risolvere il guasto da soli e rivolgersi direttamente al nostro Centro di Assistenza.

10.7. Controlli di sicurezza ripetuti

Su questo apparecchio devono essere eseguiti i controlli di seguito indicati almeno ogni 24 mesi da persone che, in virtù della loro formazione, delle loro conoscenze e della loro esperienza maturata nell'attività pratica, sono in grado di eseguire tali controlli di sicurezza a regola d'arte e che con riguardo a tale attività di controllo non sono soggette a nessuna direttiva.

- Controllare l'apparecchio e gli accessori rispetto a danni meccanici pregiudicanti il funzionamento.
- Controllare che le diciture importanti per la sicurezza siano leggibili.
- Eseguire una prova di funzionamento secondo le Istruzioni per l'Uso.

Il controllo di sicurezza va registrato nel libretto dell'apparecchio e i risultati dei controlli vanno documentati.

Se l'apparecchio non è sicuro in termini di funzionamento, inviarlo al nostro Centro di Assistenza per ripararlo.

10.8. Dati tecnici Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC

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 sul lato inferiore (piastra di fondo) del Generatore d'Aria Calda VOLCANO MEDIC.

Potenza assorbita: 120 VA

Potenza della pompa: 10 VA

Temperatura di vaporizzazione impostabile da appross. 40° a 210 °C

Quantità d'aria: ca. 12 l/min

Grandezza del Pallone con Valvola: circa 12,5 litri

Misure Generatore d'Aria Calda: 20,0 x 18,0 cm

Peso Generatore d'Aria Calda con cavo di rete, Camera di Riempimento e Pallone con Valvola con Boccaglio: ca. 1,8 kg

Apparecchio della classe di protezione II

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Per lo scollegamento completo dalla rete staccare la spina.

Fusibili di rete interni all'apparecchio F1 e F2: T 1,25 A (vale per apparecchi a 110-120 V e 220-240 V)

Questi fusibili di rete possono essere sostituiti solo nostro Centro di Assistenza.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche.

Brevetti e diegni:

www.vapormed.com/patents

Fabbricante

Storz & Bickel GmbH & Co. KG
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Germania

10.9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The VOLCANO MEDIC Vaporization System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VOLCANO MEDIC Vaporization System should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The VOLCANO MEDIC Vaporization System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The VOLCANO MEDIC 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	Complies	

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The VOLCANO MEDIC Vaporization System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VOLCANO MEDIC Vaporization System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	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	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines not applicable: input/output lines are non-existent	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment. If the user of the VOLCANO MEDIC Vaporization System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VOLCANO MEDIC Vaporization System be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical residential, commercial or hospital environment.
<p>Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			


10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The VOLCANO MEDIC Vaporization System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VOLCANO MEDIC Vaporization System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VOLCANO MEDIC Vaporization System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance :</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m].</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹⁾, should be less than the compliance level in each frequency range²⁾.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

1) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VOLCANO MEDIC Vaporization System is used exceeds

the applicable RF compliance level above, the VOLCANO MEDIC Vaporization System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the VOLCANO MEDIC Vaporization System.

2) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications Equipment and the VOLCANO MEDIC Hot Air Generator

The VOLCANO MEDIC Hot Air Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the VOLCANO MEDIC Hot Air Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VOLCANO MEDIC Hot Air Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Medical electrical equipment is subject to special precautions with respect to electromagnetic compatibility. The relevant verification according to EN 60601-1-2 is available.

11. PEZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

REF 01 00 M	Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC
REF 05 01 M	Set di Ricambio MEDIC VALVE
REF 03 01 M	MEDIC VALVE Camera di Riempimento
REF 03 10 M	MEDIC VALVE Set di Filtri Standard
REF 03 11 M	MEDIC VALVE Set di Filtri a Maglia Fine
REF 03 39 M	MEDIC VALVE Set di Filtri Standard, piccolo
REF 03 34 M	MEDIC VALVE Set di Tamponi per Gocce
REF 06 02 M	MEDIC VALVE Set Parti di Consumo
REF 03 03 M	Alloggiamento della Camera di Riempimento con Coperchio per MEDIC VALVE
REF 04 05 M	MEDIC VALVE Set di Parti del Labbro, 10 pz.
REF 03 07 M	MEDIC VALVE Camera di Riempimento con Riduttore
REF 03 06 M	MEDIC VALVE Riduttore della Camera di Riempimento
REF 09 32	Caricatore con 8 Capsule dosatrici
REF 09 33	Set di Capsule dosatrici, 40 pz.
REF 09 40	Capsule Caddy
REF 09 36 M	MEDIC VALVE Caricatore con 8 Capsule dosatrici
REF 09 38 M	MEDIC VALVE Set di Capsule dosatrici, 40 pz.
REF 03 35 M	MEDIC VALVE Set di Tamponi per Gocce per Capsule dosatrici
REF 03 37 M	MEDIC VALVE Set di Tamponi per Gocce , piccolo (m)
REF 09 41	Capsule Caddy per Liquidi
REF 09 45	Set di Riempimento per 40 Capsule dosatrici
REF 09 46	Pestello per Capsule dosatrici
REF 09 47	Raschietto per Set di Riempimento
REF 09 30	Macinatoio per Erbe
REF 09 43	Macinatoio per Erbe XL
REF 01 10	VOLCANO MEDIC Set di Filtri dell'Aria
REF 01 11	VOLCANO MEDIC Coperchio del Filtro dell'Aria
REF 09 37	Set di Pennelli per la Pulizia

Tutti i pezzi di ricambio nonché ulteriori prodotti possono essere ordinati comodamente sul sito internet **www.vapormed.com**.

12. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Gli apparecchi sono conformi ai requisiti delle seguenti direttive e norme:

- Prodotti medicali: 93/42/CEE
- Direttiva per apparecchi a bassa tensione: 73/23/EWG
- Relativa alla compatibilità elettromagnetica: 89/336/EWG
- Apparecchi elettrici medicali: IEC 60601-1:2005+A1:2012
- Analisi di sicurezza medica UL: UL 60601-1:2003
- Apparecchiatura elettrica medica: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

13.1. Garanzia

La Storz & Bickel GmbH & Co. KG, quale venditrice, garantisce al cliente l'assenza di vizi del prodotto ai sensi delle norme del diritto tedesco nella misura prevista dalle proprie condizioni generali di contratto (CGC), che sono alla base del contratto di compravendita. Un obbligo di garanzia per vizi della cosa di Storz & Bickel esiste ovviamente solo qualora il cliente abbia acquistato i prodotti direttamente da noi. In caso di acquisto tramite terzi sussistono in ogni caso degli obblighi di garanzia per vizi della cosa nei confronti di detti terzi, in merito ai quali Storz & Bickel non può esprimersi.

A titolo di chiarimento, in questa sede segnaliamo espressamente che la garanzia per vizi della cosa riguarda solamente l'eliminazione dei vizi iniziali, esistenti a dispetto di una manipolazione regolare del prodotto nel rispetto delle presenti Istruzioni per l'Uso e delle ulteriori informazioni per l'utilizzatore. Il normale logorio o la comune usura dei prodotti non costituisce un vizio rilevante per la garanzia per vizi della cosa. Se il cliente, nel quadro della riparazione o della manutenzione del prodotto, si rivolge a un'assistenza terza o utilizza prodotti terzi, l'obbligo di garanzia per vizi della cosa di Storz & Bickel sussiste solo qualora il cliente sia in grado di dimostrare che il vizio non è riconducibile al ricorso all'assistenza terza o all'uso dei prodotti terzi. Storz & Bickel decide a propria discre-

zione 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 inviarcì 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.

14. GIUSTIFICATIVO DI CONTROLLI DI SICUREZZA OGNI 24 MESI (CSA)

Data	Risultato Csa	Notas	Firma	Nome / Titolo
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			



www.vapormed.com

Hersteller und Vertrieb:

STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen / Deutschland

Tel. +49-7461-969707-0 · Fax +49-7461-969707-7

E-Mail: info@vapormed.com

Fabbricante e Distribuzione:

STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen / Germania

Tel. +49-7461-969707-0 · Fax +49-7461-969707-7

E-Mail: info@vapormed.com

