



[www.vapormed.com](http://www.vapormed.com)

**Volcano<sup>®</sup>**  
**MEDIC**

## GEBRUIKSAANWIJZING

Vóór de ingebruikname  
aandachtig lezen en bewaren.



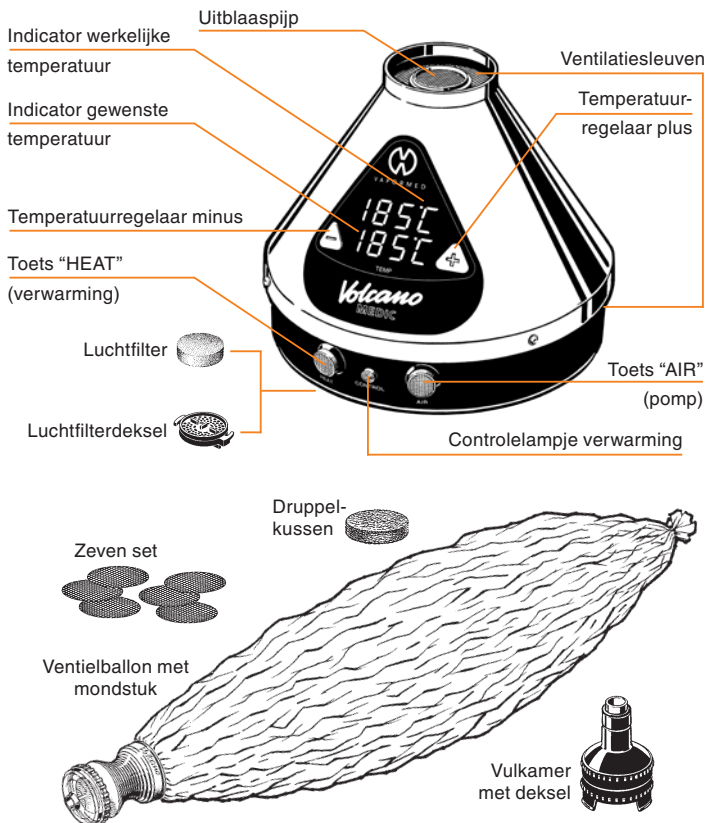


<b>Inhoudsopgave</b> .....	pagina
1. Leveringsomvang, Service.....	5
2. Veiligheidsinstructies, Symboolverklaring.....	7
3. Doel.....	11
4. Belangrijke aanwijzingen.....	11
- Gebruiksvoorwaarden, Opslag- en vervoersvoorwaarden	
5. Indicaties, Contra-indicaties, Risico's en bijwerkingen van cannabis en dronabinol (THC).....	14
6. De heteluchtgenerator <b>VOLCANO MEDIC</b> .....	17
- Uitpakken, Opstellen	
6.1. De bediening van de <b>VOLCANO MEDIC</b> Verdampingssysteem.....	19
- Ingebruikname, Opwarmen, Temperatuurinstelling	
7. Het gebruik van in alcohol opgelost dronabinol (THC).....	20
- Voorbereiding, Gebruik, Inhalatie uit de ventielballon	
8. Het gebruik van hennepbloemen (cannabis flos).....	25
- Voorbereiding, Gebruik, Inhalatie uit de ventielballon	
9. Hygiëne.....	32
- Algemeen, Materiaalbestendigheid	
9.1. Hygiënische maatregelen bij thuisgebruik.....	33
- Algemene uitgangspunten, Reiniging en desinfectie, Inspectie, Onderhoud, Verpakking/opslag, Hergebruik	

<b>Inhoudsopgave</b> .....	pagina
9.2. Hygiënische maatregelen in de huisartsenpraktijk of kliniek.....	36
- Algemene uitgangspunten, Reiniging en desinfectie, Inspectie, Onderhoud, Verpakking, Sterilisatie, Opslag, Hergebruik	
9.3. Vulkamer en ventielballon.....	42
- Reiniging van de vulkamer, Inspectie/onderhoud van de vulkamer, Hergebruik van de vulkamer, Hergebruik van de ventielballon, Bewaring	
9.4. Demontage en montage.....	44
- Vulkamer en vulkamerdeksel, Mondstuk	
10. Heteluchtgenerator.....	49
- Reiniging, Verzorging en onderhoud, Bewaring, Afvoer, Mogelijke storingen, Veiligheidscontroles, Technische gegevens	
11. Reserveonderdelen en accessoires.....	59
12. CE-verklaring van overeenstemming.....	59
13. Vrijwaring, Aansprakelijkheid, Reparatiedienst.....	60

# 1. LEVERINGSOMVANG, SERVICE

## Productoverzicht



## Inhoud

### **VOLCANO MEDIC Verdampingsstelsel:**

- 1 stk. **VOLCANO MEDIC** Heteluchtgenerator
- 1 stk. Kruidenmolen (zonder afb.)
- 1 stk. Gebruiksaanwijzing (zonder afb.)
- 2 stk. Luchtfilter
- 1 stk. **MEDIC VALVE** Vulkamer
- 5 stk. **MEDIC VALVE** Ventielballon (standaardmaat 12,5 l) met Mondstuk
- 1 stk. Reinigingsborstel (zonder afb.)
- 6 stk. Zeven
- 1 stk. Druppelkussen
- 3 stk. Klemmetjes (zonder afb.)
- 1 stk. Dekselring (zonder afb.)

Controleer of alle componenten bij de levering aanwezig zijn.  
Neem in afwijkende gevallen contact op met het Vapormed Service Center.

---

## Service

Service adres bij technische problemen of vragen over het apparaat:

### **Vapormed Service Center**

Tel.: +49-74 61-965 89 50

e-mail: [info@vapormed.com](mailto:info@vapormed.com)

Voor reparaties, vrijwaringsclaims of afvoer kunt u het apparaat naar het volgende adres sturen:

### **Vapormed GmbH & Co. KG**

Service Center

Rote Str. 1

78532 Tuttlingen, Duitsland

## 2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



Lees de volgende veiligheidsinstructies zorgvuldig en volledig door voordat het apparaat in gebruik wordt genomen!

Deze Gebruiksaanwijzing is een essentieel bestanddeel van de **VOLCANO MEDIC** Verdampingssysteem en moet worden overhandigd aan de gebruiker.

De daarin opgenomen instructies moeten nauwgezet in acht worden genomen, aangezien ze van uitermate groot belang zijn voor de veiligheid bij het opstellen, bij het gebruik en bij de instandhouding van de **VOLCANO MEDIC** Verdampingssysteem.

Deze brochure moet zorgvuldig worden bewaard voor verdere raadpleging.

---

### Symboolverklaring



Gebruiksaanwijzing opvolgen!



Waarschuwing:

Om letsel aan personen en schade aan het apparaat te voorkomen, dienen de aanwijzingen met dit symbool verplicht opgevolgd te worden.



Aanwijzing/tip!

Aanwijzingen voorzien van dit symbool geven technische informatie of aanvullende tips over het omgaan met de **VOLCANO MEDIC** Verdampingssysteem.

**SN**

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



Symbool voor de fabrikant – naast het symbool staat naam en adres van de fabrikant



Het medische product is na 13 augustus 2005 op de markt gebracht. Het product mag niet met het gewone huisvuil meegegeven worden. Het symbool van de afvalton met een kruis erdoorheen geeft aan dat er gescheiden ingezameld moet worden.

**LOT**

Chargennummer



Aansluiting aardingsdraad

## 2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

### Symboolverklaring



Symbool EU-conformiteit

Staat er na de CE-markering een viercijferig getal, dan betekent dit dat er een aangemelde instantie betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling

REF

Symbool voor bestelnummer – gevolgd door het bestelnummer van het desbetreffende medische product (of onderdeel)



Nationally Recognized Testing Laboratory:

Op basis van IEC 60601-1 werden de aanvullende eisen van UL 60601.1 en CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-M90 getest



Veiligheid en productie gecontroleerd door TÜV SÜD Germany



**Voorzichtig! Heet oppervlak!**

Laat nooit de vulkamer op de **VOLCANO MEDIC** hetelucht-generator vastzitten



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Bevat of beschikt over ftalaten



In de buurt van het apparaat met het volgende pictogram zijn storingen mogelijk



Bandbreedte omgevingstemperatuur

RH

30% - 80%

Bandbreedte relatieve luchtvochtigheid

P

700hPa - 1060hPa

Bandbreedte van de atmosferische druk



Te gebruiken tot

## 2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

### Veiligheidsinstructies

- De verpakkingselementen (plastic zakken, piepschuim, kartons enz.) mogen niet in de handen van kinderen terechtkomen, aangezien ze een potentieel gevaar vormen.
- Vóór de aansluiting van de heteluchtgenerator moet worden gecontroleerd of de gegevens die vermeld staan op het typeplaatje aan de onderzijde van de heteluchtgenerator overeenstemmen met de gegevens van het beschikbare stroomnet op de plaats van de installatie.
- Bij storingen tijdens de werking moet onmiddellijk de netstekker uit het stopcontact worden getrokken.
- De stroomkabel moet over zijn volledige lengte worden afgerold (oprollen en op elkaar leggen van de kabel vermijden). Hij mag niet worden blootgesteld aan stoten of toegankelijk zijn voor kinderen, zich niet in de buurt van vloeistoffen of warmtebronnen bevinden en niet worden beschadigd.
- De stroomkabel niet over scherpe randen trekken, nooit knellen en knikken. De kabel bij beschadigingen laten vervangen door onze Service Center.
- Het gebruik van verdeeldozen en/of verlengkabels wordt afgeraden. Indien absoluut noodzakelijk, mogen alleen producten met kwaliteitscertificatie (zoals bijv. UL, IMQ, VDE, +S, enz.) worden gebruikt, voorzover de aangegeven vermogenswaarde het benodigde vermogen ( $A = \text{ampère}$ ) van de aangesloten apparaten overschrijdt.
- Bij twijfel moet men de elektrische installatie door een vakman laten controleren op inachtneming van de lokale veiligheidsvoorschriften.
- Installeer de heteluchtgenerator op een stabiel en plat oppervlak, op voldoende afstand van warmtebronnen (kachel, fornuis, haard, enz.) en op een plaats, waar de omgevingstemperatuur niet kan dalen tot beneden  $5^{\circ}\text{C}$  ( $41^{\circ}\text{F}$ ). Het heteluchtgenerator moet worden bewaard op een beschermde en droge plek en mag in geen geval in vochtige ruimten (zoals badkamers enz.) worden opgesteld.
- Reparaties aan de heteluchtgenerator mogen uitsluitend worden uitgevoerd door onze Service Center. Verkeerd uitgevoerde reparaties zonder gebruik van originele onderdelen kunnen gevaarlijk zijn voor de gebruiker.
- Bij het openen van de heteluchtgenerator dreigt levensgevaar, aangezien spanningvoerende componenten en aansluitingen worden blootgelegd.
- De heteluchtgenerator mag in geen geval met een ingestoken netstekker worden gerepareerd of getransporteerd.

## 2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Trek nooit aan de stroomkabel om de stekker uit het stopcontact te halen, maar trek direct aan de stekker.
- De heteluchtgenerator mag in geen geval in gebruik worden genomen, wanneer de stroomkabel defect is.
- Steek geen voorwerpen in de openingen van het apparaat.
- Tijdens de werking mag de verdampert niet onbeheerd worden achtergelaten. Schakel de verwarming en pomp na gebruik uit.
- De ventilatiesleuven en de uitblaaspip van de heteluchtgenerator mogen tijdens de werking of de afkoelfase niet worden dichtgehouden, afgedekt of verstopt.  
**Gevaar voor verbranding!**
- Raak de uitblaaspip en de vulkamer niet aan in hete toestand.
- De vulkamer mag alleen worden opgezet voor het vullen van de ventielballon. Na het vullen van de ventielballon moet de vulkamer van de heteluchtgenerator worden verwijderd, om een overmatige opwarming (gevaar voor verbranding) van de vulkamer te vermijden.
- Houd geen lichaamsdelen of voorwerpen in de hete luchtstraal.
- De heteluchtgenerator mag alleen droog of eventueel met een vochtige doek worden gereinigd. Trek voordien steeds de stroomkabel uit het stopcontact. De heteluchtgenerator mag in geen geval in water of in andere vloeistoffen worden ondergedompeld of met een directe water- of stoomstraal worden gereinigd.
- De heteluchtgenerator mag niet in een vochtige of natte omgeving worden gebruikt.
- Stel de heteluchtgenerator niet bloot aan regen. Gebruik de heteluchtgenerator niet in bad of boven water.
- Raak de heteluchtgenerator nooit aan met natte of vochtige lichaamsdelen.
- Zet nooit vloeistofreservoirs op de heteluchtgenerator.
- Neem de heteluchtgenerator nooit in gebruik, zolang hij nat of vochtig is. Als de heteluchtgenerator nat geworden is, moet hij door onze Service Center worden gecontroleerd op eventuele beschadigingen aan elektrische bestanddelen.
- Gebruik de heteluchtgenerator niet in een explosiegevaarlijke of ontvlambare atmosfeer.
- Laat de verdampert nooit gebruiken door kinderen of onbekwame personen.
- Gebruik uitsluitend originele accessoires en reserveonderdelen van Vapormed.



**De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor beschadigingen, die veroorzaakt zijn door oneigenlijk, verkeerd of onoordeelkundig gebruik.**

### 3. DOEL

Het **VOLCANO MEDIC** Verdampings-systeem is bedoeld voor de verdamping en vervolgens inhalatie van in alcohol opgeloste dronabinol (THC) of cannabinoïden uit hennepbloemen (cannabis flos).

Het doel is de toediening van de werkzame stoffen in het menselijk

lichaam via de longblaasjes (alveolen) bij de overeenkomstige medische indicatie.

Het is geschikt voor de tijdelijke inhalatieve toepassing van een door een arts voorgeschreven cannabinoïde voor gebruik thuis, in het ziekenhuis of in de huisartsenpraktijk.

### 4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN



Het **VOLCANO MEDIC** Verdampings-systeem waarborgt een zeer effectief, veilig en snel werkend gebruik van cannabinoïden. Voorafgaand aan de behandeling van een ziekte moet de patiënt in ieder geval medisch onderzocht worden.

Het **VOLCANO MEDIC** Verdampings-systeem is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Volwassenen kunnen het apparaat gebruiken met inachtneming van de Gebruiksaanwijzing of volgens de instructies van de arts.



Bij gebruik thuis is de ventielballon met mondstuk uitsluitend voor één gebruiker bedoeld en mag niet door meerdere patiënten gebruikt worden.

De ventielballon kan meermaals gebruikt worden, maar altijd alleen door dezelfde persoon. (zie hoofdstuk "Hygiëne" vanaf pagina 32).

Een nieuwe ventielballon met mondstuk mag maximaal 2 weken gebruikt worden.

Volg de aanwijzingen voor de hygiënische maatregelen inzake het mondstuk.

Neem de houdbaarheidsdatum van de **MEDIC VALVE** ventielballon op de verpakking in acht.



Bij een bepaalde dosis kunnen dronabinol (THC) en cannabis een psychotrope (geest beïnvloedende) werking hebben. Er bestaat daarom een kans op misbruik die de wetgever in praktisch alle landen van de wereld met daarop afgestemde wetten tegenwerkt.

Gebruik uitsluitend door de arts voorgeschreven en via de apotheek verkregen dronabinol (THC) resp. medicinale hennepbloemen (cannabis flos). U loopt anders het gevaar dat u de wet overtreedt.

Vraag aan uw arts, apotheker of in voorkomende gevallen de bevoegde instantie wat de huidige wetgeving is in uw woonplaats.

## 4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

Dronabinol is de internationale generieke naam voor delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), dat te boek staat als medicinaal verreweg de meest werkzame cannabinoïde.

Cannabinoïden verdampen grotendeels bij temperaturen boven de 185°C (365°F) en vormen dan een inhaleerbare en goed inadembare aerosol met een gemiddelde druppelgrootte (MMAD) van 0,64 µm (micrometer).

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

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

Voor de toepassing moet er een onderscheid gemaakt worden tussen de verdamping van in alcohol opgeloste dronabinol (THC) en de verdamping van cannabinoïden uit hennepbloemen (cannabis flos).

Het Vapormed Service Center geeft antwoord op alle vragen over het **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel en ziet graag suggesties en opmerkingen over het apparaat tegemoet.



U kunt steeds de meest actuele versie van de **VOLCANO MEDIC** Gebruiksaanwijzing downloaden van [www.vapormed.com](http://www.vapormed.com). Hier vindt u altijd de meest recente informatie over de stand van zaken op het gebied van onderzoek.

Als u vragen heeft over het medicinaal gebruik van cannabinoïden of cannabis, kunt u zich wenden tot uw arts, apotheker, de producent van dronabinol (THC) c.q. medicinale hennepbloemen (cannabis flos) of tot het volgende adres:

NCSM – Nederlandse associatie voor legale Cannabis en haar Stoffen als Medicatie

Postbus 91,  
2340 AB Oegstgeest

Nederland

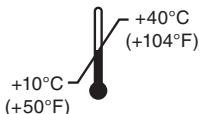
Tel: +31-598-634519

[www.ncsm.nl](http://www.ncsm.nl)

## 4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

### Gebruiksvoorwaarden

Omgevingsvoorwaarden waarbij de aangegeven aerosolkenmerken gewaarborgd zijn:



Omgevingstemperatuur:  
+10°C tot +40°C (+50°F tot +104°F)

# RH

30% - 80%

Relatieve luchtvochtigheid van de omgevingslucht: 30% tot 80%

# P

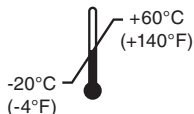
700hPa - 1060hPa

Atmosferische druk:  
700 hPa tot 1060 hPa

Het apparaat is ontstoord volgens DIN EN 60601-1-2 (zie hoofdstuk "Hemeluchtgenerator", pagina 49).

Apparaten die straling afgeven (bijv. mobiele telefoons) dienen niet in de directe omgeving van het apparaat gebruikt te worden. Neem bij twijfel contact op met ter zake kundig personeel.

### Opslag- en vervoersvoorwaarden



Omgevingstemperatuur:  
-20°C tot +60°C (-4°F tot +140°F)

# RH

20% - 80%

Relatieve luchtvochtigheid:  
20% tot 80%

# P

700hPa - 1060hPa

Atmosferische druk:  
700 hPa tot 1060 hPa

Geen onderdelen van het **VOLCANO MEDIC** Verdampingssysteem in vochtige ruimten bewaren (bijv. badkamer) of samen met vochtige voorwerpen vervoeren.

Door extreme schommelingen in de omgevingstemperatuur kan door condensvocht de werking van het apparaat verstoord worden.

### Indicaties

Cannabis en THC hebben een breed werkingspectrum dat therapeutisch ingezet kan worden. De belangrijkste indicaties zijn:

- chronische pijn
- spasmen en spierkrampen
- gebrek aan eetlust en vermagering
- misselijkheid en braken

Verdere indicaties waarover minder gegevens beschikbaar zijn of die minder van belang zijn:

- syndroom van Gilles de la Tourette
- bewustzijns-/hyperactiviteitsstoornis (ADHD)
- posttraumatisch stresssyndroom
- jeuk
- gedragsstoornissen bij de ziekte van Alzheimer
- epilepsie
- glaucoom
- astma

### Dosering

De getolereerde en werkzame doses laten een aanzienlijke variatie zien bij verschillende patiënten. Om heftige bijwerkingen te vermijden, moeten patiënten beginnen met een lage dosis van ongeveer 1 tot 2 mg van het geïnhaleerde THC, en dan langzaam in de daaropvolgende dagen de dosis

opvoeren tot aan de getolereerde en werkzame dosis. De werkzame enkele dosis kan liggen tussen de 1 en 15 mg. Bij het inhaleren kan het interval tussen de doses liggen tussen de 2 en 12 uur.



Patiënten die cannabis of dronabinol gebruiken, moeten er uitdrukkelijk op gewezen worden niet aan het verkeer deel te nemen, machines te bedienen of zich met andere gevaarlijke activiteiten bezig te houden voordat het zeker is dat ze deze geneesmiddelen verdragen en dergelijke taken veilig kunnen uitvoeren.

Het gebruik van cannabis en dronabinol met het **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel is uitsluitend bedoeld voor volwassenen.

### Contra-indicaties

#### Absolute contra-indicaties

- Cannabis en dronabinol hebben een contra-indicatie voor patiënten die overgevoelig zijn voor een bepaalde cannabinoïde. Cannabis is bovendien gecontra-indiceerd bij overgevoeligheid voor elk ander bestanddeel van cannabis.

#### Relatieve contra-indicaties

Er dient een zorgvuldige afweging op basis van een risico-batenanalyse van cannabis en dronabinol plaats te

vinden vanwege individuele verschillen in respons op en tolerantie van THC bij patiënten met de volgende ziekten.

Cannabis en dronabinol dienen met speciale voorzorg gebruikt te worden:

- bij patiënten met hartziekten vanwege incidenteel verlaagde bloeddruk, mogelijke bloeddrukverhoging, syncope of een versnelde hartslag.
- bij patiënten met manies, depressies of schizofrenie, omdat THC deze ziekten ongunstig beïnvloeden kan.
- bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met sedativa, hypnotica of andere psychoactieve geneesmiddelen, omdat de mogelijkheid bestaat van additieve of synergetische effecten op het centrale zenuwstelsel.
- bij zwangere patiënten en zogende moeders, want cannabis kan de cognitieve vermogens van kinderen verminderen waarvan de moeders tijdens de zwangerschap het verdovende middel gebruikten.
- bij patiënten met hepatitis C, omdat de regelmatige consumptie van cannabis bij deze patiënten geassocieerd wordt met een verhoogde kans op levercirrose en vetlever.
- bij patiënten met de ziekte van Huntington, omdat nabilone, het synthetische THC-derivaat, de symptomen van een patiënt met de ziekte van Huntington in een single-case studie verergerd had.

### Interactie

De interactie van THC en cannabis met andere geneesmiddelen kan berusten op de werking op soortgelijke aangrijpingspunten of op metabole interactie.

Ze kunnen een interactie met geneesmiddelen hebben die, zoals THC, door enzymen van het cytochroom-P450-systeem gemetaboliseerd worden.

Aangezien cannabinoïden sterk binden aan eiwitten, kunnen er ook interacties optreden met andere geneesmiddelen die aan eiwit binden.

Cannabis en dronabinol kunnen de sederende werking van andere psychotrope stoffen (alcohol, benzodiazepine) versterken, en ze kunnen interacties hebben met andere stoffen die op het hart en de bloedsomloop werken (amfetamine, adrenaline, atropine, bètablokkers, diuretica, tricyclische antidepressiva, etc.).

THC kan de antipsychotische werking van neuroleptica antagoneren en hun klinische werkzaamheid bij bewegingsstoornissen verbeteren.

Aangezien het cannabinoïd-systeem verbonden is met de hormonale controle, kunnen er interacties op dit gebied plaatsvinden.

Uit onderzoek met dieren is gebleken dat de progesteronreceptor-remmer mifepriston en de glucocorticoïdsynthese-remmer metyrapon de sederende effecten bleken te potentiëren.

### Risico's en bijwerkingen

Het gebruik van cannabis en dronabinol kan bijwerkingen veroorzaken in het centrale zenuwstelsel en de perifere orgaanstelsels, waarvan de mogelijke ongewenste effecten op de psyche en de bloedsomloop (versnelde hartslag, verhoging of verlaging van de bloeddruk) het meest relevant zijn voor de gezondheid van de gebruiker.

De vaakst voorkomende bijwerkingen van cannabis en THC in klinische studies zijn effecten op de psyche en de geestelijke vermogens (euforie, duizeligheid, angst, sedatie, depressie etc.) en een droge mond.

In klinische studies waren er slechts kleine verschillen tussen de bijwerkingsprofielen van orale cannabisextracten (Cannador®, Sativex®), geïnhaleerde cannabis en orale dronabinol (Marinol®), wat erop kan wijzen dat de belangrijkste bijwerkingen door THC veroorzaakt worden, en dat de bijwerkingen niet met de toedieningsvorm samenhangen.

Vergeleken met een kortdurend gebruik nam in klinische studies de frequentie van de bijwerkingen bij langdurig gebruik af. Dit lijkt toe te schrijven aan de ontwikkeling van tolerantie voor een aantal symptomen en op de vaststelling van een individueel getoereerde dosis voor iedere patiënt.

Frequente bijwerkingen bij klinische studies waren:

- hele lichaam: vermoeidheid, asthenie, zwakte
- bloedsomloop: tachycardie, palpitations, vaatverwijdering/roodheid in het gezicht
- spijsverteringsstelsel: misselijkheid, braken, diarree, toename eetlust
- zenuwstelsel: duizeligheid, slaperigheid, angst/nervositeit, verwardheid, depersonalisatie, euforie, paranoïde reacties, abnormaal denken, aandachtsstoornis, gebrek aan coördinatie, lethargie, depressies
- Mond: droge mond
- Speciale zintuigen: Visusproblemen

De frequentie van de bijwerkingen liep in verschillende studies sterk uiteen en was dosisafhankelijk.

## 5. INDICATIES, CONTRA-INDICATIES



### Drugsmisbruik en verslaafdheid

Dronabinol en cannabis hebben een misbruikpotentieel en vallen in de meeste landen onder de wetgeving inzake drugscontrole.

Bij gezonde personen die dronabinol of cannabis innamen werd zowel een psychische als een lichamelijke verslaving waargenomen.

De mate van afhankelijkheid hangt af van de dosis, de intensiteit en de duur van de consumptie.

In een klinische studie met cannabisgebruikers die ook tabak consumeerden, leek de intensiteit van de ontwenningsverschijnselen bij cannabis op de ontwenningsverschijnselen bij tabak.

## 6. DE HETELUCHTGENERATOR *VOLCANO MEDIC*

### Uitpakken

Het karton bevat alle bestanddelen en de Gebruiksaanwijzing, die moet worden bewaard voor verdere raadpleging.

Neem de accessoires en de heteluchtgenerator uit de verpakking. Controleer meteen na het uitpakken of de heteluchtgenerator, de accessoires, de kabel en de stekker in orde en compleet zijn. Verwittig bij beschadigingen onmiddellijk de verkoper of de besteller.



De verpakkingselementen (kartons, plastic zakken, piepschuim enz.) mogen niet in de handen van kinderen terechtkomen, aangezien ze een potentieel gevaar vormen.

Laat ter wille van het milieu geen verpakkingselementen in de natuur achter

en gooi ze volgens de voorschriften weg.

Wij raden aan de originele verpakking te bewaren voor eventueel later gebruik (transport, Vapormed Service Center, enz.).

### Opstellen

Voordat de heteluchtgenerator wordt opgesteld moet men controleren of de gegevens op het typeplaatje aan de onderzijde van het apparaat overeenstemmen met de gegevens van het plaatselijke stroomnet.

De elektrische installatie moet op alle gebieden voldoen aan de huidige overheidsvoorschriften.

Plaats de heteluchtgenerator op een plat en stabiel oppervlak.

## 6. DE HETELUCHTGENERATOR *VOLCANO MEDIC*

Zorg ervoor, dat de stroomkabel niet wordt beschadigd door knikken, knellen of strak spannen.



Een niet-correcte opstelling kan leiden tot lichamelijk letsel en materiële schade, waarvoor de fabrikant niet aansprakelijk kan worden gesteld.

### Bediening



De heteluchtgenerator is ontwikkeld voor de verdamping van de in de doelomschrijving vermelde cannabinoïden. Elk ander

gebruik is ongeschikt en potentieel gevaarlijk.

De gebruiker moet voor het gebruik en het onderhoud altijd de aanwijzingen in deze Gebruiksaanwijzing opvolgen.

Als u twijfels heeft of als de heteluchtgenerator storingen geeft, dient u deze onmiddellijk uit te zetten en de stekker uit het stopcontact te halen. Probeer in geen geval de schade zelf te verhelpen. Neem meteen contact op met het Vapormed Service Center. Laat het apparaat na gebruik afkoelen voordat het wordt opgeborgen.

## 6.1. DE BEDIENING VAN DE *VOLCANO MEDIC*

### Ingebruikname



Tijdens de werking mag het apparaat niet onbeheerd worden achtergelaten. Plaats de heteluchtgenerator op een plat en stabiel oppervlak.

Controleer of de netspanning overeenstemt met de gegevens op het apparaat. De aansluitkabel en de stekker moeten in foutloze toestand zijn. De heteluchtgenerator mag alleen worden aangesloten op een correct geïnstalleerd (geaard) stopcontact. De aarding van de heteluchtgenerator is verplicht. De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid, wanneer deze maatregel ter preventie van ongevallen niet wordt nageleefd.

Het apparaat is pas veilig van het elektriciteitsnet losgekoppeld als de stekker uit het stopcontact getrokken is.

Bij het insteken van de netstekker licht de LED-indicator van het apparaat kort op, tegelijkertijd wordt er intern een softwarecontrole uitgevoerd. Het groene punt op het display geeft aan, dat de heteluchtgenerator aangesloten is op het stroomnet.

### Opwarmen

Druk op de toets met de aanduiding "HEAT" om de verwarming in te schakelen. Het oplichten van de gewenste/werkelijke temperatuur signaleert, dat

## 6.1. DE BEDIENING VAN DE *VOLCANO MEDIC*

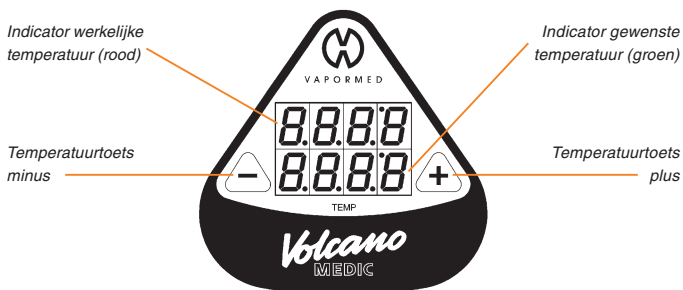
de verwarming ingeschakeld is. Tegelijkertijd signaleert het oplichten van het gele controlelampje het opwarmingsproces. De bovenste, rode indicator geeft de werkelijke temperatuur in de vulkamer bij een ingeschakelde pomp aan en de onderste, groene indicator geeft de gewenste streef temperatuur aan. Het opwarmingsproces is voltooid, wanneer de gewenste en werkelijke waarden overeenstemmen. Het opwarmen kan afhankelijk van de ingestelde temperatuur tot vijf minuten duren. Na het opwarmen wordt de temperatuur con-

stant op de ingestelde waarde gehouden. De lichtintensiteit van het gele controlelampje stemt overeen met de intensiteit van het opwarmingsproces.



Om technische redenen kan de temperatuur in de vulkamer tijdens de verdamping niet worden gemeten. De temperatuur wordt tijdens de werking aan het verwarmingsblok gemeten. Op het display worden de overeenkomstige referentiewaarden voor de opgezete vulkamer bij een ingeschakelde pomp weergegeven.

### Temperatuurinstelling



Door op de plustoets te drukken, wordt de gewenste waarde verhoogd, door op de mintoets te drukken, wordt de gewenste waarde verlaagd. Door de plus- of mintoets kort in te drukken, worden de gewenste waarden in stappen van 1 graad in de desbetreffende richting veranderd. Door de plus- of

mintoets permanent in te drukken, beginnen de gewenste waarden doorlopend in de desbetreffende richting te lopen. Bij gelijktijdig indrukken van de plus- en mintoets verandert de weergave van graden Celsius in graden Fahrenheit en omgekeerd.

## 6.1. DE BEDIENING VAN DE *VOLCANO MEDIC*



Indien de werkelijke waarde hoger is dan de gewenste waarde kan het afkoelproces door het inschakelen van de pomp worden versneld.



30 minuten na het laatste indrukken van een toets wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

Zolang de verwarming nog een noemenswaardige restwarmte heeft, wordt de temperatuur weergegeven tot deze onder een waarde van +40°C (+104°F) daalt.

Daarna gaat de indicator uit en het groene punt op het display geeft aan, dat de heteluchtgenerator aangesloten is op het stroomnet.



Het apparaat is pas veilig van het elektriciteitsnet losgekoppeld als de netstekker uit de stopcontact getrokken is.

## 7. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

Gebruik uitsluitend goedgekeurde dronabinol (THC). De apotheek stelt op basis van het recept van uw arts een alcoholische oplossing samen (doorgaans 2,5% THC) voor inhalatie met het ***VOLCANO MEDIC*** Verdampingssysteem.

### De efficiency van verdampte dronabinol (THC).

Bij opvolgen van de Gebruiksaanwijzing is de systemische biobeschikbaarheid van dronabinol ca. 40 %. Ter vergelijking: de systemische biobeschikbaarheid van de orale toediening van cannabinoïden is beneden 15%.


Als de Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en een verdampingstemperatuur van 210°C (410°F) wordt gebruikt zijn de volgende waarden in studies gevalideerd:

Geneesmiddel (vulkamer inhoud)	Cannabinoïden-gehalte in geneesmiddel	Cannabinoïden-gehalte in ventielballon na verdampen met 210°C (410°F)	Cannabinoïden-gehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 6 mg	ca. 4 mg

Indien de dosis te laag is, de hoeveelheid dronabinol verhogen.  
Indien de dosis te hoog is, de hoeveelheid dronabinol verlagen.

## 7. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

### Vorbereiding

 Neem de hygiënevoorschriften in acht vóór elke ingebruikname en na langere periodes waarin het apparaat niet gebruikt is, en zorg ervoor dat het mondstuk – voorafgaand aan de eerste en na de laatste inhalatie – gereinigd, gedesinfecteerd en zo nodig gesteriliseerd wordt (zie hoofdstuk “Hygiëne”, pagina 32)

Neem het vulkamerdeksel van de vulkamer af door dit tegen de wijzers van de klok open te draaien.




*Vulkamerdeksel verwijderen*

Als in alcohol opgelost dronabinol (THC) gebruikt wordt, is de zeef in de vulkamer niet nodig en deze moet daarom verwijderd worden. Het druppelkussen wordt in plaats van de onderste zeef in de vulkamer geplaatst.

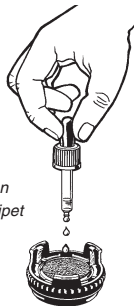
*Vorbereiding voor het gebruik van het druppelkussen*



 Dronabinol (THC), dat is opgelost in olie, is niet geschikt voor verdamping en is bedoeld voor orale inname.

### Gebruik

De vulkamer ondersteboven zetten en het dronabinol (THC) opgelost in alcohol goed verdeeld met behulp van een pipet op de onderzijde van het druppelkussen druppelen. Het druppelkussen kan tot 20 druppels opnemen. Breng bij het begin van de doktersbehandeling maximaal twee druppels aan en verhoog de hoeveelheid voorzichtig tot aan de juiste dosering. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts op!



*Aanbrengen van druppels met pipet*

Schroef vervolgens het vulkamerdeksel opnieuw vast.



*Deksel van de vulkamer vastschroeven*

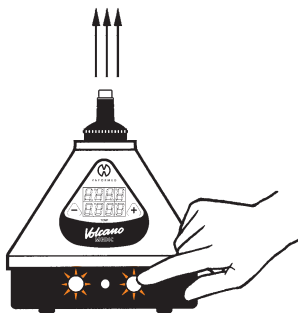
## 7. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

Dronabinol (THC) is beschikbaar als een alcoholische oplossing. Dit heeft als voordeel dat de vloeistof egaler over het roestvrijstalen draadwerk van het druppelkussen verdeeld wordt, wat leidt tot een groter verdampingsoppervlak. De alcohol dient echter eerst gescheiden te worden van de dronabinol, omdat de alcohol niet gehaleerd moet worden.

Zet dan de verwarming aan (HEAT), stel de temperatuur in op 100°C (212°F) en laat het apparaat opwarmen. Als de temperatuur gestegen is tot 100°C (212°F), plaats dan de vulkamer met deksel en het druppelkussen op de heteluchtgenerator en klik vast. Druk vervolgens op de knop "AIR" om de lucht door het druppelkussen te pompen.

Bij deze temperatuur verdampt er nog geen dronabinol, terwijl de alcohol wel snel (binnen 30 seconden) vervliegt. Omdat alcohol een kenmerkende geur heeft, is met behulp van een geurtest eenvoudig vast te stellen of de vulkamer alcoholvrij is. Dronabinol is geur- en smaakloos.

Schakel de pomp (AIR) uit zodra de vulkamer alcoholvrij is. Het dronabinol, dat alleen bij hogere temperaturen – hoger dan 157°C (315°F) – verdampt, blijft achter in het druppelkussen. Verwijder daarna de vulkamer, zet de temperatuur op 210°C (410°F) en laat het apparaat verder opwarmen.



*Alcohol scheiden*

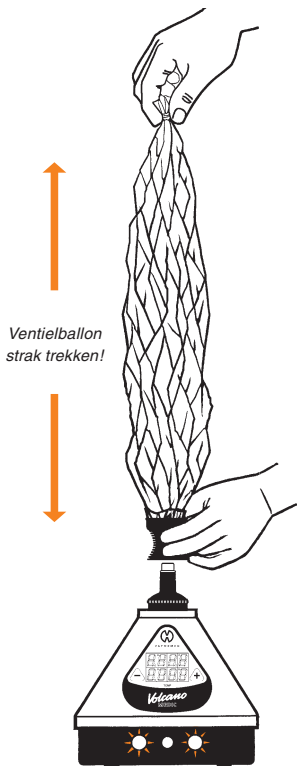


De dronabinol wordt in de eerste seconden van de vulling van de ventielballon verdampt. Vul de ventielballon echter wel volledig (duur ca. 35 seconden) omdat de vervolgens naar binnen stromende lucht de aerosol verdunt, wat de inhalatie vooral bij hogere doses vergemakkelijkt.

Als de temperatuur gestegen is tot 210°C (410°F), plaats de vulkamer en dan de ventielballon en klik vast. Daardoor wordt het ventiel geopend. Trek de ventielballon strak voordat hij op de vulkamer wordt geplaatst, zodat de ventielballon bij het vullen verticaal op de heteluchtgenerator staat. Zet de pomp (AIR) aan. De ventielballon wordt nu met de aerosol van dronabinol gevuld.


## 7. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

Zet als de ventielballon vol is de pomp weer uit, en verwijder de ventielballon samen met de vulkamer. Pak daarvoor het deksel van de vulkamer vast aan de noppen rondom.

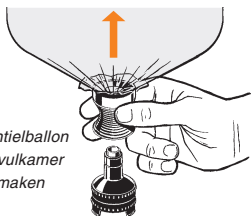


*De ventielballon met de vulkamer verwijderen*

### **Gevaar voor verbranding!**

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

Maak de ventielballon los van de vulkamer. Het ventiel sluit vanzelf bij het losmaken en de aerosol die zich in de ventielballon bevindt kan niet ontsappen.



*Ventielballon en vulkamer losmaken*

## 7. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

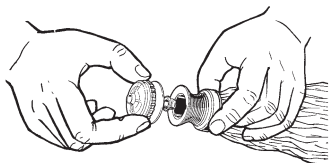
De vulkamer – behalve voor het scheiden van de alcohol en voor het vullen van de ventielballon – nooit op de uitblaaspijp van de **VOLCANO MEDIC** laten staan, zolang de verwarming ingeschakeld is. Bij niet-inachtneming kan de vulkamer zo sterk verhitten, dat men zijn vingers daaraan kan verbranden.



**Gevaar voor verbranding!**

### Inhalatie uit de ventielballon

Het gemonteerde mondstuk in het ventiel steken en vastklikken (zie hoofdstuk “Montage van het mondstuk”, pagina 47).



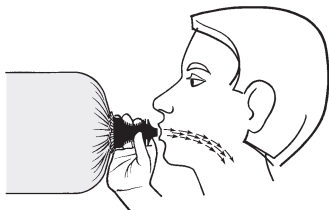
*Ventielballon en mondstuk vastmaken*

Let op de juiste positie van het lipgedeelte voor de inhalatie (zie hoofdstuk “Montage van het mondstuk”, pagina 47).



*Juiste positie van het mondstuk op het ventiel*

Druk voor gebruik met de lippen lichtjes tegen het mondstuk. Daardoor opent het ventiel en de aerosol uit de ventielballon kan worden ingeademd. Zodra de druk van het mondstuk wordt genomen, sluit het ventiel vanzelf.

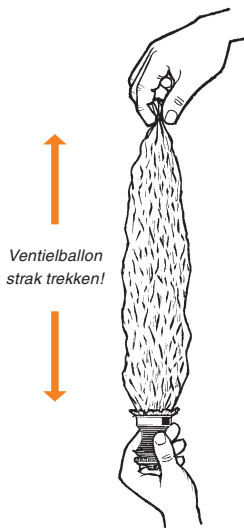


*Met de lippen tegen het mondstuk drukken en inademen*



Als de balloninhoud op raakt, kan de ventielballon door strak trekken en vervolgens inhale- ren volledig leeg worden ge- maakt.

## 7. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL



De ventielballon is niet geschikt om het aerosol gedurende een langere tijd te bewaren, omdat het in de loop van de tijd (enige uren) tegen de binnenkant van de ventielballon condenseert. Inhaleer de inhoud van de ventielballon binnen 10 minuten.

### Ademtechniek

Inhaleer slechts half zo veel als u eigenlijk kunt. Houd de adem enkele seconden in en adem dan langzaam weer uit. Het is aan te bevelen om u heel bewust te concentreren op het ademen. De aerosol van de cannabinoïde wordt door de longblaasjes opgenomen en komt zo in de bloedsomloop terecht.

### Einde van de inhalatie

Trek de netstekker na de inhalatie uit het stopcontact. Voer aansluitend de hygiënische maatregelen uit.

## 8. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde, medicinale hennepbloemen (cannabis flos) die volgens de richtlijnen van de Europese Farmacopee (of vergelijkbare richtlijnen) onder meer gecontroleerd zijn op echtheid, zuiverheid en ziekteverwekkers. In Nederland wordt de kwaliteit van medicinale hennepbloemen (cannabis flos) van de firma Bedrocan BV gecontroleerd door het BMC (Bureau voor Medicinale Cannabis) van het

ministerie van Volksgezondheid. Het BMC (Bureau voor Medicinale Cannabis) koopt deze producten op en distribueert ze over apotheken.



Gebruik nooit cannabis die afkomstig is van de illegale zwarte markt. Dat geldt ook voor producten afkomstig uit zogenaamde “koffieshops”, omdat deze cannabis geen erkende kwaliteitscontrole heeft ondergaan.

## 8. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

Het gehalte aan werkzame stoffen van deze producten is doorgaans niet bekend, kan sterk variëren en de producten bevatten vaak pesticiden, kunstmest, bacteriën, etc.

### De efficiency van verdampte hennepbloemen (cannabis flos).

Bij opvolgen van de Gebruiksaanwijzing is de systemische biobeschikbaarheid van hennepbloemen ca. 29-40%. Ter vergelijking: de systemische biobeschikbaarheid van de orale toediening van cannabinoïden is beneden 15%.

Volgende factoren hebben invloed op het cannabinoïden-gehalte in de ventielballon:

- **Temperatuur** – Hogere verdampingstemperaturen leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de ventielballon, lagere verdampingstemperaturen leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de ventielballon.

- **Kwantiteit** – Grotere hoeveelheden in de vulkamer leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de ventielballon, kleinere hoeveelheden in de vulkamer leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de ventielballon.
- **Kwaliteit** – Hogere cannabinoïdengehalten in het plantenmateriaal leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de ventielballon, lagere cannabinoïdengehalten in het plantenmateriaal leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de ventielballon.

Om een reproduceerbare dosis met een goede efficiëntie te krijgen, raden wij aan kleinere hoeveelheden (100 mg) in de vulkamer bij de maximale temperatuur (210°C / 410°F) slechts één keer voor het vullen van de ventielballon te gebruiken.

Als de Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd en een verdampingstemperatuur van 210°C (410°F) wordt gebruikt zijn de volgende waarden in studies gevalideerd:

Geneesmiddel (vulkamer inhoud)	Cannabinoïden-gehalte in geneesmiddel	Cannabinoïden-gehalte in ventielballon na verdampen met 210°C (410°F)	Cannabinoïden-gehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Bedrocan (100 mg)	THC: ca. 19 mg	ca. 8 mg	ca. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: ca. 6 mg	ca. 3,5 mg	ca. 2,4 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 4,5 mg	ca. 3 mg

Indien de dosis te laag is, de hoeveelheid cannabis in de vulkamer verhogen. Indien de dosis te hoog is, de verdampingstemperatuur verlagen.

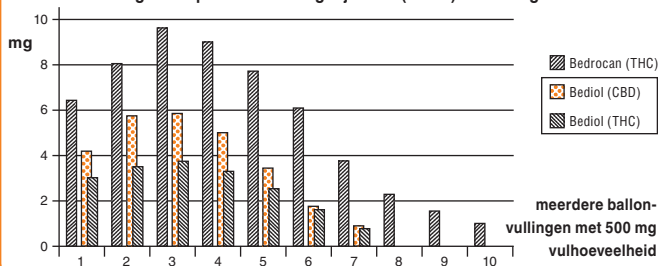
## 8. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

Als U arts ermee akkoord gaat en U in staat bent uw behoefte aan werkzame stof door de relatief snel (ca. 1-2 minuten) optredende werking zelf te bepalen (titratie), kunt U grotere hoeveelheden cannabis (tot 500 mg) in de vulkamer doen en bij lagere tempera-

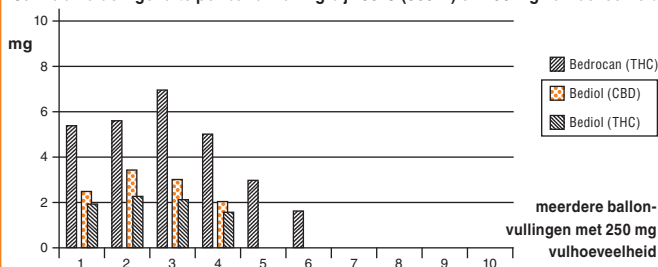
turen verdampen. Zo is het mogelijk met één vulkamervulling meerdere ventielballons met werkzame stoffen te vullen. Via deze methode zijn de doseringen niet reproduceerbaar en ze is daarom alleen voor ervaren gebruikers geschikt.

Bij inachtneming van de Gebruiksaanwijzing en een verdampingstemperatuur van 185°C (365°F) worden bijv. volgende, in studies gevalideerde waarden bereikt:

**Cannabinoïden-gehalte per ballonvulling bij 185°C (365°F) en 500 mg vulhoeveelheid**



**Cannabinoïden-gehalte per ballonvulling bij 185°C (365°F) en 250 mg vulhoeveelheid**



Deze tabellen tonen het gehalte werkzame stoffen ca. 5 minuten na het vullen van het ventielballon. Op grond van exhalatie is de systemische biobeschikbaarheid (bloedsomloop) ca. 35% lager dan de cannabinoïden-gehalte in de ballon.

## 8. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

### Vorbereiding



Neem de hygiënevoorschriften in acht vóór elke ingebruikname en na langere periodes waarin het apparaat niet gebruikt is, en zorg ervoor dat het mondstuk - voorafgaand aan de eerste en na de laatste inhalatie – gereinigd, gedesinfecteerd en zo nodig gesteriliseerd wordt (zie hoofdstuk “Hygiëne”, pagina 32).

Neem het vulkamerdeksel van de vulkamer door dit tegen de wijzers van de klok open te draaien.



*Deksel van de vulkamer verwijderen*

De hennepbloemen met de meegeleverde kruidenmolen vernalen. Plaats daarvoor een hoeveelheid ter grootte van een hazelnoot tussen de beide slijpblokken, en 4-5 keer heen- en weerdraaien. Vul de vulkamer met fijn-gemalen hennepbloemen, afhankelijk van het gehalte aan werkzame stof en de door de arts aanbevolen dosering.



Om een reproduceerbare dosis met bijv. 100 mg te verkrijgen, elk vulkamerportie slechts één keer voor het vullen van het ventielballon gebruiken. Andere voorwaarden voor een reproduceerbare dosis zijn: gebruik van gestand-

aardiseerde cannabis, dezelfde hoeveelheid, dezelfde temperatuur, dezelfde ventielballon-groote (standaard maat: 12,5 l) en dezelfde ademtechniek bij het inhaleren.

### Gebruik



Schroef vervolgens het vulkamerdeksel opnieuw vast.



*Deksel van de vulkamer vastschroeven*



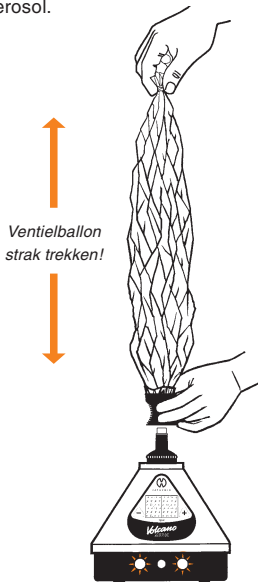
Zorg ervoor dat de zeven niet verontreinigd zijn met plantenmateriaal. Om een optimale functie te garanderen is het aan te bevelen om de zeven regelmatig te reinigen met de meegeleverde reinigingsborstel.

Verwarming aanzetten (HEAT), temperatuur instellen en apparaat laten

## 8. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

opwarmen. Als de werkelijke temperatuur overeenkomt met de gewenste temperatuur, plaats dan de vulkamer met deksel op de heteluchtgenerator en klik vast. Plaats de ventielballon op de vulkamer en laat hem vastklikken. Het ventiel wordt daardoor geopend.



Trek de ventielballon strak voordat hij op de vulkamer wordt geplaatst, zodat de ventielballon bij het vullen verticaal op de heteluchtgenerator staat. Pomp aanzetten (AIR). De ventielballon wordt nu gevuld met de cannabis aerosol.



Schakel de pomp uit en neem de ventielballon samen met de vulkamer weg wanneer de ventielballon gevuld is. Neem het vulkamerdeksel van de vulkamer daarvoor vast aan de noppen rondom.

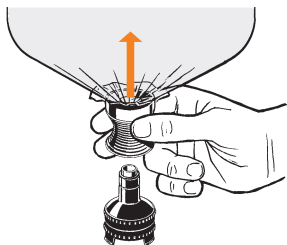


*De ventielballon met vulkamer verwijderen*

- Gevaar voor verbranding!**
-  Raak geen onderdelen van de vulkamer aan (alleen aan de noppen rondom), zolang deze na het vullen van een ventielballon nog niet afgekoeld zijn.
  - 

Maak de ventielballon los van de vulkamer. Het ventiel sluit vanzelf bij het losmaken en de aerosol die zich in de ventielballon bevindt kan niet ontsappen.

## 8. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



*Maak de ventielballon los van de vulkamer*

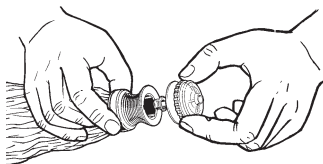
De vulkamer – behalve voor het vullen van de ventielballon – nooit op de uitblaaspijp van de **VOLCANO MEDIC** laten staan, zolang de verwarming ingeschakeld is. Bij niet-inachtneming kan de vulkamer zo sterk verhitten, dat men zijn vingers daaraan kan verbranden.



**Gevaar voor verbranding!**

### Inhalatie uit de ventielballon

Het gemonteerde mondstuk in het ventiel steken en vastklikken (zie hoofdstuk “Montage van het mondstuk”, pagina 47).



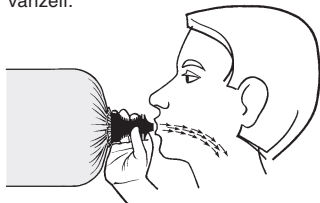
*Ventielballon en vulkamer vastmaken*

Let op de juiste positie van het lipgedeelte voor de inhalatie (zie hoofdstuk “Montage van het mondstuk”, pagina 47).



*Juiste positie van het mondstuk op het ventiel*

Druk voor gebruik met de lippen lichtjes tegen het mondstuk. Daardoor opent het ventiel en de aerosol uit de ventielballon kan worden ingeademd. Zodra de druk van het mondstuk wordt genomen, sluit het ventiel vanzelf.



*Met de lippen tegen het mondstuk drukken en inademen*

## 8. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



Als de ventielballoninhoud op raakt, kan de ventielballon volledig leeg worden gemaakt door hem strak te trekken.



De ventielballon is niet geschikt om het aerosol gedurende een langere tijd te bewaren, omdat het in de loop van de tijd (enige uren) tegen de binnenkant van de ventielballon condenseert. Inhaleer de inhoud van de ventielballon binnen 10 minuten.

### Ademtechniek

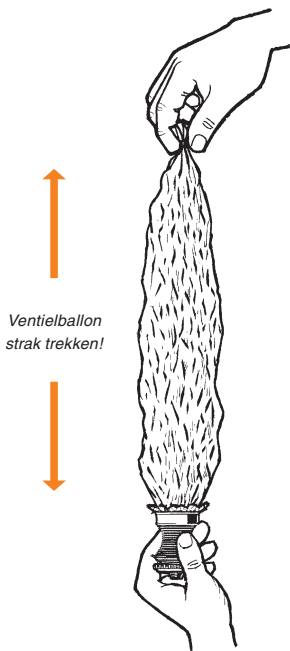
Inhaleer slechts half zo veel als u eigenlijk kunt. Houd de adem enkele seconden in en adem dan langzaam weer uit. Het is aan te bevelen om u heel bewust te concentreren op het ademen. De aerosol van de cannabinoïde wordt door de longblaasjes opgenomen en komt zo in de bloedsomloop terecht.

### Einde van de inhalatie

Trek de netstekker na de inhalatie uit het stopcontact.

Open de vulkamer door het deksel tegen de wijzers van de klok in te draaien en schud het gebruikte plantaardige materiaal eruit.

Voer aansluitend de hygiënische maatregelen uit.



### Algemeen



#### Waarschuwing!

De volgende hygiënevoor-  
schriften dienen verplicht aan-  
gehouden te worden om gezondheids-  
risico's, zoals een infectie door een  
vervuilde vulkamer, ventielballon of  
een vervuild mondstuk, te vermijden.  
In de huisartsenpraktijk/kliniek zijn  
ook de hygiëne-eisen van de RKI  
(Robert-Koch-Instituut) te voldoen.

Het **VOLCANO MEDIC** Verdampings-  
systeem kan meerdere keren ge-  
bruikt worden. Let erop dat er voor  
de verschillende toepassingen ook  
verschillende eisen aan de hygië-  
nische maatregelen gesteld worden:

#### a) Mondstuk

- Thuisgebruik (bij één patiënt):  
Het mondstuk dient vóór elk ge-  
bruik schoongemaakt en ge-  
desinfecteerd te worden (voor  
uitzonderingen zie hoofdstuk  
“Hygiënische maatregelen bij  
thuisgebruik”, pagina 33).

- Huisartsenpraktijk/kliniek  
(bij meerdere patiënten):  
Het mondstuk dient vóór elk ge-  
bruik schoongemaakt, gedes-  
infecteerd en gesteriliseerd te  
worden.

#### b) Vulkamer

- De vulkamer dient bij het gebruik  
van een nieuwe ventielballon en/  
of bij zichtbare verontreinigingen,  
zoals residuen van de werk-  
zame stof, gereinigd te worden.

#### c) Ventielballon

- De ventielballon mag in principe  
alleen door dezelfde persoon  
gebruikt worden.

Let erop dat alles goed droogt na elke  
reiniging, desinfectie en/of sterilisatie.

Condens of restvocht vergroten de  
kans op de groei van bacteriën.

De fundamentele geschiktheid van  
de producten voor een effectieve rei-  
niging, desinfectie en sterilisatie werd  
aangetoond door een onafhankelijk  
geaccrediteerd onderzoekslaborato-  
rium door toepassing van de geno-  
emde aanbevolen procedure.

Het gebruik van de genoemde alter-  
natieven valt onder de verantwoorde-  
lijkheid van de gebruiker.

Volg de aanwijzingen in hoofdstuk  
“Materiaalbestendigheid”, pagina 33.

Controleer de onderdelen van de vul-  
kamer en het mondstuk regelmatig  
en vervang defecte (gebroken, ver-  
vormde, verkleurde) delen. Vervang het  
mondstuk uiterlijk na 42 hergebruik-  
scycli (zie hoofdstuk “Hergebruik”, pa-  
gina 42) en de ventielballon uiterlijk  
na 70 keer gebruik of uiterlijk 14 da-  
gen na het eerste gebruik.

Neem de houdbaarheidsdatum van  
de **MEDIC VALVE** ventielballon in  
acht.



Het mondstuk van het **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel is voorzien van een terugslagventiel. Dit terugslagventiel vermindert de kans op een mogelijke besmetting van het binnenste deel van de ventielballon, doordat het voorkomt dat er in de ventielballon geademd wordt. Zo wordt bereikt dat het ventielballon meerdere keren gebruikt kan worden. De hygiënische maatregelen en verzorging van het mondstuk zijn daarbij van groot belang.

### Materiaalbestendigheid van het **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel

Let erop dat het mondstuk, de vulkamer en de heteluchtgenerator niet in contact komen met de volgende chemische stoffen:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimum toegestane pH-waarde 5,5)

- sterke logen (maximum toegestane pH-waarde 10). We adviseren het gebruik van neutrale/enzymatische of licht-alkalische reinigingsmiddelen.
- organische oplosmiddelen (bijv. aldehyde, ether, ketonen, benzeen)
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeniseerde koolwaterstoffen
- fenolderivaten, amine-verbindingen (in hogere concentraties)
- oliën, vetten

Maak de onderdelen van het **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel desnoods schoon met een zachte borstel, maar nooit met een metalen borstel of staalwol. De delen van het mondstuk mogen niet blootgesteld worden aan temperaturen die hoger liggen dan 137°C (279°F)!

## 9.1. HYGIËNISCHE MAATREGELEN BIJ THUISGEBRUIK

Hygiënische maatregelen (reiniging en desinfectie) van het mondstuk bij thuisgebruik door één patiënt.

### Algemene uitgangspunten

De delen van het mondstuk moeten voor gebruik<sup>1)</sup> of na een langere periodes waarin ze niet gebruikt zijn gereinigd en gedesinfecteerd worden; dat geldt vooral bij het eerste gebruik

na de levering, aangezien alle producten niet-steriel geleverd worden (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende vervoersverpakking).

<sup>1)</sup> Als er tussen twee keer gebruiken minder dan 4 uur ligt en is het mondstuk nog zichtbaar schoon, dan kunnen tussenliggende hygiënische maatregelen achterwege gelaten worden; dit is dan echter wel minstens eenmaal per dag vereist.



Let erop dat het gebruik van deze hygiënische aanwijzingen niet toegestaan is bij gebruik van het mondstuk door meerdere patiënten en/of in de huisartsenpraktijk, kliniek of vergelijkbare instelling in de gezondheidszorg; in alle gevallen zijn alle voorzorgsmaatregelen (incl. sterilisatie) vereist (zie hygiënische aanwijzingen voor deze situaties)!

### Reiniging en desinfectie

De maatregelen dienen direct na het gebruik (binnen max. 1 uur, voor uitzonderingen zie <sup>1)</sup>, pagina 33) uitgevoerd te worden.

#### Reiniging

- Maak indien nodig uw gootsteen schoon en de omliggende gebieden.
- Haal het mondstuk uit elkaar (zie hoofdstuk “Demontage van het mondstuk” pagina 46).
- Spoel alle buitenste delen ieder minimaal 1 minuut af met stromend handwarm (40-50°C/104-122°F) leidingwater.
- Spoel het binnenstuk van het lipgedeelte en de ventielzitting minimaal 1 minuut af met stromend handwarm (40-50°C/104-122°F) leidingwater.
- Leg alle aparte delen voor minimaal 5 minuten in een goed handwarm (40-50°C / 104-122°F) sopje (algemeen verkrijgbaar afwasmiddel (zonder desinfecterende toevoegingen, met zo weinig mogelijk toevoegingen), dosering volgens opgave fabrikant, vermijd overmatige schuim-vorming), en let erop dat alle delen helemaal ondergedompeld en gevuld worden (en geen luchtbelletjes meer bevatten).
- Gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel of een schone zachte doek die u alleen voor dit doel gebruikt, maar nooit een metalen borstel of staalwol. Er mogen geen zichtbare verontreinigingen op de onderdelen meer te ontdekken zijn.
- Verwijder de onderdelen vervolgens uit het sopje en spoel de buitenkant van elk deel gedurende minstens 1 minuut af in stromend water.
- Spoel het lipgedeelte en de ventielzitting vervolgens minimaal 1 minuut af met stromend water aan de binnenkant, totdat de vloeistof die eruit komt helder is en geen schuim meer bevat.
- Laat het water uit de onderdelen volledig weglopen en schud het resterende water eruit c.q. er vanaf. Vermijd hierbij contact met minder schone oppervlakken, en dan vooral met de vloer.
- **Opmerking:** Zelfs bij hard leidingwater raden wij het naspoelen met gedestilleerd water niet aan, omdat het aantal bacteriën in de regel duidelijk hoger is dan bij leiding-

water. Als er door zeer hard leidingwater een witte aanslag ontstaat op het oppervlak van de onderdelen, dan wordt geadviseerd het mondstuk vaker te vervangen.

### Desinfectie met stoom (met een stoomdesinfectieapparaat)

- Voer de stoomdesinfectie direct aansluitend aan de reiniging uit.
- Reinig/ontkalk zonodig het stoomdesinfectieapparaat volgens de voorschriften van de fabrikant.
- Leg alle onderdelen in een gangbaar stoomdesinfectieapparaat (vaporisator voor babyflesjes, etc.).
- Let er daarbij op dat alle openingen naar onderen gericht zijn.
- Vul het stoomdesinfectieapparaat volgens de voorschriften van de fabrikant met water (om minstens 10 minuten te kunnen desinfecteren) en sluit het deksel.
- Start het stoomdesinfectieapparaat volgens de voorschriften van de fabrikant.
- Open na de automatische stop het deksel van het stoomdesinfectieapparaat en laat de verschillende onderdelen in nog warme toestand voor minstens 15 minuten, maar niet langer dan 2 uur, nadrogen.
- **Opmerking:** De – niet-gevalideerde en valideerbare – alternatieve methode (minimaal 15 minuten uitkoken, geen contact van de producten met de bodem van de pan)

mag uitsluitend ingezet worden als er geen stoomdesinfectieapparaat beschikbaar is, en moet met zeer veel zorg uitgevoerd worden.

### Controle

Controleer alle onderdelen van het mondstuk na de reiniging op beschadigde oppervlakken, scheurvorming, verzachting of verharding, verontreinigingen, vervorming en verkleuringen, en houd beschadigde mondstukken apart (voor het aantal beperkingen aan het hergebruik, zie hoofdstuk “Hergebruik”, pagina 36). Mondstukken die nog vuil zijn moeten nogmaals gereinigd en gedesinfecteerd worden.

### Onderhoud

Zet het mondstuk weer in elkaar (zie hoofdstuk “Demontage en montage” van het mondstuk, pagina 46). Gebruik geen olie (ook olie voor gereedschappen) of vet.

### Verpakking/opslag

Na de desinfectie met stoom en het volledig drogen van het mondstuk moet het in een nieuwe en schone plastic zak (bijv. een grote diepvrieszak) droog en stofvrij opgeslagen worden. Het plaatsen van een nog vochtig mondstuk in een plastic zak is niet toegestaan; in dat geval het mondstuk nog nadrogen tussen twee nieuwe en schone theedoeken.

## 9.1. HYGIËNISCHE MAATREGELEN BIJ THUISGEBRUIK

Als u het mondstuk langer dan een week opslaat zonder het te gebruiken of schoon te maken, dan moet u het mondstuk vóór gebruik opnieuw schoonmaken.

### Hergebruik

Het mondstuk kan – bij zorgvuldig gebruik en in onbeschadigde en niet-verontreinigde staat – maximaal 42 keer of – los daarvan – gedurende

maximaal 1 jaar vanaf de eerste datum van ingebruikname hergebruikt worden; elk extra hergebruik of gebruik van beschadigde en/of verontreinigde producten is voor de verantwoording van de gebruiker.

Bij veronachtzaming vervalt iedere aansprakelijkheid.

Neem de houdbaarheidsdatum van de **MEDIC VALVE** ventielballon in acht.

## 9.2. HYGIËNISCHE MAATREGELEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK OF KLINIEK

Hygiënische maatregelen (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van het mondstuk in de huisartsenpraktijk/kliniek/overig gezondheidsinstelling en/of bij meerdere patiënten.

### Algemene uitgangspunten

Het mondstuk moet voor ieder gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden; dat geldt vooral bij het eerste gebruik na de levering, aangezien alle mondstukken nietsteriel geleverd worden (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende vervoersverpakking; sterilisatie in steriele verpakking).

Een effectieve reiniging en desinfectie is een absolute voorwaarde voor een doeltreffende sterilisatie.

Let er in het kader van uw verantwoordelijkheid voor de sterilität van het mondstuk bij het gebruik op,

- dat er in principe uitsluitend afdoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde procedures voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie gehanteerd worden,
- dat het gehanteerde apparaat (desinfector, sterilisator) regelmatig onderhouden en geïnspecteerd wordt, en
- dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus aangehouden worden.

Besteed bovendien aandacht aan de in uw land vigerende wetgeving, alsmede aan de hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk c.q. het ziekenhuis. Dit geldt vooral voor de ver-

## 9.2. HYGIËNISCHE MAATREGELEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK OF KLINIEK

schillende richtlijnen aangaande de inactivering van prionen, ook als gebruik op basis van een voorgenomen doel niet te verwachten is.

Met inachtneming van het voorgenomen doel wordt een classificatie als semikritisch B volgens de RKI-richtlijn (Robert-Koch-Instituut) aanbevolen (uiteindelijke classificatie is de verantwoordelijkheid van de gebruiker met inachtneming van het feitelijke gebruik).

### Reiniging en desinfectie

#### Uitgangspunten

Voor de reiniging en desinfectie moet indien mogelijk een machinale procedure (reinigings- en desinfectieapparatuur) gevolgd worden. Een handmatige procedure – ook bij toepassing van een ultrasoonbad – dient op grond van een duidelijk mindere effectiviteit en reproduceerbaarheid uitsluitend aangehouden te worden als een machinale procedure niet voorhanden is.

In beide gevallen dient de voorbehandeling uitgevoerd te worden.

#### Voorbehandeling

Grote verontreinigingen van het mondstuk dienen direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) verwijderd te worden.

Haal hiervoor het mondstuk uit elkaar (zie hoofdstuk “Demontage en Montage” van het mondstuk, pagina 47). Gebruik hiervoor stromend water of een desinfecterend oplosmiddel; het desinfecterende middel moet aldehyde-vrij zijn (anders fixaties van onzuiverheden bloed), een goedgekeurde werking hebben (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating c.q. CE-markering), geschikt zijn voor desinfectie van het mondstuk, en met het mondstuk compatibel zijn (zie hoofdstuk “Materiaalbestendigheid”, pagina 33).

Gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel of een schone zachte doek die u alleen voor dit doel gebruikt, maar nooit een metalen borstel of staalwol. Let erop dat de bij de voorbehandeling gebruikte desinfecterende middelen alleen dienen voor de bescherming van personen en dat die de later – na reiniging – uit te voeren desinfectiefase niet vervangen kan.

#### Machinale reiniging/ desinfectie (desinfector (reinigings- en desinfectieapparatuur))

Let er bij de keuze van de desinfector op,

- dat de desinfector een goedgekeurde werking bezit (bijv. DGHM- of FDA-toelating c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883),

## 9.2. HYGIËNISCHE MAATREGELEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK OF KLINIEK

➤ dat indien mogelijk een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (A0-waarde > 3000 of – bij oudere apparaten – minstens 5 minuten bij 90°C (194°F)) gevolgd wordt (bij chemische desinfectie bestaat het risico dat resten van het desinfecterende middel op het mondstuk achterblijven),

➤ dat het gehanteerde programma geschikt is voor de mondstukdelen en voldoende spoelcycli heeft,

➤ dat voor het naspoelen uitsluitend steriel of bacterie-arm (maximaal 10 bacteriën/ml) als ook endotoxine-arm (maximaal 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. gezuiverd water/sterk gezuiverd water) gebruikt wordt,

➤ dat de gehanteerde drooglucht gefilterd wordt en

➤ dat de desinfector regelmatig onderhouden en geïnspecteerd wordt.

Let er bij de keuze van de te gebruiken reinigingsmiddelen op,

➤ dat deze in principe geschikt zijn voor de reiniging van instrumenten van kunststof,

➤ dat – als er geen thermische desinfectie gedaan wordt – er aanvullend een geschikt desinfecterend middel met goedgekeurde werking (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating c.q. CE-markering) ingezet wordt en dat dit compatibel is met het ingezette reinigingsmiddel en

➤ dat de ingezette chemicaliën compatibel zijn met de mondstukdelen (zie hoofdstuk “Materiaalbestendigheid”, pagina 33).

De door de fabrikant van het reinigings- c.q. desinfecterende middel aangegeven concentraties dienen altijd aangehouden te worden.

### Afloop van de reiniging:

1. Leg het uit elkaar gehaalde mondstuk (indien nodig met gebruik van een draadmandje) in de desinfector. Let er daarbij op dat de verschillende delen van het mondstuk elkaar niet raken.
2. Start het programma.
3. Verwijder de verschillende delen van het mondstuk na het einde van het programma uit de desinfector.
4. Controleer (elk deel van het mondstuk) en pak het mondstuk zo snel mogelijk in nadat dit verwijderd is (zie hoofdstuk “Controle”, “Onderhoud” en “Verpakking”, pagina 40); indien nodig na een extra nadrogging op een schone plek.

## 9.2. HYGIËNISCHE MAATREGELEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK OF KLINIEK

De fundamentele geschiktheid van het mondstuk voor een doeltreffende machinale reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd onderzoekslaboratorium door toepassing van de desinfector G 7836 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en van het reinigingsmiddel “neodisher MediZym” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Hierbij werd de hierboven vermelde procedure gehanteerd.

### Handmatige reiniging en desinfectie:

Let er bij de keuze van de te gebruiken reinigings- en desinfecterende middelen op,

- dat deze in principe geschikt zijn voor de reiniging c.q. desinfectie van kunststoffen mondstukken,
- dat het reinigingsmiddel – indien toepasbaar – geschikt is voor ultrasoon reinigen (geen schuimvorming),
- dat er een geschikt desinfecterend middel met goedgekeurde werking (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating c.q. CE-markering) ingezet wordt en dat dit compatibel is met het gehanteerde reinigingsmiddel en
- dat de ingezette chemicaliën compatibel zijn met de mondstukken (zie hoofdstuk “Materiaalbestendigheid”, pagina 33).

Een combinatie van reinigings- en desinfecterende middelen dient indien mogelijk niet gebruikt te worden. Gebruik een combinatie van reinigings- en desinfecterend middelen uitsluitend bij zeer lichte verontreinigingen (niet met het blote oog waarneembaar).

De door de fabrikant van het reinigings- en desinfecterende middel aangegeven concentraties en inwerktijden dienen altijd aangehouden te worden.

Gebruik uitsluitend nieuw geprepareerde oplossingen, alleen steriel of bacterie-arm (maximaal 10 bacteriën/ml) als ook endotoxine-arm (maximaal 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. gezuiverd water/sterk gezuiverd water) c.q. gefilterde drooglucht.

### Afloop van de reiniging:

1. Leg het gedemonteerde mondstuk voor de vastgestelde inwerktijd in het reinigingsbad, zodat de verschillende delen voldoende ondergedompeld zijn (indien nodig met ultrasone ondersteuning of voorzichtig borstelen met een zachte borstel). Let er daarbij op dat de verschillende delen van het mondstuk elkaar niet raken.
2. Verwijder de onderdelen van het mondstuk vervolgens uit het reinigingsbad en spoel deze telkens gedurende minstens 1 minuut af in stromend water.

## 9.2. HYGIËNISCHE MAATREGELEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK OF KLINIEK

- Controleer de verschillende delen van het mondstuk (zie hoofdstuk "Controle" en "Onderhoud", pagina 40).

### Afloop van de desinfectie:

- Leg de verschillende gedemonteerde, gereinigde en geïnspecteerde delen van het mondstuk gedurende de vastgestelde inwerktijd in het desinfectiebad, zodanig dat ze afdoende ondergedompeld zijn. Let er daarbij op dat de verschillende delen van het mondstuk elkaar niet raken.
- Verwijder de onderdelen van het mondstuk vervolgens uit het desinfectiebad en leg deze telkens gedurende minstens 1 minuut in schoon water zonder de toevoeging van reinigingsmiddelen; daarna telkens minimaal 1 minuut onder stromend water afspoelen.
- Droog de verschillende delen van het mondstuk af d.m.v. afblazen met gefilterde perslucht.
- Pak het mondstuk zo snel mogelijk in nadat het verwijderd is (zie hoofdstuk "Verpakking", pagina 40), indien nodig na een extra nadroging op een schone plek.

De fundamentele geschiktheid van het mondstuk voor een doeltreffende handmatige reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd onderzoeksla-

boratorium door toepassing van het reinigingsmiddel "Cidezyme/Enzol" en het desinfecterende middel "Cidex opa" (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Hierbij werd de hierboven vermelde procedure gehanteerd.

### Controle

Controleer alle onderdelen van het mondstuk na de reiniging c.q. reiniging/desinfectie op beschadigde oppervlakken, scheurvorming, verzachting of verharding, verontreinigingen, en verkleuringen en houd beschadigde mondstukken apart (voor het aantal beperkingen aan het hergebruik, zie hoofdstuk "Hergebruik", pagina 42).

Mondstukken die nog vuil zijn moeten nogmaals gereinigd en gedesinfecteerd worden.

### Onderhoud

Zet het mondstuk weer in elkaar (zie hoofdstuk "Montage van het mondstuk", pagina 47).

Gebruik geen olie (ook olie voor gereedschappen) of vet.

### Verpakking

Verpak het gemonteerde (niet volledig vastgeschroefde) mondstuk in een gesteriliseerde wegwerpverpakking (per stuk) en/of in een sterilisatiecontainer die aan de volgende eisen voldoet:

## 9.2. HYGIËNISCHE MAATREGELEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK OF KLINIEK

- ▶ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ▶ geschikt voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen tot ten minste 137°C (279°F), voldoende stoomdoorlatend)
- ▶ voldoende bescherming van het mondstuk c.q. de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade
- ▶ regelmatig onderhoud overeenkomstig de instructies van de fabrikant (sterilisatiecontainer)
- ▶ volgens DIN EN ISO 17665 (voorheen: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) gevalideerd (geldig IQ/OQ (autorisatie) en productspecifieke vermogensbeoordeling (PQ))
- ▶ maximale sterilisatietemperatuur 134°C (273°F); plus tolerantie conform DIN EN ISO 17665 (voorheen: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- ▶ sterilisatietijd (blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur) minimaal 20 minuten bij 121°C (250°F) of minimaal 5 minuten (gravitatieprocedure) c.q. 3 minuten (gefractioneerde vacuümprocedure) bij 132°C (270°F)/134°C (273°F).



**Let erop dat het gebruik van dubbelverpakkingen en/of sterilisatiecontainers alleen is toegestaan als er gesteriliseerd is met de gefractioneerde vacuümprocedure.**

### Sterilisatie

Voor de sterilisatie zijn uitsluitend de hierna vermelde sterilisatieprocedures te gebruiken; andere sterilisatiemethodes zijn niet toegestaan.

Let op de juiste positie van het lipgedeelte voor de sterilisatie (zie pagina 48).

### Stoomsterilisatie

- ▶ gefractioneerde vacuümprocedure of gravitatieprocedure<sup>1</sup> (met voldoende droging van het product)
- ▶ stoomsterilisator volgens DIN EN 13060 c.q. DIN EN 285

De fundamentele geschiktheid van het mondstuk voor effectieve stoomsterilisatie werd aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd onderzoekslaboratorium door toepassing van de stoomsterilisator Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) en van de gefractioneerde vacuümprocedure als ook de gravitatieprocedure. Hierbij werd rekening gehouden met de specifieke omstandigheden in een kliniek of huisartsenpraktijk alsmede met de eerder genoemde procedure.

<sup>1</sup>) De inzet van de minder goed werkende gravitatieprocedure is uitsluitend toegestaan bij niet-beschikbaarheid van de gefractioneerde vacuümprocedure.

## 9.2. HYGIËNISCHE MAATREGELEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK OF KLINIEK

Flash-sterilisatie is in principe niet toegestaan.

Gebruik bovendien geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie, en ook geen plasmasterilisatie.

### Opslag

Na de sterilisatie moet het mondstuk in de sterilisatieverpakking drogen en stofvrij opgeslagen worden.

### Hergebruik

Het mondstuk kan bij zorgvuldig gebruik en in onbeschadigde en niet-verontreinigde staat maximaal 42 keer of – los daarvan – gedurende maximaal 1 jaar vanaf de eerste datum van ingebruikname hergebruikt worden; elk extra hergebruik of gebruik van beschadigde en/of verontreinigde producten is voor de verantwoording van de gebruiker.

Bij veronachtzaming vervalt iedere aansprakelijkheid.

Neem de houdbaarheidsdatum van de **MEDIC VALVE** ventielballon in acht.

## 9.3. VULKAMER EN VENTIELBALLON

### Reiniging van de vulkamer

- Maak indien nodig uw gootsteen schoon en de omliggende gebieden.
- Haal de vulkamer uit elkaar (zie hoofdstuk “Demontage en montage” van de vulkamer, pagina 44).
- Verwijder hardnekkige residuen van werkzame stoffen binnenin de vulkamer- en dekselcilinder (indien nodig met ethylalcohol).
- Leg daarna alle aparte delen van de vulkamer voor minimaal 5 minuten in een goed handwarm (40-50°C (104-122°F)) sopje (alge-

meen verkrijgbaar afwasmiddel (met zo weinig mogelijk toevoegingen), dosering volgens opgave fabrikant, vermijd overmatige schuimvorming), en let erop dat alle delen helemaal ondergedompeld en gevuld worden (en geen luchtbelletjes meer bevatten).

- Gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel, (flessenborstel) of een schone zachte doek die u alleen voor dit doel gebruikt, maar nooit een metalen borstel of staalwol. Er mogen geen

## 9.3. VULKAMER EN VENTIELBALLON

zichtbare verontreinigingen op de onderdelen meer te ontdekken zijn.

- Verwijder de onderdelen vervolgens uit het sopje en spoel elk deel gedurende minstens 1 minuut af in stromend water.
- Laat het water uit de onderdelen volledig weglopen en schud het resterende water eruit c.q. er vanaf. Vermijd hierbij echter contact met minder schone oppervlakken, en dan vooral met de vloer.

**Opmerking:** Als er door zeer hard leidingwater een witte aanslag ontstaat op het oppervlak van de onderdelen, dan wordt geadviseerd de vulkamer vaker te vervangen.

**Mogelijke alternatieven:** De onderdelen van de vulkamer kunnen ook gereinigd worden in de vaatwasmachine met gebruikmaking van een gangbaar vaatwasmiddel.



Leg de verschillende delen van de vulkamer op een daarvoor geschikte plek in de vaatwasmachine. Kleine onderdelen (bijv. vulkamerklemmetjes) die niet goed in de vaatwasmachine geplaatst worden, kunnen verloren gaan of de vaatwasmachine beschadigen! Reinig bij twijfel de kleine onderdelen van de vulkamer (klemmetjes, zeven) niet in de vaatwasmachine.

### Controle/onderhoud van de vulkamer

Controleer na de reiniging alle onderdelen van de vulkamer op beschadigde oppervlakken, scheurvorming, verzachting of verharding, verontreinigingen, verkleuringen, overmatige kalkaanslag en houd een beschadigde vulkamer apart.

Zet de vulkamer weer in elkaar (zie hoofdstuk “Demontage en montage” van de vulkamer, pagina 44).

### Hergebruik van de vulkamer

De vulkamer (incl. zeef en druppelkussen) kan meerdere keren gebruikt worden. Een herhaling van de hygiënische maatregelen voor de vulkamer is niet nodig (zie hoofdstuk “Reiniging van de vulkamer”, pagina 42).

De vulkamer moet gereinigd worden:

- bij residuen van de werkzame stof (condensaat) op de binnenste delen van de vulkamer
- bij gebruik van een nieuwe ventielballon met mondstuk
- bij meerdere patiënten

## 9.3. VULKAMER EN VENTIELBALLON

Controleer de vulkamer voorafgaand aan elk gebruik op beschadigingen en slijtageverschijnselen (zie hoofdstuk “Controle/onderhoud van de vulkamer”, pagina 43). Een defecte vulkamer of onderdelen daarvan moeten onmiddellijk vervangen worden.

### Hergebruik van de ventielballon

De ventielballon kan meermaals gebruikt worden zonder hygiënische maatregelen. In principe dient de ventielballon uitsluitend door één persoon gebruikt te worden, voor maximaal 70 keer en niet later dan 14 dagen na het eerste gebruik. Daarna moet er een nieuwe ventielballon met mondstuk gebruikt worden (zie informatie

over maatregelen voor het mondstuk in hoofdstuk “Hygiëne”, pagina 32). Controleer vóór elke verdamping aan de buitenkant of er zich vocht (condens) in de ventielballon bevindt. Mocht er vocht in de ventielballon of beschadigingen aan het ventiel ontdekt worden, mag de ventielballon niet meer gebruikt worden en dient deze met het huisvuil mee te gaan!

Neem de houdbaarheidsdatum van de **MEDIC VALVE** ventielballon op de verpakking in acht.

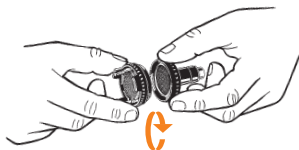
### Bewaring

Vulkamer, mondstuk en ventielballon op een droge, stofvrij en tegen besmettingen beschermde plaats bewaren.

## 9.4. DEMONTAGE EN MONTAGE

### Vulkamer met vulkamerdeksel

Laat de vulkamer met deksel voorafgaand aan de demontage afkoelen. Alle onderdelen van de vulkamer dienen met inachtneming van de in hoofdstuk “Hergebruik vulkamer” voorgescreven tussenpozen gereinigd te worden. Demonteer de vulkamer daarvoor op de volgende wijze: Neem het vulkamerdeksel van de vulkamer door dit tegen de wijzers van de klok open te draaien.



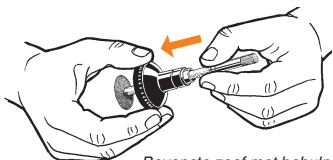
*Deksel van de vulkamer verwijderen*

### Demonteren van het deksel van de vulkamer

Druk de bovenste zeef er bijv. met behulp van de steel van de reinigingsborstel van boven naar beneden uit.

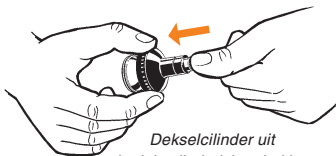
## 9.4. DEMONTAGE EN MONTAGE

Als dronabinol gebruikt wordt, zijn er geen zeven nodig.



*Bovenste zeef met behulp van de reinigingsborstel uitdrukken*

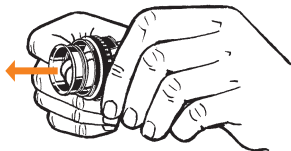
Druk de dekselcilinder naar beneden uit de dekselbehuizing. Daarbij wordt de dekselring afgestroopt.



*Dekselcilinder uit de dekselbehuizing drukken*

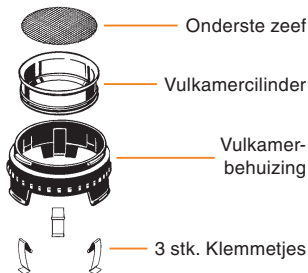
### Demonteren van de vulkamer

Druk de onderste zeef c.q. druppelkussen naar boven uit de vulkamercilinder. Druk de vulkamercilinder naar boven uit de vulkamerbehuizing.



*Vulkamercilinder naar boven uit de Vulkamerbehuizing drukken*

De drie klemmetjes worden door het uitdrukken van de vulkamercilinder losgemaakt en vallen uit de vulkamerbehuizing.



### Droging

Alle onderdelen van de vulkamer moeten vóór de montage goed gedroogd zijn.

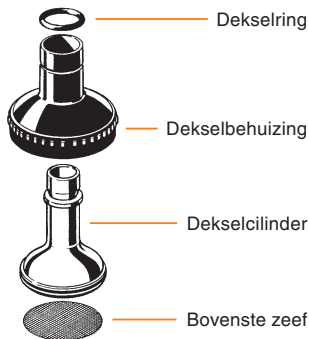
Leg alle onderdelen van de vulkamer op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat volledig drogen. Er kan ook met een föhn gedroogd worden. Voer dit niet uit in een vochtige ruimte (bijv. niet in bad).

### Montage van de vulkamerdeksel

Schuif de dekselcilinder in de dekselbehuizing en klik deze vast; dan de dekselring van bovenaf over de dekselcilinder trekken tot aan de dekselbehuizing. Als er hennepbloemen gebruikt worden, druk dan de bovenste zeef van onderaf in de dekselcilinder

## 9.4. DEMONTAGE EN MONTAGE

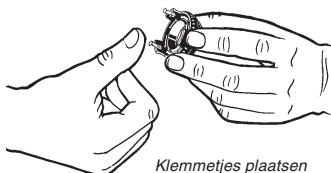
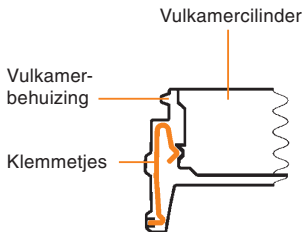
en zet deze vast in de daarvoor bestemde gleuf. Als er een oplossing van dronabinol gebruikt wordt, zijn de beide zeven niet nodig. In dat geval wordt uitsluitend het druppelkussen in plaats van de onderste zeef gehanteerd.



De bovenste zeef moet zorgvuldig in de daarvoor voorziene gleuf worden geplaatst. Als dit niet gebeurt, kunnen plantenpartikels in de ventielballon terechtkomen en worden ingeademd.

### Montage van de vulkamer

Druk de vulkamercilinder langs boven in de vulkamerbehuizing en laat hem vastklikken. Zet de klemmetjes in de daarvoor voorziene openingen aan de voet van de vulkamerbehuizing. Let op de correcte positie van de klemmetjes, zoals afgebeeld op de detailtekening.



Plaats de zeef c.q. druppelkussen langs boven in de vulkamer. Deksel van de vulkamer vastschroeven.

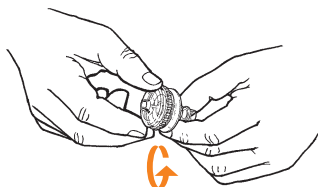
### Mondstuk

Het mondstuk moet volgens de aanwijzingen voor de "Hygiënische maatregelen", pagina 33 en 36, behandeld worden. Demonteer het mondstuk daarvoor op de volgende wijze:

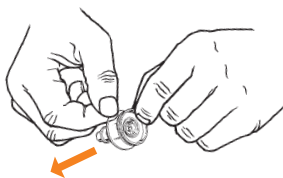
### Demontage van het mondstuk

Maak het lipgedeelte door linksom te draaien los uit de ventielzitting en verwijder dit deel (losschroeven).

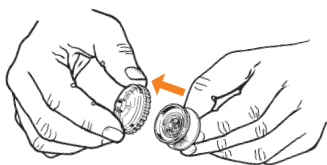
## 9.4. DEMONTAGE EN MONTAGE



Lipgedeelte losschroeven

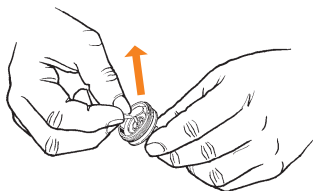


Verwijder het ventielscherm van de ventielzitting



Haal het lipgedeelte van de ventielzitting

Neem het membraan uit de ventielzitting



Neem membraan uit de ventielzitting

Haal het ventielscherm zonder uitrekken van de ventielzitting (trekken).

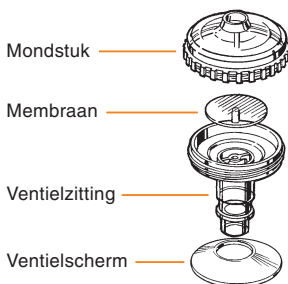
### Opmerking:

Het uitrekken van het ventielscherm leidt tot vroegtijdige slijtage!

### Droging

Alle onderdelen van het mondstuk moeten vóór de montage goed gedroogd zijn. Het monteren van nog vochtige onderdelen van een mondstuk is niet toegestaan. In dit geval dienen de onderdelen van het mondstuk nagedroogd te worden tussen nieuwe en schone theedoeken of met gefilterde perslucht (zie hoofdstuk "Hygiënische maatregelen", pagina 33 en 36).

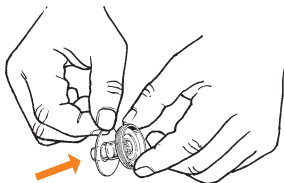
### Montage van het mondstuk



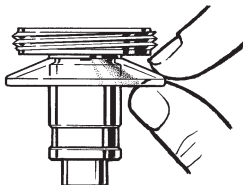
## 9.4. DEMONTAGE EN MONTAGE



Voordat het mondstuk gemon-teerd wordt, moeten de han-den gereinigd worden. In de huisartsenpraktijk/kliniek moeten de handen bovendien gedesinfecteerd worden. Hou ook rekening met de hy-giëne-eisen van de RKI (Robert-Koch-Instituut).



*Trek het ventielscherm over de ventielzitting*

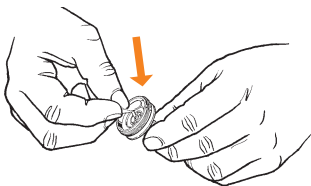


*Trek het ventielscherm over de ventielzitting tot dat niet verder kan. Let er speciaal op dat het ventielscherm goed vastzit in de gleuf.*



Het ventielscherm moet zorg-vuldig in de daarvoor bestem-de gleuf geplaatst worden. Na het correct vastzetten in de gleuf heeft het ventielscherm de kenmer-kende schermvorm. Als deze aanwij-zingen niet opgevolgd worden, kun-nen er bacteriën in de ventielballon terechtkomen en ingeademd worden.

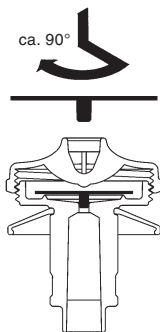
Plaats vooraf het membraan met de geleidepen in de ventielzitting. Let er daarbij op dat de geleidepen nauw-keurig in de ronde opening in het mid-den van de ventielzitting vastgezet wordt.



*Plaats het membraan in de ventielzitting*

Schroef het lipgedeelte linksom vast op de ventielzitting. Schroef daarbij het lipgedeelte maar zover open, dat de schroefdraad aanpakt (1/4 rotatie).

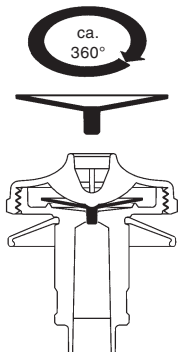
**Positie voor opslag en sterilisatie**



*Plaats het lipgedeelte op de ventielzitting*

## 9.4. DEMONTAGE EN MONTAGE

### Positie voor inhalatie



*Het lipgedeelte tot aan de aanslag  
vastschroeven*



Voor sterilisatie en opslag ho-  
even de ventielzitting en het  
lipgedeelte alleen maar sa-  
mengevoegd te worden en vervol-  
gens met een kwartslag aan elkaar  
geschroefd. Daarmee wordt voorko-  
men dat het membraan voortdurend  
opgespannen is en voortijdig slijt. Bo-  
vendien kan de stoomsterilisatie dan  
ook in de schroefdraden plaatsvinden.

## 10. HETELUCHTGENERATOR

### Reiniging van de heteluchtgenerator

Voor elk onderhoud moet het ap-  
paraat worden uitgeschakeld en moet  
de stekker worden uitgetrokken.

Bij thuisgebruik is het voldoende om  
de behuizing van de heteluchtgenera-  
tor schoon te maken met een vocht-  
tige doek. Houd het apparaat niet  
onder stromend water.

In een huisartsenpraktijk of kliniek kan  
de behuizing van de heteluchtgenera-  
tor met een oppervlaktreiniger ge-  
reinigd en gedesinfecteerd worden.

De oppervlaktreiniger moet een  
goedgekeurde werking hebben (bijv.  
VAH/DGHM- of FDA-goedkeuring c.q.  
CE-markering), geschikt zijn voor  
desinfectie van de heteluchtgenera-  
tor, en compatibel zijn met de hete-  
luchtgenerator (zie hoofdstuk “Mate-  
riaalbestendigheid”, pagina 33).

Gebruik uitsluitend een schone zachte  
doek voor het afvegen c.q. schoon-  
vegen. Daarbij mag de doek alleen  
vochtig en nooit nat zijn.  
Voorkom dat er vloeistof in de he-  
teluchtgenerator komt.

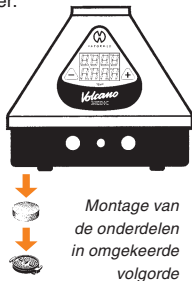
## 10. HETELUCHTGENERATOR

De testen van de materiaalbestendigheid van de heteluchtgenerator tegen een oppervlaktedesinfectie werden uitgevoerd met het desinfecterende middel “neoform MED Spray” van Dr. Weigert.

Vloeistoffen die in de heteluchtgenerator terechtkomen, kunnen beschadiging van de elektrische onderdelen veroorzaken en daardoor tot storingen leiden. Mocht er toch vloeistof in de heteluchtgenerator terechtkomen, neem dan ogenblikkelijk contact op met het Vapormed Service Center.

### Verzorging en onderhoud

Voor elk onderhoud moet het apparaat worden uitgeschakeld en moet de stekker worden uitgetrokken. Aan de onderzijde van de heteluchtgenerator bevindt zich het luchtfilter. Controleer het luchtfilter elke 4 weken op verontreiniging en vervang het indien nodig. Draai het luchtfilterdeksel daarvoor tegen de klok in en verwijder het luchtfilter.



### Bewaring

Bewaar de heteluchtgenerator op een droge en tegen weersinvloeden beschermde plek en buiten het bereik van kinderen of onbekwame personen.

### Na storingen

Trek de stroomkabel onmiddellijk uit en zorg ervoor dat niemand de heteluchtgenerator ongemerkt opnieuw kan aansluiten op het stroomnet. Bij storingen aan de elektronica van de **VOLCANO MEDIC** kan een reset worden uitgevoerd, door de netstekker uit te trekken en na een wachttijd van minstens drie seconden opnieuw aan te sluiten. De heteluchtgenerator is voorzien van twee interne zekeringen (F1 en F2). Aangezien deze zekeringen alleen bij een defect in de heteluchtgenerator in werking treden, kunnen ze uitsluitend door het Vapormed Service Center vervangen worden. Verpak de heteluchtgenerator goed in de originele verpakking of op een andere wijze en stuur het apparaat ter reparatie naar het Vapormed Service Center.

### Afvoer

Gooi de heteluchtgenerator niet gewoon weg als hij onherstelbare schade heeft opgelopen. Aangezien hij bestaat uit hoogwaardige, volledig recyclebare componenten, moet hij worden ingeleverd bij uw gemeentelijk inzamelen recyclingbedrijf of worden gestuurd naar de Vapormed Service Center voor opslag.

## 10. HETELUCHTGENERATOR

### Mogelijke storingen

Mocht het apparaat na aansluiting van de stroom niet probleemloos werken, controleer de heteluchtgenerator dan met behulp van de aanwijzingen in de volgende tabel:

Probleem	Mogelijke oorzaken/Oplissing
Geen groen lichtsignaal zichtbaar op de display van de <b>VOLCANO MEDIC</b> ; inwerkingstelling van de verwarming of de pomp niet mogelijk.	Verifieer of de stroom niet is uitgevallen en dat de zekering (in de zekeringkast) werkt c.q. niet defect is. Als de heteluchtgenerator dan nog niet werkt, kan het zo zijn dat de interne zekeringen van het apparaat doorgebrand zijn. In dit geval dient u de <b>VOLCANO MEDIC</b> heteluchtgenerator naar het Vapormed Service Center te sturen.
Er wordt geen aerosol gevormd.	Controleer of de ingestelde en de feitelijke temperatuur overeenkomen. Controleer of vulkamer en/of ventielballon correct zijn bevestigd. Controleer of er dronabinol op het druppelkussen is gevallen c.q. of er zich verse, ongebruikte cannabis flos in de vulkamer bevindt.
Ventielballon vult zich niet.	Controleer of de pomp aanstaat. Controleer of vulkamer en/of ventielballon correct zijn bevestigd.
Apparaat schakelt zichzelf uit (automatische uitschakeling van de <b>VOLCANO MEDIC</b> ).	In de laatste 30 minuten is er geen knop ingedrukt - wat leidt tot de automatische uitschakeling. Zet de verwarming c.q. de pomp weer aan.

## 10. HETELUCHTGENERATOR

Probleem	Mogelijke oorzaken/Oplissing
Plant aardige deeltjes in ventielballon (bij gebruik van cannabis flos).	Vulkamer met deksel reinigen en controleren of de zeef in het vulkamerdeksel verstopt is of dat deze onjuist in de daarvoor bestemde gleuf is geplaatst. Controleer of de vulkamer volgens de Gebruiksaanwijzing gereinigd is.



Mochten de voorgaande aanwijzingen geen resultaat hebben, alsmede bij alle andere storingen of hier niet vermelde problemen, haal dan onmiddellijk de stekker uit het stopcontact en neem contact op met het Vapormed Service Center.



De heteluchtgenerator niet openen! Zonder speciale gereedschappen en specifieke kennis zal elke poging om het apparaat te openen tot beschadiging van het apparaat leiden. Bovendien komen door deze poging de vrijwaring te verfallen.

Probeer in geen geval de schade zelf te verhelpen. Neem meteen contact op met het Vapormed Service Center.

### Periodieke veiligheidscontroles

De volgende controles aan dit apparaat dienen ten minste elke 24 maanden door personen uitgevoerd te wor-

den die door hun opleiding, vakkennis en praktische ervaring dergelijke veiligheidscontroles volgens de voorschriften kunnen uitvoeren en die dit zelfstandig, zonder verdere instructies, kunnen doen.

- Apparaat en accessoires controleren op mechanische schade die de werking belemmeren.
- De gevarenetiketten controleren op leesbaarheid.
- De werking controleren aan de hand van de Gebruiksaanwijzing.
- De weerstand van de aardingsdraad meten volgens IEC 601-1/1988: grenswaarde: 0,2 ohm

De veiligheidscontroles dienen in het logboek van het apparaat vermeld te worden en de controleresultaten moeten gedocumenteerd worden. Als het apparaat niet goed en/of betrouwbaar werkt, moet het gerepareerd worden.

## 10. HETELUCHTGENERATOR

### Technische gegevens **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel

#### Spanning:

220-240 V / 50-60 Hz (alternatief met 110-120 V / 50-60 Hz verkrijgbaar)

De spanningsgegevens bevinden zich aan de onderzijde (bodemplaat) van de **VOLCANO MEDIC** heteluchtgenerator.

Vermogen: 120 VA

Vermogen van de pomp: 10 VA

#### Luchttemperatuur:

Keuzebereik tussen ca. 40 - 210°C (104 - 410°F)

Luchthoeveelheid: ca. 12 l/min

Grootte ventielballon: ca. 12,5 liters

Gewicht heteluchtgenerator met netkabel, vulkamer en ventielballon met mondstuk: ca. 1,9 kg

Apparaat van beschermingsklasse 1

Trek de netstekker uit voor een volledige afkoppeling van het stroomnet.

Zekeringen F1 en F2 in het apparaat: T 1,25 A (geldt voor 110-120 V en voor 220-240 V apparaten).

Deze zekeringen kunnen uitsluitend door het Vapormed Service Center vervangen worden.

Technische wijzigingen voorbehouden.

#### Octrooien:

DE 198 03 376; DE 100 42 396;

EP 0933093; EP 1 884 254;

US 6,513,524; Andere internationale octrooien aangevraagd.

### Fabrikant

Storz & Bickel GmbH & Co. KG

Rote Str. 1, 78532 Tuttlingen, Germany

#### 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 <b>VOLCANO MEDIC</b> 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.

## 10. HETELUCHTGENERATOR

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Class B	The <b>VOLCANO MEDIC</b> 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	

### 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.

## 10. HETELUCHTGENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
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.
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 <b>VOLCANO MEDIC</b> Vaporization System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>VOLCANO MEDIC</b> 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.

**Note:**  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.


## 10. HETELUCHTGENERATOR

### 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 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <b>VOLCANO MEDIC</b> Vaporization System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>für 80 MHz to 800 MHz</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>for 800 MHz to 2,5 GHz</p>

## 10. HETELUCHTGENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			<p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in metres [m].</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>1)</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>2)</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

**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.

## 10. HETELUCHTGENERATOR

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 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. HETELUCHTGENERATOR

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres [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: 2001 is available.

## 11. RESERVEONDERDELEN EN ACCESSORIES

REF 01 00 M.....	<b>VOLCANO MEDIC</b> Compleet Set
REF 05 01 M.....	<b>MEDIC VALVE</b> Replacement Set
REF 03 01 M.....	<b>MEDIC VALVE</b> Vulkamer
REF 03 10 M.....	<b>MEDIC VALVE</b> Zeven Set
REF 03 34 M.....	<b>MEDIC VALVE</b> Set Druppelkussen
REF 09 30.....	Kruidenmolen
REF 01 10.....	Set Luchtfilter
REF 01 11.....	Luchtfilterdeksel

## 12. CE – VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

De apparaten beantwoorden aan de eisen van de volgende EG-richtlijnen:

- Medical products: 93/42/EWG
- Laagspanningsrichtlijn: 73/23/EWG
- Elektromagnetische compatibiliteit: 89/336/EWG
- Medical electrical equipment: IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
- UL medical safety testing: UL 60601-1:2003
- Medical electrical equipment: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

### Vrijwaringen en waarborgen van de fabrikant

Deze waarborgen en vrijwaringen gelden voor alle eindklanten (“de klanten” en elke individuele klant, de “klant”), die producten (“producten”) van Vapormed GmbH & Co. KG (de “firma”) kopen.

### Vrijwaring en beperkingen

De firma garandeert uitsluitend aan de oorspronkelijke koper van de producten, dat de producten binnen de periode van vrijwaring (zie hierna) bij normaal gebruik vrij zijn van materiaalfouten en productiefouten en dat ze overeenstemmen met de gepubliceerde productbeschrijvingen van de firma. Ongeacht het bovenstaande behoudt de firma zich het recht voor om op grond van actuele innovaties en verbeteringen aan de werking en het design van de producten af te wijken van de gepubliceerde productbeschrijvingen. De hierboven beschreven vrijwaring geldt alleen, wanneer de producten correct werden opgeslagen, getransporteerd en gebruikt en sluit gebreken uit, die ontstaan door normale slijtage. Dit omvat gebreken aan zeven, luchtfilters, ventielballons en soortgelijke slijtstukken. De klant moet de producten bij levering onmiddellijk controleren op conformiteit en zichtbare gebreken. De klant moet de firma onmiddellijk schriftelijk informeren over eventuele non-conformiteiten of

zichtbare gebreken aan de producten en moet schriftelijk contact opnemen met de firma aangaande teruggave of reparatie, al naargelang de aard van de situatie.

### Vrijwaring

De klant moet de firma schriftelijk informeren over eventuele gebreken aan het product. De enige verplichting van de firma overeenkomstig de hierboven beschreven vrijwaring bestaat erin, de gedekte gebreken te repareren of te verhelpen of het product te vervangen of om te ruilen, op voorwaarde dat de klant het product met een kopie van het originele aankoopbewijs op eigen kosten heeft terugbezorgd aan de firma of één van de geautoriseerde hersteldiensten. Elk gerepareerd, hersteld, vervangen of omgeruild product is na de reparatie, herstelling, vervanging of omruiling onderworpen aan de bepalingen van vrijwaring, zoals beschreven onder “Vrijwaring en beperkingen”. Als de firma een schriftelijke kennisgeving van de klant heeft ontvangen, maar geen gebreken aan het product konden worden vastgesteld, dan draagt de klant de kosten die voor de firma ontstaan zijn naar aanleiding van de kennisgeving. De “periode van vrijwaring” begint op de datum waarop de producten fysiek worden afgeleverd bij de klant en blijft geldig gedurende zesendertig (36) maanden voor **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel.

Individuele personen noch groepen van personen zijn door de firma geautoriseerd om in verband met de producten andere verplichtingen of aansprakelijkheidsvoorwaarden dan de hier genoemde aan te gaan of vast te leggen voor de firma.

Aanvragen en mededelingen klanten in overeenstemming met deze vrijwaring moeten worden gericht aan:

Vapormed GmbH & Co. KG

Rote Strasse 1,  
78532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49-7461-96589-50  
Fax +49-7461-96589-48  
info@vapormed.com

De vrijwaring onder "Vrijwaring en beperkingen" wordt verleend in de plaats van andere garantievormen (zowel uitdrukkelijk als stilzwijgend), rechten of voorwaarden en de klant erkent dat behalve in geval van een dergelijke beperkte vrijwaring de producten „zonder vrijwaring voor gebreken“ worden geleverd. De aanvaarding van iedere andere vrijwaring, zowel uitdrukkelijk als stilzwijgend, wordt zonder beperking afgewezen door de firma. Dit omvat zonder beperking de stilzwijgend verzekerde vrijwaringen van de algemene gebruiksgeschiktheid, de geschiktheid voor een bepaald doeleinde, de niet-inbreuk op rechten en alle vrijwaringen, die voortkomen uit een bepaalde wijze van nakoming van de overeenkomst, regelmatige gedragswijzen of handelsgebruiken, maar is echter niet beperkt hiertoe.

### Aansprakelijkheid

Iedere handeling aan het apparaat stelt de precieze kennis en inachtneming van deze Gebruiksaanwijzing voorop. De aansprakelijkheid voor de veilige werking van het apparaat gaat in ieder geval over op de gebruiker, wanneer het apparaat niet in overeenstemming met het voorziene doeleinde wordt gebruikt. Een doelmatig gebruik heeft uitsluitend betrekking op de door ons genoemde plantenmaterialen en aromatische oliën. Reparaties mogen enkel worden uitgevoerd door Vapormed GmbH & Co. KG of een geautoriseerde klantendienst. Voor het gebruik van dit verdampingsstelsel of onderdelen daarvan mogen alleen originele accessoires van Vapormed worden gebruikt. Bij niet-inachtneming van de in deze Gebruiksaanwijzing opgenomen aanwijzingen vervalt de aansprakelijkheid van de firma Vapormed GmbH & Co. KG.

### Beperking van aansprakelijkheid

De firma kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor enige indirecte, incidenteel ontstane of concrete schade, gevolgschade of schadevergoeding met een boetekarakter. Deze beperking van aansprakelijkheid omvat ook, maar is niet beperkt tot, schadevergoeding voor winstderving, gedeerde inkomsten, verminderde

## 13. AANSPRAKELIJKHEID, REPARATIEDIENST

ring van de goodwill of van het operationele vermogen, veroorzaakt door de klant of derden, zowel door verbeteringen uit de overeenkomst, eisen op basis van een ongeoorloofde handeling, risico-aansprakelijkheid of gebaseerd op de wettelijke voorschriften of andere voorschriften, zelfs wanneer er werd verwezen naar de mogelijkheid van dergelijke schade. De aansprakelijkheid van de firma voor schade, die ontstaat uit of naar aanleiding van deze overeenkomst, mag in geen geval de aankoopprijs van de producten overstijgen. Met de bepalingen van deze overeenkomst wordt vastgelegd en erkend, dat de risico's tussen de firma en de klant worden verdeeld, dat de prijsvorming van de firma deze verdeling van de risico's weerspiegelt en dat de firma zonder deze verdeling en beperking van de aansprakelijkheid deze overeenkomst niet zou hebben afgesloten.

Waar jurisdicties het toepassingsgebied beperken of beperkingen of de uitsluiting van rechtsmiddelen of van schadevergoedingen of verplichtingen, zoals bijvoorbeeld de aansprakelijkheid bij grove nalatigheid of opzettelijk wangedrag uitsluiten of het uitsluiten van de wettelijke vrijwaring niet toelaten, geldt de bovenstaande beperking of uitsluiting van vrijwaringen, rechtsmiddelen, schadevergoedingen of aansprakelijkheidsplichten voor de volle omvang van de mogelijkheden die het geldende recht biedt.

De klant kan ook andere rechten hebben, die variëren afhankelijk van de staat, het land of de jurisdictie.

### Reparatiedienst

Na afloop van de periode van vrijwaring of in geval van andere defecten, die niet onder de vrijwaring vallen, worden defecten door onze serviceafdeling gerepareerd na voorafgaande kennisgeving van de kosten aan de klant en na ontvangst van de betaling.

De in deze Gebruiksaanwijzing opgenomen informatie is gebaseerd op onze ervaring en beantwoordt aan de actuele stand van kennis en de capaciteiten op het tijdstip van het drukken. Vapormed GmbH & Co. KG aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor fouten, omissies of foutieve interpretaties van de inhoud of van de hierin opgenomen gegevens. De gebruikers worden er op gewezen, dat iedere toepassing en ieder gebruik van de beschreven producten moet beantwoorden aan de ter plaatse geldende rechtspraak, verordeningen en wetboeken. Verder worden de gebruikers van de producten er op gewezen, dat zij alleen verantwoordelijk zijn voor de bepaling en verzekering van de geschiktheid van het desbetreffende product voor het voorziene gebruikskdoeleinde.

### Copyright

Geen bestanddeel van dit document mag zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Vapormed GmbH & Co. KG. in enigerlei vorm worden verveelvoudigd (door druk, fotokopie of op andere wijze) of worden bewerkt, gedupliceerd of elektronisch in omloop worden gebracht.



[www.vapormed.com](http://www.vapormed.com)

**Distributie door:**

**VAPORMED GMBH & CO. KG**

Rote Strasse 1 · 78532 Tuttlingen/Germany

Tel. +49-74 61-9 65 89-50 · Fax +49-74 61-9 65 89-48

eMail: [info@vapormed.com](mailto:info@vapormed.com)

**Fabrikant:**

**STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG**

Rote Strasse 1 · 78532 Tuttlingen/Germany

Tel. +49-74 61-96 97 07-0 · Fax +49-74 61-96 97 07-7

eMail: [info@storz-bickel.com](mailto:info@storz-bickel.com)