



www.vapormed.com



# Volcano<sup>®</sup>

## MEDIC

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

P.3

Read carefully before using the device and  
save these instructions.

FR

MODE D'EMPLOI

P.63

Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement cette  
notice et la conserver précieusement.

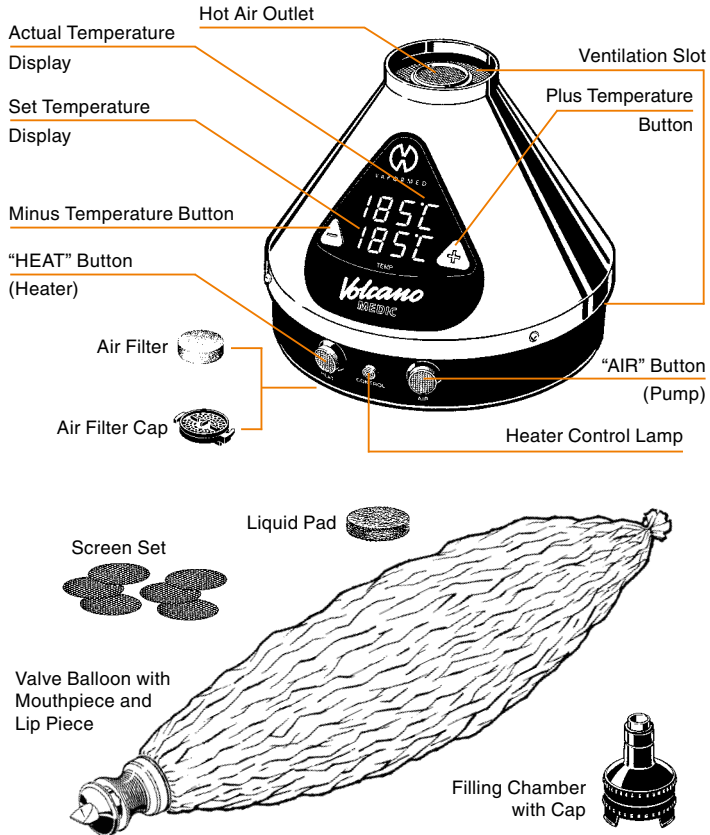


<b>Table of Contents</b> .....	Page
1. Product Overview, Scope of Delivery, Service .....	6
2. Explanation of Symbols, Safety Recommendations .....	9
3. Intended Use .....	13
4. Important Remarks .....	14
4.1. Operating Conditions, .....	16
4.2. Storage and Transport Conditions .....	16
5. The <b>VOLCANO MEDIC</b> Hot Air Generator .....	17
5.1. Unpacking .....	17
5.2. Installation .....	17
5.3. Operation .....	17
5.4. Commissioning .....	18
5.5. Heating Up .....	18
5.6. Temperature Setting .....	19
6. The Use of Dronabinol (THC) dissolved in Alcohol .....	20
6.1. The Efficiency of vaporized Dronabinol (THC) .....	20
6.2. Preparation .....	21
6.3. Application .....	21
6.4. Inhalation from the Valve Balloon .....	25

<b>Table of Contents</b> .....	Page
7. The Use of Hemp Flowers (Cannabis Flos) .....	27
7.1. The Efficiency of Cannabinoids vaporized from Hemp Flowers (Cannabis Flos) .....	27
7.2. Preparation .....	30
7.3. Application .....	30
7.4. Inhalation from the Valve Balloon .....	33
8. Accessories: Dosing Capsules and Magazine .....	35
8.1. Filling the Dosing Capsules with ground hemp flowers .....	35
8.2. Filling the Dosing Capsules with Dronabinol .....	36
8.3. Inserting the Dosing Capsules .....	37
9. Hygiene .....	38
9.1. General .....	38
9.2. Material Resistance .....	38
9.3. Disposable <b>MEDIC VALVE</b> Lip Piece for Hygienic Use .....	39
9.4. Filling Chamber and Valve Balloon .....	40
- Cleaning of the Filling Chamber, Inspecting/Maintenance of the Filling Chamber, Reusability of the Filling Chamber, Reusability of the Valve Balloon, Storage	
9.5. Disassembly and Assembly .....	42
- Filling Chamber, Filling Chamber Cap, Mouthpiece Disassembling the Filling Chamber Cap, Disassembling the Filling Chamber, Drying, Assembly of Filling Chamber Cap, Assembling the Filling Chamber	

<b>Table of Contents</b> .....	Page
10. Hot Air Generator .....	45
10.1. Cleaning .....	45
10.2. Care and Maintenance .....	45
10.3. Storage .....	46
10.4. In Case of Problems .....	46
10.5. Disposal .....	46
10.6. Troubleshooting .....	47
10.7. Periodic Safety Checks .....	48
10.8. Technical Specifications .....	48
10.9. Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions .....	49
11. Spare Parts and Accessories .....	56
12. Declaration of CE Conformity .....	57
13. Warranty, Liability, Repair Service .....	58
14. Proof of the Annual Safety Checks .....	61

**Product Overview**



Delivery includes **VOLCANO MEDIC** Vaporization System:

- 1 pc. **VOLCANO MEDIC** Hot Air Generator
- 1 pc. Herb Mill (not shown)
- 1 pc. Instructions for Use (not shown)
- 2 pcs. Air Filters
- 1 pc. **MEDIC VALVE** Filling Chamber
- 5 pcs. **MEDIC VALVE** Balloon (standard size 12.5 l) with Mouthpiece
- 3 pcs. Lip Piece
- 1 pc. Cleaning Brush (not shown)
- 6 pcs. Screens
- 1 pc. Liquid Pad
- 3 pcs. Filling Chamber Clips (not shown)
- 1 pc. Cap Ring (not shown)

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

## 1. PRODUCT OVERVIEW, SCOPE OF DELIVERY, SERVICE

### Operating life:

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

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

### Service

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

### Storz & Bickel Service Center

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

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

### Storz & Bickel GmbH & Co. KG

Service Center  
In Grubenäcker 5-9  
78532 Tuttlingen, Germany

## 2. EXPLANATION OF SYMBOLS, SAFETY RECOMMENDATIONS



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

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

These instructions given in this Instructions for Use must be strictly observed as they are extremely

important to ensure safety during installation, use and maintenance of the **VOLCANO MEDIC Vaporization System**.

Please keep this brochure in a safe place for future reference. You may download the current version of the Instructions for Use for the **VOLCANO MEDIC Vaporization System** on [www.vapormed.com](http://www.vapormed.com)

### Explanation of Symbols



Please follow these instructions carefully! according to IEC 60601: 2005)



### Warning!

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



### Note/Tip!

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

**SN**

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



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



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



Safety Category II device

## 2. EXPLANATION OF SYMBOLS, SAFETY RECOMMENDATIONS

**IP 21**

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

**CE** 0123

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

**REF**

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



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



### Caution! Hot surfaces!

Never leave Filling Chamber on the **VOLCANO MEDIC** Hot Air Generator.



Keep away from sunlight



Protect against moisture and humidity



Contains or presence of phthalate



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



Temperature limits of ambient temperature

**RH**  
30% - 80%

Humidity limitation

**P**  
700hPa - 1060hPa

Air pressure limitation

## 2. EXPLANATION OF SYMBOLS, SAFETY RECOMMENDATIONS

### Safety Recommendations

- The packaging material (plastic bags, styrofoam material, boxes, etc.) must be kept out of the reach of children as it is a potential source of danger.
  - People who require assistance must be supervised constantly during inhalation. Such persons often underestimate the hazards involved (e.g. strangulation with the power cord), so resulting in injury.
  - The device contains small parts which can block the respiratory tract and lead to choking. Therefore, make sure that you always keep the Hot Air Generator and accessories out of the reach of babies and infants.
  - Before connecting the Hot Air Generator, make sure that the information given on the type label on the bottom side of the Hot Air Generator corresponds to the mains supply at the place of installation.
  - If there are any problems during operation, immediately pull out the power plug from the socket.
  - The power cord must be unwound over its entire length (avoid rolling up and overlapping the cord). It must not be exposed to any impacts and must be kept out of the reach of children. Also, it must not be kept near liquids or sources of heat and must not be damaged.
- Do not wind the power cord tightly, nor pull it over sharp edges and never crush or kink it. If the power cord is damaged, please contact our Service Center to have it replaced. Never try to repair a power cord yourself!
- The use of multiple sockets and/or extension cables is not recommended. However, if this is absolutely necessary, only products with a quality certificate (such as UL, IMQ, VED, +S etc.) may be used, provided the specified power exceeds the power required (A= Ampere) by the devices that are connected.
  - If you have any concerns, ask a specialist to check whether the electrical system is in accordance with the local safety regulations.
  - Install the Hot Air Generator on a stable and dry surface at a sufficient distance from sources of heat (oven, stove, fireplace etc.) and in a place where the ambient temperature cannot drop below +5°C (+41°F). Store the Hot Air Generator in a dry place protected against the effects of weather and out of the reach of children or unqualified persons. It must not be installed in damp locations (such as bathrooms etc.).
  - The Hot Air Generator may only be repaired by our Service Center. In correctly performed repairs without the use of original spare parts can prove dangerous to the user.

## 2. EXPLANATION OF SYMBOLS, SAFETY RECOMMENDATIONS

- Do not operate the Hot Air Generator close to flammable objects such as curtains, tablecloths, or paper.
- Keep the Hot Air Generator away from pets (e.g. hamsters, mice) and other animals which could damage the power cord insulation.
- Danger to life when opening the Hot Air Generator as live components and connections are exposed.
- The Hot Air Generator must never be repaired or transported when the power plug is plugged in.
- To pull the power plug from the socket, pull the power plug directly, never pull the power cord.
- The Hot Air Generator must never be operated when the power cord is faulty.
- Do not put any objects into the openings of the device.
- Do not leave the Vaporizer unattended during operation. After use, switch off the heater and the air pump.
- The ventilation slots as well as the hot air outlet of the Hot Air Generator may not be closed, obstructed or blocked while the device is being used nor while it is cooling down.
- Do not touch the hot air outlet and the Filling Chamber when they are hot.
- The Filling Chamber may only be placed on the hot air outlet while filling the Valve Balloon. After filling the Valve Balloon, the Filling Chamber must be removed from the hot air generator in order to avoid overheating of the Filling Chamber (Caution! Hot surface!).
- Do not put any body parts or objects in the hot air stream.
- Before cleaning, pull out the power cord from the socket. The Hot Air Generator should be cleaned only with a dry cloth - or a damp cloth if absolutely necessary. Never immerse the Hot Air Generator in water or in other liquids or clean it with a direct water or steam jet.
- The Hot Air Generator must not be used in damp or wet conditions.
- The Hot Air Generator is protected against falling water drops (IP 21). The device should nevertheless be protected against moisture and rain. Do not use in the bathroom or above water.
- Never touch the Hot Air Generator with wet or damp parts of the body.
- Never put containers containing liquids on the Hot Air Generator.



**Caution! Hot surface!**

## 2. EXPLANATION OF SYMBOLS, SAFETY RECOMMENDATIONS

- Never operate the Hot Air Generator when it is wet or damp. If the Hot Air Generator gets wet, it must be checked by our Service Center for damage to electrical components.
- Do not use in an atmosphere with risk of explosion or ignition.
- Never allow the Vaporizer to be used by children or unqualified persons.
- Only use original Storz & Bickel accessories and spare parts.




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

## 3. INTENDED USE


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

The goal is the application of the active ingredients in the human body via the alveoli for the appropriate medical indication. It is suitable for the temporary inhalative application of cannabinoids prescribed by a physician for use at home, in a hospital, or doctor's office.


#### 4. IMPORTANT REMARKS

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


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

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

The application and inhalation is described in Chapters 6.4. and 7.4. "Inhalation from the Valve Balloon", pages 25 and 33.

 The Valve Balloon with Mouthpiece is intended for only one user and may not be shared among patients. The Valve Balloon can be re-used several times, but only by one person (see Chapter 9. "Hygiene", page 38).

A new Valve Balloon with Mouthpiece may be used for a maximum of 2 weeks.

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

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

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

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

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


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

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

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

#### 4. IMPORTANT REMARKS

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

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

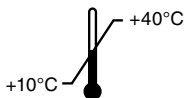
If questions occur about the medical use of cannabinoids or cannabis please contact your doctor, pharmacist or manufacturer of medical hemp flowers (Cannabis flos).



## 4. IMPORTANT REMARKS

### 4.1. Operating Conditions

Ambient conditions in which the specified aerosol characteristics are guaranteed:



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

# RH

30% - 80%

Relative humidity of ambient air:  
30% to 80%

# P

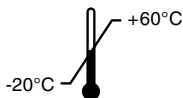
700hPa - 1060hPa

Atmospheric pressure:  
700 hPa to 1060 hPa

The device features interference suppression acc. to EN 60601-1-2 (see Chapter 10. "Hot Air Generator", page 45).

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

### 4.2. Storage and Transport Conditions



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

# RH

20% - 80%

Relative humidity:  
20% to 80%

# P

700hPa - 1060hPa

Atmospheric pressure:  
700 hPa to 1060 hPa

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

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

## 5. THE **VOLCANO MEDIC** HOT AIR GENERATOR

### 5.1. Unpacking

The box contains all components as well as the Instructions for Use. Keep the Instructions for Use for future reference.

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



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

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

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

### 5.2. Installation

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

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

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

Take care that the power cord cannot be damaged through kinking, crushing or pulling.



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

### 5.3. Operation



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


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

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

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

## 5. THE VOLCANO MEDIC HOT AIR GENERATOR

### 5.4. Commissioning

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

Check whether the mains voltage corresponds to the voltage rating stated on the device. The power cord and the plug must be in perfect condition. Only connect the Hot Air Generator to a properly installed socket. The manufacturer will not bear any responsibility whatsoever if this accident prevention measure is not taken.


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

When the power plug is plugged in, the LED display of the device lights up briefly. At the same time, an internal software query is performed. The green dot on the display shows that the Hot Air Generator is connected to the power supply.

### 5.5. Heating Up

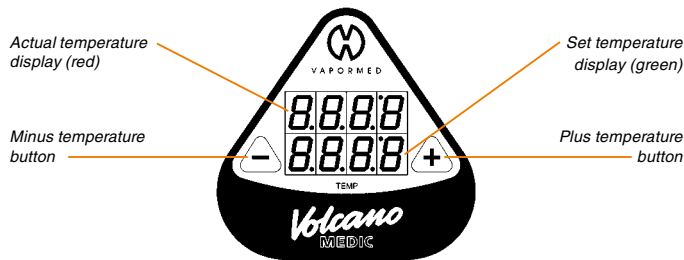
To switch on the heater, push the button labeled "HEAT". The set/actual temperature will light up, signaling that the heater is switched on. At the same time, the yellow control lamp will light up to indicate that the device is heating up. The upper, red display

shows the actual temperature in the Filling Chamber with the air pump switched on, and the lower, green display shows the desired set temperature. The heating process is completed when the set value is equal to the actual value. Heating up can take up to 5 minutes depending upon the chosen temperature. After the heating process is completed, the temperature is constantly maintained at the set value. The luminous intensity of the yellow control lamp corresponds to the intensity of the heating process.

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

## 5. THE VOLCANO MEDIC HOT AIR GENERATOR

### 5.6. Temperature Setting





When you press the plus button, the set value is increased, and when you press the minus button, the set value is decreased.

When you briefly tap on the plus or minus button, the set values are increased or decreased respectively in 1-degree increments.

If you keep the plus or minus button pressed, the set values start running continuously in the corresponding direction.


If you simultaneously tap on the plus button and the minus button, the display changes from degree Celsius to degree Fahrenheit and vice versa.

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

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

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

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

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

## 6. THE USE OF DRONABINOL

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

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

### 6.1. Efficiency of vaporized Dronabinol (THC)

By following the procedure listed in the Instructions for Use the systemic bioavailability of vaporized dronabinol is approximately 40%.

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

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

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

If dosage is too low increase the amount of dronabinol.  
If dosage is too high reduce the amount of dronabinol.

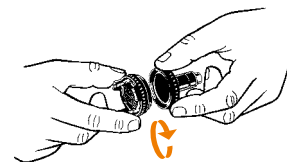
## 6. THE USE OF DRONABINOL

### 6.2. Preparation



Make sure to use the Mouthpiece only with attached Lip Piece before every operation (see Chapter 9.3. "Disposable **MED-IC VALVE** Lip Piece for Hygienic Use", page 39)

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



Remove Filling Chamber Cap

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

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



Preparation to use the Liquid Pad



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

### 6.3. Application

Turn the Filling Chamber upside down and use a pipette to drop the dronabinol (THC) dissolved in alcohol onto the center of the bottom of the Liquid Pad. The Liquid Pad can hold up to 20 drops.

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

Always follow your doctor's recommendations!



Applying drops with a pipette

Next screw on the Filling Chamber Cap again.

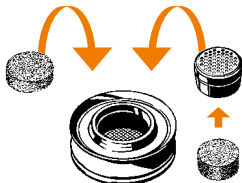
## 6. THE USE OF DRONABINOL



*Screw on Filling Chamber Cap*

**!** Suitable for vaporizing small amounts of dronabinol (THC), is the Filling Chamber Reducer, which is available as an accessory, along with the small Liquid Pads and the Dosing Capsules. The Filling Chamber Reducer is inserted instead of the Filling Chamber Cylinder (see Chapter 9.5. "Disassembling and Assembling the Filling Chamber", page 42).

Either the small Liquid Pad (measurements 15 x 5 mm) or the Dosing Capsule containing a Liquid Pad (measurements 13 x 6 mm) are to be inserted into the Filling Chamber Reducer.



*Insert either a small Liquid Pad directly into the Filling Chamber Reducer or a Dosing Capsule equipped with a Liquid Pad*

Please make sure to not overfill the Liquid Pad. It can contain up to 5 drops.

Dronabinol (THC) is available as an alcoholic solution.

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

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

Press the "HEAT" button set temperature to 100°C (212°F) and allow the device to heat up.

When the temperature has reached 100°C (212°F), place the Filling Chamber with Cap and Liquid Pad onto the Hot Air Generator and make sure it clicks into place.

Then press the "AIR" button to pump air through the Liquid Pad.

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

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

## 6. THE USE OF DRONABINOL



*Separate alcohol*

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

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

Next remove the Filling Chamber, press the heat button again and set the temperature to 210°C (410°F) and continue heating.

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

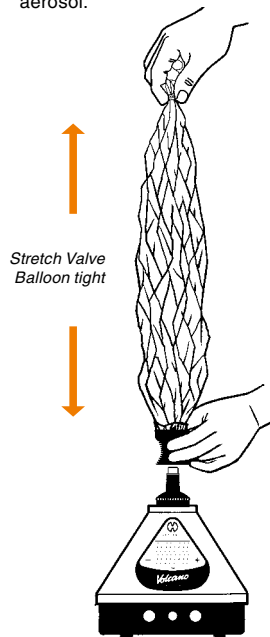
However you should continue filling the Valve Balloon (approx. 35 sec.) as the additional air dilutes the aerosol, which makes inhalation easier, especially for higher dosages.

When the temperature reaches 210°C (410°F), place the Filling Chamber

and then the Valve Balloon on and allow them to click in place. This opens the Valve.

Stretch the Valve Balloon tight before setting it onto the Filling Chamber so that when filling, the Valve Balloon sits upright on the Hot Air Generator.

Press the "AIR" button. The Valve Balloon will now fill with dronabinol aerosol.



## 6. THE USE OF DRONABINOL

When the Valve Balloon is filled, press the "AIR" button and shut off the air pump and remove the Valve Balloon together with the Filling Chamber.

To do so, hold the Filling Chamber Cap at the textured grip.



Remove Valve Balloon with Filling Chamber

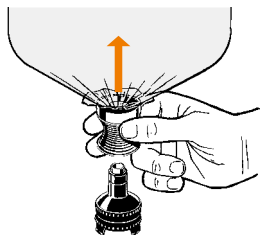


**Caution! Hot surface!**



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

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



Detach Valve Balloon from Filling Chamber

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

Non-observance may cause the Filling Chamber to overheat and may cause burns.

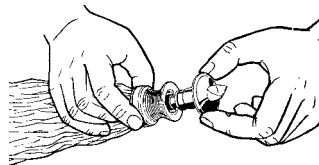


**Caution! Hot surface!**

## 6. THE USE OF DRONABINOL

### 6.4. Inhalation from the Valve Balloon

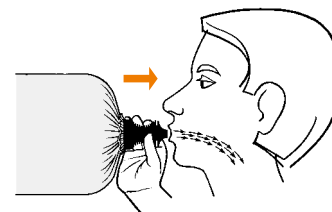
Attach the Mouthpiece with attached Lip Piece to the Valve and allow it to lock in place.



Attach the Mouthpiece with attached Lip Piece onto the Valve Balloon

so, the Valve opens and the aerosol can be inhaled from the Valve Balloon.

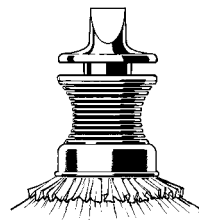
As soon as you remove the pressure from the Mouthpiece, the Valve automatically closes.



Press Mouthpiece against lips to inhale



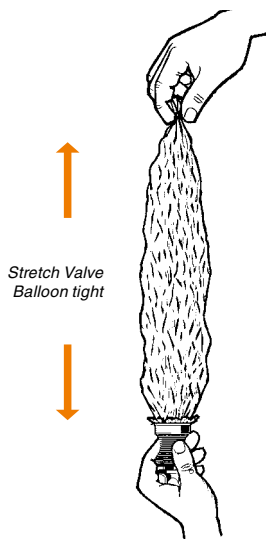
As the content of the Valve Balloon deflates, it may be completely emptied by stretching the Valve Balloon taut and subsequently inhaling the content




Correct position of the Mouthpiece with Lip Piece on the Valve

To inhale, put the Mouthpiece to your lips and lightly press against the Mouthpiece with your lips. By doing

## 6. THE USE OF DRONABINOL



Stretch Valve  
Balloon tight

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

Inhale the contents of the Valve Balloon within 10 minutes.

### Breathing Technique

Inhale only half as much as possible. Hold your breath a few seconds and then breathe out slowly.


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

### End of Inhalation

Disconnect the power plug from the socket after inhalation.

## 7. THE USE OF HEMP FLOWERS

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

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

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

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

By following the procedure listed in the Instructions for Use the systemic bioavailability of cannabinoids vaporized from hemp flowers is approx. 29-40%.

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

The following factors determine the cannabinoid concentration in the Valve Balloon:

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

To obtain a reproducible dosage with good efficiency, it is recommended to vaporize small quantities (100 mg) in the Filling Chamber at top temperature (210°C/410°F) in a single Valve Balloon only.

## 7. THE USE OF HEMP FLOWERS

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

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

If dosage is too low increase the amount of cannabis.

If dosage is too high reduce the vaporization temperature.

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

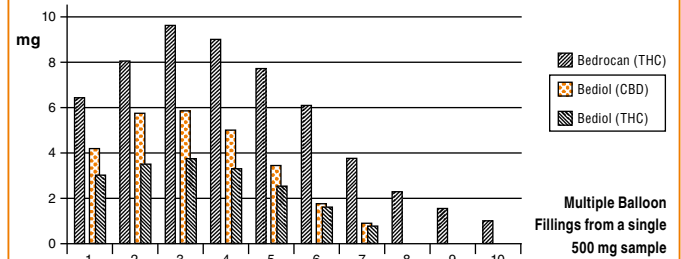
Thus, you can fill multiple Valve Balloons with vapors of active ingredients with a single Filling Chamber filling.

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

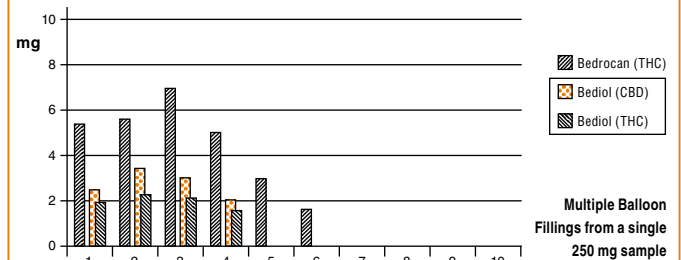
When observing the Instructions for Use and with a vaporization temperature of 185°C (365°F) the following reference values are validated in studies:

## 7. THE USE OF HEMP FLOWERS

Cannabinoid concentration per Balloon Filling at 185°C (365°F) with 500 mg filling quantity



Cannabinoid concentration per Balloon Filling at 185°C (365°F) with 250 mg filling quantity



The charts show the concentration of active ingredients approx. 5 minutes after the filling of the Valve Balloon. Due to exhalation the actual systematic bioavailability (blood content) is approx. 35% lower than the cannabinoid content in the Valve Balloon.

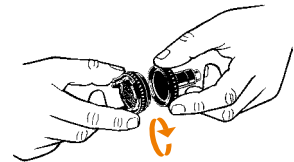
## 7. THE USE OF HEMP FLOWERS

### 7.2. Preparation



Make sure to use the Mouthpiece only with attached Lip Piece before every operation (see Chapter 9.3. "Disposable **MED-IC VALVE** Lip Piece for Hygienic Use", page 39)

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



Remove Filling Chamber Cap

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



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

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



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

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

### 7.3. Application



Fill Filling Chamber

Next screw on the Filling Chamber Cap again.



Screw on Filling Chamber Cap

## 7. THE USE OF HEMP FLOWERS



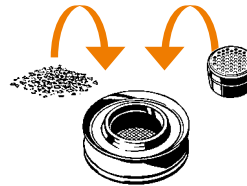
Take care that the Screens are not obstructed with plant material. To guarantee optimal results, we recommend cleaning the Screens after each vaporization cycle with the Cleaning Brush supplied with the device.



Suitable for vaporizing small amounts of hemp flowers, is the Filling Chamber Reducer, which is available as an accessory, along with the Dosing Capsules.

The Filling Chamber Reducer is inserted instead of the Filling Chamber Cylinder (see Chapter 9.5. "Disassembling and Assembling the Filling Chamber", page 42).

The Filling Chamber Reducer can be filled with ground hemp flowers directly. Dosing Capsules containing hemp flowers can be inserted into the Filling Chamber Reducer as well.

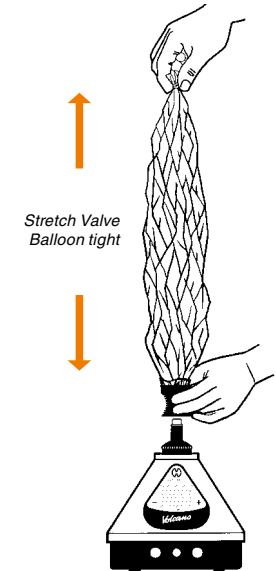


Fill the Filling Chamber Reducer with ground hemp flowers directly or with a filled Dosing Capsule

Press the "HEAT" button to switch on the heater. When the actual tempera-

ture is equal to the set temperature put the Filling Chamber with Cap on the Hot Air Generator and allow it to lock in place. Put the Valve Balloon on the Filling Chamber and allow it to lock in place. This will open the Valve.

Before putting the Valve Balloon on the Filling Chamber, stretch it tight so that the Valve Balloon is placed vertically on the Hot Air Generator when it is filled. Press the "AIR" button. The Valve Balloon will now fill with the cannabis aerosol.

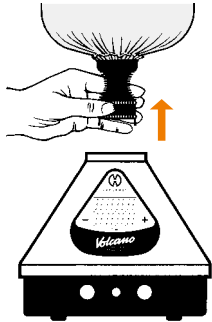




## 7. THE USE OF HEMP FLOWERS

When the Valve Balloon is filled, switch off the air pump and remove the Valve Balloon together with the Filling Chamber.

To do so, hold the Filling Chamber Cap at the textured grip.



Remove Valve Balloon with Filling Chamber

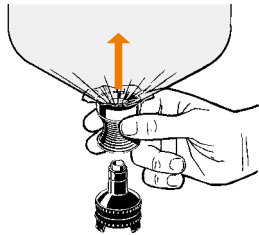


**Caution! Hot surface!**



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

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



Separate Valve Balloon from Filling Chamber

Do not leave the Filling Chamber on the hot air outlet of the **VOLCANO MEDIC** when "HEAT" is switched on - except for filling the Valve Balloon.

Non-observance may cause the Filling Chamber to overheat and may cause burns.

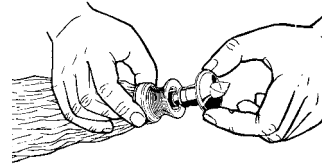


**Caution! Hot surface!**

## 7. THE USE OF HEMP FLOWERS

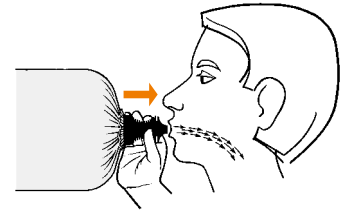
### 7.4. Inhalation from the Valve Balloon

Attach the Mouthpiece with attached Lip Piece to the Valve and allow it to lock in place.

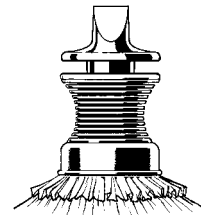


Attach the Mouthpiece with attached Lip Piece to the Valve Balloon

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



Press Mouthpiece against lips to inhale



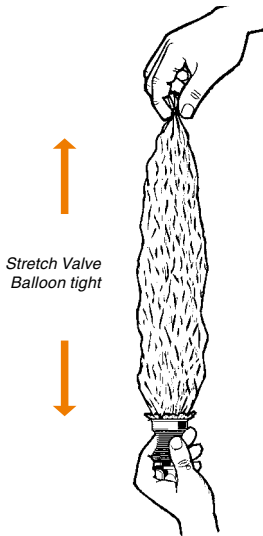
Correct position of the Mouthpiece with Lip Piece on the Valve

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

## 7. THE USE OF HEMP FLOWERS



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



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

Inhale the contents of the Valve Balloon within 10 minutes.

### Breathing Technique

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

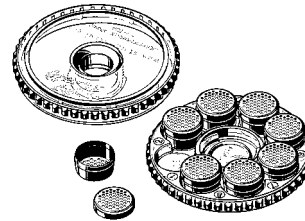
We recommend consciously concentrating on your inhalation. The cannabinoid aerosol is absorbed by the alveoli and into the bloodstream. The onset of the effect takes approx. 1-2 min.

### End of Inhalation

Disconnect the power plug from the socket after inhalation.

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

## 8. ACCESSORIES: DOSING CAPSULES AND MAGAZINE



*Dosing Capsules with Magazine*

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

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

### 8.1. Filling the Dosing Capsules with ground hemp flowers

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

These hemp flowers are delivered either as whole pieces or already

ground and have to be portioned and weight out by the patient according to the doctor's directive. In case the hemp flowers are not ground, they have to be ground with the included Herb Mill first.



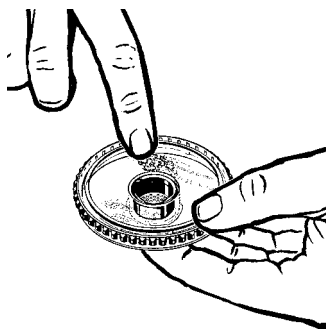
Hemp flowers are ground most easily when they are cooled or frozen. The fridge or freezer are suited for storing hemp flowers.

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



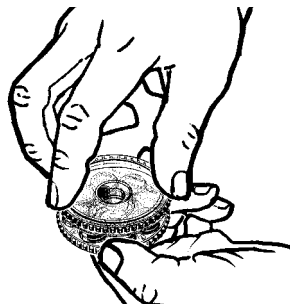
*Dosing Capsule with removed cap*

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



*Dosing Capsule while being filled with Magazin Cap (funnel)*

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



*Attaching the Magazine Cap*

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

### 8.2. Filling the Dosing Capsules with Dronabinol

The Dosing Capsules with inserted Liquid Pad can be filled with up to 5 drops of dronabinol and store them in the Magazine. Please make sure to not overfill the Liquid Pad.



*Dosing Capsule with removed cap and inserted Liquid Pad*

### 8.3. Inserting the Dosing Capsules

First, the Filling Chamber Reducer, that is available as an accessory as well, is to be inserted instead of the Filling Chamber Cylinder (see Chapter 9.5. "Disassembling and Assembling the Filling Chamber", page 42), afterwards, insert the Dosing Capsules into the Filling Chamber Reducer.



*The Dosing Capsule inserted into the Filling Chamber Reducer*

Next screw on the Filling Chamber Cap again.



*Screw on Filling Chamber Cap*



The Filling Chamber Reducer can be filled directly as well (without a Dosing Capsule), see Chapters 6.3. and 7.3. "Application", pages 21 and 30.

## 9.1. General

**Caution!**

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

In a physician's practice or in a clinic, the hygiene requirements of the RKI (Robert Koch Institute), the BfArM (German Federal Institute for Drugs and Medical Devices) or comparable institutions in your country, have to be observed.

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

## a) Filling Chamber

- The Filling Chamber must be cleaned if there is visible residue or when a new Valve Balloon is used.

## b) Valve Balloon

- The Valve Balloon may be used by one person only.

Make sure that the equipment is allowed to dry thoroughly after every cleaning. Condensation or residual moisture may encourage bacterial growth. Please note Chapter 9.2. "Material Resistance" on this page.

Inspect the component parts of the Filling Chamber regularly and replace defective (broken, misshapen, discolored) parts. Replace the Valve Bal-

loon after 70 applications or at least 14 days after the first use.



The Lip Piece of the **VOLCANO MEDIC** Vaporization System is equipped with a check valve.

This check valve reduces the danger of a potential contamination inside the Valve Balloon by preventing breathing into the Valve Balloon.

This ensures that the Valve Balloon can be re-used several times.

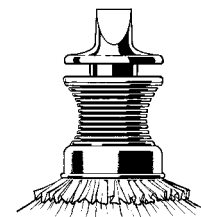
### 9.2. Material Resistance of the **VOLCANO MEDIC** Vaporization System

Please ensure that the Mouthpiece, the Filling Chamber, the Lip Piece and the Hot Air Generator do not come in contact with the following chemicals:

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

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

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



Valve Balloon with Mouthpiece and Lip Piece

### 9.3. Disposable **MEDIC** Valve Lip Piece for Hygienic Use

The Lip Piece will be delivered brand new and in a low-germ, but not fully-sterile state.



The Lip Piece is equipped with a check valve. This check valve reduces the danger of a potential contamination inside the Valve Balloon by preventing breathing into the Valve Balloon.

This ensures that the Valve Balloon can be re-used several times before it has to be disposed (see Chapter 9.4. "Reusability of the Valve Balloon", page 41).

The Lip Piece is put on the Mouthpiece, slid until stop and is then ready for operation.

The Valve Balloon with Mouthpiece and the Lip Piece may be used by only one person.

A Lip Piece may be used for max. 4 hours after initial operation if it is undamaged and clean. Afterwards, it must be disposed of in the household waste and a new Lip Piece must be used due to hygienic reasons.

Every further use beyond this or the use of damaged and/or contaminated products respectively is the user's responsibility.

We assume no liability if this recommendation is ignored.



Please note that damaged or brittle Lip Pieces are not to be used.

#### 9.4. Filling Chamber and Valve Balloon

##### Cleaning the Filling Chamber

- Clean your sink and the surrounding area.
- Disassemble the Filling Chamber (see Chapter 9.5. “Disassembly and Assembly” of the Filling Chamber, page 42).
- Remove stubborn residue inside the Filling Chamber Cylinder and cap cylinder (if necessary, with ethyl alcohol).
- Place all component parts of the Filling Chamber in warm (40-50°C, 104-122°F) soapy water for at least 5 min. (commercial dish soap without disinfectants and with as few additives as possible, used according to manufacturer’s recommendations, avoiding excessive foam) and ensure that all parts are completely covered and contain no air bubbles.
- Use a soft brush (bottle brush) or a soft, clean cloth to remove impurities that is used only for this purpose, never metal brushes or steel wool. Clean until there are no visible impurities on the parts.
- Remove the parts from the soapy water and rinse them for at least 1 min. under running water.

- Allow the liquid inside to run out completely and shake any remaining water out of the parts. Avoid any contact with unclean surfaces, especially the floor.



Do not immerse any plastic components in ethanol or alcohol for longer than an hour. Extended contact with ethanol or alcohol can lead to discoloration or embrittlement of plastic parts.

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

**Possible alternative:** The component parts of the Filling Chamber can also be cleaned in a dishwasher using a commercially available dishwasher detergent.



Put the component parts of the Filling Chamber in a suitable place in the dishwasher. Small parts (e.g. Filling Chamber Clips) can be lost or may damage the dishwasher if improperly placed.

In case of doubt, do not clean the small parts of the Filling Chamber (Filling Chamber Clips, Screens) in the dishwasher.

##### Inspecting/Maintenance of the Filling Chamber

After cleaning, check all component parts of the Filling Chamber for surface damage, tears, softening or hardening, soiling, discoloration, or excessive limescale and discard damaged Filling Chambers.

Then reassemble the Filling Chamber (see Chapter 9.5. “Disassembling and Assembling” of the Filling Chamber, page 42).

##### Reusability of the Filling Chamber

The Filling Chamber (incl. Screens and Liquid Pad) is intended for multiple use.

It requires no particular hygienic reprocessing (see Chapter 9.4. “Cleaning the Filling Chamber”, page 40).

The Filling Chamber must be cleaned:

- if there is residue (condensate) on the inside of the Filling Chamber,
- when a new Valve Balloon and Mouthpiece is used,
- when a new patient uses it.

Before every use, check the Filling Chamber for damage and wear and tear (see section “Inspecting/Maintenance of the Filling Chamber”, page 41). A defective Filling Chamber or part must be replaced immediately.

##### Reusability of the Valve Balloon

The Valve Balloon is intended for multiple uses without hygienical reprocessing.

It may be used only by one person for a maximum of 70 times and a maximum of 14 days after the initial use.

Then a new Valve Balloon with Mouthpiece must be used.

Before each vaporization, check from the outside whether there is any moisture (condensation) inside the Valve Balloon.

If there is any moisture in the Valve Balloon or if the Valve is damaged, the Valve Balloon may no longer be used and must be disposed of with household waste.

**Storage**

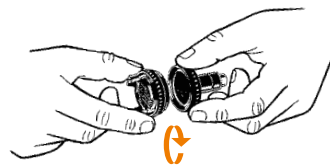
Store Filling Chamber, Mouthpiece, Lip Piece and Valve Balloon in a dry, dust-free place away from contamination.

**9.5. Disassembly and Assembly****Filling Chamber and Filling Chamber Cap**

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

All component parts of the Filling Chamber must be cleaned at the intervals prescribed in Chapter 9.4. "Reusability of the Filling Chamber", page 41. Disassemble the Filling Chamber as follows:

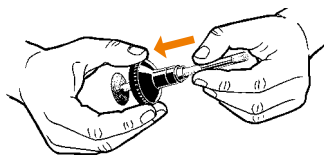
Turn the Filling Chamber Cap counterclockwise in order to remove it from the Filling Chamber.



Remove Filling Chamber Cap

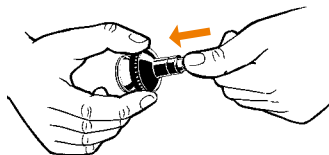
**Disassembling the Filling Chamber Cap**

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



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

Push the cap cylinder downwards out of the cap housing. At the same time the cap ring will be stripped off.

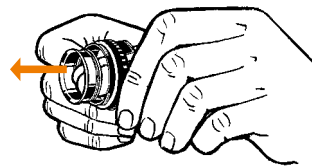


Push the cap cylinder out of the cap housing

**Disassembling the Filling Chamber**

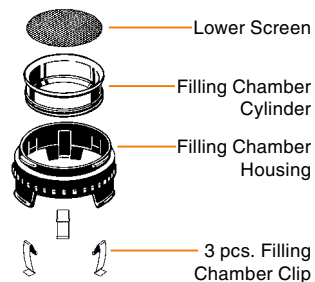
Push the lower Screen or the Liquid Pad upwards out of the Filling Chamber Cylinder.

Push the Filling Chamber Cylinder upwards out of the Filling Chamber Housing.



Push the Filling Chamber Cylinder out of the Filling Chamber Housing

When the Filling Chamber Cylinder is pushed out, the three Filling Chamber Clips are loosened and fall out of the Filling Chamber Housing.

**Drying**

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

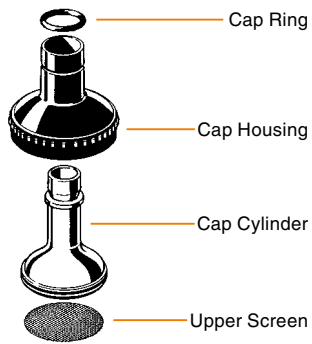
Put all component parts of the Filling Chamber on a clean, dry, and absorbent pad and allow them to dry thoroughly. A hair dryer may be used for faster drying. Do not dry in wet rooms (e.g. not in the bathroom).

**Assembly of Filling Chamber Cap**

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

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

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



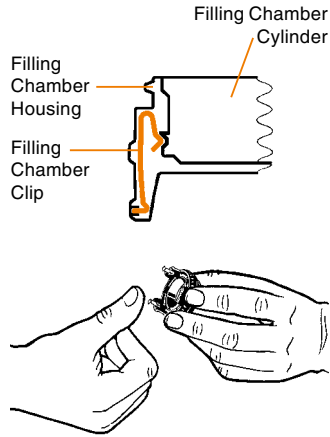
The upper Screen has to be placed carefully into the intended notch. Non-observance may result in plant particles in the Valve Balloon that might be inhaled subsequently.

### Assembling the Filling Chamber

Push the Filling Chamber Cylinder from above into the Filling Chamber Housing and allow it to lock in place.

Insert the Filling Chamber Clips in the openings provided for them in the foot of the Filling Chamber Housing.

Please ensure that the Filling Chamber Clips are placed properly as shown in the illustration.



*Insert Filling Chamber Clips*

Insert the Screen or the Liquid Pad into the Filling Chamber from above.

Screw Filling Chamber Cap on Filling Chamber.

### 10.1. Cleaning

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

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

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

The surface disinfectant should be certified (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking), be suitable for disinfecting the Hot Air Generator, and compatible with the Hot Air Generator (see Chapter 9.2. "Material Resistance", page 38).

Use only a soft clean cloth for wiping. The cloth may be damp, but not wet.

Prevent liquid from entering the Hot Air Generator.

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

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

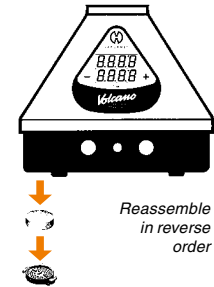
If any liquid does get into the Hot Air Generator, contact our Service Center immediately.

### 10.2. Care and Maintenance

Before any maintenance work is done, the device has to be switched off and the power plug has to be unplugged.

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

The Air Filter must be inspected for contamination every four weeks by turning the Air Filter Cap counter-clockwise and removing the Air Filter.



**10.3. Storage**

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

**10.4. In Case of Problems**

Immediately unplug the power cord and ensure that no one can connect the Hot Air Generator to the mains supply again without this being noticed.

If there are any faults in the electronics of the Hot Air Generator **VOLCANO MEDIC**, you can perform a reset by pulling out the power plug and plugging it again after waiting for minimum three seconds.

The Hot Air Generator has two internal fuses (F1 and F2). As these fuses are used only in case of a defect in the Hot Air Generator, they can be replaced only by our Service Center.

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

**10.5. Disposal**

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

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

**10.6. Troubleshooting**

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

Problem	Possible cause/remedy
No green light signal visible on the <b>VOLCANO MEDIC</b> display; no activation of the heater or pump possible.	Please make sure that the current is on and that the fuse (in the mains fuse box) is switched on and is not defective. If the Hot Air Generator still does not function, the internal fuses may have been triggered. In this case, send the <b>VOLCANO MEDIC</b> Hot Air Generator to our Service Center.
No aerosol is formed.	Check the set and actual temperature. Make sure the Filling Chamber and/or Valve Balloon were correctly attached. Check whether dronabinol has been added to the Liquid Pad or whether there is fresh, unused cannabis flos in the Filling Chamber.
The Valve Balloon does not fill up.	Check whether the pump is turned on. Check whether the Filling Chamber and/or Valve Balloon are correctly attached.
The device switches off (automatic switch-off of the <b>VOLCANO MEDIC</b> ).	No button was pressed in the last 30 minutes – this leads to automatic switch-off. Switch heater or pump on again.
Plant particles in the Valve Balloon (when using cannabis flos).	Check whether the Screen in the Filling Chamber Cap is clogged or is not inserted into the notch properly. Check whether the Filling Chamber was cleaned according to the Instructions for Use.





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



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

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

### 10.7. Periodic Safety Checks

The following safety checks should be performed at least every 24 months by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests.

- Inspect the device and accessories for mechanical and functional damage.
- Inspect the safety labels for legibility.
- Verify that the device functions properly as described in the Instructions for Use.

The safety check is to be recorded in a device log and data of control results are to be documented.

If the device is not functioning properly or fails any of the above tests, the device has to be repaired.

### 10.8. Technical Specifications **VOLCANO MEDIC** Vaporization System

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

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

Power consumption: 120 VA

Air pump output: 10 VA

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

Air flow: approx. 12 l/min

Valve Balloon Size:  
approx. 12.5 liters

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

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

Safety category II

Please unplug to disconnect from the mains current.

Internal fuses F1 and F2: T 1.25 A (applies to 110-120 V and 220-240 V devices)

These fuses may be replaced only by our Service Center.

Subject to technical changes.

### Patents and designs:

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

### Manufacturer

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

### 10.9. Information on Electromagnetic Compatibility

#### 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.
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	

## 10. HOT AIR GENERATOR

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge  ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge  ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines  ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines  not applicable: input/output lines are non-existent	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)  ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)  ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

## 10. HOT AIR GENERATOR

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for ½ cycle	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for ½ cycle	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.
	40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles	40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles	
	70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 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 5 s	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical residential, commercial or hospital environment.
<p><b>Note:</b> <math>U_T</math> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			


## 10. HOT AIR GENERATOR

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <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> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

## 10. HOT AIR GENERATOR

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 meters [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> 
<p><b>Note 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>Note 2:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

## 10. HOT AIR GENERATOR

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

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

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

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

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

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

## 10. HOT AIR GENERATOR

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

### Note 1

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

### Note 2

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

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

## 11. SPARE PARTS / ACCESSORIES

REF 01 00 M .....	<b>VOLCANO MEDIC</b> Vaporization System
REF 05 01 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Replacement Set
REF 03 01 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Filling Chamber
REF 03 10 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Normal Screen Set
REF 03 11 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Fine Screen Set
REF 03 39 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Normal Screen Set, small
REF 03 34 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Liquid Pad Set
REF 06 02 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Wear & Tear Set
REF 03 03 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Filling Chamber Housing with Cap Housing
REF 04 05 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Lip Piece Set, 10 pcs.
REF 03 07 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Filling Chamber with Reducer
REF 03 06 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Filling Chamber Reducer
REF 09 32 .....	Magazine with 8 Dosing Capsule
REF 09 33 .....	Dosing Capsule Set, 40 pcs. .
REF 09 36 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Magazine with 8 Dosing Capsule for Liquids
REF 09 38 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Dosing Capsules for Liquids Set, 40 pcs.
REF 03 35 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Liquid Pad Set for Dosing Capsules
REF 03 37 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Liquid Pad Set, small
REF 09 30 .....	Herb Mill
REF 01 10 .....	<b>VOLCANO MEDIC</b> Air Filter Set
REF 01 11 .....	<b>VOLCANO MEDIC</b> Air Filter Cap
REF 09 37 .....	Cleaning Brush Set

All spare parts and other products may be conveniently ordered from  
[www.vapormed.com](http://www.vapormed.com).

## 12. DECLARATION OF CE CONFORMITY

The devices fulfill the requirements of the following directives and standards:

- Medical products: 93/42/EWG
- Low Voltage Directive: 73/23/EWG
- Electromagnetic Compatibility: 89/336/EWG
- Medical electrical equipment: IEC 60601-1:2005+A1:2012
- UL medical safety testing: UL 60601-1:2003
- Medical electrical equipment: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

### Warranty

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

In clarification, we would like to note once again here that the warranty extends only to correcting such initial defects that exist despite proper handling of the product in consideration of this Instructions for Use and further information provided to users. Normal wear or tear to the products is not considered a defect under warranty law. If the customer has commissioned third parties with completing maintenance or repair of the product, or if the customer uses external products, Storz & Bickel's warranty obligations will only exist if the customer can prove that the defect was not caused by use of the external service or external product.

Storz & Bickel will decide at its own discretion whether to correct a defect

covered to warranty law through repair or by delivering a new product to the customer.

Any warranty claims must be directed to Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen. Please send the complete defective item to us, not disassembled, with invoice. Please use external packaging that would prevent any damage during transportation.

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

### Liability

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

### Repair Service

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

### Copyright

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

### 13. WARRANTY, LIABILITY, REPAIR SERVICE

### 14. PROOF OF THE ANNUAL SAFETY CHECKS (SC)

Date	SC Finding	Comments	Signature	Name / Title
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> not OK			

<b>Table des matières</b> .....	page
1. Description du produit, Contenu de la livraison, Service après-vente .....	66
2. Signification des symboles, Consignes de sécurité .....	69
3. Usage conforme .....	74
4. Consignes importantes .....	75
4.1. Conditions de fonctionnement .....	77
4.2. Conditions de stockage et de transport .....	77
5. Le Générateur d'Air Chaud <b>VOLCANO MEDIC</b> .....	78
5.1. Déballer l'appareil .....	78
5.2. Mise en place .....	78
5.3. Utilisation .....	78
5.4. Mise en service .....	79
5.5. Procédure de chauffe .....	79
5.6. Réglage de la température .....	80
6. Utilisation avec du dronabinol (THC) dissous dans de l'alcool .....	81
6.1. Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé .....	81
6.2. Préparation .....	82
6.3. Mode d'administration .....	82
6.4. Inhalation du contenu du Ballon à Valve .....	86

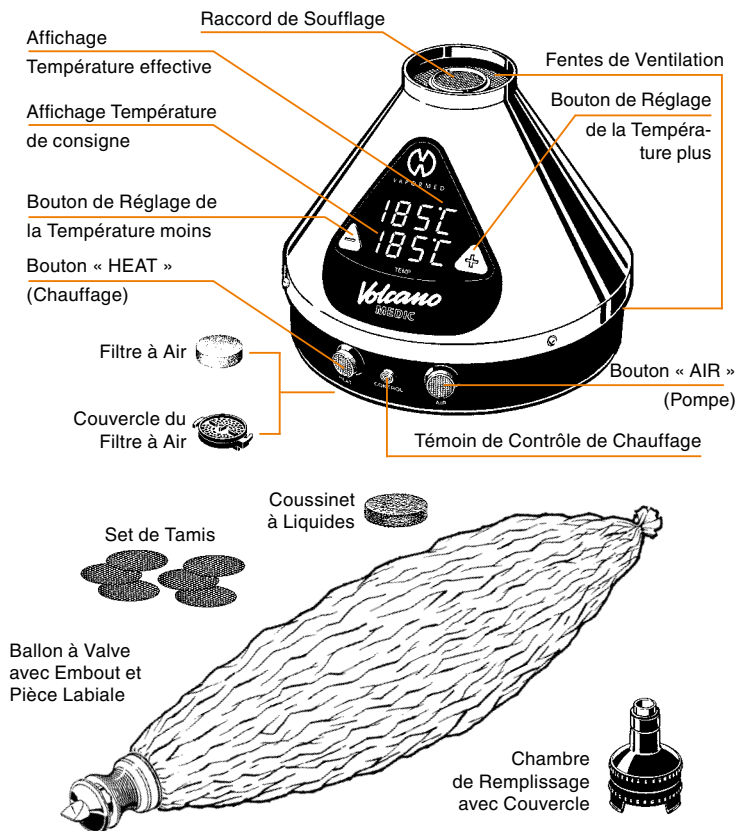


<b>Table des matières</b> .....	page
7. Utilisation avec des fleurs de chanvre (cannabis flos) .....	89
7.1. Sur l'efficacité des cannabinoïdes de fleurs de chanvre (cannabis flos) vaporisés .....	89
7.2. Préparation .....	92
7.3. Mode d'administration .....	92
7.4. Inhalation du contenu du Ballon à Valve .....	95
8. Accessoires : Capsules Doseuses et Magasin .....	98
8.1. Remplissage des Capsules Doseuses avec des fleurs de chanvre broyées .....	98
8.2. Remplissage des Capsules Doseuses avec du dronabinol .....	99
8.3. Installation des Capsules Doseuses .....	100
9. Hygiène .....	101
9.1. Généralités .....	101
9.2. Durabilité des matériaux .....	102
9.3. Pièce Labiale <b>MEDIC VALVE</b> à usage hygiénique unique .....	102
9.4. Chambre de Remplissage et Ballon à Valve .....	103
- Nettoyage de la Chambre de Remplissage, Contrôle/Entretien de la Chambre de Remplissage, Réutilisation de la Chambre de Remplissage, Réutilisation du Ballon à Valve, Conservation	

<b>Table des matières</b> .....	page
9.5. Démontage et assemblage .....	105
- Chambre de Remplissage et Couvercle de la Chambre de Remplissage, Démontez le Couvercle de la Chambre de Remplissage, Démontez la Chambre de Remplissage, Séchage, Assemblage du Couvercle de la Chambre de Remplissage, Assemblage de la Chambre de Remplissage	
10. Générateur d'Air Chaud .....	109
10.1. Nettoyage .....	109
10.2. Entretien et maintenance .....	109
10.3. Conservation .....	110
10.4. Après une panne .....	110
10.5. Réforme .....	110
10.6. Recherche des causes de défaillances .....	111
10.7. Contrôles techniques de sécurité répétés .....	112
10.8. Caractéristiques techniques .....	112
10.9. Compatibilité électromagnétique .....	113
11. Pièces de rechange et accessoires .....	120
12. Déclaration de conformité CE .....	121
13. Garantie légale, Responsabilité, Service de réparation .....	122
14. Confirmation de contrôles techniques de sécurité annuels .....	124

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT, CONTENU DE LA LIVRAISON, SERVICE APRÈS-VENTE

### Description du produit



## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT, CONTENU DE LA LIVRAISON, SERVICE APRÈS-VENTE

### Contenu de la livraison :

Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** :

- 1 pc. Générateur d'Air Chaud **VOLCANO MEDIC**
- 1 pc. Moulin à Herbes (non représenté)
- 1 pc. Mode d'Emploi (non représenté)
- 2 pc. Filtres à Air
- 1 pc. Chambre de Remplissage **MEDIC VALVE**
- 5 pc. Ballons à Valve **MEDIC VALVE** (capacité standard 12,5 l) avec Embout
- 3 pc. Pièce Labiale
- 1 pc. Brosse de Nettoyage (non représentée)
- 6 pc. Tamis
- 1 pc. Coussinet à Liquides
- 3 pc. Circlips de la Chambre de Remplissage (non représentés)
- 1 pc. Bague du Couvercle (non représentée)

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

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT, CONTENU DE LA LIVRAISON, SERVICE APRÈS-VENTE

### Durée de vie :

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

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

### Service après-vente

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

### Centre de Service Storz & Bickel

Tél.: +49-74 61-96 97 07-0 · Courriel : [info@vapormed.com](mailto:info@vapormed.com)

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

### Storz & Bickel GmbH & Co. KG

Service Center  
In Grubenäcker 5-9  
78532 Tuttlingen, Allemagne

## 2. SIGNIFICATION DES SYMBOLES, CONSIGNES DE SÉCURITÉ



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

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

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

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

**Veuillez conserver soigneusement cette brochure afin de la consulter à tout moment.**

**Vous pouvez télécharger la version la plus récente du Mode d'Emploi *VOLCANO MEDIC* sur le site [www.vapormed.com](http://www.vapormed.com).**

### Signification des symboles



Respecter le Mode d'Emploi ! (suivant CEI 60601 : 2005)



### Avertissement :

Respecter impérativement les indications signalées par ce symbole afin d'éviter des accidents ou des dommages matériels.



### Notes/Recommandations !

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

**SN**

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



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

## 2. SIGNIFICATION DES SYMBOLES, CONSIGNES DE SÉCURITÉ



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



Appareil de la classe de protection II

**IP 21**

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



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

**REF**

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



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



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



Conserver à l'abri du rayonnement solaire

## 2. SIGNIFICATION DES SYMBOLES, CONSIGNES DE SÉCURITÉ



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



Contient des phtalates - ou présence de phtalates



Des parasites peuvent être générés dans l'environnement des appareils identifiés par ce symbole.



Plage de température ambiante

**RH**  
30% - 80%

Plage d'humidité relative de l'air ambiant

**P**  
700hPa - 1060hPa

Plage de pression atmosphérique

## 2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

### Consignes de sécurité

- En raison du danger potentiel qu'ils représentent, tenir les emballages (sacs plastique, mousse polyuréthane, cartons, etc.) hors de portée des enfants.
- Les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. Ces personnes mésestiment souvent les dangers (par ex. strangulation avec le cordon d'alimentation), ce qui peut entraîner un risque de blessure.
- L'appareil contient de petites pièces. Ces pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Veillez à toujours garder le Générateur d'Air Chaud et les accessoires hors de portée des bébés et des jeunes enfants.
- Avant de brancher le Générateur d'Air Chaud, assurez-vous que les données de la plaque signalétique inscrites sur le fond de l'appareil soient compatibles avec les données du réseau d'alimentation existant.
- En cas de dérangement pendant le fonctionnement, débranchez immédiatement l'appareil en retirant la fiche secteur du réseau.
- Déroulez entièrement le cordon d'alimentation sur toute sa longueur (éviter l'enroulement et les superpositions de cordon d'alimentation). Protéger celui-ci contre les chocs, ne pas l'endommager et le tenir hors de portée des enfants, éloigner des liquides ou des sources de chaleur.
- Ne jamais trop serrer le cordon d'alimentation en l'enroulant, ne pas le tirer au dessus d'arêtes tranchantes, ne jamais l'écraser ni le plier. Si le cordon d'alimentation est endommagé, veuillez envoyer l'appareil à notre centre de service qui remplacera le cordon. Ne jamais réparer le cordon soi-même !
- Nous décommandons l'utilisation de multiprises et/ou de rallonges électriques. Si cela devait toutefois s'avérer absolument indispensable, utiliser exclusivement des produits possédant un certificat de qualité (comme NF, UL, IMQ, VDE, +S, par ex. etc.) dont la puissance indiquée dépasse les besoins en énergie (A = ampère) des appareils branchés.
- En cas de doute, faire contrôler l'installation électrique par un professionnel qui la déclarera conforme au respect des consignes de sécurité locales.
- Installer le Générateur d'Air Chaud sur une surface stable et sèche, suffisamment éloigné d'une source de chaleur (radiateur, four, cheminée, foyer, etc.) et dans un endroit où la température ambiante ne puisse pas chuter en dessous de +5°C (+41°F). Stocker le Générateur d'Air Chaud dans un endroit sec, protégé des intempéries et hors de portée des enfants ou des personnes non autorisées. Ne installer l'appareil en aucun

## 2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- cas dans une pièce humide (salle de bain, etc.).
- Seul notre centre de service est habilité à effectuer des réparations sur le Générateur d'Air Chaud. Une réparation non professionnelle réalisée sans pièce d'origine peut représenter un danger pour l'utilisateur.
- Ne faites pas fonctionner le Générateur d'Air Chaud à proximité d'objets inflammables tels que rideaux, nappes ou papier.
- Danger de mort en cas d'ouverture du Générateur d'Air Chaud en raison de la mise à nu des composants et branchements conducteurs de tension.
- Ne réparez ni transportez sous aucun prétexte le Générateur d'Air Chaud s'il est encore branché.
- Pour débrancher la fiche secteur de la prise, ne jamais tirer sur le cordon d'alimentation, mais directement sur la fiche secteur.
- Ne mettre en aucun cas le Générateur d'Air Chaud en service lorsque le cordon d'alimentation est défectueux.
- Tenez le Générateur d'Air Chaud éloigné des animaux domestiques (par ex. rongeurs) et des nuisibles. Ceux-ci pourraient endommager l'isolation du cordon d'alimentation.
- Ne pas insérer d'objets dans les ouvertures de l'appareil.
- Ne pas laisser le Vaporisateur chauffeur sans surveillance. Après usage, éteindre chauffage et pompe.
- Ne jamais recouvrir, boucher ni colmater les fentes de ventilation et le raccord de soufflage du Générateur d'Air Chaud pendant son fonctionnement ou la phase de refroidissement.



### Risque de brûlure !

- Ne pas toucher le raccord de soufflage et la Chambre de Remplissage quand ceux-ci sont chauds.
- La Chambre de Remplissage ne doit être posée que pour le remplissage du Ballon à Valve. Après le remplissage du Ballon à Valve, retirer la Chambre de Remplissage du Générateur d'Air Chaud afin d'éviter une surchauffe (risque de brûlure) de la Chambre de Remplissage.
- Ne pas exposer des parties du corps ou des objets au jet d'air brûlant.
- Nettoyer le Générateur d'Air Chaud exclusivement avec un chiffon sec ou éventuellement humide, jamais dans l'eau, et exclusivement après avoir préalablement débranché le cordon d'alimentation. Ne plonger en aucun cas le Générateur d'Air Chaud dans de l'eau ou tout autre liquide, ne jamais le nettoyer avec un jet d'eau ou de vapeur direct ou indirect.

## 2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Ne pas utiliser le Générateur d'Air Chaud dans un endroit humide ou mouillé.
- ▶ Le Générateur d'Air Chaud est protégé contre la pénétration de gouttes d'eau chutant verticalement (IP 21). L'appareil ne devra toutefois pas être exposé à la pluie et à l'humidité. Ne pas l'utiliser dans le bain ou au dessus de l'eau.
- ▶ Ne jamais toucher le Générateur d'Air Chaud avec des mains (ou parties du corps) mouillées ou humides.
- ▶ Ne jamais poser de réservoir de liquide sur le Générateur d'Air Chaud.
- ▶ Ne jamais mettre le Générateur d'Air Chaud en service s'il est mouillé ou humide. Si le Générateur d'Air Chaud a été mouillé, envoyez-le à notre Centre de Service afin de vérifier que les composants électriques ne soient pas endommagés.
- ▶ Ne pas l'utiliser dans une atmosphère explosive ou inflammable.
- ▶ Ne jamais laisser des enfants ou des personnes non autorisées utiliser le Vaporisateur.
- ▶ Utiliser exclusivement des accessoires et pièces de rechange d'origine Storz & Bickel.



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

## 3. USAGE CONFORME

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

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

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

## 4. CONSIGNES IMPORTANTES



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

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



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

L'utilisation et l'inhalation sont décrits aux chapitres 6.4. et 7.4. « Inhalation depuis le Ballon à Valve », pages 86 et 95.



Le Ballon à Valve avec Embout n'est prévu que pour un seul utilisateur et il ne devra jamais être partagé entre des patients.

Le Ballon à Valve pourra être utilisé plusieurs fois, mais toujours par une seule et même personne (voir les instructions relatives au chapitre 9. « Hygiène », page 101 et suivantes).

L'utilisation de chaque nouveau Ballon à Valve avec Embout est limitée à 2 semaines au maximum.



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

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

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

Informez-vous auprès de votre médecin, pharmacien ou éventuellement auprès de l'administration compétente des dispositions légales en vigueur dans votre pays de résidence.

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

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

## 4. CONSIGNES IMPORTANTES

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

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

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

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



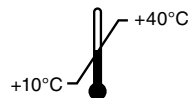
Vous pouvez télécharger la version la plus récente du Mode d'Emploi **VOLCANO MEDIC** sur le site [www.vapormed.com](http://www.vapormed.com). Vous y trouverez les dernières informations sur la recherche médicale.

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

## 4. CONSIGNES IMPORTANTES

### 4.1. Conditions de fonctionnement

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



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

# RH

30% - 80%

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

# P

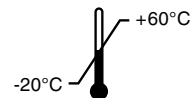
700hPa - 1060hPa

Pression atmosphérique :  
700 hPa à 1060 hPa

L'appareil est déparasité conformément à DIN EN 60601-1-2 (voir le chapitre 10. « Générateur d'Air Chaud », page 109).

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

### 4.2. Conditions de stockage et de transport



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

# RH

20% - 80%

Humidité relative :  
20% à 80%

# P

700hPa - 1060hPa

Pression atmosphérique :  
700 hPa à 1060 hPa

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

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

### 5.1. Déballez l'appareil

Le carton contient tous les composants et le Mode d'Emploi qu'il faut conserver pour le consulter à tout moment.

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

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



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

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

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

### 5.2. Mise en place

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

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

Placez le Générateur d'Air Chaud sur un plan stable.

Assurez-vous que le cordon d'alimentation ne puisse pas être endommagé par des coudes, un écrasement ou une traction.



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

### 5.3. Utilisation



Le Générateur d'Air Chaud est prévu pour la vaporisation des cannabinoïdes mentionnés au chapitre usage conforme.

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

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

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

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

### 5.4. Mise en service



Ne pas laisser l'appareil chauffer sans surveillance.

Posez le Générateur d'Air Chaud sur un plan stable.

Vérifiez que la tension du réseau concorde avec les données inscrites sur l'appareil.

Le cordon d'alimentation et la fiche secteur doivent être en parfait état.

Ne branchez le Générateur d'Air Chaud que sur une prise conforme.

Le fabricant décline toute responsabilité dans le cas où cette mesure de prévention des accidents ne serait pas respectée.

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

Lorsque vous branchez la fiche secteur, l'affichage LED de l'appareil s'allume brièvement tandis que l'appareil réalise un appel de version de programme interne.

Le point vert sur l'afficheur indique que le Générateur d'Air Chaud est relié au secteur.

### 5.5. Procédure de chauffe

Pour allumer le chauffage, appuyez le bouton rouge appelé « HEAT ».

L'allumage de la température de consigne/réelle signale que le chauffage est enclenché.

Le témoin de contrôle jaune s'allume lui aussi signalant le chauffage de l'appareil en cours.

L'affichage rouge en haut indique la température effective dans la Chambre de Remplissage lorsque la pompe est allumée, l'affichage vert en bas indique la température de consigne souhaitée.

Le processus de chauffage est terminé lorsque la valeur effective et la valeur de consigne concordent.

Selon la température réglée, le processus de chauffe peut prendre jusqu'à 5 minutes. Une fois la température de chauffe atteinte, elle est maintenue constante sur la valeur réglée.

L'intensité lumineuse du témoin de contrôle jaune correspond à l'intensité du processus de chauffage.



Pour des raisons techniques, il n'est pas possible de mesurer la température dans la Chambre de Remplissage pendant la vaporisation.

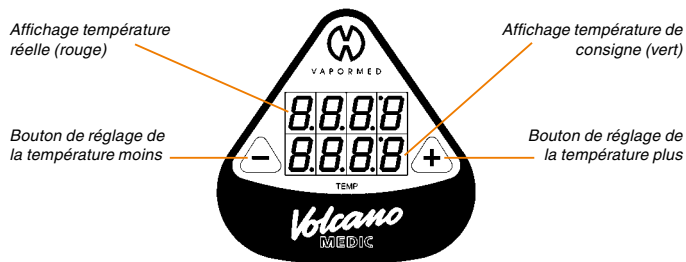
Pendant le fonctionnement, la température est mesurée sur le bloc chauffant.

L'afficheur indique les valeurs de référence correspondant à la Chambre de Remplissage en place lorsque la pompe est allumée.



## 5. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD **VOLCANO MEDIC**

### 5.6. Réglage de la température





En actionnant la touche plus, vous augmentez la valeur de consigne, en actionnant la touche moins, vous la diminuez.

En appuyant brièvement la touche plus ou moins, vous modifiez à chaque pression les valeurs de consigne de 1 degré en fonction du sens sélectionné.

Les valeurs de consigne changent dans le sens plus, respectivement moins, jusqu'à ce que vous relâchiez la touche.


Si vous appuyez en même temps la touche plus et moins, vous passez des degrés Celsius aux degrés Fahrenheit et inversement.

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

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

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

Dès qu'elle passe en dessous de +40°C (+104°F), l'affichage s'éteint et le témoin lumineux vert indique que le Générateur d'Air Chaud est sur sec-teur.

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

## 6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL

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

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

### 6.1. Sur l'efficacité du dronabinol (THC) vaporisé

La biodisponibilité systémique du dronabinol vaporisé est de près de 40% si les instructions du présent Mode d'Emploi sont respectées.

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


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

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

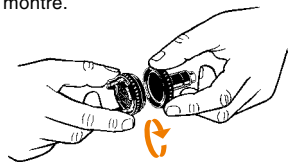
Si le dosage est trop faible, augmenter le nombre de gouttes de dronabinol.

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

## 6.2. Préparation

 Avant chaque mise en service, s'assurer que l'Embout ne sera utilisé qu'avec la Pièce Labiale mise en place (voir le chapitre 9.3. « Pièce Labiale **MEDIC VALVE** à usage hygiénique unique », page 102).

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



Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

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

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



Préparation pour la mise en place du Coussinet à Liquides



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

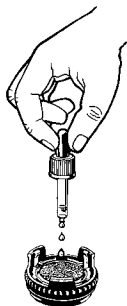
## 6.3. Mode d'administration

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

Le Coussinet à Liquides peut absorber jusqu'à 20 gouttes.

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

Veuillez toujours suivre les instructions de votre médecin !



Goutte à goutte avec pipette

Visser ensuite le Couvercle de la Chambre de Remplissage.

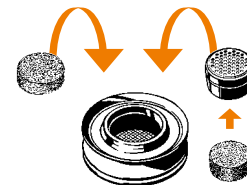


Visser le Couvercle de la Chambre de Remplissage



Pour la vaporisation de quantités réduites de dronabinol (THC) c'est le Réducteur de la Chambre de Remplissage avec le petit Coussinet à Liquides et la Capsule Doseuse qui est adapté et disponible comme accessoire. Le Réducteur de la Chambre de Remplissage sera installé à la place du Cylindre de la Chambre de Remplissage (voir le chapitre 9.5. « Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage », page 83).

Il convient soit de placer dans le Réducteur de la Chambre de Remplissage soit le petit Coussinet à Liquides (dimensions 15 x 5 mm) directement, soit une Capsule Doseuse portant un Coussinet à Liquides (dimensions 13 x 6 mm).



Soit placer directement un petit Coussinet à Liquides dans le Réducteur de la Chambre de Remplissage ou une Capsule de Dosage équipée d'un Coussinet à Liquides

Faire attention à ne pas trop charger le Coussinet à Liquides. Il peut recevoir jusqu'à cinq gouttes. Le dronabinol (THC) se présente sous forme diluée en tant que solution alcoolique.

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

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

Pour ce faire, allumer le chauffage (HEAT), régler la température de consigne à 100°C (212°F) et laisser chauffer.

Lorsque la température effective atteint 100°C (212°F), placer la Chambre de Remplissage avec son couvercle et le Coussinet à Liquides sur le Générateur d'Air Chaud et enclencher.

## 6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL

Activer ensuite la touche marquée »AIR« pour pomper l'air au travers du Coussinet à Liquides.

A cette température, le dronabinol ne se vaporise pas encore, alors que l'alcool se volatilise rapidement (en 30 secondes au plus).

L'alcool ayant une odeur caractéristique, la disparition de l'alcool dans la Chambre de Remplissage est facilement constatable par analyse sensorielle.




Séparation de l'alcool

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

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

Retirer alors la Chambre de Remplissage, régler la température de consigne à 210°C (410°F) et laisser chauffer.

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

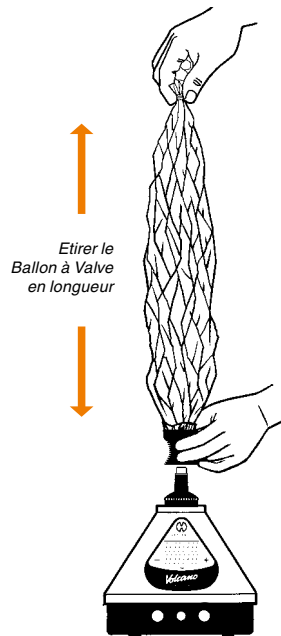
Laisser toutefois le Ballon à Valve se remplir complètement (durée : 35 secondes env.), l'air frais provoquant une dilution de l'aérosol facilitant l'inhalation, en particulier en cas de dosage élevé.

Lorsque la température effective atteint 210°C (410°F), mettre en place la Chambre de Remplissage puis le Ballon à Valve et enclencher. La Valve s'ouvre alors.

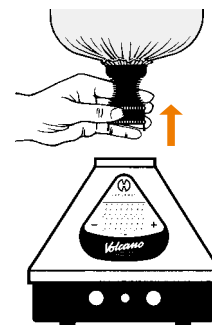
Avant de placer le Ballon à Valve sur la Chambre de Remplissage, tirer dessus pour qu'il soit bien tendu et qu'il reste verticalement sur le Générateur d'Air Chaud pendant le remplissage.

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

## 6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL



Etirer le Ballon à Valve en longueur



Retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage



**Risque de brûlure !**



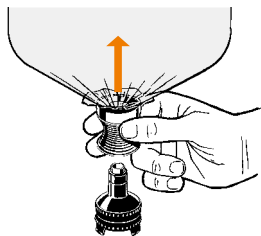
Ne toucher aucune pièce de la Chambre de Remplissage (sauf les nopes prévues à cet effet) tant que celle-ci n'est pas encore refroidie après le remplissage d'un Ballon à Valve.

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

Lorsque le Ballon à Valve est plein, arrêter la pompe et retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage.

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

## 6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL



Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage

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

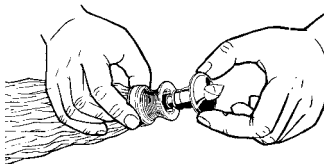
L'inobservation de cette consigne peut entraîner un échauffement de la Chambre de Remplissage susceptible de provoquer des brûlures aux doigts.



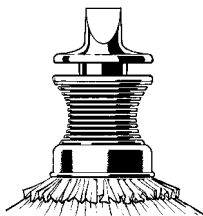
**Risque de brûlure !**

### 6.4. Inhalation du contenu du Ballon à Valve

Insérer l'Embout avec la Pièce Labiale montée sur la Valve et encliquer.



Raccorder l'Embout avec la Pièce Labiale mise en place au Ballon à Valve

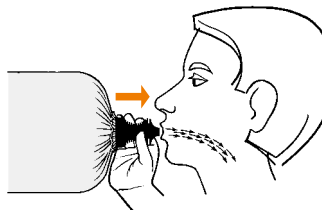


Positionnement correct de l'Embout avec la Pièce Labiale sur la Valve

## 6. UTILISATION AVEC DU DRONABINOL

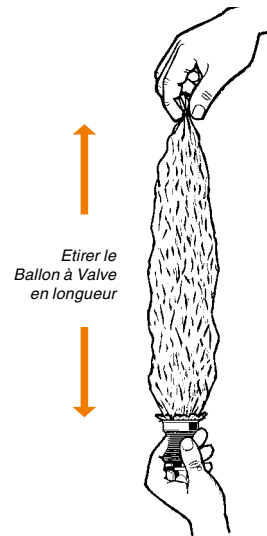
Pour inhaler, amener l'Embout à la bouche et appuyer légèrement dessus avec les lèvres. Cela entraîne l'ouverture de la Valve et permet l'inhalation de l'aérosol présent dans le Ballon à Valve.

La Valve se ferme dès qu'on relâche la pression sur l'Embout.



Appuyer légèrement les lèvres sur l'Embout et inhaler

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



Etirer le Ballon à Valve en longueur

⚠ Le Ballon à Valve n'est pas prévu pour contenir l'aérosol pendant une longue durée, celui-ci se condensant sur la paroi intérieure du Ballon à Valve après quelque temps (quelques heures).

Le contenu du Ballon à Valve devra donc être inhalé dans les 10 minutes.

### Technique d'inhalation

N'inhaler que la moitié de votre capacité effective d'inhalation. Retenir l'air pendant quelques secondes et expirer lentement.

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

### Fin de l'inhalation

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

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



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

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

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

La biodisponibilité systémique des cannabinoïdes de fleurs de chanvre vaporisés est comprise entre 29 % et 40 % si les instructions du présent Mode d'Emploi sont respectées.

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

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

- **Températures** - La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la température de vaporisation sera élevée, et une diminution de température entraînera une baisse de la teneur.
  - **Quantité** - La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la quantité sera importante dans la Chambre de Remplissage, et une réduction de la quantité entraînera une baisse de la teneur.
  - **Qualité** - La teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve augmentera d'autant plus que la teneur en cannabinoïdes du végétal sera élevée, à une teneur moindre en cannabinoïdes du végétal correspondra une baisse de la teneur dans le Ballon à Valve.
- Pour obtenir un dosage reproductible avec une efficacité satisfaisante, nous conseillons de vaporiser vers un seul Ballon à Valve une faible quantité (100 mg) dans la Chambre de Remplissage à une température maximale de 210°C (410°F).

## 7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

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

Produit pharmaceutique (contenu de la Chambre de Remplissage)	Teneur en cannabinoïdes du produit pharmaceutique	Teneur en cannabinoïdes du Ballon à Valve après vaporisation à 210°C (410°F)	Teneur en cannabinoïdes dans le système circulatoire (biodisponibilité systémique) après inhalation
Bedrocan (100 mg)	THC: env. 19 mg	env. 8 mg	env. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: env. 6 mg	env. 3,5 mg	env. 2,4 mg
	CBD: env. 7,5 mg	env. 4,5 mg	env. 3 mg

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

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

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

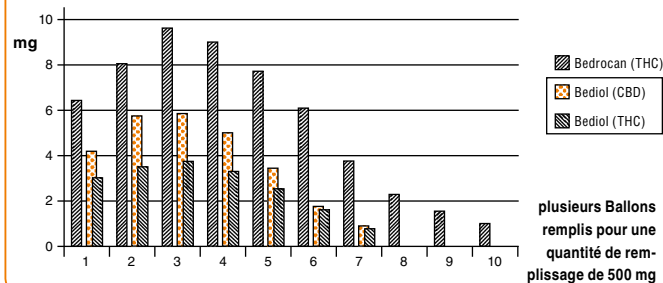
Plusieurs Ballons à Valve pourront ainsi être remplis de vapeurs de substance active avec la même Chambre de Remplissage.

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

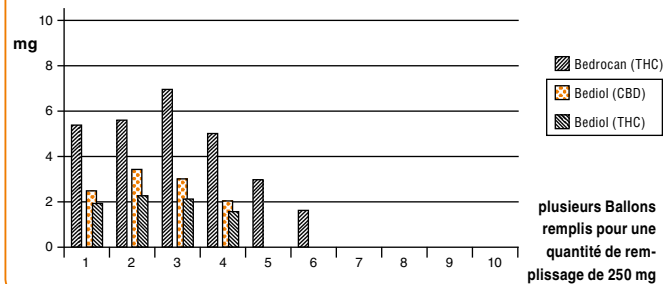
Les valeurs indicatives suivantes, validées par des études, sont obtenues si les instructions du Mode d'Emploi sont respectées et à température de vaporisation de 185°C (365°F) :

## 7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

Teneur en cannabinoïdes par Ballon rempli à 185°C (365°F) et pour une quantité de remplissage de 500 mg



Teneur en cannabinoïdes par Ballon rempli à 185°C (365°F) et pour une quantité de remplissage de 250 mg

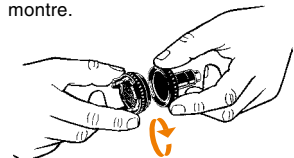


Ces tableaux représentent la teneur en substance active environ 5 minutes après le remplissage du Ballon à Valve. La biodisponibilité systémique par exhalation (teneur dans le sang) est environ 35 % inférieure à la teneur en cannabinoïdes dans le Ballon à Valve.

## 7.2. Préparation

**!** Avant chaque mise en service, s'assurer que l'Embout ne sera utilisé qu'avec la Pièce Labiale mise en place (voir le chapitre 9.3. « Pièce Labiale **MEDIC VALVE** à usage hygiénique unique », page 102).

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



Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

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

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

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

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

Les autres conditions d'obtention d'une dose reproductible sont : utiliser du cannabis normalisé, et appliquer la même quantité, la même température, la même grandeur de Ballon à Valve (capacité standard env. 12,5 l) et la même technique de respiration pour l'inhalation.

## 7.3. Mode d'administration



Remplir la Chambre de Remplissage

Visser ensuite le Couvercle de la Chambre de Remplissage.



Visser le Couvercle de la Chambre de Remplissage

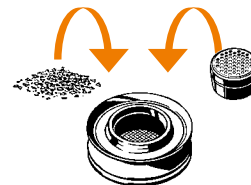
**!** Veillez à ce que les Tamis ne soient pas salis par les matières végétales.

Pour un fonctionnement optimal, il est conseillé de nettoyer les Tamis avec la Brosse de Nettoyage fourni après chaque vaporisation.

**!** Pour la vaporisation de quantités réduites de fleurs de chanvre c'est le Réducteur de la Chambre de Remplissage avec la Capsule Doseuse qui est disponible comme accessoire.

Le Réducteur de la Chambre de Remplissage sera installé à la place du Cylindre de la Chambre de Remplissage (voir le chapitre 9.5. « Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage », page 105).

Le Réducteur de la Chambre de Remplissage peut être directement rempli avec des fleurs de chanvre. On peut aussi insérer des Capsule Doseuses remplies de fleurs de chanvre broyées dans le Réducteur de la Chambre de Remplissage.



Remplir le Réducteur de la Chambre de Remplissage directement avec des fleurs de chanvre hachées ou avec une Capsule de Dosage remplie

Allumer le chauffage (HEAT), régler la température de consigne et laisser chauffer. Quand la température effective correspond à la température de consigne, mettre en place la Chambre de Remplissage avec son couvercle sur le Générateur d'Air Chaud et enclencher.

Placer ensuite le Ballon à Valve sur la Chambre de Remplissage et enclencher. La Valve s'ouvre alors.

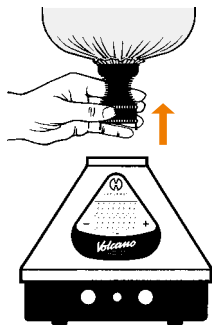
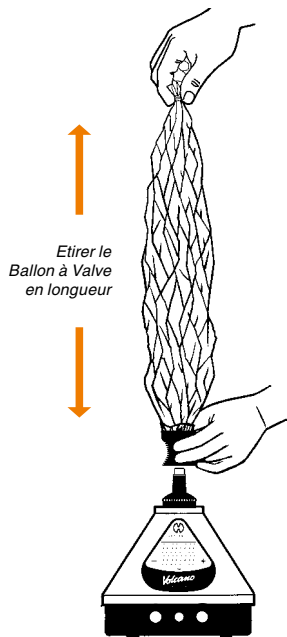
Avant de placer le Ballon à Valve sur la Chambre de Remplissage, tirer dessus pour qu'il soit bien tendu et qu'il reste verticalement sur le Générateur d'Air Chaud pendant le remplissage.

## 7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

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

Lorsque le Ballon à Valve est plein, arrêter la pompe et retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage.

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



Retirer le Ballon à Valve avec la Chambre de Remplissage



**Risque de brûlure !**

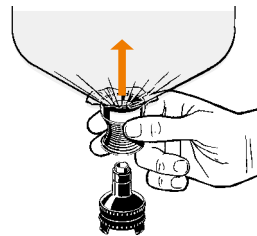


Ne toucher aucune pièce de la Chambre de Remplissage (sauf les nopes prévues à cet effet) tant que celle-ci n'est pas encore refroidie après le remplissage d'un Ballon à Valve.

Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage. La Valve ferme automatiquement lorsque vous

## 7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

détachez le Ballon à Valve, l'aérosol emprisonné dans le Ballon à Valve ne peut pas s'échapper.



Détacher le Ballon à Valve de la Chambre de Remplissage

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

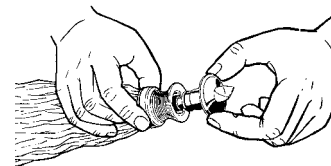
L'inobservation de cette consigne peut entraîner un échauffement de la Chambre de Remplissage susceptible de provoquer des brûlures aux doigts.



**Risque de brûlure !**

### 7.4. Inhalation du contenu du Ballon à Valve

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



Raccorder l'Embout avec la Pièce Labiale mise en place au Ballon à Valve



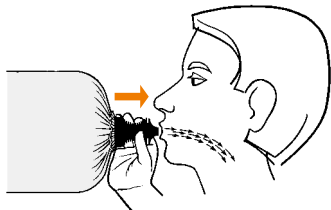
Positionnement correct de l'Embout avec la Pièce Labiale sur la Valve



## 7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

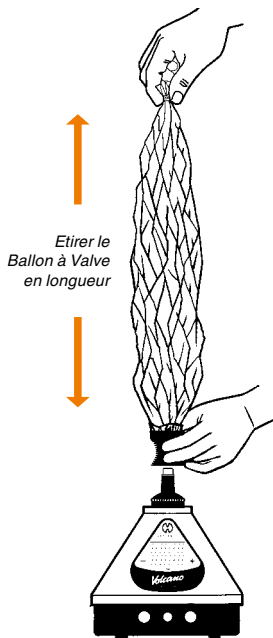
Pour inhaler, amener l'Embout à la bouche et appuyer légèrement dessus avec les lèvres. Cela entraîne l'ouverture de la Valve et permet l'inhalation de l'aérosol présent dans le Ballon à Valve.

La Valve se ferme dès qu'on relâche la pression sur l'Embout.



*Appuyer légèrement les lèvres sur l'Embout et inhaler*

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



## 7. UTILISATION AVEC DES FLEURS DE CHANVRE

⚠ Le Ballon à Valve n'est pas prévu pour contenir l'aérosol pendant une longue durée, celui-ci se condensant sur la paroi intérieure du Ballon à Valve après quelque temps (quelques heures).

Le contenu du Ballon à Valve devra donc être inhalé dans les 10 minutes.

### Technique d'inhalation

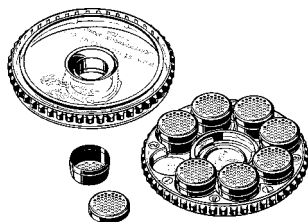
N'inhaler que la moitié du volume que vous pouvez effectivement aspirer. Retenir l'air pendant quelques secondes et expirer lentement.

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

### Fin de l'inhalation

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

Enlevez le Couvercle de la Chambre de Remplissage en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et videz celle-ci de ses résidus végétaux.



*Capsules Doseuses avec Magasin*

Avec les Dapsules Doseuses disponibles comme accessoires on peut proportionner des feuilles de chanvre hachées ou embouteiller du Dronabinol en utilisant le Coussinet à Liquides et les conserver en Magasin jusqu'à l'utilisation.

Ceci facilite la manipulation, ainsi les patients dont la motricité fine est affectée peuvent-ils p. ex. faire remplir d'avance les Capsules Doseuses avec la quantité exigée pour un jour par le personnel soignant.

### 8.1. Remplissage des Capsules Doseuses avec des fleurs de chanvre broyées

Actuellement, dans pratiquement tous les pays où l'utilisation de fleurs de chanvre à des fins médicales est autorisée, les patients reçoivent une quantité définie de fleurs séchées sur prescription.

Ces fleurs de chanvre sont livrées soit à l'unité soit déjà moulues et elles doivent encore être divisées en portions et pesées par les patients conformément aux prescriptions du médecin pour être utilisées. Si elles se présentent sous une forme non moulue, elles devront d'abord l'être avec le Moulin à Herbes fourni.



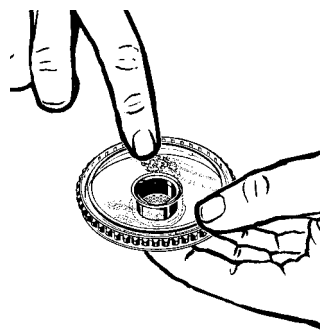
Les fleurs de chanvre sont moulues plus facilement après avoir été refroidies ou congelées. Le réfrigérateur ou le compartiment de congélation sont également indiqués pour le stockage des fleurs.

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



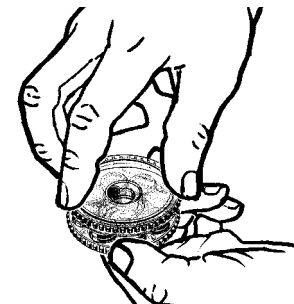
*Capsule Doseuse ouverte et son couvercle*

Moudre les fleurs de chanvre le cas échéant. Peser la quantité conseillée par le médecin et remplir la Capsule Doseuse en se servant du couvercle du Magasin (entonnoir).



*Capsule Doseuse remplie à l'aide du couvercle de Magasin (entonnoir)*

Positionner le couvercle de la Capsule Doseuse. Répéter le remplissage jusqu'à ce que le nombre de Capsules Doseuses souhaitées soient remplies puis mettre en place dans le Magasin. Le Magasin peut recevoir jusqu'à 8 Capsules Doseuses.



*Mise en place du couvercle du Magasin*

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

### 8.2. Remplissage des Capsules Doseuses avec du dronabinol

Dans les Capsules Doseuses avec les Coussinets à Liquides installés on peut proportionner jusqu'à 5 gouttes de dronabinol en réserve et les garder en Magasin jusqu'à l'utilisation. Faire attention à ne pas trop charger les Coussinets à Liquides.



*Capsule Doseuse avec un Coussinet à Liquides installé et couvercle enlevé*

### 8.3. Installation des Capsules Doseuses

Il convient tout d'abord d'installer le Réducteur de la Chambre de Remplissage disponible également comme accessoires au lieu du Cylindre de la Chambre de Remplissage (voir le chapitre 9.5. « Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage », page 105), et ensuite d'installer la Capsule Doseuse dans le Réducteur de la Chambre de Remplissage.



La Capsule Doseuse installée dans le Réducteur de la Chambre de Remplissage

Visser ensuite le Couvercle de la Chambre de Remplissage.



Visser le Couvercle de la Chambre de Remplissage

Le Réducteur de la Chambre de Remplissage peut aussi être rempli directement (sans Capsule Doseuse), voir les chapitres 6.3. et 7.3. « Mode d'administration », pages 82 et 92.

### 9.1. Généralités



#### Avertissement

Les instructions d'hygiène ci-dessous devront impérativement être observées pour éviter tout risque sanitaire tel qu'une infection due à une Chambre de Remplissage sale ou un Ballon à Valve sale.

Les prescriptions relatives à l'hygiène de l'Institut Robert Koch (RKI), de l'Office allemand pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux (BfArM) ou d'organismes similaires de votre pays, auront aussi à être respectées dans le cadre d'une utilisation en cabinet médical/en clinique.

Le Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** est prévu pour de nombreuses utilisations.

a) Chambre de Remplissage

➤ la Chambre de Remplissage doit être nettoyée en cas d'utilisation d'un nouveau Ballon à Valve et/ou en cas de salissures apparentes, telles que des dépôts de substance active.

b) Ballon à Valve

➤ le Ballon à Valve devra généralement être utilisé par une seule et même personne.

Veiller à un séchage suffisant après chaque nettoyage.

La condensation d'humidité ou l'humidité résiduelle peut constituer un risque par croissance de germes.

Veillez observer les instructions du chapitre 9.2. « Durabilité des matériaux », page 102.

Contrôlez régulièrement les composants de la Chambre de Remplissage et remplacez les composants défectueux (cassés, déformés, décolorés). Renouvelez le Ballon à Valve après 70 utilisations au plus, ou au plus tard 14 jours après sa première utilisation.



La Pièce Labiale du Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** est pourvu d'une valve anti-retour.

Cette valve anti-retour réduit le risque de contamination à l'intérieur du Ballon à Valve, en empêchant une expiration dans celui-ci.

Plusieurs utilisations du Ballon à Valve sont ainsi permises.

### 9.2. Durabilité des matériaux du Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC**

Veillez à ce que l'Embout, la Chambre de Remplissage, la Pièce Labiale et le Générateur d'Air Chaud n'entrent pas en contact avec les produits chimiques suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal admissible 5,5)
- lessives fortes (pH maximal admissible 10). Nous conseillons d'utiliser des produits de nettoyage neutres/enzymatiques ou légèrement alcalins.
- solvants organiques (tels qu'aldéhydes, éthers, cétones, essences)
- agents oxydants (tels que peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés
- dérivés du phénol, composés aminés (à des concentrations élevées)
- huiles, graisses

Nettoyez les composants du Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** avec des brosses douces, jamais avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

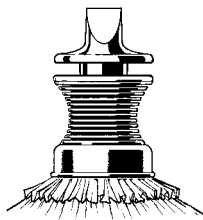
### 9.3. Pièce Labiale **MEDIC VALVE** à usage hygiénique unique

La Pièce Labiale est livrée neuve et en état quasiment aseptique, mais non stérile.



La Pièce Labiale est équipée d'une valve antiretour. Cette valve antiretour réduit le danger d'une éventuelle contamination à l'intérieur du Ballon à Valve en empêchant que l'on expire dedans.

Plusieurs utilisations du Ballon à Valve pour l'inhalation sont ainsi permises avant d'avoir à nettoyer celle-ci (voir le chapitre 9.4. « Réutilisation du Ballon à Valve », page 105).



*Ballon à Valve avec Embout et Pièce Labiale*

La Pièce Labiale est fichée sur l'Embout jusqu'à la butée, elle est alors prête à l'emploi.

Le Ballon à Valve avec Embout ainsi que la Pièce Labiale devront impérativement n'être utilisées que par une seule et même personne.

La durée d'utilisation d'une Pièce Labiale est limitée à 4 heures après sa première utilisation, si elle est restée intacte et propre. Pour des raisons hygiéniques, elle devra ensuite être jetée dans les déchets non recyclables et remplacée par une Pièce Labiale neuve.

Toute utilisation au-delà de ces limites ou l'utilisation de produits abîmés et/ou encrassés se fera aux risques et périls du seul utilisateur.

Toute responsabilité du fabricant sera exclue en cas d'observation de ces instructions.



Veillez noter qu'il ne faut pas utiliser des Pièces Labiales fragilisées ou endommagées.

### 9.4. Chambre de Remplissage et Ballon à Valve

#### Nettoyage de la Chambre de Remplissage

- Le cas échéant, nettoyez votre évier et les parties environnantes.
- Démontez la Chambre de Remplissage (voir les instructions du chapitre 9.5. « Démontage et d'assemblage de la Chambre de Remplissage », page 105).

➤ Nettoyez les dépôts persistants de substance active à l'intérieur du Cylindre de la Chambre de Remplissage et du Couvercle (le cas échéant avec de l'alcool d'éthyle).

➤ Laissez reposer toutes les pièces de la Chambre de Remplissage dans un bain d'agent de rinçage chaud (40-50°C/104-122°F) pendant 5 minutes au moins (produit de rinçage domestique du commerce, avec le moins d'additifs d'entretien possible), dosage conforme aux indications du fabricant, éviter une formation excessive de mousse) et veillez à ce qu'elles soient complètement recouvertes et remplies de liquide (ne contiennent plus de bulles d'air).

- Pour nettoyer manuellement les salissures, n'utiliser qu'une brosse douce (écouvillon) ou un chiffon doux propre destinés exclusivement à cet usage, jamais de brosse métallique ni de laine d'acier. Aucune salissure ne doit rester visible sur les pièces.
- Retirez ensuite les pièces du bain d'agent de rinçage et rincez celles-ci 1 minute au moins à l'eau courante.
- Laissez s'écouler la totalité du liquide contenu et secouez les pièces pour en évacuer l'eau résiduelle. Evitez en l'occurrence tout contact avec des surfaces moins propres, en particulier le sol.



Ne pas baigner les pièces en matière plastique plus d'une heure dans de l'alcool ou de l'éthanol. Un contact de longue durée avec l'alcool ou l'éthanol peut entraîner un changement de couleur ou une fragilisation des pièces en matière plastique.

**Remarque :** En cas d'eau du robinet très calcaire formant un voile blanc à la surface des pièces, il est conseillé de renouveler la Chambre de Remplissage plus souvent.

**Alternative possible :** les pièces de la Chambre de Remplissage pourront aussi être nettoyées dans un lave-vaisselle en utilisant un liquide vaisselle du commerce.



Disposez les pièces de la Chambre de Remplissage à un emplacement approprié dans le lave-vaisselle. Les petites pièces (telles que les Circlips de la Chambre de Remplissage) pourront être perdues ou bien endommager le lave-vaisselle si celui-ci est chargé sans précaution !

En cas de doute, ne pas nettoyer les petites pièces de la Chambre de Remplissage (Circlips de la Chambre de Remplissage, Tamis) dans le lave-vaisselle.

#### Contrôle/entretien de la Chambre de Remplissage

Après le nettoyage, contrôlez la présence de surfaces endommagées,

de fissures, de parties amollies ou durcies, de salissures, de décolorations ou encore d'un voile calcaire inhabituel sur toutes les pièces de la Chambre de Remplissage, et mettez celle-ci au rebut si elle est abîmée.

Remontez ensuite la Chambre de Remplissage (voir le chapitre 9.5. « Démontage et assemblage de la Chambre de Remplissage », page 105).

#### Réutilisation de la Chambre de Remplissage

La Chambre de Remplissage (Tamis et Coussinet à Liquides inclus) est prévue pour de nombreuses utilisations.

Une préparation hygiénique de la Chambre de Remplissage n'est pas exigée (voir le chapitre 9.4. « Nettoyage de la Chambre de Remplissage », page 105).

La Chambre de Remplissage devra être nettoyée :

- en cas de dépôts de substance active (condensation) sur les parties intérieures de la Chambre de Remplissage,
- en cas d'utilisation d'un nouveau Ballon à Valve avec Embout,
- en cas de patients mutiples.

Avant chaque utilisation, contrôlez l'état d'endommagement et d'usure de la Chambre de Remplissage (voir les consignes de « Contrôle et d'en-

retien de la Chambre de Remplissage » en page 104). Une Chambre de Remplissage ou des pièces défectueuses devront être immédiatement renouvelées.

#### Réutilisation du Ballon à Valve

Le Ballon à Valve est prévu pour de nombreuses utilisations sans préparation.

Il ne devra généralement être utilisé que par une seule et même personne et pour un maximum de 70 utilisations, sans dépasser 14 jours après la première utilisation.

Un nouveau Ballon à Valve avec Embout devra être utilisé ensuite.

Avant chaque vaporisation, contrôlez de l'extérieur si de l'humidité (condensation) se trouve dans le Ballon à Valve.

Si de l'humidité est présente dans le Ballon à Valve ou si la Valve est endommagée, le Ballon à Valve ne devra plus être utilisé et il sera éliminé avec les ordures ménagères !

#### Conservation

Conserver la Chambre de Remplissage, l'Embout, la Pièce Labiale et le Ballon à Valve dans un endroit sec, exempt de poussières et protégé contre toute contamination.

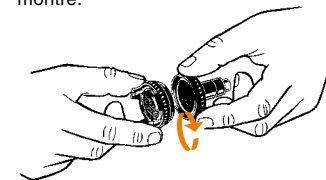
#### 9.5. Démontage et Assemblage

##### Chambre de Remplissage avec Couvercle de la Chambre de Remplissage

Avant de démonter la Chambre de Remplissage avec son Couvercle, les laisser refroidir.

Toutes les pièces de la Chambre de Remplissage devront être nettoyées en respectant les intervalles prescrits au chapitre 9.4. « Réutilisation de la Chambre de Remplissage », page 104. Pour cela, démonter la Chambre de Remplissage comme suit :

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

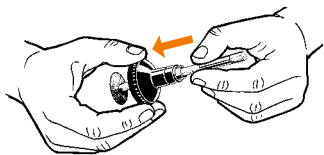


Enlever le Couvercle de la Chambre de Remplissage

**Démonter le Couvercle de la Chambre de Remplissage**

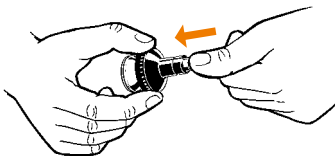
Pousser le Tamis supérieur du haut vers le bas à l'aide du manche de la Brosse de Nettoyage fourni par exemple.

Aucun Tamis n'est nécessité en cas d'utilisation de dronabinol.



*Repousser le Tamis supérieur à l'aide de la Brosse de Nettoyage*

Pousser le cylindre vers le bas pour le sortir du boîtier. Faire glisser la bague du couvercle vers le haut pour le sortir du cylindre.

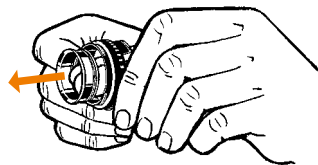


*Pousser le cylindre du couvercle pour le sortir du boîtier*

**Démonter la Chambre de Remplissage**

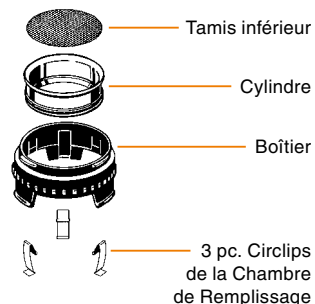
Pousser le Tamis inférieur ou le Coussinet à Liquides éventuel vers le haut pour les sortir du Cylindre de la Chambre de Remplissage.

Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage vers le haut pour le sortir du Boîtier de la Chambre de Remplissage.



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

En poussant le Cylindre de la Chambre de Remplissage, desserrer les trois Circlips de la Chambre de Remplissage qui tombent alors du Boîtier de la Chambre de Remplissage.

**Séchage**

Toutes les pièces de la Chambre de Remplissage devront être parfaitement sèches avant le remontage.

Déposer toutes les pièces de la Chambre de Remplissage sur un substrat propre, sec et absorbant et les laisser sécher complètement.

Le séchage pourra être accéléré au moyen d'un sèche-cheveux. Ne pas procéder dans des locaux humides (dans la salle de bains, p. ex.).

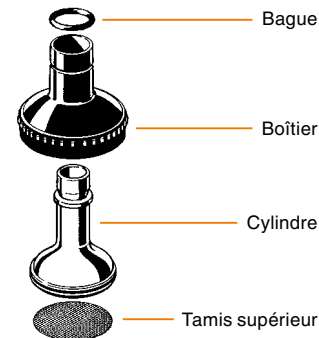
**Assemblage du Couvercle de la Chambre de Remplissage**

Insérer le cylindre du couvercle dans son boîtier et enclencher, puis faire glisser la bague du couvercle sur le cylindre jusqu'au boîtier en commençant par le haut.

En cas d'utilisation de fleurs de chanvre, appuyer par en-dessous contre le Tamis supérieur pour le faire

s'enclencher dans la rainure du cylindre prévue à cet effet.

Les deux Tamis sont superflus en cas d'utilisation de solution de dronabinol. Seul le Coussinet à Liquides est monté au lieu du Tamis inférieur.



Le Tamis supérieur doit être inséré avec précaution dans la rainure prévue à cet effet.

En cas de non-respect, des particules végétales pourraient pénétrer dans le Ballon à Valve et être inhalées.

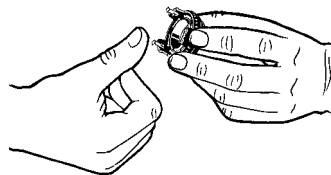
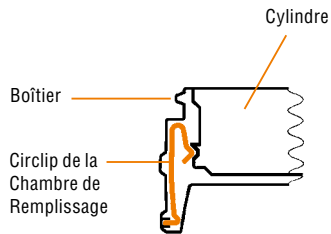
**Assemblage de la Chambre de Remplissage**

Pousser le Cylindre de la Chambre de Remplissage en l'enfonçant par le haut dans le Boîtier, et le enclencher.

## 9. HYGIÈNE

Insérer les Circlips dans les ouvertures prévues à cet effet sur le pied du Boîtier de la Chambre de Remplissage.

Assurez-vous que les circlips soient placés correctement comme illustré dans le dessin.



Insérer les Circlips de la Chambre de Remplissage

Insérer le Tamis ou le Coussinet à Liquides par le haut dans la Chambre de Remplissage.

Visser le Couvercle sur la Chambre de Remplissage.

## 10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

### 10.1. Nettoyage

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

En cas d'usage domestique, il suffit de nettoyer le boîtier du Générateur d'Air Chaud avec un chiffon humide. Ne pas placer l'appareil sous l'eau courante.

En cabinet médical ou en milieu hospitalier, le boîtier du Générateur d'Air Chaud pourra être nettoyé et désinfecté avec un désinfectant pour surfaces.

Le désinfectant pour surfaces devra présenter une efficacité contrôlée (homologation VAH/DGHM ou FDA, ou sigle CE, p. ex.), être indiqué pour la désinfection du Générateur d'Air Chaud et être compatible avec celui-ci (voir le chapitre 9.2. « Durabilité des matériaux », page 102).

Utilisez exclusivement un chiffon doux propre pour essuyer. Le chiffon devra simplement être humidifié, jamais mouillé.

Eviter la pénétration de liquides dans le Générateur d'Air Chaud.

Les tests de durabilité des matériaux du Générateur d'Air Chaud à des désinfections de surface ont été effectués avec l'agent désinfectant « neoform MED Spray » du Dr. Weigert.

La pénétration de liquides dans le Générateur d'Air Chaud peut endommager les pièces électriques et être cause de mauvais fonctionnement.

En cas de pénétration de liquide dans le Générateur d'Air Chaud, veuillez en informer immédiatement notre Centre de Service.

### 10.2. Entretien et maintenance

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

Le Générateur d'Air Chaud est équipé à sa base d'un Filtre à Air.

Toutes les quatre semaines, contrôler l'état de propreté du Filtre à Air et renouveler celui-ci si nécessaire. Pour cela, ouvrir le Couvercle du Filtre à Air en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en sortir le Filtre à Air.



**10.3. Conservation**

Stocker le Générateur d'Air Chaud dans un endroit sec, protégé des intempéries et hors de portée des enfants ou des personnes non autorisées.

**10.4. Après une panne**

Débranchez immédiatement le cordon d'alimentation et assurez-vous que personne ne puisse rebrancher le Générateur d'Air Chaud sans qu'on le remarque.

En cas de dérangement du système électronique du Générateur d'Air Chaud **VOLCANO MEDIC**, vous pouvez effectuer un Reset en débranchant la fiche secteur, puis en la rebranchant au bout de trois secondes minimum.

Le Générateur d'Air Chaud est pourvu de deux fusibles secteur internes (F1 et F2). Ces fusibles ne réagissent qu'en cas de problème dans le Générateur d'Air Chaud, ils ne pourront être remplacés que par notre Centre de Service.

Envoyer le Générateur d'Air Chaud en réparation dans son emballage d'origine ou correctement emballé à notre Centre de Service.

**10.5. Réforme**

Ne pas jeter le Générateur d'Air Chaud comme simple déchet ménager si celui-ci a subi un dommage irrémédiable.

Le Générateur d'Air Chaud étant composé de pièces de qualité, entièrement recyclables, il devra être déposé au point de collecte pour recyclage habituel pour votre domicile, ou être retourné à notre Centre de Service.

**10.6. Recherche des causes de défaillances**

Si l'appareil ne fonctionne pas parfaitement après branchement du cordon d'alimentation sur la prise secteur, contrôler le Générateur d'Air Chaud en vous aidant des indications du tableau suivant :

Défaillance	Cause possible / Réparation
Absence de signal lumineux vert sur l'afficheur du <b>VOLCANO MEDIC</b> ; activation du chauffage ou de la pompe impossible.	<p>Veillez vous assurer qu'il ne s'agit pas d'une panne de courant et que le fusible (dans le coffret à fusibles) est connecté ou n'est pas défectueux.</p> <p>Si le Générateur d'Air Chaud ne peut toutefois être remis en marche, ce peut être dû au déclenchement des fusibles internes à l'appareil.</p> <p>Dans ce cas, adresser le Générateur d'Air Chaud <b>VOLCANO MEDIC</b> à notre Centre de Service.</p>
Aucune génération d'aérosol ne se produit.	<p>Vérifier si la température effective correspond à la température de consigne.</p> <p>Vérifier si la Chambre de Remplissage et/ou le Ballon à Valve ont été correctement mis en place.</p> <p>Vérifier si du dronabinol a été dosé sur le Coussinet à Liquides ou si du cannabis flos, non utilisé, se trouve dans la Chambre de Remplissage.</p>
Le Ballon à Valve ne se remplit pas.	<p>Vérifier si la pompe a bien été activée.</p> <p>Vérifier si la Chambre de Remplissage et/ou le Ballon à Valve ont été correctement mis en place.</p>
L'appareil s'arrête de fonctionner (arrêt automatique du système <b>VOLCANO MEDIC</b> ).	<p>Aucune touche n'a été activée pendant les 30 minutes qui précèdent – ce qui déclenche l'arrêt automatique.</p> <p>Rallumer le chauffage ou la pompe.</p>
Particules végétales dans le Ballon à Valve (en cas d'utilisation de cannabis flos).	<p>Nettoyer la Chambre de Remplissage avec son Couvercle et vérifier si le Tamis du Couvercle n'est pas saturé ou mal mis en place dans la rainure prévue.</p> <p>Vérifier si la Chambre de Remplissage a bien été nettoyée conformément aux instructions du présent Mode d'Emploi.</p>



## 10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD



Si les consignes ci-dessus restent inefficaces, et en cas de problème ou de panne non décrits dans le présent Mode d'Emploi, débrancher immédiatement l'appareil et informer sans tarder notre Centre de Service.



Ne pas ouvrir le Générateur d'Air Chaud ! Sans outil spécial ni connaissances spécifiques, toute tentative d'ouvrir l'appareil entraînera sa détérioration.

Une telle tentative entraînerait la perte de votre garantie légale.

N'essayez en aucun cas de réparer vous-même. Adressez-vous directement à notre Centre de Service.

### 10.7. Contrôles techniques de sécurité répétés

Les contrôles suivants devront être effectués sur cet appareil au moins tous les 24 mois, par des personnes qualifiées pour pratiquer régulièrement de tels contrôles techniques de sécurité en raison de leur formation, de leurs connaissances et leurs savoir-faire pratiques, et qui seront autonomes pour ce faire.

- contrôle d'absence de dommages mécaniques affectant le fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires.
- contrôle de lisibilité des marques de sécurité.

- effectuer un contrôle de fonctionnement conformément au Mode d'Emploi.

Le contrôle technique de sécurité sera enregistré dans le carnet d'appareil et les résultats de contrôle seront relevés.

Un défaut de sécurité à la mise en service ou lors du fonctionnement de l'appareil entraînera l'obligation de réparer celui-ci.

### 10.8. Caractéristiques techniques du Système de Vaporisation VOLCANO MEDIC

Tension : 220-240 V / 50-60 Hz (le Générateur d'Air Chaud est également disponible pour une tension de 110-120 V / 50-60 Hz).

L'indication de tension se trouve sous le Générateur d'Air Chaud **VOLCANO MEDIC** (plaque de base).

Puissance absorbée : 120 VA

Puissance de la pompe : 10 VA

Température de vaporisation réglable entre 40 - 210°C (104 - 410°F).

Débit d'air : env. 12 l/min

Capacité du Ballon à Valve : 12,5 l env.

Dimensions du Générateur d'Air Chaud : 20,0 x 18,0 cm (7,9 x 7,1 inch)

Poids du Générateur d'Air Chaud avec le cordon d'alimentation, la Chambre de Remplissage et le Ballon à Valve avec Embout : 1,8 kg env.

Appareil de classe de protection II

## 10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Pour garantir la séparation du réseau, débrancher la fiche secteur.

Fusibles secteur internes à l'appareil F1 et F2 : T 1,25A (vaut pour appareils sous 110-120V et sous 220-240V). Ces fusibles ne peuvent être remplacés que par notre Centre de Service.

Sous réserve de modifications techniques.

### Brevets et modèles déposés :

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

### Fabricant

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

### 10.9. Compatibilité électromagnétique

#### Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Système de Vaporisation <b>VOLCANO MEDIC</b> utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le Système de Vaporisation <b>VOLCANO MEDIC</b> convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

### Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact  ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact  ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique  ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique  Sans objet (aucune ligne d'entrée/sortie existante)	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases  ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases  ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % creux de Ut) pendant 0,5 cycle	<5 % Ut (>95 % creux de Ut) pendant 0,5 cycle	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Système de Vaporisation <b>VOLCANO MEDIC</b> exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Système de Vaporisation <b>VOLCANO MEDIC</b> à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.
	40 % Ut (60 % creux de Ut) pendant 5 cycles	40 % Ut (60 % creux de Ut) pendant 5 cycles	
	70 % Ut (30 % creux de Ut) pendant 25 cycles	70 % Ut (30 % creux de Ut) pendant 25 cycles	
	<5 % Ut (>95 % creux de Ut) pendant 5 s	<5 % Ut (>95 % creux de Ut) pendant 5 s	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique domestique, commercial ou hospitalier.
<p><b>Note :</b> Ut est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.</p>			


## 10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

### Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V <sub>Eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz	3 V <sub>Eff</sub>	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Système de Vaporisation <b>VOLCANO MEDIC</b> , y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz

## 10. LE GÉNÉRATEUR D'AIR CHAUD

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
			<p>Où <math>P</math> est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres [m].</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site<sup>1)</sup>, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences<sup>2)</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:</p> 
<p><b>Note 1 :</b> À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p><b>Note 2 :</b> Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			

1) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** est utilisé, excède

le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC** pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le Système de Vaporisation **VOLCANO MEDIC**.

2) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

#### Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Générateur d'Air Chaud **VOLCANO MEDIC**

Le Générateur d'Air Chaud **VOLCANO MEDIC** est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Générateur d'Air Chaud **VOLCANO MEDIC** peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le Générateur d'Air Chaud **VOLCANO MEDIC**, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [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

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres [m] peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de ce dernier.

#### Note 1

À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

#### Note 2

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Les dispositifs médicaux électriques sont soumis à des mesures de protection spécifiques quant à leur compatibilité électromagnétique. Les justificatifs correspondants suivant EN 60601-1-2 ont été délivrés.

## 11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

REF 01 00 M .....	Système de Vaporisation <b>VOLCANO MEDIC</b>
REF 05 01 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Réchange
REF 03 01 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Chambre de Remplissage
REF 03 10 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Tamis Standards
REF 03 11 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Tamis Fins
REF 03 39 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Tamis Standards, petit
REF 03 34 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Coussinets à Liquides
REF 06 02 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Pièces d'Usures
REF 03 03 M .....	Boîtier de la Chambre de Remplissage avec Boîtier pour le <b>MEDIC VALVE</b>
REF 04 05 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Pièces Labiales, 10 pc.
REF 03 07 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Chambre de Remplissage avec Réducteur
REF 03 06 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Réducteur de la Chambre de Remplissage
REF 09 32 .....	Magasin avec 8 Capsules Doseuses
REF 09 33 .....	Set de Capsules Doseuses, 40 pc.
REF 09 36 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Magasin avec 8 Capsules Doseuses pour des Liquides
REF 09 38 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Capsules Doseuses pour des Liquides, 40 pc.
REF 03 35 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Coussinets à Liquides pour les Capsules Doseuses
REF 03 37 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set de Coussinets à Liquides, petit
REF 09 30 .....	Moulin à Herbes
REF 01 10 .....	<b>VOLCANO MEDIC</b> Set de Filtres à Air
REF 01 11 .....	<b>VOLCANO MEDIC</b> Couvercle du Filtre à Air
REF 09 37 .....	Set de Brosses de Nettoyage

Toutes les pièces de rechange peuvent être facilement commandées sur notre site [www.vapormed.com](http://www.vapormed.com), ainsi que d'autres articles.

## 12. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

L'appareil satisfait aux exigences des directives CE suivantes :

- Dispositifs médicaux : 93/42/CEE
- Directives sur les basses tensions : 73/23/CEE
- Compatibilité électromagnétique : 89/336/CEE
- Dispositifs médicaux électriques : IEC 60601-1:2005+A1:2012
- UL medical safety testing: UL 60601-1:2003
- Medical electrical equipment : CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

## 13. GARANTIE LÉGALE, RESPONSABILITÉ, SERVICE DE RÉPARATION

### **Garantie légale**

Storz & Bickel GmbH & Co. KG garantit au client, en tant que vendeur, l'absence de défauts du produit conformément aux prescriptions du droit allemand selon les termes de nos conditions générales de vente (CGV), qui sous-tendent le contrat de vente. Storz & Bickel n'est tenu à une obligation de garantie légale que si le client a acquis les produits directement auprès de l'entreprise. En cas d'achat par un tiers, seuls les droits de garantie légale dont Storz & Bickel ne peut émettre un jugement sur le contenu entrent en ligne de compte envers cette tierce personne.

Nous signalons de manière expresse, à cet égard également, que la garantie légale couvre uniquement l'élimination des défauts initiaux survenus en dépit de la manipulation appropriée du produit dans le respect de ce Mode d'Emploi ainsi que d'autres informations utilisateur. L'usure normale et l'abrasion habituelle des produits ne représentent en aucun cas des défauts relevant de la garantie légale juridique. Dans la mesure où le client a recours à un service étranger ou utilise des produits étrangers dans le cadre de l'entretien ou de la réparation du produit, Storz & Bickel n'est tenu à une obligation de garantie légale que si le client peut prouver que le défaut n'est pas dû à l'utilisa-

tion du service étranger ou du produit étranger.

Storz & Bickel décide à sa seule discrétion si l'élimination d'un défaut relevant de la garantie légale a lieu à l'aide d'une réparation ou de la livraison d'un nouveau produit.

La revendication de droits de garantie légale doit être adressée à Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Allemagne. Veuillez nous envoyer la marchandise défectueuse non démontée et complète avec la facture dans un suremballage permettant d'exclure tout dommage pendant le transport.

Afin d'éviter tout malentendu, nous signalons que toutes les données relatives à nos produits dans ce Mode d'Emploi ainsi qu'à d'autres endroits ne représentent pas une qualité ni une durabilité garanties dans la mesure où l'existence d'une garantie n'est pas expressément signalée à cet égard.

### **Responsabilité**

Storz & Bickel est responsable des dommages encourus par le client causés par nos produits selon les dispositions du droit allemand et selon nos CGV. Une responsabilité n'existe donc que pour les dommages causés intentionnellement ou par négligence grossière à moins qu'il ne s'agisse

## 13. GARANTIE LÉGALE, RESPONSABILITÉ, SERVICE DE RÉPARATION

d'une atteinte à la vie, à l'intégrité physique et à la santé ou si la blessure concerne des obligations essentielles du contrat. Dans ces cas, nous sommes responsables de négligence simple envers le client.

### **Service de réparation**

Outre l'obligation de garantie légale, nous offrons à nos clients un service de réparation compétent. La réparation d'un produit défectueux issu de notre entreprise s'effectue à la suite d'une notification au client des coûts estimés et d'une autorisation immédiate de cette même personne.

### **Droit d'auteur**

Ce document est protégé par la législation relative au droit d'auteur et ne peut en aucun cas être exploité, totalement ou partiellement, sans autorisation écrite préalable de Storz & Bickel au sens des §§ 15 et suivants de la loi allemande relative aux droits d'auteur (UrhG).

## 14. CONFIRMATION DE CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ ANNUELS (CTS)

Date	Résultat Cts	Remarques	Signature	Nom / Titre
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			
	<input type="radio"/> ok <input type="radio"/> défaut			



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

**Manufacturer and Distributor:**

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

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen/Germany

Phone +49-7461-969707-0 · Fax +49-7461-969707-7

E-Mail: [info@vapormed.com](mailto:info@vapormed.com)

**Fabricant et Distributeur :**

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

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen/Allemagne

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

E-Mail: [info@vapormed.com](mailto:info@vapormed.com)

