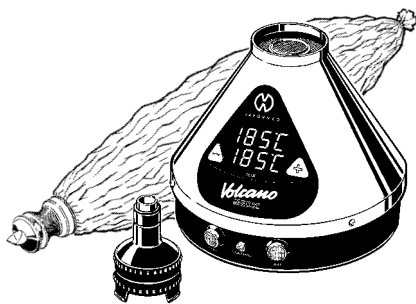




www.vapormed.com



Volcano[®]

MEDIC

ES

MODO DE EMPLEO

P.3

Antes de la puesta en servicio leer atentamente estas instrucciones y guardarlas.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

P.63

Vóór de ingebruikname aandachtig lezen en bewaren.

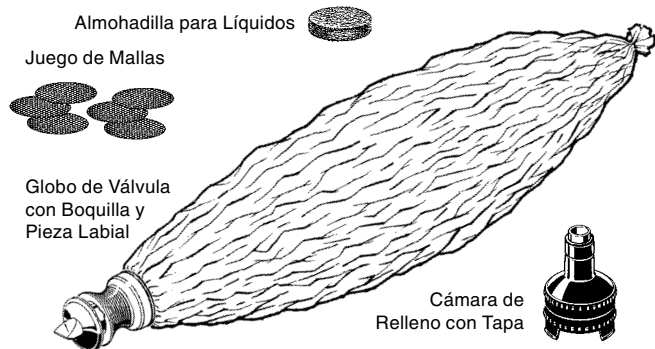
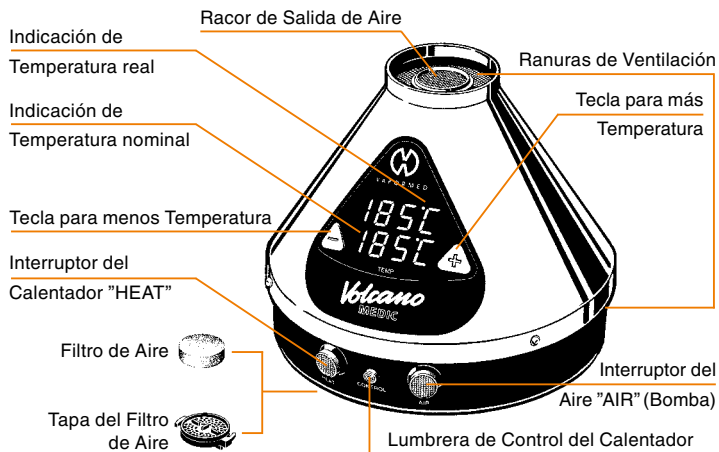


Lista de Contenido	Página
1. Vista General del Producto, Volumen de Suministro, Servicio	6
2. Leyenda, Instrucciones de Seguridad	8
3. Función	12
4. Advertencias Importantes	13
4.1. Condiciones de Funcionamiento	15
4.2. Condiciones de Transporte y Almacenamiento	15
5. El Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC	16
5.1. Desempaquetado	16
5.2. Instalación	16
5.3. Funcionamiento	16
5.4. Puesta en Servicio	17
5.5. Calentamiento	17
5.6. Regulación de Temperatura	18
6. El Uso de Dronabinol (THC) disuelto en Alcohol	19
6.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC)	19
6.2. Preparación	20
6.3. Aplicación	20
6.4. Inhalación desde el Globo de Válvula	24

Lista de Contenido	Página
7. El Uso del Cáñamo (Cannabis Flos)	27
7.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Cannabinoides vaporizados de Cañamo (Cannabis Flos)	27
7.2. Preparación	30
7.3. Aplicación	30
7.4. Inhalación desde el Globo de Válvula	33
8. Piezas auxiliares: Cápsulas Monodosis y Depósito	36
8.1. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Cáñamo triturado	36
8.2. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Dronabinol	37
8.3. Inserción de las Capsulas Monodosis	38
9. Higiene	39
9.1. General	39
9.2. Resistencia de los Materiales	39
9.3. La Pieza Labial MEDIC VALVE para Uso único higiénico	40
9.4. Cámara de Relleno y Globo de Válvula	41
- Limpieza de la Cámara de Relleno, Controles/Mantenimiento de la Cámara de Relleno, Reutilización de la Cámara de Relleno, Reutilización del Globo de Válvula, Conservación	
9.5. Desmontaje y Montaje	43
- Cámara de Relleno y Tapa de la Cámara de Relleno, Desmontaje de la Tapa de la Cámara de Relleno, Desmontaje de la Cámara de Relleno, Secado, Montaje de la Tapa de la Cámara de Relleno, Montaje de la Cámara de Relleno	

Lista de Contenido	Página
10. El Generador de Aire Caliente	46
10.1. Limpieza	46
10.2. Cuidado y Mantenimiento	46
10.3. Conservación	47
10.4. En Caso de Problemas	47
10.5. Eliminación	47
10.6. Depuración	47
10.7. Controles Técnicos de Seguridad Periódicos	49
10.8. Especificaciones Técnicas	49
10.9. Información con Respecto a la Compatibilidad electromagnética	50
11. Piezas de Recambio y Piezas Auxiliares	57
12. Declaración de Conformidad de la CE	58
13. Garantía Legal, Responsabilidad, Servicio de Reparaciones	59
14. Comprobante de Controles técnicos de Seguridad anuales	61

Vista General



Volumen de Suministro: Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC**:

- 1 pz. **VOLCANO MEDIC** Generador de Aire Caliente
- 1 pz. Molinillo de Hierbas (sin imagen)
- 1 pz. Modo de Empleo (sin imagen)
- 2 pz. Fitros de Aire
- 1 pz. **MEDIC VALVE** Cámara de Relleno
- 5 pz. **MEDIC VALVE** Globo de Válvula (tamaño estándar 12,5 l) con Boquilla
- 3 pz. Pieza Labial
- 1 pz. Cepillo de Limpieza (sin imagen)
- 6 pz. Mallas
- 1 pz. Almohadilla para Líquidos
- 3 pz. Clips de la Cámara de Relleno (sin imagen)
- 1 pz. Anillo de la Tapa (sin imagen)

Compruebe que todos los componentes estén incluidos en el volumen de suministro. De no ser así, informe nuestro Service Center.

Vida útil: La vida útil media prevista del Generador de Aire Caliente et de la Cámara de Relleno son de:

- 1.000 horas de servicio aproximadamente
- 5-6 años como máximo

Servicio

Persona de contacto en caso de problemas técnicos o dudas acerca del dispositivo:

Storz & Bickel Service Center

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

En caso de reparaciones, garantía legal o eliminación, envíenos el dispositivo a la siguiente dirección:

Storz & Bickel GmbH & Co. KG

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

2. LEYENDA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Lea por completo y con detenimiento las siguientes instrucciones de seguridad antes de colocar el dispositivo en servicio.

Este Modo de Empleo es parte integrante del Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** y debe ser entregada al usuario.

Las instrucciones se deben observar estrictamente, puesto que son

de suma importancia para garantizar la seguridad al instalar, usar y mantener el Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC**.

Rogamos que guarde cuidadosamente este folleto para futuras consultas.

Puede descargar la versión más actual del Modo de Empleo de **VOLCANO MEDIC** en la dirección www.vapormed.com.

Leyenda



¡Tenga en cuenta el Modo de Empleo! (según la normativa IEC 60601: 2005)!



¡Advertencia!

Con el fin de evitar daños personales o materiales es absolutamente necesario observar las indicaciones señaladas con este símbolo.



¡Indicación/Consejo!

Las indicaciones provistas de este símbolo ofrecen informaciones técnicas o dan consejos adicionales sobre el manejo del Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC**.

SN

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



Símbolo del fabricante - al lado del símbolo se encuentran el nombre y la dirección del fabricante



El producto médico se puso en circulación después del 13 de agosto de 2005. No se debe eliminar el producto en la basura doméstica normal. El símbolo de cubo de basura tachado indica la necesidad de una recolección separada.



Aparato de la clase de protección II

2. LEYENDA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

IP 21

Dispositivo protegido contra cuerpos extraños con un diámetro > 12 mm y gotas de agua que caen en vertical (según la normativa IEC 60529).

CE⁰¹²³

Símbolo de conformidad con UE: Si se presenta un número de cuatro cifras detrás del símbolo CE, esto indica una integración de la cifra nombrada en el proceso de valoración de la conformidad.

REF

Símbolo de número de pedido - seguido del número de pedido del producto médico correspondiente (por ejemplo, de la pieza de recambio)



Comprobación de seguridad y control de fabricación realizados por TUEV SÜED según IEC 60601-1 y CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.



¡Atención: superficie caliente! Nunca deje la Cámara de Relleno sobre el Generador de Aire Caliente **VOLCANO MEDIC**.



Proteger contra la luz solar



Proteger contra la humedad



Contiene o con presencia de ftalatos



Es posible que haya averías cerca de los dispositivos que tienen el siguiente símbolo.



Diversidad de temperatura ambiente

RH
30% - 80%

Diversidad de humedad relativa del aire ambiente

P
700hPa - 1060hPa

Diversidad de presión atmosférica

Instrucciones de Seguridad

- Los elementos de envasado (bolsas de plástico, materiales esponjosos, cartones, etc.) se deben mantener fuera del alcance de los niños, ya que representan un riesgo potencial.
- Las personas que necesitan ayuda sólo podrán realizar la inhalación bajo la supervisión constante de una persona adulta. A menudo estas personas no perciben el peligro (como el riesgo de estrangulación con el cable de alimentación), por lo que puede existir riesgo de lesiones.
- El dispositivo contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obstruir las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Asegúrese de que el Generador de Aire Caliente y los accesorios permanecen en todo momento fuera del alcance de bebés y niños pequeños.
- Antes de conectar el Generador de Aire Caliente, comprobar que los datos indicados en la placa de características, ubicada en la parte inferior del Generador de Aire Caliente, concuerden con los datos de la red de abastecimiento existente en el lugar de instalación.
- En caso de que se produzcan fallos durante el funcionamiento del dispositivo, desconectar inmediatamente el cable de alimentación del enchufe.
- Desenrollar el cable de alimentación en su totalidad (evitar que se enrolle y que quede extendido sobre sí mismo). El cable de alimentación no debe estar expuesto a golpes y se mantendrá fuera del alcance de los niños. No colocar cerca de líquidos, exponer a fuentes de calor o deteriorar. No envuelva el cable con presión, no tire del cable de alimentación sobre bordes agudos y nunca se debe aprisionar ni doblar. En caso que el cable de alimentación presente daños o averías, debe ser reemplazado por nuestro Service Center. No arregle nunca el cable de alimentación.
- Se desaconseja el uso de cajas de enchufes múltiples y/o cables de extensión. En caso de ser absolutamente necesario, únicamente se podrán utilizar productos con certificados de calidad (como por ej. UL, IMQ, VDE, +S, etc.), siempre que el valor de potencia nominal indicado no exceda la potencia necesaria (A = amperios) de los dispositivos conectados.
- En caso de duda, un técnico especialista debe comprobar si la instalación eléctrica cumple con las normas de seguridad locales.
- Instalar el Generador de Aire Caliente sobre una superficie firme y seca, manteniendo una distancia suficiente de las fuentes de calor (estufa, cocina, chimenea, etc.), y

- en un lugar donde la temperatura ambiente no descienda por debajo de los +5°C (+41°F). Almacenar el Generador de Aire Caliente en un lugar seco y protegido contra las influencias climáticas y fuera del alcance y de la vista de niños o personas no calificadas. En ningún caso se debe situar en ambientes húmedos (como cuartos de baño etc.).
- Las reparaciones necesarias en el Generador de Aire Caliente tienen que ser realizadas por nuestro Service Center. Las reparaciones realizadas inadecuadamente, sin utilizar piezas de recambio originales, pueden ser peligrosas para el usuario.
- No utilice el Generador de Aire Caliente cerca de objetos inflamables como cortinas, manteles o papel.
- Peligro de muerte al abrir el Generador de Aire Caliente, puesto que quedan al descubierto componentes y conexiones eléctricas con corriente.
- Nunca se debe reparar ni transportar el Generador de Aire Caliente estando conectado.
- Para desconectar el dispositivo, no tirar del cable de alimentación sino coger directamente el enchufe.
- En ningún caso ponga en funcionamiento el Generador de Aire Caliente si el cable de alimentación está defectuoso.
- Mantenga el Generador de Aire Caliente alejado de animales domésticos (p. ej. roedores) y parásitos. Podrían deteriorar el aislamiento del cable de alimentación.
- No introducir ningún objeto en las aberturas del dispositivo.
- No ponga nunca el Vaporizador en funcionamiento, si no está vigilado. Después del uso, desconectar el calentador y la bomba de aire.
- Las ranuras de ventilación y el racor de salida de aire del Generador de Aire Caliente no se deben taponar, cubrir ni obstruir durante el funcionamiento o durante la fase de enfriamiento.



¡Riesgo de quemaduras!

- No tocar el racor de salida de aire y la Cámara de Relleno mientras estén calientes.
- La Cámara de Relleno solamente se puede colocar en la abertura de salida de aire mientras se infla el Globo de Válvula. Después de inflar el Globo de Válvula retirar la Cámara de Relleno del Generador de Aire Caliente, a fin de evitar un calentamiento excesivo de la Cámara de Relleno (¡Riesgo de quemaduras!).
- No exponer ninguna parte del cuerpo u objetos al chorro de aire caliente.
- El Generador de Aire Caliente sólo se debe limpiar con un paño seco, o si fuera necesario, con un paño hú-

2. LEYENDA, INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

medo. Es absolutamente necesario sacar el cable de alimentación del enchufe antes de limpiar el Generador de Aire Caliente.

- ▶ En ningún caso sumerja el Generador de Aire Caliente en agua o en otros líquidos, o lo limpie con un chorro directo de agua o vapor.
- ▶ No utilizar este Generador de Aire Caliente en ambientes húmedos o mojados.
- ▶ El Generador de Aire Caliente está protegido contra gotas de agua que caen en vertical (IP 21). Sin embargo, deberá proteger el dispositivo contra la humedad y la lluvia. No utilizar en el baño bañera o sobre el agua.
- ▶ Jamás tocar el Generador de Aire Caliente con partes del cuerpo mojadas o húmedas.

- ▶ No colocar recipientes de líquidos sobre el Generador de Aire Caliente.
- ▶ Jamás poner en funcionamiento el Generador de Aire Caliente mientras esté mojado o húmedo. Si el Generador de Aire Caliente se ha mojado, nuestro Service Center tendrá que verificar si existen eventuales daños en los componentes eléctricos.
- ▶ No utilizar en un ambiente potencialmente explosivo o inflamable.
- ▶ No permitir nunca la utilización del Vaporizador por niños o personas no calificadas.
- ▶ Usar exclusivamente piezas auxiliares y piezas de recambio originales de la empresa Storz & Bickel.



El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ningún daño o lesión personal causados por un uso inapropiado, incorrecto o imprudente.

3. FUNCIÓN

El Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** está destinado para la vaporización y la inhalación posterior de dronabinol (THC) disuelto en alcohol o cannabinoides de cáñamo (cannabis flos).

El objetivo es la aplicación de principios activos en el cuerpo humano por los alvéolos pulmonares (alvéolos)

en función a la indicación médica correspondiente.

Es apropiado para la aplicación inhaladora provisional de cannabinoides recetados por un médico para su uso en casa, en un hospital o en la consulta médica.

4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES



El Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** garantiza una aplicación de cannabinoides de efecto rápido, segura y de alta eficacia. Antes de tratar enfermedades, debe realizarse un examen médico en cada caso.

El Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años. Los adultos pueden utilizar el dispositivo considerando el Modo de Empleo o en base a las instrucciones del médico.



El aparato no puede ser utilizado cuando el usuario tiene una enfermedad de las vías respiratorias o los pulmones. Según la densidad, los vapores pueden irritar las vías respiratorias y los pulmones, lo que puede conducir a tos.

El empleo y la inhalación se describen en los capítulos 6.4. y 7.4. "Inhalación desde el Globo de Válvula" en las páginas 24 y 33.



El Globo de Válvula con Boquilla sólo está indicada para un usuario y no es posible intercambiarla entre pacientes.

El Globo de Válvula puede utilizarse varias veces pero en cualquier caso, sólo debe usarla la misma persona (véase la información del capítulo 9. „Higiene“, a partir de la página 39).

El uso de un Globo de Válvula nuevo con la Boquilla está limitado a un máximo de 2 semanas.



Dronabinol (THC) y cannabis pueden producir - con una dosificación correspondiente requerida - un efectos psicotrópico (embriagador).

Por esta razón, existe la posibilidad de abuso potencial, contra el que luchan los legisladores en prácticamente todos los países del mundo con las leyes correspondientes.

Utilice únicamente dronabinol (THC) o cáñamo medicinal (cannabis flos) adquirido en la farmacia y recetado por un médico. De no ser así, estará en peligro de infringir la ley.

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o, dado el caso, con la institución responsable de la situación legal actual de su lugar de residencia.

Dronabinol es la denominación común internacional de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), que sirve como el cannabinoide más eficaz a nivel médico.

Los cannabinoides se evaporan fundamentalmente con temperaturas superiores a 180°C (356°F) y conforman así un aerosol inhalable y bien respirable con un tamaño medio de gota (MMAD) de 0,64 µm (micrómetros).

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

4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

En la aplicación inhaladora de cannabinoides, el inicio del efecto dura 1-2 minutos aproximadamente. Después, el efecto durará unas 2-4 horas.

Para su uso, debe diferenciarse entre la vaporización de dronabinol (THC) disuelto en alcohol y la vaporización de cannabinoides de cáñamo (cannabis flos).

Nuestro Service Center responderá a todas sus preguntas acerca del Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** y están abiertos a sus comentarios y advertencias sobre el dispositivo.



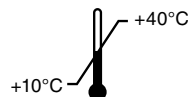
Puede descargar la versión más actual del Modo de Empleo de **VOLCANO MEDIC** en la dirección www.vapormed.com. Aquí encontrará siempre la información más novedosa de la evolución de la investigación.

En caso de que tenga dudas acerca del uso médico de cannabinoides o cannabis, póngase en contacto con su médico, farmacéutico, el fabricante de dronabinol (THC) o de cáñamo medicinal (cannabis flos).

4. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

4.1. Condiciones de Funcionamiento

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



Temperatura ambiente:
de +10°C a +40°C (de +50°F a +104°F)

RH

30% - 80%

Humedad relativa del aire ambiente:
de 30% a 80%

P

700hPa - 1060hPa

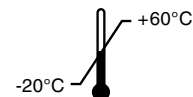
Presión atmosférica:
de 700 hPa a 1060 hPa

El dispositivo tiene la función de anti-parásito según la normativa DIN EN 60601-1-2 (véase la información en el capítulo 10. „Generador de Aire Caliente“, página 46.).

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

se en contacto con el personal cualificado.

4.2. Condiciones de Transporte y Almacenamiento



Temperatura ambiente:
de -20°C a +60°C (de -4°F a +140°F)

RH

20% - 80%

Humedad relativa del aire:
de 20% a 80%

P

700hPa - 1060hPa

Presión atmosférica:
de 700 hPa a 1060 hPa

No guarde ninguna pieza del Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** en espacios húmedos (por ej., en el baño) o realice su traslado con objetos húmedos.

En caso de oscilaciones extremas de temperatura ambiente, la capacidad de función del dispositivo puede verse afectada por la humedad de condensación.

5.1. Desempaquetado

La caja contiene los componentes así como la Modo de Empleo, las cuales se deberán guardar para futuras consultas.

Sacar las piezas auxiliares y el Generador de Aire Caliente del embalaje. Inmediatamente después de desembalar se debe controlar que el Generador de Aire Caliente, las piezas auxiliares, el cable de alimentación y el enchufe están en perfecto estado y que no falte ningún componente.

En caso de daños se debe informar inmediatamente al vendedor o al repartidor.



Los elementos de envasado (bolsas de plástico, materiales esponjosos, cartones, etc.) se deben mantener fuera del alcance de los niños, puesto que representan un riesgo potencial.

Para la protección del medio ambiente rogamos que no tire los elementos de embalaje en cualquier lugar, sino que los elimine de acuerdo con las disposiciones vigentes.

Recomendamos guardar el embalaje original para una posible utilización futura (transporte, Service Center, etc.).

5.2. Instalación

Antes de la colocación del Generador de Aire Caliente se debe garantizar que los datos indicados en la placa

de características, ubicada en la parte inferior del dispositivo concuerden con los datos de la red de abastecimiento local.

La instalación eléctrica tiene que corresponderse en todas sus partes a las normativas administrativas vigentes.

Coloque el Generador de Aire Caliente sobre una superficie plana y firme.

Rogamos preste especial atención a que el cable de alimentación no se deteriore por dobleces, aplastamientos o tracción.



La colocación inadecuada del Vaporizador puede causar daños personales y materiales, de los cuales no se podrá responsabilizar al fabricante.

5.3. Funcionamiento

El Generador de Aire Caliente se ha desarrollado para la vaporización de cannabinoides presentados en su función.

Cualquier uso diferente es inapropiado y constituye un riesgo potencial.

Para la utilización y el mantenimiento del Vaporizador el usuario debe seguir siempre las indicaciones de este Modo de Empleo.

En caso de dudas o de fallos, desconecte inmediatamente el Generador de Aire Caliente y desenchufe el enchufe de la fuente de alimentación. En ningún caso intentar subsanar el fallo

personalmente. Diríjase directamente a nuestro Service Center.

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

5.4. Puesta en Servicio

No deje nunca el Vaporizador en funcionamiento desatendido. Coloque el Generador de Aire Caliente en una superficie plana y firme. Compruebe que la tensión de la red concuerde con el voltaje indicado en el dispositivo.

El cable de alimentación y el enchufe tienen que estar en perfectas condiciones. El Generador de Aire Caliente deberá estar conectado a una caja de enchufe debidamente instalada.

El fabricante no asumirá responsabilidad alguna si no se observa esta medida de prevención de accidentes. Sólo se garantiza la desconexión de la red de abastecimiento al retirar el conector de red del enchufe.

Al enchufar el cable de alimentación se enciende brevemente el diodo LED de la visualización del dispositivo y al mismo tiempo se efectúa una consulta de software interna.

El punto verde en el visualizador indica que el Generador de Aire Caliente está conectado a la red eléctrica.

5.5. Calentamiento

Pulsar la tecla "HEAT" para encender el calentador. A través de la iluminación del diodo de la temperatura nominal y real se indica que el calentador está encendido.

Simultáneamente, a través de la luz de control amarilla encendida se indica el inicio del proceso de calentamiento. La visualización superior roja indica la temperatura real existente en la Cámara de Relleno con la bomba conectada, la visualización inferior verde indica la temperatura nominal deseada.

El proceso de calentamiento ha acabado cuando coinciden los valores nominales y reales. El calentamiento puede durar hasta cinco minutos en función de la temperatura ajustada. Después del calentamiento, la temperatura se mantiene constante en el valor ajustado. La intensidad luminosa de la luz de control amarilla corresponde a la intensidad del proceso de calentamiento.



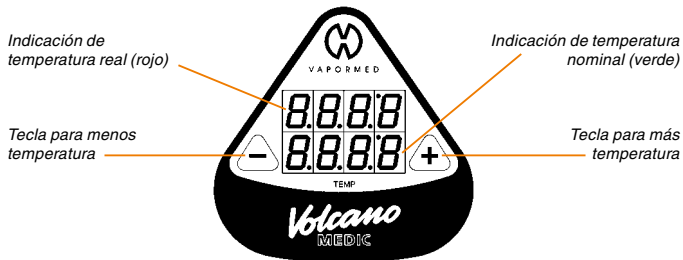
Por razones técnicas, la temperatura no se puede medir en la Cámara de Relleno durante la vaporización.

La temperatura se mide durante el funcionamiento en el bloque térmico.

En el visualizador se indican los correspondientes valores de referencia para la Cámara de Relleno sobrepuesta, con la bomba conectada.

5. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE VOLCANO MEDIC

5.6. Regulación de Temperatura



Pulsando la tecla (+) se incrementa el valor nominal, pulsando la tecla (-) se disminuye el valor nominal.

Pulsando brevemente la tecla (+) o la tecla (-), los valores nominales se cambian en pasos de un grado en el sentido correspondiente.

Pulsando continuamente la tecla (+) o la tecla (-), los valores nominales comienzan a moverse progresivamente en el sentido correspondiente.

Pulsando simultáneamente ambas teclas, la visualización cambia de grados Centígrados a grados Fahrenheit y viceversa.

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

! 30 minutos después de la última pulsación de una tecla, el dispositivo se apaga automáticamente.

Mientras el calentador tenga un notable calor residual, se indica la temperatura hasta que caiga a un valor inferior a +40°C (+104°F).

A continuación, se apaga la indicación y el punto verde en el visualizador indica que el Generador de Aire Caliente está conectado a la red eléctrica.

! Sólo se garantiza la desconexión de la red de abastecimiento al retirar el conector de red del enchufe.

6. EL USO DE DRONABINOL

Utilice sólo dronabinol (THC) autorizado que se comercializa en las farmacias como base de receta.

La farmacia elabora una solución alcohólica (generalmente con 2,5% de THC) en base a la receta de su médico para la inhalación del Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC**.

6.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Dronabinol vaporizado (THC)

Al seguir este Modo de Empleo, la biodisponibilidad sistémica de donabinol vaporizado estaría situada en un 40% aproximadamente.

En comparación: la biodisponibilidad sistémica de dronabinol absorbido oralmente está situado por debajo del 15%.


Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 210°C (410°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

Medicamento (contenido de Cámara de Relleno)	Contenido de cannabinoides en el medicamento	Contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula tras la vaporización con una temperatura de 210°C (410°F)	Contenido de cannabinoides en la circulación sanguínea (biodisponibilidad sistémica tras la inhalación)
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	aprox. 6 mg	aprox. 4 mg

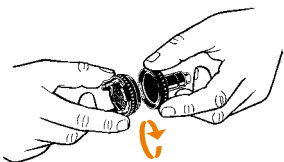
En caso de que la dosificación sea demasiado baja, introduzca más gotas de dronabinol.

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

6.2. Preparación

 Asegure antes de cada puesta en funcionamiento que la Boquilla sólo se opera con la Pieza Labial colocada. (véase el capítulo 9.3. „La Pieza Labial **MEDIC VAL-VE** para Uso único higiénico“, página 40).

Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno

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

La Almohadilla para Líquidos se coloca en la Cámara de Relleno, en lugar de la Malla inferior.



Preparación para el uso de la Almohadilla para Líquidos



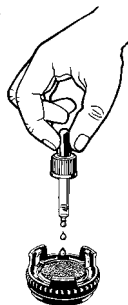
El dronabinol (THC) disuelto en aceite no es apropiado para la vaporización y está destinado a la toma oral.

6.3. Aplicación

Coloque la Cámara de Relleno sobre la cabeza y eche las gotas de dronabinol (THC) disuelto en alcohol y distribuido por el centro con ayuda de una pipeta sobre la parte inferior de la Almohadilla para Líquidos. La Almohadilla para Líquidos puede absorber hasta 20 gotas.

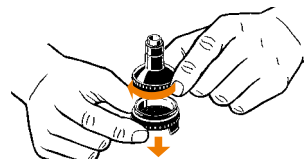
Al comenzar el tratamiento médico, aplique dos gotas como máximo y acérquese con precaución a la dosificación correcta.

Siga siempre las instrucciones de su médico.



Aplicar gotas con la pipeta

A continuación, enrosca la tapa de la Cámara de Relleno de nuevo.

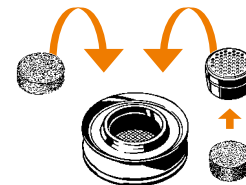


Enrosca la Tapa de la Cámara de Relleno



Para la vaporización de pequeñas cantidades de dronabinol (THC) se adapta el Reductor de Cámara de Relleno disponible como accesorio junto con una pequeña Almohadilla para Líquidos y una Cápsula Monodosis. El Reductor de Cámara de Relleno se emplea en lugar del Cilindro de la Cámara de Relleno (véase el capítulo 9.5. „Desmontaje y Montaje de la Cámara de Relleno“, página 43).

En el Reductor de Cámara de Relleno se debe colocar directamente, ya sea la pequeña Almohadilla para Líquidos (medidas 15x5 mm) o una Cápsula Monodosis dotada de una Almohadilla para Líquidos (medidas 13 x 6 mm).



En el Reductor de Cámara de Relleno ya sea colocar directamente una pequeña Almohadilla para Líquidos o una Cápsula Monodosis con una Almohadilla para Líquidos

Por favor observe, que la Almohadilla para Líquidos no sea sobrecargada. Puede absorber hasta cinco gotas.

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

Esto tiene la ventaja de que el líquido se distribuye uniformemente por el alambre de acero inoxidable de la Almohadilla para Líquidos, lo que contribuye a alcanzar una superficie mayor de vaporización.

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

A tal efecto, encienda el calentador (HEAT) y ajuste la temperatura nominal a 100°C (212°F) y deje que se caliente.

Si la temperatura real ha llegado a 100°C (212°F), coloque la Cámara de Relleno con la Tapa y la Almohadilla para Líquidos sobre el Generador de Aire Caliente y deje que encaje.

6. EL USO DE DRONABINOL

Finalmente, pulse la tecla denominada "AIR" para bombear el aire a través la Almohadilla para Líquidos.

Con esta temperatura no se vaporiza el dronabinol, mientras que el alcohol se evapora rápidamente (en menos de 30 segundos).

Dado que el alcohol tiene un olor característico, es posible determinar fácilmente por medio de una prueba de olor si la Cámara de Relleno está libre de alcohol. El dronabinol no tiene olor ni sabor.



Separar el alcohol

Cuando la Cámara de Relleno no contenga alcohol, apague la bomba (AIR). Únicamente en temperaturas altas - superiores a 157°C (315°F) - el dronabinol vaporizable permanece en la Almohadilla para Líquidos.

Después, saque la Cámara de Relleno y ajuste la temperatura nominal a 210°C (410°F) y siga calentando.



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

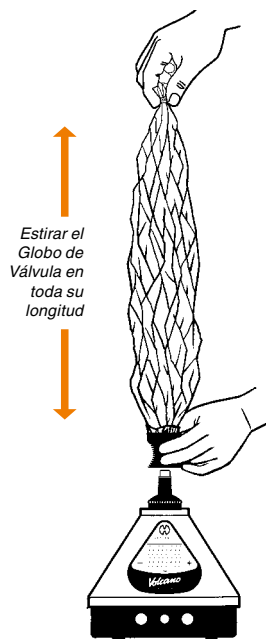
Sin embargo, el Globo de Válvula debe llenarse siempre por completo (duración: unos 35 segundos), ya que la entrada de aire provoca un estrechamiento del aerosol, lo que facilita la inhalación sobre todo en dosis altas.

Cuando se ha alcanzado la temperatura real de 210°C (410°F), coloque la Cámara de Relleno y después el Globo de Válvula y encájelas. Así se abre la Válvula.

Antes de colocar el Globo de Válvula sobre la Cámara de Relleno, ésta se debe estirar de tal forma que el Globo de Válvula esté posicionado verticalmente sobre el Generador de Aire Caliente cuando se infle.

Encienda la bomba (AIR). Ahora el Globo de Válvula se rellena con el aerosol de dronabinol.

6. EL USO DE DRONABINOL



Estirar el Globo de Válvula en toda su longitud



Quitar el Globo de Válvula y la Cámara de Relleno



¡Riesgo de quemaduras!

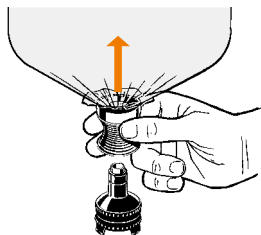


No toque ninguna pieza de la Cámara de Relleno (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado después de rellenar el Globo de Válvula.

Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno. La Válvula se cierra automáticamente tras la separación y el aerosol en el Globo de Válvula no pueden salir.

Si el Globo de Válvula está lleno, apagar la bomba y quitar el Globo de Válvula junto con la Cámara de Relleno.

A tal efecto, coger la Tapa de la Cámara de Relleno por el agarre texturado.



Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno

No deje nunca la Cámara de Relleno - excepto para la separación del alcohol y el llenado del Globo de Válvula - sobre el racor de salida de aire de **VOLCANO MEDIC**, mientras esté encendida su calentador.

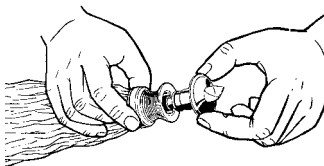
Si no tiene en cuenta estas instrucciones, la Cámara de Relleno puede sobrecalentarse y puede quemarse los dedos.



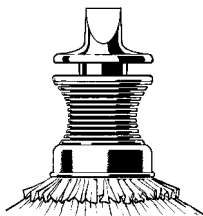
¡Riesgo de quemaduras!

6.4. Inhalación desde el Globo de Válvula

Insertar la Boquilla con la Pieza Labial colocada en la Válvula y dejar encastrar.



Introducir la Boquilla con la Pieza Labial colocada en el Globo de Válvula

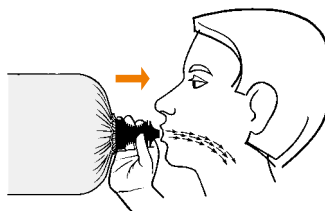


Posición correcta de la Boquilla con la Pieza Labial en la Válvula

Para la inhalación, colocar la Boquilla contra los labios, presionarla ligeramente con los labios. De este modo

se abre la Válvula y el aerosol puede ser inhalados desde el Globo de Válvula.

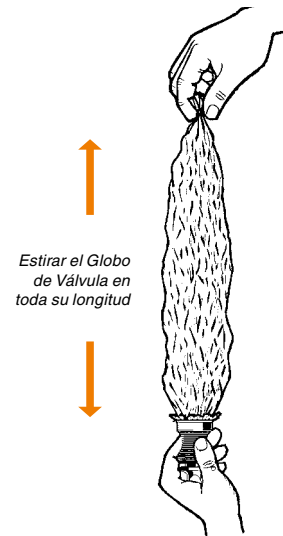
Tan pronto como se deje de presionar la Boquilla, la Válvula se cierra automáticamente.



Presionar la Boquilla contra los labios para inhalar



Si el contenido del Globo de Válvula se acaba, vaciar por completo el Globo de Válvula estirando y posteriormente, inhalando.



Estirar el Globo de Válvula en toda su longitud



El Globo de Válvula no es apropiada para conservar el aerosol durante un largo período de tiempo, ya que se condensa en la cápsula del Globo de Válvula con el tiempo (unas horas).

Por tanto, inhalar el contenido del Globo de Válvula antes de 10 minutos.

Técnica Respiratoria

Inhalar tanto como pueda. Contener el aire durante unos segundos y volver a exhalar lentamente.

Es recomendable que se concentre en la inhalación. El aerosol de cannabinoides será absorbido por los alvéolos pulmonares y se dirigirá a la circulación sanguínea. El efecto se produce tras aprox. 1-2 minutos.

Fin de la Inhalación

Retirar de la fuente de alimentación tras la inhalación.

Utilizar únicamente cáñamo medicinal, controlado y estandarizado (cannabis flos), que cumpla con las inspecciones de pureza, solidez y gérmenes patógenos, entre otros, según las directivas vigentes de las entidades responsables de su país.



En ningún caso utilice cannabis del mercado negro ilegal ya que este cannabis no cumple con los controles de calidad reconocidos.

Generalmente, el contenido de sustancia activa de este tipo de productos es desconocido, puede variar considerablemente y suele estar cargado de pesticidas, residuos fertilizantes, gérmenes, etc.

7.1. Indicaciones para mantener la Eficacia de Cannabinoides vaporizados de Cañamo (Cannabis Flos)

Al seguir este Modo de Empleo, la biodisponibilidad sistémica de dronabinol vaporizado de cáñamo estaría situada en un 29-40% aproximadamente.

En comparación: la biodisponibilidad sistémica de dronabinol absorbido oralmente está situado por debajo del 15%.

Los siguientes factores determinan el contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula:

- Temperatura - altas temperaturas de vaporización producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, temperaturas de vaporización más bajas producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.
- Cantidad - grandes cantidades de llenado en la Cámara de Relleno producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, bajas cantidades de cannabinoides en la Cámara de Relleno producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.
- Calidad - altos contenidos de cannabinoides en el material vegetal producen un alto contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula, bajos contenidos de cannabinoides en el material vegetal producen un bajo contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula.

Para conseguir una dosis reproducible con una buena eficacia, recomendamos la vaporización de bajas cantidades de llenado (100 mg) en la Cámara de Relleno a una temperatura máxima de 210°C (410° F) en sólo un Globo de Válvula.

7. EL USO DE CAÑAMO

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 210° C (410° F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

Medicamento (contenido de Cámara de Relleno)	Contenido de cannabinoides en el medicamento	Contenido de cannabinoides en el Globo de Válvula tras la vaporización con una temperatura de 210°C (410°F)	Contenido de cannabinoides en la circulación sanguínea (biodisponibilidad sistémica tras la inhalación)
Bedrocan (100 mg)	THC: 19 mg	aprox. 8 mg	aprox. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: 6 mg	aprox. 3,5 mg	aprox. 2,4 mg
	CBD: aprox. 7,5 mg	aprox. 4,5 mg	aprox. 3 mg

En caso de que la dosificación sea demasiado baja, aumentar la cantidad de cannabis de la Cámara de Relleno.

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

Si su médico está de acuerdo, y usted se ve en condiciones de autodefinir su necesidad de sustancia activa con el efecto de entrada relativamente rápido (aprox. 1-2 minutos), puede rellenar la Cámara de Relleno con cantidades mayores de cannabis (hasta 500 mg) y realizar vaporizaciones a temperaturas más bajas.

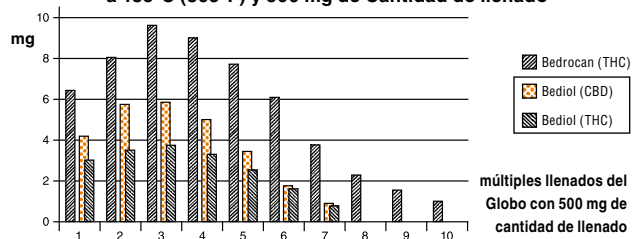
Así podrá llenar más Globos de Válvula con los vapores de la sustancia activa con un llenado de la Cámara de Relleno.

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

Al tener en cuenta el Modo de Empleo y en caso de una temperatura de vaporización de 185°C (365°F), se producen los siguientes valores de referencia validados en los estudios:

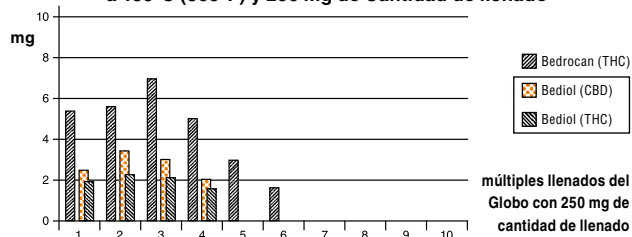
7. EL USO DE CAÑAMO

Contenido de Cannabinoides en cada llenado del Globo a 185°C (365°F) y 500 mg de Cantidad de llenado



múltiples llenados del Globo con 500 mg de cantidad de llenado

Contenido de Cannabinoides en cada llenado del Globo a 185°C (365°F) y 250 mg de Cantidad de llenado



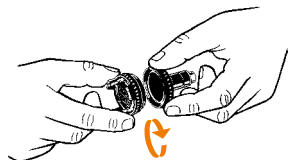
múltiples llenados del Globo con 250 mg de cantidad de llenado

Estas tablas indican el contenido de sustancia activa unos 5 minutos después del llenado del Globo de Válvula. Con la exhalación, la biodisponibilidad sistémica (contenido de sangre) será aprox. 35% menor que la cantidad de cannabinoides en el Globo de Válvula.

7.2. Preparación

! Asegure antes de cada puesta en funcionamiento que la Boquilla sólo se opera con la Pieza Labial colocada. (véase el capítulo 9.3. „La Pieza Labial **MEDIC VALVE** para Uso único higiénico“, página 40).

Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno

Triturar el cáñamo con el Molinillo de Hierbas incluido. Con este propósito, colocar una cantidad similar a la del tamaño de una avellana entre las dos partes del molino y girar hacia delante y hacia atrás 4-5 veces.

! La forma más fácil de triturar las flores de cáñamo es cuando están refrigeradas o congeladas. El frigorífico o el congelador también son muy adecuados para almacenar las flores de cáñamo.

Dependiendo del contenido de sustancia activa y de la dosificación recomendada por el médico, rellenar la Cámara de Relleno con cáñamo triturado.

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

Otros requisitos para conseguir una dosis reproducible son: el uso de cannabis estandarizado, cantidades iguales, temperatura idéntica, tamaños de Globo de Válvula iguales (tamaño estándar: aprox. 12,5 l) y la misma técnica respiratoria durante la inhalación.

7.3. Aplicación



Llenar la Cámara de Relleno

A continuación, enrosca la Tapa de la Cámara de Relleno de nuevo.



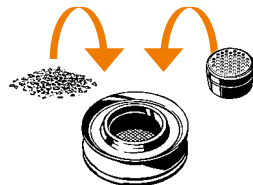
Enrosca la Tapa de la Cámara de Relleno

! Controle que las Mallas no estén obstruidas con el material vegetal. Para poder garantizar una función óptima, le recomendamos que limpie las Mallas con el Cepillo de Limpieza incluido después de cada vaporización.

! Para la vaporización de pequeñas cantidades de cáñamo se adapta el Reductor de Cámara de Relleno disponible como accesorio junto con una una Cápsula Monodosis.

El Reductor de Cámara de Relleno se emplea en lugar del Cilindro de la Cámara de Relleno (véase el capítulo 9.5. “Desmontaje y Montaje de la Cámara de Relleno”, página 43).

El Reductor de Cámara de Relleno puede ser cargado directamente con flores de cáñamo picadas. También se pueden emplear Cápsulas monodosis con cáñamo triturado colocadas en el Reductor de Cámara de Relleno.



Llenar el Reductor de Cámara de Relleno directamente con flores de cáñamo picadas o con una Cápsula Monodosis llenada

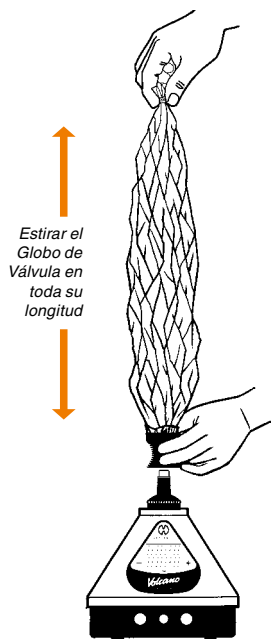
Encender el calentador (HEAT), ajustar la temperatura nominal y dejar que se caliente. Si la temperatura real coincide, colocar la Cámara de Relleno con la Tapa sobre el Generador de Aire Caliente y dejar encajar.

Después, colocar el Globo de Válvula sobre la Cámara de Relleno y dejar encajar. Así se abrirá la Válvula.

Antes de colocar el Globo de Válvula sobre la Cámara de Relleno, ésta se debe estirar de tal forma que el Globo esté posicionado verticalmente sobre el Generador de Aire Caliente cuando se infle.

Encender la bomba (AIR). Ahora el Globo de Válvula se llenará con el aerosol de cannabinoides.

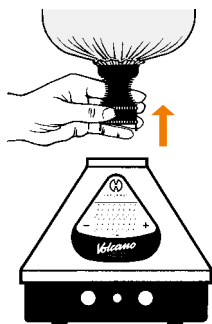
7. EL USO DE CAÑAMO



Estirar el Globo de Válvula en toda su longitud

Si el Globo de Válvula esté lleno, apagar la bomba y quitar el Globo de Válvula junto con la Cámara de Relleno.

A tal efecto, coger la Tapa de la Cámara de Relleno por el agarre texturado.



Quitar el Globo de Válvula y la Cámara de Relleno



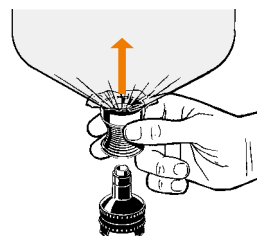
¡Riesgo de quemaduras!



No toque ninguna pieza de la Cámara de Relleno (excepto los agarres texturados previstos para este fin), mientras no se hayan enfriado después de rellenar el Globo de Válvula.

Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno. La Válvula se cierra automáticamente tras la separación y el aerosol en el Globo de Válvula no pueden salir.

7. EL USO DE CAÑAMO



Separar el Globo de Válvula de la Cámara de Relleno

No deje nunca la Cámara de Relleno - excepto para el llenado del Globo de Válvula - sobre el racor de salida de aire de **VOLCANO MEDIC**, mientras esté encendida su calentador.

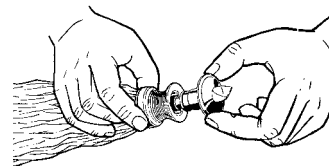
Si no tiene en cuenta estas instrucciones, la Cámara de Relleno puede sobrecalentarse y puede quemarse los dedos.



¡Riesgo de quemaduras!

7.4. Inhalación desde el Globo de Válvula

Introduzca la Boquilla con la Pieza Labial colocada en la Válvula y en-cájela.



Introducir la Boquilla con la Pieza Labial colocada en el Globo de Válvula

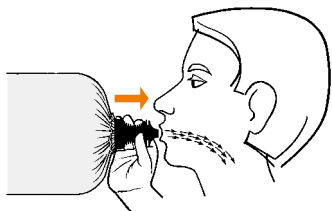


Posición correcta de la Boquilla con la Pieza Labial en la Válvula

Para la inhalación, colocar la Boquilla contra los labios, presionarla ligeramente con los labios. De este modo se abre la Válvula y el aerosol puede ser inhalados desde el Globo de Válvula.

7. EL USO DE CÁÑAMO

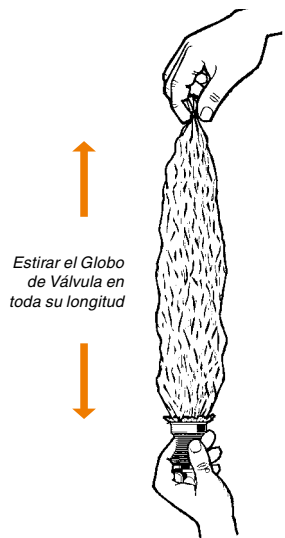
Tan pronto como se deje de presionar la Boquilla, la Válvula se cierra automáticamente.



Presionar la Boquilla contra los labios para inhalar



Si el contenido del Globo de Válvula se acaba, vaciar por completo el Globo estirando y posteriormente, inhalando.



Estirar el Globo de Válvula en toda su longitud



El Globo de Válvula no es apropiada para conservar el aerosol durante un largo período de tiempo, ya que se condensa en la cápsula del Globo de Válvula con el tiempo (unas horas). Por tanto, inhalar el contenido del Globo de Válvula antes de 10 minutos.

7. EL USO DE CÁÑAMO

Técnica Respiratoria

Inhalar tanto como pueda. Contener el aire durante unos segundos y volver a exhalar lentamente.

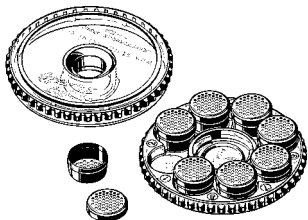
Es recomendable que se concentre en la inhalación. El aerosol de cannabinoides será absorbido por los alvéolos pulmonares y se dirigirá a la circulación sanguínea. El efecto se produce tras aprox. 1-2 minutos.

Fin de la Inhalación

Retirar de la fuente de alimentación tras la inhalación.

Abrir la Tapa de la Cámara de Relleno girando en el sentido contrario a las agujas del reloj y verter el material vegetal usado.

8. PIEZAS AUXILIARES: CÁPSULAS MONODOSIS Y DEPÓSITO



Cápsulas Monodosis con Depósito

Con las Cápsulas Monodosis disponibles como accesorio se pueden envasar como reserva flores de cáñamo picadas o ante el empleo de la Almohadilla para Líquidos dronabinol y conservarlas en el almacén hasta su empleo.

Esto facilita la manipulación. Así, por ejemplo, pacientes con una motricidad fina disminuida pueden solicitar al personal de enfermería un envasado previo de una cantidad diaria de Cápsulas Monodosis.

8.1. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Cáñamo triturado

Actualmente se receta una cantidad determinada de flores de cáñamo secadas a los pacientes en casi todos los países que permiten el uso de flores de cáñamo para fines médicos.

Éstas flores de cáñamo se entregan en una sola pieza o ya trituradas y, entonces, se tienen que racionar y pesar por los pacientes para su uso posterior según las prescripciones del médico. Si las flores de cáñamo están presentes de forma no triturada, entonces se tienen que triturar en primer lugar con el Molinillo de Hierbas adjunto.



La forma más fácil de triturar las flores de cáñamo es cuando están refrigeradas o congeladas. El frigorífico o el congelador también son muy adecuados para almacenar las flores de cáñamo.

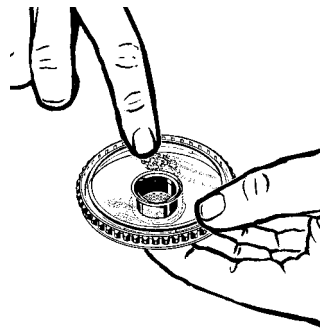
En las Cápsulas Monodosis se pueden envasar como reserva p.ej. 50, 100 o también hasta 150 mg de flores de cáñamo picadas por Cápsula Monodosis y conservarlas en el Depósito hasta su empleo.



Cápsula Monodosis con la tapa retirada

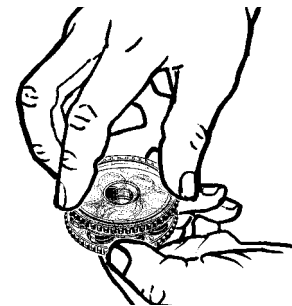
Dado el caso, triture las flores de cáñamo. Pese la cantidad recomendada por el médico y llene la Cápsula Monodosis con ayuda de la tapa del Depósito (embudo).

8. PIEZAS AUXILIARES: CÁPSULAS MONODOSIS Y DEPÓSITO



Cápsula Monodosis en el llenado con la tapa del Depósito (embudo)

Coloque la tapa de la Cápsula Monodosis. Repita el proceso de llenado tantas veces hasta que se haya llenado el número deseado de Cápsulas Monodosis y, a continuación, insértelas en el Depósito. El Depósito puede alojar hasta ocho Cápsulas Monodosis.



Colocación de la tapa del Depósito

A continuación, coloque la tapa del Depósito y ciérrelo girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj.

8.2. Llenado de las Cápsulas Monodosis con Dronabinol

En las Cápsulas Monodosis con Almohadilla para Líquidos incrustada, se pueden envasar como reserva hasta 5 gotas de dronabinol y conservarlas en el Depósito hasta su empleo. Por favor observe, que la Almohadilla para Líquidos no sea sobrecargada.



Cápsula Monodosis con Almohadilla para Líquidos incrustada y tapa retirada

8. PIEZAS AUXILIARES: CÁPSULAS MONODOSIS Y DEPÓSITO

8.3. Inserción de las Cápsulas Monodosis

Primero se debe emplear el Reductor de Cámara de Relleno asimismo disponible como accesorio en lugar del Cilindro de la Cámara de Relleno (véase el capítulo 9.5. "Montaje y Desmontaje de la Cámara de Relleno", página 43), a continuación colocar la Cápsula Monodosis en el Reductor de Cámara de Relleno.



La Cápsula Monodosis incrustada en el Reductor de Cámara de Relleno

A continuación, enroscar la tapa de la Cámara de Relleno de nuevo.



Enroscar la Tapa de la Cámara de Relleno

El Reductor de Cámara de Relleno también puede ser cargado directamente (sin Cápsula Monodosis), véase los capítulos 6.3 y 7.3. "Aplicación", páginas 20 y 30.

9. HIGIENE

9.1. General



Advertencia

Es necesario cumplir con las siguientes normativas de higiene para evitar la puesta en peligro de la salud, por ejemplo, con una infección causada por la Cámara de Relleno sucia o un Globo de Válvula sucia.

En el consultorio médico o en la clínica, hay que seguir los requisitos de higiene de la RKI (Instituto Robert Koch) o de BfArM (Instituto Federal de medicamentos) o comparables de las instituciones establecidas en su país.

El Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** está indicado para la utilización múltiple.

a) Cámara de Relleno

➤ La Boquilla debe limpiarse al utilizar un nuevo Globo de Válvula y/o en caso de suciedad clara, como por ejemplo los residuos de sustancia activa.

b) Globo de Válvula

➤ El Globo de Válvula sólo debe ser utilizada por la misma persona.

Tenga en cuenta el secado apropiado después de cada limpieza.

La humedad excesiva o los restos líquidos pueden suponer un riesgo de aumento de gérmenes.

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

Tenga en cuenta que la Boquilla, la Cámara de Relleno, la Pieza Labial y el Generador de Aire Caliente no entren en contacto con las siguientes sustancias químicas:

- ácidos oxidantes, minerales y orgánicos (valor pH mínimo admitido 5,5)
- lejías fuertes (valor pH máximo admitido 10). Recomendamos el uso de limpiadores alcalinos ligeros o neutrales/enzimáticos.

Tenga en cuenta la información del capítulo 9.2. "Resistencia de los materiales", en esta página.

Comprobar que las piezas de la Cámara de Relleno con frecuencia y cambiar las piezas defectuosas (rotas, deformadas, desteñidas). Cambiar el Globo de Válvula después de 70 aplicaciones como máximo, ó 14 días después del primer uso.



La Pieza Labial del Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** viene equipada con una

válvula de retención. Esta válvula de retención reduce el peligro de una posible contaminación en el interior del Globo de Válvula, por lo que se impide la inhalación en el Globo de Válvula. Así se consigue que el Globo de Válvula pueda utilizarse varias veces.

- disolventes orgánicos (por ejemplo, aldehído, éter, cetona, gasolina)
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados
- derivados de fenol, uniones de amina (en altas concentraciones)
- aceites, grasas

Limpiar las piezas del Sistema de Vaporización **VOLCANO MEDIC** en todos los casos con cepillos blandos, nunca con cepillos de metal o lana de acero.

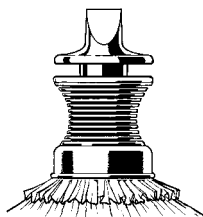
9.3. La Pieza Labial **MEDIC VALVE** para Uso único higiénico

La Pieza Labial se entrega recién salida de fábrica y libre de gérmenes, en estado no estéril.



La Pieza Labial está equipada con una válvula de retención. Esta válvula de retención reduce el riesgo de una posible contaminación en el interior del Globo de Válvula al evitarse una espiración al interior del Globo de Válvula.

Con ello se consigue que el Globo de Válvula se pueda utilizar de forma reiterada para la inhalación antes de que ésta se tenga que eliminar (véase la información con respecto al capítulo 9.4. "Reutilización del Globo de Válvula", página 42.



Globo de Válvula con Boquilla y Pieza Labial

La Pieza Labial se desliza sobre la Boquilla hasta que haga tope y entonces está lista para su uso.

El Globo de Válvula con la Boquilla y la Pieza Labial sólo se deben usar por una persona.

Una Pieza Labial sólo se puede usar durante, como máximo, 4 horas después del primer uso, siempre que no esté dañada ni sucia. Después se debe desechar en la basura doméstica y se debe utilizar una Pieza Labial nueva por motivos higiénicos.

La reutilización adicional o el uso de productos sucios y/o averiados es responsabilidad del usuario.

En caso de inobservancia se excluye toda responsabilidad.



Por favor observe, que las Piezas Labiales fragilizadas o bien dañadas no pueden ser empleadas.

9.4. Cámara de Relleno y Globo de Válvula

Limpieza de la Cámara de Relleno

- Si es necesario, limpie el fregadero y el área circundante.
- Desmonte la Cámara de Relleno (véase la información sobre "Desmontaje y Montaje" de la Cámara de Relleno en la página 43).
- Retire los residuos de sustancias difíciles de quitar dentro de la Cámara de Relleno y del cilindro de la tapa (en caso de ser necesario con alcohol etílico).
- Después, coloque todas las piezas individuales de la Cámara de Relleno, por lo menos durante 5 minutos, en un detergente bien tibio (40-50°C (104-122°F)) de detergente (detergente de uso doméstico comercial (con la menor cantidad de aditivos posible), dosificación correspondiente a las indicaciones del fabricante, evitar la formación excesiva de espuma) y procure que las piezas estén totalmente cubiertas y llenas (que no tengan burbujas de aire).
- Para la eliminación manual de impurezas utilice sólo un cepillo blando (un cepillo para limpiar botellas) o un paño suave y limpio, que sólo utilizará para este propósito, nunca utilice cepillos de

metal o estropajos. No debe poder reconocerse ninguna impureza sobre las piezas.

- A continuación retire las piezas del detergente y enjuague cada una de ellas durante por lo menos 1 minuto con agua corriente.
- Deje que el líquido contenido se escurra por completo y sacuda el agua restante de las piezas. Al hacerlo evite el contacto con superficies que no estén limpias, en especial con el suelo.



No introduzca piezas de plástico en el alcohol durante más de una hora. Un contacto prolongado con el alcohol puede provocar modificaciones de color o fragilidad en las piezas del tubo.

Nota: en caso que el agua del grifo sea muy dura y que esto provoque la formación de una capa blanca sobre la superficie de las piezas, se recomienda un recambio más frecuente de la Cámara de Relleno.

Alternativa posible: las piezas de la Cámara de Relleno también pueden lavarse en el lavavajillas, utilizando un detergente para máquina normal.



Coloque las piezas individuales de la Cámara de Relleno en una parte del lavavajillas adecuada para ellas. En caso de que las partes del lavavajillas no sean estables, las piezas pequeñas (por ej. los Clips de la Cámara de Relleno) podrían perderse o provocar daños en el lavavajillas. En caso de duda, no lave las partes pequeñas de la Cámara de Relleno (Clips de la Cámara de Relleno, Mallas) en el lavavajillas.

Controles/Mantenimiento de la Cámara de Relleno

Después del lavado, compruebe que las piezas individuales de la Cámara de Relleno no tengan superficies dañadas, ni presenten grietas, ablandamiento o endurecimiento, impurezas, decoloración o capas de cal excesiva, y aparte las Cámaras de Relleno que estén dañadas. A continuación vuelva a montar la Cámara de Relleno (véase la información del capítulo 9.5. "Desmontaje y Montaje de la Cámara de Relleno" en la página 43).

Reutilización de la Cámara de Relleno

La Cámara de Relleno (Mallas y Almohadilla para Líquidos incluidas) esta diseñada para su utilización reiterada. Un reprocesamiento higiénico de la Cámara de Relleno no es necesario (véase la información del capítulo 9.4. "Limpieza de la Cámara de Relleno" en la página 41).

La Cámara de Relleno debe limpiarse:

- en caso de haber residuos de sustancias (condensadas) en las piezas interiores de la Cámara de Relleno,
- en caso de emplear un nuevo Globo de Válvula con Boquilla,
- en caso de cambio de paciente.

Antes de utilizar la Cámara de Relleno, compruebe que no esté dañada ni presente signos de desgaste (véase la información sobre "Controles/Mantenimiento de la Cámara de Relleno" en esta página). La Cámara de Relleno o piezas defectuosas de la Cámara de Relleno deben sustituirse de inmediato.

Reutilización del Globo de Válvula

El Globo de Válvula está diseñada para su utilización reiterada sin preparación. En principio, puede utilizarla solamente una persona hasta un máx. de 70 veces, y por un máx. de 14 días a partir de la primera utilización. Después debe utilizarse un nuevo Globo de Válvula con Boquilla.

Antes de cada vaporización, compruebe desde fuera si hay humedad (depósitos de humedad) dentro del Globo de Válvula. En caso de detectarse humedad en el Globo de Válvula o daños en la Válvula, el Globo de Válvula no podrá volver a utilizarse y deberá desecharse junto con la basura doméstica.

Conservación

Almacene la Cámara de Relleno, la Boquilla, la Pieza Labial y el Globo de Válvula en un lugar seco, limpio y protegido contra la contaminación.

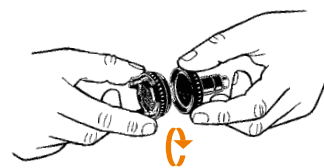
9.5. Montaje y Desmontaje

Cámara de Relleno con Tapa de la Cámara de Relleno

Antes de desmontar dejar enfriar la Cámara de Relleno y la Tapa.

De acuerdo con los periodos de tiempo indicados en el capítulo 9.4. "Reutilización de la Cámara de Relleno", página 42, deben limpiarse todas las piezas de la Cámara de Relleno. Para ello desmonte la Cámara de Relleno de la siguiente manera:

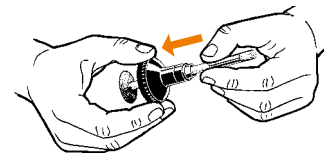
Retire la Tapa de la Cámara de Relleno haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj.



Retirar la Tapa de la Cámara de Relleno

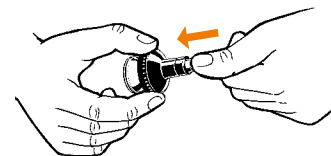
Desmontaje de la Tapa de la Cámara de Relleno

Sacar la Malla superior empujándola desde arriba hacia abajo con la ayuda de por ej. el mango del Cepillo de Limpieza. En caso de utilizar dronabinol no es necesaria ninguna Malla.



Sacar la Malla superior hacia afuera con la ayuda del Cepillo de Limpieza

Sacar el cilindro de la tapa empujándolo hacia abajo, fuera de la carcasa de la tapa. Con este movimiento se suelta el anillo de la tapa.

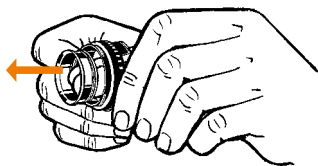


Sacar el cilindro de la carcasa de la tapa

Desmontaje de la Cámara de Relleno

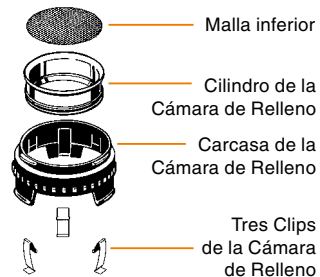
Retire la Malla inferior o, dado el caso, la Almohadilla para Líquidos del Cilindro de la Cámara de Relleno empujándola hacia arriba.

Sacar el Cilindro de la Cámara de Relleno, empujándolo hacia arriba, hacia afuera de la Carcasa de la Cámara de Relleno.



Sacar el Cilindro de la Cámara de Relleno hacia arriba fuera de la Carcasa

Los tres Clips de la Cámara de Relleno se sueltan al sacar el Cilindro de la Cámara de Relleno y caen fuera de la Carcasa de la Cámara de Relleno.

**Secado**

Antes de realizar el montaje deben secarse bien todas las piezas de la Cámara de Relleno.

Deben colocarse y dejarse secar por completo todas las piezas de la Cámara de Relleno sobre una base seca, limpia y absorbente.

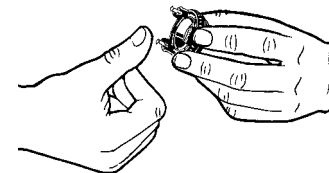
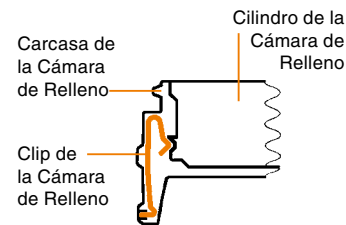
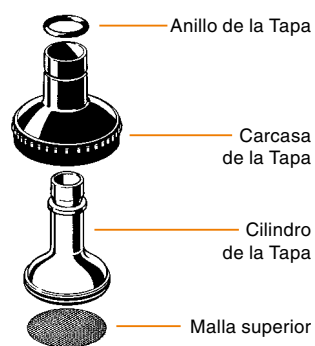
El secado puede acelerarse con un secador de pelo. Esto no debe hacerse en espacios húmedos (por ej. en el baño).

Montaje de la Tapa de la Cámara de Relleno

Introduzca el cilindro de la tapa en la carcasa de la tapa hasta que se encaje y después deslice el anillo de la tapa desde arriba sobre el cilindro hasta la carcasa.

En caso de utilizar cañamo, empuje la Malla superior desde abajo hacia el cilindro de la tapa y encájela en la ranura correspondiente.

Si se emplea la solución de dronabinol, no se necesita ninguna de las dos Mallas. En lugar de la Malla inferior se usa la Almohadilla para Líquidos.



Colocar los Clips de la Cámara de Relleno

La Malla superior se debe colocar cuidadosamente en la ranura prevista para ello. Si esto no se observa, las partículas vegetales pueden tener acceso al Globo de Válvula y aspirarse.

Montaje de la Cámara de Relleno

Introducir el Cilindro de la Cámara de Relleno desde arriba en la Carcasa de la Cámara de Relleno y dejar que se fije en su sitio.

Introducir los Clips de la Cámara de Relleno en las aberturas previstas en la base de la Carcasa de la Cámara de Relleno.

Observe la posición correcta de los Clips como se muestra en el dibujo detallado.

Introducir la Malla o la Almohadilla para Líquidos desde arriba en la Cámara de Relleno.

Atornille la Tapa de la Cámara de Relleno a la Cámara de Relleno.

10.1. Limpieza

Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, el dispositivo se deberá desconectar y el cable de alimentación se deberá desenchufar de la fuente de alimentación.

Para el empleo doméstico es suficiente limpiar la carcasa del Generador de Aire Caliente con un paño húmedo. No mantenga el dispositivo bajo agua corriente.

En la consulta médica o clínica, la carcasa del Generador de Aire Caliente podrá limpiarse y desinfectarse con un desinfectante de superficies.

El desinfectante de superficies deberá tener una eficacia comprobada (por ej. admitido por VAH/DGHH o FDA, o con certificación CE), ser adecuado para la desinfección del Generador de Aire Caliente y ser compatible con el dispositivo (véase la información del capítulo 9.2. "Resistencia de los Materiales" en la página 39).

Para limpiar utilice solamente un paño blando y limpio. El paño deberá estar húmedo, nunca mojado.

Debe evitarse la entrada de líquidos dentro del Generador de Aire Caliente.

Las pruebas de resistencia de los materiales del Generador de Aire Caliente para una desinfección de superficies se realizaron con el desinfectante "neoform MED Spray" de Dr. Weigert.

La entrada de líquidos en el Generador de Aire Caliente puede provocar daños en las piezas eléctricas, y con ello averías.

En caso de que un líquido entre en el Generador de Aire Caliente, póngase en contacto con nuestro Service Center de inmediato.

10.2. Cuidado y Mantenimiento

Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, el dispositivo se deberá desconectar y el cable de alimentación se deberá desenchufar de la fuente de alimentación.

En el lado inferior del Generador de Aire Caliente se encuentra ubicado el Filtro de Aire.

Cada cuatro semanas debe comprobarse que el Filtro de Aire no esté sucio, y en caso de ser necesario se lo debe sustituir. Para ello gire la Tapa del Filtro de Aire en el sentido contrario a las agujas del reloj y saque el Filtro de Aire.



10.3. Conservación

Almacenar el Generador de Aire Caliente en un lugar seco y protegido contra las influencias climáticas y fuera del alcance y de la vista de niños o personas no calificadas.

10.4. En Caso de Problemas

Desenchufar inmediatamente el cable de alimentación y asegurarse de que nadie pueda enchufar nuevamente el Generador de Aire Caliente a la red eléctrica.

En caso de fallos en el sistema electrónico del Generador de Aire Caliente **VOLCANO MEDIC** se puede realizar un restablecimiento, desconectando el enchufe de alimentación y conectándolo nuevamente después de un tiempo de espera de al menos tres segundos.

El Generador de Aire Caliente está equipado con dos fusibles internos (F1 y F2). Dado que estos fusibles sólo actúan en caso de que haya una avería en el Generador de Aire Caliente, sólo podrán ser sustituidos por nuestro Service Center.

Llevar el Generador de Aire Caliente en el embalaje original o, si esto no fuera posible, en un embalaje apropiado a nuestro Service Center para su reparación.

10.5. Eliminación

No tire el Generador de Aire Caliente si éste ha sufrido un daño irreparable.

Ya que está compuesto por piezas de alta calidad totalmente reciclables, debería incorporarse al circuito de reciclaje habitual en su lugar de residencia, o enviarse a nuestro Service Center para su eliminación.

10.6. Depuración

En caso de que el dispositivo no funcione correctamente al conectar el enchufe a la red eléctrica, revise el Generador de Aire Caliente siguiendo las indicaciones en la siguiente tabla:

Error	Posible Causa / Reparación
No se ve ninguna señal lumínica verde en la pantalla del VOLCANO MEDIC ; no pueden activarse el calentador ni la bomba.	Asegúrese de que no hay un corte de corriente y que los fusibles (en la caja de fusibles) están conectados y no tienen averías. Si aún así el Generador de Aire Caliente no funciona, podrían haber actuado los fusibles internos del dispositivo. En ese caso deberá enviar el Generador de Aire Caliente VOLCANO MEDIC a nuestro Service Center.
No se produce la generación de aerosol.	Compruebe si las temperaturas nominal y real concuerdan. Compruebe si la Cámara de Relleno y/o el Globo de Válvula están colocadas correctamente. Compruebe si se ha goteado dronabinol sobre la Almo-hadilla para Líquidos, o si hay cannabis flos fresco y sin consumir en la Cámara de Relleno.
El Globo de Válvula no se llena.	Compruebe si la bomba está encendida. Compruebe si la Cámara de Relleno y/o el Globo de Válvula están colocadas correctamente.
El dispositivo se apaga (desconexión automático del VOLCANO MEDIC).	No se ha pulsado ninguna tecla durante los últimos 30 minutos, lo que ha provocado el apagado automático. Vuelva a encender el calentador o la bomba.
Partículas vegetales en el Globo de Válvula (al utilizar cannabis flos).	Limpie la Cámara de Relleno con su tapa y compruebe si la Malla en la Tapa de la Cámara de Relleno está atascada y si no se ha colocado correctamente en la ranura correspondiente. Compruebe si la Cámara de Relleno se ha limpiado siguiendo las indicaciones de este Modo de Empleo.



En caso de que las indicaciones descritas anteriormente no surtan ningún efecto, o haya averías diferentes a las aquí enumeradas, desenchufe el dispositivo inmediatamente e informe a nuestro Service Center.



¡No abrir el Generador de Aire Caliente! Sin herramientas especiales y conocimientos específicos, cualquier intento de apertura del dispositivo provocaría el

deterioro del mismo. Tal intento anula el derecho de garantía legal.

En ningún caso intentar subsanar el fallo personalmente. Diríjase directamente a nuestro Service Center.

10.7. Controles Técnicos de Seguridad Periódicos

Este dispositivo deben comprobarlo, cada 24 meses como mínimo, personas que gracias a su formación, sus conocimientos y la experiencia adquirida durante la realización de sus actividades prácticas, puedan llevar a cabo tales controles técnicos de seguridad correctamente, y que no estén sujetas a instrucciones de terceros respecto a esta actividad de comprobación.

- Comprobar que no haya daños mecánicos que perjudiquen el funcionamiento del dispositivo y sus accesorios.
- Comprobar la legibilidad de las inscripciones de seguridad relevantes.
- Realizar comprobaciones de funcionamiento de acuerdo con el Modo de Empleo.

La revisión técnica de seguridad debe registrarse en el libro del dispositivo, y los resultados de la revisión deben documentarse.

En caso de que el funcionamiento no sea seguro, deberá repararse el dispositivo.

10.8. Especificaciones Técnicas de la Sistema de Vaporization **VOLCANO MEDIC**

Tensión: 220-240 V / 50-60 Hz (como alternativa, también esá disponible el Generador de Aire Caliente de 110-120 V / 50-60 Hz).

La especificación de tensión está ubicada en lado inferior del Generador de Aire Caliente **VOLCANO MEDIC**.

Potencia absorbida: 120 V

Potencia de la bomba: 10 VA

Temperatura de vaporización ajustable entre aprox. 40-210 °C (104-410°F)

Volumen de aire: aprox. 12 l/min

Tamaño del Globo de Válvula: aprox. 12,5 litros

Medidas del Generador de Aire Caliente: 20,0 x 18,0 cm (7,9 x 7,1 inch)

Peso del Generador de Aire Caliente con cable de alimentación, Cámara de Relleno y Globo de Válvula con Pieza Labial: aprox. 1,8 kg

Dispositivo de clase de protección II

Para garantizar la separación total de la red, desenchufar la clavija de alimentación.

Fusibles de red internos F1 y F2 del dispositivo: T 1,25A (también válido para dispositivos 110-120 V y 220-240 V) Estos fusibles de red sólo podrá sustituirlos nuestro Service Center.

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

¿Se mantiene el derecho de modificaciones técnicas!

Patentes y modelos estéticos registrados:

www.vapormed.com/patents

Fabricante

Storz & Bickel GmbH & Co. KG

In Grubenäcker 5-9,

78532 Tuttlingen, Alemania

10.9. Información con Respecto a la Compatibilidad electromagnética

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

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

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

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

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. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

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


10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

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	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VOLCANO MEDIC Vaporization System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance : $d = 1,2 \sqrt{P}$
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. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m].</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹⁾, should be less than the compliance level in each frequency range²⁾.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

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. EL GENERADOR DE AIRE CALIENTE

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. PIEZAS DE RECAMBIO Y PIEZAS AUXILIARES

REF 01 00 M Sistema de Vaporización VOLCANO MEDIC
REF 05 01 M MEDIC VALVE Juego de Recambio
REF 03 01 M MEDIC VALVE Cámara de Relleno
REF 03 10 M MEDIC VALVE Juego de Mallas Normales
REF 03 11 M MEDIC VALVE Juego de Mallas Finas
REF 03 39 M MEDIC VALVE Juego de Mallas Normales, pequeño
REF 03 34 M MEDIC VALVE Juego de Almohadilla para Líquidos
REF 06 02 M MEDIC VALVE Juego de Piezas de Desgastes
REF 03 03 M Carcasa de la Cámara de Relleno con Carcasa de la Tapa para el MEDIC VALVE
REF 04 05 M MEDIC VALVE Juego de Piezas Labiales, 10 pz
REF 03 07 M MEDIC VALVE Cámara de Relleno con Reductor
REF 03 06 M MEDIC VALVE Reductor de Cámara de Relleno
REF 09 32 Depósito con 8 Cápsulas Monodosis
REF 09 33 Juego de Cápsulas monodosis, 40 pz.
REF 09 36 M MEDIC VALVE Depósito con 8 Cápsulas Monodosis para Líquidos
REF 09 38 M MEDIC VALVE Juego de Cápsulas Monodosis para Líquidos, 40 pz.
REF 03 35 M MEDIC VALVE Juego de Almohadillas para Líquidos para Cápsulas Monodosis
REF 03 37 M MEDIC VALVE Juego de Almohadillas para Líquidos, pequeño
REF 09 30 Molinillo de Hierbas
REF 01 10 VOLCANO MEDIC Juego de Filtros de Aire
REF 01 11 VOLCANO MEDIC Tapa del Filtro de Aire
REF 09 37 Juego de Cepillo de Limpieza

Puede adquirir todas las piezas de recambio y otros productos cómodamente en www.vapormed.com.

12. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA CE

El dispositivo cumple las siguientes directivas de la CE:

- Productos médicos: 93/42/EWG
- Directriz de baja tensión: 73/23/EWG
- Compatibilidad electromagnética: 89/336/EWG
- Dispositivos médicos eléctricos 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. GARANTÍA LEGAL, RESPONSABILIDAD, SERVICIO DE REPARACIONES

Garantía Legal

Storz & Bickel GmbH & Co. KG como vendedor le garantiza al cliente la ausencia de defectos en el producto de acuerdo a las especificaciones de la legislación alemana conforme nuestras Condiciones Generales de Suministro (AGB), sobre las cuales se fundamenta el contrato de compra. Una obligatoriedad de garantía legal por Storz & Bickel existe naturalmente solo cuando el cliente ha adquirido el producto a través nuestro. Ante una adquisición de terceros de todos modos se consideran los derechos de garantía legal con relación a terceros, sobre su contenido Storz & Bickel no puede realizar ninguna declaración.

Como esclarecimiento hacemos referencia en este punto una vez más, que la garantía legal solamente incluye la eliminación de aquellas deficiencias que existan a pesar de una manipulación adecuada del producto bajo observación de este Modo de Empleo y otras informaciones del usuario. Un desgaste normal o deterioro habitual del producto no representan ninguna deficiencia relevante para el derecho de garantía legal. Siempre que el cliente acepte servicio técnico externo en el marco de la conservación o la reparación del producto o utilice productos externos, solo se mantiene la continuidad de la obligatoriedad de garantía legal de Storz & Bickel si el cliente puede demostrar que la

deficiencia no es atribuible al uso del servicio técnico externo o el producto externo.

Storz & Bickel decide bajo su propia apreciación, si la eliminación de una deficiencia relevante para la garantía legal se realiza mediante reparación o suministro de un producto nuevo.

La reivindicación de derechos de garantía legal debe ser dirigida a Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Alemania. Por favor envíenos la mercancía defectuosa completa y sin desarmar con la factura en un nuevo embalaje que descarte daños en la ruta de transporte.

Para evitar errores de interpretación queremos resaltar que todas las indicaciones sobre nuestros productos en este Modo de Empleo y otros puntos no representan ninguna calidad o bien durabilidad garantizada, siempre que no se haga referencia expresa a la existencia de una garantía al respecto.

Responsabilidad

Storz & Bickel se responsabiliza de los daños causados por nuestro producto con relación al cliente de acuerdo a la normativa del derecho alemán de conformidad con nuestras condiciones generales de suministro (AGB). De acuerdo a ello solo existe una responsabilidad por daños causados por negligencia grave o inten-

13. GARANTÍA LEGAL, RESPONSABILIDAD, SERVICIO DE REPARACIONES

cionales, a no ser que se trate de daños a la vida, físicos y a la salud o las lesiones afecten una obligatoriedad de contrato esencial. En este caso nos responsabilizamos ante el cliente aún por negligencia simple.

Servicio de Reparaciones

Fuera de la obligatoriedad de prestación de garantía legal le ofrecemos a nuestros clientes un servicio de reparación competente. Una reparación de productos defectuosos de nuestra empresa se realiza tras la comunicación al cliente sobre los costes estimados y una autorización inmediata de los mismos.

Derecho autorial

Este documento estás protegido por la propiedad intelectual y no puede ser empleado ni en parte ni totalmente sin un consentimiento previo por escrito de Storz & Bickel en el sentido de los §§ 15 ff. UrhG (legislación de propiedad intelectual).

14. COMPROBANTE DE CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD ANUALES (CTS)

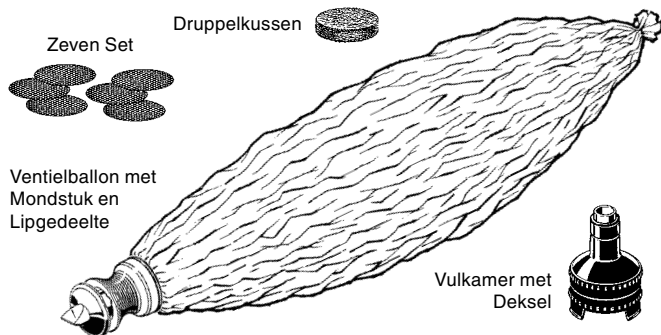
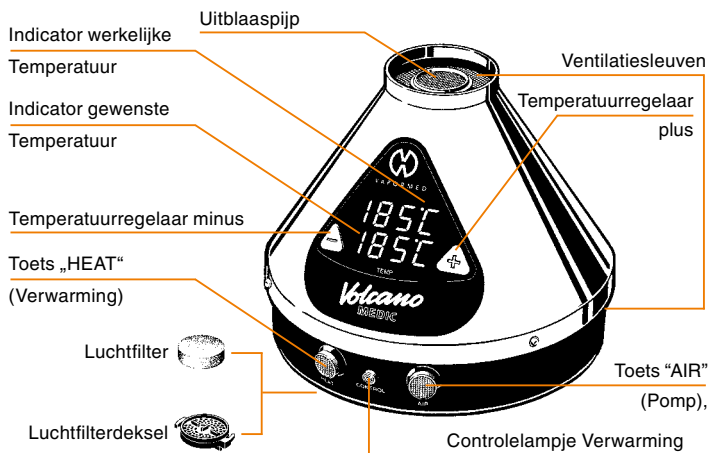
Fecha	Resultado Cts	Observaciones	Firma	Nombre / Título
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			
	<input type="radio"/> Conforme <input type="radio"/> No Conforme			

Inhoudsopgave	pagina
1. Productoverzicht, Leveringsomvang, Service	66
2. Symboolverklaring, Veiligheidsinstructies	69
3. Doel	73
4. Belangrijke aanwijzingen	74
4.1. Gebruiksvoorwaarden	76
4.2. Opslag- en vervoersvoorwaarden	76
5. De Heteluchtgenerator VOLCANO MEDIC	77
5.1. Uitpakken	77
5.2. Opstellen	77
5.3. Bediening	77
5.4. Ingebruikname	78
5.5. Opwarmen	78
5.6. Temperatuurinstelling	79
6. Het gebruik van in alcohol opgelost dronabinol (THC)	80
6.1. De efficiency van verdampte dronabinoal (THC)	80
6.2. Voorbereiding	81
6.3. Gebruik	81
6.4. Inhalatie uit de Ventielballon	85

Inhoudsopgave	pagina
7. Het gebruik van hennepbloemen (cannabis flos)	88
7.1. De efficiency van verdampte hennepbloemen (cannabis flos)	88
7.2. Voorbereiding	91
7.3. Gebruik	91
7.4. Inhalatie uit de Ventielballon	94
8. Accessoires: Doseercapsules en Bewaardoos	97
8.1. Vullen van de Doseercapsules met fijngemalen hennepbloemen	97
8.2. Vullen van de Doseercapsules met dronabinol	98
8.3. Plaatsen van de Doseercapsules	99
9. Hygiëne	100
9.1. Algemeen	100
9.2. Materiaalbestendigheid	101
9.3. Het MEDIC VALVE Lipgedeelte voor hygiënisch eenmalig gebruik	101
9.4. Vulkamer en Ventielballon	102
- Reiniging van de Vulkamer, Controle/onderhoud van de Vulkamer, Hergebruik van de Vulkamer, Hergebruik van de Ventielballon, Bewaring	
9.5. Demontage en montage	104
- Vulkamer en Vulkamerdeksel, Demonteren van het Vulkamerdeksel, Demonteren van de Vulkamer, Droging, Montage van de Vulkamerdeksel, Montage van de Vulkamer	

Inhoudsopgave	pagina
10. Heteluchtgenerator	107
10.1. Reiniging	107
10.2. Verzorging en onderhoud	107
10.3. Bewaring	108
10.4. Na storingen	108
10.5. Afvoer	108
10.6. Mogelijke storingen	109
10.7. Periodieke veiligheidscontroles	110
10.8. Technische gegevens	110
10.9. Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit	111
11. Reserveonderdelen en accessoires	118
12. CE-verklaring van overeenstemming	119
13. Vrijwaring, Aansprakelijkheid, Reparatiedienst	120
14. Controle de jaarlijkse veiligheidscontroles	122

Productoverzicht



Inhoud:

VOLCANO MEDIC Verdampingsstelsel:

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

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

1. PRODUCTOVERZICHT, LEVERINGSOMVANG, SERVICE

Levensduur:

De Heteluchtgenerator en de Vulkamer heeft een te verwachten gemiddelde levensduur van:

- ca. 1000 bedrijfsuren
- max. 5 tot 6 jaar

Service

Service adres bij technische problemen of vragen over het apparaat:

Storz & Bickel Service Center

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

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

Storz & Bickel GmbH & Co. KG

Service Center
In Grubenäcker 5-9
78532 Tuttlingen, Duitsland

2. SYMBOOLVERKLARING, VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



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

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

De daarin opgenomen instructies moeten nauwgezet in acht worden genomen, aangezien ze van ui-

termate groot belang zijn voor de veiligheid bij het opstellen, bij het gebruik en de instandhouding van de **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel.

Deze brochure moet zorgvuldig worden bewaard voor verdere raadpleging.

U kunt steeds de meest actuele versie van de **VOLCANO MEDIC** Gebruiksaanwijzing downloaden van www.vapormed.com.

Symboolverklaring



Gebruiksaanwijzing opvolgen!
(conform IEC 60601: 2005)



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



Aanwijzing/tip! Aanwijzingen voorzien van dit symbool geven technische informatie of aanvullende tips over het omgaan met de **VOLCANO MEDIC** Verdampingsstelsel.

SN

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



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



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



Apparaat van beschermingsklasse II

2. SYMBOOLVERKLARING, VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

IP 21

Het apparaat is beschermd tegen vreemde voorwerpen met een diameter van > 12 mm en tegen verticaal vallend druiwater (conform IEC 60529).



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

REF

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



Veiligheid en productie gecontroleerd door TUEV SUED conform IEC 60601-1 en CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1.



Voorzichtig! Heet oppervlak! Laat nooit de Vulkamer op de **VOLCANO MEDIC** Heteluchtgenerator vastzitten



Buiten direct zonlicht bewaren



Beschermen tegen nattigheid en vocht.



Bevat of beschikt over ftalaten



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



Bandbreedte omgevingstemperatuur



Bandbreedte relatieve luchtvochtigheid



Bandbreedte van de atmosferische druk

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Veiligheidsinstructies

- ▶ De verpakkingselementen (plastic zakken, piepschuim, dozen enz.) mogen niet in de handen van kinderen terechtkomen, aangezien ze een potentieel gevaar vormen.
- ▶ Hulpbehoevende personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Dikwijls worden de gevaren (bijv. verwurging met stroomkabel) verkeerd ingeschat, waardoor er gevaar van letsel kan bestaan.
- ▶ Het apparaat bevat kleine onderdelen die de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Let er daarom op dat u de Heteluchtgenerator en de accessoires steeds buiten het bereik van baby's en peuters bewaart.
- ▶ Vóór de aansluiting van de Heteluchtgenerator moet worden gecontroleerd of de gegevens die vermeld staan op het typeplaatje aan de onderzijde van de Heteluchtgenerator overeenstemmen met de gegevens van het beschikbare stroomnet op de plaats van de installatie.
- ▶ Bij storingen tijdens de werking moet onmiddellijk de netstekker uit het stopcontact worden getrokken.
- ▶ De stroomkabel moet over zijn volledige lengte worden afgerold (oprollen en op elkaar leggen van de kabel vermijden). Hij mag niet worden blootgesteld aan stoten of toegankelijk zijn voor kinderen, zich niet in de buurt van vloeistoffen of warmtebronnen bevinden en niet worden beschadigd. De stroomkabel niet strak oprollen, niet over scherpe randen trekken, nooit knellen en knikken. Laat de kabel bij beschadigingen vervangen door ons Service Center. Repareer de stroomkabel nooit zelf!
- ▶ Het gebruik van verdeel dozen en/of verlengkabels wordt afgeraden. Indien absoluut noodzakelijk, mogen alleen producten met kwaliteitscertificatie (zoals bijv. UL, IMQ, VDE, +S, enz.) worden gebruikt, voorzover de aangegeven vermogenswaarde het benodigde vermogen (A = ampère) van de aangesloten apparaten overschrijdt.
- ▶ Bij twijfel moet men de elektrische installatie door een vakman laten controleren op inachtneming van de lokale veiligheidsvoorschriften.
- ▶ Installeer de Heteluchtgenerator op een stabiel en plat oppervlak, op voldoende afstand van warmtebronnen (kachel, fornuis, haard, enz.) en op een plaats, waar de omgevingstemperatuur niet kan dalen tot beneden 5°C. Bewaar de Heteluchtgenerator op een droge en tegen weersinvloeden beschermde plek en buiten het bereik van kinderen of onbekwame personen. Het Heteluchtgenerator mag in geen geval in vochtige ruimten (zoals badkamers enz.) worden opgesteld.

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Reparaties aan de Heteluchtgenerator mogen uitsluitend worden uitgevoerd door ons Service Center. Verkeerd uitgevoerde reparaties zonder gebruik van originele onderdelen kunnen gevaarlijk zijn voor de gebruiker.
- Laat de Heteluchtgenerator niet in de buurt van licht ontvlambare voorwerpen, bijvoorbeeld gordijnen, tafelkleden of papier, werken.
- Bij het openen van de Heteluchtgenerator dreigt levensgevaar, aangezien spanningvoerende componenten en aansluitingen worden blootgelegd.
- De Heteluchtgenerator mag in geen geval met een ingestoken netstekker worden gerepareerd of getransporteerd.
- Trek nooit aan de stroomkabel om de stekker uit het stopcontact te halen, maar trek direct aan de stekker.
- De Heteluchtgenerator mag in geen geval in gebruik worden genomen, als de stroomkabel defect is.
- Houd het Heteluchtgenerator buiten het bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren). Deze kunnen de isolatie van het stroomkabel beschadigen.
- Steek geen voorwerpen in de opening van het apparaat.
- Tijdens de werking mag de Verdampers niet onbeheerd worden achtergelaten. Schakel de verwarming en pomp na gebruik uit.
- De ventilatiesleuven en de uitblaaspip van de Heteluchtgenerator mogen tijdens de werking of de afkoelfase niet worden dichtge houden, afgedekt of verstopt.



Gevaar voor verbranding!

- Raak de uitblaaspip en de Vulkamer niet aan in hete toestand.
- De Vulkamer mag alleen worden opgezet voor het vullen van de Ventielballon. Na het vullen van de Ventielballon moet de Vulkamer van de Heteluchtgenerator worden verwijderd, om een overmatige opwarming (gevaar voor verbranding) van de Vulkamer te vermijden.
- Houd geen lichaamsdelen of voorwerpen in de hete luchtstraal.
- De Heteluchtgenerator mag alleen droog of eventueel met een vochtige doek worden gereinigd. Trek voordien steeds de stroomkabel uit het stopcontact. De Heteluchtgenerator mag in geen geval in water of in andere vloeistoffen worden ondergedompeld of met een directe water- of stoomstraal worden gereinigd.
- De Heteluchtgenerator mag niet in een vochtige of natte omgeving worden gebruikt.
- De Heteluchtgenerator is beschermd tegen verticaal vallend druiwater (IP 21). Bescherm het apparaat

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- desalniettemin tegen vocht en regen. Gebruik de Heteluchtgenerator niet in bad of boven water.
- Raak de Heteluchtgenerator nooit aan met natte of vochtige lichaamsdelen.
- Zet nooit vloeistofreservoirs op de Heteluchtgenerator.
- Neem de Heteluchtgenerator nooit in gebruik, zolang hij nat of vochtig is. Als de Heteluchtgenerator nat geworden is, moet hij door ons Service Center worden gecontroleerd op eventuele beschadigingen aan elektrische onderdelen.
- Gebruik de Heteluchtgenerator niet in een explosiegevaarlijke of ontvlambare atmosfeer.
- Laat de Verdampers nooit gebruiken door kinderen of onbekwame personen.
- Gebruik uitsluitend originele accessoires en reserveonderdelen van Storz & Bickel.



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

3. DOEL

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

Het doel is de toediening van de werkzame stoffen in het menselijk lichaam via de longblaasjes (alveolen) bij de overeenkomstige medische indicatie.

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

4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN



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

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



Het apparaat mag niet gebruikt worden als de gebruiker een aandoening heeft aan luchtwegen of longen. De dampen kunnen afhankelijk van de dichtheid luchtwegen en longen prikkelen, wat kan leiden tot hoesten.

Het gebruik en de inhalatie worden beschreven in de hoofdstukken 6.4. en 7.4. "Inhalatie uit de ventielballon" op de pagina's 85 en 94.



De Ventielballon met Mondstuk is slechts voor één gebruiker geschikt, en mag niet worden geruild tussen patiënten.

De Ventielballon kan meermaals gebruikt worden, maar altijd alleen door dezelfde persoon. (zie hoofdstuk 9. "Hygiëne" vanaf pagina 100).

Een nieuwe Ventielballon met Mondstuk mag maximaal 2 weken gebruikt worden.



Bij een bepaalde dosis kunnen dronabinol (THC) en cannabis een psychotrope (geest beïnvloedende) werking hebben.

Er bestaat daarom een kans op misbruik die de wetgever in praktisch alle landen van de wereld met daarop afgestemde wetten tegenwerkt.

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

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

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

Cannabinoïden verdampen grotendeels bij temperaturen boven de 180°C en vormen dan een inhaleerbare en goed inadembare aerosol met een gemiddelde druppelgrootte (MMAD) van 0,64 µm (micrometer).

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

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

4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

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

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



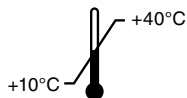
U kunt steeds de meest actuele versie van de **VOLCANO MEDIC** Gebruiksaanwijzing downloaden van www.vapormed.com. Hier vindt u altijd de meest recente informatie over de stand van zaken op het gebied van onderzoek.

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

4. BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

4.1. Gebruiksvoorwaarden

Omgevingsvoorwaarden waarbij de aangegeven aerosolkarakteristieken gewaarborgd zijn:



Omgevingstemperatuur:
+10°C tot +40°C

RH

30% - 80%

Relatieve luchtvochtigheid van de omgevingslucht: 30% tot 80%

P

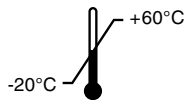
700hPa - 1060hPa

Atmosferische druk:
700 hPa tot 1060 hPa

Het apparaat is ontstoord volgens DIN EN 60601-1-2 (zie hoofdstuk 10. "Heteluchtgenerator", pagina 107).

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

4.2. Opslag- en vervoersvoorwaarden



Omgevingstemperatuur:
-20°C tot +60°C

RH

20% - 80%

Relatieve luchtvochtigheid:
20% tot 80%

P

700hPa - 1060hPa

Atmosferische druk:
700 hPa tot 1060 hPa

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

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

5. DE HETELUCHTGENERATOR **VOLCANO MEDIC**

5.1. Uitpakken

De doos bevat alle bestanddelen en de Gebruiksaanwijzing, die moet worden bewaard voor verdere raadpleging.

Neem de accessoires en de Heteluchtgenerator uit de verpakking. Controleer meteen na het uitpakken of de Heteluchtgenerator, de accessoires, de kabel en de stekker in orde en compleet zijn.

Verwittig bij beschadigingen onmiddellijk de verkoper of de besteller.



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

Laat ter wille van het milieu geen verpakkingselementen in de natuur achter en gooi ze volgens de voorschriften weg.

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

5.2. Opstellen

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

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

Plaats de Heteluchtgenerator op een plat en stabiel oppervlak.

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



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

5.3. Bediening



De Heteluchtgenerator is ontwikkeld voor de verdamping van de in de doelomschrijving vermelde cannabinoïden.


Elk ander gebruik is ongeschikt en potentieel gevaarlijk.

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

Als u twijfels heeft of als de Heteluchtgenerator storingen geeft, dient u deze onmiddellijk uit te zetten en de stekker uit het stopcontact te halen. Probeer in geen geval de schade zelf te verhelpen. Neem meteen contact op met ons Service Center.

Laat het apparaat na gebruik afkoelen voordat het wordt opgeborgen.

5.4. Ingebruikname

 Tijdens de werking mag het apparaat niet onbeheerd worden achtergelaten.

Plaats de Heteluchtgenerator op een plat en stabiel oppervlak.

Controleer of de netspanning overeenstemt met de gegevens op het apparaat.

De aansluitkabel en de stekker moeten in ongeschonden staat verkeren.

De Heteluchtgenerator mag alleen worden aangesloten op een correct geïnstalleerd stopcontact.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid, wanneer deze maatregel ter preventie van ongevalen niet wordt nageleefd.

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

Bij het insteken van de netstekker licht de LED-indicator van het apparaat kort op, tegelijkertijd wordt er intern een softwarecontrole uitgevoerd.

Het groene punt op het display geeft aan, dat de Heteluchtgenerator aangesloten is op het stroomnet.

5.5. Opwarmen

Druk op de toets met de aanduiding "HEAT" om de verwarming in te schakelen.

Het oplichten van de gewenste/werkelijke temperatuur signaleert, dat de verwarming ingeschakeld is.


Tegelijkertijd signaleert het oplichten van het gele controlelampje het opwarmingsproces.

De bovenste, rode indicator geeft de werkelijke temperatuur in de Vulkamer bij een ingeschakelde pomp aan en de onderste, groene indicator geeft de gewenste streef temperatuur aan.

Het opwarmingsproces is voltooid, wanneer de gewenste en werkelijke waarden overeenstemmen.

Het opwarmen kan afhankelijk van de ingestelde temperatuur tot vijf minuten duren. Na het opwarmen wordt de temperatuur constant op de ingestelde waarde gehouden.

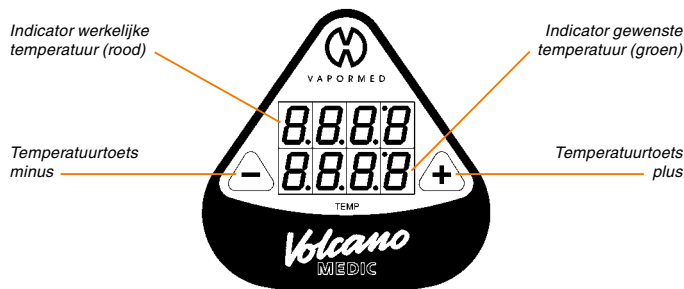
De lichtintensiteit van het gele controlelampje stemt overeen met de intensiteit van het opwarmingsproces.

 Om technische redenen kan de temperatuur in de Vulkamer tijdens de verdamping niet worden gemeten.

De temperatuur wordt tijdens de werking aan het verwarmingsblok gemeten.

Op het display worden de overeenkomstige referentiewaarden voor de opgezete Vulkamer bij een ingeschakelde pomp weergegeven.

5.6. Temperatuurstelling





Door op de plustoets te drukken, wordt de gewenste waarde verhoogd, door op de mintoets te drukken, wordt de gewenste waarde verlaagd.

Door de plus- of mintoets kort in te drukken, worden de gewenste waarden in stappen van 1 graad in de desbetreffende richting veranderd.

Door de plus- of mintoets permanent in te drukken, beginnen de gewenste waarden doorlopend in de desbetreffende richting te lopen.


Bij gelijktijdig indrukken van de plus- en mintoets verandert de weergave van graden Celsius in graden Fahrenheit en omgekeerd.

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

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

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

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

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

6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

Gebruik uitsluitend goedgekeurde dronabinol (THC) dat als receptbasis aan apotheken wordt verkocht.

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

6.1. De efficiëntie van verdampte dronabinoal (THC)

Bij opvolgen van de Gebruiksaanwijzing is de systemische biobeschikbaarheid van dronabinol ca. 40 %.

Ter vergelijking: de systemische biobeschikbaarheid van de orale toediening van cannabinoïden is beneden 15 %.

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

Geneesmiddel (Vulkamer Inhoud)	Cannabinoïd-gehalte in geneesmiddel	Cannabinoïd-gehalte in Ventielballon na verdampen met 210°C	Cannabinoïd-gehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 6 mg	ca. 4 mg

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

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

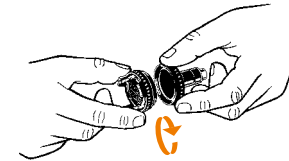
6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

6.2. Voorbereiding



Zorg vóór elk gebruik dat het Mondstuk uitsluitend met een aangebracht Lipgedeelte wordt gebruikt (zie hoofdstuk 9.3. “Het **MEDIC VALVE** Lipgedeelte voor hygiënisch eenmalig gebruik”, pagina 101).

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



Vulkamerdeksel verwijderen

Als in alcohol opgelost dronabinol (THC) gebruikt wordt, is de Zeef in de Vulkamer niet nodig en deze moet daarom verwijderd worden.

Het Druppelkussen wordt in plaats van de onderste Zeef in de Vulkamer geplaatst.



Voorbereiding voor het gebruik van het Druppelkussen



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

6.3. Gebruik

De Vulkamer ondersteboven zetten en het dronabinol (THC) opgelost in alcohol goed verdeeld met behulp van een pipet op de onderzijde van het Druppelkussen druppelen.

Het Druppelkussen kan tot 20 druppels opnemen.

Breng bij het begin van de doktersbehandeling maximaal twee druppels aan en verhoog de hoeveelheid voorzichtig tot aan de juiste dosering.

Volg altijd de aanwijzingen van uw arts op!



Aanbrengen van druppels met pipet

6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

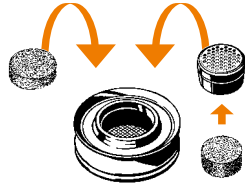
Schroef vervolgens het Vulkamerdek-
sel opnieuw vast.



Vulkamerdekseel vastschroeven

! Voor de verdamping van klei-
nere hoeveelheden Dronabi-
nol (THC) is de Verkleiner van
de Vulkamer geschikt, die verkrijg-
baar is als accessoire, samen met het
kleine Druppelkussen en de Doseer-
capsule. De Verkleiner van de Vulkam-
er wordt gebruikt in plaats van de
Vulkamercilinder (zie hoofdstuk 9.5.
"Demontage en montage van de Vulk-
kamer", pagina 104).

In de Verkleiner van de Vulkamer
moet het kleine Druppelkussen (af-
meting 15 x 5 mm) rechtstreeks wor-
den ingelegd, of een Doseercapsule
die is uitgerust met een Druppelkus-
sen (afmeting 13 x 6 mm).



In de Verkleiner van de Vulkamer het kleine
Druppelkussen of een Doseercapsule die is
uitgerust met een Druppelkussen inleggen

Let erop dat het Druppelkussen niet
te vol wordt. Hij kan maximaal vijf
druppels opnemen.

Dronabinol (THC) is beschikbaar als
een alcoholische oplossing.

Dit heeft als voordeel dat de vloeistof
egaler over het roestvrijstalen draad-
werk van het Druppelkussen verdeeld
wordt, wat leidt tot een groter verdamp-
ingsoppervlak.

De alcohol dient echter eerst geschei-
den te worden van de dronabinol, om-
dat de alcohol niet geïnhaleerd moet
worden.

Zet dan de verwarming aan (HEAT),
stel de temperatuur in op 100°C en
laat het apparaat opwarmen.

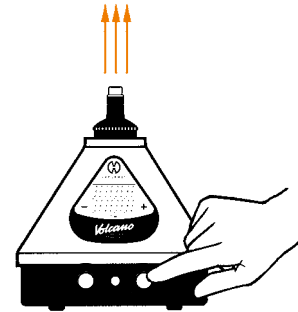
Als de temperatuur gestegen is tot
100°C, plaats dan de Vulkamer met
Deksel en het Druppelkussen op de
Heteluchtgenerator en klik vast.

6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

Druk vervolgens op de knop "AIR" om
de lucht door het Druppelkussen te
pompen.

Bij deze temperatuur verdampt er nog
geen dronabinol, terwijl de alcohol
wel snel (binnen 30 seconden) ver-
vliegt.

Omdat alcohol een kenmerkende
geur heeft, is met behulp van een
geurtest eenvoudig vast te stellen of
de Vulkamer alcoholvrij is. Dronabinol
is geur- en smaakloos.



Alcohol scheiden

Schakel de pomp (AIR) uit zodra de
Vulkamer alcoholvrij is.

Het dronabinol, dat alleen bij hogere
temperaturen - hoger dan 157°C - ver-
dampt, blijft achter in het Druppelkus-
sen.

Verwijder daarna de Vulkamer, zet de
temperatuur op 210°C en laat het ap-
paraat verder opwarmen.

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

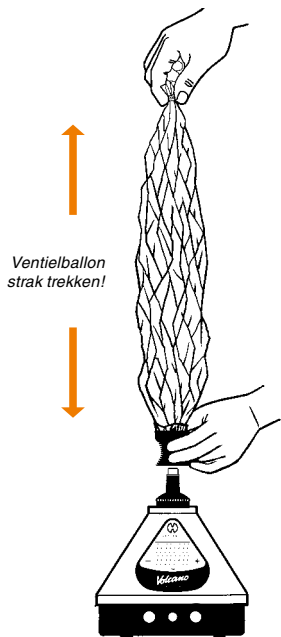
Vul de Ventielballon echter wel volle-
dig (duur ca. 35 seconden) omdat de
vervolgens naar binnen stromende
lucht de aerosol verdunt, wat de in-
halatie vooral bij hogere doses verge-
makkelijkt.

Als de temperatuur gestegen is tot
210°C, plaats de Vulkamer en dan de
Ventielballon en klik vast. Daardoor
wordt het Ventiel geopend.

Trek de Ventielballon strak voordat hij
op de Vulkamer wordt geplaatst, zo-
dat de Ventielballon bij het vullen ver-
ticaal op de Heteluchtgenerator staat.

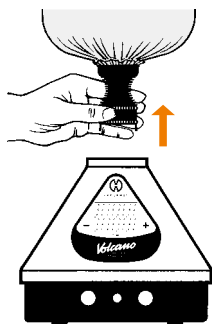
Zet de pomp (AIR) aan. De Ventielbal-
lon wordt nu met de aerosol van dro-
nabinol gevuld.

6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL



Zet als de Ventielballon vol is de pomp weer uit, en verwijder de Ventielballon samen met de Vulkamer.

Pak daarvoor het Vulkamerdeksel vast aan de noppen rondom.



De Ventielballon met de Vulkamer verwijderen



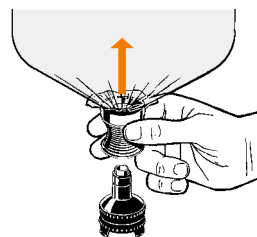
Gevaar voor verbranding!



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

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

6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL



Ventielballon en Vulkamer losmaken

De Vulkamer – behalve voor het scheiden van de alcohol en voor het vullen van de Ventielballon – nooit op de uitblaaspijp van de **VOLCANO MEDIC** laten staan, zolang de verwarming ingeschakeld is.

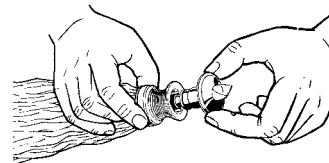
Bij niet-inachtneming kan de Vulkamer zo sterk verhitten, dat men zijn vingers daaraan kan verbranden.



Gevaar voor verbranding!

6.4. Inhalatie uit de Ventielballon

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



Ventielballon en Mondstuk met een aangebracht Lipgedeelte vastmaken

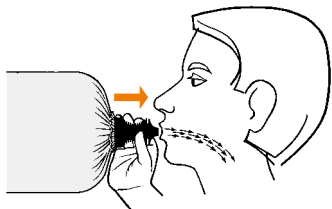


Juiste positie van het Mondstuk met Lipgedeelte op het Ventiel

Druk voor gebruik met de lippen lichtjes tegen het Mondstuk. Daardoor

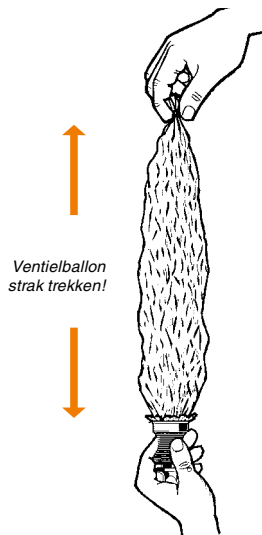
6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

opent het Ventiel en de aerosol uit de Ventielballon kan worden ingeademd. Zodra de druk van het Mondstuk wordt genomen, sluit het Ventiel vanzelf.



Met de lippen tegen het Mondstuk drukken en inademen

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



! De Ventielballon is niet geschikt om het aerosol gedurende een langere tijd te bewaren, omdat het in de loop van de tijd (enige uren) tegen de binnenkant van de Ventielballon condenseert.

Inhaleer de inhoud van de Ventielballon binnen 10 minuten.

6. HET GEBRUIK VAN DRONABINOL

Ademtechniek

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

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

Einde van de inhalatie

Trek de netstekker na de inhalatie uit het stopcontact.

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde, gecontroleerde en medicinale hennepbloemen (cannabis flos) die door fabrikanten met een vergunning volgens de geldende richtlijnen van de relevante instantie in uw land onder meer gecontroleerd zijn op echtheid, zuiverheid en ziekteverwekkers.



Gebruik nooit cannabis die afkomstig is van de illegale zwarte markt of andere cannabis, omdat deze geen erkende kwaliteitscontrole heeft ondergaan.

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

7.1. De efficiency van verdampte hennepbloemen (cannabis flos)

Bij opvolgen van de Gebruiksaanwijzing is de systemische biobeschikbaarheid van hennepbloem ca. 29-40%.

Ter vergelijking: de systemische biobeschikbaarheid van de orale toediening van cannabinoïden is beneden 15%.

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

- **Temperatuur** - Hogere verdampingstemperaturen leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon, lagere verdampingstemperaturen leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon.
- **Kwantiteit**: Grotere hoeveelheden in de Vulkamer leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon, kleinere hoeveelheden in de Vulkamer leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon.
- **Kwaliteit** - Hogere cannabinoïd-gehalten in het plantenmateriaal leiden tot een hogere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon, lagere cannabinoïd-gehalten in het plantenmateriaal leiden tot een lagere concentratie van cannabinoïden in de Ventielballon.

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

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

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

Geneesmiddel (Vulkamer Inhoud)	Cannabinoïd-gehalte in geneesmiddel	Cannabinoïd-gehalte in Ventielballon na verdampen met 210°C	Cannabinoïd-gehalte in de bloedsomloop (systemische biobeschikbaarheid) na het inhaleren
Bedrocan (100 mg)	THC: ca. 19 mg	ca. 8 mg	ca. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: ca. 6 mg	ca. 3,5 mg	ca. 2,4 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 4,5 mg	ca. 3 mg

Indien de dosis te laag is, de hoeveelheid cannabis in de Vulkamer verhogen.

Indien de dosis te hoog is, de verdampingstemperatuur verlagen.

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

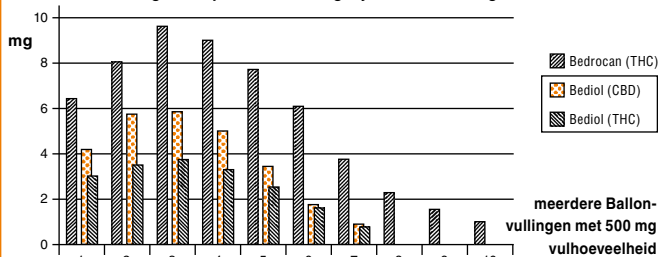
Zo is het mogelijk met één Vulkamervulling meerdere Ventielballons met werkzame stoffen te vullen.

Via deze methode zijn de doseringen niet reproduceerbaar en ze is daarom alleen voor ervaren gebruikers geschikt.

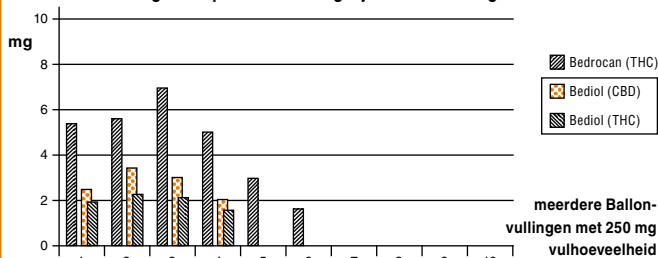
Bij inachtneming van de Gebruiksaanwijzing en een verdampingstemperatuur van 185°C worden bij volgende, in studies gevalideerde waarden bereikt:

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

Cannabinoïdegehalte per Ballonvulling bij 185°C en 500 mg vulhoeveelheid



Cannabinoïdegehalte per Ballonvulling bij 185°C en 250 mg vulhoeveelheid



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

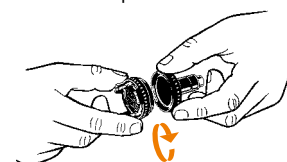
7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

7.2. Voorbereiding



Zorg vóór elk gebruik dat het Mondstuk uitsluitend met een aangebracht Lippedeelte wordt gebruikt (zie 9.3. hoofdstuk “Het **MEDIC VALVE** Lippedeelte voor hygiënisch eenmalig gebruik”, pagina 101).

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



Vulkamerdeksel verwijderen

De hennepbloemen met de meegeleverde Kruidenmolen vermalen. Plaats daarvoor maximal een hoeveelheid ter grootte van een hazelnoot tussen de beide slijpblokken, en 4-5 keer heen- en weerdraaien.



Hennepbloemen zijn het gemakkelijkst fijn te malen als ze gekoeld of bevroren zijn. De koelkast of het vriesvak is ook geschikt voor het bewaren van de hennepbloemen.

Vul de Vulkamer met fijngemalen hennepbloemen, afhankelijk van het gehalte aan werkzame stof en de door de arts aanbevolen dosering.



Om een reproduceerbare dosis met bij. 100 mg te verkrijgen, elk Vulkamerportie slechts één keer voor het vullen van het Ventielballon gebruiken.

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

7.3. Gebruik



Vullen van de Vulkamer

Schroef vervolgens het Vulkamerdeksel opnieuw vast.



Vulkamerdeksel vastschroeven

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

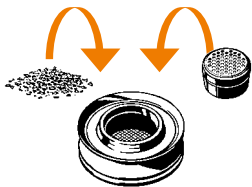
! Zorg ervoor dat de Zeven niet verontreinigd zijn met plantmateriaal.

Om een optimale functie te garanderen is het aan te bevelen om de Zeven regelmatig te reinigen met de meegeleverde Reinigingsborstel.

! Voor de verdamping van kleinere hoeveelheden hennepbloemen is de Verkleiner van de Vulkamer geschikt, die verkrijgbaar is als accessoire, samen met het Doseercapsule.

De Verkleiner van de Vulkamer wordt gebruikt in plaats van de Vulkamercilinder (zie hoofdstuk 9.5. "Demontage en montage van de Vulkamer", pagina 104).

De Verkleiner van de Vulkamer kan rechtstreeks met kleingemaakte hennepbloemen worden gevuld. Het is ook mogelijk om Doseercapsules die zijn gevuld met kleingemaakte hennepbloemen in de Verkleiner van de Vulkamer te doen.



De Verkleiner van de Vulkamer direct met fijn gemalen hennepbloemen of met een gevulde Doseercapsule vullen

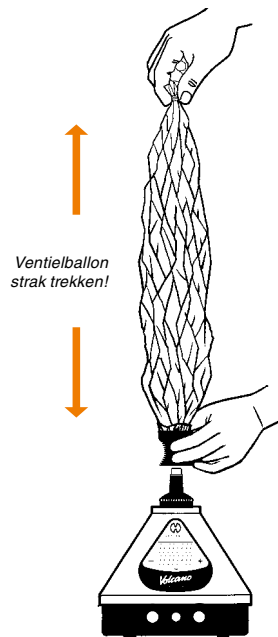
Verwarming aanzetten (HEAT), temperatuur instellen en apparaat laten opwarmen. Als de werkelijke temperatuur overeenkomt met de gewenste temperatuur, plaats dan de Vulkamer met Deksel op de Heteluchtgenerator en klik vast.

Plaats de Ventielballon op de Vulkamer en laat hem vastklikken. Het Ventiel wordt daardoor geopend.

Trek de Ventielballon strak voordat hij op de Vulkamer wordt geplaatst, zodat de Ventielballon bij het vullen verticaal op de Heteluchtgenerator staat.

7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN

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



Schakel de pomp uit en neem de Ventielballon samen met de Vulkamer weg wanneer de Ventielballon gevuld is.

Neem het Vulkamerdeksel daarvoor vast aan de noppen rondom.

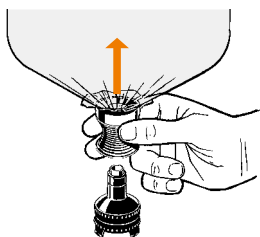


De Ventielballon met Vulkamer verwijderen

! **Gevaar voor verbranding!**

⚠ Raak geen onderdelen van de Vulkamer aan (alleen aan de noppen rondom), zolang deze na het vullen van een Ventielballon nog niet afgekoeld zijn.

Maak de Ventielballon los van de Vulkamer. Het Ventiel sluit vanzelf bij het losmaken en de aerosol die zich in de Ventielballon bevindt kan niet ontsnappen.



Maak de Ventielballon los van de Vulkamer

De Vulkamer – behalve voor het vullen van de Ventielballon – nooit op de uitblaaspip van de **VOLCANO MEDIC** laten staan, zolang de verwarming ingeschakeld is.

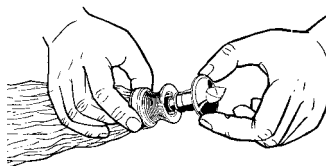
Bij niet-inachtneming kan de Vulkamer zo sterk verhitten, dat men zijn vingers daaraan kan verbranden.



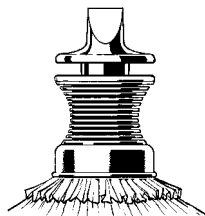
Gevaar voor verbranding!

7.4. Inhalatie uit de Ventielballon

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



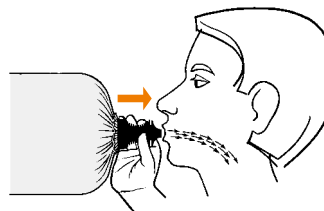
Ventielballon en Mondstuk met een aangebracht Lipgedeelte vastmaken




Juiste positie van het Mondstuk met Lipgedeelte op het Ventiel

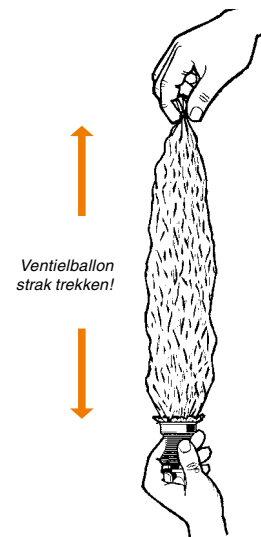
Druk voor gebruik met de lippen lichtjes tegen de Mondstuk. Daardoor open het Ventiel en de aerosol uit de Ventielballon kan worden ingeademd.

Zodra de druk van het Mondstuk wordt genomen, sluit het Ventiel vanzelf.



Met de lippen tegen het Mondstuk drukken en inademen

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



7. HET GEBRUIK VAN HENNEPBLOEMEN



De Ventielballon is niet geschikt om het aerosol gedurende een langere tijd te bewaren, omdat het in de loop van de tijd (enige uren) tegen de binnenkant van de Ventielballon condenseert.

Inhaleer de inhoud van de Ventielballon binnen 10 minuten.

Ademtechniek

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

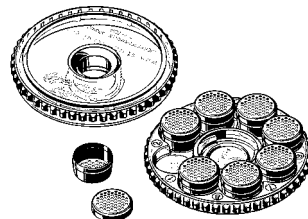
Het is aan te bevelen om u heel bewust te concentreren op de inhalatie. De aerosol van de cannabinoïde wordt door de longblaasjes opgenomen en komt zo in de bloedsomloop terecht. De werking treedt na ca. 1-2 minuten op.

Einde van de inhalatie

Trek de netstekker na de inhalatie uit het stopcontact.

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

8. ACCESSORIES: DOSEERCAPSULES EN BEWAARDOOS



Doseercapsules met BewaarDOOS

Met de Doseercapsules, die als accessoire verkrijgbaar zijn, kunt u hennepbloemen op voorraad gebruiken, of bij gebruik van het Druppelkussen vullen met dronabinol en in het Magazijn bewaren tot het gebruik.

Dit vergemakkelijkt het gebruik en stelt onder meer patiënten met een gestoorde fijne motoriek in staat om vooraf per dag de benodigde hoeveelheid doseercapsules door het verplegend personeel te laten afvullen.

8.1. Vullen van de Doseercapsules met fijn gemalen hennepbloemen

Patiënten in vrijwel alle landen waar het gebruik van hennepbloemen voor medische doeleinden is goedgekeurd, krijgen momenteel een bepaalde hoeveelheid gedroogde hennepbloemen voorgeschreven.

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



Hennepbloemen zijn het gemakkelijkst fijn te malen als ze gekoeld of bevroren zijn. De koelkast of het vriesvak is ook geschikt voor het bewaren van de hennepbloemen.

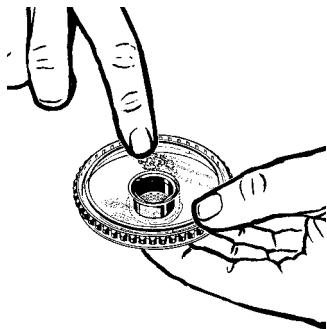
Elke Doseercapsule kunt u vullen met bijv. z. B. 50, 100 of tot 150 mg kleingemaakte hennepbloemen en in het Magazijn op voorraad bewaren tot het gebruik.



Doseercapsule met verwijderd deksel

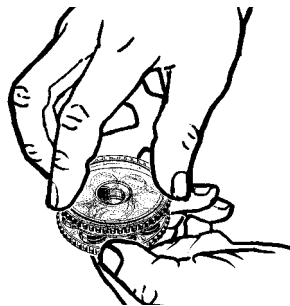
Maal de hennepbloemen eventueel fijn. Weeg de door de arts aanbevolen hoeveelheid af en vul de Doseercapsule met behulp van het deksel van de BewaarDOOS (trechter).

8. ACCESSORIES: DOSEERCAPSULES EN BEWAARDOOS



Doseercapsule bij het vullen met deksel van de Bewaardoos (trechter)

Breng het deksel van de Doseercapsule weer aan. Herhaal het vullen net zo vaak tot het gewenste aantal Doseercapsules is gevuld. Plaats deze daarna in de Bewaardoos. De Bewaardoos heeft ruimte voor acht Doseercapsules.



Deksel van de Bewaardoos aanbrengen

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

8.2. Vullen van de Doseercapsules met dronabinol

De Doseercapsules waarin een Druppelkussen ligt, kunt u vullen met tot 5 druppels dronabinol en in het Magazijn op voorraad bewaren tot het gebruik. Let erop dat het Druppelkussen niet te vol wordt.



Doseercapsule waarin een Druppelkussen is gelegd, het deksel is eraf gehaald

8. ACCESSORI: CAPSULE DOSATRICI E CARICATORE

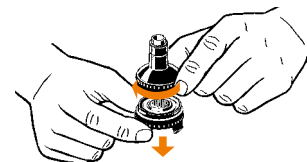
8.3. Plaatsen van de Doseercapsules

Allereerst moet de Verkleiner van de Vulkamer, die eveneens verkrijgbaar is als accessoire, worden gebruikt in plaats van de Vulkamercilinder (zie hoofdstuk 9.5. „Demontage en montage van de Vulkamer“, pagina 104). Doe daarna de Doseercapsules in de Verkleiner van de Vulkamer.



De Doseercapsules die worden gebruikt in de Verkleiner van de Vulkamer

Schroef vervolgens het Vulkamerdeksel opnieuw vast.



Vulkamerdeksel vastschroeven

U kunt de Verkleiner van de Vulkamer ook rechtstreeks vullen (zonder Doseercapsule), zie hoofdstukken 6.3. en 7.3 "Gebruik", pagina 81 en 91.

9.1. Algemeen

**Waarschuwing!**

De volgende hygiënevoor-
schriften dienen verplicht
aangehouden te worden om gezond-
heidsrisico's, zoals een infectie door
een vervuilde Vulkamer of een ver-
vuild Ventielballon, te vermijden.

In de huisartsenpraktijk/kliniek moet
ook voldaan worden aan de hygiëne-
eisen van de RKI (Robert-Koch-Insti-
tuut) of de BfArM ofwel een instituut
in uw land.

Het **VOLCANO MEDIC** Verdampings-
systeem kan meerdere keren gebruikt
worden.

a) Vulkamer

- De Vulkamer dient bij het gebruik
van een nieuwe Ventielballon en/
of bij zichtbare verontreinigingen,
zoals residuen van de werkzame
stof, gereinigd te worden.

b) Ventielballon

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

Let erop dat alles goed droogt na elke
reiniging.

Volg de aanwijzingen in hoofdstuk
9.2. "Materiaalbestendigheid", pagina
101.

Controleer de onderdelen van de Vul-
kamer regelmatig en vervang defecte
(gebroken, vervormde, verkleurde)
delen. Vervang de Ventielballon uiter-
lijk na 70 keer gebruik of uiterlijk 14
dagen na het eerste gebruik.



Het Lippedeelte van het **VOL-
CANO MEDIC** Verdampings-
systeem is voorzien van een
terugslagventiel.

Dit terugslagventiel vermindert de
kans op een mogelijke besmetting
van het binnenste deel van de Ventiel-
ballon, doordat het voorkomt dat er in
de Ventielballon geademd wordt.

Zo wordt bereikt dat het Ventielballon
meerdere keren gebruikt kan worden.

9.2. Materiaalbestendigheid van
het **VOLCANO MEDIC** Verdamp-
ingssysteem

Let erop dat het Mondstuk, de Vulkam-
er, de Lippedeelte en de Hetelucht-
generator niet in contact komen met
de volgende chemische stoffen:

- organische, minerale en oxide-
rende zuren (minimum toegestane
pH-waarde 5,5)
- sterke logen (maximum toege-
stane pH-waarde 10). We advi-
seren het gebruik van neutrale/
enzymatische of licht-alkalische
reinigingsmiddelen.
- organische oplosmiddelen (bijv.
aldehyde, ether, ketonen, ben-
zeen)
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstof-
peroxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeniseerde
koolwaterstoffen
- fenolderivaten, amine-verbinding-
en (in hogere concentraties)
- oliën, vetten

Maak de onderdelen van het **VOL-
CANO MEDIC** Verdampingssysteem
desnoods schoon met een zachte
borstel of staalwol.

9.3. Het **MEDIC VALVE** Lippedeelte
voor hygiënisch eenmalig
gebruik

Het Lippedeelte wordt af fabriek
nieuw en kiemvrij in niet-steriele staat
geleverd.



Het Lippedeelte is voorzien
van een terugslagventiel. Dit
terugslagventiel vermindert
de kans op een mogelijke besmetting
van het inwendige van de Ventielbal-
lon, doordat het voorkomt dat er in de
Ventielballon wordt geademd.

Daardoor kan de Ventielballon ver-
schillende malen worden gebruikt
voor de inhalatie voordat u hem moet
verwijderen (zie hoofdstuk 9.4. "Her-
gebruik van de Ventielballon", pagina
104).



Ventielballon met Mondstuk en Lippedeelte

Het Lippedeelte wordt tot aan de aan-
slag op het Mondstuk geschoven en is
daarna gereed voor gebruik.

De Ventielballon met Mondstuk en Lippedeelte mogen alleen door één persoon worden gebruikt.

Een Lippedeelte mag na het eerste gebruik nog max. 4 uur worden gebruikt, mits het onbeschadigd en niet vervuild is. Daarna moet het bij het huisvuil worden weggegooid en moet om hygiënische redenen een nieuw Lippedeelte worden gebruikt.

Elk extra hergebruik of gebruik van beschadigde en/of verontreinigde producten is voor de verantwoording van de gebruiker.

Bij veronachtzaming vervalt iedere aansprakelijkheid.



Let erop dat bros geworden of beschadigde Lippedeeltes niet mogen worden gebruikt.

9.4. Vulkamer en Ventielballon

Reiniging van de Vulkamer

- Maak indien nodig uw gootsteen schoon en de omliggende gebieden.
- Haal het Vulkamer uit elkaar (zie hoofdstuk 9.5. “Demontage en montage van de Vulkamer”, pagina 104).
- Verwijder hardnekkige residuen van werkzame stoffen binnenin de Vulkamer- en Dekselcilinder (indien nodig met ethylalcohol).

- Leg daarna alle aparte delen van de Vulkamer voor minimaal 5 minuten in een goed handwarm (40-50°C) sopje (algemeen verkrijgbaar afwasmiddel (met zo weinig mogelijk toevoegingen), dosering volgens opgave fabrikant, vermijd overmatige schuimvorming), en let erop dat alle delen helemaal ondergedompeld en gevuld worden (en geen luchtbelletjes meer bevatten).
- Gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel, (flessenborstel) of een schone zachte doek die u alleen voor dit doel gebruikt, maar nooit een metalen borstel of staalwol. Er mogen geen zichtbare verontreinigingen op de onderdelen meer te ontdekken zijn.

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



Leg kunststof onderdelen niet in alcohol of spiritus. Langdurig contact met alcohol of spiritus kan leiden tot verkleuringen of brosheid van de kunststof onderdelen.

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

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



Leg de verschillende delen van de Vulkamer op een daarvoor geschikte plek in de vaatwasmachine. Kleine onderdelen (bijv. Vulkamerclips) die niet goed in de vaatwasmachine geplaatst worden, kunnen verloren gaan of de vaatwasmachine beschadigen!

Reinig bij twijfel de kleine onderdelen van de Vulkamer (Vulkamerclips, Zeven) niet in de vaatwasmachine.

Controle/onderhoud van de Vulkamer

Controleer na de reiniging alle onderdelen van de Vulkamer op beschadigde oppervlakken, scheurvorming, verzachting of verharding, verontreinigingen, verkleuringen, overmatige kalkaanslag en houd een beschadigde Vulkamer apart. Zet de Vulkamer weer in elkaar (zie hoofdstuk 9.5. “Demontage en montage van de Vulkamer”, pagina 104).

Hergebruik van de Vulkamer

De Vulkamer (incl. Zeef en Druppelkussen) kan meerdere keren gebruikt worden.

Een herhaling van de hygiënische maatregelen voor de Vulkamer is niet nodig (zie hoofdstuk 9.4. “Reiniging van de Vulkamer”, pagina 102).

De Vulkamer moet gereinigd worden:

- bij residuen van de werkzame stof (condensaat) op de binnenste delen van de Vulkamer
- bij gebruik van een nieuwe Ventielballon met Mondstuk
- bij meerdere patiënten

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

Hergebruik van de Ventielballon

De Ventielballon kan meermaals gebruikt worden zonder hygiënische maatregelen.

In principe dient de Ventielballon uitsluitend door één persoon gebruikt te worden, voor maximaal 70 keer en niet later dan 14 dagen na het eerste gebruik.

Daarna moet er een nieuwe Ventielballon met Mondstuk gebruikt worden. Controleer vóór elke verdamping aan de buitenkant of er zich vocht (condens) in de Ventielballon bevindt.

Mocht er vocht in de Ventielballon of beschadigingen aan het Ventiel ontdekt worden, mag de Ventielballon niet meer gebruikt worden en dient deze met het huisvuil mee te gaan!

Bewaring

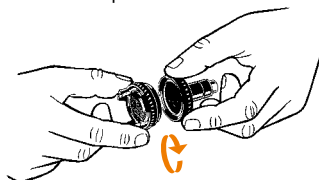
Vulkamer, Mondstuk, Lipgedeelte en Ventielballon op een droge, stofvrij en tegen besmettingen beschermde plaats bewaren.

9.5. Demontage en Montage**Vulkamer met Vulkamerdeksel**

Laat de Vulkamer met Deksel voorafgaand aan de demontage afkoelen. Alle onderdelen van de Vulkamer dienen met inachtneming van de in hoofdstuk 9.4. "Hergebruik van de Vulkamer" voorgeschreven tussenpo-

zen gereinigd te worden. Demonteer de Vulkamer daarvoor op de volgende wijze:

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

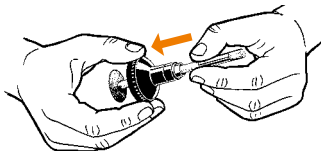


Vulkamerdeksel verwijderen

Demonteren van het Vulkamerdeksel

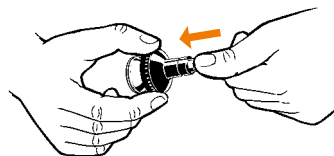
Druk de bovenste Zeef er bijv. met behulp van de steel van de meegeleverde Reinigingsborstel van boven naar beneden uit.

Als dronabinol gebruikt wordt, zijn er geen Zeven nodig.



Bovenste Zeef met behulp van de Reinigingsborstel uitdrukken

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

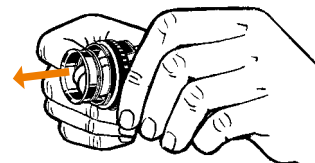


Dekselcilinder uit de dekselbehuizing drukken

Demonteren van de Vulkamer

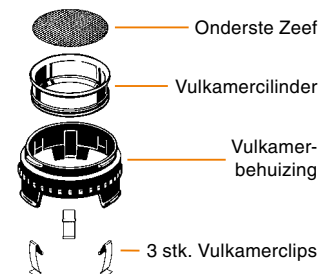
Druk de onderste Zeef c.q. Druppelkussen naar boven uit de Vulkamercilinder.

Druk de Vulkamercilinder naar boven uit de Vulkamerbehuizing.



Vulkamercilinder naar boven uit de Vulkamerbehuizing drukken

De drie Vulkamerclips worden door het uitdrukken van de Vulkamercilinder losgemaakt en vallen uit de Vulkamerbehuizing.

**Droging**

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

Leg alle onderdelen van de Vulkamer op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat volledig drogen.

Er kan ook met een föhn gedroogd worden. Voer dit niet uit in een vochtige ruimte (bijv. niet in bad).

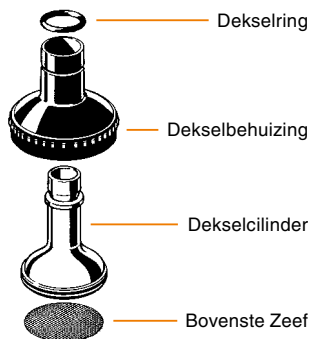
Montage van de Vulkamerdeksel


Schuif de dekselcilinder in de dekselbehuizing en klik deze vast; dan de dekselring van bovenaf over de dekselcilinder trekken tot aan de dekselbehuizing.

Als er hennepbloemen gebruikt worden, druk dan de bovenste Zeef van onderaf in de dekselcilinder en zet deze vast in de daarvoor bestemde gleuf.

9. HYGIËNE

Als er een oplossing van dronabinol gebruikt wordt, zijn de beide Zeven niet nodig. In dat geval wordt uitsluitend het Druppelkussen in plaats van de onderste Zeef gehanteerd.



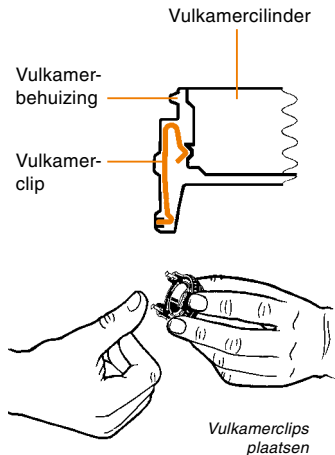
 De bovenste Zeef moet zorgvuldig in de daarvoor voorziene groef worden geplaatst. Als dit niet gebeurt, kunnen plantepartikels in de Ventielballon terechtkomen en worden ingeademd.

Montage van de Vulkamer

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

Zet de Vulkamerclips in de daarvoor voorziene openingen aan de voet van de Vulkamerbehuizing.

Let op de correcte positie van de Vulkamercilips, zoals afgebeeld op de detailtekening.



Plaats de Zeef c.q. Druppelkussen langs boven in de Vulkamer.

Vulkamerdeksel van de Vulkamer vastschroeven.

10. HETELUCHTGENERATOR

10.1. Reiniging

Voor elk onderhoud moet het apparaat worden uitgeschakeld en moet de stekker worden uitgetrokken.

Bij thuisgebruik is het voldoende om de behuizing van de Heteluchtgenerator schoon te maken met een vochtige doek. Houd het apparaat niet onder stromend water.

In een huisartsenpraktijk of kliniek kan de behuizing van de Heteluchtgenerator met een oppervlakreiniger gereinigd en gedesinfecteerd worden. De oppervlakreiniger moet een goedgekeurde werking hebben (bijv. VAH/DGHM- of FDA-goedkeuring c.q. CE-markering), geschikt zijn voor desinfectie van de Heteluchtgenerator, en compatibel zijn met de Heteluchtgenerator (zie hoofdstuk 9.2. "Materiaalbestendigheid", pagina 101).

Gebruik uitsluitend een schone zachte doek voor het afvegen c.q. schoonvegen. Daarbij mag de doek alleen vochtig en nooit nat zijn.

Voorkom dat er vloeistof in de Heteluchtgenerator komt.

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

Vloeistoffen die in de Heteluchtgenerator terechtkomen, kunnen beschadiging van de elektrische onderdelen veroorzaken en daardoor tot storingen leiden.

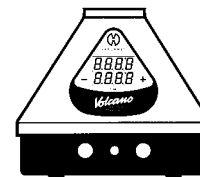
Mocht er toch vloeistof in de Heteluchtgenerator terechtkomen, neem dan ogenblikkelijk contact op met ons Service Center.

10.2. Verzorging en onderhoud

Voor elk onderhoud moet het apparaat worden uitgeschakeld en moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken.

Aan de onderzijde van de Heteluchtgenerator bevindt zich het Luchtfilter.

Controleer het Luchtfilter elke 4 weken op verontreiniging en vervang het indien nodig. Draai het Luchtfilterdeksel daarvoor tegen de klok in en verwijder het Luchtfilter.



10.3. Bewaring

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

10.4. Na storingen

Trek de stroomkabel onmiddellijk uit en zorg ervoor dat niemand de Heteluchtgenerator ongemerkt opnieuw kan aansluiten op het stroomnet.

Bij storingen aan de elektronica van de **VOLCANO MEDIC** kan een reset worden uitgevoerd, door de netstekker uit te trekken en na een wachttijd van minstens drie seconden opnieuw aan te sluiten.

De Heteluchtgenerator is voorzien van twee interne zekeringen (F1 en F2). Aangezien deze zekeringen alleen bij een defect in de Heteluchtgenerator in werking treden, kunnen ze uitsluitend door ons Service Center vervangen worden.

Verpak de Heteluchtgenerator goed in de originele verpakking of op een andere wijze en stuur het apparaat ter reparatie naar ons Service Center.

10.5. Afvoer

Gooi de Heteluchtgenerator niet gewoon weg als hij onherstelbare schade heeft opgelopen.

Aangezien hij bestaat uit hoogwaardige, volledig recyclebare componenten, moet hij worden ingeleverd bij uw gemeentelijk inzamelen recyclingbedrijf of worden gestuurd naar ons Service Center voor opslag.

10.6. Mogelijke storingen

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

Probleem	Mogelijke oorzaken/Oplossing
Geen groen lichtsignaal zichtbaar op de display van de VOLCANO MEDIC ; inwerkingstelling van de verwarming of de pomp niet mogelijk.	Verifieer of de stroom niet is uitgevallen en dat de zekering (in de zekeringkast) werkt c.q. niet defect is. Als de Heteluchtgenerator dan nog niet werkt, kan het zo zijn dat de interne zekeringen van het apparaat doorgebrand zijn. In dit geval dient u de VOLCANO MEDIC Heteluchtgenerator naar ons Service Center te sturen.
Er wordt geen aerosol gevormd.	Controleer of de ingestelde en de feitelijke temperatuur overeenkomen. Controleer of Vulkamer en/of Ventielballon correct zijn bevestigd. Controleer of er dronabinol op het Druppelkussen is gevallen c.q. of er zich verse, ongebruikte cannabis flos in de Vulkamer bevindt.
Ventielballon vult zich niet.	Controleer of de pomp aanstaat. Controleer of Vulkamer en/of Ventielballon correct zijn bevestigd.
Apparaat schakelt zichzelf uit. (automatische uitschakeling van de VOLCANO MEDIC).	In de laatste 30 minuten is er geen knop ingedrukt - wat leidt tot de automatische uitschakeling. Zet de verwarming c.q. de pomp weer aan.
Plantaardige deeltjes in Ventielballon (bij gebruik van cannabis flos)	Vulkamer met Deksel reinigen en controleren of de Zeef in het Vulkamerdeksel verstopt is of dat deze onjuist in de daarvoor bestemde gleuf is geplaatst. Controleer of de Vulkamer volgens de Gebruiksaanwijzing gereinigd is.

10. HETELUCHTGENERATOR



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



De Heteluchtgenerator niet openen! Zonder speciale gereedschappen en specifieke kennis zal elke poging om het apparaat te openen tot beschadiging van het apparaat leiden.

Bovendien komen door deze poging de vrijwaring te vervallen.

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

10.7. Periodieke veiligheidscontroles

De volgende controles aan dit apparaat dienen ten minste elke 24 maanden door personen uitgevoerd te worden die door hun opleiding, vakkennis en praktische ervaring dergelijke veiligheidscontroles volgens de voorschriften kunnen uitvoeren en die dit zelfstandig, zonder verdere instructies, kunnen doen.

- Apparaat en accessoires controleren op mechanische schade die de werking belemmeren.
- De gevarenetiketten controleren op leesbaarheid.
- De werking controleren aan de hand van de Gebruiksaanwijzing.

De veiligheidscontroles dienen in het logboek van het apparaat vermeld te worden en de controleresultaten moeten gedocumenteerd worden.

Als het apparaat niet goed en/of betrouwbaar werkt, moet het gerepareerd worden.

10.8. Technische gegevens **VOLCANO MEDIC** Verdampings-systeem

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

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

Vermogen: 120 VA

Vermogen van de pomp: 10 VA

Verdampingstemperatuur:

Keuzebereik tussen ca. 40-210°C

Luchthoeveelheid: ca. 12 l/min

Grootte Ventielballon: ca. 12,5 liters

Maten Heteluchtgenerator: 20,0 x 18,0 cm

Gewicht Heteluchtgenerator met netkabel, Vulkamer en Ventielballon met Mondstuk: ca. 1,8 kg

Apparaat van beschermingsklasse II

Trek de netstekker uit het stopcontact om het apparaat volledig van het stroomnet los te koppelen.

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

10. HETELUCHTGENERATOR

220-240 V apparaten).
Deze zekeringen kunnen uitsluitend door ons Service Center vervangen worden.

Technische wijzigingen voorbehouden.

Octrooien en modellen:

www.vapormed.com/patents

Fabrikant

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

10.9. Informatie over de elektromagnetische compatibiliteit

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

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

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

10. HETELUCHTGENERATOR

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
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. HETELUCHTGENERATOR

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


10. HETELUCHTGENERATOR

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

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

10. HETELUCHTGENERATOR

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

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

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

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

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

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

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

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

Note 1

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

Note 2

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

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

11. RESERVEONDERDELEN EN ACCESSORIES

REF 01 00 M	VOLCANO MEDIC Verdampingsysteem
REF 05 01 M	MEDIC VALVE Replacement Set
REF 03 01 M	MEDIC VALVE Vulkamer
REF 03 10 M	MEDIC VALVE Set Normale Zeven
REF 03 11 M	MEDIC VALVE Set Fijne Zeven
REF 03 39 M	MEDIC VALVE Set Normale Zeven, klein
REF 03 34 M	MEDIC VALVE Set Druppelkussen
REF 06 02 M	MEDIC VALVE Slijtageset
REF 03 03 M	Vulkamerbehuizing met Dekselbehuizing voor de MEDIC VALVE
REF 04 05 M	MEDIC VALVE Lipgedeelte Set, 10 stk.
REF 03 07 M	MEDIC VALVE Vulkamer met Verkleiner
REF 03 06 M	MEDIC VALVE Verkleiner van Vulkamer
REF 09 32	Bewaardoos met 8 Doseercapsules
REF 09 33	Doseercapsule Set, 40 stk.
REF 09 36 M	MEDIC VALVE Bewaardoos met 8 Doseercapsules voor Vloeistof
REF 09 38 M	MEDIC VALVE Doseercapsule voor Vloeistof, Set, 40 stk.
REF 03 35 M	MEDIC VALVE Druppelkussen Set voor Doseercapsules
REF 03 37 M	MEDIC VALVE Druppelkussen Set, klein
REF 09 30	Kruidentmolen
REF 01 10	VOLCANO MEDIC Set Luchtfilter
REF 01 11	VOLCANO MEDIC Luchtfilterdeksel
REF 09 37	Set Reinigingsborstel

Alle reserveonderdelen alsmede andere producten kunt u handig bestellen via www.vapormed.com.

12. CE-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

- Medical products: 93/42/CEE
- Laagspanningsrichtlijn: 73/23/EWG
- Elektromagnetische compatibiliteit: 89/336/EWG
- Medical products: 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

Vrijwaring

De Storz & Bickel GmbH & Co. KG als verkoper waarborgt de klant dat het product schadevrij is volgens de richtlijnen van het Duitse recht overeenkomstig onze algemene levervoorwaarden (Allgemeinen Lieferbedingungen, AGB), die aan het koopcontract ten gronde liggen. Storz & Bickel heeft uiteraard alleen een vrijwaringsplicht als de klant de producten rechtstreeks via ons heeft verworven. Als de klant de producten via derden verwerft, komen eventueel aanspraken op vrijwaring tegenover deze derden in aanmerking, waarbij Storz & Bickel geen uitspraak kan doen over de inhoud ervan.

Ter verduidelijking wijzen wij er hierbij nogmaals op, dat de vrijwaring alleen betrekking heeft op het verhelpen van aanvankelijke schade, die zich voordoet ondanks deskundig gebruik van het product met inachtneming van deze Gebruiksaanwijzing en overige gebruikersinformatie. Normale slijtage of gebruikelijke versluiting van de producten behoren niet tot de schade die valt onder de vrijwaring. Voor zover de klant in het kader van het onderhoud of de reparatie van het product een beroep doet op service van derden of externe producten gebruikt, blijft de vrijwaringsplicht van Storz & Bickel alleen bestaan, als de klant kan bewijzen dat de schade niet te wijten is aan het gebruik van de service van derden of het externe product.

Storz & Bickel bestelt er naar eigen goeddunken over, of het verhelpen van een schade die in aanmerking komt voor vrijwaring gebeurt door reparatie of levering van een nieuw product. De vordering tot aanspraken op vrijwaring moet worden gericht aan Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Duitsland. Stuur ons de beschadigde goederen niet-gedemonteerd en volledig met de factuur in een verpakking die schade tijdens het transport voorkomt.

On misverstanden te voorkomen wijzen wij u erop, dat alle informatie over onze producten in deze Gebruiksaanwijzing en op andere plaatsen geen gewaarborgde eigenschappen of houdbaarheid weergeven, voor zover er niet uitdrukkelijk wordt gewezen op het bestaan van een desbetreffende garantie.

Aansprakelijkheid

Storz & Bickel is tegenover de klant aansprakelijk voor schade veroorzaakt door onze producten volgens de richtlijnen van het Duitse recht overeenkomstig onze AGB. Er is dus alleen aansprakelijkheid voor schade die door grove nalatigheid of opzettelijk is veroorzaakt, tenzij het gaat schade aan leven, lichaam en gezondheid of de schending betreft een essentiële contractuele verplichting. In dit geval zijn wij tegenover de klant ook aansprakelijk voor eenvoudige nalatigheid.

Reparatiedienst

Buiten de vrijwaringsplicht bieden wij onze klanten een competente reparatieservice. De reparatie van defecte producten uit onze fabriek gebeurt onmiddellijk na mededeling van de klant over de geschatte kosten en een toestemming hiervoor.

Copyright

Dit document is door het auteursrecht beschermd en mag zonder de voorafgaande toestemming van Storz & Bickel noch geheel noch gedeeltelijk worden gebruikt volgens §§ 15 ff. UrhG (Urhheberrechtsgesetz, auteursrecht).

14. CONTROLE DE JAARLIJKSE VEILIGHEIDSCONTROLES (V)

Datum	Som V	Bemerkingen	Onderschrift	Naam / Titel
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> niet OK			



www.vapormed.com

Fabricante y Distribuidor:

STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen/Alemania

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

E-Mail: info@vapormed.com

Fabrikant en Distributie:

STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen/Duitsland

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

E-Mail: info@vapormed.com

