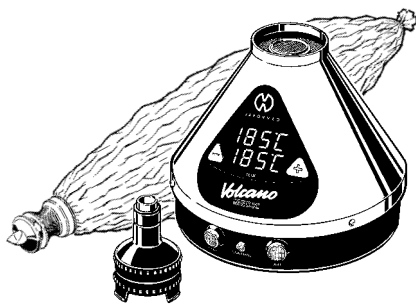




www.vapormed.com



Volcano[®]
MEDIC

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed uruchomieniem uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechować ją.



Spis treści	strona
1. Przegląd produktu, zakres dostawy, serwis.....	7
2. Objaśnienia znaków, wskazówki ostrzegawcze i bezpieczeństwa	9
2.1. Objaśnienie symboli	9
2.2. Wskazówki ostrzegawcze.....	12
2.3. Wskazówki bezpieczeństwa.....	13
3. Przeznaczenie	14
4. Ważne wskazówki	15
4.1. Warunki eksploatacji.....	17
4.2. Warunki magazynowania i transportu.....	17
5. Generator gorącego powietrza VOLCANO MEDIC	18
5.1. Rozpakowanie.....	18
5.2. Ustawienie	18
5.3. Obsługa	18
5.4. Uruchomienie.....	19
5.5. Nagrzewanie	19
5.6. Ustawianie temperatury	20
6. Stosowanie dronabinolu (THC) rozpuszczonego w alkoholu	21
6.1. Wydajność waporyzowanego dronabinolu (THC).....	21
6.2. Przygotowanie.....	22
6.3. Aplikowanie	22
6.4. Inhalacja z balonu z zaworem.....	26
6.5. Technika oddychania	27
6.6. Zakończenie inhalacji.....	27

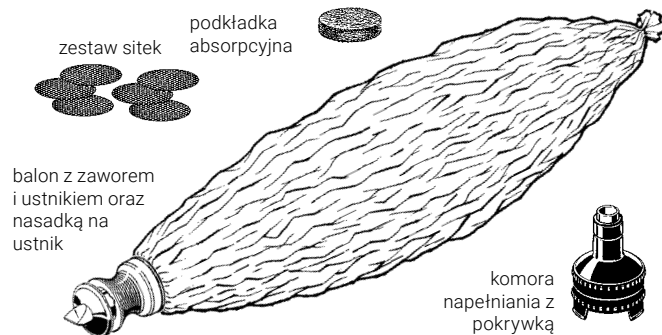
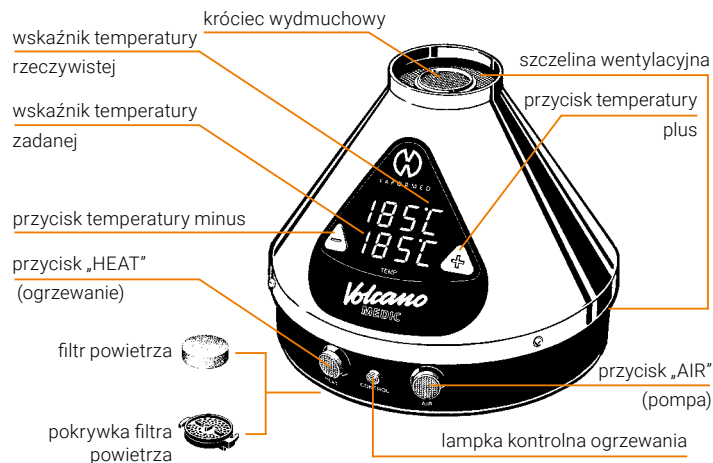
Spis treści	strona
7. Stosowanie kwiatostanów konopi (Cannabis flos).....	28
7.1. Wydajność waporyzowanych kannabinoidów z kwiatostanów konopi (Cannabis flos)	28
7.2. Przygotowanie	31
7.3. Aplikowanie	31
7.4. Inhalacja z balonu z zaworem.....	34
7.5. Technika oddychania	35
7.6. Zakończenie inhalacji.....	35
8. Akcesoria: kapsułki dozujące i magazynek.....	36
8.1. Napełnianie kapsułek dozujących rozdrobnionymi kwiatostanami konopi	36
8.2. Napełnianie kapsułek dozujących dronabinolem	37
8.3. Wkładanie kapsułek dozujących	38
8.4. Zestaw do napełniania 40 kapsułek dozujących	38
9. Higiena	39
9.1. Ogólne informacje.....	39
9.2. Wytrzymałość materiału	39
9.3. Higieniczna jednorazowa nasadka na ustnik MEDIC VALVE	40
9.4. Komora napełniania i balon z zaworem	41
9.4.1. Czyszczenie komory napełniania	41
9.4.2. Kontrola / konserwacja komory napełniania	42
9.4.3. Przydatność komory napełniania do ponownego użycia.....	42
9.4.4. Przydatność balonu z zaworem do ponownego użycia.....	42
9.4.5. Przechowywanie.....	43

Spis treści	strona
9.5. Rozkładanie i składanie komory napełniania.....	43
9.5.1. Komora napełniania i pokrywka komory napełniania	43
9.5.2. Rozkładanie pokrywki komory napełniania.....	43
9.5.3. Rozkładanie komory napełniania	44
9.5.4. Suszenie.....	44
9.5.5. Składanie pokrywki komory napełniania.....	44
9.5.6. Składanie komory napełniania	45
10. Generator gorącego powietrza	46
10.1. Czyszczenie	46
10.2. Pielęgnacja i konserwacja	46
10.3. Przechowywanie	47
10.4. Po zakłóceniach.....	47
10.5. Utylizacja	47
10.6. Szukanie błędów	47
10.7. Okresowe kontrole bezpieczeństwa technicznego	49
10.8. Dane techniczne.....	49
10.9. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	51
11. Części zamienne i akcesoria	58
12. Deklaracja zgodności CE.....	59
13. Rękojmia, odpowiedzialność, serwis naprawczy	60
13.1. Gwarancja.....	60
13.2. Odpowiedzialność	60
13.3. Serwis naprawczy.....	61
13.4. Prawo autorskie	61

Spis treści..... strona

14. Dokumentowanie kontroli bezpieczeństwa technicznego co 24 miesiące..... 62

Przeгляд produktów



1. PRZEGLĄD PRODUKTU, ZAKRES DOSTAWY, SERWIS

Zakres dostawy System waporyzacji VOLCANO MEDIC:

- 1 szt. generator gorącego powietrza VOLCANO MEDIC
- 1 szt. młynek do suszu (Ø 55 mm) (bez rys.)
- 1 szt. instrukcja użycia (bez rys.)
- 2 szt. filtr powietrza
- 1 szt. komora napełniania MEDIC VALVE
- 5 szt. balony z zaworem MEDIC VALVE (wielkość standardowa 12,5 l) z usznikiem
- 3 szt. nasadki na usznik
- 1 szt. pędzel do czyszczenia (bez rys.)
- 6 szt. sitka
- 1 szt. podkładka absorpcyjna
- 3 szt. klipsy komory napełniania (bez rys.)
- 1 szt. pierścień pokrywki (bez rys.)

Prosimy sprawdzić, czy wszystkie wymienione elementy znajdują się w opakowaniu. W przeciwnym razie prosimy o kontakt z naszym centrum obsługi.

Żywotność: Generator gorącego powietrza i komora napełniania mają oczekiwaną średnią żywotność wynoszącą:

- ok. 1000 godzin pracy
- maks. 5 do 6 lat

Serwis

Jeżeli wystąpią techniczne problemy lub pytania dotyczące urządzenia, to prosimy o kontakt z centrum obsługi:

Storz & Bickel Service Center

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

Storz & Bickel GmbH & Co. KG

Service Center
In Grubenäcker 5-9
78532 Tuttlingen, Deutschland (Niemcy)

2. OBJAŚNIENIA ZNAKÓW, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I BEZPIECZEŃSTWA



Prosimy przeczytać uważnie poniższe wskazówki bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem urządzenia.

Niniejsza instrukcja użycia jest istotnym elementem składowym systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC i musi zostać wydana użytkownikowi.

Należy dokładnie przestrzegać zawartych w niej instrukcji, ponieważ mają one ogromne znaczenie dla bezpieczeństwa podczas ustawiania,

użytkowania oraz obsługi i pielęgnacji systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC.

Niniejszą broszurę należy starannie przechowywać do użycia w przyszłości. Najbardziej aktualną wersję instrukcji użycia systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC można pobrać pod adresem www.vapormed.com.

2.1. Objasnienie symboli



Przestrzegać instrukcji obsługi!
(zgodnie z IEC 60601: 2005)



Wskazówka ostrzegawcza!

Żeby uniknąć szkód ludzkich i materialnych, należy koniecznie przestrzegać wskazówek z tymi symbolami.



Wskazówka bezpieczeństwa!

W celu unikania szkód produktu koniecznie przestrzegać wskazówek z tym znakiem.



Wskazówka / porada!

Wskazówki opatrzone tym znakiem objaśniają kwestie techniczne lub zawierają dodatkowe porady dotyczące obchodzenia się z systemem waporyzacji VOLCANO MEDIC.



Symbol numeru seryjnego – po nim następuje numer seryjny produktu medycznego

2. OBJAŚNIENIA ZNAKÓW, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I BEZPIECZEŃSTWA



Symbol producenta - obok symbolu znajdują się nazwa i adres producenta



Ten produkt medyczny wprowadzono do obrotu dnia 13 sierpnia 2005 roku. Produkt nie wolno usuwać z odpadami komunalnymi.



Urządzenie klasy ochronnej II

IP 21

Urządzenie chronione przed ciałami obcymi o średnicy > 12 mm oraz przed kroplami wody spadającymi pionowo (zgodnie z IEC 60529).



Deklaracja zgodności UE: Jeżeli po znaku CE występuje czterocyfrowa liczba, to oznacza ona, że w proces oceny zgodności włączono jednostkę notyfikowaną.

REF

Symbol numeru zamówienia – po nim następuje numer zamówieniowy odpowiedniego produktu medycznego (np. dodatkowej części)



Kontrola bezpieczeństwa i nadzór nad produkcją: TÜV SÜD Product Service GmbH wg IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.



Uwaga! Gorąca powierzchnia! Komory napełniania nigdy nie pozostawiać stojącej na generatorze gorącego powietrza VOLCANO MEDIC.



Chronić przed promieniami słonecznymi.



Chronić przed wodą i wilgocią.

2. OBJAŚNIENIA ZNAKÓW, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I BEZPIECZEŃSTWA



W pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem graficznym możliwe są zakłócenia.



Zakres wahań temperatury otoczenia



Zakres wahań względnej wilgotności powietrza w otoczeniu



Zakres wahań ciśnienia atmosferycznego

2. OBJAŚNIENIA ZNAKÓW, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I BEZPIECZEŃSTWA



2.2. Wskazówki ostrzegawcze

- Dzieci nie mogą mieć dostępu do elementów opakowań (plastikowych worków, części styropianowych, kartonów itp.), ponieważ stanowią one potencjalne zagrożenie.
- Zapewnić, aby wszystkie pary, np. pary łatwopalnych środków dezynfekcyjnych zostały odparowane, zanim zostanie włączony generator gorącego powietrza.
- Osoby potrzebujące pomocy mogą inhalować tylko pod stałą kontrolą. Często dochodzi do błędnej oceny zagrożenia powodowanego przez kabel zasilacza (np. uduszenie), co jest powodem zagrożenia obrażeniami.
- Urządzenie zawiera części drobne, które mogą zablokować drogi oddechowe i spowodować zagrożenie uduszeniem. Dlatego należy zwrócić uwagę, aby generator gorącego powietrza i akcesoria zawsze znajdowały się poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.
- Generators gorącego powietrza nie używać w pobliżu przedmiotów zapalnych, np. zasłon, obrusów lub papieru.
- Naprawy generatora gorącego powietrza mogą być wykonywane tylko przez nasz Serwis Obsługi.
- Otwarcie generatora gorącego powietrza powoduje zagrożenie życia, ponieważ odkryte zostają elementy i połączenia pod napięciem.
- Generators gorącego powietrza w żadnym wypadku nie wolno naprawiać lub transportować, gdy wtyczka sieciowa jest włączona.
- Podczas eksploatacji lub w fazie chłodzenia generatora gorącego powietrza nie wolno zasłaniać, przykrywać ani zatykać szczeliny wentylacyjnej i króćca wydmuchowego.
- Króćca wydmuchowego i komory napełniania nie dotykać, gdy są gorące.



Niebezpieczeństwo poparzeń!

- Komora napełniania może być nakładana tylko w celu napełnienia balonu z zaworem. Po napełnieniu balonu z zaworem komora napełniania musi zostać zdjęta z generatora gorącego powietrza, aby uniknąć jej nadmiernego nagrzania (zagrożenie oparzeniem).
- Nie wkładać części ciała ani przedmiotów w strumień gorącego powietrza.
- Generator gorącego powietrza nie może być używany w wilgotnym lub mokrym otoczeniu.

2. OBJAŚNIENIA ZNAKÓW, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I BEZPIECZEŃSTWA



2.3. Wskazówki bezpieczeństwa

- Generators gorącego powietrza nie dotykać mokrymi lub wilgotnymi częściami ciała.
 - Nie używać w środowisku zagrożonym wybuchem albo łatwopalnym.
- Producent nie przejmuje odpowiedzialności za szkody spowodowane przez niewłaściwe, błędne lub nierozsądne użytkowanie urządzenia.**
- Nie używać urządzenia, kiedy prąd zasilania jest uszkodzony.
 - Sprawdzić opakowanie i obudowę waporizatora. Jeśli obudowa jest uszkodzona, natychmiast odebrać waporizator z powrotem do nas.
 - Przed podłączeniem generatora gorącego powietrza zapewnić, aby informacje podane na tabliczce znamionowej umieszczonej na spodniej stronie generatora gorącego powietrza zgadzały się z parametrami sieci zasilania istniejącej w miejscu instalacji.
 - W razie wątpliwości czy zakłóceń podczas pracy urządzenia niezwłocznie wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.
 - W sytuacjach wątpliwych zlecić osobie o odpowiednich kwalifikacjach sprawdzenie, czy instalacja elektryczna spełnia lokalne przepisy bezpieczeństwa.
 - Odradzamy używanie wielokrotnych gniazd wtykowych i przedłużaczy. Jeżeli jest to absolutnie konieczne, to stosować tylko produkty z certyfikatem jakościowym (np. UL, IMQ, VDE, +S, itp.), o ile podana wartość mocy przekracza zapotrzebowanie mocy (A = amper) podłączonych urządzeń.
 - Generator gorącego powietrza eksploatować na stabilnej i płaskiej powierzchni, w dostatecznej odległości od źródeł ciepła (piec, kuchenka, kominek itp.), w miejscu, gdzie temperatura otoczenia nie może spaść poniżej +5°C. Generator gorącego powietrza umieścić w miejscu suchym i chronionym przed wpływem czynników atmosferycznych, poza zasięgiem dzieci i osób niepowołanych. Generators nie wolno pod żadnym pozorem ustawiać w pomieszczeniach wilgotnych (np. w łazience itp.).
 - Generator gorącego powietrza jest chroniony przez kroplami wody spadającymi pionowo (IP 21). Pomimo tego urządzenie należy chronić przed wilgocią i deszczem. Nie używać w łazience ani nad wodą.
 - Generator gorącego powietrza trzymać z dala od zwierząt domowych (np. gryzoni) i szkodników. Mogą one uszkodzić izolację przewodu zasilania.

2. OBJAŚNIENIA ZNAKÓW, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Przy wyjmowaniu wtyczki sieciowej z gniazda w żadnym wypadku nie ciągnąć za przewód zasilania, lecz bezpośrednio za wtyczkę sieciową.
- ▶ W otwory urządzenia nie wtykać żadnych przedmiotów.
- ▶ Generatorsa gorącego powietrza nie wolno eksploatować bez nadzoru. Po użyciu wyłączyć ogrzewanie i pompę.
- ▶ Generator gorącego powietrza czyścić tylko suchą lub ewentualnie wilgotną ściereczką. Wcześniej konieczne wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. Generatorsa gorącego powietrza nie wolno w żadnym wypadku zanurzać w wodzie ani w innych cieczach, nie wolno także czyścić bezpośrednim strumieniem wody czy pary wodnej.
- ▶ Pojemnika na ciecz nigdy nie stawiać na generatorze gorącego powietrza.
- ▶ Nigdy nie uruchamiać generatorsa gorącego powietrza, dopóki jest mokry lub wilgotny. Jeżeli generator gorącego powietrza zamknięty, należy go przekazać do naszego Centrum Obsługi w celu sprawdzenia ewentualnych uszkodzeń części elektrycznych.
- ▶ Stosować wyłącznie oryginalne akcesoria i części zamienne Storz & Bickel.

3. PRZEZNACZENIE

System waporyzacji VOLCANO MEDIC jest przeznaczony do waporyzacji, a następnie inhalacji rozpuszczonego w alkoholu dronabinolu (THC) lub kannabinoidów z kwiatostanów konopi (Cannabis flos).

Celem jest aplikacja substancji czynnych przez pęcherzyki płucne (alweole) przy odpowiedniej, medycznej in-

dykacji. Urządzenie jest przeznaczone do tymczasowej, inhalacyjnej aplikacji zaordynowanych przez lekarza kannabinoidów w domu, szpitalu i gabinetie lekarskim.

4. WAŻNE WSKAZÓWKI



System waporyzacji VOLCANO MEDIC zapewnia wysoce efektywne, bezpieczne i szybko działające aplikowanie kannabinoidów. Przed leczeniem chorób zawsze konieczne jest badanie lekarskie.

System waporyzacji VOLCANO MEDIC nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Osoby dorosłe mogą korzystać z urządzenia zgodnie z instrukcją użycia lub zaleceniami lekarza.



Osoby z chorobami układu oddechowego i płuc nie mogą korzystać z urządzenia. W zależności od gęstości opary mogą drażnić układ oddechowy i płuca, co może spowodować kaszel.

Aplikowanie i inhalacja opisane zostały w rozdziałach 6.4. i 7.4. „Inhalacja z balonu z zaworem” opisana została na stronach 26 i 34.



Balon z zaworem i ustnikiem przeznaczony jest tylko dla jednego użytkownika i nie może być wymieniany między pacjentami.

Balon z zaworem może być używany wielokrotnie, ale zawsze tylko przez tę samą osobę (patrz informacje w rozdziale 9. „Higiena” od strony 39).

Używanie nowego balonu z zaworem i ustnikiem ograniczone jest do maks. 2 tygodni.



Dronabinol (THC) i konopie – przy odpowiednim dawkowaniu – mogą mieć działanie psychotropowe (oszałamiające).

Istnieje potencjał uzależniający, który ustawodawcy praktycznie na całym świecie starają się zapobiec tworząc odpowiednie prawo.

Używać wyłącznie dronabinolu (THC) lub kwiatostanów konopi (Cannabis flos) przepisanych przez lekarza i zakupionych w aptece. W przeciwnym razie można naruszyć prawo.

Zapytać lekarza, aptekarza lub w właściwym urzędzie jaka jest aktualna sytuacja prawna w miejscu zamieszkania.

Kannabinoidy odparowują zasadniczo w temperaturze powyżej 180°C, tworząc nadający się do inhalacji i do brzo wchłaniany przez płuca aerozol, w którym średnia wielkość kropelek (MMAD) wynosi 0,64 µm (mikrometry).

Kropelki są wchłaniane przez pęcherzyki płucne (alweole) i w ten sposób przedostają się do układu krwionośnego (wchłanianie układowe).

Przy inhalacyjnej aplikacji kannabinoidów rozpoczynają one działać po ok. 1-2 minutach. Działanie utrzymuje się przez ok. 2-4 godzin.

Przy aplikowaniu konieczne jest rozróżnienie waporyzacji rozpuszczonego w alkoholu dronabinolu (THC) i waporyzacji kannabinoidów z kwiatostanów konopi (Cannabis flos).

4. WAŻNE WSKAZÓWKI

Nasze Centrum Obsługi chętnie odpowie na pytania dotyczące systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC oraz przyjmie wskazówki i uwagi dotyczące urządzenia.



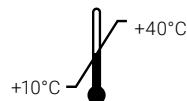
Najbardziej aktualną wersję instrukcji użycia systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC można pobrać pod adresem www.vapormed.com. Tu można znaleźć zawsze najnowsze informacje dotyczące stanu badań.

W razie pytań dotyczących medycznego zastosowania kannabinoidów lub konopi, należy zwracać się do lekarza, farmaceuty lub producenta medycznych kwiatostanów konopi (Cannabis flos).

4. WAŻNE WSKAZÓWKI

4.1. Warunki eksploatacji

Warunki otoczenia, w których zapewniona jest podana charakterystyka aerozoli:



Temperatura otoczenia:
+10°C do +40°C



30% - 80%
Wilgotność względna powietrza
z otoczenia:
30% do 80%

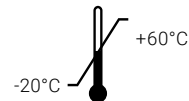


700hPa - 1060hPa
Ciśnienie atmosferyczne:
700 hPa do 1060 hPa

Urządzenie posiada zabezpieczenie przeciwzakłóceniami wg DIN EN 60601-1-2 (patrz rozdział 10. „Generator gorącego powietrza”, strona 46).

Urządzeń emitujących promieniowanie (np. mobilnych telefonów) nie należy używać w bezpośrednim otoczeniu urządzenia. W sytuacjach wątpliwych należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem.

4.2. Warunki magazynowania i transportu



Temperatura otoczenia:
-20°C do +60°C



20% - 80%
Względna wilgotność powietrza:
20% do 80%



700hPa - 1060hPa
Ciśnienie atmosferyczne:
700 hPa do 1060 hPa

Brak części VOLCANO MEDIC nie należy przechowywać w wilgotnych pomieszczeniach (np. w łazience) ani transportować z wilgotnymi przedmiotami.

Ekstremalnie duże wahania temperatury otoczenia mogą zakłócić działanie urządzenia z powodu kondensującej się wilgoci.

5.1. Rozpakowanie

Karton zawiera wszystkie elementy urządzenia oraz instrukcję użycia, którą należy zachować do wykorzystania w przyszłości.

Generator gorącego powietrza i akcesoria wyjąć z opakowania. Bezpośrednio po rozpakowaniu sprawdzić, czy generator gorącego powietrza, akcesoria, przewód zasilania i wtyczka sieciowa są nieuszkodzone i czy są kompletne.

W razie uszkodzeń niezwłocznie poinformować sprzedawcę lub dostawcę.



Dzieci nie mogą mieć dostępu do elementów opakowań (plastikowych worków, pianek, kartonów itp.), ponieważ stanowią one potencjalne zagrożenie.

Dla dobra środowiska naturalnego zbierać elementy opakowania i utylizować je zgodnie z przepisami.

Zalecamy przechowanie oryginalnego opakowania do późniejszego użytku (transport, wysyłka do Centrum Obsługi, itp.).

5.2. Ustawienie

Przed ustawieniem generatora gorącego powietrza zadbać o to, aby informacje na tabliczce znamionowej na spodniej stronie urządzenia były zgodne z danymi lokalnej sieci zasilania. Instalacja elektryczna musi być w całości zgodna z aktualnymi, urzędowymi przepisami.

Generator gorącego powietrza ustawić na płaskiej i stabilnej powierzchni.

Zwrócić uwagę, aby przewód zasilania nie uległ uszkodzeniu na skutek jego zginania, zgniatania lub rozciągania.

Zwrócić uwagę, aby przewód zasilania nie uległ uszkodzeniu na skutek jego zginania, zgniatania lub rozciągania.



Niewłaściwe ustawienie może powodować szkody osobowe i rzeczowe, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

**5.3. Obsługa**

Generator gorącego powietrza służy do waporyzacji wymienionych w instrukcji kannabinoidów. Każde inne użycie jest niezgodne z przeznaczeniem i może być niebezpieczne. W trakcie użytkowania i konserwacji użytkownik zawsze powinien postępować zgodnie z tą instrukcją użycia.

W razie wątpliwości czy zakłóceń pracy generatora gorącego powietrza niezwłocznie wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda. W żadnym razie nie próbować samodzielnej naprawy uszkodzenia. Skontaktować się bezpośrednio z naszym Centrum Obsługi.

Urządzenie schłodzić po użyciu, zanim zostanie zapakowane do wysyłki.

5.4. Uruchomienie

Urządzenie nie może pracować bez nadzoru. Generator gorącego powietrza ustawić na płaskiej i stabilnej powierzchni. Sprawdzić, czy napięcie sieciowe jest zgodne z informacjami na urządzeniu. Przewód zasilania i wtyczka sieciowa muszą być w nienagannym stanie. Generator gorącego powietrza można podłączyć tylko do prawidłowo zainstalowanego gniazda. Producent nie przejmuje żadnej odpowiedzialności za nieprzestrzeżenie opisanych tu zasad dotyczących zapobiegania wypadkom.

Odłączenie od sieci zasilania jest gwarantowane tylko wówczas, kiedy wtyczka sieciowa jest wyjęta z gniazda.

Przy wkładaniu wtyczki sieciowej na krótko zaświeca się wskaźnik LED urządzenia, jednocześnie odbywa się wewnętrzne sprawdzenie oprogramowania.

Zielona kropka na wyświetlaczu wskazuje, że generator gorącego powietrza jest podłączony do sieci elektrycznej.

5.5. Nagrzewanie

Aby włączyć ogrzewanie, nacisnąć przycisk z napisem „HEAT”. Świecenie się temperatury zadanej / rzeczywistej sygnalizuje, że ogrzewanie jest włączone. Jednocześnie świecenie

się żółtej lampki kontrolnej wskazuje na proces nagrzewania.

Górny, czerwony wskaźnik pokazuje temperaturę rzeczywistą w komorze napełniania przy włączonej pompie, dolny, zielony wskaźnik pokazuje żądaną temperaturę zadaną. Proces nagrzewania zostaje zakończony, kiedy temperatura zadana i rzeczywista są zgodne.

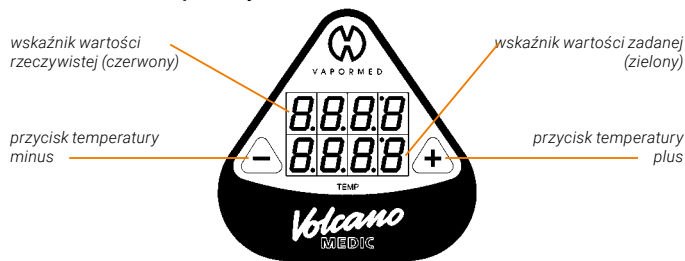
Nagrzewanie w zależności od nastawionej temperatury może trwać do pięciu minut. Po nagraniu temperatura utrzymywana jest stale na poziomie ustawionej wartości. Intensywność świecenia żółtej lampki kontrolnej odpowiada intensywności procesu nagrzewania.



Z powodów technicznych nie można mierzyć temperatury w komorze napełniania podczas waporyzacji. Temperatura podczas eksploatacji mierzona jest na bloku grzewczym. Na wyświetlaczu pokazywane są odpowiednie wartości referencyjne dla nałożonej komory napełniania przy włączonej pompie.

5. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA VOLCANO MEDIC

5.6. Ustawianie temperatury



Wciśnięcie przycisku '+' powoduje zwiększenie wartości zadanej, wciśnięcie przycisku '-' powoduje jej zmniejszenie.

Krótkie, impulsowe wciskanie przycisku '+' lub '-' powoduje skokową zmianę zadanej wartości temperatury co 1° w odpowiednim kierunku.

Długie wciśnięcie przycisku plus lub minus powoduje ciągłą zmianę wartości zadanych w odpowiednim kierunku.

Jednoczesne wciśnięcie przycisków '+' i '-' powoduje przełączenie wyświetlacza ze stopni Celsjusza (°C) na stopnie Fahrenheita (°F) i z powrotem.

i Jeżeli wartość rzeczywista jest większa od wartości zadanej, można przyspieszyć proces chłodzenia poprzez włączenie pompy.

i Urządzenie wyłącza się automatycznie 30 minut po ostatnim wciśnięciu przycisku.

Dopóki ogrzewanie wykazuje jeszcze istotne ciepło resztkowe, temperatura wyświetlana jest do osiągnięcia wartości poniżej +40°C.

Następnie wskaźnik gaśnie, a zielona kropka na wyświetlaczu wskazuje, że generator gorącego powietrza jest podłączony do sieci elektrycznej.

! Odłączenie od sieci zasilania jest zagwarantowane tylko wówczas, kiedy wtyczka sieciowa jest wyjęta z gniazda.

6. STOSOWANIE DRONABINOLU

6.1. Wydajność waporyzowanego dronabinolu (THC)

Należy stosować tylko dopuszczony dronabinol (THC), dystrybuowany do aptek jako podstawa receptury.

Zgodnie z receptą wystawioną przez lekarza apteka przygotowuje roztwór alkoholowy (z reguły 2,5% THC) do inhalacji za pomocą systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC.

Przy przestrzeganiu niniejszej instrukcji użycia układowa biodostępność waporyzowanego dronabinolu wynosi ok. 40%.

Dla porównania: układowa biodostępność dronabinolu przyjmowanego doustnie wynosi poniżej 15%.

Przy przestrzeganiu tej instrukcji użycia oraz przy temperaturze waporyzacji wynoszącej 210°C można uzyskać w przybliżeniu następujące, potwierdzone badaniami wyniki:

Lek (zawartość komory napełniania)	Zawartość kannabinoidów w leku	Zawartość kannabinoidów w balonie z zaworem po waporyzacji w 210°C	Zawartość kannabinoidów w układzie krwionośnym (układowa biodostępność) po inhalacji
dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ok. 6 mg	ok. 4 mg

Gdyby dawkowanie było za niskie, nanieść więcej kropeł dronabinolu.

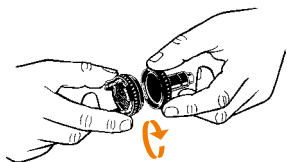
Gdyby dawkowanie było za wysokie, nanieść mniej kropeł dronabinolu.

6. STOSOWANIE DRONABINOLU

6.2. Przygotowanie



Przed każdym włączeniem upewnić się, że ustnik używany jest tylko z nałożoną nasadką (patrz rozdział 9.3. „Higieniczna jednorazowa nasadka na ustnik MEDIC VALVE”, strona 40). Zdjąć pokrywkę z komory napełniania, odkręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Zdejmowanie pokrywki komory napełniania

W przypadku stosowania dronabinolu (THC) rozpuszczonego w alkoholu sitka w komorze napełniania nie są potrzebne, dlatego należy je usunąć.

W miejsce dolnego sitka do komory napełniania wstawiana jest podkładka absorpcyjna.



Przygotowanie do użycia podkładki absorpcyjnej



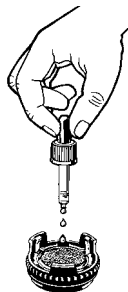
Dronabinol (THC) rozpuszczony w oleju nie nadaje się do waporyzacji – jest przeznaczony do przyjmowania doustnego.

6.3. Aplikowanie

Postawić komorę napełniania do góry nogami i za pomocą pipety nanieść dronabinol (THC) rozpuszczony w alkoholu na dolną stronę podkładki absorpcyjnej w jej części środkowej. Podkładka absorpcyjna może wchłoniąć do 20 kropelek.

Na początku leczenia nanieść maksymalnie dwie krople, a następnie ostrożnie wypróbować właściwe dawkowanie.

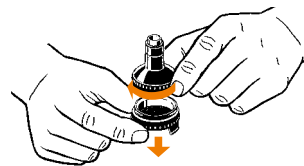
Zawsze przestrzegać zaleceń lekarza!



Nanoszenie kropelek za pomocą pipety

Następnie ponownie zakręcić pokrywkę komory napełniania.

6. STOSOWANIE DRONABINOLU

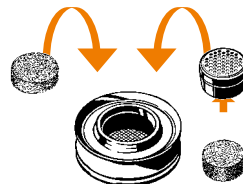


Zakręcanie pokrywki komory napełniania



Do waporyzacji mniejszych ilości dronabinolu (THC) nadaje się reduktor komory napełniania, dostępny w ramach akcesoriów, razem z małą podkładką absorpcyjną i kapsułką dozującą. Reduktor komory napełniania wstawiany jest w miejsce cylindra komory napełniania (patrz rozdział 9.5. „Rozkładanie i składanie komory napełniania”, strona 43).

Do reduktora komory napełniania należy włożyć albo bezpośrednio małą podkładkę absorpcyjną (wymiary 15 x 5 mm), albo kapsułkę dozującą wyposażoną w podkładkę absorpcyjną (wymiary 13 x 6 mm).



Do reduktora komory napełniania włożyć albo bezpośrednio małą podkładkę absorpcyjną, albo kapsułkę dozującą wyposażoną w podkładkę absorpcyjną

Pamiętać o tym, aby nie przepelniał podkładki absorpcyjnej. Podkładka może wchłoniąć do pięciu kropelek.

Dronabinol (THC) istnieje w postaci rozcieńczonej jako roztwór alkoholu.

Ma to tę zaletę, że ciecz bardziej równomiernie rozchodzi się wokół drutu ze stali szlachetnej podkładki absorpcyjnej, co pozwala uzyskać większą powierzchnię waporyzacji.

Alkohol musi być jednak najpierw odseparowany od dronabinolu, ponieważ nie powinien być wdychany.

W tym celu włączyć ogrzewanie (HEAT), ustawić temperaturę zadaną na 100°C i pozostawić do nagrzania.

Kiedy temperatury rzeczywista 100°C zostanie osiągnięta, nałożyć komorę napełniania z pokrywką i podkładką absorpcyjną na generator gorącego powietrza, aż do zatrzaśnięcia.

Następnie nacisnąć przycisk z napisem „AIR”, aby przepompować powietrze przez podkładkę absorpcyjną.

W tej temperaturze nie dojdzie jeszcze do waporyzacji dronabinolu, natomiast alkohol szybko się ulotni (maksymalnie w ciągu 30 s).

W związku z tym, że alkohol ma charakterystyczny zapach, łatwo stwierdzić poprzez powąchanie, czy w komorze napełniania nie ma już alkoholu. Dronabinol jest bezzapachowy i bezsmakowy.

6. STOSOWANIE DRONABINOLU



Odseparowanie alkoholu

Kiedy komora napełnienia zostanie uwolniona od alkoholu, włączyc pompę (AIR).

Dronabinol, który ulega waporyzacji tylko w wyższych temperaturach – powyżej 157°C, pozostaje w podkładce absorpcyjnej.

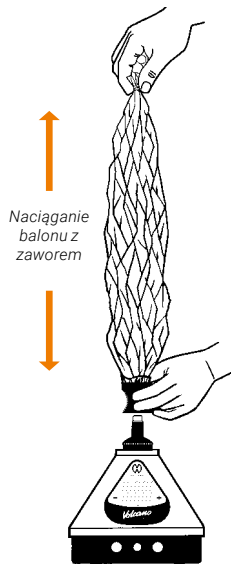
Następnie zdjąć komorę napełniania, ustawić temperaturę zadaną na 210°C i ponownie nagrzać.



Waporyzacja dronabinolu ma miejsce już w pierwszych sekundach napełniania balonu.

Mimo to należy zawsze całkowicie napełnić balon z zaworem (czas trwania ok. 35 s), ponieważ dopływające powietrze powoduje rozcieńczenie aerozolu, co ułatwia inhalację zwłaszcza przy wyższych dawkach.

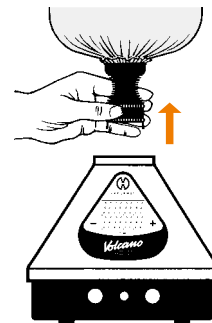
Kiedy osiągnięta zostanie temperatura rzeczywista wynosząca 210°C, nałożyć komorę napełniania, a następnie balon z zaworem, aż do zatrzaśnięcia. W wyniku tego zawór zostanie otwarty. Naciągnąć balon z zaworem przed nałożeniem na komorę napełniania, tak aby przy napełnianiu pionowo stał na generatorze gorącego powietrza. Włączyć pompę (AIR). Balon z zaworem jest teraz napełniany aerozolem dronabinolu.



6. STOSOWANIE DRONABINOLU

Kiedy balon z zaworem jest napełniony, wyłączyć pompę i zdjąć balon z zaworem razem z komorą napełniania.

W tym celu chwycić pokrywkę komory napełniania za tłoczenia na obwodzie.



Zdejmowanie balonu z zaworem razem z komorą napełniania

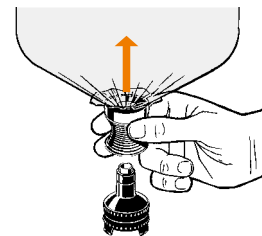


Niebezpieczeństwo poparzeń!



Nie dotykać żadnych części komory napełniania (oprócz przewidzianego w tym celu wytłoczenia), dopóki nie oziędą się po napełnieniu balonu z zaworem.

Oddzielić balon z zaworem od komory napełniania. Przy oddzielaniu zawór zamyka się samoczynnie, nie pozwalając na uchodzenie aerozolu znajdującego się w balonie z zaworem.



Oddzielenie balonu z zaworem od komory napełniania

Komory napełniania – z wyjątkiem sytuacji podczas odseparowywania alkoholu i napełniania balonu z zaworem – nigdy nie pozostawiać stojącej na krótko wydmuchowym VOLCANO MEDIC, dopóki włączone jest jego ogrzewanie.

W przeciwnym razie komora napełniania może się tak silnie nagrzać, że spowoduje ryzyko oparzenia palców.

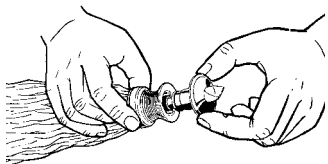


Niebezpieczeństwo poparzeń!!

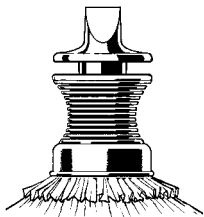
6. STOSOWANIE DRONABINOLU

6.4. Inhalacja z balonu z zaworem

Ustnik z nałożoną nasadką wstawić do zaworu aż do zatrzaśnięcia.



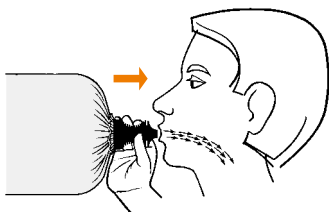
Łączenie balonu z ustnikiem z nałożoną nasadką



Prawidłowe osadzenie ustnika z nasadką na zaworze

W celu inhalacji lekko nacisnąć ustami na ustnik. W ten sposób zawór zostanie otwarty, co umożliwi inhalację aerozolu z balonu z zaworem.

Z chwilą, kiedy nacisk na ustnik ustanie, zawór samoczynnie się zamknie.



Nacisnąć ustami na ustnik i rozpocząć inhalację



Aby unikać osadzania się wilgoci w balonie z zaworem i zminimalizować ryzyko możliwej kontaminacji, nie dmuchać do wnętrza balonu.



i Kiedy zawartość balonu się kończy, można go całkowicie opróżnić, naciągając balon, a następnie inhalując pozostałą zawartość.

6. STOSOWANIE DRONABINOLU

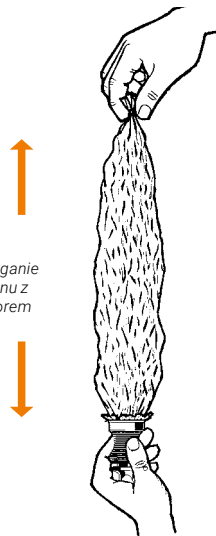
6.5. Technika oddychania

Powinny być one o połowę płytsze, niż w trakcie normalnego oddychania. Zatrzymać powietrze przez kilka sekund, następnie wykonać powolny wydech.

Zalecamy świadome skoncentrowanie się na czynności inhalacji. Zawierający kannabidiol aerozol jest wchłaniany przez pęcherzyki płucne i tak trafia do krwiobiegu. Działanie rozpoczyna się po ok. 1-2 minut.

6.6. Zakończenie inhalacji

Po inhalacji wyciągnąć wtyczkę sieciową.



Balon z zaworem nie nadaje się do przechowywania aerozolu przed dłuższy czas, ponieważ po pewnym czasie (kilka godzin) aerozol ulegnie kondensacji na powłoce balonu. Dlatego należy inhalować zawartość balonu w ciągu 10 minut.

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI

Używać tylko standaryzowanych i kontrolowanych, medycznych kwiatostanów konopi (*Cannabis flos*), które zostały sprawdzone przez licencjonowanych producentów według obowiązujących norm wydanych przez właściwe urzędy w Twoim kraju między innymi pod względem autentyczności, czystości i organizmowo chorobotwórczych.



W żadnym wypadku nie używać konopi nabytych nielegalnie na czarnym rynku lub innych, które nie podgalają certyfikowanej kontroli jakości.

Zawartość substancji czynnych w takich produktach jest z reguły nieznamna i może się wahać, a przy tym produkty te mogą być zanieczyszczone środkami ochrony roślin, resztkami nawozów, drobnoustrojami chorobotwórczymi itp.

7.1. Wydajność waporyzowanych kannabinoidów z kwiatostanów konopi (*Cannabis flos*)

Przy przestrzeganiu niniejszej instrukcji użycia układowa biodostępność waporyzowanych kannabinoidów z kwiatostanów konopi wynosi ok. 29–40%.

Dla porównania: układowa biodostępność kannabinoidów przyjmowanych doustnie wynosi poniżej 15%.

Następujące czynniki określają zawartość kannabinoidów w balonie z zaworem:

- temperatura – wyższe temperatury waporyzacji prowadzą do wyższej zawartości kannabinoidów w balonie z zaworem, niższe temperatury waporyzacji prowadzą do niższej zawartości kannabinoidów w balonie z zaworem;
- ilość – większe ilości napełnienia w komorze napełniania prowadzą do wyższej zawartości kannabinoidów w balonie z zaworem, mniejsze ilości napełnienia w komorze napełniania prowadzą do niższej zawartości kannabinoidów w balonie z zaworem;
- jakość – wyższe zawartości kannabinoidów w materiale roślinnym prowadzą do wyższej zawartości kannabinoidów w balonie z zaworem, niższe zawartości kannabinoidów w materiale roślinnym prowadzą do niższej zawartości kannabinoidów w balonie z zaworem.

Aby otrzymać odtwarzalną dawkę przy dobrej wydajności, zaleca się waporyzowanie niewielkich ilości napełnienia (100 mg) w komorze napełniania przy temperaturze maksymalnej 210°C tylko do jednego balonu z zaworem.

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI

Przy przestrzeganiu tej instrukcji użycia oraz przy temperaturze waporyzacji wynoszącej 210°C można uzyskać w przybliżeniu następujące, potwierdzone badaniami wyniki:

Lek (zawartość komory napełniania)	Zawartość kannabinoidów w leku	Zawartość kannabinoidów w balonie z zaworem po waporyzacji w 210°C	Zawartość kannabinoidów w układzie krwionośnym (układowa biodostępność) po inhalacji
Bedrocan (100 mg)	THC: 19 mg	ok. 8 mg	ok. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: 6 mg	ok. 3,5 mg	ok. 2,4 mg
	CBD: ok. 7,5 mg	ok. 4,5 mg	ok. 3 mg

Gdyby dawkowanie było za niskie, zwiększyć ilość konopi w komorze napełniania. Gdyby dawkowanie było za wysokie, obniżyć temperaturę waporyzacji.

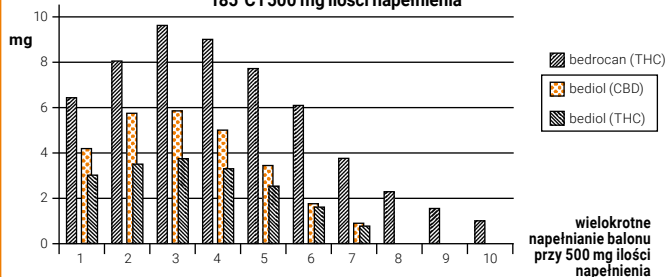
Jeżeli lekarz wyraża zgodę, a pacjent dzięki relatywnie szybko następującemu (w ciągu ok. 1-2 minut) działaniu substancji czynnej jest w stanie sam określić swoje zapotrzebowanie (dobieranie dawki), można napełnić komorę napełniania także większymi dawkami konopi (do 500 mg) i waporyzować przy niższych temperaturach.

W ten sposób z jednego wsadu komory napełniania można napełnić parą substancji czynnej kilka balonów z zaworem. Tą metodą nie uzyskuje się

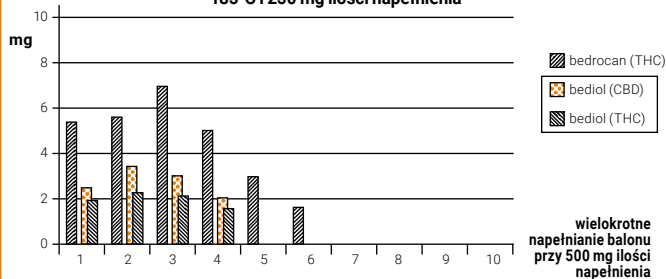
dawek odtwarzalnych, dlatego może być ona stosowana tylko przez doświadczonych użytkowników. Przy przestrzeganiu tej instrukcji użycia oraz przy temperaturze waporyzacji wynoszącej 185°C można przykładowo uzyskać w przybliżeniu następujące, potwierdzone badaniami wyniki:

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI

Zawartość kannabinoidów przypadająca na napełnienie balonu przy 185°C i 500 mg ilości napełnienia




Zawartość kannabinoidów przypadająca na napełnienie balonu przy 185°C i 250 mg ilości napełnienia



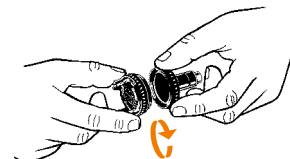
Tabele te przedstawiają zawartość substancji czynnej ok. 5 minut po napełnieniu balonu z zaworem. Na skutek ekshalacji układowa biodostępność (zawartość we krwi) jest ok. 35% niższa niż zawartość kannabinoidów w balonie z zaworem.

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI

7.2. Przygotowanie


 Przed każdym włączeniem upewnić się, że ustnik używany jest tylko z nałożoną nasadką (patrz rozdział 9.3. „Higieniczna jednorazowa nasadka na ustnik MEDIC VALVE”, strona 40).

Zdjąć pokrywkę z komory napełnienia, odkręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.




Zdejmowanie pokrywki komory napełnienia

Rozdrobnić kwiatostany konopi za pomocą załączonego młynka do ziół. W tym celu włożyć między obie czarki młynka konopie w ilości odpowiadającej wielkości orzecha laskowego i przekręcić 4-5 razy.

 Kwiatostany konopi najwygodniej rozdrabniać, gdy są schłodzone lub zamrożone. Lodówka i zamrażarka nadają się także dobrze do przechowywania kwiatostanów konopi. Napełnić komorę napełnienia rozdrobnionymi kwiatostanami konopi odpowiednio do zawartości substancji czynnej oraz

dawkowania zalecanego przez lekarza.

 Aby uzyskać odtwarzalną dawkę z użyciem np. 100 mg, każdy wsad komory napełnienia używać tylko raz do napełnienia jednego balonu z zaworem.

Dalsze warunki uzyskania odtwarzalnej dawki: stosowanie standaryzowanych konopi, te same ilości, ta sama temperatura, ta sama wielkość balonów z zaworem (wielkość standardowa ok. 12,5 l) i taka sama technika oddychania przy inhalacji.

7.3. Aplikowanie



Napełnianie komory napełnienia

Następnie ponownie zakręcić pokrywkę komory napełnienia.



Zakręcanie pokrywki komory napełnienia

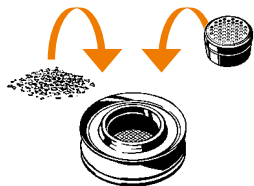
7. UŻYCIĘ KWIATOSTANÓW KONOPI

i Zwracać uwagę na to, aby sitka nie zostały zanieczyszczone materiałem roślinnym. W celu zagwarantowania optymalnego działania urządzenia zaleca się po każdej waporyzacji czyszczenie sitek załączonym pędzlem do czyszczenia.

i Do waporyzacji mniejszych ilości kwiatostanów konopi nadaje się reduktor komory napełniania, dostępny w ramach akcesoriów, razem z kapsułką dozującą.

Reduktor komory napełniania wstawiany jest w miejsce cylindra komory napełniania (patrz rozdział 9.5. „Rozkładanie i składanie komory napełniania”, strona 43).

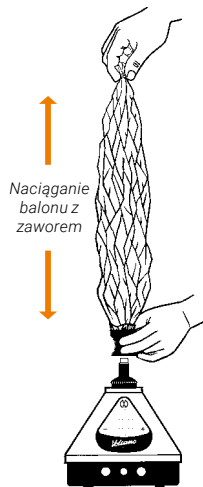
Reduktor komory napełniania można bezpośrednio napełnić rozdrobnionymi kwiatostanami konopi. Do reduktora komory napełniania mogą być również wkładane kapsułki dozujące napełnione rozdrobnionymi kwiatostanami konopi.



Napełnianie reduktora komory napełniania bezpośrednio rozdrobnionymi kwiatostanami konopi lub napełnionymi kapsułkami dozującymi

Włączyć ogrzewanie (HEAT), ustawić temperaturę zadaną i pozostawić do nagrzania. Jeżeli temperatura rzeczywista jest zgodna z temperaturą zadaną, nałożyć komorę napełniania z pokrywką na generator gorącego powietrza aż do zatrzaśnięcia. Następnie nałożyć balon z zaworem na komorę napełniania aż do zatrzaśnięcia. W wyniku tego zawór zostanie otwarty.

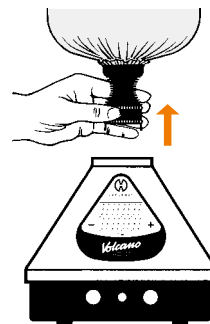
Naciągnąć balon z zaworem przed nałożeniem na komorę napełniania, tak aby przy napełnieniu pionowo stał na generatorze gorącego powietrza. Włączyć pompę (AIR). Balon z zaworem jest teraz napełniany aerozolem kannabinoidów.



7. UŻYCIĘ KWIATOSTANÓW KONOPI

Kiedy balon z zaworem jest napełniony, wyłączyć pompę i zdjąć balon z zaworem razem z komorą napełniania.

W tym celu chwycić pokrywkę komory napełniania za tłoczenia na obwodzie.

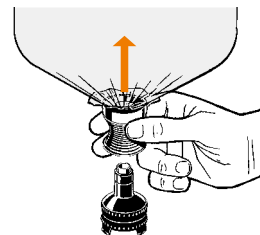


Zdejmowanie balonu z zaworem razem z komorą napełniania

! Niebezpieczeństwo poparzeń!

! Nie dotykać żadnych części komory napełniania (oprócz przewidzianego w tym celu wytłoczenia), dopóki nie ochłodzi się po napełnieniu balonu z zaworem.

Oddzielić balon z zaworem od komory napełniania. Przy oddzieleniu zawór zamyka się samoczynnie, nie pozwalając na uchodzenie aerozolu znajdującego się w balonie z zaworem.



Oddzielenie balonu z zaworem od komory napełniania

Komory napełniania – z wyjątkiem sytuacji napełniania balonu z zaworem – nigdy nie pozostawiać stojącej na króćcu wydechowym VOLCANO MEDIC, dopóki włączone jest jego ogrzewanie.

W przeciwnym razie komora napełniania może się tak silnie nagrzać, że spowoduje ryzyko oparzenia palców.

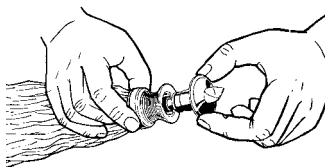


Niebezpieczeństwo poparzeń!

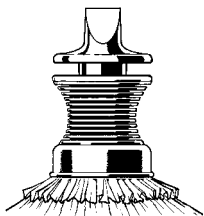
7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI

7.4. Inhalacja z balonu z zaworem

Ustnik z nałożoną nasadką wstawić do zaworu, aż do zatrzaśnięcia.



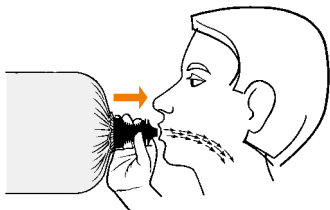
Łączenie balonu z ustnikiem z nałożoną nasadką



Prawidłowe osadzenie ustnika z nasadką na zaworze

W celu inhalacji lekko nacisnąć ustami na ustnik. W ten sposób zawór zostanie otwarty, co umożliwi inhalację aerozolu z balonu z zaworem.

Z chwilą, kiedy nacisk na ustnik ustanie, zawór samoczynnie się zamknie.



Nacisnąć ustami na ustnik i rozpocząć inhalację



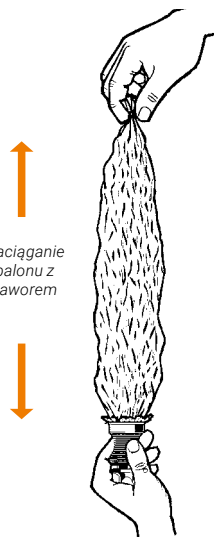
Aby unikać osadzania się wilgoci w balonie z zaworem i zminimalizować ryzyko możliwej kontaminacji, nie dmuchać do wnętrza balonu.



7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI



Kiedy zawartość balonu się kończy, można go całkowicie opróżnić, naciągając balon, a następnie inhalując pozostałą zawartość.



Naciąganie balonu z zaworem



Balon z zaworem nie nadaje się do przechowywania aerozolu przed dłuższy czas, ponieważ po pewnym czasie (kilka godzin) aerozol ulegnie kondensacji na powłoce balonu. Dlatego należy inhalować zawartość balonu w ciągu 10 minut.

7.5. Technika oddychania

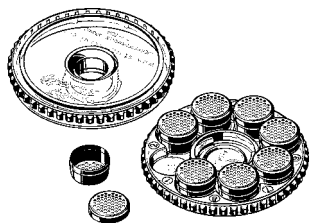
Powinny być one o połowę płytsze, niż w trakcie normalnego oddychania. Zatrzymać powietrze przez kilka sekund, następnie wykonać powolny wydech.

Zalecamy świadome skoncentrowanie się na czynności inhalacji. Zawierający kannabidiol aerozol jest wchłaniany przez pęcherzyki płucne i tak trafia do krwiobiegu. Działanie rozpoczyna się po ok. 1-2 minut.

7.6. Zakończenie inhalacji

Po inhalacji wyciągnąć wtyczkę sieciową.

Otworzyć pokrywkę komory napełniania, odkręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, i wysypać zużyty materiał roślinny.



Kapsułki dozujące z magazynkiem

W załączonych kapsułkach dozujących, dostępnych w ramach akcesoriów, można przygotować zapas rozdrobnionych kwiatostanów konopi lub – przy stosowaniu podkładki absorpcyjnej – zapas dronabinolu i przechowywać w magazynku do momentu użycia.

Ułatwia to obchodzenie się z urządzeniem, opiekunowie pacjentów o ograniczonej chwytności i koordynacji ruchowej mogą przygotować dla nich zapas kapsułek dozujących na cały dzień.

8.1. Napełnianie kapsułek dozujących rozdrobnionymi kwiatostanami konopi

W tej chwili pacjenci otrzymują na receptę w prawie wszystkich krajach, w których dozwolone jest zażywanie kwiatostanów konopi do celów leczniczych, określoną ilość suszu.

Susz z kwiatostanów konopi jest sprzedawany w kawałkach lub już rozdrobniony, pacjent musi go tylko podzielić na porcje i odważyć zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli kwiatostany konopi są nierozdrobnione, to należy je najpierw rozdrobnić, do czego służy wchodzący w zakres zestawu młynek do suszu.

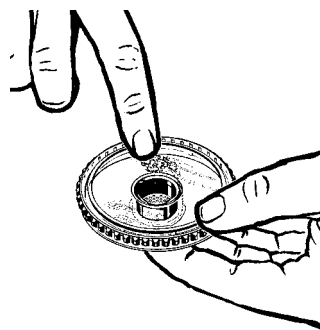
i Kwiatostany konopi najwygodniej rozdrabniać, gdy są schłodzone lub zamrożone. Lodówka i zamrażarka nadają się także dobrze do przechowywania kwiatostanów konopi.

W kapsułkach dozujących można przygotować zapas rozdrobnionych kwiatostanów konopi na przykład o masie 50, 100 lub nawet do 150 mg, napełnione kapsułki można przechowywać w magazynku do momentu użycia.



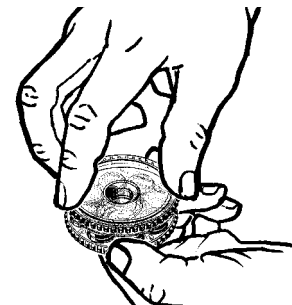
Kapsułka dozująca ze zdjętą pokrywką

W razie potrzeby kwiatostany konopi rozdrobnić. Odważyć ilość zaleconą przez lekarza i przy pomocy przykrywki magazynka (lejka) napełnić kapsułkę dozującą.



Napełniania kapsułka dozująca z przykrywką magazynka (lejkiem)

Należy nałożyć pokrywkę kapsułki dozującej. Czynności powtarzać do momentu przygotowania potrzebnej liczby kapsułek dozujących i ich umieszczenia w magazynku. Magazynek może pomieścić do 8 kapsułek dozujących.



Nakładanie przykrywki magazynka

Następnie nałożyć przykrywkę magazynka i zamknąć ją przez obrócenie w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.

8.2. Napełnianie kapsułek dozujących dronabinolem

Kapsułki dozujące z włożonymi podkładkami absorpcyjnymi można wypełnić na zapas dronabinolem w ilości maksymalnie do pięciu kropli i przechowywać w magazynku do momentu użycia.



Pamiętać o tym, aby nie przepięć podkładki absorpcyjnej.



Kapsułka dozująca z włożoną podkładką absorpcyjną i zdjętą pokrywką

8.3. Wkładanie kapsułek dozujących

Najpierw w miejsce cylindra komory napełniania należy wstawić reduktor komory napełniania, dostępny również w ramach akcesoriów (patrz rozdział 9.5. „Rozkładanie i składanie komory napełniania”, strona 43), następnie wstawić do reduktora komory napełniania kapsułkę dozującą – pokrywką do góry.



Kapsułka dozująca w reduktorze komory napełniania

Następnie ponownie zakręcić pokrywkę komory napełniania.

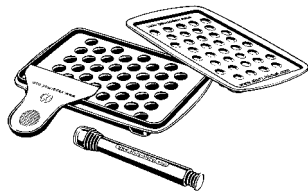


Zakręcanie pokrywki komory napełniania

Reduktor komory napełniania może być również napełniany bezpośrednio (bez kapsułki dozującej), patrz rozdział 6.3. i 7.3. „Aplikowanie”, strona 22 i 31.

8.4. Zestaw do napełniania 40 kapsułek dozujących

Zestaw do napełniania na 40 kapsułek dozujących służy do jednoczesnego napełniania większej ilości kapsułek dozujących rozdrobnionym materiałem roślinnym.



Zestaw do napełniania 40 kapsułek dozujących

9.1. Ogólne informacje



ostrzeżenie

Aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia, np. infekcji spowodowanej zanieczyszczoną komorą napełniania lub zanieczyszczonym balonem z zaworem, należy koniecznie przestrzegać poniższych zasad higieny.

W gabinecie lekarskim / klinice powinny być przestrzegane także zalecenia higieniczne RKI (Instytutu Roberta Kocha) lub Federalnego Instytutu Leków i Produktów Medycznych bądź porównywalnych instytucji w danym kraju.

System waporyzacji VOLCANO MEDIC jest przewidziany do wielokrotnego użycia.

- komora napełniania
 - Komorę napełniania należy czyścić przy używaniu nowego balonu z zaworem i/lub w przypadku widocznych zabrudzeń, takich jak np. osady substancji czynnej.
- balon z zaworem
 - Balon z zaworem wyposażony w ustnik może być używany zasadniczo tylko przez jedną i tę samą osobę.

Zwracać uwagę na dostateczne suszenie po każdym czyszczeniu. Skropliny i wilgoć mogą sprzyjać rozwojowi zarazków.

Należy zwrócić uwagę na informacje

zawarte w rozdziale 9.2. „Wytrzymałość materiału” na tej stronie.

Regularnie sprawdzać części komory napełniania; części uszkodzone (złamane, odkształcone, przebarwione) wymieniać. Balon z zaworem wymieniać najpóźniej po 70 aplikacjach lub najpóźniej po 14 dniach od pierwszego użycia.



Nasadka na ustnik systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC wyposażona jest w zawór zwrotny. Zawór ten zmniejsza zagrożenie możliwej kontaminacji wnętrza balonu z zaworem, uniemożliwiając wdychanie powietrza do balonu. Dzięki temu balon może być wielokrotnie używany.

9.2. Wytrzymałość materiału

Pamiętać o tym, aby ustnik, nasadka ustnika, komora napełniania oraz generator gorącego powietrza nie miały kontaktu z następującymi chemikaliami:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dozwolona wartość pH 5,5)
- silne ługi (maksymalnie dozwolona wartość pH 10). Zalecamy stosowanie neutralnych/enzymatycznych lub lekko alkalicznych środków czyszczących
- organiczne rozpuszczalniki (np. aldehydy, eter, ketony, benzyna)

- środki utleniające (np. nadtlenki wodoru)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- aromatyczne/halogenowane węglowodory
- derywaty fenolu, związki aminowe (w wyższych stężeniach)
- oleje, smary stałe

Części systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC czyścić co najwyżej miękką szczotką, nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

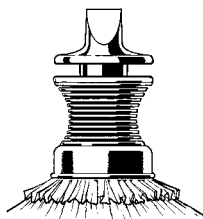
9.3. Higieniczna jednorazowa nasadka na ustnik MEDIC VALVE

Nasadki na ustnik są dostarczane w stanie fabrycznie nowym i wolnym od zarazków, nie są one jednak sterylne.



Nasadka ustnika wyposażona jest w zawór zwrotny. Zawór ten zmniejsza zagrożenie możliwej kontaminacji we wnętrzu balonu z zaworem, uniemożliwiając wdychanie powietrza do wnętrza balonu.

W ten sposób moduł chłodnicy można wielokrotnie używać do inhalacji i czyścić tylko w razie potrzeby (patrz rozdział 9.4.4. „Przydatność balonu z zaworem do ponownego użycia”, od strony 42).



Balon z zaworem wyposażony w ustnik i nasadkę na ustnik

Nasadka nakładana jest na ustnik do oporu, a następnie jest gotowa do użycia.

Balon z zaworem i ustnikiem oraz nasadka na ustnik powinny być zawsze używane tylko przez jedną osobę.

Po pierwszym użyciu nasadka na ustnik może być używana tylko przez maks. 4 godziny, jeżeli nie jest uszkodzona lub zabrudzona. Następnie nasadkę usunąć z odpadami zmieszanymi, ze względów higienicznych założyć nową nasadkę na ustnik.

Za każde dalsze użycie lub używanie nasadek uszkodzonych lub zabrudzonych odpowiada użytkownik.

Nieprzestrzeganie tych zaleceń powoduje wykluczenie odpowiedzialności.



Należy pamiętać, że nie wolno stosować kruchych ani uszkodzonych nasadek na ustnik.

9.4. Komora napełniania i balon z zaworem

9.4.1. Czyszczenie komory napełniania

- W razie potrzeby wyczyścić komorę umywalki i otoczenie.
- Rozłożyć komorę napełniania (patrz rozdział 9.5. „Rozkładanie i składanie komory napełniania”, strona 43).
- Usunąć uporczywe osady substancji czynnej w obrębie cylindra komory napełniania i cylindra pokrywki (w razie potrzeby alkoholem etylowym).
- Następnie włożyć wszystkie części komory napełniania na co najmniej 5 min do ciepłej (40-50°C) wody ze środkiem do mycia naczyń (przy użyciu typowych środków do naczyń z jak najmniejszą ilością dodatków pielęgnacyjnych, dozowanie zgodnie z zaleceniami producenta, unikać nadmiernego pienienia), zwracając uwagę, aby wszystkie części były całkowicie przykryte i napełnione (nie mogą zawierać pęcherzyków powietrza).
- Zabrudzenia usuwać ręcznie przy pomocy miękkiej szczotki (do butelek) czystej, miękkiej szmatki przeznaczonej tylko do tego celu, nigdy nie stosować szczotek metalowych ani stalowej wełny. Na

częściach nie mogą być widoczne żadne zabrudzenia.

- Następnie części wyjąć z kąpeli do zmywania i płukać przez co najmniej jedną minutę pod bieżącą wodą.
- Usunąć całą ciecz, jej resztki strząsnąć z części. Unikać przy tym kontaktu z powierzchniami o mniejszym stopniu czystości, szczególnie z podłogą.



Części z tworzywa sztucznego wkładać do alkoholu izopropylowego na maksymalnie pół godziny.

Dłuższy kontakt z alkoholem izopropylowym może spowodować przebarwienia lub fاملiwość części z tworzywa sztucznego.

Uwaga: Jeżeli woda jest bardzo twarda i na powierzchni zmywanych części tworzy się biały nalot, zalecamy częstszą wymianę modułu chłodnicy z ustnikiem. .

Możliwa alternatywa: Części komory napełniania można myć także w zmywarce do naczyń, stosując powszechnie znane środki do mycia naczyń w zmywarkach.



Części komory napełniania ułożyć w odpowiednim miejscu w zmywarce do naczyń. Drobne części (np. klipsy komory napełniania) w przypadku niewłaściwego ułożenia w zmywarce mogą się

zgnubić, względnie uszkodzić zmywar-
kę! W razie wątpliwości nie myć drob-
nych części komory napełniania (Klip-
sów komory, sitek) w zmywarce do
naczyni.

9.4.2. Kontrola / konserwacja komory napełniania

Po czyszczeniu sprawdzić wszystkie
części komory napełniania pod ką-
tem uszkodzonych powierzchni, rys,
zmiękczenia lub stwardnienia, zabru-
dzeń, odbarwień, nadmiernych osa-
dów kamienia. Uszkodzoną komorę
napełniania wyeliminować.

Następnie ponownie złożyć komorę
napełniania (patrz rozdział 9.5. „Roz-
kładanie i składanie komory napełnia-
nia”, strona 43).

9.4.3. Przydatność komory napełniania do ponownego użycia

Komora napełniania (z sitkami i pod-
kładką absorpcyjną) jest przewidziana
do wielokrotnego stosowania i może
być zasadniczo używana tylko przez
jedną osobę. Higieniczne przygoto-
wanie komory napełniania do ponow-
nego użytku nie jest konieczne (patrz
rozdział 9.4. „Czyszczenie komory na-
pełniania”, strona 41).

Komorę napełniania należy czyścić:

- w razie widocznych osadów
substancji czynnej (kondensatu) na

wewnętrznych częściach komory
napełniania,

- w przypadku używania nowego
balonu z zaworem i ustnikiem,

Sprawdzać komorę napełniania
przed każdą aplikacją pod kątem
uszkodzeń i zużycia (patrz informacje
na temat „Kontroli / konserwacji komory
napełniania” na tej stronie). Uszkodzona
komora napełniania lub części komory
napełniania muszą zostać natychmiast
wymienione.

9.4.4. Przydatność balonu z zaworem do ponownego użycia

Balon z zaworem przewidziany jest
do wielokrotnego stosowania bez
przygotowania do ponownego użytku.
Może być on zasadniczo stosowany
tylko przez jedną osobę i do maks. 70
aplikacji oraz przez maks. 14 dni od
momentu pierwszego użycia. Po tym
czasie należy użyć nowego balonu z
zaworem i z ustnikiem.

Przed każdą waporyzacją sprawdzić
od zewnątrz, czy w balonie z zaworem
nie znajduje się wilgoć (osad wilgo-
ci). Jeżeli w balonie zostanie wykryta
wilgoć lub stwierdzone uszkodzenia
zaworu, balon nie nadaje się do użytku
i należy go zutylizować razem z odpa-
dami komunalnymi.

9.4.5. Przechowywanie

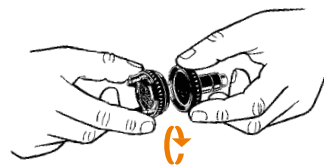
Komorę napełniania, ustnik, nasadkę
ustnika i balon z zaworem przechowy-
wać w suchym miejscu, wolnym od ku-
rzu i chronionym przez kontaminacją.

9.5. Rozkładanie i składanie

9.5.1. Komora napełniania i pokrywka komory napełniania

Przed rozłożeniem pozostawić ko-
morę napełniania z pokrywką do
schłodzenia.

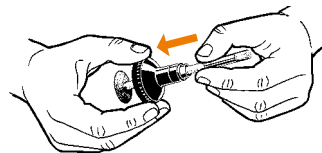
Wszystkie części komory napełniania
muszą być czyszczone z częstotliwo-
ścią podaną w rozdziale 9.4. „Przydat-
ność komory napełniania do ponow-
nego użycia” strona 40. W tym celu
należy rozłożyć komorę napełniania w
następujący sposób: Zdjąć pokrywkę
z komory napełniania, odkręcając ją w
kierunku przeciwnym do ruchu wska-
zówek zegara.



Zdejmowanie pokrywki komory napełniania

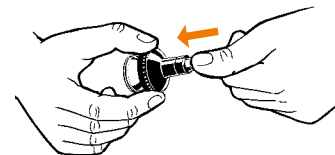
9.5.2. Rozkładanie pokrywki komory napełniania

Wypchnąć od góry do dołu górne sitko
np. za pomocą trzonka załączonego
pędzla do czyszczenia. Przy stosowa-
niu dronabinolu sitka nie są potrzebne.



Wypchnięcie górnego sitka za
pomocą pędzla do czyszczenia

Cylinder pokrywki wypchnąć w dół z
obudowy pokrywki. Zostaje przy tym
zdzjęty pierścień pokrywki.

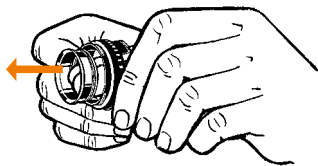


Wypchnięcie cylindra pokrywki
z obudowy pokrywki

9.5.3. Rozkładanie komory napełniania

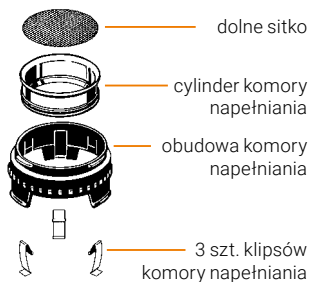
Dolne sitko i ewentualnie podkładkę absorpcyjną wypchnąć ku górze z cylindra komory napełniania.

Cylinder komory napełniania wypchnąć do góry z obudowy komory napełniania.



Wypychanie ku górze cylindra komory napełniania z obudowy komory napełniania

Na skutek wypchnięcia cylindra komory napełniania trzy klipsy komory otwierają się i wypadają z obudowy komory.



9.5.4. Suszenie

Przed złożeniem wszystkie części komory napełniania muszą być dobrze wysuszone.

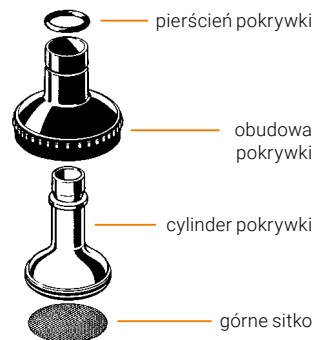
Wszystkie części komory napełniania położyć na suchej, czystej i wsiąkliwej podkładce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia. Wysychanie można przyspieszyć suszarką. Nie pozostawiać części komory napełniania do wyschnięcia w wilgotnych pomieszczeniach (np. w łazience).

9.5.5. Składanie pokrywki komory napełniania

Wsunąć cylinder pokrywki do obudowy pokrywki, aż do zatrzaśnięcia, następnie nałożyć pierścień pokrywki od góry na cylinder pokrywki aż do obudowy pokrywki.

W przypadku stosowania kwiatostanów konopi górne sitko wcisnąć od dołu do cylindra pokrywki, aż do zatrzaśnięcia w przewidzianym do tego rowku.

Przy stosowaniu roztworu dronabinolu oba sitka nie są potrzebne. Wkłada się tylko podkładkę absorpcyjną w miejsce dolnego sitka.



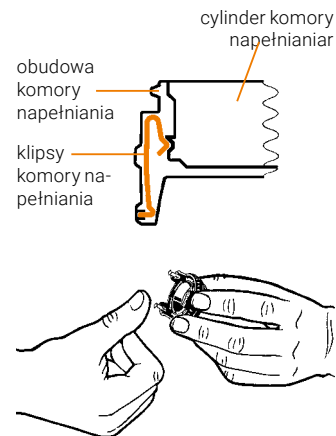
Górne sitko należy starannie osadzić w przygotowanym do tego rowku. W przeciwnym razie cząsteczki roślinne mogą dostać się do balonu z zaworem, a następnie do dróg oddechowych.

9.5.6. Składanie komory napełniania

Wcisnąć cylinder komory napełniania od góry do obudowy komory napełniania, aż do zatrzaśnięcia.

Włożyć klipsy komory napełniania w przewidziane do tego celu otwory na stopie obudowy komory napełniania.

Zwrócić uwagę na prawidłowe położenie klipsów komory napełniania, jak pokazano to na rysunku szczegółowym.



Wkładanie klipsów komory napełniania

Wstawić sitko i podkładkę absorpcyjną od góry do komory napełniania.

Zakręcić pokrywkę komory napełniania na komorze napełniania.

10.1. Czyszczenie

Przed wszelkimi pracami konserwacyjnymi urządzenie należy wyłączyć i wyciągnąć wtyczkę sieciową.

Do użytku domowego wystarczy czyszczenie obudowy generatora gorącego powietrza za pomocą wilgotnej szmatki. Urządzenia nie czyścić pod bieżącą wodą.

W gabinetach lekarskich lub klinikach obudowa generatora gorącego powietrza może być czyszczona i dezynfekowana środkiem do dezynfekcji powierzchni.

Środek do dezynfekcji powierzchni powinien wykazywać sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie VAH/DGHM lub FDA bądź oznaczenie CE), być odpowiedni do dezynfekcji generatora gorącego powietrza i kompatybilny z generatorem gorącego powietrza (patrz rozdział 9.2. „Wytrzymałość materiału”, strona 39).

Do wycierania i przecierania używać czystych, miękkich chusteczek. Chusteczki mogą być wilgotne, nigdy nie mogą być mokre. Unikać przedostania się cieczy do generatora gorącego powietrza.

Testy wytrzymałości materiału generatora gorącego powietrza dotyczące dezynfekcji powierzchni zostały przeprowadzone za pomocą środka dezynfekcyjnego „neoform MED Spray” firmy Dr. Weigert.

Przedostanie się cieczy do generatora gorącego powietrza może prowadzić do uszkodzenia części elektrycznych i tym samym do nieprawidłowego działania generatora.

Jeżeli jednak ciecz dostanie się do wnętrza generatora gorącego powietrza, należy niezwłocznie skontaktować się z naszym Centrum Obsługi.

10.2. Pielęgnacja i konserwacja

Przed wszelkimi pracami konserwacyjnymi urządzenie należy wyłączyć i wyciągnąć wtyczkę sieciową.

Na spodniej stronie generatora gorącego powietrza znajduje się filtr powietrza.

Filtr powietrza kontrolować co cztery tygodnie pod kątem zabrudzenia i w razie potrzeby wymieniać. W tym celu odkręcić pokrywkę filtra powietrza w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć filtr powietrza.



*Składanie części
w odwrotnej
kolejności*

10.3. Przechowywanie

Generator gorącego powietrza umieścić w miejscu suchym i chronionym przed wpływem czynników atmosferycznych, poza zasięgiem dzieci i osób niepowołanych.

10.4. Po zakłóceniach

Niezwłocznie wyciągnąć przewód zasilania i zadbać o to, aby nikt w niezauważony sposób nie mógł ponownie podłączyć generatora gorącego powietrza do sieci elektrycznej.

W przypadku zakłóceń elektronicznych generatora gorącego powietrza VOLCANO MEDIC można wykonać reset, wyciągając wtyczkę sieciową i ponownie ją wkładając po odczekaniu co najmniej trzech sekund.

Generator gorącego powietrza wyposażony jest w dwa wewnętrzne bezpieczniki sieciowe (F1 i F2). W związku z tym, że bezpieczniki te uruchamiają się jedynie w przypadku awarii generatora gorącego powietrza, mogą one być wymieniane tylko przez nasze Centrum Obsługi.

Generator gorącego powietrza przesyłać do naprawy do naszego Centrum Obsługi w oryginalnym, względnie bezpiecznym opakowaniu.

10.5. Utylizacja

Generator gorącego powietrza, którego nie da się już naprawić, należy poddać recyklingowi.

Urządzenie składa się bowiem z wysokiej jakości części, które w całości poddają się recyklingowi, należy je przekazać do lokalnego punktu zbiórki surowców wtórnych lub przesać do naszego Centrum Obsługi do utylizacji.

10.6. Szukanie błędów

Jeżeli po włożeniu wtyczki sieciowej do gniazda urządzenie nie pracuje poprawnie, należy sprawdzić generator gorącego powietrza zgodnie ze wskazówkami w poniższej tabeli:

Błąd	Możliwe przyczyny / pomoc
Brak zielonego sygnału świetlnego na wyświetlaczu VOLCANO MEDIC oznacza, że aktywacja ogrzewania lub pompy nie jest możliwa.	Należy sprawdzić, czy nie doszło do awarii prądu i czy bezpiecznik w skrzynce z bezpiecznikami jest włączony, względnie czy nie jest uszkodzony. Jeżeli generator gorącego powietrza nadal nie działa, mogły uruchomić się wewnętrzne bezpieczniki urządzenia. W takim przypadku należy przestać generator gorącego powietrza VOLCANO MEDIC do naszego Centrum Obsługi.
Nie widać wytwarzania się aerozolu.	Sprawdzić, czy temperatura zadana i rzeczywista są zgodne. Sprawdzić, czy komora napełniania i/lub balon z zaworem są prawidłowo nałożone. Sprawdzić, czy dronabinol został zaaplikowany na podkładkę absorcyjną, względnie czy w komorze napełniania znajdują się świeże, nieużywane kwiatostany konopi.
Balon z zaworem nie napełnia się.	Sprawdzić, czy pompa została włączona. Sprawdzić, czy komora napełniania i/lub balon z zaworem są prawidłowo nałożone.
Urządzenie wyłącza się (automatyczne wyłączenie VOLCANO MEDIC).	W ciągu ostatnich 30 minut nie naciśnięto żadnego przycisku, co prowadzi do automatycznego wyłączenia. Ponownie włączyć ogrzewanie lub pompę.
Cząsteczki roślinne w balonie z zaworem (w przypadku stosowania kwiatostanów konopi)	Oczyścić komorę napełniania z pokrywką i sprawdzić, czy sitko w pokrywce komory napełniania nie jest zatkane lub zostało nieprawidłowo osadzone w przewidzianym do tego rowku. Sprawdzić, czy kamera napełniania została oczyszczona zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.



Gdyby przedstawione powyżej wskazówki nie przyniosły efektu lub w razie wystąpienia innych zakłóceń czy nieopisanych tu problemów, należy natychmiast wyciągnąć wtyczkę sieciową i niezwłocznie powiadomić nasze Centrum Obsługi.



Nie otwierać generatora gorącego powietrza! Bez specjalnych narzędzi i odpowiedniej wiedzy każda próba otwarcia urządzenia spowoduje jego uszkodzenie. Takie próby spowodują utratę rękojmi.

W żadnym razie nie próbować samodzielnej naprawy uszkodzenia. Skontaktować się bezpośrednio z naszym Centrum Obsługi.

10.7. Okresowe kontrole bezpieczeństwa technicznego

To urządzenie musi być poddawane co najmniej co 24 miesiące opisanym poniżej kontrolom przez osoby, które na podstawie swego wykształcenia, posiadanej wiedzy i praktycznego doświadczenia nabytego podczas tych czynności, mogą prawidłowo przeprowadzać takie kontrole bezpieczeństwa technicznego; pod względem tych kontroli osoby te nie mogą podlegać niczym poleceniom.

- Kontrola urządzenia i akcesoriów pod kątem mechanicznych uszkodzeń, które mają wpływ na funkcjonowanie urządzenia.

- Sprawdzić czytelność napisów ze wskazówkami bezpieczeństwa.
- Kontrola funkcjonowania zgodnie z instrukcją użycia.

Kontrole bezpieczeństwa technicznego należy wpisywać do książki urządzenia, wyniki kontroli należy dokumentować.

Jeżeli urządzenie nie funkcjonuje i nie pracuje bezpiecznie, to jego naprawę należy zlecić naszemu Centrum Obsługi.

10.8. Dane techniczne

Napięcie: 220-240 V / 50-60 Hz (alternatywnie dostępny jest też generator gorącego powietrza na napięcie 110-120 V / 50-60 Hz).

Informacja o napięciu znajduje się na spodniej stronie (płytką denka) generatora gorącego powietrza VOLCANO MEDIC.

Pobór mocy: 120 VA

Moc pompy: 10 VA

Temperatura waporyzacji regulowana między ok. 40-210°C

Ilość powietrza: ok. 12 l/min

Wielkość balonu z zaworem: ok. 12,5 litra

Wielkość generatora gorącego powietrza: 20,0 x 18,0 cm

Ciężar generatora gorącego powietrza z przewodem zasilania, komorą napełniania i balonem z zaworem i ustnikiem: ok. 1,8 kg

10. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA

Urządzenie klasy ochronnej II

W celu całkowitego odłączenia od sieci wyciągnąć wtyczkę sieciową.

Wewnętrzne bezpieczniki sieciowe F1 i F2: T 1,25 A (dla urządzeń 110-120 V i 220-240 V)

Te bezpieczniki sieciowe mogą być wymieniane tylko przez nasze Centrum Obsługi.

Zastrzega się zmiany techniczne.

Patenty i wzory:

www.vapormed.com/patents



Hersteller:

Storz & Bickel GmbH & Co. KG
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen,
Deutschland (Niemcy)

10. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA

10.9. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

System waporyzacji VOLCANO MEDIC jest przeznaczony do pracy w jednym z podanych poniżej środowisk elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC powinien zapewnić eksploatację urządzenia w takim otoczeniu.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja HF według CISPR 11	Grupa 1	System waporyzacji VOLCANO MEDIC wykorzystuje energię HF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja HF jest bardzo mała, a prawdopodobieństwo zakłócania znajdujących się w pobliżu, elektronicznych urządzeń jest również bardzo małe.
Emisja HF według CISPR 11	Klasa B	System waporyzacji VOLCANO MEDIC jest przeznaczony do użytku także poza obszarami mieszkalnymi, w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania, która także zasila budynki mieszkalne.
Emisja składowych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia/ migotanie według IEC 61000-3-3	zgodne	

10. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia - elektromagnetyczne

System waporyzacji VOLCANO MEDIC jest przeznaczony do pracy w jednym z podanych poniżej środowisk elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC powinien zapewnić eksploatację urządzenia w takim otoczeniu.

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektro-magnetyczne – wytyczne
Rozładowanie elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2	±6 kV rozładowanie styku ±8 kV rozładowanie w powietrzu	±6 kV rozładowanie styku ±8 kV rozładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z glazury. Jeżeli podłoga jest wykonana z materiału syntetycznego, to względniwilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe/ impulsowe przewodzenie według IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodu sieciowego ±1 kV dla przewodu wejściowego i wyjściowego	±2 kV dla przewodu sieciowego Brak zastosowania (brak przewodów we/wy)	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu mieszkalnemu, biznesowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe (surge) wg IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie przewód zewn. – przewód zewn. ±2 kV napięcie przewód zewn. – ziemia	±1 kV napięcie przewód zewn. – przewód zewn. ±2 kV napięcie przewód zewn. – ziemia	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu otoczeniu mieszkalnemu, biznesowemu lub szpitalnemu.

10. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektro-magnetyczne – wytyczne
Spadki napięcia zasilania, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	<5% U _T (spadek >95% U _T) przez ½ okresu 40% U _T (60% spadek U _T) przez 5 okresów 70% U _T (spadek 30%) przez 25 okresów <5% U _T (spadek >95% U _T) przez 5 s	<5% U _T (spadek >95% U _T) przez ½ okresu 40% U _T (60% spadek U _T) przez 5 okresów 70% U _T (spadek 30%) przez 25 okresów <5% U _T (spadek >95% U _T) przez 5 s	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu otoczeniu mieszkalnemu, biurowemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC wymaga ciągłości działania także w razie występowania przerw w dostarczaniu energii, zaleca się zasilanie systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC z bezprzebiegowych źródeł zasilania.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne przy tej częstotliwości zasilania powinny odpowiadać typowym wartościom, jakie wykazuje typowe otoczenie mieszkaniowe, biurowe i szpitalne.
Uwaga: U _T to przemiennie napięcie sieciowe przed użyciem poziomu kontroli.			


10. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia - elektromagnetyczne

System waporyzacji VOLCANO MEDIC jest przeznaczony do pracy w jednym z podanych poniżej środowisk elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC powinien zapewnić eksploatację urządzenia w takim otoczeniu.

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6	3 Vwartość skuteczna 150 kHz do 80 MHz	3 Vwartość skuteczna	System waporyzacji VOLCANO MEDIC jest przeznaczony do pracy w jednym z podanych poniżej środowisk elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC powinien zapewnić eksploatację urządzenia w takim otoczeniu. Zalecany odstęp ochronny: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Wypromieniowane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 GHz

10. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA

Badanie odporności na zakłócenia	IEC 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
			<p>P to znamionowa moc nadajnika w watach [W] zgodnie z danymi producenta nadajnika, d to zalecany odstęp ochronny w metrach [m].</p> <p>Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być dla wszystkich częstotliwości na podstawie wykonanego na miejscu badania 1) mniejsze niż poziom zgodności 2).</p> <p>W pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem graficznym możliwe są zakłócenia.</p> 
<p>Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: W niektórych przypadkach te wytyczne mogą nie znajdować zastosowania. Na propagację fal elektromagnetycznych mogą.</p>			

1) Natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, jak np. stacji bazowych dla radiotelefonów i mobilnych radiotelefonów, amatorskich stacji radiowych, radiowych i telewizyjnych nadajników AM i FM, teoretycznie nie można dokładnie określić. Aby określić elektromagnetyczne środowisko pod kątem nadajników stacjonarnych, należy rozważyć zbadanie lokalnych zjawisk elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system waporizacji VOLCANO MEDIC, przekracza podane powyżej poziomy zgodności,

to system waporizacji VOLCANO MEDIC należy obserwować, żeby określić funkcjonowanie zgodne z przeznaczeniem. Jeżeli zostaną zauważone nietypowe parametry funkcjonalne, to mogą być konieczne dodatkowe działania, jak np. zmiana kierunku lub miejsca pracy systemu waporizacji VOLCANO MEDIC.

2) Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odstępy ochronne pomiędzy przynajmniej jednym urządzeniem telekomunikacyjnym HF a generatorem gorącego powietrza VOLCANO MEDIC

System waporizacji VOLCANO MEDIC jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia HF są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu waporizacji VOLCANO MEDIC może przyczynić się do unikania elektromagnetycznych zakłóceń, przestrzegając podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF (nadajnikami) a systemem waporizacji VOLCANO MEDIC – w zależności od mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Znamionowa moc nadajnika [W]	Odstęp ochronny uzależniony od częstotliwości nadawania [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalnej mocy nie podano w powyższej tabeli, można określić zalecany odstęp ochronny d w metrach [m] przy użyciu równania należącego do danej kolumny, przy czym P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach [W] zgodnie z danymi producenta nadajnika.

Uwaga 1:

Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązują powyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2:

W niektórych przypadkach te wytyczne mogą nie znajdować zastosowania. Na propagację fal elektromagnetycznych mogą mieć pochylenie i odbijanie przez budynek, przedmioty i ludzi.

Urządzenia elektryczne do zastosowań medycznych podlegają specjalnym działaniom zabezpieczającym w zakresie elektromagnetycznej kompatybilności.

Jesteśmy w posiadaniu odpowiednich zaświadczeń według EN 60601-1-2.

11. CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

REF 01 00 M	System waporyzacji VOLCANO MEDIC
REF 05 01 M	Zestaw wymienny MEDIC VALVE
REF 03 01 M	Komora napełniania MEDIC VALVE
REF 03 10 M	Zestaw sitek normalnych MEDIC VALVE
REF 03 11 M	Zestaw sitek drobnych MEDIC VALVE
REF 03 39 M	Zestaw sitek normalnych, małych MEDIC VALVE
REF 03 34 M	Zestaw podkładek absorpcyjnych MEDIC VALVE
REF 06 02 M	Zestaw części zużywalnych MEDIC VALVE
REF 03 03 M	Obudowa komory napełniania z obudową pokrywki dla MEDIC VALVE
REF 04 05 M	Zestaw nasadek na ustnik MEDIC VALVE, 10 szt.
REF 03 07 M	Komora napełniania z reduktorem MEDIC VALVE
REF 03 06 M	Reduktor komory napełniania MEDIC VALVE
REF 09 32	Magazynek z 8 kapsułkami dozującymi
REF 09 33	Zestaw kapsułek dozujących, 40 szt.
REF 09 40	Kapsułka caddy
REF 09 36 M	Magazynek MEDIC VALVE z 8 kapsułkami dozującymi do cieczy
REF 09 38 M	Zestaw kapsułek dozujących do cieczy MEDIC VALVE, 40 szt.
REF 03 35 M	Zestaw podkładek absorpcyjnych do kapsułek dozujących MEDIC VALVE
REF 03 37 M	Zestaw podkładek absorpcyjnych, małych MEDIC VALVE
REF 09 41	Kapsułka caddy do cieczy
REF 09 45	Zestaw do napełniania 40 kapsułek dozujących
REF 09 46	Popychacz do kapsułek dozujących
REF 09 47	Zgarniacz do zestawu do napełniania
REF 09 30	Młynek do suszu (Ø 55 mm)
REF 09 43	Młynek do suszu XL (Ø 90 mm)
REF 01 10	Zestaw filtrów powietrza VOLCANO MEDIC
REF 01 11	Pokrywka filtrów powietrza VOLCANO MEDIC
REF 09 37	Zestaw pędzli do czyszczenia

Wszystkie części zamienne i akcesoria można wygodnie zamówić pod adresem www.vapormed.com.

12. DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Urządzenia spełniają wymagania następujących dyrektyw i norm:

- Produkty medyczne: 93/42/EWG
- Dyrektywa niskonapięciowa: 73/23/EWG
- Kompatybilność elektromagnetyczna: 89/336/EWG
- Elektryczne urządzenia medyczne: 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

13.1. Gwarancja

Firma Storz & Bickel GmbH & Co. KG zapewnia swoim klientom produkt wolny od wad zgodnie z przepisami niemieckiego prawa i naszymi Ogólnymi Warunkami Handlowymi (OWH), które stanowią podstawę umowy kupna. Obowiązek rękojmi ze strony firmy Storz & Bickel istnieje tylko wtedy, gdy klient nabył produkt bezpośrednio od nas. Jeżeli produkt nabyto za pośrednictwem obcego podmiotu, to roszczenia z tytułu rękojmi mogą istnieć tylko wobec tego podmiotu, co do którego firma Storz & Bickel nie może zajmować stanowiska.

Dla wyjaśnienia podkreślamy w tym miejscu raz jeszcze, że rękojmia obejmuje tylko usunięcie takich początkowych wad, które istnieją pomimo właściwego obchodzenia się z produktem, przy przestrzeganiu tej instrukcja użycia i dalszych informacji użytkowych. Normalne zużycie lub typowe zużycie mechaniczne produktów nie stanowią wad w rozumieniu prawa rękojmi. Jeżeli klient korzysta podczas obsługi technicznej i napraw z pomocy nieautoryzowanego serwisu lub korzysta z obcych produktów, to obowiązek udzielenia rękojmi przez firmę Storz & Bickel istnieje tylko wtedy, gdy klient udokumentuje, że wada nie ma żadnego związku ze skorzystaniem z obcego serwisu lub obcych części.

Firma Storz & Bickel decyduje we własnym zakresie, czy podlegająca

rękojmi wada zostanie usunięta przez naprawę lub przez dostawę nowego produktu.

Zgłoszenia roszczeń tytułu rękojmi należy kierować na adres Storz & Bickel GmbH & Co. KG, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Deutschland/Niemcy. Prosimy przelać do nas wadliwy produkt w stanie nierozłożonym i kompletnym, z rachunkiem, w opakowaniu, które wykluczy uszkodzenia podczas transportu.

Żeby uniknąć nieporozumień podkreślamy, że wszystkie informacje o naszych produktach, które podajemy w tej instrukcji użycia i w innych źródłach, nie stanowią przyrzeczenia określonych właściwości i określonej trwałości, jeżeli nie udzielono jednoznacznej gwarancji.

13.2. Odpowiedzialność

Storz & Bickel odpowiada przed klientem za szkody spowodowane przez nasze produkty zgodnie z przepisami niemieckiego prawa i naszymi OWH. Odpowiedzialność istnieje tylko za szkody powstałe z powodu rażącego niedbalstwa lub spowodowane umyślnie, chyba że szkody dotyczą życia, ciała i zdrowia lub naruszenie dotyczy ważnego zobowiązania umownego. W takich przypadkach ponosimy względem klienta odpowiedzialność także za zwykłe niedbalstwo.

13.3. Serwis naprawczy

Oprócz obowiązku rękojmi oferujemy naszym klientom kompetentny serwis naprawczy. Naprawa uszkodzonych produktów naszej firmy odbywa się niezwłocznie po powiadomieniu klienta o szacowanych kosztach i wyrażeniu przez niego zgody na naprawę.

13.4. Prawo autorskie

Ten dokument jest chroniony prawem autorskim, bez wcześniejszej, pisemnej zgody firmy Storz & Bickel nie może być używany w rozumieniu §§ 15 i kolejnych UrhG tak w części, jak i w całości.

14. DOKUMENTOWANIE KONTROLI BEZPIECZEŃSTWA TECHNICZNEGO CO 24 MIESIĄCE (BADANIE)

Data	Wynik badania	Uwagi	Podpis	Nazwisko/ tytuł
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			
	<input type="radio"/> OK <input type="radio"/> nieOK			



www.vapormed.com

Producent og salg:

STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen / Tyskland
Tel. +49-7461-969707-0 · Fax +49-7461-969707-7

E-Mail: info@vapormed.com

