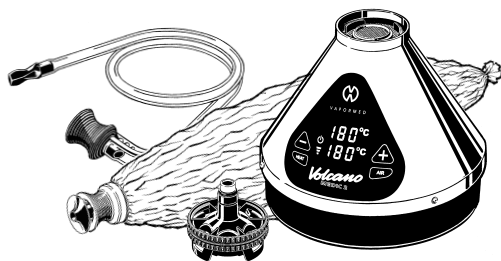




VAPORMED



Volcano[®]

MEDIC 2

NÁVODE K OBSLUZE

BRUGSANVISNING

INSTRUKCJA UŻYCIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NAVODILA ZA UPORABO

cs

da

pl

pt

sl

cs	NÁVODE K OBSLUZE S návodem k obsluze se důkladně seznámte a uložte jej.	strana	4
da	BRUGSANVISNING Læs grundigt inden ibrugtagning og opbevar.	side	69
pl	INSTRUKCJA UŻYCIA Przed uruchomieniem uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przechować ją. .	strona	132
pt	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Ler atentamente antes da colocação em funcionamento, e guardar.	página	200
sl	NAVODILA ZA UPORABO Pred zagonom pozorno preberite navodila za uporabo in jih shranite.	stran	267

Volcano[®]
MEDIC 2

by STORZ & BICKEL

Obsah	Strana
1. Přehled produktu, funkční prvky, rozsah dodávky, servis	8
1.1. Přehled produktu	8
1.2. Funkční prvky inhalátoru vaporizér VOLCANO MEDIC 2	10
1.3. Rozsah dodávky vaporizéru VOLCANO MEDIC 2	11
1.4. Servis	11
2. Vysvětlení symbolů, výstražné a bezpečnostní pokyny	12
2.1. Vysvětlení symbolů	12
2.2. Výstražná upozornění	15
2.3. Bezpečnostní pokyny	16
3. Zamýšlené použití, vedlejší účinky, kontraindikace, zamýšlení uživatelé	18
3.1. Určené použití	18
3.2. Vedlejší účinky	18
3.3. Kontraindikace	18
3.4. Zamýšlení uživatelé	18
4. Důležitá upozornění	19
4.1. Provozní podmínky	21
4.2. Podmínky pro skladování a přepravu	21
5. Vaporizér VOLCANO MEDIC 2	22
5.1. Vybalení	22
5.2. Instalace	22
5.3. Obsluha	22
5.4. Uvedení do provozu	23
5.5. Ohřev	23
5.6. Nastavení teploty	24
5.7. Kombinace kláves	25
6. Použití dronabinolu	26
6.1. Příprava	26
6.2. MEDIC VALVE vaporizační balónek	27
6.2.1. K účinnosti odpařovaného dronabinolu (THC)	28

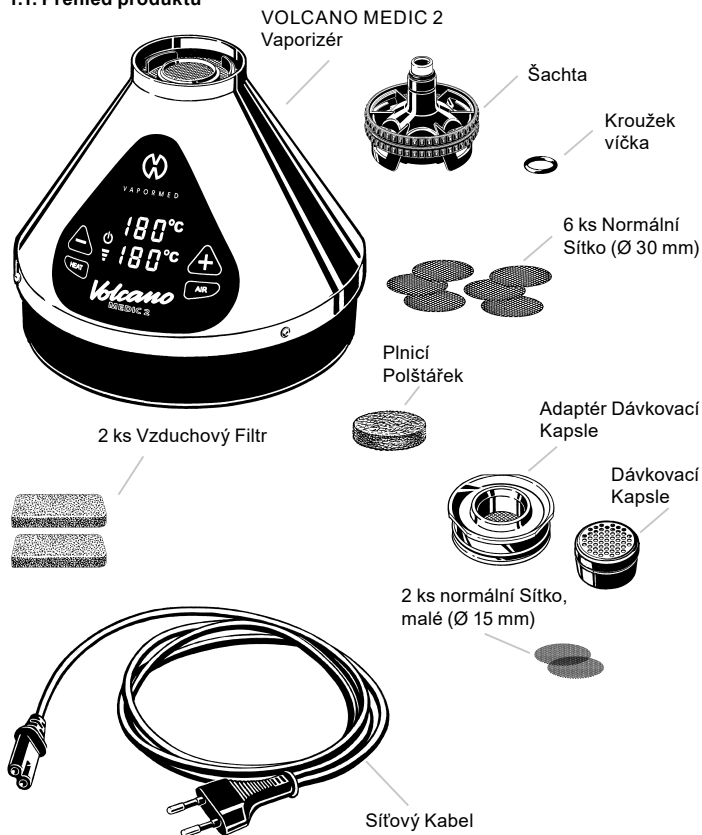
Obsah	Strana
6.2.2. Použití	28
6.2.3. Inhalace	30
6.3. Aplikační díl: Hadicová jednotka	31
6.3.1. K účinnosti odpařovaného dronabinolu (THC)	31
6.3.2. Použití	31
6.3.3. Inhalace	31
6.4. Způsob dýchání	32
6.5. Ukončení inhalování	32
7. Použití konopných květů (cannabis flos)	33
7.1. K účinnosti odpařených kanabinoidů z konopných květů (cannabis flos)	33
7.2. Příprava	33
7.3. MEDIC VALVE vaporizační balónek	35
7.3.1. Použití	35
7.3.2. Inhalace	37
7.4. Aplikační díl: Hadicová jednotka	39
7.4.1. Použití	39
7.4.2. Inhalace	39
7.5. Způsob dýchání	40
7.6. Ukončení inhalování	40
8. Dávkovací kapsle	41
8.1. Dávkovací kapsle (k jednorázovému použití) a zásobník	41
8.1.1. Plnění dávkovacích kapslí rozemletými konopnými květy	41
8.1.2. Plnění dávkovacích kapslí dronabinolem	42
8.1.3. Vložení dávkovacích kapslí	42
8.2. Plnicí Sada Dávkovací Kapsle	43

Obsah	Strana
9. Čištění / hygiena	44
9.1. Obecné informace	44
9.1.1. Čisticí cykly Hadicové Jednotky	45
9.1.2. Čisticí cykly MEDIC VALVE Set	46
9.2. Odolnost materiálu vaporizéru VOLCANO MEDIC 2	47
9.3. Šachta a také hadicový oblouk a	
náústek hadicové jednotky	47
9.3.1. Čištění isopropylalkoholem 70 % (V/V)	47
9.3.2. Umývání v myčce nádobí	48
9.3.3. Čištění v mycíma dezinfekčním	
zařízením (MDZ)	48
9.3.4. Kontrola/údržba	48
9.3.5. Sušení, obal a skladování	49
9.3.6. Sestavení Plnicí Komůrky	
a Hadicové Jednotky	49
9.3.7. Opětovná použitelnost Šachty	
a Hadicového Kolena	49
9.3.8. Opětovné použití vaporizačního	
balónku resp. hadice	49
9.3.9. Skladování	49
9.4. Rozložení a sestavení Šachty	50
9.4.1. Šachta s víčkem Šachty	50
9.4.2. Rozložení víčka Šachty	50
9.4.3. Rozložení Šachty	50
9.4.4. Sušení	51
9.4.5. Sestavení víčka Šachty	51
9.4.6. Sestavení Šachty	52
9.5. Rozložení a sestavení hadicové jednotky	52
9.5.1. Rozložení	52
9.5.2. Sušení	52
9.5.3. Sestavení	52

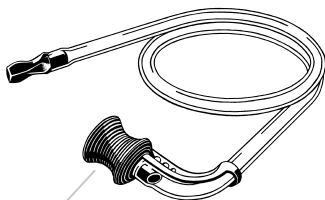
Obsah	Strana
10. Vaporizér	53
10.1. Čištění	53
10.2. Ošetřování a údržba	53
10.3. Skladování	54
10.4. Postup v případě poruchy	54
10.5. Likvidace	54
10.6. Vyhledávání poruch	55
10.7. Technické údaje vaporizéru VOLCANO MEDIC 2	57
10.8. Elektromagnetická Kompatibilita	58
10.8.1. Podstatný výkon	58
10.8.2. Elektromagnetické prostředí	58
11. Náhradní díly a volitelné příslušenství	63
11.1. Náhradní díly	64
11.2. Volitelné Příslušenství	65
12. Splnění zákonných a normativních požadavků	66
13. Záruka, odpovědnost, servis	67
13.1. Záruka	67
13.2. Odpovědnost	67
13.3. Opravy	68
13.4. Upozornění na autorská práva	68

1. PŘEHLED PRODUKTU, ROZSAH DODÁVKY, SERVIS

1.1. Přehled produktu



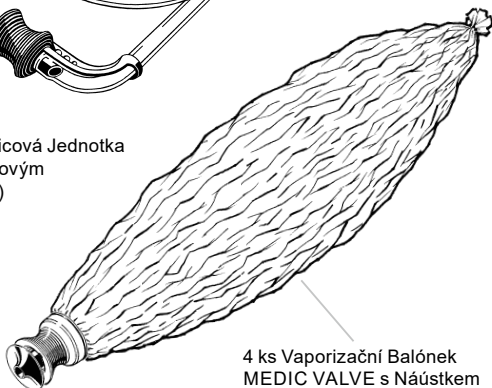
1. PŘEHLED PRODUKTU, ROZSAH DODÁVKY, SERVIS



Aplikačního dílu: Hadicová Jednotka
(Hadice (1 m) s Hadicovým
Kolenem a Náústkem)



Štěteček na Čištění



4 ks Vaporizační Balónek
MEDIC VALVE s Náústkem



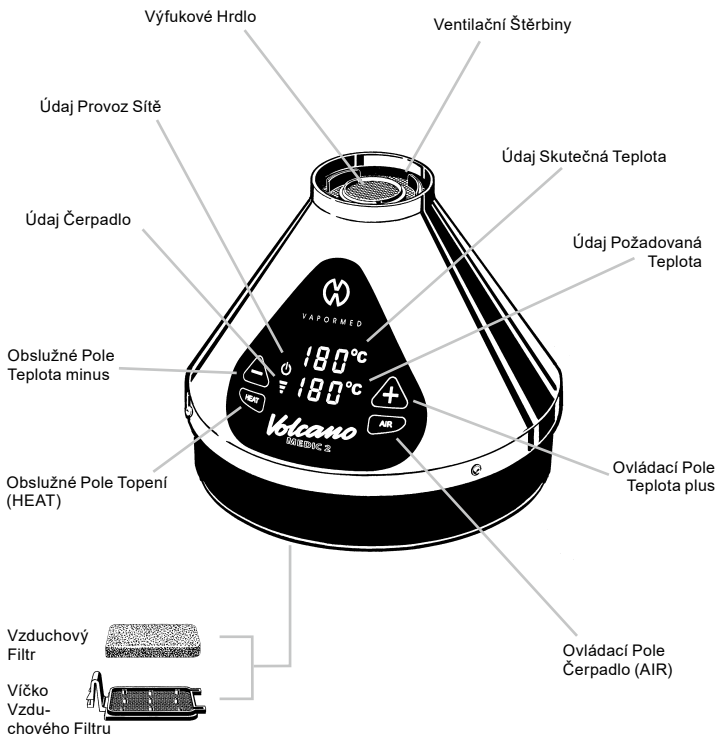
Návod k Použití



Mlýnek na Byliny
(Ø 59 mm)

1. PŘEHLED PRODUKTU, ROZSAH DODÁVKY, SERVIS

1.2. Funkční prvky inhalátoru vaporizér VOLCANO MEDIC 2



1. PŘEHLED PRODUKTU, ROZSAH DODÁVKY, SERVIS

1.3. Rozsah dodávky vaporizéru VOLCANO MEDIC 2

- 1 ks Vaporizér VOLCANO MEDIC 2
- 1 ks Síťový kabel
- 4 ks Vaporizační balónek MEDIC VALVE s náústkem
- 1 ks aplikačního dílu: Hadicová jednotka (hadice (1 m) s hadicovým kolenem a náústkem)
- 1 ks Šachta
- 1 ks Kroužek víčka
- 6 ks Běžné Sítko s normální hustotou (cca Ø 30 mm)
- 1 ks Plnicí Polštářek (cca Ø 28 x výška 4 mm)
- 1 ks Víčko vzduchového filtru
- 2 ks normální Sítko, malé s normální hustotou sítka (Ø cca 15 mm)
- 1 ks Dávkovací kapsle
- 2 ks Vzduchový Filtr
- 1 ks Mlýnek bylinek (cca Ø 59 mm)
- 1 ks Čistící štěteček
- 1 ks Návod k obsluze

Zkontrolujte prosím, zda dodávka obsahuje všechny části. V opačném případě prosím kontaktujte naše servisní středisko.

Životnost: Vaporizér a Šachta mají předpokládanou průměrnou životnost:

- cca 1.000 provozních hodin
- max. 5 až 6 let

1.4. Servis

Kontaktní informace pro případ technických problémů nebo dotazů týkajících se přístroje:

Servisní středisko Storz & Bickel

Tel.: +49-74 61-96 97 07-0 ·

e-mail: info@vapormed.com

Zásilky k opravě, záručním případům a likvidaci přístroje prosím zasílejte na tuto adresu:

Storz & Bickel GmbH

Servisní středisko • In Grubenäcker 5-9 • 78532 Tuttlingen, Německo

V případě servisních požadavků spusťte RMA (Return merchandise authorization) na našich webových stránkách: www.storz-bickel.com/rma.

2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ, VÝSTRAŽNÁ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



Pečlivě a kompletně se prosím seznámte s níže uvedenými bezpečnostními předpisy předtím, než přístroj spustíte.

Tento návod k obsluze je důležitou součástí vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 a musí být poskytnut uživateli.

Pokyny v něm obsažené přesně dodržujte, protože jsou mimořádně důležité pro bezpečnost při instalaci, použití a údržbě vaporizéru VOLCANO MEDIC 2.

Tuto příručku prosím pečlivě uschovejte pro další použití. Nejaktuálnější verzi návodu k obsluze vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 si můžete stáhnout na stránkách www.vapormed.com.

2.1. Vysvětlení symbolů



Respektujte návod k obsluze!
(Dle normy IEC 60601)



Výstražné upozornění!

Aby nedošlo ke zranění osob, bezpodmínečně dodržujte pokyny označené tímto symbolem.



Bezpečnostní pokyn!

Aby nedošlo k poškození výrobku, bezpodmínečně dodržujte pokyny označené tímto symbolem.



Upozornění/doporučení!

Pokyny označené tímto symbolem vysvětlují technické souvislosti nebo poskytují další doporučení pro použití Vaporizéru VOLCANO MEDIC 2.



Symbol výrobního čísla – za ním je uvedeno výrobní číslo lékařského produktu

2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ, VÝSTRAŽNÁ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



Symbol výrobce – vedle symbolu je uveden název a adresa výrobce



Lékařský produkt byl uveden na trh po 13. srpnu 2005. Produkt je zakázáno likvidovat s běžným komunálním odpadem. Symbol přeškrtnuté popelnice upozorňuje na nutnost separovaného sběru odpadu.



Přístroj třídy ochrany II

IP 21

Přístroj chráněný proti cizím tělesům s průměrem > 12 mm a proti svisle kapající vodě (dle IEC 60529).



Značka shody s předpisy EU: Za označením CE je uvedeno čtyřmístné číslo, které odkazuje na autorizovanou osobu zajišťující provádění hodnocení shody.



Symbol objednáacího čísla – za ním je uvedeno objednáací číslo příslušného lékařského produktu (např. přídatného dílu)



Kontrolu bezpečnosti a kontrolu výroby zajišťuje TÜV SÜD Product Service GmbH dle IEC 60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 60601-1.



Pozor! Horký povrch!



Chraňte před slunečním zářením



Chraňte před mokrem a vlhkem.

cs

da

pl

pt

sl

2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ, VÝSTRAŽNÁ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



Symbol pro lékařský produkt



Příložná část typu BF

Třída „BF“ (body float) je pro zdravotnické přístroje (příložné části) s přímým kontaktem s pacientem.



Rozsah teploty prostředí



Rozsah relativní vlhkosti vzduchu prostředí



Rozsah atmosférického tlaku

2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ, VÝSTRAŽNÁ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ



2.2. Výstražná upozornění

- Dojde-li k výskytu závažných incidentů, okamžitě kontaktujte naše servisní Centrum a příslušný úřad členského státu, ve kterém má pacient své bydliště.
- Poškodí-li se síťová přípojka přístroje, musí být nahrazena zvláštní přípojkou, která je k dostání u výrobce nebo zákaznické služby.
- Přístroj má horké povrchy, které umožňují odpaření účinných látek. Těchto povrchů se během používání nedotýkejte.
- Spotřebič se smí používat jen s doporučenými, odpařovacími kanabinoidy z konopných květů příp. s Dronabinolem rozpuštěným v alkoholu. Používání jiných substancí může způsobit otravu nebo nebezpečí požáru.
- Obaly (plastové sáčky, polystyrenové díly, kartony apod.) nesmí být zpřístupněny dětem, protože představují potenciální nebezpečí.
- Před zapnutím vaporizéru se ujistěte, že veškeré páry, např. ze zápalných čisticích a dezinfekčních prostředků, se odpařily.
- Ujistěte se, že vaporizační balónek s náústkem, resp. hadicová jednotka s náústkem jsou zbaveny inhalovatelných cizích těles.
- Osoby odkázané na pomoc druhých smí inhalovat pouze pod stálým dohledem. Často bývá podceněno riziko síťového kabelu nebo hadice (např. uškrcení), čímž může být způsobeno poranění.
- Přístroj obsahuje malé díly, které mohou zablokovat dýchací cesty, a které představují nebezpečí udušení. Dávejte proto pozor na to, aby vaporizér a příslušenství bylo vždy uloženo mimo dosah kojenců a malých dětí.
- Vaporizér nepoužívejte v blízkosti zápalných předmětů, jako jsou např. závěsy, ubrusy nebo papír.
- Opravy vaporizéru smí provádět pouze naše servisní středisko.
- Otevření vaporizéru je životu nebezpečné, protože se přitom obnaží elektricky vodivé součásti a přípojky.
- Vaporizér se v žádném případě nesmí opravovat nebo přepravovat, pokud je napájecí zdroj zapojen v elektrické zásuvce.
- Vzduchové šterbiny a výfukové hrdlo vaporizéru nesmí být během provozu nebo fáze chlazení zavřeny, zakryty ani ucpány.
- Nedotýkejte se výfukového hrdla, Šachty a při používání hadice se

2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ, VÝSTRAŽNÁ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

nedotýkejte horkého hadicového kolene.

- Šachta smí být nasazována jen k plnění vaporizačního balónku resp. během používání hadicové jednotky. Po naplnění Vaporizačního Balónku nebo použití Hadicové Jednotky musí být Šachta z Vaporizéru vyjmuta, aby se zabránilo nadměrnému zahřátí (nebezpečí popálení) Šachty.
- Do proudu horkého vzduchu nevkládejte žádné předměty ani do něj nesahejte částmi těla.



Nebezpečí popálení!

- Vaporizér se nesmí používat ve vlhkém nebo mokřém prostředí.
- Vaporizéru se nikdy nedotýkejte mokřými nebo vlhkými částmi těla.
- Nepoužívejte v prostředí s nebezpečím výbuchu nebo v hořlavé atmosféře.

Výrobce nenese odpovědnost za škody, které vzniknou z důvodu nevhodného, nesprávného nebo nerozumného použití.



2.3. Bezpečnostní pokyny

- Přístroj nepoužívejte, pokud je poškozen síťový kabel.

- Pokud je vnější obal poškozený nebo je pečeť Storz & Bickel zlomená, odmítněte přijetí balíku nebo jej přijměte jen s výhradami a okamžitě kontaktujte naše servisní Centrum. V případě poškození vnitřního obalu okamžitě kontaktujte naše servisní Centrum.
- Před připojením vaporizéru se musí zkontrolovat, zda data, udaná na typovém štítku na spodní straně vaporizéru souhlasí s parametry napájecí sítě, která je k dispozici v místě instalace.
- Pokud za provozu nastane porucha, ihned vytáhněte zástrčku z elektrické zásuvky.
- V případě pochybností nechejte elektrické zařízení zkontrolovat odborníkem, zda jsou dodrženy místní bezpečnostní předpisy.
- Použití vícenásobných zásuvek anebo prodlužovacích kabelů se nedoporučuje. V případě absolutní nutnosti lze použít pouze produkty s označením kvality (jako např. UL, IMQ, VDE, +S, apod.), pokud uvedená hodnota výkonu (A = ampéry) překračuje příkon připojených přístrojů.
- Vaporizér provozujte na stabilním a rovném povrchu, v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla (kamna, krb, komín apod.) a v místě, kde teplota prostředí nemůže poklesnout pod +5 °C. Vaporizér skladujte

2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ, VÝSTRAŽNÁ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

na suchém místě chráněném před povětrnostními vlivy. V žádném případě se nesmí používat ve vlhkých prostorech (jako jsou koupelny apod.).

- Vaporizér je chráněn proti vsíle kapající vodě (IP 21). Přesto je nutné přístroj chránit před vlhkostí a deštěm. Přístroj nepoužívejte v koupelně nebo nad vodou.
- Vaporizér udržujte v bezpečné vzdálenosti od domácích zvířat a škůdců (např. hlodavců). Mohla by poškodit izolaci síťového kabelu.
- K vytažení zástrčky ze zásuvky v žádném případě netahejte za síťový kabel, nýbrž vytáhněte přímo síťovou zástrčku.
- Do otvorů v přístroji nezasouvejte žádné předměty.
- Vaporizér se nesmí provozovat bez dozoru. Po použití topení a popř. čerpadlo vypněte.
- Vaporizér jen vysušte nebo v každém případě vyčistěte vlhkým hadříkem. Nejprve bezpodmínečně vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky. Vaporizér se v žádném případě nesmí namáčet do vody nebo jiných kapalin nebo čistit přímým proudem vody nebo páry.
- Vaporizér chraňte před deštěm. Přístroj nepoužívejte v koupelně nebo nad vodou.

- Na vaporizér nikdy nestavte nádobu s kapalinou.
- Vaporizér nikdy neuvádějte do provozu, pokud je mokrá nebo vlhká. Při namočení vaporizéru je nutné provést kontrolu v našem servisním středisku, zda nedošlo k případnému poškození elektrických součástí.
- Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly Storz & Bickel.

cs

da

pl

pt

sl

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ, VEDLEJŠÍ ÚČINKY, KONTRAINDIKACE, ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

3.1. Určené použití

Vaporizér VOLCANO MEDIC 2 je určen pro odpařování a následnou inhalaci dronabinolu (THC) rozpuštěného v alkoholu nebo kanabinoidů z květů konopí (cannabis flos).

Cílem je aplikace účinných látek do lidského těla přes plicní sklípky (alveoly) při příslušné lékařské indikaci.

Přístroj je vhodný pro dočasnou inhalační aplikaci kanabinoidů předepsaných lékařem prováděnou doma, v nemocnici nebo v lékařské ordinaci.

3.2. Vedlejší účinky

Vedlejší účinky způsobené použitím přístroje nejsou známy.

3.3. Kontraindikace

Kontraindikace, které by se vázaly k tomuto přístroji, nejsou známy.

Pokud však uživatel trpí onemocněním dýchacích cest nebo plic, smí se přístroj používat pouze po konzul-

taci nebo se svolením ošetřujícího lékaře. Páry mohou podle hustoty vyvolat podráždění dýchacích cest nebo plic, což může vyvolat kašel.

3.4. Zamýšlení uživatele

Použití je určeno pro pacienty starší 18 let.

4. DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ



Vaporizér VOLCANO MEDIC 2 zajišťuje jednoduchou autotitraci a rychle působící aplikaci kanabinoidů a zároveň snižuje škodlivé účinky spalovacích procesů. Před léčbou nemocí je v každém případě nutné provést lékařské vyšetření.



Vaporizační balónek s náústkem, resp. hadicová jednotka s náústkem jsou určeny jen pro jednoho uživatele a nesmí se mezi pacienty měnit.



Náústek vaporizačního balónku i náústek hadicové jednotky je nutno před prvním použitím vyčistit dle údajů v kapitole 9.3. „Šachta a hadicový obroub a náústek hadicové jednotky“, strana 47.

Vaporizační balónek a hadicovou jednotku lze použít vícekrát, ale v každém případě pouze stejnou osobou (viz údaje v kapitole 9. „Hygiena“ od strany 44).

Vaporizační balónek s náústkem resp. hadicová jednotka se smí používat nejvýše 2 týdny.



Dronabinol (THC) a cannabis mohou mít – za předpokladu odpovídajícího dávkování – psychotropní (omamný) účinek.

Proto hrozí potenciál zneužití, proti kterému se chrání legislativa praktic-

ky ve všech zemích světa vydáváním příslušných zákonů.

Používejte výlučně dronabinol (THC) popř. lékařské květy konopí (cannabis flos) předepsané lékařem a zakoupené v lékárně. Jinak hrozí nebezpečí konfliktu se zákonem.

Informujte se u svého lékaře, lékárníka nebo případně na příslušných úřadech o aktuálním stavu legislativy v místě Vašeho bydliště.

Dronabinol je mezinárodní oficiální název (INN) pro delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), který platí za lékařsky zdaleka nejúčinnější kanabinoid.

Většina kanabinoidů se vypařuje při teplotách nad 180 °C a potom vytváří inhalovatelný a v plicích dobře vstřebatelný aerosol.

Kapalné částice jsou absorbovány plicními sklípky (alveolami) a tak se dostávají do krevního oběhu (systemický příjem).

Při aplikaci kanabinoidů inhalací trvá nastoupení účinku cca 1 – 2 min. Účinek potom trvá cca 2 – 4 hod.

Pro použití se musí rozlišovat mezi odpařováním dronabinolu (THC) rozpuštěném v alkoholu a odpařováním kanabinoidů z květů konopí (cannabis flos).

Naše servisní středisko Vám ochotně odpoví na Vaše dotazy týkající se vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 a s po-

4. DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

těšením přijme připomínky a poznatky týkající se přístroje.



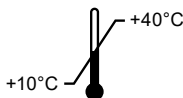
Nejaktuálnější verzi návodu k obsluze si můžete stáhnout na stránkách VOLCANO MEDIC 2 www.vapormed.com. Zde naleznete nejnovější informace o stavu výzkumu.

Pokud máte dotazy týkající se lékařského použití kanabinoidů nebo konopí, kontaktujte prosím svého lékaře, lékárníka nebo výrobce dronabinolu (THC) popř. lékařských květů konopí (cannabis flos).

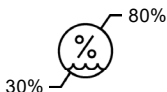
4. DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

4.1. Provozní podmínky

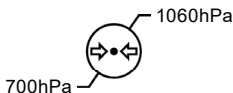
Podmínky prostředí, při kterých jsou zaručeny uvedené vlastnosti aerosolu:



Teplota prostředí:
+10°C až +40°C

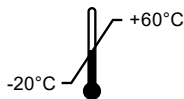


Relativní vlhkost vzduchu prostředí
30% až 80%

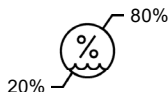


Atmosférický tlak:
700 hPa až 1060 hPa

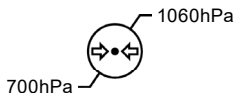
4.2. Podmínky pro skladování a přepravu



Teplota prostředí:
-20°C až +60°C



Relativní vlhkost vzduchu:
20% až 80%



Atmosférický tlak:
700 hPa až 1060 hPa

Přístroj je elektromagneticky odolšen podle normy DIN EN 60601-1-2 (viz informace k „Vaporizéru“ strana 53).

Přístroje emitující elektromagnetické záření (např. mobilní telefony) by se neměly v bezprostřední blízkosti přístroje používat. V případě pochybností se prosím zeptejte kvalifikovaných pracovníků.

Žádné části vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 neskladujte ve vlhkých prostorech (např. koupelna) nebo nepřepravujte spolu s vlhkými předměty.

Při extrémním kolísání teploty prostředí může dojít k narušení funkčnosti přístroje v důsledku kondenzující vlhkosti.

5.1. Vybalení

Vaporizér a díly příslušenství vyjměte z obalu. Hned po vybalení zkontrolujte, zda je vaporizér, příslušenství, síťový kabel a zástrčka v pořádku a zda je dodávka kompletní.

V případě poškození neprodleně informujte prodejce nebo doručovatele.



Obaly (plastové sáčky, kartony apod.) nesmí být zpřístupněny dětem, protože představují potenciální

nebezpečí.

Pro ochranu životního prostředí prosím neodkládejte obalový materiál do přírody a řádně jej zlikvidujte.

Originální obal doporučujeme uchovat pro případné pozdější použití (přeprava, přeprava do servisního střediska, atd.)

5.2. Instalace

Před instalací vaporizéru zkontrolujte, zda údaje na typovém štítku na spodní straně přístroje odpovídají údajům místní elektrické rozvodné sítě. Všechny části elektrického zařízení musí splňovat aktuální úřední předpisy.

Vaporizér postavte na rovnou a stabilní plochu.

Síťový kabel chraňte před poškozením v důsledku zalomení, zmáčknutí nebo natažení.



Neodborná instalace může vést k zdravotním újmám nebo hmotným škodám, za které výrobce nenese odpovědnost.

5.3. Obsluha



Vaporizér byl vyvinut k odpařování kanabinoidů uvedených ve specifikaci použití v souladu s určením. Jakékoliv jiné použití je nesprávné a potenciálně nebezpečné.

Uživatel musí při používání přístroje a provádění údržby vždy dodržovat pokyny uvedené v tomto návodu k obsluze.

Při pochybnostech nebo poruše vaporizér okamžitě vypněte a vytáhněte síťovou zástrčku. V žádném případě se nepokoušejte o odstranění poruchy svépomocí. Kontaktujte přímo naše servisní středisko.

Před zabalením nechte přístroj po použití vychladnout.

5.4. Uvedení do provozu



Inhalátor je zakázáno provozovat bez dozoru. Vaporizér postavte na rovnou a stabilní plochu. Zkontrolujte, zda napětí elektrické sítě odpovídá údajům na přístroji. Síťový kabel a zástrčka musí být v bezvadném stavu. Napájecí zdroj zapojujte pouze do řádně instalované zásuvky.

Při zapojení síťové zástrčky se krátce rozsvítí všechny segmenty LCD displeje, poté se zobrazí číslo firmwaru.

Údaj Síťový provoz, který se následně zobrazí na displeji, udává, že je vaporizér připojen k elektrické síti.

5.5. Ohřev

Pro zapnutí topení stiskněte obslužné pole s označením „HEAT“. Rozsvícení údaje Požadovaná / Skutečná teplota signalizuje, že je topení zapnuté.

Horní oranžový ukazatel zobrazuje skutečnou teplotu Šachty při zapnutém čerpadle, spodní bílý ukazatel zobrazuje požadovanou teplotu. Proces ohřevu je ukončen když se požadovaná a skutečná hodnota shodují. To je navíc akusticky signalizováno krátkým zapnutím čerpadla.

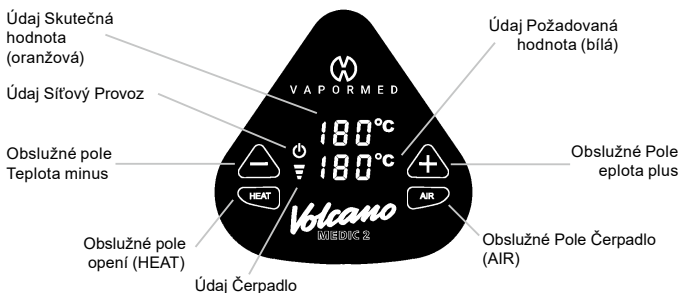
Ohřev topného článku může trvat podle nastavené teploty a kapacity akumulátoru až dvě minuty. Po ohřevu je teplota držena konstantně na nastavené hodnotě.



Z technických důvodů nelze teplotu v Šachtě během odpařování měřit. Teplota se za provozu měří u topného bloku. Na displeji jsou zobrazeny příslušné referenční hodnoty pro nasazenou Šachtu při zapnutém čerpadle.

5. VAPORIZÉR VOLCANO MEDIC 2

5.6. Nastavení teploty



Krátkým stisknutím obslužného pole Teplota plus nebo minus změní požadované hodnoty v krocích po 1 stupni v příslušném směru. Při trvalém stisknutí obslužného pole Teplota plus nebo minus se nastavené hodnoty trvale rozeběhnou v příslušném směru. Při současném stisknutí obslužného pole Teplota plus a minus se zobrazení přepne ze stupňů Celsia na stupně Fahrenheita a naopak.

 Pokud je skutečná hodnota vyšší než požadovaná, může se zapnutím čerpadla proces chlazení urychlit.

 Přístroj se automaticky vypne po 30 minutách od posledního stisknutí tlačítka.

Pokud topení ještě vykazuje zbytkové teplo, je zobrazena teplota, dokud neklesne pod hodnotu +40°C. Potom údaj zhasne a údaj Síťový provoz na displeji udává, že je vaporizér připojen k elektrické síti.



Odpojení od napájecí sítě je zaručeno pouze při vytažení síťové zástrčky ze zásuvky.

5.7. Kombinace kláves

V následující tabulce se nachází přehled příkazů, které je možné zadat kombinacemi kláves na displeji:

Klávesový příkaz	Výsledek
Stiskněte obslužné pole „HEAT“	Zapněte topení
Stiskněte tlačítko „AIR“	Zapnutí čerpadla
Stiskněte obslužné pole Teplota plus	Zvýšení požadované hodnoty v krocích po 1 stupni
Stiskněte obslužné pole Teplota minus	Snížení požadované hodnoty v krocích po 1 stupni
Trvale stiskněte obslužné pole Teplota plus	Stálé zvyšování požadované hodnoty
Trvale stiskněte obslužné pole Teplota minus	Stálé snižování požadované hodnoty
Současné stisknutí obslužných polí Teplota plus a minus	Přepnutí údaje ze stupňů Celsia na stupně Fahrenheita a naopak
Stiskněte obslužné pole „Heat“ po dobu 10 sekund, zatímco je VOLCANO MEDIC 2 zapnutý	Resetování, které se potvrdí sekvencí běhu na LCD. Týká se následujících vlastností: - Vrácení požadované teploty na 180°C Poznámka: dosud zobrazená jednotka (°C nebo °F) zůstává při resetování zachována

6. POUŽÍVÁNÍ DRONABINOLU

Používejte pouze povolený dronabinol (THC), který je na předpis prodáván v lékárnách.

Lékárna připraví podle předpisu Vašeho lékaře alkoholický roztok (zpravidla 2,5% THC) pro inhalaci pomocí vaporizéru VOLCANO MEDIC 2.

6.1. Příprava

Víčko Šachty sejměte z Šachty otočením proti směru otáčení hodinových ručiček.



Sejmutí víčka Šachty

Při použití dronabinolu (THC) rozpuštěném v alkoholu nejsou sítky v Šachtě zapotřebí a musí se proto odstranit. Plnicí Polštářek se vkládá místo spodního Sítko do Šachty.



Příprava pro použití Plnicího Polštářku



Dronabinol (THC), který je rozpuštěný v oleji, se pro odpařování nehodí a je určen pro orální užití.

Postavte Šachtu vzhůru nohama a nakapejte dronabinol (THC) rozpuštěný v alkoholu pipetou rovnoměrně do středu na spodní stranu Plnicího Polštářku. Plnicí Polštářek pojme až 10 kapek.

Při začátku léčby naneste maximálně dvě kapky a opatrně se přibližte správnému dávkování.

Vždy se řiďte pokyny svého lékaře!



Nanesení kapek pinzetou

6. POUŽÍVÁNÍ DRONABINOLU

Následně opět našroubujte víčko Šachty.



Našroubování víčka Šachty

Dronabinol (THC) je k dispozici jako alkoholický roztok.

Má to tu výhodu, že se kapalina rovnoměrněji rozprostře okolo nerezového drátu Plnicího Polštářku, a díky tomu je plocha odpařování větší.

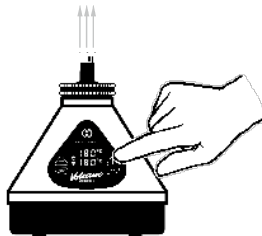
Ovšem alkohol musí být od dronabinolu nejprve oddělen, protože se nemá vdechovat.

Za tímto účelem nasadte Šachtu s víčkem na Vaporizér a otáčejte ve směru hodinových ručiček až na doraz. Zapněte topení (HEAT), nastavte požadovanou teplotu na 100 °C a nechte zahřát, dokud nebude dosaženo skutečné teploty 100 °C.

Následně stiskněte obslužný panel vzduchového čerpadla (AIR), aby se Plnicím Polštářkem přecherpal vzduch. Při této teplotě se dronabinol ještě neodpařuje, zatímco alkohol rychle (do cca 30 sec.) uniká.

Protože má alkohol charakteristický zápach, lze čichem snadno určit, zda je již Šachta bez alkoholu. Dronabinol je bez chuti a zápachu.

6.2. MEDIC VALVE vaporizační balónek



Separace alkoholu

Jakmile je Šachta bez alkoholu, vypněte čerpadlo (AIR).

Dronabinol, který se odpařuje jen při vyšších teplotách – nad 157 °C – zůstane v Plnicím Polštářku.

Poté nastavte požadovanou teplotu na 210 °C a dále zahřívejte.

6. POUŽÍVÁNÍ DRONABINOLU

6.2.1. K účinnosti odpařovaného dronabinolu (THC)

Při dodržení tohoto návodu k obsluze je systematický biologický příjem odpařeného dronabinolu cca 46%.

Pro srovnání: Systematický biologický příjem orálně přijímaného dronabinolu je pod 15%.

Při dodržení návodu k obsluze a při odpařovací teplotě 210 °C vyplývají následující, studiemi potvrzené směrné hodnoty:

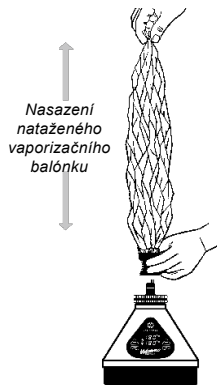
Léčiva (Obsah Šachty)	Obsah kanabinoidů v léčivu	Obsah kanabinoidů ve vaporizačním ba- lónku po odpaření při 210 °C	Obsah kanabinoidů v krevním oběhu (systemický biologický příjem) po inhalování
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	cca 7 mg	cca 4,6 mg

Pokud je dávkování příliš nízké, nakapejte víc dronabinolu.

Pokud je dávkování příliš vysoké, nakapejte méně dronabinolu.

6.2.2. Použití

Jakmile skutečná teplota dosáhne 210 °C, roztáhněte Vaporizační Balónek, nasadte jej na Šachtu a nechte zaklapnout. Vaporizační balónek se při plnění nasazuje vertikálně na vaporizér. Ventil se tím otevře. Zapněte čerpadlo (AIR). Vaporizační balónek se nyní naplní aerosolem dronabinolu.



6. POUŽÍVÁNÍ DRONABINOLU

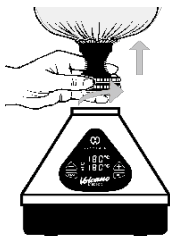


K odpařování dronabinolu dochází již v prvních vteřinách plnění balónku.

Vaporizační balónek nicméně vždy úplně naplňte (doba cca 60 sec.), protože proudící vzduch způsobuje zředění aerosolu, což zejména při vyšších dávkách usnadňuje inhalaci.

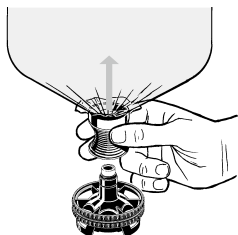
Když je vaporizační balónek naplněný, vypněte čerpadlo - k tomu účelu znovu klikněte na tlačítko čerpadla (AIR) - a vaporizační balónek spolu s Šachtou sundejte.

K tomu uchopte víčko Šachty za obvodové výstupky.



Sejmutí vaporizačního balónku s Šachtou

Oddělení vaporizačního balónku od Šachty. Ventil se při oddělení samostatně uzavírá a aerosol obsažený ve vaporizačním balónku tak nemůže uniknout.



Vaporizační balónek oddělte od Šachty

Šachtu – mimo při separaci alkoholu a při plnění vaporizačního balónku – nikdy nenechte stát na výstupním hrdle vaporizéru VOLCANO MEDIC 2, dokud je zapnuto topení.



Nebezpečí popálení!



Nebezpečí popálení!

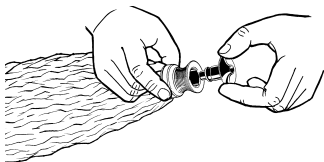


Nedotýkejte se dílů Šachty (vyjma za určené výstupky), pokud po plnění vaporizačního balónku ještě nevychladly.

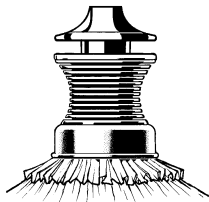
6. POUŽÍVÁNÍ DRONABINOLU

6.2.3. Inhalace

Náústek nasadíte do ventilu a nechte jej zaklapnout.

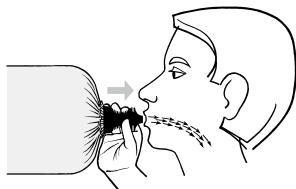


Spojte vaporizační balónek a náústek



Správné usazení náústku na ventil

Pro inhalaci ústy lehce zatlačte proti náústku. Tím se ventil otevírá a aerosol z vaporizačního balónku lze inhalovat. Jakmile tlak inhalačního náústku pomine, ventil se samočinně zavře.



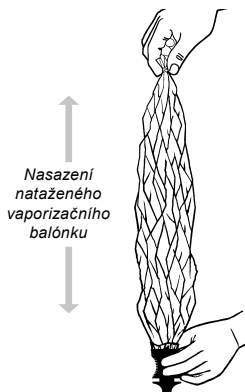
Ústy zatlačte proti náústku a inhalujte



Abyste se vyhnuli srážení vlhkosti ve vaporizačním balóнку a minimalizovali jste nebezpečí možné kontaminace, nefoukejte do vaporizačního balónku.



Jakmile je obsah balónku téměř vyčerpán, lze vaporizační balónek napnutím a následnou inhalací zcela vyprázdnit.



Nasazení nataženého vaporizačního balónku



Vaporizační balónek není vhodný k uchovávání aerosolu po delší dobu, protože časem (po několika hodinách) kondenzuje na jeho plášti. Obsah balónku proto inhalujte do 10 minut.

6. POUŽÍVÁNÍ DRONABINOLU

6.3. Aplikační díl: Hadicová jednotka

6.3.1. K účinnosti odpařovaného dronabinolu (THC)

Při dodržení tohoto návodu k obsluze je systematický biologický příjem odpařovaného dronabinolu cca 33%.

Pro srovnání: Systematický biologický příjem orálně přijímaného dronabinolu je pod 15%.

Při dodržení návodu k obsluze a při odpařovací teplotě 210°C vyplývají následující, studiemi potvrzené směrné hodnoty:

Léčiva (Obsah Šachty)	Obsah kanabinoidů v léčivu	Obsah kanabinoidů ve vaporizačním ba- lónku po odpaření při 210°C	Obsah kanabinoidů v krevním oběhu (systemický příjem) po inhalování
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	cca 5 mg	cca 3,3 mg

Pokud je dávkování příliš nízké, nakapejte víc dronabinolu.

Pokud je dávkování příliš vysoké, nakapejte méně dronabinolu.

6.3.2. Použití



Před použitím hadice je nutno čerpadlo vypnout, k tomu účelu stiskněte tlačítko čerpadla (AIR). Jakmile skutečná teplota dosáhne 210 °C, nasadte Hadicovou Jednotku na Šachtu a nechte zaklapnout.

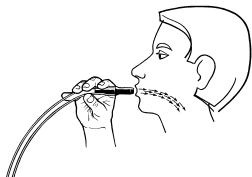
6.3.3. Inhalace



Hadice s nasazeným náústkem

Páru z hadice s nasazeným náústkem inhalujte pomalu po dobu několika vteřin.

6. POUŽÍVÁNÍ DRONABINOLU



Z hadice s nasazeným náústkem inhalujte pomalu po dobu několika vteřin



Abyste se vyhnuli srážení vlhkosti v hadici a minimalizovali jste nebezpečí možné kontaminace, nefoukejte do hadice.



Nebezpečí popálení!

Nedotýkejte se žádných částí Šachty (kromě výstupků k tomu určených), dokud ještě

nejsou vychladlé.

Šachtu – kromě separace alkoholu a inhalace z hadicové jednotky – nikdy nenechte stát na výstupním hrdle vaporizéru VOLCANO MEDIC 2, dokud je zapnuto topení.



Nebezpečí popálení!

6.4. Způsob dýchání

Vdechujte pouze polovinu objemu, který byste jinak mohli vdechnout. Dech na několik sekund zadržte a potom opět pomalu vydechněte. Doporučujeme, abyste se vědomě soustředili na inhalování.

Kanabinoidní aerosol proniká plicními sklípky do krevního oběhu. Účinek nastává po cca 1 – 2 min.

6.5. Ukončení inhalování

Po inhalaci vytáhněte síťovou zástrčku.

Používejte pouze standardní a kontrolované lékařské květy konopí (*cannabis flos*), které jsou kontrolovány výrobcí s licencí podle platných předpisů příslušných úřadů Vaší země mimo jiné na pravost, čistotu a přítomnost choroboplodných zárodků.



V žádném případě nepoužívejte konopí z nelegálního černého trhu nebo jiné konopí, které nepodléhá autorizované kontrole kvality.

Účinné látky takovýchto produktů jsou zpravidla neznámé, mohou silně kolísat a často bývají kontaminovány přípravky na ochranu rostlin, stopami hnojiv, choroboplodnými zárodky apod.

7.1. K účinnosti odpařených kanabinoidů z květů konopí (*cannabis flos*)

Při dodržení tohoto návodu k použití činí biologická dostupnost kanabinoidů odpařených z konopných květů ve Vaporizačním Balónku cca 50 % a s Hadicovou Jednotkou cca 43 %.

Pro srovnání: Systematický biologický příjem orálně přijímaných kanabinoidů je pod 15%.

Obsah kanabinoidů ve vaporizačním balónku, resp. v hadici určují tyto faktory:

► Teplota - Při vyšší teplotě odpařování je obsah kanabinoidů ve vaporizačním balónku vyšší, při

nižší teplotě odpařování je obsah kanabinoidů nižší.

► Množství - Při větším množství rostlinného materiálu v Šachtě je obsah kanabinoidů vyšší, při menším množství v plnicí komůrce je nižší.

► Kvalita - Při vyšším obsahu kanabinoidů v rostlinném materiálu je obsah kanabinoidů vyšší, při nižším množství kanabinoidů v rostlinném materiálu je nižší.

Pro získání reprodukovatelné dávky při dobré efektivitě doporučujeme jednorázově odpařovat malá plnicí množství (100 mg) v Šachtě při maximální teplotě 210°C.

7.2. Příprava

Víčko Šachty sejměte z Šachty otočením proti směru otáčení hodinových ručiček.



Sejmutí víčka Šachty

7. POUŽITÍ KVĚTŮ KONOPÍ

Květy konopí rozemelte přiloženým mlýnkem na byliny. K tomu vložte mezi obě skořepiny mlýnku množství cca velikosti lískového oříšku a otočte 4-5x sem a tam.

Podle obsahu účinné látky a lékařem doporučeného dávkování, naplňte Šachtu rozemletými květy konopí.



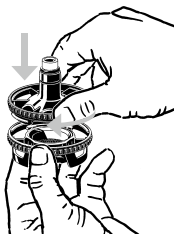
Pro dosažení reprodukovatelné dávky např. 100 mg, použijte každou porci Šachty k plnění vaporizačního balónku pouze jednou.

Dalšími předpoklady pro reprodukovatelnou dávku jsou: Použití testovaného konopí, stejného množství, stejné teploty, stejné velikosti vaporizačního balónku (standardní velikost cca 12,5 l) a stejná technika inhalace. Následně opět našroubujte víčko plnicí komůrky.



Plnění Šachty

Následně opět našroubujte víčko Šachty.



Našroubování víčka Šachty



Dejte pozor na to, aby sítko nebyla znečištěna rostlinným materiálem. Pro zaručení optimální funkce se doporučuje, očistit sítko po každém odpařování přiloženým čistícím štětečkem.



Pro odpařování menšího množství květů konopí je vhodný Adaptér Dávkovací Kapsle s Dávkovací Kapslí, který je součástí dodávky. Adaptér dávkovací kapsle se použije místo válce Šachty (viz kapitola 8.1.3. „Vložení dávkovacích kapslí“, strana 42).

Dávkovací kapsle naplněná rozdrcenými květy konopí se pak vloží do víčka vzduchového filtru.

7. POUŽITÍ KVĚTŮ KONOPÍ

7.3. MEDIC VALVE vaporizační balónek

Při dodržení návodu k obsluze a při odpařovací teplotě 210°C vyplývají následující, studiemi potvrzené směrné hodnoty:

Léčiva (Obsah Šachty)	Obsah kanabinoidů v léčivu	Obsah kanabinoidů ve vaporizačním balónku po odpaření při 210°C	Obsah kanabinoidů v krevním oběhu (systemický biologický příjem) po inhalování
Léčivo A (100 mg)	THC: 19 mg	cca 15 mg	cca 10 mg
Léčivo B (100 mg)	THC: 6 mg	cca 5 mg	cca 3 mg
	CBD: cca 7,5 mg	cca 6 mg	cca 4 mg

Je-li dávkování příliš nízké, zvyšte množství konopí v Šachtě.

Pokud je dávkování příliš vysoké, snižte odpařovací teplotu.

Pokud Váš doktor souhlasí a jste schopni, svou potřebu účinné látky díky relativně rychle (cca 1-2 min.) se projevující účinek sami určit (titrování), můžete do Šachty naplnit i větší množství konopí (až 500 mg) a odpařovat je při nižších teplotách.

Tak lze z jedné náplně Šachty naplnit účinnými výpary více vaporizačních balónků.

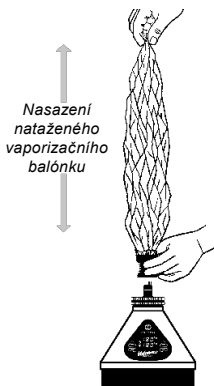
Touto metodou se nedocílí žádné reprodukovatelné dávky, je proto vhodná pouze pro zkušené uživatele.

7.3.1. Použití

Nasaďte Šachtu s víkem na Vaporizér a otáčejte ve směru hodinových ručiček až na doraz. Zapněte topení (HEAT), nastavte požadovanou teplotu a nechte zahřát. Jakmile je skutečná teplota shodná s požadovanou teplotou, roztáhněte Vaporizační Balónek, nasaďte jej na Šachtu a nechte zaklapnout. Vaporizační balónek se při plnění nasazuje vertikálně na Vaporizér. Ventil se tím otevře.

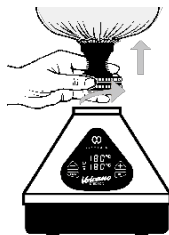
7. POUŽITÍ KVĚTŮ KONOPÍ

Zapněte čerpadlo (AIR). Vaporizační balónek se nyní naplní aerosolem kabinoidů.



Když je vaporizační balónek naplněný, vypněte čerpadlo - k tomu účelu znovu klikněte na tlačítko čerpadla (AIR) - a vaporizační balónek spolu s Šachtou sundejte.

K tomu uchopte víčko Šachty za obvodové výstupky.



Sejmutí vaporizačního balónku s Šachtou

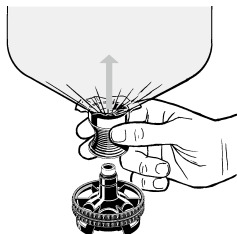


Nebezpečí popálení!



Nedotýkejte se dílů Šachty (vyjma za určené výstupky), pokud po plnění vaporizačního balónku ještě nevychladly.

Oddělení vaporizačního balónku od Šachty. Ventil se při oddělení samočinně zavírá a aerosol obsažený ve vaporizačním balónku tak nemůže uniknout.



Oddělení vaporizačního balónku a Šachty

7. POUŽITÍ KVĚTŮ KONOPÍ

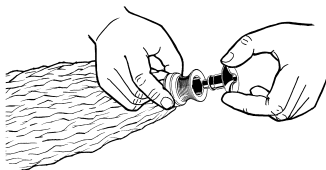
Šachtu – mimo při separaci alkoholu a při plnění vaporizačního balónku – nikdy nenechte stát na výstupním hrdle vaporizéru VOLCANO MEDIC 2, dokud je zapnuto topení.



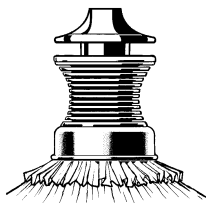
Nebezpečí popálení!

7.3.2. Inhalace

Náústek nasadíte do ventilu a nechte jej zaklapnout.



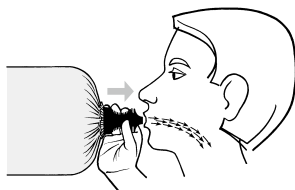
Spojení vaporizačního balónku a náústku s nasazeným inhalačním nástavcem



Správné usazení náústku na ventil

Pro inhalaci ústy lehce zatlačte proti náústku. Tím se ventil otevírá a aerosol z vaporizačního balónku lze inhalovat.

Jakmile tlak inhalačního náústku pomine, ventil se samočinně zavře.



Ústy zatlačte proti náústku a inhalujte



Abyste se vyhnuli srážení vlhkosti ve vaporizačním balónku a minimalizovali jste nebezpečí možné kontaminace, nefoukejte do vaporizačního balónku.

cs

da

pl

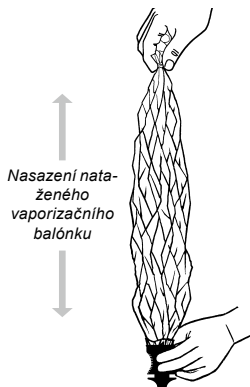
pt

sl

7. POUŽITÍ KVĚTŮ KONOPÍ



Jakmile je obsah balónku téměř vyčerpán, lze vaporizační balónek napnutím a následnou inhalací zcela vyprázdnit.



Vaporizační balónek není vhodný k uchovávání aerosolu po delší dobu, protože časem (po několika hodinách) kondenzuje na jeho plášti. Obsah balónku proto inhalujte do 10 minut.

7. POUŽITÍ KVĚTŮ KONOPÍ

7.4. Aplikační díl: Hadicová jednotka

Při dodržení návodu k obsluze a při odpařovací teplotě 210°C vyplývají následující, studiemi potvrzené směrné hodnoty:

Léčiva (Obsah Šachty)	Obsah kanabinoidů v léčivu	Obsah kanabinoidů ve vapore-začním balónku po odpaření při 210°C	Obsah kanabinoidů v krevním oběhu (systemický biologický příjem) po inhalování
Léčivo A (100 mg)	THC: 19 mg	cca 12 mg	cca 8,25 mg
Léčivo B (100 mg)	THC: 6 mg	cca 4 mg	cca 2,75 mg
	CBD: cca 7,5 mg	cca 5 mg	cca 3,4 mg

Pro dosažení těchto hodnot je nutné inhalovat tak dlouho, dokud při výdechu není patrný žádný aerosol (pára). Obsah Šachty je pak spotřebován.

7.4.1. Použití



Před použitím hadice je nutno čerpadlo vypnout, k tomu účelu stiskněte tlačítko čerpadla (AIR). Nasaďte Šachtu s víkem na Vaporizér a otáčejte ve směru hodinových ručiček až na doraz. Zapněte topení (HEAT), nastavte požadovanou teplotu a nechte zahřát. Jakmile je skutečná teplota shodná s požadovanou teplotou, nasaďte Hadicovou Jednotku na Šachtu a nechte zaklapnout.

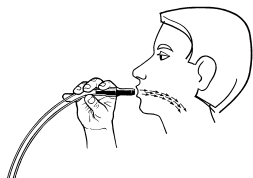
7.4.2. Inhalace



Hadice s nasazeným náústkem

Páru z hadice s nasazeným náústkem inhalujte pomalu po dobu několika vteřin.

7. POUŽITÍ KVĚTŮ KONOPÍ



Z hadice s nasazeným náústkem inhalujte pomalu po dobu několika vteřin



Abyste se vyhnuli srážení vlhkosti v hadici a minimalizovali jste nebezpečí možné kontaminace, nefoukejte do hadice.



Nebezpečí popálení!



Nedotýkejte se žádných částí Šachty (kromě výstupků k tomu určených), dokud ještě nejsou vychladlé.

Šachtu – mimo při separaci alkoholu a při plnění vaporizačního balónku – nikdy nenechte stát na výstupním hrdle vaporizéru VOLCANO MEDIC 2, dokud je zapnuto topení.



Nebezpečí popálení!

7.5. Způsob dýchání

Vdechujte pouze polovinu objemu, který byste jinak mohli vdechnout. Dech na několik sekund zadržte a potom opět pomalu vydechněte.

Doporučujeme, abyste se vědomě soustředili na inhalování. Kanabinoidní aerosol proniká plicními sklípky do krevního oběhu. Účinek nastává po cca 1 – 2 min.

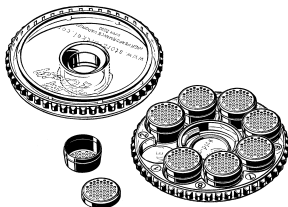
7.6. Ukončení inhalování

Po inhalaci vytáhněte síťovou zástrčku.

Otevřete víčko Šachty otočením proti směru otáčení hodinových ručiček a vysypejte použitý rostlinný materiál.

8. DÁVKOVACÍ KAPSLE

8.1. Dávkovací kapsle (k jednorázovému použití) a zásobník



Zásobník Dávkovací Kapsle

Pomocí Dávkovacích Kapslí, které jsou k dostání jako volitelné příslušenství, lze rozdrcené květy konopí nebo při použití Plnicího Polštářku dronabinol naplnit do zásoby a uchovávat v Zásobníku až do použití.

To usnadňuje manipulaci, tím je umožněno např. pro pacienty, kteří mají poruchu jemné motoriky, předem naplnit denní potřebu dávkovacích kapslí.

i U dávkovacích kapslí se jedná o jednorázové zboží, které je po použití nutno zlikvidovat s odpadem.

8.1.1. Plnění dávkovacích kapslí rozmletými konopnými květy

Pacienti v prakticky všech zemích, které povolují použití květů konopí pro lékařské účely, mohou obdržet lékařský předpis na určité množství sušených květů konopí.

Tyto květy konopí se dodávají buď v kusech nebo již drcené. Pacienti je před použitím ještě musí naporcovat a odvážit podle pokynů lékaře. Pokud jsou květy konopí dodány celé, je nutné je nejdříve rozemlít pomocí mlýnku na byliny, který je součástí balení.

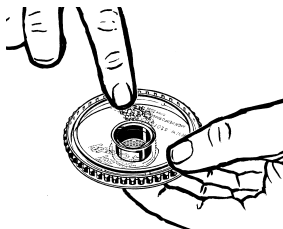
Do dávkovacích kapslí lze naplnit např. 50, 100 nebo až max. 150 mg rozemletých květů konopí na každou dávkovací kapsli a uložit je do zásobníku až do použití.



Dávkovací kapsle se sundaným víkem

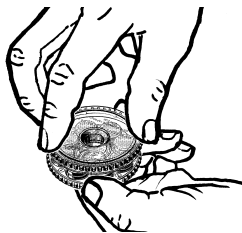
V případě potřeby květy konopí nadrtě. Odvažte lékařem doporučené množství a pomocí víka zásobníku (násypky) naplňte dávkovací kapsle.

8. DÁVKOVACÍ KAPSLE



Dávkovací kapsle při plnění pomocí víka zásobníku (násyvky)

Nasadíte víko dávkovací kapsle. Plnění opakujete, dokud nebudete mít naplněný požadovaný počet dávkovacích kapslí. Kapsle nakonec vložte do zásobníku. Zásobník pojme maximálně 8 dávkovacích kapslí.



Nasazení víka zásobníku

Následně nasadíte víčko zásobníku a uzavřete je otočením ve směru hodičkových ručiček.

8.1.2. Plnění dávkovacích kapslí dronabinolem

Dávkovací Kapsle s vloženým Plnicím Polštářkem lze do zásoby naplnit až pěti kapkami dronabinolu a uchovat jej v Zásobníku až do použití.



Přitom dávejte pozor na to, aby se Plnicí Polštářek nepřeplnil.



Dávkovací kapsle s vloženým Plnicím Polštářkem a sejmutým víkem

8.1.3. Vložení dávkovacích kapslí

Nejprve je místo Válce Šachty třeba použít Adaptér Dávkovací Kapsle (viz kapitola 9.4. „Rozložení a sestavení Šachty“, strana 48), potom vložit Dávkovací Kapsli - s víkem nahoru - do Adaptér Dávkovací Kapsle.



Dávkovací kapsle vložena do víčka vzduchového filtru

8. DÁVKOVACÍ KAPSLE

Následně opět našroubujte víčko Šachty.



Našroubování víčka Šachty

Při použití malého Plnicího Polštářku jej lze také přímo vložit do Adaptéru Dávkovací Kapsle, viz kapitola 6.1. „Příprava“, strana 26.

8.2. Plnicí Sada Dávkovací Kapsle

Plnicí Sada Dávkovací Kapsle byla vyvinuta, aby se mohlo současně naplnit větší množství dávkovacích kapslí pomletými květy konopí.



Plnicí Sada Dávkovací Kapsle

cs

da

pl

pt

sl

9.1. Obecné informace

Má-li být vaporizér VOLCANO MEDIC 2 používán dalšími osobami (pacienty), musí být Šachta vyčištěna a použit nový vaporizační balónek s náústkem resp. nová hadicová jednotka s náústkem. Další pokyny k Šachtě, vaporizačnímu balónku a hadici jsou popsány v kapitole 9.3. „Šachta, Hadicové Koleno a Náústek“, od strany 47.

Vaporizační balónek s náústkem a hadicová jednotka s náústkem smí být používány jen jednou osobou.

Věnujte pozornost údajům v kapitole 9.2. „Odolnost materiálu vaporizéru VOLCANO MEDIC 2“, strana 47.

Vyměňte vaporizační balónek resp. hadici nejpozději po 70 použitích nebo nejpozději 14 dní po prvním použití.



Varování!

Aby nedošlo k ohrožení zdraví např. infekcí/křížovou kontaminací znečištěnou Šachtou, znečištěným vaporizačním balónkem nebo znečištěnou hadicovou jednotkou, bezpodmínečně dodržujte obecně uznávané hygienické předpisy.

Vaporizační Balónek nebo Hadicovou Jednotku může zásadně používat jen jedna osoba.

Po každém umytí nechejte očištěné části důkladně uschnout. Kapky vlhkosti nebo zbývající vlhkost představuje riziko bujení choroboplodných zárodků.

9.1.1. Čistící cykly Hadicové Jednotky

Díl	Před 1. použitím	Po 1. použití	Po 2. použití	Po 3. použití	..	Po 70. použití
Náustek	Čištění (Isopropyl kap. 9.3.1. nebo Myčka nádobí kap. 9.3.2. nebo MDZ* kap. 9.3.3.)	Čištění (Isopropyl kap. 9.3.1. nebo Myčka nádobí kap. 9.3.2. nebo MDZ* kap. 9.3.3.)	Čištění (Isopropyl kap. 9.3.1. nebo Myčka nádobí kap. 9.3.2. nebo MDZ* kap. 9.3.3.)	Čištění (Isopropyl kap. 9.3.1. nebo Myčka nádobí kap. 9.3.2. nebo MDZ* kap. 9.3.3.)		Výměna
Šachta	-	Pokud je patrné znečištění**, přístroj je používán novým pacientem nebo se použije nová Hadice: čištění. Pokud jsou díly poškozeny (viz kapitola 9.3.5.): Výměna				
Hadicové Koleno	-	Pokud je patrné znečištění**, přístroj je používán novým pacientem nebo se použije nová Hadice: čištění. Pokud jsou díly poškozeny (viz kapitola 9.3.5.): Výměna				
Hadice	-	Pokud je patrné znečištění**, po maximálně 70 použitích nebo nejpozději 14 dnů po první aplikaci: výměna				
Vaporizér	-	Pokud je patrné znečištění, přístroj je používán novým pacientem: čištění a dezinfekce*				

*Výžaduje se jen při použití v lékařských ordinacích nebo na klinikách

** Usazeniny účinné látky (kondenzát) na vnitřních částech

9. ČIŠTĚNÍ / HYGIENA

9.1.2. Čistící cykly MEDIC VALVE Set

Díl	Před 1. použitím	Po 1. použití	Po 2. použití	Po 3. použití	Po 70. použití
Náustek	Čištění (Isopropyl kap. 9.3.1. nebo Myčka nádobí kap. 9.3.2. nebo MDZ* kap. 9.3.3.)	Čištění (Isopropyl kap. 9.3.1. nebo Myčka nádobí kap. 9.3.2. nebo MDZ* kap. 9.3.3.)	Čištění (Isopropyl kap. 9.3.1. nebo Myčka nádobí kap. 9.3.2. nebo MDZ* kap. 9.3.3.)	Čištění (Isopropyl kap. 9.3.1. nebo Myčka nádobí kap. 9.3.2. nebo MDZ* kap. 9.3.3.)	Výměna
Šachta	-	Pokud je patrné znečištění** nebo se použije nový Vaporizační Balónek: čištění Pokud jsou díly poškozeny (viz kapitola 9.3.5.): Výměna			
Vaporizační Balónek	-	Pokud je patrné znečištění**, po maximálně 70 použitích nebo nejpozději 14 dnů po první aplikaci: výměna			
Vaporizér	-	Pokud je patrné znečištění, pokud je přístroj používán novým pacientem: čištění a dezinfekce*			

*Vyžaduje se jen při použití v lékařských ordinacích nebo na klinikách

**Usazeniny účinné látky (kondenzát) na vnitřních částech

9.2. Odolnost materiálu vaporizéru VOLCANO MEDIC 2

Věnujte pozornost tomu, aby Šachta, náústek, hadicové koleno hadicové jednotky a vaporizér nepřišly do kontaktu s následujícími chemikáliemi:

- Organické, minerální a oxidující kyseliny (minimální povolená hodnota pH 5,5)
- Silné zásady (maximální povolená hodnota pH 10). Doporučujeme používat neutrální/enzymatické nebo mírně alkalické čisticí prostředky.
- Organická rozpouštědla (např. aldehydy, étery, ketony, benzíny)
- Oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku)
- Halogeny (chlór, jód, brom)
- Aromatické/halogenové uhlovodíky
- Deriváty fenolu, aminové sloučeniny (ve zvýšených koncentracích)
- Oleje, tuky

Díly vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 čistěte vždy měkkým kartáčkem, nikdy nepoužívejte ocelové kartáče nebo ocelovou vatu.

9.3. Šachta, Hadicové Koleno a Náústek

Čištěné komponenty se musí vyčistit použitím jednoho z následujících procesů podle zadání uvedených v 9.1.1. a 9.1.2. Čištění isopropylal-

koholem 70 % (V/V) (kapitola 9.3.1) a Čištění v myčce nádobí (kapitola 9.3.2) je vhodné pro čištění dílů v domácnosti. Čištění v mycím a dezinfekčním zařízení (kapitola 9.3.3) je vhodné k čištění dílů v lékařské ordinaci a na klinice.

9.3.1. Čištění isopropylalkoholem 70 % (V/V)

1. Jednotlivé komponenty předčistěte měkkým ručním kartáčem pod tekoucí studenou vodou (< 40 °C) s kvalitou pitné vody, aby se odstranily hrubé nečistoty.
2. Komponenty úplně vložte do isopropylalkoholu 70 % (V/V) na 5 minut. Během 5 minutové koupele v isopropylalkoholu pohybujte komponenty sem a tam.
3. Komponenty vyjměte z isopropylalkoholu a přebytečný isopropylalkohol vylijte.
4. Každý komponent oplachujte minimálně 30 sekund pod tekoucí studenou vodou (< 40 °C) s kvalitou pitné vody. Ujistěte se, že voda komponenty protéká.
5. Komponenty osušte čistou kuchyňskou utěrkou.

9.3.2. Čištění v myčce nádobí

Validaci provedla akreditovaná laboratoř s myčkou nádobí Bosch Silence Plus s použitím tablet do myčky Somat Gold Multi Active.

Laboratoř zvolila program s předoplachováním, čištěním (70 °C (158 °F)), oplachováním a sušením.

1. Jednotlivé komponenty předčistěte měkkým ručním kartáčem pod tekoucí studenou vodou (< 40 °C) s kvalitou pitné vody, aby se odstranily hrubé nečistoty.
2. Komponenty umístěte do běžné myčky nádobí. Ujistěte se, že otvory nejsou zablokované.
3. Vložte běžně dostupnou tabletu do myčky nádobí a spusťte běžný program oplachování při teplotě 70 °C.
4. Každý komponent po mytí v myčce nádobí oplachujte minimálně 30 sekund pod tekoucí studenou vodou (< 40 °C) s kvalitou pitné vody. Ujistěte se, že voda komponenty protéká.
5. Komponenty osušte čistou kuchyňskou utěrkou.

9.3.3. Čištění v mycím a dezinfekčním zařízení (MDZ)

1. Komponenty umístěte do mycího a dezinfekčního zařízení. Ujistěte se, že otvory nejsou zablokované.
2. Spusťte následující program:
 - Předoplachování – cca 3 min. – při 28 °C
 - Čištění 2 – 10 min. – při 60 °C
 - Oplachování – 2 min. – při 32 °C, demin. voda
 - Oplachování – 2 min. – při 24 °C, demin. voda
 - Dezinfek. A0 3000 – 3 min. – při 94 °C, demin. voda
 - Sušení – 12 min. – při 119 °C

9.3.4. Kontrola / údržba

- Po očištění zkontrolujte všechny části, zda nemají poškozené plochy, trhliny, změkklá nebo ztvrdlá místa, nečistoty, barevné změny nebo nadměrné usazeniny vodního kamene.

Poznámka: V případě velmi tvrdé vody z vodovodního řadu a z toho vyplývající tvorby bílé usazeniny na povrchu dílů doporučujeme častější výměnu Šachty a hadicové jednotky.

- Poškozenou Plnicí Komůrku, hadicové koleno nebo Náústky vyřadte.

9.3.5. Sušení, obal a skladování

- Všechny části osušte utěrkou.
- Všechny části uložte do nepoužitého a čistého igelitového sáčku (např. velký mrazicí sáček), v suchu a bez přítomnosti prachu.

9.3.6. Sestavení Plnicí Komůrky a Hadicové Jednotky

Znovu smontujte Plnicí Komůrku a Hadicovou Jednotku dle kapitoly 9.4. „Rozložení a sestavení Plnicí Komůrky“, strana 50 a kapitoly 9.5. „Rozložení a sestavení Hadicové Jednotky“, strana 52).

9.3.7. Opětovná použitelnost Šachty a Hadicového Kolena

Šachta a Hadicové Koleno jsou určeny pro vícenásobné použití při dodržování čisticích cyklů uvedených v kapitole 9.1.1. a 9.1.2. Můžete je používat tak dlouho, dokud se nevyskytnou poškození popsaná v kapitole 9.3.4. Při zjištění poškození se musí vytřídit a vyměnit.

9.3.8. Opětovné použití vaporizačního balónku resp. hadice

Vaporizační balónek, resp. hadice a její náústky jsou určeny pro opakované použití bez speciálního čištění. Musí je zásadně používat jen jedna a tatáž osoba, počet použití a doba

používání jsou omezeny na nejvýše 70 použití a maximálně 14 dní od prvního použití. Potom musí být použit nový vaporizační balónek s náústkem resp. nová hadice s náústkem. V případě silného znečištění je nutno vaporizační balónek resp. hadici vyměnit dříve.



Aby se zamezilo záměnám, opatřete vaporizační balónek resp. hadicovou jednotku jménem pacienta a datem prvního použití.

K tomu vaporizační balónek resp. Hadicovou jednotku přímo (permanentně) popište fixou.

Před každým odpařením zvenčí zkontrolujte, zda ve vaporizačním balónku nebo v hadici není vlhkost (srážení vlhkosti).

Pokud byste ve vaporizačním balónku resp. hadici objevili vlhkost nebo by byl ventil nebo hadice poškozena, nesmí se již vaporizační balónek resp. hadice používat a je nutno je zlikvidovat s domovním odpadem!

9.3.9. Skladování

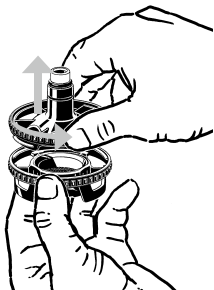
Šachtu, vaporizační balónek s náústkem a hadicovou jednotku s náústkem uchovávejte na suchém bezprašném místě chráněném proti kontaminaci.

9.4. Rozložení a sestavení Šachty

Před rozložením nechte Šachtu s víčkem vychladnout. Dle intervalů předepsaných v kapitole 9.3. „Šachta a hadicové koleno a náústek hadicové jednotky“, strana 47, musí být čištěny všechny díly Šachty.

9.4.1. Šachta s víčkem Šachty

Před čištěním rozeberte Šachtu následujícím způsobem: Víčko Šachty sejměte z Šachty otočením proti směru otáčení hodinových ručiček.

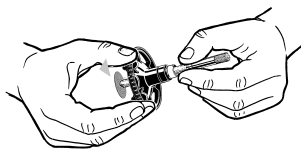


Sejmutí víčka Šachty

9.4.2. Rozložení víčka Šachty

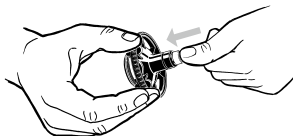
Horní sítko vytlačte např. pomocí násadky přiloženého čistícího štětce shora dolů. Při použití dronabinolu nejsou žádná sítko zapotřebí.

Otřete kroužek víčka. Válec víčka vytlačte z tělesa víčka směrem dolů.



Válec víčka vytlačte z tělesa víčka směrem dolů

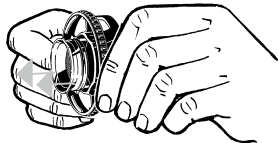
9.4.3. Rozložení Šachty



Vytlačení válce víčka z tělesa víčka

Vytlačte Válec Šachty se Sítkem nebo případně Plnicím Polštářkem směrem nahoru z Tělesa Šachty.

Spodní sítko vytlačte z válce Šachty směrem nahoru.

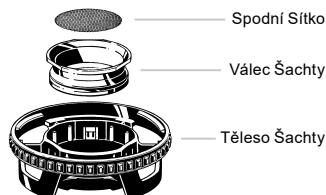


Vytlačení válce Šachty z tělesa Šachty směrem nahoru

9.4.4. Sušení



Spodní sítko vytlačte směrem nahoru



Všechny díly Šachty se musí před sestavením dobře osušit.

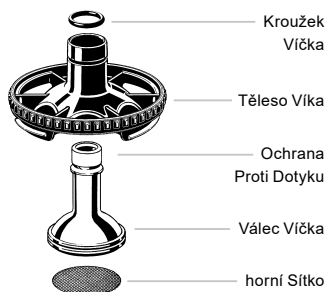
Všechny díly Šachty položte na suchý, čistý, savý podklad a nechte kompletně vysušit. Sušení lze urychlit vysoušečem vlasů. Nemělo by se provádět ve vlhkých prostorech (např. v koupelně).

9.4.5. Sestavení víčka Šachty

Složení jednotlivých dílů se provádí v opačném pořadí: Válec víčka zasuňte do tělesa víčka až zaskočí, potom stáhněte kroužek víčka shora přes válec víčka až k tělesu víčka.

Při použití květů konopí zatlačte horní sítko zdola do válce víčka a nechte je zaskočit do určené drážky.

Při použití dronabinolu nejsou obě sítka zapotřebí. Místo spodního sítka se použije pouze Plnicí Polštářek.





Horní sítko opatrně vložte do příslušné drážky. Při nedodržení se mohou částice rostlin dostat do vaporizačního balónku a následně může dojít k jejich vdechnutí.

9.4.6. Sestavení Šachty

Válec Šachty zatlačte shora do tělesa Šachty až zaskočí.

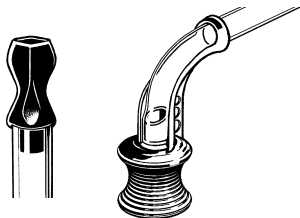
Vložte Sítko nebo Plnicí Polštářek shora do Šachty. Víčko Šachty našroubujte ve směru hodinových ručiček na Šachtun.

9.5. Rozložení a sestavení hadicové jednotky

9.5.1. Rozložení

Před rozložením hadicové jednotky ji nechte vychladnout.

Dle intervalů předepsaných v kapitole 9.3. „Šachta a hadicové koleno a náústek hadicové jednotky“, strana 47, musí být hadicové koleno a náústek čištěny. Za tím účelem hadicové koleno a náústek sejměte z hadice.



Sejměte hadicové koleno a náústek z hadice

9.5.2. Sušení

Hadicové koleno a náústek musí být před sestavením dokonale vyschlé.

Proto tyto oba díly položte na suchý, čistý a savý povrch a nechte je zcela vyschnout. Sušení lze urychlit vysoušečem vlasů. Nemělo by se provádět ve vlhkých prostorech (např. v koupelně).

9.5.3. Sestavení

Nejprve hadici zasuňte do hadicového kolene a poté nasuňte náústek do hadice.

10.1. Čištění

Před zahájením údržby přístroj vypněte a odpojte od elektrické sítě.

Pro domácí použití stačí pouzdro vaporizéru očistit vlhkou utěrkou. Přístroj nedávejte pod tekoucí vodu.

Alternativně lze kryt vaporizéru čistit a dezinfikovat také v domácím prostředí pomocí plošného dezinfekčního prostředku (podrobnosti jsou uvedeny v následujících pokynech k čištění a dezinfekci pro použití v lékařské praxi nebo na klinikách).

V lékařské nebo klinické praxi lze těleso vaporizéru očistit a desinfikovat desinfekčním prostředkem na ošetřování ploch.

Plošný dezinfekční prostředek by měl mít ověřenou účinnost (např. povolení VAH/DGHM nebo FDA resp. označení CE), měl by být vhodný pro dezinfekci vaporizéru a kompatibilní s vaporizérem (viz kapitola 9.2. „Odolnost materiálu vaporizéru VOLCANO MEDIC 2“, strana 47).

K otření nebo očištění používejte pouze čistou měkkou utěrkou. Utěrka přitom může být pouze vlhká, nikdy mokrá. Musí se zabránit vniknutí kapaliny do vaporizéru.



Při použití spreje jej nastříkejte na hadřík, kterým pak přístroj otřete. Nikdy jej nestříkejte přímo na přístroj.

Vniknutí kapalin do vaporizéru může vést k poškození elektrických dílů a vést tím k chybné funkci.

Pokud by se přesto stalo a do vaporizéru vnikla kapalina, kontaktujte prosím bez odkladu naše servisní středisko.

10.2. Ošetřování a údržba

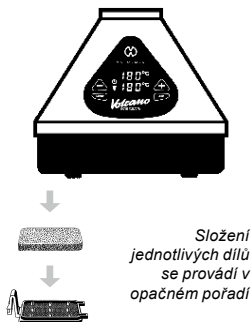
Před zahájením údržby přístroj vypněte a odpojte od elektrické energie.

Na spodní straně vaporizéru se nachází vzduchový filtr. Vzduchový filtr každé čtyři týdny zkontrolujte z hlediska znečištění a v případě potřeby vyměňte. K tomu otevřete pravoúhlou klapku na spodní straně vaporizéru a vyměňte vzduchový filtr.



Dbejte prosím na správné umístění vzduchového filtru: má tři velké a jeden malý zaoblený roh.

10. VAPORIZÉR



*Složení
jednotlivých dílů
se provádí v
opačném pořadí*

10.3. Skladování

Vaporizér skladujte na suchém místě chráněném před povětrnostními vlivy a mimo dosah dětí a nepovolaných osob.

Konkrétní podmínky skladování, které je nutné dodržovat, naleznete v kapitole 4.2 na straně 21

10.4. Postup v případě poruchy

Síťový kabel bezodkladně odpojte od elektrické energie.

Při poruchách elektroniky vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 lze provést Reset tím, že se vytáhne síťová zástrčka ze zásuvky a po čekací době minimálně tří vteřin se zástrčka opět připojí nebo se podrží tlačítko Topení (HEAT) po dobu 10 vteřin.

Vaporizér je opatřen interní přístrojovou síťovou pojistkou (F1). Protože

tato pojistka reaguje jen v případě poškození vaporizéru, smí tuto pojistku měnit jen naše servisní centrum.

Vaporizér zašlete k opravě v originálním obalu nebo jiným způsobem dobře zabalený do našeho servisního střediska.

10.5. Likvidace

Pokud je vaporizér neopravitelný, neodhazujte jej prosím jednoduše do odpadu.

Přístroj je vyroben z kvalitních, plně recyklovatelných konstrukčních dílů, můžete jej tedy odevzdat do recyklačního střediska příslušného podle místa svého bydliště nebo zaslat k likvidaci do našeho servisního střediska.

10.6. Vyhledávání poruch

Pokud by přístroj po zapojení napájecího zdroje do elektrické zásuvky nefungoval, proveďte prosím kontrolu vaporizéru podle pokynů v následující tabulce:

Porucha	Možná příčina / odstranění
Na displeji VOLCANO MEDIC 2 není vidět žádný údaj Síťový provoz; není možné aktivovat topení nebo čerpadlo.	Zajistěte prosím, aby nedošlo k výpadku proudu a aby byla zapnutá pojistka (v pojistkové skřínce) popř. nebyla defektní. Zkontrolujte připojení síťového kabelu na straně přístroje a na straně zásuvky. Pokud by přesto nebyla funkce vaporizéru obnovena, mohla vypnout interní přístrojovou pojistku. V tomto případě odešlete vaporizér VOLCANO MEDIC 2 do našeho servisního střediska.
Údaj na displeji: 1 Řádek: „CHYBA“ 2. Řádek: Číslo a za ním písmeno „r“ nebo „n“	Chyby přístroje. U údaje číslo + „r“ proveďte reset. U údaje číslo + „n“ se jedná o nevratnou chybu; vaporizér VOLCANO MEDIC 2 zašlete do našeho servisního střediska.
Možné indikace chyb: 01r	Chyba u interní komunikace. Doporučujeme restart.
02r	Přístroj je buď mimo svou specifickou teplotu, nebo došlo k vnitřnímu přehřátí. Vypněte přístroj, vytáhněte zástrčku a ponechte přístroj po dobu min. 30 minut na pokojové teplotě a neprovozujte ho. Jestliže se bude chyba vyskytovat také po 30 min., kontaktujte servisního střediska.

10. VAPORIZÉR

Porucha	Možná příčina / odstranění
03r	Přístroj se provozuje na nevhodném síťovém napětí. Zkontrolujte prosím, jakou verzi (115V/230V) přístroje máte a postarejte se o to, aby byl provozován na odpovídajícím síťovém napětí.
04n	Přístroj je defektní; zašlete přístroj do našeho servisního střediska.
Nelze identifikovat vývin aerosolu.	Zkontrolujte, zda souhlasí požadovaná a skutečná teplota (min. 180 °C). Zkontrolujte, zda je správně nasazena Šachta a/ nebo Vaporizační Balónek, resp. Hadice. Zkontrolujte, zda dronabinol odkapává na Plnicí Polštářek a zda se v Šachtě nachází čerstvé nepoužité květy konopí.
Vaporizační balónek se neplní.	Zkontrolujte, zda je zapnuté čerpadlo. Zkontrolujte, zda byla správně nasazena Šachta a/ nebo vaporizér.
Přístroj se vypíná (vypínací automatika).	Vypínací automatika zafungovala. Zapněte znovu topení popř. čerpadlo.
Částice rostlin ve vaporizačním balónku resp. hadici (při použití cannabis flos)	Vyčistěte Šachtu s víčkem a zkontrolujte, zda není ucpané sítko ve víčku Šachty nebo zda je správně vsazené v příslušné drážce. Zkontrolujte, zda byla Šachta vyčištěná v souladu s tímto návodem k obsluze



Pokud výše uvedené pokyny nepovedou k žádoucímu výsledku a v případě všech ostatních poruch nebo zde neuvedených problémů prosím neprodleně odpojte síťovou zástrčku ze zásuvky a co nejdříve kontaktujte naše servisní středisko.



Vaporizér neotvírejte! Bez speciálních nástrojů a specifických znalostí povede každý pokus o otevření přístroje k jeho poškození. Takovýto pokus bude mít za následek zánik záruky.

V žádném případě se nepokoušejte o odstranění poruchy svépomocí. Kontaktujte přímo naše servisní středisko.

10.7. Technické údaje vaporizéru VOLCANO MEDIC 2

Napětí: 220-240 V / 50-60 Hz (alternativně je k dispozici i vaporizér pro 110-120 V / 50-60 Hz).

Údaj napětí se nachází na spodní straně vaporizéru VOLCANO MEDIC 2.

Příkon: 270 VA

Výkon čerpadla: 10 VA

Teplota odpařování nastavitelná mezi cca 40 - 210°C

Množství vzduchu: cca 12 l/min

Velikost vaporizačního balónku: cca 12.5 l

Rozměry generátoru horkého vzduchu: 20,0 x 18,0 cm

Hmotnost vaporizéru se síťovým kabelem, Šachtou a vaporizačním balónkem s náústkem cca 1,8 kg

Přístroj třídy ochrany II

Vypínací automatika po 30 minutách

Pro úplné odpojení od sítě vytáhněte prosím zástrčku se síťové zásuvky.

Interní přístrojová síťová pojistka F1: F-T 4 A (platí pro přístroje 110-120 V a pro 220-240 V)

Tuto síťovou pojistku smí měnit jen naše servisní centrum.

Technické změny vyhrazeny.

Patenty a vkusový vzor:

www.vapormed.com/patents



Výrobce:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9

78532 Tuttlingen, Německo

10. VAPORIZÉR

10.8. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

10.8.1. Podstatný výkon

Podle hodnocení rizik neexistují žádné podstatné výkonové vlastnosti.

10.8.2. Elektromagnetické prostředí

Přístroj je určený k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, aby přístroj byl používán pouze ve vhodném prostředí.

Měření vyzařování		
Měření elektromagnetických emisí	Shoda	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Skupina 1	Vaporizér VOLCANO MEDIC 2 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou vysokofrekvenční emise minimální a není pravděpodobné, že by docházelo k rušení sousedních elektronických přístrojů.
	Třída B	Vaporizér VOLCANO MEDIC 2 je vhodný pro použití i v jiných zařízeních kromě bytových, a proto je vhodný k přímému připojení k veřejné síti elektrického napětí, kterým jsou napájeny stavby používané pro bytové účely.
Emise kmitočtů ve vyšším řádu podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání/ výchylek napětí podle IEC 61000-3-3	jsou ve shodě	

10. VAPORIZÉR

Kontrola odolnosti vůči rušení

Kontrola odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Výboje elektrostatické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Podlahy by měly být provedeny ze dřeva nebo z betonu nebo obloženy keramickou dlažbou. Pokud je podlahová krytina vyrobená ze syntetického materiálu, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychle se měnící elektrické rušivé vlivy/ výboje dle IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat obvyklému prostředí v bytech, komerčních prostorách nebo nemocnicích. Pokud uživatel požaduje soustavný provoz, doporučuje se napájet přístroj z nepřetržitého napájecího zdroje.

10. VAPORIZÉR

Kontrola odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Rázová napětí (surges) dle IEC 61000-4-5	Vedení proti vedení: ± 1 kV	Vedení proti vedení: ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat obvyklému prostředí v bytech, komerčních prostorách nebo nemocnicích. Pokud uživatel požaduje soustavný provoz, doporučuje se napájet přístroj z nepřetržitého napájecího zdroje.

10. VAPORIZÉR

Kontrola odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Výpadky napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí dle IEC 61000-4-11	0 % U_T pro 0.5 periody (1 fáze) při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňů 0 % U_T pro 1 periodu a 70 % U_T pro 25/30 period (50/60 Hz) jednofázové při 0 stupňů 0 % U_T pro 250/300 period (50/60 Hz)	0 % U_T pro 0.5 periody (1 fáze) při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňů 0 % U_T pro 1 periodu a 70 % U_T pro 25/30 period (50/60 Hz) jednofázové při 0 stupňů 0 % U_T pro 250/300 period (50/60 Hz)	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat obvyklému prostředí v bytech, komerčních prostorách a nemocnicích. Pokud uživatel vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 požaduje pokračující funkci i při výskytu přerušení elektrického napájení, doporučuje se napájet vaporizér VOLCANO MEDIC 2 z nepřerušitelného napájecího zdroje.

10. VAPORIZÉR

Kontrola odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Řízená veličina vysokofrekvenčního rušení dle IEC 61000-4-6 Amplitudová modulace	3 V při 150 kHz-80 MHz 6 V v ISM a amatérských rádiových frekvenčních pásmech 80 % AM při 1 kHz	3 V při 150 kHz-80 MHz 6 V v ISM a amatérských rádiových frekvenčních pásmech 80 % AM při 1 kHz	Varování: Přenosné vysokofrekvenční komunikační/rádiové přístroje (včetně jejich příslušenství jako např. anténní kabely a externí antény) by se neměly používat v menší vzdálenosti než 30 cm od vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 včetně jeho kabelů. Při nedodržení může dojít ke snížení výkonu přístroje.
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole Amplitudová modulace IEC 61000-4-3	10 V/m při 80 MHz - 6000 MHz • Domácí péče o zdraví • Prof. péče o zdraví • 80 % AM při 1 kHz	10 V/m při 80 MHz - 6000 MHz • Domácí péče o zdraví • Prof. péče o zdraví • 80 % AM při 1 kHz	Varování: Přenosné vysokofrekvenční komunikační/rádiové přístroje (včetně jejich příslušenství jako např. anténní kabely a externí antény) by se neměly používat v menší vzdálenosti než 30 cm od vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 včetně jeho kabelů. Při nedodržení může dojít

10. VAPORIZÉR

Kontrola odolnosti vůči rušení	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Směrnice pro elektromagnetické prostředí
Blízké pole RF bezdrátových komunikačních přístrojů IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	Varování: Přenosné vysokofrekvenční komunikační/rádiové přístroje (včetně jejich příslušenství jako např. anténní kabely a externí antény) by se neměly používat v menší vzdálenosti než 30 cm od vaporizéru VOLCANO MEDIC 2 včetně jeho kabelů. Při nedodržení může dojít ke snížení výkonu přístroje.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz zdvih, 1 kHz sinus) nebo 50 % PM s 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz zdvih, 1 kHz sinus) nebo 50 % PM s 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. NÁHRADNÍ DÍLY A VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

REF 01 01 M VOLCANO MEDIC 2

(1 ks Vaporizér VOLCANO MEDIC 2, 1 ks Síťový Kabel, 4 ks Vaporizační Balónek MEDIC VALVE s Náústkem, 1 ks Hadicová Jednotka, 1 ks Šachta (včetně: 1 ks Kroužek Víčka, 6 ks Normální Sítka (cca Ø 30 mm), 1 ks Plnicí Polštářek (cca Ø 28 x 4 mm), 1 ks Štěteček na Čištění), 1 ks Adaptér Dávkovací Kapsle (cca Ø 15 mm), 2 ks Normální Sítka, malé, s normální hustotou (cca Ø 15 mm), 1 ks Dávkovací Kapsle, 2 ks Vzduchový Filtr, 1 ks Mlýnek na Byliny (cca Ø 59 mm), 1 ks Návod k Použití)

11.1. Náhradní díly

REF 11 38 Síťový Kabel

REF 11 51 Hadicové Koleno

REF 11 31 Šachta

(1 ks Šachta, 1 ks Kroužek Víčka, 6 ks Normální Sítka (cca Ø 30 mm), 1 ks Štěteček na Čištění)

REF 11 05 Normální Sítka, 6 ks

(6 ks Sítka s normální hustotou Sítka (cca Ø 30 mm))

REF 11 09 Jemné Sítka, 6 ks

(6 ks Sítka s nízkou hustotou Sítka (cca Ø 30 mm))

REF 11 03 Normální Sítka, malé, 6 ks

(6 ks Sítka s normální hustotou Sítka (cca Ø 15 mm))

REF 11 08 Plnicí Polštářek, 2 ks (cca Ø 28 x 4 mm)

REF 11 34 Sada Opotřebitelných Dílů

(1 ks Kroužek Víčka, 6 ks Normální Sítka (cca Ø 30 mm), 1 ks Štěteček na Čištění)

REF 11 26 Těleso Šachty

(1 ks Těleso Šachty, 1 ks Víko Šachty)

REF 11 32 Šachta Dávkovací Kapsle

(1 ks Šachta Dávkovací Kapsle, 1 ks Kroužek Víčka, 3 ks Normální Sítka s normální hustotou Sítka (cca Ø 30 mm), 3 ks Normální Sítka, malé, s normální hustotou Sítka (cca Ø 15 mm), 1 ks Dávkovací Kapsle, 1 ks Štěteček na Čištění)

REF 11 22 Plnicí Polštářek Dávkovací Kapsle, 4 ks (cca Ø 13 x 6 mm)

11. NÁHRADNÍ DÍLY A VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

REF 11 02	Plnicí Polštářek, malé, 4 ks (cca Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Vzduchový Filtr, 2 ks
REF 11 36	Víčko Vzduchového Filtru
REF 05 01 M	Výměnná Sada (6 ks MEDIC VALVE Vaporizační Balónek s Náústkem)
REF 11 43	Hadicová Jednotka (1 m Hadice, 1 ks Hadicové Koleno, 1 ks Náústek)
REF 11 44	Sada Hadic (3 ks 1 m Hadice, 3 ks Náústek)
REF 11 41	Náústek, 4 ks

11.2. Volitelné příslušenství

REF 11 33	Adaptér Dávkovací Kapsle (1 ks Adaptér Dávkovací Kapsle (cca Ø 15 mm), 2 ks Normální Sítka, malé s normální hustotou Sítka (cca Ø 15 mm), 1 ks Dávkovací Kapsle)
REF 09 32 M	Zásobník Dávkovací Kapsle (1 ks Zásobník, 8 ks Dávkovací Kapsle)
REF 09 33 M	Dávkovací Kapsle, 40 ks
REF 09 40	Capsule Caddy (1 ks Capsule Caddy, 4 ks Dávkovací Kapsle)
REF 09 36 M	Zásobník Dávkovací Kapsle s Plnicím Polštářkem (1 ks Zásobník, 8 ks Dávkovací Kapsle, 8 ks Plnicí Polštářek Dávkovací Kapsle)
REF 09 38 M	Dávkovací Kapsle s Plnicím Polštářkem, 40 ks (40 ks Dávkovací Kapsle, 40 ks Plnicí Polštářek Dávkovací Kapsle)
REF 09 41	Capsule Caddy na Tekutiny (1 ks Capsule Caddy, 4 ks Dávkovací Kapsle, 4 ks Plnicí Polštářek Dávkovací Kapsle)
REF 09 45	Plnicí Sada Dávkovací Kapsle (1 ks Plnicí Zařízení, 1 ks Sěrka, 1 ks Palička, 1 ks Mlýnek na Byliny XL (cca Ø 92 mm), 1 ks Zásobník Dávkovací Kapsle, 40 ks Dávkovacích Kapslí, 1 ks Váha)

11. NÁHRADNÍ DÍLY A VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

REF 09 46	Palička na Dávkovací Kapsle
REF 09 47	Stěrka pro Plnicí Sadu
REF 09 30	Mlýnek na Byliny (cca Ø 59 mm)
REF 09 43	Mlýnek na Byliny XL (cca Ø 92 mm)
REF 11 24	Štěteček na Čištění, 3 ks

Všechny náhradní díly, a volitelné příslušenství můžete objednat na www.vapormed.com

12. SPLNĚNÍ ZÁKONNÝCH A NORMATIVNÍCH POŽADAVKŮ

➤ Nařízení (EU) 2017/745 o lékařských produktech

Označené místo:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Mnichov, Německo



Výrobce

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Německo

13.1. Záruka

Společnost Storz & Bickel GmbH jako prodávající zaručuje zákazníkovi bezzávadnost produktu podle předpisů německého práva a podle ustanovení našich Všeobecných dodacích podmínek (AGB), ze kterých kupní smlouva vychází. Záruční povinnost společnosti Storz & Bickel existuje samozřejmě jen tehdy, když zákazník odebral produkt přímo od nás. Při odběru přes třetí osobu přichází do úvahy nanejvýš nároky této třetí osoby, k jejichž obsahu se Storz & Bickel nemůže vyjádřit.

Pro vysvětlení upozorňujeme na tomto místě znovu na to, že záruka se vztahuje na odstranění pouze takových počátečních závad, které se vyskytly i při správné manipulaci s produktem, podle návodu k použití a uživatelských informací. Normální opotřebení nebo obvyklý oděr produktů nepředstavují z hlediska záručního práva žádnou relevantní závadu. Pokud zákazník v rámci údržby nebo opravy produktu využije cizí servis nebo použije cizí produkty, existuje záruční povinnost společnosti Storz & Bickel jen tehdy, když zákazník prokáže, že závada nevznikla v důsledku využití cizího servisu nebo cizího produktu.

Storz & Bickel rozhodne podle vlastní úvahy o tom, zda odstranění závady spadající pod záruku bude provedeno opravou nebo dodáním nového produktu.

Uplatnění záručních nároků je třeba adresovat na společnost Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Německo. Prosím zašlete nám vadné zboží nedemontované a kompletní s účtem v takovém balení, aby při transportu nedošlo k poškození.

Aby nedošlo k nedorozuměním, upozorňujeme, že všechny údaje k našim produktům v tomto návodu k použití a na jiném místě nezaručují určitou kvalitu příp. trvanlivost, pokud není výslovně na existenci takové záruky upozorněno.

13.2. Odpovědnost

Storz & Bickel odpovídá zákazníkům za škody způsobené našimi produkty podle předpisů německého práva a ustanovení našich AGB. Takové ručení existuje ale jen za škody způsobené z nedbalosti nebo úmyslné, pokud se nejedná ztrátu života, poškození zdraví nebo závažné porušení smluvní povinnosti. V těchto případech odpovídáme zákazníkovi i za jednoduchou nedbalost.

13.3. Opravy

Mimo záruky nabízíme našim zákazníkům také kompetentní servis oprav. Oprava vadných produktů naší firmy probíhá neprodleně po informaci zákazníka, sdělení odhadovaných nákladů a jeho souhlasu.

13.4. Upozornění na autorská práva

Tento dokument je autorsky chráněn a nesmí být bez předchozího písemného souhlasu společnosti Storz & Bickel ani zcela ani částečně ve smyslu paragrafů 15 a dalších využíván.

Indholdsfortegnelse	Side
1. Produktoversigt, Funktionselementer, Leveringsomfang, Service	73
1.1. Produktoversigt	73
1.2. Funktionselementer VOLCANO MEDIC 2 varmluftenhed	75
1.3. Leveringsomfang VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem	76
1.4. Service	76
2. Symbolforklaring, advarsels- og sikkerhedshenvisninger	77
2.1. Symbolforklaring	77
2.2. Advarsler	80
2.3. Sikkerhedshenvisninger	81
3. Tilsigtet anvendelse, bivirkninger, kontraindikationer, tilsete bruger	83
3.1. Anvendelsesformål	83
3.2. Bivirkninger	83
3.3. Kontraindikationer	83
3.4. Tilsete bruger	83
4. Vigtige henvisninger	83
4.1. Driftsbetingelser	85
4.2. Opbevarings- og transportbetingelser	85
5. Varmluftenheden VOLCANO MEDIC 2	86
5.1. Udpakning	86
5.2. Opstilling	86
5.3. Betjening	86
5.4. Ibrugtagning	87
5.5. Opvarmning	87
5.6. Temperaturindstilling	88
5.7. Tastkombinationer	89

Indholdsfortegnelse Side

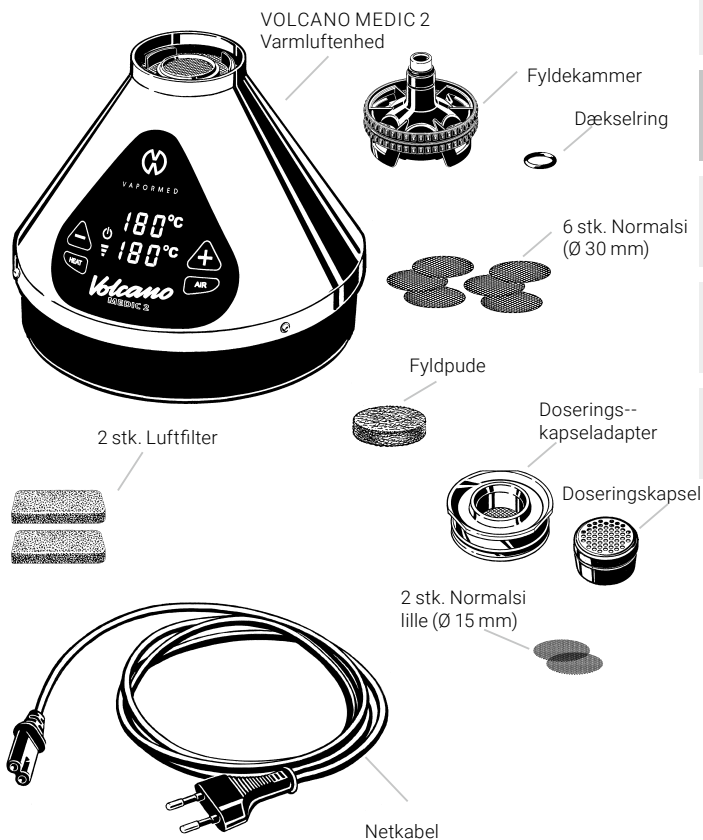
6. Brug af Dronabinol.....	90
6.1. Forberedelse	90
6.2. MEDIC VALVE ventilballon.....	92
6.2.1. Om virkningen af fordampet dronabinol (THC).....	92
6.2.2. Anvendelse	92
6.2.3. Inhalation	94
6.3. Anvendelsesdel: Slangeenhed	95
6.3.1. Om virkningen af fordampet dronabinol (THC).....	95
6.3.2. Anvendelse	95
6.3.3. Inhalation	95
6.4. Åndeteknik.....	96
6.5. Afslutning af inhalationen	96
7. Anvendelse af hampblomster (cannabis flos)	97
7.1. Om effekten af fordampede cannabinoider fra hampblomster (cannabis flos).....	97
7.2. Forberedelse	97
7.3. MEDIC VALVE ventilballon.....	99
7.3.1. Anvendelse	99
7.3.2. Inhalation	101
7.4. Anvendelsesdel: Slangeenhed	102
7.4.1. Anvendelse	102
7.4.2. Inhalation	102
7.5. Åndeteknik.....	103
7.6. Afslutning af inhalationen	103
8. Doseringskapsler.....	104
8.1. Doseringskapsler (til engangsbrug) og magasin	104
8.1.1. Fyldning af doseringskapsler med findelte blomster	104
8.1.2. Fyldning af doseringskapslerne med dronabinol.....	105
8.1.3. Isætning af doseringskapsler	105
8.2. Doseringskapsel-fyldesæt.....	106

Indholdsfortegnelse	Side
9. Rengøring / hygiejne	107
9.1. Generelt	107
9.1.1. Rengøringscyklusser Slangenhed	108
9.1.2. Rengøringscyklusser MEDIC VALVE Sæt	109
9.2. Materialebestandighed, VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem	110
9.3. Fyldekammer samt studs og mundstykke på slangenhed	110
9.3.1. Rengøring med isopropylalkohol 70 % (V/V)	110
9.3.2. Rengøring i opvaskemaskine	111
9.3.3. Rengøring med rengørings- og desinfektionsapparat	111
9.3.4. Kontrol/vedligeholdelse	112
9.3.5. Tørring, emballering og opbevaring	112
9.3.6. Montering af Fyldekammer og Slangenhed	112
9.3.7. Genanvendelighed for Fyldekammer og Slangebøjning	112
9.3.8. Genanvendelighed af ventilballon hhv. slange	112
9.3.9. Opbevaring	113
9.4. Adskillelse og samling af fyldekammer	113
9.4.1. Fyldekammer med fyldekammerlåg	113
9.4.2. Demontering af fyldekammerlåget	113
9.4.3. Demontering af fyldekammeret	113
9.4.4. Tørring	114
9.4.5. Samling af fyldekammerlåget	114
9.4.6. Samling af fyldekammeret	115
9.5. Adskillelse og montering af slangenhed	115
9.5.1. Adskillelse	115
9.5.2. Tørring	115
9.5.3. Samling	115

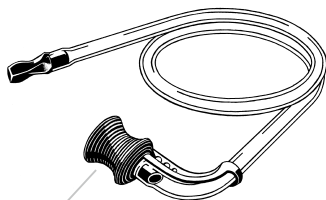
Indholdsfortegnelse	Side
10. Varmluftenhed	116
10.1. Rengøring.....	116
10.2. Pleje og vedligeholdelse	116
10.3. Opbevaring	117
10.4. Efter fejl	117
10.5. Bortskaffelse.....	117
10.6. Fejlsøgning	118
10.7. Tekniske data, VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem.....	120
10.8. Elektromagnetisk Kompatibilitet	121
10.8.1. Væsentlig ydelse.....	121
10.8.2. Elektromagnetisk omgivelse.....	121
11. Reservedele og ekstraudstyr	127
11.1. Reservedele.....	127
11.2. Valgfrit Tilbehør.....	128
12. Opfyldelse af lovgivningskrav og normer	129
13. Garanti, ansvar, reparationservice	130
13.1. Garantie.....	130
13.2. Ansvar.....	130
13.3. Reparationservice.....	131
13.4. Ophavsretlige bestemmelser	131

1. PRODUKTOVERSIGT, LEVERINGSOMFANG, SERVICE

1.1. Produktoversigt



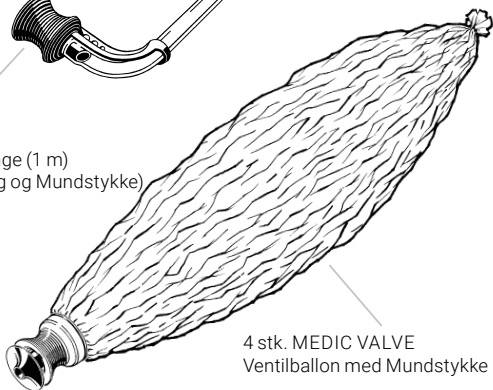
1. PRODUKTOVERSIGT, LEVERINGSOMFANG, SERVICE



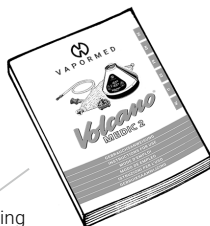
Anvendelsesdel:
Slangenhed (Slange (1 m)
med Slangebøjning og Mundstykke)



Rengøringspensel



4 stk. MEDIC VALVE
Ventilballon med Mundstykke

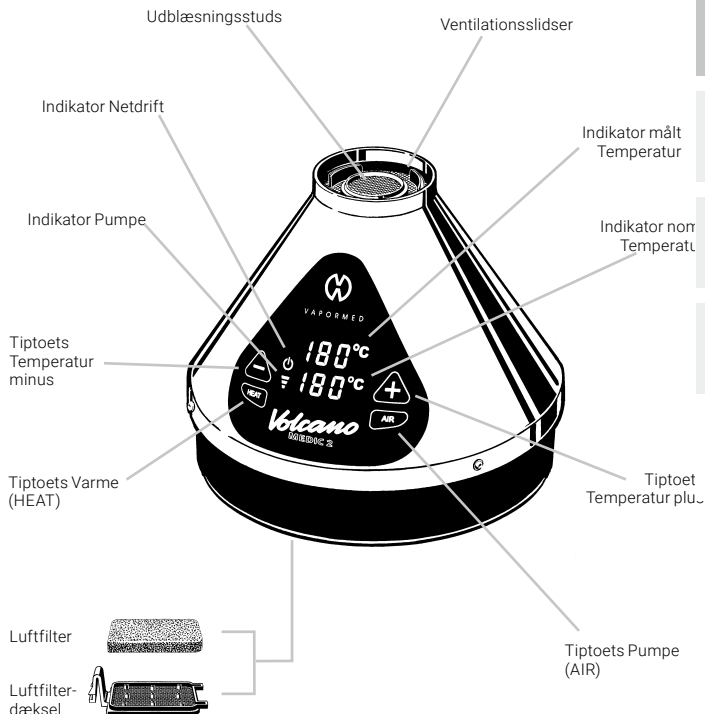


Brugsanvisning



Urtekværn
(Ø 59 mm)

1.2. Funktionselementer VOLCANO MEDIC 2 varmluftenhed



1.3. Leveringsomfang VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem

- 1 stk. VOLCANO MEDIC 2 Varmluftenhed:
- 1 stk. Strømkabel
- 4 stk. MEDIC VALVE Ballon med Mundstykke
- Anvendelsesdel:
 - 1 stk. Slangenhet (slange (1 m) med Slangebøjning og Mundstykke)
- 1 stk. Fyldekammer
- 1 stk. Lågring
- 6 stk. Normalsigter med normal Maskestørrelse (ca. Ø 30 mm)
- 1 stk. Fyldpude (ca. Ø 28 x H 4 mm)
- 1 stk. Doseringskapseladapter
- 2 stk. Normalsi, lille (2 stk. Si med normal Maskestørrelse (ca. Ø 15 mm))
- 1 stk. Doseringskapsel
- 2 stk. Luftfilter
- 1 stk. Urtekværn (ca. Ø 59 mm)
- 1 stk. Rengøringspensel
- 1 stk. Brugsanvisning

Kontrollér, om alle komponenter er med i leveringsomfanget. Kontakt ellers vores Service Center.

Levetid: Varmluftenheden og fyldekammeret har en forventelig gennemsnitlig levetid på:

- ca. 1.000 driftstimer
- maks. 5 til 6 år

1.4. Service

Kontaktperson ved tekniske problemer eller spørgsmål vedrørende apparatet:

Storz & Bickel Service Center

Tlf.: +49-74 61-96 97 07-0

e-mail: info@vapormed.com

For reparationer, garantitilfælde og til bortskaffelse bedes du indsende apparaterne til følgende adresse:

Storz & Bickel GmbH

Service Center • In Grubenäcker 5-9 • 78532 Tuttlingen, Tyskland

For serviceforespørgsler startes en RMA (Return merchandise authorization) på vores website: www.storz-bickel.com/rma.

2. SYMBOLFORKLARING, ADVARSELS- OG SIKKERHEDSANVISNINGER



Læs de følgende sikkerhedshenvisninger grundigt og fuldstændigt, inden apparatet tages i brug.

Denne brugsanvisning er en vigtig dele af VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem og skal udleveres til brugeren.

De anvisninger, der er indeholdt her, skal overholdes nøje, da disse er meget vigtige for sikkerheden ved at oprette og brug og vedligeholdelse af

VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem.

Opbevar denne brochure godt til brug som fremtidigt opslagsværk. Du kan downloade den aktuelle version af VOLCANO MEDIC 2 brugsanvisningen på www.vapormed.com.

2.1. Symbolforklaring



Følg brugsanvisningen!
(iht. EN 60601)



Advarsel!

For at forhindre skader på personer, skal henvisninger med dette Symbol ubetinget følges.



Sikkerhedshenvisning!

For at forhindre skader på udstyr, skal henvisninger med dette Symbol ubetinget følges.



Henvisning/tip!

Henvisninger med dette Symbol forklarer tekniske sammenhænge eller giver yderligere tips til håndteringen af VOLCANO MEDIC 2 Fordampningssystem.



Symbol for serienummer – fuldt af medicinproduktets serienummer

2. SYMBOLFORKLARING, ADVARSELS- OG SIKKERHEDSANVISNINGER



Symbol for producent - ved siden af symbolet står producentens navn og adresse



Medicinproduktet blev bragt i handlen efter den 13. august 2005. Produktet må ikke bortskaffes sammen med det normale husholdningsaffald. Symbolet med en gennemstreget affaldstønde henviser til nødvendigheden af affaldssortering



Apparat af beskyttelsesklasse II

IP 21

Apparatet beskyttet mod fremmedlegemer med en diameter > 12 mm og mod lodret faldende drypvand (iht. IEC 60529).



EU-overensstemmelsessymbol: Findes der et 4-cifret tal efter CE-mærkningen, henviser dette til inddragelsen af et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingsproceduren.



Symbol for bestillingsnummer – fuldt af det tilsvarende medicinprodukts bestillingsnummer (hhv. tilbehørsdel)



Sikkerhed kontrolleret og fremstilling overvåget af TÜV SÜD Product Service GmbH iht. IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.



Forsigtig! Varm overflade!



Beskyt mod sollys.



Beskyt mod væde og fugtighed.

2. SYMBOLFORKLARING, ADVARSELS- OG SIKKERHEDSANVISNINGER



Symbol for medicinsk produkt.



Anvendelsesdel type BF

Klasse „BF“ (Body Float) er til medicinprodukter (anvendelsesdele) med direkte kontakt til patienten.



Båndbredden af omgivelsestemperaturen



Båndbredden af omgivelsesluftens relative fugtighed



Båndbredden af det atmosfæriske tryk

cs

da

pl

pt

sl

2. SYMBOLFORKLARING, ADVARSELS- OG SIKKERHEDSANVISNINGER



2.2. Advarsler

- Ved alvorlige hændelser skal vores Service Center samt den ansvarlige myndighed i medlemsstaten hvor patienten er bosiddende omgående kontaktes.
- Hvis netledning på apparatet er skadet, skal den udskiftes med en særlig ledning, der leveres af producent eller kundeservice.
- Apparaten har varme overflader, for fordampning af de virksomme stoffer. Disse overflader må ikke berøres under brugen.
- Apparaten må kun benyttes med Cannabinoider af hampeplanter hhv. alkoholopløst Dronabiol. Brug af andre substanser kan medføre en forgiftning eller brandfare.
- Emballagen (plastikposer, kasser, etc.) skal holdes væk fra børn, da disse udgør en potentiel fare.
- Det skal sikres, at alle dampe, f.eks. fra antændelige rengørings- og desinfektionsmidler er fordampet, inden fordamperen tændes.
- Det skal sikres, at ventilballon med mundstykke hhv. slangeenhed med mundstykke, er fri for inhalerbare fremmedlegemer.
- Handicappede personer må kun inhalere under permanent opsyn. Ofte bliver risikoen, der udgår fra strømkablet (f.eks. strangulation) vurderet forkert, hvorved der kan opstå fare for kvæstelser.
- Apparaten indeholder smådele, der kan blokere luftvejene og medføre fare for kvælning. Opbevar derfor altid varmluftenheden og tilbehøret utilgængeligt for spæd- og småbørn.
- Brug ikke varmluftenheden i nærheden af antændelige genstande, såsom f.eks. gardiner, duge eller papir.
- Varmluftenheden må kun repareres på vores Service Center.
- Der er livsfare ved åbning af varmluftenheden, da strømførende komponenter og tilslutninger derved er frit tilgængelige.
- Varmluftenheden må under ingen omstændigheder repareres eller transporteres med isat strømforsyningsdel.
- Varmluftslidserne og udblæsningsstudsen på varmluftenheden må under drift og i afkølingsfasen aldrig lukkes, overdækkes eller tilstoppes.
- Udgangsstudserne, fyldekammeret og ved brug af slangen må studsen ikke berøres i varm tilstand.

2. SYMBOLFORKLARING, ADVARSELS- OG SIKKERHEDSANVISNINGER

- Fyldekammer må kun monteres for fyldning af ventilballon hhv. under brugen af slangeenheden. Efter at Ventilballon er fyldt hhv. brug af Slangeenhed, skal Fyldekammeret fjernes fra Varmluftenhed for at forhindre at Fyldekammer bliver alt for varmt (fare for forbrændinger).
- Hold ingen legemsdele eller genstande ind i varmluftstrålen.



Forbrændingsfare!

- Varmluftenheden må ikke bruges i fugtige og våde omgivelser.
- Berør aldrig varmluftenheden med våde eller fugtige kropsdele.
- Må ikke bruges i eksplosiv eller antændelig atmosfære.

Producenten overtager intet ansvar for skader, som opstår grundet uegnet, forkert eller ufornuftigt brug.



2.3. Sikkerhedshenvisninger

- Apparatet må ikke anvendes hvis netkabel er skadet.
- Ved skader på emballage eller brudt segl fra Storz & Bickel skal modtagelsen afvises eller pakken modtages under forbehold og vores Service Center kontaktes omgående. Ved skader på indre emballage skal vores Service Center også kontaktes omgående.
- Inden varmluftenheden tilsluttes, skal det sikres at de data, der er angivet på typeskiltet under varmluftenheden stemmer overens med den strømspænding, der findes i det strømnet, enheden forbindes med.
- Ved tvivl eller forstyrrelser under driften skal du omgående trække strømskikket ud af stikkontakten.
- Få i tvivlstilfælde det elektriske system kontrolleret af en fagmand for overholdelse af de lokale sikkerhedsbestemmelser.
- Det frarådes at bruge multistikdåser og/eller forlængerledninger. Hvis absolut nødvendigt, må der kun bruges produkter med en kvalitetsbetegnelse (som f.eks. UL, IMQ, VDE, +S, etc.), såfremt den anførte effektværdi overskrider effektbehovet ($A = \text{amperer}$) for de tilsluttede apparater.
- Varmluftenheden må kun installeres på en stabil, flad overflade, med tilstrækkelig afstand til varmekilder (ovn, komfur, brændeovn, etc.) og kun på et sted, hvor omgivelsestemperaturen ikke kan falde til under $+5^{\circ}\text{C}$.
- Fordamper og netdel opbevares på et tørt sted uden vejrpåvirkninger. Den må under ingen omstændigheder bruges i fugtige rum (såsom badeværelse etc.).
- Varmluftenheden er beskyttet mod lodret faldende drypvand (IP 21). Apparatet skal dog alligevel beskyttes mod fugt og regn. Må ikke bruges i badeværelset eller over vand.

2. SYMBOLFORKLARING, ADVARSELS- OG SIKKERHEDSANVISNINGER

- Hold varmluftenheden væk fra husdyr (f.eks. gnavere) og fra skadedyr. Disse kan beskadige strømkablets isolering.
- Træk aldrig i ledningen for at fjerne strømstikket fra stikkontakten, træk i selve stikket.
- Stik ikke genstande ind i apparatets åbninger.
- Fordamperen må ikke bruges uden opsyn. Sluk for varme og pumpe efter brug.
- Varmluftenheden må kun rengøres med en tør eller i bedste fald med en fugtig klud. Forinden skal strømstikket altid fjernes fra stikkontakten. Varmluftenheden må under ingen omstændigheder dyppes i vand eller andre væsker eller rengøres med en direkte vand- eller dampstråle.
- Varmluftenheden må ikke udsættes for regn. Må ikke bruges i badeværelset eller over vand.
- Sæt aldrig væskebeholderen på varmluftenheden.
- Varmluftenheden må ikke tages i brug, mens den er våd eller fugtig. Er varmluftenheden blevet våd, skal den kontrolleres for eventuelle skader på de elektriske komponenter af vores Service Center.
- Brug udelukkende originale Storz & Bickel tilbehør- og reservedele.

3. TILSIGTET ANVENDELSE, BIVIRKNINGER, KONTRAINDIKATIONER, TILSETE BRUGER

3.1. Anvendelsesformål

VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem er beregnet til fordampning og efterfølgende inhalation af alkoholopløste dronabiol (THC) eller cannabinoider fra hampblomster (cannabis flos).

Målet er applikation af de aktive substanser i den menneskelige organisme via lungeblærene (alveolerne) ved tilsvarende medicinsk indikation.

Den er egnet til en midlertidig inhalativ applikation af de af en læge ordinerede cannabinoider til brug i hjemmet, på sygehuset og i lægepraksisser.

3.2. Bivirkninger

Bivirkninger ved brug af apparatet er ikke kendt.

3.3. Kontraindikationer

Der foreligger ingen apparatspecifikke kontraindikationer.

Hvis brugeren lider af sygdomme i luftveje eller lunger, må apparatet kun benyttes efter aftale med den behandlende læge. Dampene kan afhængigt af tætheden irritere åndedrætsveje og lunger, hvad der kan medføre hoste.

3.4. Tilsete bruger

Anvendelsen er tilset for patienter der er fyldt 18 år.

4. VIGTIGE HENVISNINGER



VOLCANO MEDIC 2 Fordampningssystem sikrer en enkel selvtitrering og hurtigvirkende tilførsel af cannabinoider ved en reduktion af skadelige effekter ved forbrændingsprocessen. Inden behandling af sygdomme skal der i alle tilfælde foretages en lægeundersøgelse.



Både ventilballon med mundstykke hhv. slangeenhed med mundstykke og fyldekammer er kun beregnet for en enkelt bruger og må ikke benyttes på tværs af patienter.

4. VIGTIGE HENVISNINGER



Mundstykke på ventilballon samt mundstykke på slangeenhed skal rengøres inden første anvendelse i henhold til angivelserne i kapitel 9.3. "Fyldekammer samt studs og mundstykke på slangeenhed", side 110.

Ventilballon og slangeenhed kan anvendes flere gange, men altid kun af den samme person (se oplysninger i kapitel 9. "Hygiejne" fra side 107).

Ventilballon med mundstykke hhv. slangeenhed må maks. anvende 2 uger.



Dronabinol (THC) og cannabis kan – forudsat en tilsvarende dosering – have en psykotropisk (berusende) virkning.

Der er derfor et misbrugspotentiale, som lovgiveren modvirker med pågældende love i praktisk talt alle lande i verden.

Brug udelukkende dronabinol (THC) som er ordineret af læger og købt på apoteket eller medicinske hampblomster (cannabis flos).

Ellers risikerer du for at komme i konflikt med loven. Informer dig hos din læge, apoteker eller om nødvendigt hos den ansvarlige myndighed om den nuværende juridiske situation på din bopæl.

Dronabinol er det internationale navn for delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), der gælder som værende det mest medicinske effektive cannabinoid.

Cannabinoider fordampes stort set ved temperaturer over 180°C og danner så et godt respirabelt aerosol.

Dråberne absorberes af lungeblærene (alveolerne) og kommer på den måde ind i blodbanen (systemisk absorption).

Ved den inhalative applikation af cannabinoider indtræder virkningen efter ca. 1-2 minutter. Virkningen varer så ca. 2-4 timer.

For anvendelsen skal der skelnes mellem fordampning af dronabinol (THC), der er opløst i alkohol og fordampning af cannabinoider fra hampblomster (cannabis flos).

Vores Service Center svarer gerne på spørgsmål om VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystemet og modtager gerne henvisninger og bemærkninger om apparatet.



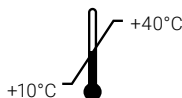
Du kan downloade den aktuelle version af VOLCANO MEDIC 2 brugsanvisningen på www.vapormed.com. Her finder du altid de nyeste informationer om situationen på forskningsområdet.

Hvis du har spørgsmål til medicinsk brug af cannabinoider eller cannabis, bedes du henvende dig til din læge, apoteker eller til producenterne af dronabinol (THC) eller medicinske hampblomster (cannabis flos).

4. VIGTIGE HENVISNINGER

4.1. Driftsbetingelser

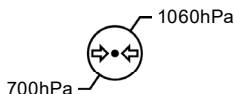
Omgivelsesbetingelser, hvor de anførte aerosolegenskaber er garanteret:



Omgivelsestemperatur:
+10°C til +40°C

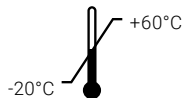


Omgivelsesluftens relative fugtighed:
30% til 80%

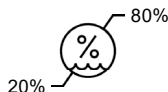


Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 1060 hPa

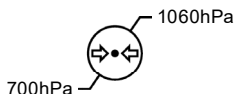
4.2. Opbevarings- og transportbetingelser



Omgivelsestemperatur:
-20° C til +60° C



Relativ luftfugtighed:
20% til 80%



Atmosfærisk tryk:
700 hPa til 1060 hPa

Apparatet er støjdempet iht. DIN EN 60601-1-2 (se kapitel 10. "Varmluftenhed", side 116).

Strålingsemitterende apparater (f. eks. mobiltelefoner) bør ikke bruges i umiddelbar nærhed af apparatet. Spørg kvalificeret personale i tvivlstilfælde.

Opbevar ikke dele af VOLCANO MEDIC 2 fordamperen i vådrum (f.eks. bedeværelse) og transporter dem ikke sammen med fugtige genstande.

Ved ekstreme udsving i omgivelsestemperaturen kan apparatets funktionsevne være forstyrret på grund af kondensationsfugt.

5.1. Udpakning

Tag varmluftenheden og tilbehørsdelene ud af emballagen. Kontrollér straks efter udpakningen, om fordampere, tilbehørsdele, strømforsyningsdel og deres stik er i orden og komplet.

Informér straks sælger eller pakkebud.



Emballagen (plastikposer, kasser, etc.) skal holdes væk fra børn, da disse udgør en potentiel fare.

Af hensyn til miljøet bedes du ikke efterlade emballager i naturen men sørge for en korrekt bortskaffelse.

Vi anbefaler at opbevare den originale emballage til en eventuel senere brug (transport, Service Center, etc.).

5.2. Opstilling

Inden tilslutning af varmluftenheden skal det kontrolleres, at informationerne på strømforsyningsdelens typeskilt stemmer overens med specifikationer for det lokale forsyningsnet.

Det elektriske system skal i ethvert henseende svare til de aktuelle officielle bestemmelser.

Placer varmluftenheden på en flad og stabil overflade. Sørg for, at strømforsyningsdelens kabel ikke kan beskadiges ved knæk, klemning eller træk.



En ikke korrekt tilslutning kan forårsage person- og materielle skader, som producenten ikke overtager ansvaret for.



5.3. Betjening



Varmeenheten blev konstrueret til fordampning af de cannabinoider, der er angivet under formålet. Enhver anden anvendelse er uegnet og potentiel farlig.

Brugeren bør ved brug og vedligeholdelse altid følge anvisningerne i denne brugsanvisning.

Hvis du er i tvivl eller opdager en fejl ved varmeenheten, skal du straks slukke den og trække strømskikket. Forsøg under ingen omstændigheder selv at afhjælpe skader. Henvend dig direkte til vores Service Center.

Lad apparatet køle ned efter brug, inden det sættes til opbevaring.

5.4. Ibrugtagning



Apparatet må ikke bruges uden opsyn. Sæt varmluftenheden på en plan, stabil flade.

Kontrollér, om forsyningsspændingen stemmer overens med specifikationerne på apparatet. Strømkabel og strømstik skal være i fejlfri tilstand. Varmluftenheden må kun tilsluttes til en korrekt installeret stikkontakt.

Når strømstikket er sat i lyser alle indikatorer på LCD-indikatoren kort op, derefter vises firmwares nummer.

Visningen netdrift, som derefter fremkommer på displayet viser at varmluftenheden er tilsluttet strømnettet.

5.5. Opvarmning

For at tænde for varmen, trykkes på tiptoets med betegnelsen "HEAT". Når nom./faktisk-temperatur lyser op, signaliseres at varmen er tændt.

Den øverste, orange indikator viser den faktiske temperatur i fyldekammeret ved tændt pumpe, den nederste, hvide indikator en ønskede nominelle temperatur. Opvarmningen er afsluttet når de nominelle og de faktiske værdier er ens. Dette signaliseres derudover akustisk ved at pumpen tændes kort.

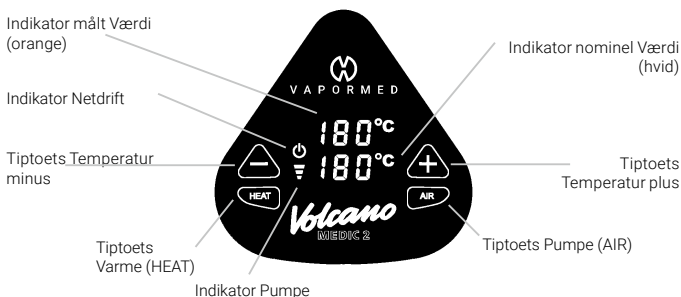
Opvarmningen kan, afhængigt af den indstillede temperatur og batterikapacitet, tage op til ca. to minutter. Efter opvarmningen holdes temperaturen konstant på den indstillede værdi.



Af tekniske årsager kan temperaturen i fyldekammeret ikke måles under fordampningen.

Under driften måles temperaturen på varmemodulet. På displayet vises de pågældende referenceværdier for det påsatte fyldekammer ved tændt pumpe.

5.6. Temperaturindstilling



Ved en kort berøring af tiptoets temperatur plus- eller minus bliver nominel-værdierne ændret i trin på 1 grad i den tilsvarende retning. Ved konstant tryk på tiptoets temperatur plus- eller minus begynder nominel-værdierne at løbe konstant i den tilsvarende retning. Ved samtidig berøring af tiptoets temperatur plus og minus skifter indikatoren fra grader Celsius til grader Fahrenheit.

i Hvis den faktiske værdi er højere end den nominelle værdi, kan afkølingen fremmes ved at tænde for pumpen.

i Apparatet slukker automatisk 30 minutter efter det sidste knaptryk.

Så længe varmeeenheden stadig har en vis restvarme, vises temperaturen til denne er faldet til under +40°C.

Derefter sletter indikatoren og indikatoren netdrift på displayet viser at varmluftenheden er tilsluttet strømmettet.



Apparatets forbindelse til strømnettet er kun afbrudt, når strømstikket er taget ud af stikdåsen.

5.7. Tastkombinationer

Nedenstående tabel indeholder en oversigt over kommandoer, der kan indtastes på displayet via tastkombinationer:

Tastkommando	Resultat
Tryk på tiptoets "HEAT"	Aktivering af varme
Tiptoets "AIR" aktiveres	Start af pumpe
Klik på tiptoets Plus	Øgning af nominel værdi i 1-grad-skridt
Klik på tiptoets Minus	Reducering af nominel værdi i 1-grad-skridt
Hold tiptoets temperatur Plus nede	Konstant øgning af nominel værdi
Hold tiptoets temperatur Minus nede	Konstant reducere af nominel værdi
Samtidig betjening af tiptoets temperatur Plus og Minus	Skift af indikation fra grader Celsius til grader Fahrenheit og omvendt
Hold tiptoets "Heat" nede i 10 sekunder, mens VOLCANO MEDIC 2 er tændt	Udfører fabriks-reset, der bekræftes af en kørselssekvens på LCD. Følgende egenskaber er berørt af dette: - Nulstilling af nominel temperatur på 180°C Bemærk: den aktuelt viste enhed (°C eller °F) oprettes ved fabriks-reset

6. BRUG AF DRONABINOL

Brug kun godkendt dronabinol (THC), som kan købes på recept på apoteket.

Apoteket fremstiller efter din læges recept en alkohol-opløsning (som regel 2,5% THC) til inhalation med VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem.

6.1. Forberedelse

Tag fyldekammerets låg af fyldekammeret ved at dreje mod uret.



Fjernelse af fyldekammerlåget

Når der anvendes dronabinol (THC) der er opløst i alkohol, er sierne i fyldekammeret ikke nødvendige og bør derfor fjernes.

Fyldpuden sættes ind i Fyldekammeret i stedet for den nederste si.



Fyldpudens klargøring til brug



Dronabinol (THC), der er opløst i olie, egner sig ikke til fordampning og er beregnet til indtagelse.

Sæt Fyldekammeret på hovedet, og lad det alkoholorpløste dronabinol (THC) dryppe fordelt i midten på Fyldpudens underside ved hjælp af en pipette. Fyldpuden kan optage op til 10 dråber.

I begyndelsen af lægebehandlingen bør der maks. drypes to dråber på, og man skal forsigtigt prøve sig frem til den rigtige dosering.

Følg altid lægens vejledning!



Drypning med pipette

6. BRUG AF DRONABINOL

Derefter skrues fyldekammerets låg på igen.



Påskruining af fyldekammerlåget

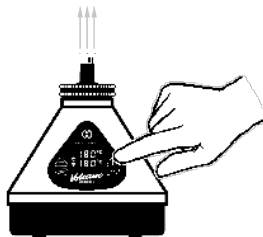
Dronabinol (THC) findes fortyndet som alkoholopløsning. Det har den fordel at væsken fordeles mere ens om Fyldpudens rustfrie ståltråd, hvilket medfører en større overflade, hvor der kan fordampes fra.

Dog skal alkohol og dronabinol først separeres, da alkoholen ikke bør indåndes.

Hertil sættes Fyldekammeret med dæksel på Varmluftenheden og drejes med uret til anslag. Tænd for varmen (HEAT) indstil den nominelle temperatur til 100°C, og lade enheden varme op til aktuel temperatur er 100°C.

Derefter trykkes på tasten Pumpe (AIR) for at pumpe luft gennem Fyldpuden. Ved denne temperatur fordampes endnu ingen dronabinol, mens alkohol fordampes hurtigt (i op til 30 sek.)

Da alkohol har en karakteristisk lugt, kan man hurtigt slå fast ved hjælp af en lugteprøve, om fyldekammeret er alkoholfri. Dronabinol er luft- og smagsfri.



Separering af alkohol

Sluk for pumpen (AIR), så snart fyldekammeret er alkoholfri.

Dronabinol, som kun fordampes ved højere temperaturer - over 157°C - forbliver i Fyldpuden.

Indstil den nominelle temperatur til 210°C, og fortsæt opvarmningen.

6.2. MEDIC VALVE ventilballon

6.2.1. Om virkningen af fordampet dronabinol (THC)

Når denne brugsanvisning følges, ligger den systemiske biologiske tilgængelighed af fordampet dronabinol ved ca. 46 %.

Til sammenligning: Den systemiske biologiske tilgængelighed af indtaget dronabinol ligger under 15%.

Når brugsanvisningen overholdes og ved en fordampningstemperatur på 210°C er følgende standardværdier fundet og valideret gennem studier:

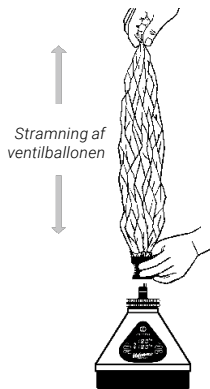
Lægemiddel (fyldekammerindhold)	Cannabinoidindhold i lægemidlet	Cannabinoidindhold i ventilationen efter fordampning ved 210°C	Cannabinoidindhold i blodbanen (systemisk biotilgængelighed) efter inhalationen
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 7 mg	ca. 4,6 mg

Hvis doseringen er for lav, dryppes mere dronabinol på.

Hvis doseringen er for høj, dryppes mindre dronabinol på.

6.2.2. Anvendelse

Når aktuel temperatur har nået 210°C, spændes Ventilballon, monteres på Fyldekammeret og føres i hak. Ventilballon står lodret på Varmluftenhed for fyldning. Derved åbnes ventilen. Tænd for pumpen. Nu fyldes ventilballonen med dronabinol-aerosol.



6. BRUG AF DRONABINOL

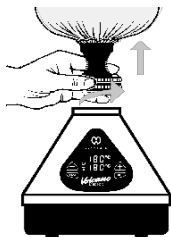


Dronabinol fordamper allerede i de første sekunder af ballonfyldingen.

Ventilballonen skal dog altid fyldes helt (varighed c. 60 sek.), da den efterstrømmende luft medfører at aerosolen fortyndes, hvilket letter inhalationen, især ved høje doser.

Når ventilballon er fyldt slukkes pumpen – hertil trykkes igen på tiptoets Pumpe (AIR) - og ventilballon tages ned sammen med fyldekammer.

Tag dertil fat i fyldekammerets låg på knopperne i kanten.



Fjern ventilballonen med fyldekammeret

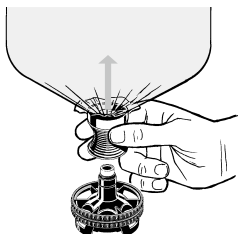


Forbrændingsfare!



Berør ingen af fyldekammerets (dele bortset fra på de dertil beregnede knopper), så længe den ikke er afkølet efter en ventilballon er fyldt.

Adskil ventilballon og fyldekammer. Ventilen lukker af sig selv når det skilles fra enheden, og den aerosol, der befinder sig i ventilationen, kan ikke strømme ud.



Adskil ventilballon fra fyldekammeret

Fyldekammeret – bortset fra til separering af alkohol og til fyldning af ventilballoner – må ikke blive stående på VOLCANO MEDIC 2, så længe dennes varme er tændt.

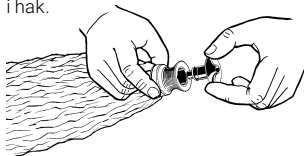


Forbrændingsfare!

6. BRUG AF DRONABINOL

6.2.3. Inhalation

Sæt mundstykket i ventilen, og sæt det i hak.

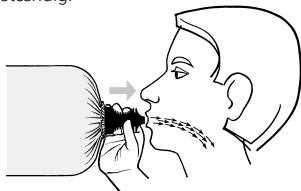


Forbindelse af ventilballon og mundstykke



Korrekt position af mundstykke med læbedel på ventilen

For at inhalere trykkes med læberne let mod mundstykket. Derved åbnes ventilen, og aerosolen fra ventilballonen kan indåndes. Så snart trykket fjernes fra mundstykket, lukker ventilen selvstændig.



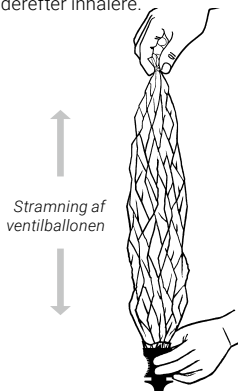
Tryk med læberne mod mundstykket, og inhaler



For at undgå fugtdannelse i ventilballon og minimere faren for en mulig kontaminering, må der ikke pustes ind i ventilballon.



Hvis ballonens indhold er nærmest opbrugt, kan ventilballonen tømmes helt ved at stramme og derefter inhalere.



Ventilballonerne er ikke egnede til at opbevare aerosolen i længere tid, da den med tiden (nogle timer) vil kondensere på ventilballonens skal. Derfor bør ballonindholdet inhaleres inden for 10 minutter.

6.3. Anvendelsesdel: Slangenhed

6.3.1. Om virkningen af fordampet dronabinol (THC)

Når denne brugsanvisning følges, ligger den systemiske biologiske tilgængelighed af fordampet dronabinol ved ca. 33 %.

Til sammenligning: Den systemiske biologiske tilgængelighed af indtaget dronabinol ligger under 15%.

Når brugsanvisningen overholdes og ved en fordampningstemperatur på 210°C er følgende standardværdier fundet og valideret gennem studier:

Lægemiddel (fyldekammerindhold)	Cannabinoidindhold i lægemidlet	Cannabinoidindhold i ventilationen efter fordampning ved 210°C	Cannabinoidindhold i blodbanen (systemisk biotilgængelighed) efter inhalationen
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 5 mg	ca. 3,3 mg

Hvis doseringen er for lav, dryppes mere dronabinol på.

Hvis doseringen er for høj, dryppes mindre dronabinol på.

6.3.2. Anvendelse

 Inden brug af slangen skal pumpen slukkes ved tryk på Pumpe (AIR). Når aktuel temperatur har nået 210°C, monteres Slangenhed på Fyldekammeret og faldes i hak.

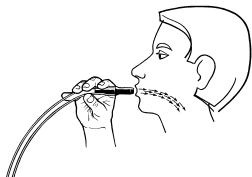
6.3.3. Inhalation



Slange med monteret mundstykke

Dampen fra slangen med monteret mundstykke inhaleres langsomt i nogle sekunder.

6. BRUG AF DRONABINOL



Inhaler langsomt fra slangen med monteret mundstykke i nogle sekunder



For at undgå fugtdannelse i slangen og minimere faren for en mulig kontaminering, må der ikke pustes ind i slangen.



Forbrændingsfare!



Berør ingen af fyldekammerets dele (bortset fra på de dertil beregnede knopper), så længe den ikke er afkølet.

Fyldekammeret – bortset fra til separering af alkohol og til fyldning af venttilballoner – må ikke blive stående på VOLCANO MEDIC 2, så længe dennes varme er tændt.



Forbrændingsfare!

6.4. Åndeteknik

Indånd kun halvt så meget som du egenligt kan. Hold vejret et par sekunder og ånd så langsomt ud igen. Det er tilrådeligt at koncentrere sig bevidst på indåndingen.

Cannabinoid-dampen absorberes af lungeblærene og kommer på denne måde ind i blodbanen. Virkningen indtræder efter ca. 1-2 minutter.

6.5. Afslutning af inhalationen

Træk strømskikket efter inhalationen.

Brug kun standardiserede og kontrollerede, medicinske hampblomster (Cannabis flos), som bl.a. er blevet kontrolleret for ægthed, renhed og bakterier af licenserede producenter i henhold til de gældende retningslinjer fra de ansvarlige myndigheder i dit land.



Brug under ingen omstændigheder cannabis fra det illegale sorte marked eller anden cannabis, som ikke er underlagt anerkendte kvalitetskontroller.

Indholdet af det aktive stof i sådanne produkter er som regel ukendt og kan variere meget og er ofte belastet med plantebeskyttelsesmidler, gødningsrester, bakterier osv.

7.1. Om effekten af fordampede cannabinoider fra hampblomster (cannabis flos)

Når denne brugsanvisning følges, ligger den systemiske biologiske tilgængelighed af fordampede cannabinoider fra hampblomster i Ventilballon ved ca. 50 % og ved Slangenenhed ved ca. 43 %.

Til sammenligning: Den systemiske biologiske tilgængelighed af indtagede cannabinoider ligger under 15%.

Følgende faktorer bestemmer cannabinoidindholdet i ventilballonen hhv. i slangen:

- Temperatur - højere fordampningstemperaturer medfører en højere cannabinoidindhold i ventilballo-

nen, lavere fordampningstemperaturer medfører en lavere cannabinoidindhold i ventilballonen.

- Kvantitet - større påfyldningsmængde i fyldekammeret medfører en højere cannabinoidindhold i ventilballonen, lavere påfyldningsmængder i fyldekammeret medfører en lavere cannabinoidindhold i ventilballonen.
- Kvalitet - højere cannabinoidindhold i plantematerialet medfører en højere cannabinoidindhold i ventilballonen, lavere cannabinoidindhold i plantematerialet medfører en lavere cannabinoidindhold i ventilballonen.

For at få en reproducerbar dosis med en god effekt, anbefales det at fordampe små fyldemængder (100 mg) i fyldekammeret ved maks temperaturer på 210°C.

7.2. Forberedelse

Tag fyldekammerets låg af fyldekammeret ved at dreje mod uret.



Fjernelse af fyldekammerlåget

7. ANVENDELSE AF HAMPBLOMSTER

Findel hampblomsterne i den vedlagte urtekværn. Læg dertil en ca. mængde på størrelsen af en hasselnød mellem kværnens to skåle og drej 4-5 gange i begge retninger.

Alt efter indholdet af de aktive stoffer og den dosering lægen anbefaler, fyldes fyldekammeret med findelte hampblomster.



For at opnå en reproducerbar dosis, f.eks. 100 mg, må hver fyldekammerposition kun anvendes til fyldning af en ventilballon.

Yderligere forudsætninger til en reproducerbar dosis er: Brug af standardiseret cannabis, samme, samme størrelse ventilballon (standardstørrelse ca. 12,5 l) og samme vejtrækningsteknik ved inhalering.

Derefter skrues fyldekammerets låg på igen.



Fyldning af fyldekammer



Påskruining af fyldekammerlåget

i Sørg for at sierne ikke er forurenet af plantemateriale. For at kunne garantere en optimal funktion, anbefales det at rengøre sierne med vedlagte rengøringspensel efter hver fordampning.

i For fordampning små mængder hampblomster kan der anvendes en Doseringkapseladapter, der medfølger, samt Doseringkapsel.

Doseringkapseladapter skrues på i stedet for fyldekammercylinderen (se kapitel 8.1.3. "Isætning af doseringkapsler", side 105).

Herefter indsættes doseringkapslen med hampblomster i doseringkapseladapteren.

7.3. MEDIC VALVE Ventilballon

Når brugsanvisningen overholdes og ved en fordampningstemperatur på 210°C er følgende standardværdier fundet og valideret gennem studier:

Lægemiddel (fyldekammerindhold)	Cannabinoidindhold i lægemidlet	Cannabinoidindhold i ventilationen efter fordampning ved 210°C	Cannabinoidindhold i blodbanen (systemisk biotilgængelighed) efter inhalationen
Medikament A (100 mg)	THC: 19 mg	ca. 15 mg	ca. 10 mg
Medikament B (100 mg)	THC: 6 mg	ca. 5 mg	ca. 3 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 6 mg	ca. 4 mg

Hvis denne dosering er for lav, skal cannabismængden i fyldekammeret øges.

Hvis doseringen er for høj, reduceres fordampningsmængden.

Hvis din læge er indforstået, og du er i stand til selv at bestemme dit behov for det aktive stof ved den relativt hurtige virkning (ca. 1-2 minutter) (titrering), kan du også fylde større mængder cannabis (op til 500 mg) i fyldekammeret og fordampe dem ved lavere temperaturer.

Således kan dermed en fyldekammerfyldning fyldes flere ventilballoner med dampe fra det aktive stof.

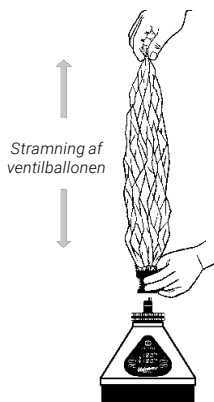
Ved denne metode opnås ingen reproducerbare doser, og den er derfor kun egnet til den erfarne bruger.

7.3.1. Anvendelse

Fyldekammeret med dæksel anbringes på varmluftenheden og drejes med uret til anslag. Tænd for varmen (HEAT), indstil den nominelle temperatur, og lad enheden varme op. Når aktuel temperatur har nået nom. temperatur, spændes ventilballon, monteres på fyldekammeret og falder i hak. Ventilballon står lodret på varmluftenhed for fyldning. Derved åbnes ventilen.

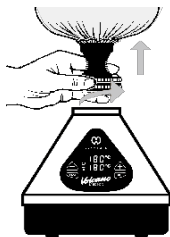
Tænd for pumpen (AIR). Nu fyldes ventilballonen med cannabis-aerosol.

7. ANVENDELSE AF HAMPBLOMSTER



Når ventilballon er fyldt slukkes pumpen – hertil trykkes igen på tiptoets Pumpe (AIR) - og ventilballon tages ned sammen med fyldekammer.

Tag dertil fat i fyldekammerets låg på knopperne i kanten.



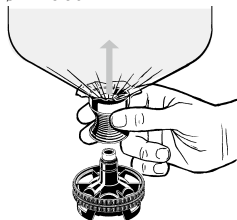
Fjern ventilballonen med fyldekammeret



Forbrændingsfare!

Berør ingen af fyldekammerets dele bortset fra på de dertil beregnede knopper), så længe den ikke er afkølet efter en ventilballon er fyldt.

Adskil ventilballon og fyldekammer. Ventilen lukker af sig selv når det skilles fra enheden, og den aerosol, der befinder sig i ventilationen, kan ikke strømme ud.



Afbryd ventilballon og fyldekammeret

Fyldekammeret – bortset fra tilfyldning af ventilballoner – må ikke blive stående på VOLCANO MEDIC 2, så længe dennes varme er tændt.

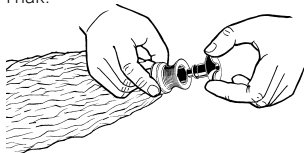


Forbrændingsfare!

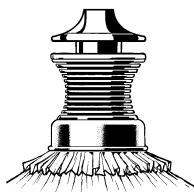
7. ANVENDELSE AF HAMPBLOMSTER

7.3.2. Inhalation

Sæt mundstykket i ventilen, og sæt det i hak.



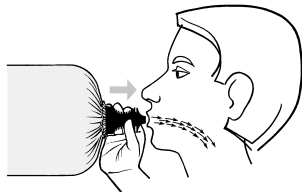
Ventilballon og mundstykke forbindes



Korrekt position af mundstykke på ventilen.

For at inhalere trykkes med læberne let mod mundstykket. Derved åbnes ventilen, og aerosolen fra ventilballonen kan indåndes.

Så snart trykket fjernes fra mundstykket, lukker ventilen selvstændig.



Tryk med læberne mod mundstykket, og inhaler

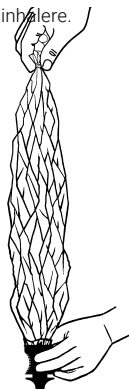


For at undgå fugtdannelse i ventilballon og minimere faren for en mulig kontaminering, må der ikke pustes ind i ventilballon.



Hvis ballonens indhold er nærmest opbrugt, kan ventilballonen tømmes helt ved at stramme og derefter inhalere.

Stramning af
ventilballonen



Ventilballonerne er ikke egnede til at opbevare aerosolen i længere tid, da den med tiden vil kondensere på ventilballonens skal. Derfor bør ballonindholdet inhaleres inden for 10 minutter.

7. ANVENDELSE AF HAMPBLOMSTER

7.4. Anvendelsesdel: Slangeenhed

Når brugsanvisningen overholdes og ved en fordampningstemperatur på 210°C er følgende standardværdier fundet og valideret gennem studier:

Lægemiddel (fyldekammerindhold)	Cannabinoidindhold i lægemidlet	Cannabinoidindhold i ventilationen efter fordampning ved 210°C	Cannabinoidindhold i blodbanen (systemisk biotilgængelighed) efter inhalationen
Medikament A (100 mg)	THC: 19 mg	ca. 12 mg	ca. 8,25 mg
Medikament B (100 mg)	THC: 6 mg	ca. 4 mg	ca. 2,75 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 5 mg	ca. 3,4 mg

For at opnå disse værdier, skal der inhaleres så længe, indtil der ikke mere er nogen synlig aerosol (damp) ved udånding. Indholdet af kammeret er så opbrugt.

7.4.1. Anvendelse

 Inden brug af slangen skal pumpen slukkes ved tryk på Pumpe (AIR). Fyldekammeret med dæksel anbringes på varmluftenheden og drejes med uret til anslag. Tænd for varmen (HEAT), indstil den nominelle temperatur, og lade enheden varme op. Når aktuel temperatur er den samme som nom. temperatur, monteres slangeenhed på fyldekammeret og faldes i hak.

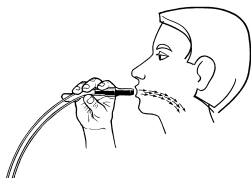
7.4.2. Inhalation



Slange med monteret mundstykke

Dampen fra slangen med monteret mundstykke inhaleres langsomt i nogle sekunder.

7. ANVENDELSE AF HAMPBLOMSTER



Inhaler langsomt fra slangen med monteret mundstykke i nogle sekunder



For at undgå fugtdannelse i slangen og minimere faren for en mulig kontaminering, må der ikke pustes ind i slangen.



Forbrændingsfare!

Berør ingen af fyldekammerets dele bortset fra på de dertil beregnede knopper), så længe den ikke er afkølet efter en ventilballon er fyldt.



Fyldekammeret – bortset fra til separering af alkohol og til fyldning af ventilballoner – må ikke blive stående på VOLCANO MEDIC 2, så længe dennes varme er tændt.



Forbrændingsfare!

7.5. Åndeteknik

Indånd kun halvt så meget som du egentlig kan. Hold vejret et par sekunder og ånd så langsomt ud igen.

Det er tilrådeligt at koncentrere sig bevidst på indåndingen. Cannabinoid-dampen absorberes af lungeblærene og kommer på denne måde ind i blodbanen. Virkningen indtræder efter ca. 1-2 minutter.

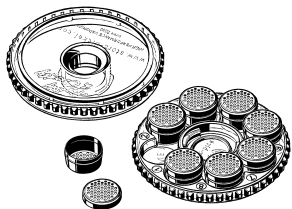
7.6. Afslutning af inhalationen

Træk strømstikket efter inhalationen.

Åbn fyldekammerets låg ved at dreje mod uret og hæld det brugte plante-materiale værk.

8. DOSERINGSKAPSLE

8.1. Doseringskapsler (til engangsbrug) og magasin



Doseringskapsel-Magasin

Med Doseringskapsler, der levers som ekstraudstyr, kan reducerede hampeblomster eller ved brug af Fyldpude dronabinol påfyldes og opbevares i Magasin til senere brug.

Dette letter håndteringen, således kan f.eks. patienter med forringet finmotorik, på forhånd lade plejepersonale fylde det daglig behov af doseringskapsler.



Doseringskapsler er engangsprodukter der bortskaffes i husholdningsaffald efter brugen.

8.1.1. Fyldning af doseringskapsler med findelte blomster

I øjeblikket får patienter i stort set alle lande, som tillader brugen af hampeblomster til medicinske formål, en bestemt mængde tørrede hampeblomster ordineret.

Disse hampeblomster er enten i et stykke eller allerede findelt og patienten skal så til den videre brug portionere og afveje disse i henhold til lægens anvisninger. Skulle hampeblomsterne ikke være findelt, skal disse først findeles med den medfølgende urtekværn.

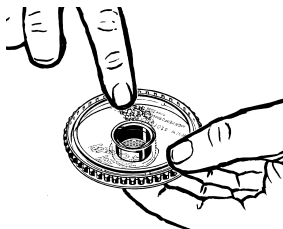
Doseringskapsler kan man som forråd fylde med f.eks. 50, 100 eller også op til 150 mg findelte hampeblomster, og opbevare disse i magasinet til de skal bruges.



Doseringskapsel med fjernet dæksel

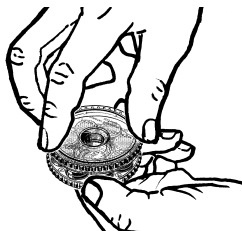
Findel om nødvendigt hampeblomsterne. Afvej den af lægen anbefalede mængde, og fyld doseringskapslen ved hjælp af magasindækslet (tragt).

8. DOSERINGSKAPSLE



Doseringskapsel ved påfyldning med magasindæksel (tragt)

Sæt doseringskapslens dæksel på. Gentag fyldeproceduren indtil det ønskede antal doseringskapsler er fyldt og sæt dem derefter ind i magasinet. Magasinet har plads til otte doseringskapsler.



Påsætning af magasindæksel

Sæt derefter magasindækslet på og luk det ved at dreje det med uret.

8.1.2. Fyldning af doseringskapslerne med dronabinol

I Doseringskapsler med ilagt Fyldpude kan man som forråd opbevare op til fem dråber dronabinol og opbevare det til det skal bruges.



Undlad at overfylde Fyldpuden.



Doseringskapsel med ilagt Fyldpude og fjernet dæksel

8.1.3. Isætning af doseringskapsler

Herefter anbringes Doseringkapseladapter i stedet for Fyldekammercylinder (se kapitel 9.4 "Adskillelse og montering af Fyldekammer", side 113), herefter indsættes Doseringskapsel - med dæksel opad - i Doseringkapseladapteren.



Doseringskapsel anbragt i doseringskapseladapter

Derefter skrues fyldekammerets låg på igen.



Påskrining af fyldekammerlåget

Ved brug af lille Fyldpude, kan denne også indsættes direkte i doseringskapseladapter, se kapitel 6.1. "Forberedelse", side 90.

8.2. Doseringskapsel-fyldesæt

Doseringskapsel-fyldesæt er udviklet for at fylde en større mængde doseringskapsler med malede hampblomster samtidigt.



Doseringskapsel-fyldesæt

9.1. Generelt

Hvis VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem benyttes af flere personer (patienter), skal fyldekammer rengøres og der benyttes en ny ventilballon med mundstykke hhv. en ny slangeenhed med mundstykke. Yderligere anvisninger for fyldekammer, ventilballon og slange kan ses i kapitel 9.3. "Fyldekammer, Slangebøjning og Mundstykke", fra side 110.

Ventilballon med mundstykke eller slangedel med mundstykke må kun bruges af én person.



Advarsel!

For at undgå en sundhedsrisiko, f.eks. en infektion grundet et forurenede fyldekammer eller en forurenede ventilballon, skal de generelt anerkendte hygiejneforskrifter ubetinget overholdes.

Ventilballon hhv. Slangeenhed må grundlæggende kun benyttes af en person.

Sørg for tilstrækkelig tørring efter enhver rengøring. Kondens eller restfugtighed kan være grobund for bakterievækst.

Bemærk angivelser i kapitel 9.2. "Materialebestandighed, VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem", side 110.

Kontrollér regelmæssigt fyldekammerets dele, og udskift defekte (brækkede, deformerede, misfarvede) dele. Udskift ventilballonen hhv. slangen senest efter 70 anvendelser eller senest 14 dage efter første anvendelse.

9.1.1. Rengøringscyklusser Slangenhet

DEL	Inden 1. anvendelse	Efter 1. anvendelse	Efter 2. anvendelse	Efter 3. anvendelse	..	Efter 70. anvendelse
Mundstykke	Rengøring (Isopropyl) Kap. 9.3.1. eller opvaske-maskine Kap. 9.3.2. eller rengørings- og desinfektions-apparat* Kap. 9.3.3.)	Rengøring (Isopropyl) Kap. 9.3.1. eller opvaske-maskine Kap. 9.3.2. eller rengørings- og desinfektions-apparat* Kap. 9.3.3.)	Rengøring (Isopropyl) Kap. 9.3.1. eller opvaske-maskine Kap. 9.3.2. eller rengørings- og desinfektions-apparat* Kap. 9.3.3.)	Rengøring (Isopropyl) Kap. 9.3.1. eller opvaske-maskine Kap. 9.3.2. eller rengørings- og desinfektions-apparat* Kap. 9.3.3.)		Udskift
Fyldekammer	-	Hvis der registreres en synlig tilsmudsning**, hvis en ny patient skal benytte Apparatet, eller hvis der benyttes en ny slange: Rengøring Hvis dele er skadet (se Kapitel 9.3.5): Udskift				
Slangebøjning	-	Hvis der registreres en synlig tilsmudsning**, hvis en ny patient skal benytte Apparatet, eller hvis der benyttes en ny slange: Rengøring Hvis dele er skadet (se Kapitel 9.3.5): Udskift				
Slange	-	Hvis der registreres en synlig tilsmudsning**, efter maksimalt 70 anvendelser, eller senest 14 dage efter første anvendelse: Udskift				
Varmluftenhed	-	Hvis der registreres en synlig tilsmudsning, hvis en ny patient skal benytte Apparatet: Rengøring og desinfektion*				

*Kun påkrævet ved anvendelse på lægepraksis eller klinik

**Aflejring af virksomt middel (kondensat) på de indre dele

9.1.2. Rengøringscyklusser MEDIC VALVE Sæt

DEL	Inden 1. anvendelse	Efter 1. anvendelse	Efter 2. anvendelse	Efter 3. anvendelse	..	Efter 70. anvendelse
Mundstykke	Rengøring (Isopropyl Kap. 9.3.1.) eller opvaske-maskine Kap. 9.3.2. eller rengørings-og desinfektions-apparat* Kap. 9.3.3.)	Rengøring (Isopropyl Kap. 9.3.1.) eller opvaske-maskine Kap. 9.3.2. eller rengørings-og desinfektions-apparat* Kap. 9.3.3.)	Rengøring (Isopropyl Kap. 9.3.1.) eller opvaske-maskine Kap. 9.3.2. eller rengørings-og desinfektions-apparat* Kap. 9.3.3.)	Rengøring (Isopropyl Kap. 9.3.1.) eller opvaske-maskine Kap. 9.3.2. eller rengørings-og desinfektions-apparat* Kap. 9.3.3.)		Udskift
Fyldekammer	-	Hvis der registreres en synlig tilsmudsning** Rengøring Hvis deleer skadet (se Kapitel 9.3.5): Udskift	Hvis der skal benyttes en ny Ballon:			
Ballon	-	Hvis der registreres en synlig tilsmudsning** eller hvis der benyttes en ny slange: Rengøring Hvis deleer skadet (se Kapitel 9.3.5): Udskift	Hvis en ny patient skal benytte Apparatet,			
Varmluftenhed	-	Hvis der registreres en synlig tilsmudsning** senest 14 dage efter første anvendelse: Udskift	Hvis der skal benyttes en ny Ballon:			

*Kun påkrævet ved anvendelse på lægepraksis eller klinik

**Aflejring af virksomt middel (kondensat) på de indre dele

9.2. Materialebestandighed, VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem

Sørg for, at fyldekammer med mundstykke, studs, på slangeenhed og varmluftenhed ikke kommer i kontakt med følgende kemikalier:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal tilladt pH-værdi 5,5)
- stærke baser (maksimal tilladt pH-værdi 10). Vi anbefaler brugen af neutrale / enzymatiske eller svagt alkaliske rengøringsmidler.
- organiske opløsningsmidler (f.eks. aldehyder, ætere, ketoner, benziner)
- oxidationsmiddel (f.eks. brintoverilte)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske / halogenerede kulbrinter
- phenolderivater, aminforbindelser (i højere koncentrationer)
- olie, fedt

Rengør i bedste fald VOLCANO MEDIC 2 fordampersens dele med en blød børste, dog aldrig med en metalbørste eller ståluld.

9.3. Fyldekammer, Slangebøjning og Mundstykke

Komponenter til forberedelse skal behandles med en af de følgende processer i henhold til angivelserne i 9.1.1 og 9.1.2. Rengøring med Isopropylalkohol 70 % (V/V) (Kapitel 9.3.1) og rengøring med opvaskemaskine (Kapitel 9.3.2) er egnet for forberedelse. Rengøring i et rengørings- og desinfektionsapparat (Kapitel 9.3.3) er egnet ved forberedelse i lægepraksis eller klinik.

9.3.1. Rengøring med isopropylalkohol 70 % (V/V)

1. De enkelte komponenter forrenses med en blød børste under rindende koldt vand (<40°C) med drikkevandskvalitet, for at fjerne grovere smuds.
2. Komponenterne lægges helt neddyppet i Isopropylalkohol 70 % (V/V) i 5 minutter. Under de 5 minutter i Isopropylalkoholbadet bevæges komponenterne frem og tilbage.
3. Komponenterne tages op af Isopropylalkoholbadet og overskydende Isopropylalkohol dryppes af.
4. Komponenterne skylles i mindst 30 sekunder under rindende koldt vand (<40°C) i drikkevandskvalitet. Det skal sikres, at vandet strømmer gennem komponenterne.
5. Komponenterne aftørres med et rent viskestykke.

9.3.2. Rengøring i opvaskemaskine

Validering skete ved at godkendt laboratorium med opvaskemaskine Bosch Silence Plus under brug af opvaske-
tabs Somat Gold Multi Active.

Der blev gennemført et program med forskylning, rengøring (70°C (158°F)), skylning og tørring.

1. De enkelte komponenter forrenses med en blød børste under rindende koldt vand (<40°C) med drikkevandskvalitet, for at fjerne grovere smuds.
2. Komponenterne anbringes i en almindelig opvaskemaskine. Det skal sikres, at åbningerne ikke er blokeret.
3. Almindelige opvaske- tabs lægges i og der startes et standard opvaske-
program ved 70°C.
4. Komponenterne skylles i mindst 30 sekunder under rindende koldt vand (<40°C) i drikkevandskvalitet efter afsluttet rengøring i opvaske-
maskine. Det skal sikres, at vandet strømmer gennem komponenter-
ne.
5. Komponenterne aftørres med et rent viskestykke.

9.3.3. Rengøring med rengørings- og desinfektionsapparat

1. Komponenterne anbringes i et rengørings- og desinfektionsappa-
rat. Det skal sikres, at åbningerne ikke er blokeret.
2. Følgende program startes:
 - Forskylning – ca. 3 min – ved 28 °C
 - Rengøring 2 – 10 min – ved 60 °C
 - Skylning – 2 min – ved 32 °C, demin. vand
 - Skylning – 2 min – ved 24 °C, demin. vand
 - Desinfek. A0 3000 – 3 min – ved 94 °C, demin. vand
 - Tørring – 12 min – ved 119 °C

9.3.4. Kontrol/vedligeholdelse

- Kontrollér alle enkeltdele efter rengøringen for beskadigede overflader, revner, opblødning eller sprødhed, urenheder, misfarvninger, og overdreven kalkslør.

Bemærk: Ved meget hårdt vand og den deraf resulterende dannelse af et hvidt slør på delenes overflade, anbefales der en hyppigere udskiftning af fyldekammeret.

- Frasortér et beskadiget fyldekammer, studs eller mundstykke.

9.3.5. Tørring, emballering og opbevaring

- Tør alle med et viskestykke.
- Opbevar alle dele tørt og støvfrit i en frisk og ren foliepose (f.eks. stor frysepose).

9.3.6. Montering af Fyldekammer og Slangeenhed

Anbring Fyldekammer og Slangeenhed i henhold til kapitel 9.4. „Adskillelse og samling af Fyldekammeret“, side 113 og kapitel 9.5). „Adskillelse og samling af Slangeenhed“, side 115).

9.3.7. Genanvendelighed for Fyldekammer og Slangebøjning

Fyldekammer og Slangebøjning er beregnet til gentagne anvendelser under observation af rengøringscyklusser i kapitel 9.1.1 og 9.1.2. De kan genanvendes

indtil der opstår skader som beskrevet i Kapitel 9.3.4. Ved registrerede skader skal de demonteres og udskiftes.

9.3.8. Genanvendelighed af ventilballon hhv. slange

Ventilballon hhv. slange og mundstykke er beregnet for gentagne anvendelser uden speciel rengøring. De må grundlæggende kun benyttes af en person og op til maks. 70 anvendelser og maks. 14 dage fra første anvendelse. Herefter skal der benyttes en ny ventilballon med mundstykke, hhv. en ny slange med mundstykke. Ved stærk tilsmudsning skal ventilballon hhv. slange udskiftes oftere.



For at udelukke forvekslinger, skal ventilballonen hhv. slangeenheden forsynes med patientens navn og datoen for den første anvendelse. Dertil skal der skrives på ventilballonen hhv. slangeenheden med en permanentmarker.

Kontroller inden hver fordampning udefra, om der er dannet fugt (kondens) i ventilballonen eller i slangen. Hvis der opdages fugt i ventilballonen hhv. slange eller skader på ventilen, må ventilballonen hhv. slangen ikke længere benyttes og skal bortskaffes med dagrenovationen.

9.3.9. Opbevaring

Fyldekammer, ventilballon med mundstykke og slangeenhed med mundstykke opbevares på et tørt, støvfrit og kontamineringsbeskyttet sted.

9.4. Adskillelse og samling af fyldekammer

Lad låget køle af inden fyldekammeret adskilles.

I de i kapitel 9.3. "Fyldekammer samt studs og mundstykke på slangeenhed", side 110, angivne frekvenser rengøres alle fyldekammerdele.

9.4.1. Fyldekammer med fyldekammerlåg

Inden rengøring adskilles Fyldekammer som følger:

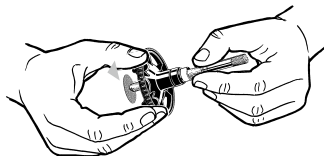
Tag fyldekammerets låg af fyldekammeret ved at dreje mod uret.



Fjernelse af fyldekammerlåget

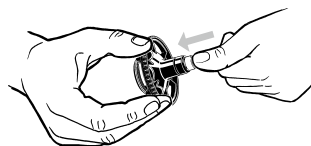
9.4.2. Demontering af fyldekammerlåget

Tryk den øverste si f.eks. ved hjælp af skaftet på den vedlagte rensepensel oppefra og nedad ud. Ved brug af dro-nabinol er der ikke brug for en si.



Fjernelse af den øverste si ved hjælp af rensepenslen

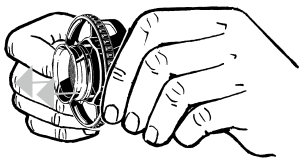
Dækselring aftørres. Tryk lågcylinderen nedad ud af lågets hus.



Lågcylinder trykkes ud af huset

9.4.3. Demontering af fyldekammeret

Tryk fyldekammercylindere med sigte eller evt. Fyldepude opad ud af fyldekammerhuset.

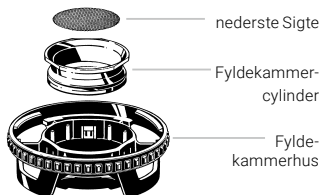


Tryk fyldekammercylindren opad ud af fyldekammerhuset

Tryk den nederste sigte opad ud af fyldekammercylindren.



Tryk den nederste sigte ud



Tryk den nederste sigte opad ud af fyldekammercylindren.

9.4.4. Tørring

Alle fyldekammerdele skal være tørret godt inden de samles.

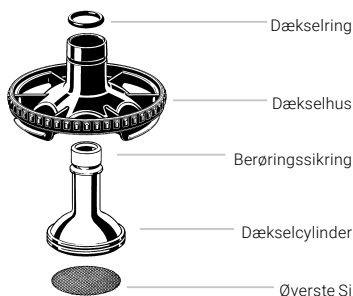
Læg alle fyldekammerets dele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt. Tørreprocessen kan forkortes med en hårtørrer. Den bør dog ikke foregå i fugtige um (f.eks. ikke på badeværelset).

9.4.5. Samling af fyldekammerlåget

Samlingen af delene forgår i omvendt rækkefølge: Skub lågcylindren ind i lågets hus, og lad den gå i hak, sæt derefter lågringen oppefra hen over lågcylindren til lågets hus.

Ved brug af hampblomster trykkes den øverste si nedfra ind i lågcylindren, og lad den gå i hak i den dertil beregnede not.

Ved brug af dronabinol-opløsning er der ikke brug for de to sier. Der isættes kun Fyldpuden i stedet for den nederste si.



Den øverste si skal sættes omhyggeligt ind i den dertil beregnede rille. Ved manglen-
de overholdelse kan der komme
plantepartikler ind i ventilballonen,
tilstoppe denne eller de kan indåndes.

9.4.6. Samling af fyldekammeret

Tryk fyldekammercylinderen oppefra ind i fyldekammerhuset, og lad den gå i hak.

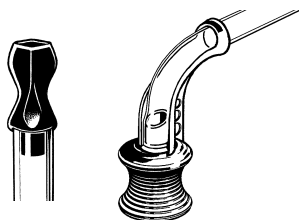
Sæt Sien eller Fyldpuden oppefra ind Fyldekammeret. Skru fyldekammerlå-
get med uret på fyldekammeret.

9.5. Adskillelse og montering af slangeenhed

9.5.1. Adskillelse

Inden adskillelse afkøles slangeenhe-
den.

I de i kapitel 9.3. "Fyldekammer samt studs og mundstykke på slangeen-
hed", side 110, foreskrevne frekven-
ser rengøres alle fyldekammerdele.
Herved aftrækkes studs og mundstyk-
ke fra slangen.



Studs og mundstykke trækkes af slangen

9.5.2. Tørring

Studs og mundstykke skal være tørret
godt inden de samles.

Læg begge dele på et tørt, rent og su-
gende underlag, og lad dem tørre helt.
Tørreprocessen kan forkortes med en
hårtørrer. Den bør dog ikke foregå i fug-
tige um (f.eks. ikke på badeværelset).

9.5.3. Samling

Først monteres slangen i studs og
efterfølgende mundstykket i slangen.

10.1. Rengøring

Apparatet skal slukkes, og strømskikket trækkes inden ethvert vedligeholdelsesarbejde.

Ved hjemmebrug er det tilstrækkeligt at rengøre varmluftenheden hus med en fugtig klud. Hold ikke apparatet under rindende vand.

Alternativt kan varmluftenhed rengøres og desinficeres med fladedesinfektionsmiddel ved brug i hjemmet (detaljer se følgende rengørings- og desinfektionsanvisninger for brug i lægekonsultation eller klinik).

I en lægeklinik eller på sygehuset kan varmluftenhedens hus eller strømforryningsdelen rengøres og desinficeres med et overfaldedesinficerende middel.

Dette overfaldedesinficerende middel bør have en testet effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning), være egnet til desinfektion af varmluftenheden og være kompatibel med varmluftenheden (se kapitel 9.2. "Materialebestandighed, VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem", side 110).

Brug kun en ren blød klud til af- og eftertørring. Derved må kluden kun være fugtig, aldrig våd. Indtrængen af fugt i varmluftenheden skal undgås.



Ved brug af spray, skal denne sprøjtes på en klud, der herefter benyttes til aftørring af apparatet. Sprøjt aldrig direkte på apparatet.

Indtrængen af fugt i varmluftenheden kan medføre en beskadigelse af de elektriske dele og dermed fejlfunktioner.

Skulle der alligevel trænge fugt ind i varmluftenheden, bedes du omgående kontakte vores Service Center.

10.2. Pleje og vedligeholdelse

Apparatet skal slukkes og adskilles fra strømforsyningsdelen inden ethvert vedligeholdelsesarbejde.

På undersiden af varmluftenheden sidder luftfilteret. Hver fjerde uge skal luftfilteret kontrolleres for forurening og udskiftes ved behov. Dertil åbnes den rektangulære klap på undersiden af varmluftenheden, og luftfilteret udskiftes.



Bemærk den korrekte placering af luftfilter: Det har to store og en lille afrundet hjørne.



Samlingen af
delene sker i
omvendt
rækkefølge.

10.3. Opbevaring

Opbevar varmluftenheden på et tørt og vejrbeskyttet sted og utilgængeligt for børn eller uautoriserede personer.

Konkrete, bindende opbevaringsbetingelser kan findes i kapitel 4.2 på side 85.

10.4. Efter fejl

Netkabel skal adskilles fra lysnettet.

Ved fejl i elektronikken af varmluftenheden VOLCANO MEDIC 2 kan der udføres et reset, ved at trække strømstikket og, efter sætter den ind igen efter en ventetid på mindst tre sekunder eller holder tiptoets varme ("HEAT") ned i 10 sekunder.

Varmluftenheden er forbundet med en apparatintern netsikring (F1). Da denne sikring kun udløses ved en defekt i varmluftenheden, må den kun udskiftes af vores Service Center.

Indsend varmluftenheden til reparation på vores Service Center i den originale emballage eller på anden måde godt emballeret.

10.5. Bortskaffelse

Har varmluftenheden været udsat for en irreparabel skade, bør den ikke bare smides ud.

Da den består af højkvalitative, fuldstændigt genbrugelige komponenter, bør den tilføres det på din bopæl lokale genbrugskredsløb eller indsendes til vores Service Center til bortskaffelse.

10.6. Fejlsøgning

Hvis ikke apparatet fungerer fejlfrit efter at strømforsyningsdelen er sat i stikkontakten, skal varmluftenheden kontrolleres tilsvarende henvisningerne i den følgende tabel:

Fejl	Mulig årsag / afhjælpning
Ingen indikator netdrift synlig på displayet på VOLCANO MEDIC 2; ingen Aktivering af varmen eller pumpen mulig.	Sørg for at strømmen virker og at sikringen (i sikringskassen) er tændt eller ikke defekt. Kontroller strømkabelforbindelse på apparatet og stikdåsen. Hvis varmluftenheden stadig ikke virker, kan årsagen være at den interne apparatsikring være udløst. I så fald skal VOLCANO MEDIC 2 varmluftenheden sendes til vores Service Center.
Indikatorer på displayet: 1. linje: „ERR” 2. linje: Nummer og efterfølgende bogstav „r” eller „n”	Fejl i apparatet. Ved visning af nummeret + „r” udføres fabriks-reset. Ved indikation af nummeret + „n” er der tale om en irreversibel fejl: VOLCANO MEDIC 2 skal sendes til vores Service Center.
Mulige fejlindikatorer: 01r	Fejl ved intern kommunikation. Genstart anbefales
02r	Apparatet ligger uden for dens specificerede temperaturområde eller der foreligger en intern overopvarmning. Sluk for apparatet, træk strømskikket ud, og lad apparatet ligge i mindst 30 minutter på rumtemperatur uden at blive brugt. Hvis fejlen fortsætter efter 30 min., kontaktes vores Service Center.

10. VARMLUFTENHED

Fejl	Mulig årsag / afhjælpning
03r	Apparatet er forbundet med en uegnet netspænding. Kontroller hvilken version (115V/230V) af apparatet du ejer og sørg for at denne er forbundet med den pågældende strømspænding.
04n	Apparatet er defekt; send til vores Service Center.
Der dannes ingen aerosol.	Kontroller om den nominelle og den faktiske temperatur stemmer overens (min. 180°C). Kontroller at Fyldekammer og/eller Ventilballon hhv. Slange er monteret korrekt. Kontroller at Dronabinol drypper ud af Fyldpuden, hhv. om der er frisk ubenyttet Cannabis i Fyldekammeret.
Ventilballonen fyldes ikke.	Kontroller, om pumpen er tændt. Kontroller, om fyldekammeret og/eller ventilballonen er sat korrekt på.
Apparatet slukker (frakoblingsautomatik).	Frakoblingsautomatikken har udløst. Genstart varme eller pumpe.
Plantepartikler i ventilballon hhv. slange (ved brug af cannabis flos)	Rengør fyldkammeret med låget og kontroller, om sigten i påfyldningskammerets låg er blokeret eller ikke korrekt sat i den medfølgende rille. Kontroller, at påfyldningskammeret er rengjort i henhold til denne brugsanvisning.



Hvis de ovennævnte henvisninger ikke giver noget resultat, og ved alle andre fejl eller problemer, der ikke er opført her, skal du straks trække stikket ud af stikkontakten og omgående kontakte vores Service Center.



Varmluftenheden må ikke åbnes! Uden specielt værktøj og specifik viden vil ethvert forsøg på at åbne apparatet medføre beskadigelser. Forsøget medfører bortfald af garantien.

Forsøg under ingen omstændigheder selv at afhjælpe skader. Henvend dig direkte til vores Service Center.

10.7. Tekniske data

VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem

Spænding: 220-240 V / 50-60 Hz (alternativt findes varmluftenheden også med 110-120 V / 50-60 Hz).

Oplysninger om spændingen sidder på undersiden af VOLCANO MEDIC 2 varmluftenheden.

Effektoptagelse: 270 VA

Pumpens effekt: 10 VA

Fordampningstemperatur indstillelig mellem ca. 40 - 210°C

Luftmængde: ca. 12 l/min

Ventilballonstørrelse: ca. 12,5 liter

Størrelse varmluftenhed:
20,0 x 18,0 cm

Vægt varmluftenhed med strømka-
bel, fyldekammer og ventilballon med
mundstykke: ca. 1,8 kg

Apparat af beskyttelsesklasse II

Automatisk slukning efter 30 minutter

Til fuldstændig adskillelse fra nettet
strømskikket trækkes ud af stikkon-
taktan.

Apparatinterne netsikring F1:
F-T 4 A (gælder for 110-120 V og for
220-240 V-apparater)

Denne netsikring må kun udskiftes af
vores Service Center.

Forbehold for tekniske ændringer.

Patenter og beskyttet design:

www.vapormed.com/patents



Producent:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9

78532 Tuttlingen, Tyskland

10.8. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet**10.8.1. Væsentlig ydelse**

I henhold til risikovurdering findes ingen væsentlige karakteristikker.

10.8.2. Elektromagnetisk omgivelse

Apparatet er beregnet til at blive brugt i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenstående. Kunden eller apparatets bruger bør sørge for, at den bliver brugt i sådanne omgivelser.

Støjmålinger		
Støjmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
HF udsendelse i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem anvender udelukkende HF-energi til sine interne funktioner. HF-udledning er derfor meget lille og det er usandsynligt, at elektroniske apparater i nærheden kan blive forstyrret.
	Klasse B	VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystem er tilsigtet anvendelse i andre omgivelser end boliger, og hvor de er egnet ved umiddelbar adgang til tilslutning til offentligt forsyningsnet, der også forsyner bygninger, der også benyttes til beboelse.
Emission af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission af spændingsudsving / flimmer iht. IEC 61000-3-3	bestået	

10. VARMLUFTENHED

Forstyrrelsestests

Forstyrrelses-tests	IEC 60601 - Prøvningsniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Statisk afladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Luft ± 15 kV	Kontakt ± 8 kV Luft ± 15 kV	Gulve skal være af træ eller beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser iht. IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Forsyningsspændingens kvalitet bør svare til et typisk bolig-, forretnings- eller sygehusmiljø. Hvis brugeren kræver apparatets kontinuerlige drift, anbefales det at tilslutte det til en uafbrudt strømforsyning.

10. VARMLUFTENHED

Forstyrrelses-tests	IEC 60601 - Prøvningsniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5	Ledning mod ledning: ± 1 kV	Ledning mod ledning: ± 1 kV	Forsyningsspændingens kvalitet bør svare til et typisk bolig-, forretnings- eller sygehusmiljø. Hvis brugeren kræver apparatets kontinuerlige drift, anbefales det at tilslutte det til en uafbrudt strømforsyning.

10. VARMLUFTENHED

Forstyrrelses-tests	IEC 60601 - Prøvningsniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Spændingss-vigt, korttidsafbrydelser og svingende forsynings-spænding iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0.5 periode (1 fase) ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T for 1 periode og 70 % U_T for 25/30 perioder (50/60 Hz) en fase ved 0 grader 0 % U_T for 250/300 perioder (50/60 Hz)	0 % U_T for 0.5 periode (1 fase) ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T for 1 periode og 70 % U_T for 25/30 perioder (50/60 Hz) en fase ved 0 grader 0 % U_T for 250/300 perioder (50/60 Hz)	Kvaliteten af forsynings-spændingen bør svare til et typisk bolig-, forretnings- eller sygemiljø. Hvis brugeren har behov for en kontinuerlig drift af VOLCANO MEDIC 2, anbefales det at føde apparat fra en UPS.

10. VARMLUFTENHED

Forstyrrelses-tests	IEC 60601 - Prøvningsniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Styrede RF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 amplitudemodulation	3 V ved 150 kHz-80 MHz 6 V i ISM- og radioamatør-frekvensbånd 80 % AM ved 1 kHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V ved 150 kHz-80 MHz 6 V i ISM- og radioamatør-frekvensbånd 80 % AM ved 1 kHz 80 % AM bei 1 kHz	Advarsel: Bærbare HF-kommunikations-/trådløse apparater (inkl. deres tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes i en afstand på mindre end 30 cm til VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystemet inklusive dets ledninger. En tilsidesættelse kan medføre en nedsat ydelse af apparatet.
Højfrekvente elektromagnetiske felter amplitudemodulation IEC 61000-4-3	10 V/m ved 80 MHz - 6000 MHz • sundhedspleje i husholdningen • prof. sundhedspleje • 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m ved 80 MHz - 6000 MHz • sundhedspleje i husholdningen • prof. sundhedspleje • 80 % AM ved 1 kHz	Advarsel: Bærbare HF-kommunikations-/trådløse apparater (inkl. deres tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes i en afstand på mindre end 30 cm til VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystemet inklusive dets ledninger. En tilsidesættelse kan medføre en nedsat ydelse af apparatet.

10. VARMLUFTENHED

Forstyrrelses-tests	IEC 60601 - Prøvningsniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Nærområde af RF trådløse kommunikationsenheder IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	3380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	Advarsel: Bærbare HF-kommunikations-/trådløse apparater (inkl. deres tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes i en afstand på mindre end 30 cm til VOLCANO MEDIC 2 fordampningssystemet inklusive dets ledninger. En tilsidesættelse kan medføre en nedsat ydelse af apparatet.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz slag, 1 kHz sinus) eller 50 % PM med 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz slag, 1 kHz sinus) eller 50 % PM med 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. RESERVEDELE OG EKSTRAUDSTYR

REF 01 01 M	VOLCANO MEDIC 2 (1 VOLCANO MEDIC 2 Varmluftenhed, 1 Netkabel, 4 MEDIC VALVE Ventilballoner med Mundstykke, 1 Slangenhed, 1 Fyldekammer (inklusive: 1 Dækselring, 6 Normalsi (ca. Ø 30 mm), 1 Fyldpude (ca. Ø 28 x 4 mm), 1 Rengøringspensel), 1 Doseringskapseladapter (ca. Ø 15 mm), 2 Normalsier, lille med normal maskestørrelse (ca. Ø 15 mm), 1 Doseringskapsel, 2 Luftfilter, 1 Urtekværn (ca. Ø 59 mm), 1 Brugsanvisning)
-------------	---

11.1. Reservedele

REF 11 38	Netkabel
REF 11 51	Slangebøjning
REF 11 31	Fyldekammer (1 Fyldekammer, 1 Dækselring, 6 Normalsi (ca. Ø 30 mm), 1 Rengøringspensel)
REF 11 05	Normalsigter, 6 stk. (6 Sier med normal maskebredde (ca. Ø 30 mm))
REF 11 09	Finsigter, 6 stk. (6 Sier med smal maskebredde (ca. Ø 30 mm))
REF 11 03	Normalsigter, lille, 6 stk. (6 Sier med normal maskebredde (ca. Ø 15 mm))
REF 11 08	Fyldpuder, 2 stk. (ca. Ø 28 x 4 mm)
REF 11 34	Sliddele Sæt (4 Dækselringe, 6 Normalsi (ca. Ø 30 mm), 1 Rengøringspensel)
REF 11 26	Obudowa Komory Napelniania (1 Obudowa Komory Napelniania, 1 Pokrywka Komory Napelniania)
REF 11 32	Doseringskapsel-fyldekammer (1 Doseringskapsel-fyldekammer, 1 Dækselring, 3 Normalsier med normal Maskestørrelse (ca. Ø 30 mm), 3 Normalsier, lille med normal Maskestørrelse (ca. Ø 15 mm), 1 Doseringskapsel, 1 Rengøringspensel)
REF 11 22	Doseringskapsel-Fyldpude, 4 stk. (ca. Ø 13 x 6 mm)
REF 11 02	Fyldpuder, lille, 4 stk. (ca. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Luftfilter, 2 stk.

11. RESERVEDELE OG EKSTRAUDSTYR

REF 11 36	Luftfilterdæksel
REF 05 01 M	Udskiftnings sæt (6 MEDIC VALVE Ventilballon med Mundstykke)
REF 11 43	Slangeenhed (1 m Slange, 1 Studs, 1 Mundstykke)
REF 11 44	Slangesæt (3 x 1 m Slange, 3 Mundstykker)
REF 11 41	Mundstykker, 4 stk.

11.2. Ekstraudstyr

REF 11 33	Doseringskapseladapter (1 Doseringkapseladapter (ca. Ø 15 mm), 2 Normalsier, lille med normal Maskestørrelse (ca. Ø 15 mm), 1 Doseringkapsel)
REF 09 32 M	Doseringskapsel-Magasin (1 Magasin, 8 Doseringkapsler)
REF 09 33 M	Doseringskapsler, 40 stk.
REF 09 40	Capsule Caddy (1 Capsule Caddy, 4 Doseringkapsler)
REF 09 36 M	Doseringskapsel-Magasin med Fyldpuder (1 Magasin, 8 Doseringkapsler, 8 Doseringkapsel-Fyldpude)
REF 09 38 M	Doseringskapsler med Fyldpuder, 40 stk. (40 Doseringkapsler, 40 Doseringkapsel-Fyldpude)
REF 09 41	Capsule Caddy til Fyldpude (1 Capsule Caddy, 4 Doseringkapsler, 4 Doseringkapsel-Fyldpude)
REF 09 45	Doseringskapsel-fyldesæt (1 Fyldeanordning, 1 Skraber, 1 Støder, 1 Krydderimølle XL (ca. Ø 92 mm), 1 Doseringkapsel-Magasin, 40 Doseringkapsler, 1 Vægt)
REF 09 46	Støder til Doseringkapsler
REF 09 47	Afstryger til Fyldesæt
REF 09 30	Krydderimølle (ca. Ø 59 mm)
REF 09 43	Krydderimølle (ca. Ø 92 mm)
REF 11 24	Rengøringspensel, 3 stk.

Alle reservedele og ekstraudstyr kan du bestille på www.vapormed.com.

12. OPFYLDELSE AF LOVGIVNINGSKRAV OG NORMER

- Direktiv (EF) 2017/745 om medicinske produkter

Ansvarlig myndighed:

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 München, Tyskland



Producent:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9,

78532 Tuttlingen, Tyskland

cs

da

pl

pt

sl

13.1. Garantie

Storz & Bickel GmbH garanterer kunden produktets mangelfrihed i henhold til bestemmelserne i den tyske lovgivning og i overensstemmelse med vores generelle leveringsbetingelser (AGB), som ligger til grund for købsaftalen. Storz & Bickel yder selvfølgelig kun garanti, hvis kunden har købt produkterne direkte hos os. Ved køb via tredjepart kommer i bedste fald garantikrav over for denne tredjepart i betragtning, om hvis indhold Storz & Bickel ikke kan udtale sig.

Afklarende, henviser vi her igen til, at garantien kun omfatter afhjælpning af sådanne oprindelige mangler, som findes på trods af en korrekt håndtering af produktet under hensyntagen til denne brugsanvisning og andre brugerinformationer. Normalt eller sædvanligt slid af produkterne udgør ingen relevant garantipligtig mangel. Hvis kunden som led i vedligeholdelse eller reparation af produktet gør brug af en ekstern service eller bruger fremmede produkter, har Storz & Bickel kun en fortsat garantiforpligtelse, hvis kunden kan bevise, at manglen ikke stammer fra brugen af denne eksterne service eller de fremmede produkter.

Storz & Bickel beslutter efter eget skøn, om afhjælpningen af en relevant garantipligtig mangel skal foregå ved reparation eller levering af et nyt produkt.

Fremsættelse af garantikrav rettes til Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Tyskland. Indsend den defekte vare i fuldstændig og samlet tilstand sammen med kvitteringen i en emballage, som udelukker skader under transporten.

For at undgå misforståelser gør vi opmærksom på, at alle oplysninger om vores produkter i denne brugsanvisning og andre steder ikke udgør nogen garanteret beskaffenhed eller holdbarhed, hvis der ikke udtrykkelig henvises til eksistensen af sådanne garanti.

13.2. Ansvar

Storz & Bickel hæfter for af vores produkter forårsagede skader over for kunden i henhold til bestemmelserne i den tyske lovgivning og i overensstemmelse med vores generelle forretningsbetingelser. Der overtages derfor kun ansvar for groft uagtsom eller med vilje forårsaget skade, undtagen, hvis det drejer sig om skader på liv, legeme eller helbred eller overtrædelsen vedrører en væsentlig kontraktlig forpligtelse. I disse tilfælde hæfter vi også over for kunden for simpel uagtsomhed.

13.3. Reparationsservice

Ud over vores garantiforpligtelser tilbyder vi vores kunder en kompetent reparationsservice. En reparation af defekte produkter på vores fabrik sker umiddelbart efter at kunden er blevet oplyst om de estimerede omkostninger og dennes accept.

13.4. Ophavsretlige bestemmelser

Dette dokument er ophavsretligt beskyttet og må uden skriftlig tilladelse fra Storz & Bickel hverken bruges helt eller delvist i henhold til §§ 15 ff. UrhG.

cs

da

pl

pt

sl

Spis treści strona

1. Przegląd produktu, Elementy funkcjonalne, Zakres dostawy, Serwis	136
1.1. Przegląd produktu	136
1.2. Elementy funkcyjne generatora gorącego powietrza VOLCANO MEDIC 2r.....	138
1.3. Zakres dostawy systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2.....	139
1.4. Serwis.....	139
2. Objasnienia znaków symboli, wskazówki ostrzegawcze i bezpieczeństwa	140
2.1. Objasnienie symboli.....	140
2.2. Wskazówki ostrzegawcze.....	143
2.3. Wskazówki bezpieczeństwa.....	144
3. Zastosowanie, skutki uboczne, przeciwwskazania, przewidywani użytkownicy	146
3.1. Przeznaczenie.....	146
3.2. Skutki uboczne	146
3.3. Przeciwwskazania.....	146
3.4. Przewidywani użytkownicy.....	146
4. Ważne wskazówki	147
4.1. Warunki eksploatacji	149
4.2. Warunki magazynowania i transportu	149
5. Generator gorącego powietrza VOLCANO MEDIC 2.....	150
5.1. Wypakowanie.....	150
5.2. Ustawianie	150
5.3. Obsługa.....	150
5.4. Uruchomienie	151
5.5. Rozgrzewanie.....	151
5.6. Ustawianie temperatury	152
5.7. Kombinacje klawiszy.....	153
6. Stosowanie dronabinolu	154
6.1. Przygotowanie.....	154

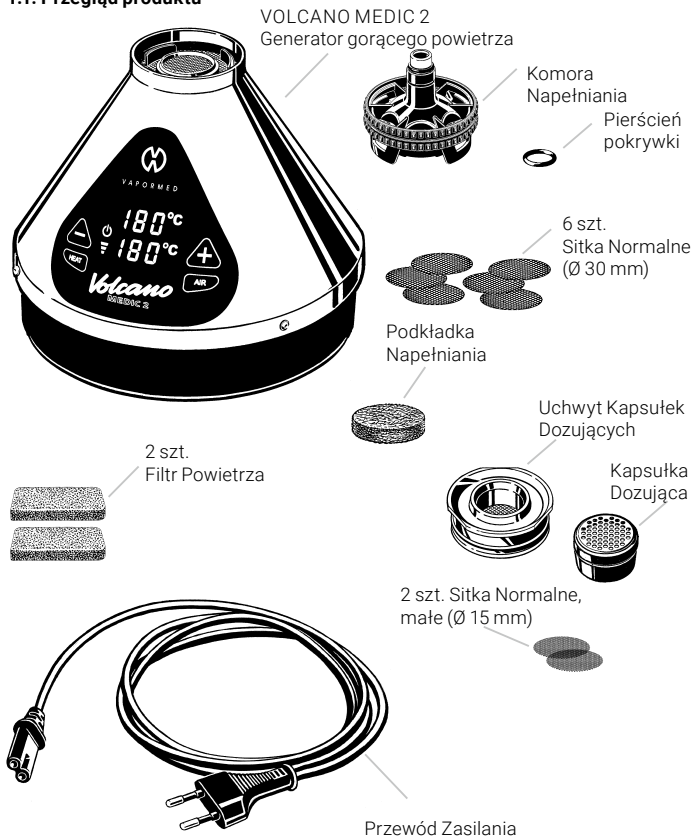
Spis treści	strona
6.2. Balon z zaworem MEDIC VALVE	156
6.2.1. Skuteczność odparowanego dronabinolu (THC)	156
6.2.2. Użycie	156
6.2.3. Inhalacja	158
6.3. Część aplikacyjna: Zespół węży	160
6.3.1. Skuteczność odparowanego dronabinolu (THC)	160
6.3.2. Użycie	160
6.3.3. Inhalacja	160
6.4. Technika oddychania	161
6.5. Zakończenie inhalacji	161
7. Użycie kwiatostanów konopi (Cannabis flos)	162
7.1. Skuteczność odparowanych kannabinoidów z kwiatostanów konopi (Cannabis Flos)	162
7.2. Przygotowanie	162
7.3. Balon z zaworem MEDIC VALVE	164
7.3.1. Użycie	165
7.3.2. Inhalacja	166
7.4. Część aplikacyjna: Zespół węży	168
7.4.1. Użycie	168
7.4.2. Inhalation	168
7.5. Technika oddychania	169
7.6. Zakończenie inhalacji	169
8. Kapsułki dozujące	170
8.1. Kapsułki dozujące (do jednorazowego użytku) i magazynek	170
8.1.1. Napełnianie kapsułek dozujących rozdrobnionym kwiatostanem konopi	170
8.1.2. Napełnianie kapsułek dozujących dronabinolem	171
8.1.3. Wkładanie kapsułek dozujących	171
8.2. Zestaw do napełniania Kapsułki Dozującej	172

Spis treścistrona

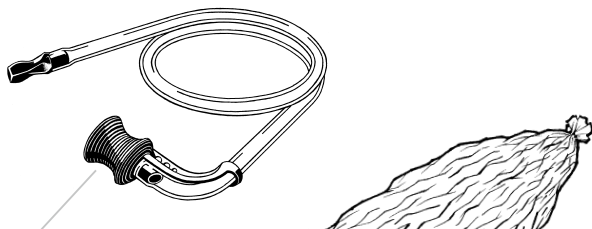
9. Czyszczenie / higiena	173
9.1. Ogólne informacje.....	173
9.1.1. Cykle czyszczenia Węża z Ustnikiem	174
9.1.2. Cykle czyszczenia Zestawu MEDIC VALVE.....	175
9.2. Wytrzymałość materiału systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2.....	176
9.3. Komora napełniania oraz krzywka do węża i ustnik zespołu węży	176
9.3.1. Czyszczenie alkoholem izopropylowym 70% (V/V)	176
9.3.2. Mycie w zmywarce do naczyń.....	177
9.3.3. Czyszczenie w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (RDG).....	177
9.3.4. Kontrola / konserwacja	178
9.3.5. Suszenie, pakowanie i składowanie	178
9.3.6. Montaż Komory Napełniania i Zespołu Węży ...	178
9.3.7. Możliwość ponownego użycia Komory Napełniania i Krzywki do Węża	178
9.3.8. Możliwość ponownego użycia balonu z zaworem lub węża i ustników węża	178
9.3.9. Przechowywanie.....	179
9.4. Rozkładanie i składanie komory napełniania.....	180
9.4.1. Komora napełniania i pokrywa komory napełniania.....	180
9.4.2. Demontaż pokrywy komory napełniania.....	180
9.4.3. Demontaż komory napełniania	180
9.4.4. Suszenie.....	181
9.4.5. Montaż pokrywy komory napełniania	181
9.4.6. Montaż komory napełniania	182
9.5. Rozkładanie i składanie zespołu węży	182
9.5.1. Demontaż	182
9.5.2. Suszenie.....	182
9.5.3. Montaż	182

Spis treści	strona
10. Generator gorącego powietrza	183
10.1. Czyszczenie	183
10.2. Utrzymywanie i konserwacja	183
10.3. Przechowywanie	184
10.4. Po zakłóceniach	184
10.5. Utylizacja	184
10.6. Wyszukiwanie błędów	185
10.7. Dane techniczne systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2	187
10.8. Kompatybilność Elektromagnetyczna	188
10.8.1. Zasadnicze funkcje	188
10.8.2. Środowisko elektromagnetyczne	188
11. Części zamienne i akcesoria opcjonalne	194
11.1. Części zamienne	194
11.2. Akcesoria opcjonalne	195
12. Spełnianie wymogów ustawowych i normatywnych	197
13. Gwarancja, odpowiedzialność, serwis naprawczy	198
13.1. Gwarancja	198
13.2. Odpowiedzialność	198
13.3. Serwis naprawczy	199
13.4. Prawo autorskie	199

1.1. Przegląd produktu



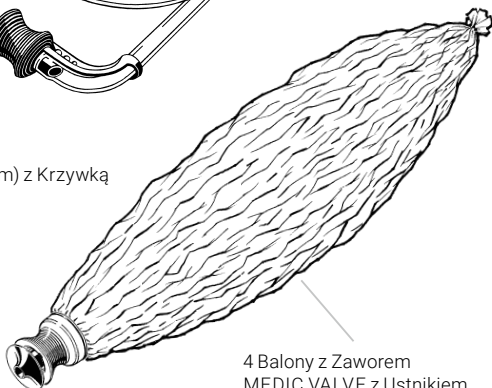
1. PRZEGLĄD PRODUKTU, ZAKRES DOSTAWY, SERWIS



Część Aplikacyjna:
Zespół Węża (Wąż (1 m) z Krzywką
do Węza i Ustnikiem)



Pędzel do Czyszczenia



4 Balony z Zaworem
MEDIC VALVE z Ustnikiem



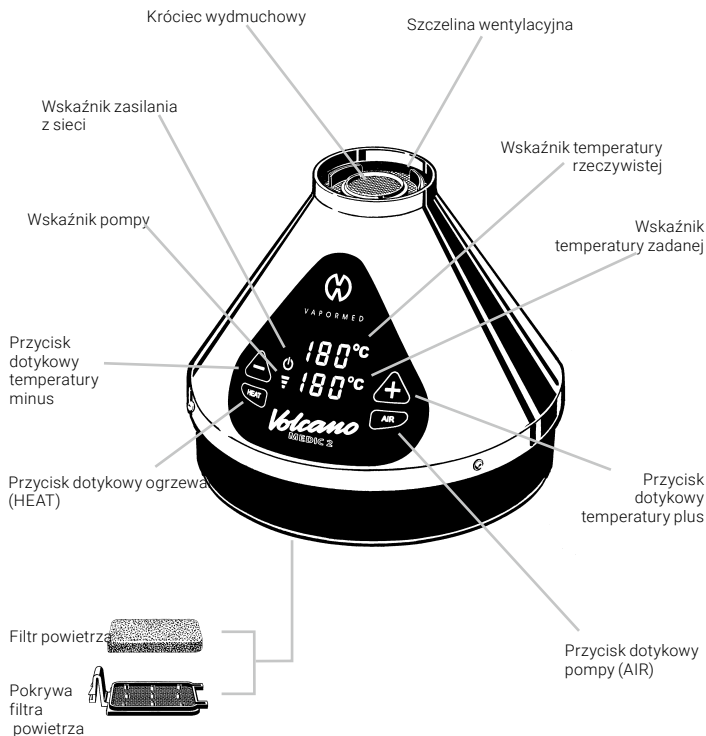
Instrukcja Obsługi



Młynek do
Suszu
(Ø 59 mm)

1. PRZEGLĄD PRODUKTU, ZAKRES DOSTAWY, SERWIS

1.2. Elementy funkcyjne generatora gorącego powietrza VOLCANO MEDIC 2



1.3. Zakres dostawy systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2

- 1 szt. VOLCANO MEDIC 2 Generator Gorącego Powietrza
- 1 szt. Przewód Zasilania
- 4 szt. Balon z Zaworem MEDIC VALVE z Ustnikiem
- Część Aplikacyjna: 1 Zespół Węży (Wąż (1 m) z Krzywką do Węża i Ustnikiem)
- 1 szt. Komora Napełniania
- 1 szt. Pierścień Pokrywy
- Sitko Normalne o normalnym rozmiarze oczek 6 szt. (ok. Ø 30 mm)
- 1 szt. Podkładka Napełniania (ok. Ø 28 x wys. 4 mm)
- 1 szt. Uchwyt Kapsułek Dozujących
- 2 szt. Sitka normalne, małe, o normalnym Rozmiarze Oczek (ok. Ø 15 mm)
- 1 szt. Kapsułka Dozująca
- 2 szt. Filtr Powietrza
- 1 szt. Młynek do Suszu (ok. Ø 59 mm)
- 1 szt. Pędzel do Czyszczenia
- 1 szt. Instrukcja Użycia

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

Żywotność: Przewidywana żywotność generatora gorącego powietrza i komory napełniania wynosi średnio:

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

1.4. 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

W celu naprawy, w przypadkach związanych z gwarancją oraz w celu utylizacji należy przesłać urządzenie na adres:

Storz & Bickel GmbH

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

W przypadku zapytań serwisowych uruchomić RMA (return merchandise authorization) za pośrednictwem naszej strony internetowej: www.storz-bickel.com/rma.

2. OBJAŚNIENIA SYMBOLI, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA



Prosimy przeczytać uważnie poniższe wskazówki bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem urządzenia.

Ta instrukcja użycia jest istotnym elementem składowym systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2 i musi zostać wydana użytkownikowi.

Dokładnie przestrzegać zawartych tam wskazówek, ponieważ mają one ogromne znaczenie dla bezpieczeństwa podczas roztawiania, użytko-

wania oraz obsługi i utrzymywania systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2.

Niniejszą broszurę należy starannie przechowywać do użycia w przyszłości. Najbardziej aktualną wersję instrukcji użycia VOLCANO MEDIC 2 można pobrać pod adresem www.vapormed.com.

2.1. Objasnienie symboli



Przestrzegać instrukcji obsługi
(zgodnie z IEC 60601)



Wskazówka ostrzegawcza!

W celu unikania szkód osobowych koniecznie przestrzegać wskazówek z tym symbolem.



Wskazówka bezpieczeństwa!

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



Wskazówka / porada!

Wskazówki opatrzone tym symbolem objaśniają kwestie techniczne lub zawierają dodatkowe porady dotyczące obchodzenia się z systemem waporyzacji VOLCANO MEDIC 2.



Symbol numeru seryjnego – po nim następuje numer seryjny produktu medycznego

2. OBJAŚNIENIA SYMBOLI, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA



Symbol producenta - obok symbolu znajdują się nazwa i adres producenta



Ten produkt medyczny wprowadzono do obrotu dnia 13 sierpnia 2005 roku. Produktu nie wolno wyrzucać do odpadów komunalnych. Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci informuje o konieczności segregacji odpadów.



Urządzenie klasy ochronnej II

IP 21

Urządzenie jest zabezpieczone przed ciałami obcymi o średnicy > 12 mm i przed pionowo kapiącą wodą (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.



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



Bezpieczeństwo sprawdzone i produkcja nadzorowana przez TÜV SÜD Product Service GmbH według IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.



Uwaga! Gorąca powierzchnia!



Chronić przed promieniami słonecznymi.



Chronić przed wodą i wilgocią.

cs

da

pl

pt

sl

2. OBJAŚNIENIA SYMBOLI, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA



Symbol wyrobu medycznego.



Element użytkowy typu BF

Klasa „BF” (Body Float) jest przeznaczona do produktów medycznych (elementów użytkowych), które mają bezpośredni kontakt z pacjentem.



Zakres wahań temperatury otoczenia



Zakres wahań względnej wilgotności powietrza w otoczeniu



Zakres wahań ciśnienia atmosferycznego



2.2. Wskazówki ostrzegawcze

- W razie poważnych incydentów niezwłocznie skontaktować się z naszym Service Center oraz właściwym organem państwa członkowskiego, w którym pacjent ma miejsce zamieszkania.
- W przypadku uszkodzenia przewodu przyłącza sieciowego niniejszego urządzenia przewód ten musi zostać koniecznie wymieniony na specjalny przewód przyłączeniowy, dostępny u producenta lub w jego dziale obsługi klienta.
- Urządzenie ma gorące powierzchnie służące do waporyzacji substancji czynnych. Powierzchni tych nie należy dotykać podczas użytkowania urządzenia.
- Urządzenia można używać tylko do waporyzacji zalecanych kannabinoidów z kwiatostanów konopi lub dronabinolu rozpuszczonego w alkoholu. Używanie innych substancji może spowodować zatrucie lub ryzyko pożaru.
- 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 czyszczących i dezynfekcyjnych zostały odparowane przed włączeniem generatora gorącego powietrza.
- Zapewnić, aby balon z zaworem z ustnikiem lub zespół węży z ustnikiem były wolne od ciał obcych, które mogłyby być wdychane.
- Osoby potrzebujące pomocy mogą inhalować tylko pod stałą kontrolą. Często dochodzi do błędnej oceny zagrożenia powodowanego przez przewód zasilania lub wąż (np. uduszenie), co powoduje ryzyko obrażeń.
- 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 powietrza mogą być wykonywane tylko przez nasze Centrum Obsługi.
- Otwarcie generatora gorącego powietrza powoduje zagrożenie życia, ponieważ odkrywa się elementy i połączenia pod napięciem.
- Generators gorącego powietrza w żadnym wypadku nie wolno naprawiać ani przestawiać, gdy wtyczka siecio.

cs

da

pl

pt

sl

2. OBJAŚNIENIA SYMBOLI, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- Podczas pracy lub w fazie stygnięcia szczelina wentylacyjna i króciec wydmuchowy generatora gorącego powietrza nie mogą być zastawione, zasłonięte lub zatkane.

- Króćca wydmuchowego, komory napełniania i przy korzystaniu z węża – krzywki do węża nie dotykać, kiedy są gorące.

- Komorę napełniania wolno nakładać tylko do napełniania balonu z zaworem lub podczas używania zespołu węży. Po napełnieniu Balonu z Zaworem lub użyciu Węża z Ustnikiem Komora Napełniania musi zostać zdjęta z Generatora Gorącego Powietrza, aby uniknąć jej nadmiernego nagrzania (zagrożenie oparzeniem).

- Nie trzymać części ciała ani przedmiotów w strumieniu gorącego powietrza.



Niebezpieczeństwo poparzeń!

- Generatora gorącego powietrza nie wolno użytkować w wilgotnym lub mokrym otoczeniu.
- Generatora gorącego powietrza nigdy nie dotykać mokrymi ani 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.



2.3. Wskazówki bezpieczeństwa

- Nie używać urządzenia, kiedy przewód zasilania jest uszkodzony.
- W razie uszkodzenia opakowania zewnętrznego lub naruszenia pieczęci Storz & Bickel należy albo odmówić przyjęcia paczki, albo przyjmując ją warunkowo i niezwłocznie skontaktować się z naszym Service Center. W razie uszkodzenia opakowania wewnętrznego również niezwłocznie skontaktować się z naszym Service Center.
- Przed podłączeniem generatora gorącego powietrza należy upewnić się, że dane na tabliczce znamionowej na spodzie generatora są zgodne z danymi na zasilaniu sieciowym w miejscu instalacji.
- W razie wątpliwości czy zakłóceń podczas pracy urządzenia niezwłocznie wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda.
- W sytuacjach wątpliwych zlecić osobie od odpowiednich kwalifikacji sprawdzenie, czy instalacja elektryczna spełnia lokalne przepisy bezpieczeństwa.

2. OBJAŚNIENIA SYMBOLI, WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE I WSKAZÓWKI 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 ($A = \text{amper}$) 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 $+5^{\circ}\text{C}$. Generator gorącego powietrza umieścić w miejscu suchym i chronionym przed wpływem czynników atmosferycznych, poza zasięgiem dzieci i osób nieupoważnionych. Urządzenia nie wolno używać pod żadnym pozorem w pomieszczeniach wilgotnych (np. w łazience itp.).
- Generator gorącego powietrza jest zabezpieczony przed pionowo kapiącą wodą (IP 21). Pomimo tego urządzenie należy chronić przed wilgocią i deszczem. Nie używać w łazience ani nad wodą.
- Generator gorącego powietrza chronić przed zwierzętami domowymi (np. przed gryzoniami) i szkodnikami. Mogą one uszkodzić izolację kabla sieciowego.
- Podczas wyjmowania wtyczki sieciowej z gniazda wtykowego nigdy nie ciągnąć za kabel sieciowy, lecz bezpośrednio wyciągać wtyczkę sieciową.
- W otwory urządzenia nie wtykać żadnych przedmiotów.
- Generators gorącego powietrza nie wolno eksploatować bez nadzoru. Po użyciu wyłączyć ogrzewanie i ewentualnie pompę.
- Generator gorącego powietrza czyścić tylko na sucho lub co najwyżej wilgotną ścierką. Najpierw konieczne wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda wtykowego. Generators gorącego powietrza nie wolno w żadnym razie zanurzać w wodzie ani w innych cieczach, nie wolno także czyścić strumieniem wody ani pary wodnej.
- Generators gorącego powietrza nie narażać na działanie deszczu. Nie używać w łazience ani nad wodą.
- Na generatorze gorącego powietrza nigdy nie ustawiać pojemników z cieczami.
- Nie uruchamiać generatora gorącego powietrza, dopóki jest mokry lub wilgotny. Jeżeli generator gorącego powietrza zamoknie, to należy przekazać go do naszego Centrum Obsługi w celu sprawdzenia ewentualnych uszkodzeń części elektrycznych.
- Stosować wyłącznie oryginalne akcesoria i części zamienne Storz & Bickel.

3. ZASTOSOWANIE, SKUTKI UBOCZNE, PRZECIWSKAZANIA, PRZEWIDYWANI UŻYTKOWNICY

3.1. Przeznaczenie

System odparowywania VOLCANO MEDIC 2 służy do odparowania i następującej bezpośrednio po nim inhalacji dronabinolu (THC) rozpuszczonego w alkoholu lub kannabinoidów z kwiatostanów konopi (*Cannabis flos*).

Celem jest aplikacja substancji czynnych przez pęcherzyki płucne (alweole) przy odpowiedniej, medycznej indykacji.

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

3.2. Skutki uboczne

Nie są znane skutki uboczne spowodowane korzystaniem z urządzenia.

3.3. Przeciwwskazania

Nie istnieją przeciwwskazania dotyczące używania urządzenia.

Jeżeli u użytkownika występują jednak schorzenia dróg oddechowych lub płuc, korzystanie z urządzenia dozwolone jest tylko po konsultacji i wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego. W zależności od gęstości opary mogą drażnić układ oddechowy i płuca, co może powodować kaszel.

3.4. Przewidywani użytkownicy

Przewiduje się użytkowanie przez pacjentów, którzy ukończyli 18 lat.

4. WAŻNE WSKAZÓWKI



System Waporyzacji VOLCANO MEDIC 2 gwarantuje łatwe samodzielne dostosowywanie dawki i szybko działające podawanie kannabinoidów przy zmniejszeniu szkodliwych skutków procesów spalania. Przed leczeniem chorób konieczne jest badanie lekarskie.



Zarówno balon z zaworem z ustnikiem lub zespół węży z ustnikiem, przeznaczone są tylko dla jednego użytkownika i nie mogą być wymieniane między pacjentami.



Ustnik balonu z zaworem oraz ustnik zespołu węży powinny zostać oczyszczone przed pierwszym użyciem zgodnie z informacjami podanymi w rozdziale 9.3. „Komora napełniania oraz krzywka do węża i ustnik zespołu węży”, strona 171.

Balon z zaworem i zespół węży mogą być używane wielokrotnie, ale zawsze tylko przez tę samą osobę (patrz informacje w rozdziale 9. „Higiena” od strony 173).

Balon z zaworem z ustnikiem, względnie zespół węży mogą być używane przez maks. 2 tygodnie.



Przy pewnym dawkowaniu dronabinol (THC) i konopie mogą mieć działanie psychotropowe (oszałamiające).

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

Używać tylko dronabinolu (THC) lub medycznych kwiatostanów konopi (Cannabis flos) przepisanych przez lekarza i nabytych w aptece. W przeciwnym razie możesz naruszyć prawo.

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

Dronabinol to międzynarodowa nazwa delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC), który uchodzi za najskuteczniejszy pod względem medycznym kannabinoid.

Kannabinoidy odparowują zasadniczo w temperaturze powyżej 180°C, tworząc nadający się do inhalacji i dobrze wchłaniany przez płuca aerozol.

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.

Podczas stosowania należy rozróżniać odparowanie rozpuszczonego w alkoholu dronabinolu (THC) i odparowanie kannabinoidów z kwiatostanów konopi.

4. WAŻNE WSKAZÓWKI

pi (Cannabis flos).

Nasze Centrum Obsługi chętnie odpowie na pytania dotyczące systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2 oraz przyjmie wskazówki i uwagi dotyczące urządzenia.



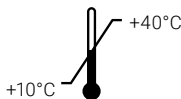
Najbardziej aktualną wersję instrukcji użycia waporyzatora VOLCANO MEDIC 2 można pobrać pod adresem www.vapormed.com. Tu podano zawsze najnowsze informacje dotyczące stanu badań.

Eżeli masz pytania dotyczące medycznego zastosowania kannabinoidów lub konopi, zwróć się do swojego lekarza, farmaceuty lub producenta dronabinolu (THC) / medycznych kwiatostanów konopi (Cannabis flos).

4. WAŻNE WSKAZÓWKI

4.1. Warunki eksploatacji

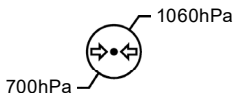
Warunki otoczenia, w których zapewniona jest podana charakterystyka aerozoli:



Temperatura otoczenia:
+10°C do +40°C



Wilgotność względna powietrza
z otoczenia:
30% do 80%

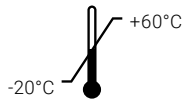


Ciśnienie atmosferyczne:
700 hPa do 1060 hPa

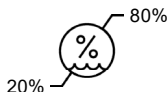
Urządzenie posiada zabezpieczenia przeciwzakłócenia zgodnie z DIN EN 60601-1-2 (patrz rozdział 10. „Generator gorącego powietrza”, strona 183).

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

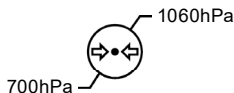
4.2. Warunki magazynowania i transportu



Temperatura otoczenia:
-20°C do +60°C



Względna wilgotność powietrza:
20% do 80%



Ciśnienie atmosferyczne:
700 hPa do 1060 hPa

Części systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC 2 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. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA VOLCANO MEDIC 2

5.1. Wypakowanie

Generator gorącego powietrza i akcesoria należy wyjąć z opakowania. Bezpośrednio po rozpakowaniu sprawdzić, czy generator gorącego powietrza, akcesoria, kabel sieciowy i wtyczka sieciowa są nieuszkodzone i w komplecie.

W razie uszkodzeń niezwłocznie poinformować sprzedawcę lub dostawcę.



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

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

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

5.2. Ustawianie

Przed rozstawieniem generatora gorącego powietrza należy się upewnić, czy dane na tabliczce znamionowej na spodzie urządzenia są zgodne z parametrami lokalnej sieci elektrycznej.

Instalacja elektryczna musi być w całości zgodna z aktualnymi, urzędowymi przepisami.

Umieścić generator gorącego powietrza na płaskiej i stabilnej powierzchni. Zwrócić uwagę, żeby kabla zasilacza nie uszkodzić przez zginanie, zginięcie lub rozciąganie.



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



5.3. Obsługa



Generator gorącego powietrza służy do odparowania 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 lub usterek należy niezwłocznie wyłączyć generator gorącego powietrza i wyciągnąć wtyczkę sieciową. W żadnym razie nie próbować samodzielnej naprawy uszkodzenia. Skontaktować się bezpośrednio z naszym Centrum Obsługi.

O użyciu, a przed umieszczeniem go w opakowaniu odczekać, aż urządzenie się schłodzi.

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 danymi na urządzeniu. Kabel sieciowy i wtyczka sieciowa muszą być w dobrym stanie. Generator gorącego powietrza podłączać tylko do prawidłowo zainstalowanego gniazda sieciowego.

Po włożeniu wtyczki sieciowej zaświecą się na chwilę wszystkie sekwencje wyświetlacza LCD, następnie wyświetli się numer oprogramowania.

Wskaźnik zasilania z sieci, który pojawi się następnie na wyświetlaczu, wskazuje, że generator gorącego powietrza został podłączony do zasilania.

5.5. Rozgrzewanie

Aby włączyć ogrzewanie, dotknąć pola obsługi z oznaczeniem „HEAT”. Zaświecenie się wskaźnika temperatury zadanej / rzeczywistej sygnalizuje włączenie ogrzewania.

Górny, pomarańczowy wskaźnik sygnalizuje temperaturę rzeczywistą w komorze napełniania przy włączonej pompie, dolny biały wskaźnik oznacza wybraną temperaturę zadaną. Proces nagrzewania zostaje zakończony, kiedy wartość zadana i rzeczywista są takie same. Dodatkowo zostanie

to zasygnalizowane dźwiękiem przez chwilowe włączenie pompy.

W zależności od ustawionej temperatury nagrzewanie może potrwać do około dwóch minut. Po nagraniu temperatura jest utrzymywana stale na poziomie ustawionej wartości.



Ze względów technicznych nie ma możliwości mierzenia temperatury w komorze napełniania podczas parowania. W czasie pracy temperatura jest mierzona na bloku grzewczym. Na wyświetlaczu pojawiają się odpowiednie wartości referencyjne dla założonej komory napełniania przy włączonej pompie.

5. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA VOLCANO MEDIC 2

5.6. Ustawianie temperatury



Krótkie dotknięcie przycisku dotykowego temperatury plus lub minus powoduje skokową zmianę zadanej wartości temperatury co 1 stopień w odpowiednim kierunku. Długie naciśnięcie przycisku dotykowego temperatury plus lub minus powoduje ciągłą zmianę temperatury w odpowiednim kierunku. Jednoczesne naciśnięcie przycisków dotykowych temperatury plus i minus powoduje przełączenie wskazania ze stopni Celsjusza na stopnie Fahrenheita i odwrotnie.

 Jeżeli wartość rzeczywista jest wyższa niż wartość zadana, można przyspieszyć proces schładzania poprzez włączenie pompy.

 30 minut po ostatnim wciśnięciu przycisku urządzenie wyłącza się automatycznie.

Dopóki ogrzewanie ma jeszcze znaczące ciepło resztkowe, temperatura wyświetla się dopóki nie spadnie poniżej +40°C.

Następnie wskaźnik gaśnie, a wskaźnik zasilania z sieci na wyświetlaczu wskazuje, że generator gorącego powietrza jest podłączony do zasilania.

 Odłączenie od sieci zasilania jest zapewnione tylko wtedy, gdy wtyczka sieciowa została wyciągnięta z gniazda wtykowego.

5. GENERATOR GORĄCEGO POWIETRZA VOLCANO MEDIC 2

5.7. Kombinacje klawiszy

W poniższej tabeli przedstawiono przegląd poleceń, które można wprowadzać na wyświetlaczu za pomocą kombinacji klawiszy:

Polecenie klawiszowe	Rezultat
Uruchamianie przycisku dotykowego „HEAT”	Włączenie ogrzewania
Uruchamianie przycisku dotykowego „AIR”	Włączanie pompy
Krótkie dotknięcie przycisku dotykowego temperatury plus	Wzrost wartości zadanej co 1°
Krótkie dotknięcie przycisku dotykowego temperatury minus	Zmniejszanie wartości zadanej co 1°
Długie naciśnięcie przycisku dotykowego temperatury plus	Stały wzrost wartości zadanej
Długie naciśnięcie przycisku dotykowego temperatury minus	Stale zmniejszanie wartości zadanej
Jednoczesne uruchomienie przycisków temperatury plus i minus	Przełączenie wyświetlacza ze stopni Celsjusza (°C) na stopnie Fahrenheita (°F) i z powrotem
Przycisk dotykowy „Heat” naciskać przez 10 sekund, w czasie gdy urządzenie VOLCANO MEDIC 2 jest włączone	Wykonanie resetu systemu, który zostaje potwierdzony sekwencją przebiegu na wyświetlaczu LCD. Ma to wpływ na następujące właściwości: – cofnięcie temperatury zadanej na 180°C Uwaga: po resecie systemu wyświetlana dotychczas jednostka (°C lub °F) pozostaje zachowana

6. STOSOWANIE DRONABINOLU

Stosować wyłącznie zatwierdzony dronabinol (THC), który jest sprzedawany aptekom jako podstawa preparatów.

Apteka przygotowuje roztwór alkoholowy (zwykle 2,5% THC) do inhalacji z systemem odparowywania VOLCANO MEDIC 2 zgodnie z zaleceniami lekarza.

6.1. Przygotowanie

Zdjąć pokrywę z komory napełniania, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.



Zdejmowanie pokryw komory napełniania

W przypadku stosowania drobinolu (THC) rozpuszczonego w alkoholu sita komory napełniania nie są potrzebne i dlatego należy je zdjąć.

Podkładka Napełniania wkładana jest do Komory Napełniania w miejsce dolnego Sitka.



Przygotowanie do włożenia Podkładki Napełniania



Dronabinol (THC) rozpuszczony w oleju nie jest przystosowany do odparowywania i jest przeznaczony do podawania doustnego.

Postawić Komorę Napełniania do góry nogami i za pomocą pipety nanieść dronabinol (THC) rozpuszczony w alkoholu na dolną stronę Podkładki Napełniania w jej części środkowej. Podkładka Napełniania może przyjąć do 10 kropli.

Na początku zabiegu medycznego podać maksymalnie dwie krople i ostrożnie przyzwyczaić się do prawidłowej dawki.

Zawsze postępować według zaleceń lekarza!



Nakrapianie za pomocą pipety

6. STOSOWANIE DRONABINOLU

Następnie ponownie nakręcić pokrywę komory napełniania.



Nakręcanie pokryw komory napełniania

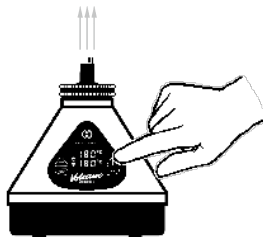
Dronabinol (THC) ma postać rozcieńzonego roztworu alkoholowego.

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

Oczywiście najpierw należy oddzielić alkohol od dronabinolu, ponieważ alkoholu nie wolno wdychać.

W tym celu założyć Komorę Napełniania z pokrywką na Generator Gorącego Powietrza i dokręcić do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W tym celu włączyć ogrzewanie (HEAT), ustawić temperaturę zadaną na 100°C i pozostawić do nagrzania do temperatury 100°C. Następnie nacisnąć przycisk z napisem „AIR”, aby przepompować powietrze przez Podkładkę Napełniania. Przy tej temperaturze dronabinol jeszcze nie paruje, natomiast alkohol szybko się skrapla (do 30 sek.).

Ponieważ alkohol ma charakterystyczny zapach, na podstawie próby zapachu można łatwo stwierdzić, czy w komorze napełniania nie ma już alkoholu. Dronabinol jest bezwonny i bezsmakowy.



Oddzielanie alkoholu

Kiedy komora napełniania zostanie uwolniona od alkoholu, włączyć pompę (AIR). Dronabinol, który ulega waporyzacji tylko w wyższych temperaturach – powyżej 157°C, pozostaje w Podkładce Napełniania.

Następnie ustawić temperaturę zadaną na 210°C i dalej nagrzewać.

6. STOSOWANIE DRONABINOLU

6.2. Balon z zaworem MEDIC VALVE

6.2.1. Skuteczność odparowanego dronabinolu (THC)

W przypadku przestrzegania niniejszej instrukcji użycia układowa biodostępność odparowanego dronabinolu wynosi ok. 46%. Dla porównania: układowa biodostępność dronabinolu przyjmowanego doustnie wynosi poniżej 15%. W przypadku przestrzegania instrukcji użycia i przy temperaturze parowania wynoszącej 210°C uzyskuje się poniższe, potwierdzone w badaniach wartości orientacyjne:

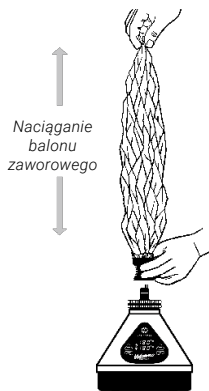
Lek (zawartość komory napełniania)	Zawartość kannabinoidów w leku	Zawartość kannabinoidów w balonie zaworowym po odparowaniu przy 210°C	Zawartość kannabinoidów w układzie krwionośnym (układowa biodostępność) po inhalacji
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ok. 7mg	ok. 4,6 mg

Jeżeli dawka jest za niska, należy podać więcej kropli dronabinolu.
Jeżeli dawka jest za wysoka, należy podać mniej kropli dronabinolu.

6.2.2. Użycie

Kiedy osiągnięta zostanie temperatura rzeczywista 210°C, naprężyć balon z zaworem, założyć na komorę napełniania i zatrzasknąć. Balon z zaworem jest ustawiony pionowo na generatorze gorącego powietrza w celu napełnienia.

Zawór zostaje w ten sposób otwarty. Włączyć pompę (AIR). Balon zaworowy zostaje teraz napełniony dronabinolem w aerozolu.



6. STOSOWANIE DRONABINOLU

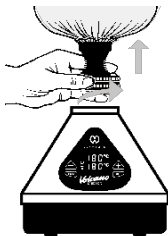


Parowanie dronabinolu następuje już w pierwszych sekundach napełniania balonu.

Dlatego balon zaworowy należy zawsze napełniać w całości (przez ok. 60 sek.), ponieważ dolatujące powietrze powoduje rozrzedzenie aerozolu, co w szczególności przy dużych dawkach ułatwia inhalację.

Kiedy balon z zaworem zostanie napełniony, odłączyć pompę – w tym celu ponownie dotknąć przycisku dotykowego pompy (AIR) – i zdjąć balon z zaworem razem z komorą napełniania.

W tym celu pokrywę komory napełniania umieścić na znajdujących się dookoła wypustkach.



Zdejmowanie balonu zaworowego z komorą napełniania

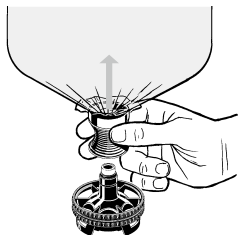


Niebezpieczeństwo poparzenia!



Nie dotykać żadnych części komory napełniania (prócz tych na wyznaczonych wypustkach), dopóki nie ostygną po napełnieniu balonu zaworowego.

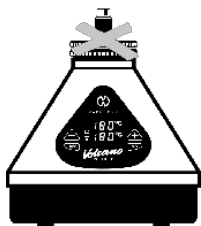
Balon zaworowy odłączyć od komory napełniania. Podczas odłączania zawór zamyka się samoczynnie i znajdujący się w nim aerozol nie może wyciec.



Odłączanie balonu zaworowego od komory napełniania

Komory napełniania – z wyjątkiem separowania alkoholu i napełniania balonu zaworowego – nie pozostawiać na króćcu wydmuchowym VOLCANO MEDIC 2, jeżeli ogrzewanie jest włączone.

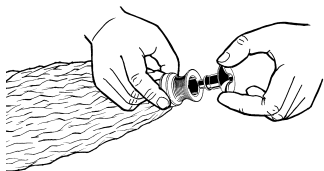
6. STOSOWANIE DRONABINOLU



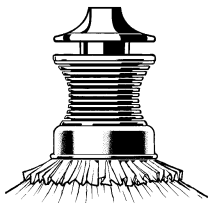
Niebezpieczeństwo poparzenia!

6.2.3. Inhalacja

Ustnik wstawić do zaworu aż do zatrzaśnięcia.

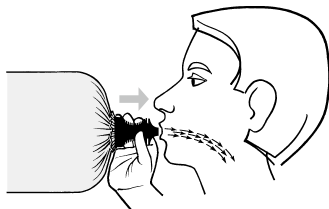


Łączenie balonu z zaworem i ustnika



Prawidłowe osadzenie ustnika na zaworze

W celu inhalacji lekko nacisnąć ustami na ustnik. Powoduje to otwarcie zaworu i możliwość inhalacji aerozolu z balonu zaworowego. Po zwolnieniu nacisku z ustnika zawór zamknie się samoczynnie.



Nacisnąć ustami na ustnik i rozpocząć inhalację

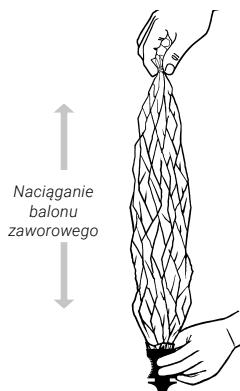


Aby unikać osadzania się wilgoci w balonie z zaworem i zminimalizować ryzyko możliwej kontaminacji, nie dmuchać do wnętrza balonu.



Jeżeli zawartość balonu kończy się, można go całkowicie opróżnić przez naciągnięcie, a następnie inhalację.

6. STOSOWANIE DRONABINOLU



i Balon zaworowy nie jest przystosowany do dłuższego przechowywania aerozolu, ponieważ z czasem (po kilku godzinach) ulega on kondensacji na powłoce balonu. Dlatego zawartość balonu należy inhalować w ciągu 10 minut.

cs

da

pl

pt

sl

6. STOSOWANIE DRONABINOLU

6.3. Część aplikacyjna: zespół węży

6.3.1. Skuteczność odparowanego dronabinolu (THC)

W przypadku przestrzegania niniejszej instrukcji użycia układowa biodostępność odparowanego dronabinolu wynosi ok. 33%. Dla porównania: układowa biodostępność dronabinolu przyjmowanego doustnie wynosi poniżej 15%. W przypadku przestrzegania instrukcji użycia i przy temperaturze parowania wynoszącej 210°C uzyskuje się niższe, potwierdzone w badaniach wartości orientacyjne:

Lek (zawartość komory napełniania)	Zawartość kannabinoidów w leku	Zawartość kannabinoidów w balonie zaworowym po odparowaniu przy 210°C	Zawartość kannabinoidów w układzie krwionośnym (układowa biodostępność) po inhalacji
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ok. 5mg	ok. 3,3 mg

Jeżeli dawka jest za niska, należy podać więcej kropli dronabinolu.

Jeżeli dawka jest za wysoka, należy podać mniej kropli dronabinolu.

6.3.2. Użycie



Przed użyciem węża wyłączyć pompę, w tym celu nacisnąć przycisk dotykowy pompy (AIR). Kiedy osiągnięta zostanie temperatura rzeczywista 210°C, założyć zespół węży na komorę napełniania i zatrzasknąć.

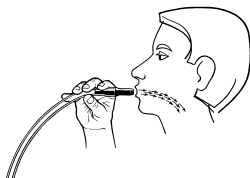
6.3.3. Inhalacja



Wąż z nasadzonym ustnikiem

Powoli przez kilka sekund inhalować parę z węża z nasadzonym ustnikiem.

6. STOSOWANIE DRONABINOLU



Powolne kilkusekundowe inhalowanie pary z węża z nasadzonym ustnikiem



Aby unikać osadzania się wilgoci w wężu i zminimalizować ryzyko możliwej kontaminacji, nie dmuchać do

węża.



Niebezpieczeństwo poparzenia! !



Nie dotykać żadnych części komory napełniania (oprócz przewidzianego w tym celu wylotu), dopóki się nie

ochłodzi.

Komory napełniania – z wyjątkiem sytuacji podczas odseparowywania alkoholu i inhalowania z zespołu węży – nie pozostawiać stojącej na krótko wydmuchowym VOLCANO MEDIC 2, dopóki włączony jest jego ogrzewanie.



Niebezpieczeństwo poparzenia!

6.4. 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.

6.5. Zakończenie inhalacji

Po inhalacji należy wyciągnąć wtyczkę sieciową.

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 organizmów chorobotwórczych.



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

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

7.1. Skuteczność odparowanych kannabinoidów z kwiatostanów konopi (*Cannabis flos*)

Przy przestrzeganiu niniejszej Instrukcji Obsługi układowa biodostępność waporyzowanych kannabinoidów z kwiatostanów konopi wynosi w Balonie z Zaworem ok. 50%, a z Wężem z Ustnikiem ok. 43%.

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

Następujące czynniki określają zawartość kannabinoidów w balonie z zaworem lub w wężu:

- Temperatura – wyższe temperatury waporyzacji prowadzą do wyższej zawartości kannabinoidów w balonie z zaworem, niższe temperatury waporyzacji prowadzą do niższej zawartości kannabinoidów.
- Ilość – większe ilości w komorze napełniania prowadzą do wyższej zawartości kannabinoidów, mniejsze ilości w komorze napełniania prowadzą do niższej zawartości kannabinoidów.
- Jakość – wyższe zawartości kannabinoidów w materiale roślinnym prowadzą do wyższej zawartości kannabinoidów, niższe zawartości kannabinoidów w materiale roślinnym prowadzą do niższej zawartości kannabinoidów.

Aby otrzymać odtwarzalną dawkę przy dobrej wydajności, zaleca się jednorazowe waporyzowanie niewielkich ilości (100 mg) w komorze napełniania przy temperaturze maksymalnej 210°C.

7.2. Przygotowanie

Zdjąć pokrywę komory napełniającej z komory napełniającej obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI



Zdejmowanie pokrywy komory napełniania

Kwiatostan konopi rozdrobnić w dotychczasowym młynku do suszu. W tym celu między dwie tarcze młynka włożyć ilość mniej więcej o wielkości orzecha laskowego i obrócić 4-5 razy w każdą stronę.

W zależności od zawartości substancji czynnej i dawki zalecanej przez lekarza, włożyć do komory napełniania rozdrobniony susz.



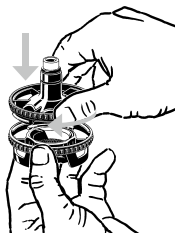
Aby uzyskać powtarzalną dawkę np. 100 mg, każdą porcję z komory napełniania używać tylko raz do napełniania balonu zaworowego.

Pozostałe warunki powtarzalnych dawek to: Stosowanie zgodnych z normami konopi, taka sama ilość, taka sama temperatura, taki sam rozmiar balonu zaworowego (rozmiar standardowy ok. 12,5 l) i taka sama technika oddechowa podczas inhalacji.



Napełnianie komory napełniania

Następnie ponownie nakręcić pokrywę komory napełniania.



Nakręcanie pokrywy komory napełniania



Zwrócić uwagę, aby sita nie były zanieczyszczone materiałem roślinnym. Dla zapewnienia optymalnej funkcjonalności zaleca się czyszczenie sit po każdym odparowaniu za pomocą dołączonego pędzelka do czyszczenia.

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI



Do waporyzacji mniejszych ilości kwiatostanów konopi nadaje się dostępny w zakresie dostawy Uchwyt Kapsulek Dozujących wraz z Kapsułką Dozującą. Uchwyt kapsulek dozujących wstawiany jest w

miejsce cylindra komory napełniania (patrz rozdział 8.1.3. „Wkładanie kapsulek dozujących”, strona 171). Następnie kapsułka dozująca napełniona rozdrobnionymi kwiatostanami konopi wkładana jest do uchwytu kapsulek.

7.3. Balon z zaworem MEDIC VALVE

W przypadku przestrzegania instrukcji użycia i przy temperaturze parowania wynoszącej 210°C uzyskuje się poniższe, potwierdzone w badaniach wartości orientacyjne:

Lek (zawartość komory napełniania)	Zawartość kannabinoidów w leku	Zawartość kannabinoidów w balonie zaworowym po odparowaniu przy 210°C	Zawartość kannabinoidów w układzie krwionośnym (układowa biodostępność) po inhalacji
Lek A (100 mg)	THC: 19 mg	ok. 15 mg	ok. 10 mg
Lek B (100 mg)	THC: 6 mg	ok. 5 mg	ok. 3 mg
	CBD: ok. 7,5 mg	ok. 6 mg	ok. 4 mg

Jeżeli dawka jest za mała, należy zwiększyć ilość konopi w komorze napełniania. Jeżeli dawka jest za wysoka, należy obniżyć temperaturę parowania.

Jeżeli lekarz wyrazi zgodę i użytkownik sam jest w stanie samodzielnie określić swoje zapotrzebowanie na substancję czynną przez względnie szybko (ok. 1-2 minut) prowadzone działanie (miareczkowanie), można wprowadzić do komory napełniania również większe ilości konopi (do 500 mg) i odparowywać w niższych temperaturach.

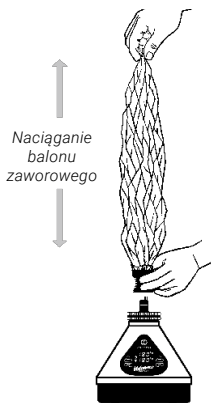
W ten sposób z jednego napełnienia komory napełniania można napełnić oparami substancji czynnej kilka balonów zaworowych.

W tej metodzie nie uzyskuje się powtarzalnych dawek, dlatego jest ona przeznaczona tylko dla doświadczonych użytkowników.

7.3.1. Użycie

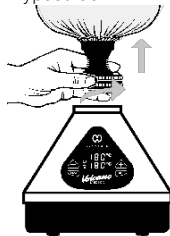
Złożyć komorę napełniania z pokrywką na generator gorącego powietrza i dokręcić do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Włączyć ogrzewanie (HEAT), ustawić temperaturę zadaną i pozostawić do nagrzania. Kiedy temperatura rzeczywista będzie zgodna z temperaturą zadaną, naprężyć balon z zaworem, założyć na komorę napełniania i zatrzasnąć. Balon z zaworem jest ustawiony pionowo na generatorze gorącego powietrza w celu napełnienia. Zawór zostaje w ten sposób otwarty.

Włączyć pompę (AIR). Balon zaworowy zostaje teraz napełniony kannabinoidem w aerozolu.



Kiedy balon z zaworem zostanie napełniony, odłączyć pompę – w tym celu ponownie dotknąć przycisku dotykowego pompy (AIR) – i zdjąć balon z zaworem razem z komorą napełniania.

W tym celu pokrywę komory napełniania umieścić na znajdujących się dookoła wypustkach.



Zdjąć balon zaworu z komorą napełniania



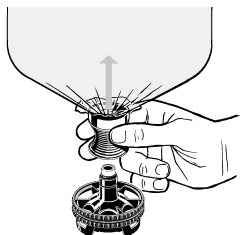
Niebezpieczeństwo poparzeń!



Nie dotykać żadnych części komory napełniania (prócz tych na wyznaczonych wypustkach), dopóki nie ostygną po napełnieniu balonu zaworowego.

Balon zaworowy odłączyć od komory napełniania. Podczas odłączania zawór zamyka się samoczynnie i znajdujący się w nim aerozol nie może wyciec.

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI



Rozłączanie balonu zaworowy i komory napełniania

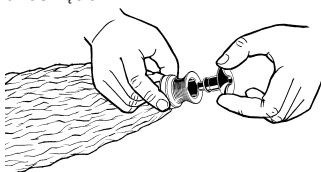
Komory napełniania – z wyjątkiem napełniania balonu zaworowego – nie pozostawiać na króćcu wydmuchowym VOLCANO MEDIC 2, jeżeli ogrzewanie jest włączone.



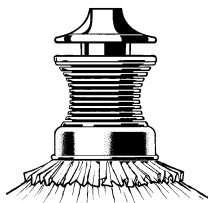
Niebezpieczeństwo poparzeń!

7.3.2. Inhalacja

Ustnik wstawić do zaworu aż do zatrzaśnięcia.



Łączenie balonu z ustnikiem z nałożoną nasadką

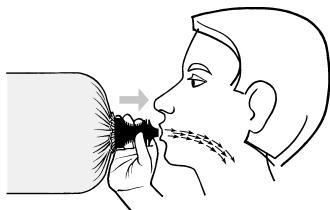


Prawidłowe osadzenie ustnika na zaworze

W celu inhalacji lekko nacisnąć ustami na ustnik. Powoduje to otwarcie zaworu i możliwość inhalacji aerozolu z balonu zaworowego.

Po zwolnieniu nacisku z ustnika zawór zamknie się samoczynnie.

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI



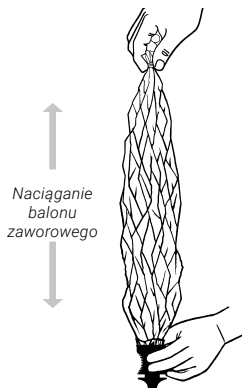
Nacisnąć ustami na ustnik i rozpocząć inhalację



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



Jeżeli zawartość balonu kończy się, można go całkowicie opróżnić przez naciągnięcie, a następnie inhalację.



Balon zaworowy nie jest przystosowany do dłuższego przechowywania aerozolu, ponieważ z czasem (po kilku godzinach) ulega on kondensacji na powłoce balonu. Dlatego zawartość balonu należy inhalować w ciągu 10 minut.

cs

da

pl

pt

sl

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI

7.4. Część aplikacyjna: zespół węży

W przypadku przestrzegania instrukcji użycia i przy temperaturze parowania wynoszącej 210°C uzyskuje się poniższe, potwierdzone w badaniach wartości orientacyjne:

Lek (zawartość komory napełniania)	Zawartość kannabinoidów w leku	Zawartość kannabinoidów w balonie zaworowym po odparowaniu przy 210°C	Zawartość kannabinoidów w układzie krwionośnym (układowa biodostępność) po inhalacji
Lek A (100 mg)	THC: 19 mg	ok. 12 mg	ok. 8,25 mg
Lek B (100 mg)	THC: 6 mg	ok. 4 mg	ok. 2,75 mg
	CBD: ok. 7,5 mg	ok. 5 mg	ok. 3,4 mg

Żeby uzyskać te wartości, należy wykonywać inhalację do momentu, w którym podczas wydechu nie widać już aerozolu (pary). Zawartość komory napełniania jest wówczas zużyta.

7.4.1. Użycie



Przed użyciem węża wyłączyć pompę, w tym celu nacisnąć przycisk dotykowy pompy (AIR). Założyć komorę napełniania z pokrywką na generator gorącego powietrza i dokręcić do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Włączyć ogrzewanie (HEAT), ustawić temperaturę zadaną i pozostawić do nagrzania. Kiedy temperatura rzeczywista będzie zgodna z temperaturą zadaną, założyć zespół węży na komorę napełniania i zatrzasknąć.

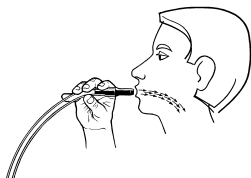
7.4.2. Inhalacja



Wąż z nasadzonym ustnikiem

Powoli przez kilka sekund inhalować parę z węża z nasadzonym ustnikiem.

7. UŻYCIE KWIATOSTANÓW KONOPI



Powolne kilkusekundowe inhalowanie z węża z nasadzoną ustnikiem i nakładką



Aby unikać osadzania się wilgoci w wężu i zminimalizować ryzyko możliwej kontaminacji, nie dmuchać do węża.



Niebezpieczeństwo poparzenia!



Nie dotykać żadnych części komory napełniania (oprócz przewidzianego w tym celu wytłoczenia), dopóki się nie ochłodzi.

Komory napełniania – z wyjątkiem separowania alkoholu i napełniania balonu zaworowego – nie pozostawiać na króćcu wydmuchowym VOLCANO MEDIC 2, jeżeli ogrzewanie jest włączone.



Niebezpieczeństwo poparzenia!

7.5. Technika oddychania

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

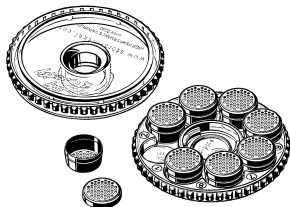
Zalecamy świadome skoncentrowanie się na czynności inhalacji. Zawierający kannabidiol aerozol jest wchłaniany przez pęcherzyki płucne i tak trafia do krwiobiegu. Działanie rozpoczyna się po ok. 1-2 minut.

7.6. Zakończenie inhalacji

Po inhalacji należy wyciągnąć wtyczkę sieciową.

Otworzyć pokrywę komory napełniania przez obrócenie jej przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wysypać zużyty materiał roślinny.

8.1. Kapsułki dozujące (do jednorazowego użytku) i magazynek



Magazynek Kapsułki Dozującej

Kapsułki Dozujące, które są dostępne w ramach akcesoriów opcjonalnych, można napełniać kwiatostanami konopi rozdrobnionymi na zapas lub w przypadku używania Podkładki Napełniania dronabinolem i przechowywać w Magazynku do czasu użycia.

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

i Kapsułki dozujące to artykuły jednorazowego użytku, które po ich użyciu należy zutylizować w odpadach nie nadających się do powtórnego przetworzenia.

8.1.1. Napełnianie kapsułek dozujących rozdrobnionym kwiatostanem 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.

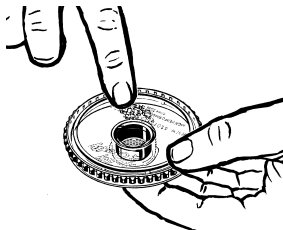
Susz z kwiatostanów konopi jest sprzedawany w kawałkach lub już rozdrobniony, pacjent musi go tylko podzielić na porcje i odważyć zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli kwiatostany konopi są nierozdrobnione, to należy je najpierw rozdrobnić, do czego służy wchodzący w zakres zestawu młynek do suszu.

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



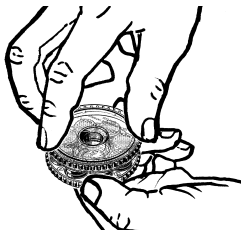
Kapsułka dozująca ze zdjętą pokrywką

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)

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.

8.1.2. Napełnianie kapsułek dozujących dronabinolem

Kapsułki Dozujące z włożonymi Podkładkami Napełniania można wypełnić na zapas dronabinolem w ilości maksymalnie do pięciu kropel i przechowywać w Magazynku do momentu użycia.



Pamiętać o tym, aby nie przepętnić Podkładki Napełniania.



Kapsułka dozująca z włożoną Podkładką Napełniania i zdjętą pokrywką

8.1.3. Wkładanie kapsułek dozujących

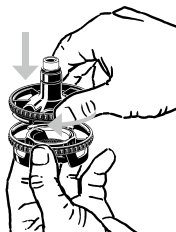
Najpierw w miejsce Cylindra Komory Napełniania należy wstawić Uchwyt Kapsułek Dozujących (patrz rozdział 9.4. „Rozkładanie i składanie Komory Napełniania”, strona 180), następnie wstawić Kapsułkę Dozującą do Uchwytu Kapsułek Dozujących pokrywką do góry.

8. KAPSUŁKI DOZUJĄCE



Kapsułka dozująca w uchwycie kapsułek dozujących

Następnie ponownie nakręcić pokrywę komory napełniania.



Nakręcanie pokrywy komory napełniania

W przypadku używania małej Podkładki Napełniania może ona zostać również bezpośrednio włożona do Uchwytu Kapsułek Dozujących, patrz rozdział 6.1. „Przygotowanie”, strona 154.

8.2. Zestaw do napełniania Kapsułki Dozującej

Zestaw do napełniania Kapsułki Dozującej został zaprojektowany do jednoczesnego napełniania większych ilości kapsułek dozujących zmielonym kwiatostanem konopi.



Zestaw do napełniania Kapsułki Dozującej

9.1. Ogólne informacje

W przypadku korzystania z systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC 2 przez kolejne osoby (pacjentów) komora napełniania musi zostać oczyszczona i użyty nowy balon z zaworem z ustnikiem lub nowy zespół węży z ustnikiem. Dalsze wskazówki dotyczące komory napełniania, balonu z zaworem i węża podane zostały w rozdziale 9.3. „Komora Napełniania, Krzywka do Węża i Ustnik”, od strony 176.

Balon z zaworem i ustnikiem oraz zespół węży z ustnikiem mogą być zawsze używane tylko przez jedną osobę.



Ostrzeżenie!

Aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia, np. infekcji / zakażenia krzyżowego, spowodowanego zanieczyszczoną komorą napełniania, zanieczyszczonym balonem z zaworem lub zanieczyszczonym zespołem węży, należy koniecznie przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny.

Balon z Zaworem lub Wąż z Ustnikiem mogą być co do zasady używane tylko przez jedną osobę.

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

Przestrzegać informacji podanych poniżej w rozdziale 9.2. „Wytrzymałość materiału systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC 2”, strona 176.

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

9.1.1. Cykle czyszczenia Węża z Ustnikiem

CZĘŚĆ	Przed 1. użyciem	Po 1. użyciu	Po 2. użyciu	Po 3. użyciu	..	Po 70. użyciu
Ustnik	Czyszczenie (izopropyl rozdz. 9.3.1. lub zmywarka do naczyń rozdz. 9.3.2. lub urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RDG* rozdz. 9.3.3.)	Czyszczenie (izopropyl rozdz. 9.3.1. lub zmywarka do naczyń rozdz. 9.3.2. lub urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RDG* rozdz. 9.3.3.)	Czyszczenie (izopropyl rozdz. 9.3.1. lub zmywarka do naczyń rozdz. 9.3.2. lub urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RDG* rozdz. 9.3.3.)	Czyszczenie (izopropyl rozdz. 9.3.1. lub zmywarka do naczyń rozdz. 9.3.2. lub urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RDG* rozdz. 9.3.3.)	..	wymiana
Komorą Napełniania	-	W przypadku dostrzeżenia widocznego zabrudzenia**, jeżeli urządzenia używa nowy pacjent lub stosowany jest nowy Wąż: wyczyścić Jeżeli części są uszkodzone (patrz rozdz. 9.3.5.): wymienić				
Krzywka do Węża	-	W przypadku dostrzeżenia widocznego zabrudzenia**, jeżeli urządzenia używa nowy pacjent lub stosowany jest nowy Wąż: wyczyścić Jeżeli części są uszkodzone (patrz rozdz. 9.3.5.): wymienić				
Wąż	-	W przypadku dostrzeżenia widocznego zabrudzenia**, po maksymalnie 70 użyciach lub najpóźniej po 14 dniach od pierwszej aplikacji: wymienić				
Generator Gorącego Powietrza	-	W przypadku dostrzeżenia widocznego zabrudzenia, jeżeli urządzenia używa nowy pacjent: wyczyścić i zdezynfekować				

* Konieczne tylko w przypadku stosowania w gabinetach lekarskich lub klinikach

** Osadzanie się substancji czynnej (kondensatu) na częściach wewnętrznych

9.1.2. Cykle czyszczenia zestawu MEDIC VALVE

CZĘŚĆ	Przed 1. użyciem	Po 1. użyciu	Po 2. użyciu	Po 3. użyciu	..	Po 70. użyciu
Ustnik	Czyszczenie (izopropyl rozdz. 9.3.1. lub zmywarka do naczyń rozdz. 9.3.2. lub urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RDG* rozdz. 9.3.3.)	Czyszczenie (izopropyl rozdz. 9.3.1. lub zmywarka do naczyń rozdz. 9.3.2. lub urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RDG* rozdz. 9.3.3.)	Czyszczenie (izopropyl rozdz. 9.3.1. lub zmywarka do naczyń rozdz. 9.3.2. lub urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RDG* rozdz. 9.3.3.)	Czyszczenie (izopropyl rozdz. 9.3.1. lub zmywarka do naczyń rozdz. 9.3.2. lub urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RDG* rozdz. 9.3.3.)	..	wymiana
Komora Napęnlania	-	W przypadku dostrzeżenia widocznego zabrudzenia** lub jeżeli stosowany jest nowy Balon: wyczyścić Jeżeli części są uszkodzone (patrz rozdz. 9.3.5.): wymienić				
Balon	-	W przypadku dostrzeżenia widocznego zabrudzenia**, po maksymalnie 70 użyciach lub najpóźniej po 14 dniach od pierwszej aplikacji: wymienić				
Generator Gorącego Powietrza	-	W przypadku dostrzeżenia widocznego zabrudzenia, jeżeli urządzenia używa nowy pacjent: wyczyścić i dezynfekować				

* Konieczne tylko w przypadku stosowania w gabinetach lekarskich lub klinikach

** Osadzanie się substancji czynnej (kondensatu) na częściach wewnętrznych

9.2. Wytrzymałość materiału systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2

Pamiętać o tym, aby komora napełniania, ustnik, krzywka do węża zespołu węży 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 odparowywania VOLCANO MEDIC 2 można czyścić miękką szczotką, nie używać szczotek metalowych ani stalowej wełny.

9.3. Komora Napełniania, Krzywka do Węża i Ustnik

Przygotowywane komponenty muszą zostać poddane jednemu z podanych niżej procesów zgodnie z wytycznymi z rozdz. 9.1.1. i 9.1.2. Czyszczenie alkoholem izopropylowym 70% (V/V) (rozdz. 9.3.1) i czyszczenie w zmywarce do naczyń (rozdz. 9.3.2) są odpowiednie w przypadku przygotowywania komponentów w domu. Czyszczenie za pomocą urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (rozdz. 9.3.3) jest odpowiednie w przypadku przygotowywania komponentów w gabinecie lekarskim lub klinice.

9.3.1. Czyszczenie alkoholem izopropylowym 70% (V/V)

1. Pojedynczo wstępnie oczyścić komponenty za pomocą miękkiej szczoteczki do rąk pod bieżącą zimną wodą (< 40°C) o jakości wody pitnej, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Całkowicie zanurzyć komponenty na 5 minut w alkoholu izopropylowym 70% (V/V). Podczas 5 minut zanurzenia komponentów w alkoholu izopropylowym poruszać nimi tam i z powrotem.
3. Wyjąć komponenty z alkoholu izopropylowego i otrząsnąć je z resztek alkoholu.

4. Płukać każdy komponent przez co najmniej 30 sekund pod bieżącą zimną wodą (< 40°C) o jakości wody pitnej. Zadbać o to, aby woda przepływała przez komponenty.
5. Wytrzeć komponenty do sucha czystą ściereczką kuchenną.

9.3.2. Czyszczenie w zmywarce do naczyń

Walidacja została przeprowadzona przez akredytowane laboratorium z użyciem zmywarki do naczyń Bosch Silence Plus i tabletek do zmywania Somat Gold Multi Active.

Wybrano program z myciem wstępnym, myciem głównym (70°C (158°F)), płukaniem i suszeniem.

1. Pojedynczo wstępnie oczyścić komponenty za pomocą miękkiej szczoteczki do rąk pod bieżącą zimną wodą (< 40°C) o jakości wody pitnej, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Umieścić komponenty w standardowej zmywarce do naczyń. Zapewnić, aby otwory nie były zablokowane.
3. Włożyć standardową tabletkę do zmywarki i uruchomić standardowy program zmywania przy 70°C.
4. Po czyszczeniu w zmywarce do naczyń płukać każdy komponent przez co najmniej 30 sekund pod bieżącą zimną wodą (< 40°C) o jakości wody pitnej. Zadbać o to, aby woda przepływała przez komponenty.
5. Wytrzeć komponenty do sucha czystą ściereczką kuchenną.

9.3.3. Czyszczenie w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (RDG)

1. Umieścić komponenty w RDG. Zapewnić, aby otwory nie były zablokowane.
2. Uruchomić następujący program:
 - płukanie wstępne – ok. 3 min – przy 28°C
 - czyszczenie 2 – 10 min – przy 60°C
 - płukanie – 2 min – przy 32°C, woda demineralizowana
 - płukanie – 2 min – przy 24°C, woda demineralizowana
 - dezynfekcja A0 3000 – 3 min – przy 94°C, woda demineralizowana
 - suszenie – 12 min – przy 119°C

9.3.4. Kontrola / konserwacja

- Po czyszczeniu sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzonych powierzchni, pęknięć, zmiękczenia lub stwardnienia, zabrudzeń, odbarwień, nadmiernych osadów kamienia.

Uwaga: jeżeli woda wodociągowa jest bardzo twarda i na powierzchni zmywanych części tworzy się biały nalot, zalecamy częstszą wymianę komory napełniania i zespołu węży.

- Odseparować uszkodzoną Komorę Napełniania, Krzywkę do Węża lub Ustniki.

9.3.5. Suszenie, pakowanie i składowanie

- Osuszyć wszystkie części ręcznikiem papierowym.
- Przechowywać wszystkie części w miejscu suchym i wolnym od kurzu, w czystej torebce foliowej (np. dużej torebce do zamrażania żywności).

9.3.6. Montaż Komory Napełniania i Zespołu Węży

Złożyć Komorę Napełniania i Zespół Węży zgodnie z rozdziałem 9.4. „Rozkładanie i składanie Komory Napełniania”, strona 180 i rozdziałem 9.5. „Rozkładanie i składanie Zespołu Węży”, strona 182.

9.3.7. Możliwość ponownego użycia Komory Napełniania i Krzywki do Węża

Komora Napełniania i Krzywka do Węża przeznaczone są do wielokrotnego użytku pod warunkiem przestrzegania cykli czyszczenia opisanych w rozdz. 9.1.1 i 9.1.2. Można ich używać do czasu wystąpienia uszkodzeń opisanych w rozdz. 9.3.4. W przypadku zauważenia uszkodzeń muszą zostać oddzielone i wymienione na nowe.

9.3.8. Możliwość ponownego użycia balonu z zaworem lub węża i ustników węża

Balon z zaworem lub wąż i jego ustniki są przewidziane do wielokrotnego użycia bez specjalnego czyszczenia. Mogą być zawsze stosowane tylko przez jedną osobę i do maks. 70 aplikacji oraz przez maks. 14 dni od momentu pierwszego użycia. Później musi zostać użyty nowy balon z zaworem z ustnikiem lub nowy wąż z ustnikiem. W razie silnego zabrudzenia należy już wcześniej wymienić balon z zaworem lub wąż.



Aby wykluczyć zamianę, należy opatrzyć balon z zaworem lub zespół węży nazwiskiem pacjenta i datą pierwszego użycia.

Balon z zaworem lub zespół węży należy w tym celu opisać bezpośrednio na tych elementach flamastrem (permanentnym).

Przed każdą waporyzacją sprawdzić od zewnątrz, czy w balonie z zaworem lub w wężu nie znajduje się wilgoć (osad wilgoci). Jeżeli w balonie lub w wężu wykryta zostanie wilgoć lub stwierdzone uszkodzenia zaworu czy węża, balon lub wąż nie nadają się do użytku i należy je zutylizować razem z odpadami komunalnymi!

9.3.9. Przechowywanie

Komorę napełniania, balon z zaworem z ustnikiem i zespół węży z ustnikiem należy przechowywać w suchym miejscu, nie narażonym na działanie kurzu i chronionym przed kontaminacją.

9.4. Rozkładanie i składanie komory napełniania

Przed zdemontowaniem poczekać, aż komora napełniana i pokrywa ostygną.

Wszystkie części komory napełniania muszą być czyszczone z częstotliwością podaną w rozdziale 9.3. „Komora napełniania oraz krzywka do węży i ustnik zespołu węży”, strona 176.

9.4.1. Komora napełniania i pokrywa komory napełniania

Przed czyszczeniem rozłożyć Komorę Napełniania w następujący sposób:

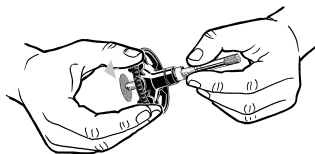
Zdjąć pokrywę z komory napełniania, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.



Zdejmowanie pokrywy komory napełniania

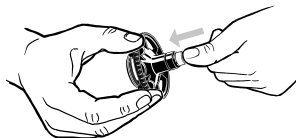
9.4.2. Demontaż pokrywy komory napełniania

Górne sito wypchnąć od góry na dół na przykład przy użyciu trzonka dołączonego pędzelka do czyszczenia. Podczas stosowania dronabinolu nie są potrzebne żadne sita.



Wypchnąć górne sito przy pomocy pędzelka do czyszczenia

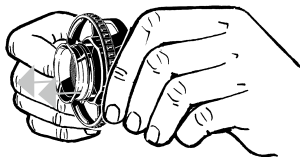
Ściągnąć pierścień pokrywki. Wypchnąć cylinder pokrywki do dołu z obudowy pokrywki.



Wypychanie cylindra pokrywki z obudowy pokrywki

9.4.3. Demontaż komory napełniania

Cylinder Komory Napełniania z Sitem lub ew. Podkładką Napełniania wypchnąć do góry z Obudowy Komory Napełniania.

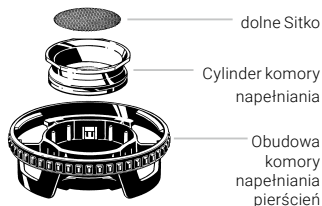


Wywiercić cylinder komory napełniania z obudowy komory napełniania do góry

Dolne sitko wycisnąć do góry z cylindra komory napełniania.



Wyciskanie dolnego sitka



9.4.4. Suszenie

Wszystkie części komory napełniania muszą zostać dobrze wysuszone przed zmontowaniem.

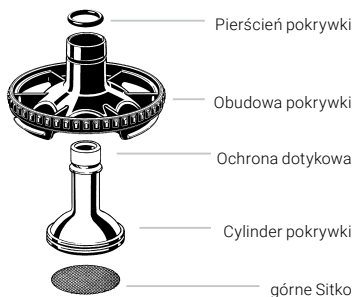
Wszystkie części komory napełniania położyć na suchym, czystym i chłodnym podłożu oraz Schnięcie można przyspieszyć za pomocą suszarki. Nie powinno się ono odbywać w pomieszczeniach wilgotnych (np. nie w łazience). oczekiwać, aż całkowicie wyschną.

9.4.5. Montaż pokrywy komory napełniania

Montaż części wykonuje się w odwrotnej kolejności: Wsunąć cylinder pokrywy w obudowę pokrywy i zatrzasknąć, następnie przesunąć pierścień pokrywy od góry przez cylinder pokrywy do obudowy pokrywy.

Podczas stosowania kwiatostanów konopi należy docisnąć górne sito od dołu w cylinder pokrywy i zatrzasknąć w przewidzianym do tego rowku.

Podczas stosowania roztworu dronabinolu obydwie sita nie są potrzebne. Wkłada się tylko Podkładkę Napełniania w miejsce dolnego Sitka.





Górne sito należy starannie osadzić w przygotowanym do tego rowku. Jeżeli ten warunek nie zostanie spełniony, to drobiny roślin mogą dostać się do balonu zaworowego i trafić do dróg oddechowych podczas wdychania.

9.4.6. Montaż komory napełniania

Cylinder komory napełniania wcisnąć od góry w obudowę komory napełniania i zatrzasknąć.

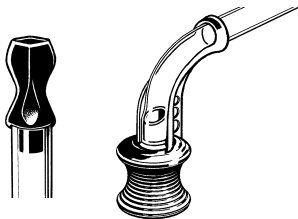
Sitko lub Podkładkę Napełniania wstawić od góry do komory napełniania. Odkręcić pokrywę komory napełniania zgodnie z ruchem wskazówek zegara od komory napełniania.

9.5. Rozkładanie i składanie zespołu węży

9.5.1. Demontaż

Przed rozłożeniem pozostawić zespół węży do ochłodzenia.

Wszystkie części komory napełniania muszą być czyszczone z częstotliwością podaną w rozdziale 9.3. „Komora napełniania oraz krzywka do węży i ustnik zespołu węży”, strona 171. W tym celu należy zdjąć krzywkę i ustnik z węży.



Zdejmowanie krzywki i ustnika z węży

9.5.2. Suszenie

Przed złożeniem krzywka do węży i ustnik muszą być dobrze wysuszone.

Obie te części położyć w tym celu na suchej, czystej i wsiąkliwej podkładce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia. Schnięcie można przyspieszyć za pomocą suszarki. Nie powinno się ono odbywać w pomieszczeniach wilgotnych (np. nie w łazience).

9.5.3. Montaż

Najpierw włożyć węży do krzywki, a następnie włożyć ustnik do węży.

10.1. Czyszczenie

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

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

Alternatywnie w przypadku użytku domowego można czyścić i dezynfekować obudowę generatora gorącego powietrza środkiem do dezynfekcji powierzchni (szczegóły znajdują się w poniższych wskazówkach dotyczących czyszczenia i dezynfekcji w przypadku użytkowania w gabinecie lekarskim lub klinice).

W gabinetach lekarskich lub klinikach obudowę generatora gorącego powietrza można czyścić i dezynfekować 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 systemu waporyzacji VOLCANO MEDIC 2”, strona 176).

Do wycierania i przecierania używać czystych, miękkich chusteczek. Chusteczki mogą być wilgotne, nigdy nie

mogą być mokre. Nie dopuszczać do przedostawania się cieczy do generatora gorącego powietrza.



W przypadku stosowania sprayu należy go rozpylić na szmatkę, którą następnie przecierane będzie urządzenie. Nigdy nie rozpylać sprayu bezpośrednio na urządzenie.

Ciecz przedostająca się do generatora gorącego powietrza może spowodować uszkodzenie części elektrycznych, a tym samym nieprawidłowość działania.

Jeżeli jednak do generatora gorącego powietrza dostanie się ciecz, prosimy o niezwłoczny kontakt z naszym Centrum Obsługi.

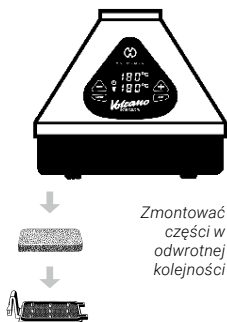
10.2. Utrzymanie i konserwacja

Przed wszelkimi pracami konserwacyjnymi urządzenie należy wyłączyć i odłączyć od prądu.

Filtr powietrza znajduje się na spodzie generatora gorącego powietrza. Co cztery tygodnie sprawdzać filtr powietrza pod kątem zanieczyszczenia i w razie potrzeby wymieniać go. W tym celu otworzyć prostokątną klapę na spodzie generatora gorącego powietrza i wymienić filtr powietrza.



Pamiętać o prawidłowym ustawieniu filtra powietrza: posiada on trzy duże i jeden mały zaokrąglony róg.



Zmontować
części w
odwrotnej
kolejności

10.3. Przechowywanie

Konkretne warunki przechowywania, których należy przestrzegać, podano w rozdziale 4.2 na stronie 149.

10.4. Po zakłóceniach

Przewód zasilania niezwłocznie odłączyć od prądu.

W przypadku zakłóceń elektroniki generatora gorącego powietrza VOLCANO MEDIC 2 można wykonać reset, wyciągając wtyczkę sieciową i ponownie ją wkładając po odczekaniu co najmniej trzech sekund lub przez 10 sekund przytrzymując naciśnięty przycisk dotykowy ogrzewania (HEAT).

Generator gorącego powietrza wyposażony jest w jeden wewnętrzny bez-

piecznik sieciowy (F1). W związku z tym, że bezpiecznik ten uruchamia się jedynie w przypadku awarii generatora gorącego powietrza, może on być wymieniany tylko przez nasze Centrum Obsługi.

W razie konieczności naprawy należy przesłać generator gorącego powietrza – po jego całkowitym schłodzeniu – w oryginalnym lub innym prawidłowym opakowaniu do naszego Centrum Obsługi.

10.5. Utylizacja

Jeżeli generator gorącego powietrza jest uszkodzony w sposób uniemożliwiający naprawę, nie należy go wyrzucać.

Składa się on bowiem z wysokiej jakości części, które w całości są przeznaczone do recyklingu, należy je przekazać do lokalnego punktu zbiórki surowców wtórnych lub przesłać do naszego Centrum Obsługi do utylizacji.

10.6. Wyszukiwanie błędów

Jeżeli po połączeniu wtyczki sieciowej z gniazdem wtykowym urządzenie nie pracuje poprawnie, to należy sprawdzić generator gorącego powietrza zgodnie ze wskazówkami w poniższej tabeli:

Błąd	Możliwe przyczyny / pomoc
Brak wskazania zasilania z sieci na wyświetlaczu VOLCANO MEDIC 2; 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. Sprawdzić połączenie przewodu zasilania od strony urządzenia i od strony gniazdka. Jeżeli generator gorącego powietrza nadal nie działa, mógł uruchomić się wewnętrzny bezpiecznik urządzenia. W takim przypadku należy przesłać generator gorącego powietrza VOLCANO MEDIC 2 do naszego Centrum Obsługi.
Wskazanie na wyświetlaczu: 1. wiersz: „ERR” 2. wiersz: numer, a następnie litera „r” lub „n”	Błąd urządzenia. Przy wskazaniu numer + „r” należy wykonać reset do ustawień fabrycznych. Przy wskazaniu numer + „n” występuje nieodwracalny błąd; generator gorącego powietrza VOLCANO MEDIC 2 należy odesłać do naszego Centrum Obsługi.
Możliwe wskazania błędów: 01r	Błąd wewnętrznej komunikacji. Zalecane ponowne uruchomienie.
02r	Temperatura urządzenia wykracza poza standardowe wartości lub występuje wewnętrzne przegrzanie urządzenia. Wyłączyć urządzenie, wyciągnąć wtyczkę sieciową i pozostawić urządzenie na min. 30 minut w temperaturze otoczenia, nie eksploatować. Jeżeli po upływie 30 min. błąd będzie nadal występował, skontaktować się z Centrum Obsługi.

10. OGRZEWACZ POWIETZRA

Błąd	Możliwe przyczyny / pomoc
03r	Urządzenie jest eksploatowane z nieodpowiednim napięciem sieciowym. Proszę sprawdzić wersję urządzenia (115V/230V) i zapewnić eksploatację z odpowiednim napięciem sieciowym.
04n	Urządzenie jest uszkodzone; odesłać urządzenie do naszego Centrum Obsługi.
Nie jest wykrywane generowanie aerozolu.	Sprawdzić, czy temperatura zadana i rzeczywista są zgodne (min. 180°C). Sprawdzić, czy Komora Napełniania i/lub Balon z Zaworem, względnie Wąż są prawidłowo nałożone. Sprawdzić, czy dronabinol został zaaplikowany na Podkładkę Napełniania, względnie czy w Komorze Napełniania znajdują się świeże, nieużywane kwiatostany konopi.
Balonik zaworu nie napełnia się.	Sprawdzić, czy pompa jest włączona. Sprawdzić, czy komora napełniająca i/lub balon zaworu zostały prawidłowo zamontowane.
Urządzenie wyłącza się (automatyka wyłączania)	Zadziałała automatyka wyłączania. Włączyć ponownie ogrzewanie lub pompę.
Cząsteczki roślinne w balonie z zaworem lub wężu (w przypadku stosowania kwiatostanów konopi)	Wyczyścić komorę napełniania oraz pokrywę i sprawdzić, czy sito w pokrywie komory napełniania nie jest zatkane lub włożone niepoprawnie w przewidziany do tego rowek. Sprawdzić, czy komora napełniania została oczyszczona zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.



Jeżeli przedstawione powyżej wskazówki nie przyniosą żadnego efektu lub jeżeli wystąpią inne zakłócenia bądź nieopisane tu problemy, to należy natychmiast wyciągnąć wtyczkę sieciową i niezwłocznie powiadomić nasze Centrum Obsługi.



Nie otwierać generatora gorącego powietrza! Bez specjalnego narzędzia i wiedzy każda próba otwarcia urządzenia spowoduje jego uszkodzenie. Takie próby spowodują utratę rękopisami.

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

10.7. Dane techniczne systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2

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

Wskazanie napięcia znajduje się na spodniej stronie generatora gorącego powietrza VOLCANO MEDIC 2.

Pobór mocy: 270 VA

Moc pompy: 10 VA

Temperatura odparowywania
40-210°C

Ilość powietrza: ok. 12 l/min

Rozmiar balonu zaworowego: ok. 12,5 l

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

Ciężar generatora gorącego powietrza wraz z kablem sieciowym, komorą napełniania, balonem zaworowym z ustnikiem: ok. 1,8 kg

Urządzenie klasy ochronnej II

Automatyczne wyłączanie po 30 minutach.

Kompletne odłączenie od sieci wymaga wyjęcia wtyczki z gniazda sieciowego.

Wewnętrzny bezpiecznik sieciowy F1: F-T 4 A (obowiązuje dla urządzeń 110-120 V i dla 220-240 V)

Ten bezpiecznik sieciowy może być wymieniany tylko przez nasze Centrum Obsługi.

Zastrzega się zmiany techniczne.

Patenty i wzory:

www.vapormed.com/patents



Producent:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9,

78532 Tuttlingen, Niemcy

10.8. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej**10.8.1. Zasadnicze funkcje**

Zgodnie z analizą ryzyka nie występują żadne zasadnicze parametry funkcjonalne.

10.8.2. Środowisko elektromagnetyczne

Urządzenie jest przeznaczone do zastosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Pomiar emisji zakłóceń

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Emisja HF według CISPR 11	Grupa 1	System odparowywania VOLCANO MEDIC 2 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.
	Klasa B	System odparowywania VOLCANO MEDIC 2 jest przeznaczony do użytku także poza obszarami mieszkalnymi, w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej, która także zasila budynki mieszkalne.
Emisja składowych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia/ migotanie według IEC 61000-3-3	prawidłowa	

Kontrole odporności na zakłócenia

Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Rozładowanie elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV Powietrze ± 15 kV	Styk ± 8 kV Powietrze ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z glazury. Jeżeli podłoga jest wykonana z materiału syntetycznego, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zaburzenia przejściowe / impulsowe przewodzenie według IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Jakość napięcia zasilającego powinna być zbliżona do typowego otoczenia mieszkального, biznesowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik będzie wymagał ciągłej eksploatacji urządzenia, zaleca się zasilanie urządzenia zasilaczem awaryjnym.

10. OGRZEWACZ POWIETZRA

Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Napięcia uderowe (surge) zgodnie z IEC 61000-4-5	Przewód do przewodu: ± 1 kV	Przewód do przewodu: ± 1 kV	Jakość napięcia zasilającego powinna być zbliżona do typowego otoczenia mieszkального, biznesowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik będzie wymagał ciągłej eksploatacji urządzenia, zaleca się zasilanie urządzenia zasilaczem awaryjnym.

Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Spadki napięcia zasilania, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 okresu (1 faza) przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% U_T przez 1 okres i 70% U_T przez 25/30 okresów (50/60 Hz) jednofazowo przy 0 stopni 0% U_T przez 250/300 okresów (50/60 Hz)	0% U_T przez 0,5 okresu (1 faza) przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% U_T przez 1 okres i 70% U_T przez 25/30 okresów (50/60 Hz) jednofazowo przy 0 stopni 0% U_T przez 250/300 okresów (50/60 Hz)	Jakość napięcia zasilającego powinna być zbliżona do typowego otoczenia mieszkального, biznesowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik będzie wymagał ciągłej eksploatacji urządzenia, zaleca się zasilanie urządzenia zasilaczem awaryjnym.

10. OGRZEWACZ POWIETZRA

Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6 modulacja amplitudy	3 V przy 150 kHz- 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich 80% AM przy 1 kHz	3 V przy 150 kHz- 80 MHz 6 V w pasmach częstotliwości ISM i amatorskich 80% AM przy 1 kHz	Ostrzeżenie: Przenośne urządzenia telekomunikacyjne HF / urządzenia radiowe (z akcesoriami takimi jak np. kabel antenowy i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w mniejszej odległości niż 30 cm od systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2, z jego przewodami włącznie. Nieprzestrzeganie powyższego może prowadzić do ograniczenia parametrów funkcjonalnych urządzenia.
Pola elektromagnetyczne o wysokiej częstotliwości modulacja amplitudy IEC 61000-4-3	10 V/m przy 80 MHz - 6000 MHz • Domowa opieka zdrowotna • Profesjonalna opieka zdrowotna • 80% AM przy 1 kHz	10 V/m przy 80 MHz - 6000 MHz • Domowa opieka zdrowotna • Profesjonalna opieka zdrowotna • 80% AM przy 1 kHz	Ostrzeżenie: Przenośne urządzenia telekomunikacyjne HF / urządzenia radiowe (z akcesoriami takimi jak np. kabel antenowy i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w mniejszej odległości niż 30 cm od systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2, z jego przewodami włącznie. Nieprzestrzeganie powyższego może prowadzić do ograniczenia parametrów funkcjonalnych urządzenia.

Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601 – poziom kontrolny	Poziom zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Pole bliskie częstotliwości radiowych bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 380-390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430-470 MHz 28 V/m; (FM $\pm$ 5 kHz skok, 1 kHz sinus) lub 50% PM z 18 Hz 704-787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800-960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700-1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400-2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100-5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380-390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430-470 MHz 28 V/m; (FM $\pm$ 5 kHz skok, 1 kHz sinus) lub 50% PM z 18 Hz 704-787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800-960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700-1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400-2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100-5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	Ostrzeżenie: Przenośne urządzenia telekomunikacyjne HF / urządzenia radiowe (z akcesoriami takimi jak np. kabel antenowy i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w mniejszej odległości niż 30 cm od systemu odparowywania VOLCANO MEDIC 2, z jego przewodami włącznie. Nieprzestrzeganie powyższego może prowadzić do ograniczenia parametrów funkcjonalnych urządzenia.

11. CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA OPCJONALNE

REF 01 01 M	VOLCANO MEDIC 2 (1 Generator Gorącego Powietrza VOLCANO MEDIC 2, 1 Przewód Zasilania, 4 Balony MEDIC VALVE z Zaworem z uszkiem , 1 Zespół Węży, 1 Komora Napełniania (łącznie z: 1 pierścieniem pokrywki, 6 Sitko Normalne (ok. Ø 30 mm), 1 Podkładkę Napełniania (ok. Ø 28 x 4 mm), 1 Pędzlem do Czyszczenia), 1 Uchwyt Kapsułek Dozujących (ca. Ø 15 mm), 2 Sitka Normalne, małe, o normalnym Rozmiarze Oczek (ca. Ø 15 mm), 1 Kapsułka Dozująca, 2 Filtr Powietrza, 1 Młynek do Suszu (ok. Ø 59 mm), 1 Instrukcja Obsługi)
-------------	--

11.1. Części zamienne

REF 11 38	Przewód Zasilania
REF 11 51	Krzywka do Węża
REF 11 31	Komora Napełniania (1 Komora Napełniania, 1 Pierścień Pokrywki, 6 Sitko Normalne (ok. Ø 30 mm), 1 Pędzel do Czyszczenia)
REF 11 05	Sitka Normalne, 6 szt. (6 Sitek o normalnym rozmiarze oczek (ok. Ø 30 mm))
REF 11 09	Sitka Drobne, 6 szt. (6 Sitek o wąskim rozmiarze oczek (ok. Ø 30 mm))
REF 11 03	Sitka Normalne, małe, 6 szt. (6 Sitek o normalnym rozmiarze oczek (ok. Ø 15 mm))
REF 11 08	Podkładki Napełniania, 2 szt.(ok. Ø 28 x 4 mm)
REF 11 34	Zestaw Części Zużywających Sieć (4 pierścienie pokrywki, 6 Sitko Normaln (ok. Ø 30 mm),1 Pędzel do Czyszczenia)
REF 11 26	Obudowa Komory Napełniania (1 Obudowa Komory Napełniania, 1 Pokrywka Komory Napełniania)
REF 11 32	Komora Napełniania z Uchwytem Kapsułek Dozujących (1 Komora Napełniania z Uchwytem Kapsułek Dozujących, 1 pierścień pokrywki, 3 Sitka Normalne o normalnym Rozmiarze Oczek (ok. Ø 30 mm), 3 Sitka Normalne, małe o normalnym Rozmiarze Oczek (ok. Ø 15 mm), 1 Kapsułka Dozująca, 1 Pędzel do Czyszczenia)

11. CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA OPCJONALNE

REF 11 22	Podkładka Napełniania Kapsułki Dozującej, 4 szt.(ok. Ø 13 x 6 mm)
REF 11 02	Podkładki Napełniania, małe, 4 szt. (ok. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Filtry Powietrza, 2 szt.
REF 11 36	Pokrywa Filtra Powietrza
REF 05 01 M	Zestaw Wymienny (6 Balon z Zaworem MEDIC VALVE z Ustnikiem)
REF 11 43	Zespół Węży (1 m Wąż, 1 Krzywka do Węża, 1 Ustnik)
REF 11 44	Zestaw Węży (3 Węże 1 m, 3 Ustniki)
REF 11 41	Ustniki, 4 szt.

11.2. Akcesoria opcjonalne

REF 11 33	Uchwyt Kapsułek Dozujących (1 Uchwyt Kapsułek Dozujących (ok. Ø 15 mm), 2 Sitka normalne, małe, o normalnym rozmiarze oczek (ok. Ø 15 mm), 1 Kapsułka Dozująca)
REF 09 32 M	Magazynek Kapsułki Dozującej (1 Magazynek, 8 Kapsułek Dozujących)
REF 09 33 M	Kapsułki Dozujące, 40 szt.
REF 09 40	Kapsułka Caddy (1 Kapsułka Caddy, 4 Kapsułki Dozujące)
REF 09 36 M	Magazynek Kapsułki Dozującej z Podkładką Napełniania (1 Magazynek, 8 Kapsułek Dozujących, 8 Podkładka Napełniania Kapsułki Dozującej)
REF 09 38 M	Kapsułki Dozujące z Podkładkami Napełniania, 40 szt. (40 Kapsułek Dozujących, 40 Podkładka Napełniania Kapsułki Dozującej)
REF 09 41	Kapsułka Caddy do Cieczy (1 Kapsułka Caddy, 4 Kapsułki Dozujące, 4 Podkładka Napełniania Kapsułki Dozującej)
REF 09 45	Zestaw do napełniania Kapsułki Dozującej (1 Urządzenie do Napełniania, 1 Zgarniacz, 1 Popychacz, 1 Młynek do Suszu XL (ok. Ø 92 mm), 1 Magazynek Kapsułki Dozującej, 40 Kapsułek Dozujących, 1 Waga)

11. CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA OPCJONALNE

REF 09 46	Popychacz do Kapsułek Dozujących
REF 09 47	Zgarniacz do Zestawu do Napełniania
REF 09 30	Młynek do Suszu (ok. Ø 59 mm)
REF 09 43	Młynek do Suszu XL (ok. Ø 92 mm)
REF 11 24	Pędzle do Czyszczenia, 3 szt.

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

12. SPEŁNIANIE WYMOGÓW USTAWOWYCH I NORMATYWNYCH

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Niemcy



Producent:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9
78532 Tuttlingen, Niemcy

cs

da

pl

pt

sl

13. RĘKOJMIA, ODPOWIEDZIALNOŚĆ, SERWIS NAPRAWCZY

13.1. Gwarancja

Firma Storz & Bickel GmbH jako sprzedający 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 instrukcji użycia i dalszych informacji użytkowych. Normalne zużycie i 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, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Deutschland/Niemcy. Prosimy przestać 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 obowiązkowej gwarancji oferujemy naszym klientom kompetentny serwis naprawczy. Naprawa uszkodzonych produktów naszej firmy odbywa się po powiadomieniu klienta o szacowanych kosztach i niezwłocznym uzyskaniu od niego zgody.

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.

cs

da

pl

pt

sl

Índice	Página
1. Vista geral do produto, elementos funcionais, itens fornecidos, assistência	204
1.1. Vista geral do produto	204
1.2. Elementos funcionais do gerador de ar quente VOLCANO MEDIC 2	206
1.3. Itens fornecidos com o sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2	207
1.4. Serviço	207
2. Explicação dos símbolos, advertências e indicações de segurança	208
2.1. Explicação dos símbolos	208
2.2. Advertências	211
2.3. Indicações de segurança	212
3. Finalidade, efeitos secundários, contraindicações, utilizadores previstos	214
3.1. Finalidade prevista	214
3.2. Efeitos secundários	214
3.3. Contraindicações	214
3.4. Utilizadores previstos	214
4. Indicações importantes	215
4.1. Condições de utilização	217
4.2. Condições de armazenamento e transporte	217
5. O gerador de ar quente VOLCANO MEDIC 2	218
5.1. Desembalagem	218
5.2. Montagem	218
5.3. Utilização	218
5.4. Colocação em funcionamento	219
5.5. Aquecimento	219
5.6. Ajuste da temperatura	220
5.7. Combinações de teclas	221
6. A utilização de dronabinol	222
6.1. Aplicação	222

Índice	Página
6.2. Balão de válvula MEDIC VALVE	224
6.2.1. Quanto à eficiência de dronabinol (THC) evaporado	224
6.2.2. Aplicação	224
6.2.3. Inalação	226
6.3. Peça de aplicação: Unidade de tubo flexível	228
6.3.1. Quanto à eficiência de dronabinol (THC) evaporado	228
6.3.2. Aplicação	228
6.3.3. Inalação alation	228
6.4. Técnica de respiração	229
6.5. Fim da inalação	229
7. Utilização da flor de cânabis (Cannabis flos)	230
7.1. Quanto à eficiência de canabinóides evaporados de flor de cânabis (Cannabis flos)	230
7.2. Preparação	231
7.3. Balão de válvula MEDIC VALVE	232
7.3.1. Aplicação	233
7.3.2. Inalação	234
7.4. Peça de aplicação: Unidade de tubo flexível	236
7.4.1. Aplicação	236
7.4.2. Inalação	236
7.5. Técnica de respiração	237
7.6. Fim da inalação	237
8. Cápsulas doseadoras	238
8.1. Cápsulas doseadoras (para utilização única) com carregador	238
8.1.1. Enchimento das cápsulas doseadoras com flor de cânabis cortada	238
8.1.2. Enchimento das cápsulas doseadoras dronabinol	239
8.1.3. Colocação das cápsulas doseadoras	239
8.2. Conjunto de enchimento para Cápsulas Doseadoras	240

Índice	Página
9. Limpeza/Higiene	241
9.1. Aspetos gerais	241
9.1.1. Ciclos de limpeza da Unidade de Tubo flexível	241
9.1.2. Ciclos de limpeza do Conjunto MEDIC VALVE	241
9.2. Resistência do material do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2	241
9.3. Câmara de Enchimento, cotovelo de Tubo flexível e bocal da Unidade de Tubo flexível	240
9.3.1. Limpeza com álcool isopropílico a 70 % (V/V)	240
9.3.2. Limpeza na máquina de lavar loiça	240
9.3.3. Limpeza no aparelho de limpeza e desinfecção (ALD)	240
9.3.4. Controlo/manutenção	240
9.3.5. Secagem, embalagem e armazenamento	241
9.3.6. Montagem da Câmara de Enchimento e da Unidade de Tubo Flexível	241
9.3.7. Reutilização da Câmara de Enchimento e do Cotovelo de Tubo flexível	241
9.3.8. Reutilização do balão de válvula ou do Tubo flexível	241
9.3.9. Armazenamento	242
9.4. Desmontagem e montagem da câmara de enchimento	242
9.4.1. Câmara de enchimento com tampa da câmara de enchimento	242
9.4.2. Desmontagem da tampa da câmara de enchimento	242
9.4.3. Desmontagem da câmara de enchimento	243
9.4.4. Secagem	243
9.4.5. Montagem da tampa da câmara de enchimento	243
9.4.6. Montagem da câmara de enchimento	244

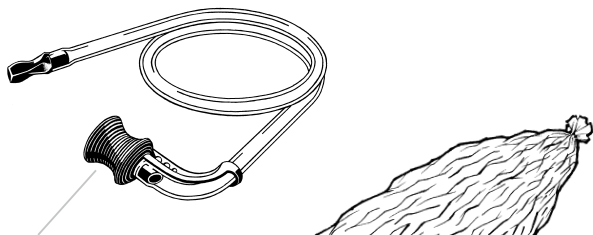
Índice	Página
9.5. Desmontagem e montagem da unidade de tubo flexível.....	244
9.5.1. Desmontagem.....	244
9.5.2. Secagem.....	245
9.5.3. Montagem.....	245
10. Gerador de ar quente	251
10.1. Limpeza.....	251
10.2. Cuidados e manutenção	251
10.3. Armazenamento.....	252
10.4. Após anomalias.....	252
10.5. Eliminação	252
10.6. Resolução de problemas	253
10.7. Dados técnicos do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2.....	255
10.8. Dcompatibilidade Eletromagnética	256
10.8.1. Desempenho essencial.....	256
10.8.2. Ambiente eletromagnético.....	256
11. Peças de substituição, e acessórios opcionais	257
11.1. Peças de substituição.....	256
11.2. Acessórios opcionais.....	256
12. Cumprimento dos requisitos estabelecidos na lei e nas normas	259
13. Garantia, responsabilidade, serviço de reparação	265
13.1. Garantia.....	265
13.2. Responsabilidade.....	265
13.3. Serviço de reparação	266
13.4. Disposições em matéria de direitos de autor.....	266

1. VISTA GERAL DO PRODUTO, ÂMBITO DE FORNECIMENTO, ASSISTÊNCIA

1.1. Vista geral do produto



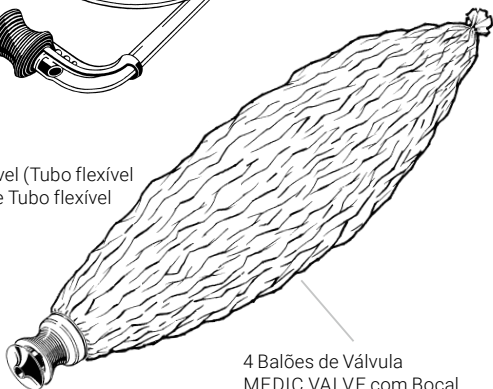
1. VISTA GERAL DO PRODUTO, ÂMBITO DE FORNECIMENTO, ASSISTÊNCIA



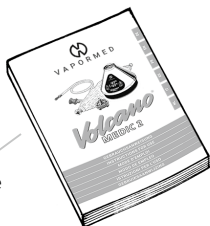
Peça de Aplicação:
Unidade de Tubo flexível (Tubo flexível
(1 m) com Cotovelo de Tubo flexível
e Bocal)



Pincel de Limpeza



4 Balões de Válvula
MEDIC VALVE com Bocal



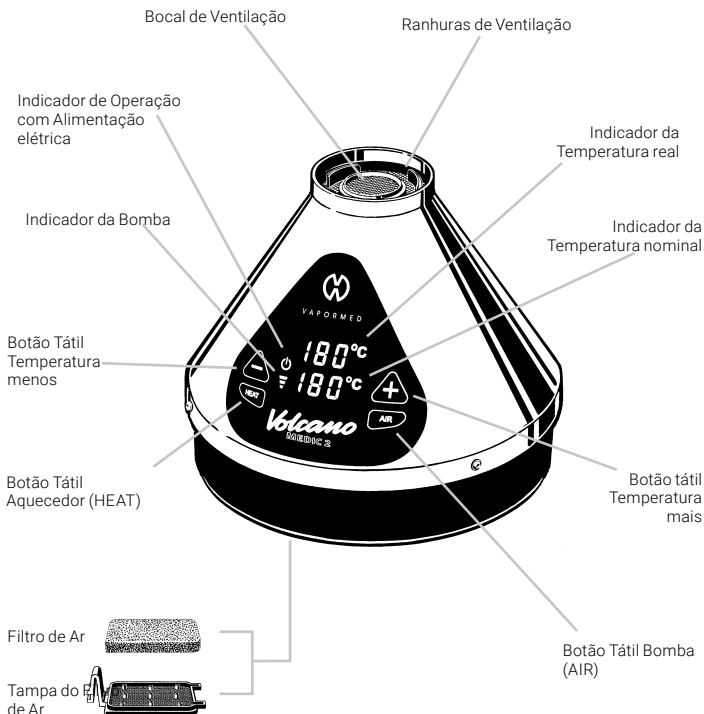
Instruções de
Utilização



Moedor
(Ø 59 mm)

1. VISTA GERAL DO PRODUTO, ÂMBITO DE FORNECIMENTO, ASSISTÊNCIA

1.2. Elementos funcionais do VOLCANO MEDIC 2



1. VISTA GERAL DO PRODUTO, ÂMBITO DE FORNECIMENTO, ASSISTÊNCIA

1.3. Itens fornecidos com o sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2

- 1 Gerador de Ar Quente VOLCANO MEDIC 2
- 1 Cabo de Alimentação
- 4 Balões de Válvula MEDIC VALVE com Bocal
- Peça de aplicação: 1 Unidade de Tubo flexível (Tubo flexível (1 m) com Cotovelo de Tubo flexível e Bocal)
- 1 Câmara de Enchimento
- 1 Anel da Tampa
- 6 Crivos Normais com malha normal (aprox. Ø 30 mm)
- 1 Base de Enchimento (aprox. Ø 28 x A 4 mm)
- 1 Adaptador de Cápsula Doseadora
- 2 Crivo normal, pequeno com Abertura de Malha normal (aprox. Ø 15 mm)
- 1 Cápsula Doseadora
- 2 Filtro de Ar
- 1 Moedor (Ø 59 mm)
- 1 Pincel de Limpeza
- 1 Instruções de Utilização

Verifique se foram fornecidos todos os componentes. Se não for o caso, informe o nosso centro de assistência.

Vida útil:

O gerador de ar quente e a câmara de enchimento têm um tempo de vida útil expectável de:

- aprox. 1.000 horas de serviço
- no máx. 5 a 6 anos

1.4. Serviço

Pessoa de contacto no caso de problemas técnicos ou perguntas relativamente ao dispositivo:

Storz & Bickel Service Center

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

Para reparações e casos de acionamento da garantia e para efeitos de eliminação, envie o dispositivo para a seguinte morada::

Storz & Bickel GmbH

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

Para questões relativas a assistência, iniciar uma RMA (Return merchandise authorization) através do nosso website: www.storz-bickel.com/rma starten.

2. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS, ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



Leia atentamente todas as seguintes indicações de segurança, antes de colocar o dispositivo em funcionamento.

Estas instruções de utilização fazem parte integrante do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2 e têm de ser entregues ao utilizador.

As instruções contidas nas mesmas têm de ser observadas com rigor, uma vez que são da máxima importância para a segurança durante a

montagem, a utilização e a conservação do vaporizador VOLCANO MEDIC 2.

Guardar este folheto num local seguro para consulta futura. É possível proceder ao download da versão mais recente das instruções de utilização do VOLCANO MEDIC 2 em www.vapormed.com.

2.1. Explicação dos símbolos



Observar as instruções de utilização!
(conforme CEI 60601)



Advertência!

Por forma a evitar danos físicos, é obrigatório observar as indicações com este símbolo.



Indicação de segurança!

Por forma a evitar danos no dispositivo, é obrigatório observar as indicações com este símbolo.



Indicação/dica!

As indicações com este símbolo explicam as correlações técnicas ou dão dicas adicionais relativamente ao manuseamento do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2.



Símbolo do número de série - seguido do número de série do dispositivo médico

2. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS, ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



Símbolo do fabricante - ao lado do símbolo encontram-se o nome e a morada do fabricante



O dispositivo médico foi colocado no mercado depois de 13 de agosto de 2005. O produto não pode ser eliminado com os resíduos domésticos normais. O símbolo do contêiner de lixo rasurado indica a necessidade de recolha separada.



Dispositivo da classe de proteção II

IP 21

Dispositivo protegido contra objetos estranhos com um diâmetro > 12 mm e contra gotejamento de água na vertical (conforme CEI 60529).



Símbolo de conformidade UE: Se a seguir à marcação CE existir um número de quatro dígitos, tal remete para o envolvimento de uma entidade designada no processo de avaliação de conformidade.



Símbolo do número de encomenda - seguido do número de encomenda do respetivo dispositivo médico (ou componente adicional)



Segurança testada e fabrico controlado pela TÜV SÜD Product Service GmbH conforme a CEI 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1.



Cuidado! Superfície quente!



Proteger da exposição solar.



Proteger da humidade.

cs

da

pl

pt

sl

2. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS, ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



Símbolo de dispositivo médico.



Peça de aplicação do tipo BF

A classe "BF" (Body Float) corresponde a dispositivos médicos (peças de aplicação) que entram em contacto direto com o doente.



Faixa de intervalos da temperatura ambiente



Faixa de intervalos da humidade relativa do ar ambiente



Faixa de intervalos da pressão atmosférica

2. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS, ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



2.2. Advertências

- Em caso de incidentes graves, devem ser imediatamente contactados o nosso Serviço de Apoio a Clientes e a entidade competente do Estado-Membro onde o doente se encontra estabelecido.
- Se o cabo de alimentação do dispositivo for danificado, tem de ser substituído por um cabo de ligação especial, disponibilizado pelo fabricante ou o seu serviço de apoio ao cliente.
- O dispositivo tem superfícies quentes, para permitir a vaporização eficaz de substâncias. Durante a utilização, não se deve tocar nestas superfícies.
- O dispositivo só pode ser utilizado com os canabinóides de flor de cânabis para vaporização recomendados ou com dronabinol dissolvido em álcool. A utilização de outras substâncias pode causar uma intoxicação ou constituir perigo de incêndio.
- Os elementos da embalagem (sacos de plástico, peças em esferovite, cartões, etc.) têm de ser mantidos fora do alcance das crianças, uma vez que constituem um potencial perigo.
- Assegurar que todos os vapores, por ex. de produtos de limpeza e desinfecção inflamáveis evaporaram antes de ligar o gerador de ar quente.
- Assegurar que não existem objetos estranhos inaláveis no balão de válvula com bocal ou na unidade de tubo flexível com bocal.
- Pessoas com incapacidades só podem inalar em caso de supervisão constante. Muitas vezes, o perigo que o cabo do adaptador de alimentação constitui (por ex. perigo de estrangulamento) é mal avaliado, podendo representar um perigo de ferimento.
- O dispositivo contém peças pequenas que podem bloquear as vias respiratórias e levar ao perigo de estrangulamento. Assim sendo, assegure sempre que o gerador de ar quente e os respetivos acessórios são sempre mantidos fora do alcance de bebé e crianças.
- Não utilize o gerador de ar quente na proximidade de objetos inflamáveis como, por exemplo, cortinas, toalhas de mesa ou papel.
- Reparações no gerador de ar quente só podem ser realizadas pelo nosso centro de assistência.
- Perigo de morte em caso de abertura do gerador de ar quente, uma vez

2. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS, ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

que são expostos componentes e ligações sob tensão.

- O gerador de ar quente não pode, em circunstância alguma, ser reparado ou transportado com a ficha de alimentação conectada.
- As ranhuras de ventilação e o bocal de ventilação do gerador de ar quente não podem ser tapados, cobertos nem obstruídos durante o funcionamento ou a fase de arrefecimento.
- Não tocar no bocal de ventilação, na câmara de enchimento e, em caso de utilização do tubo flexível, no cotovelo do tubo flexível, quando estes estiverem quentes.
- A câmara de enchimento só pode ser colocada para encher o balão de válvula ou aquando da utilização da unidade de tubo flexível. Depois do enchimento do Balão da Válvula ou após a utilização da Unidade de Tubo flexível, é necessário retirar a Câmara de Enchimento do Gerador de Ar Quente, por forma a evitar o aquecimento excessivo (perigo de queimadura) da Câmara de Enchimento.
- Não manter nenhuma partes do corpo nem objetos no jato de ar quente.



Perigo de queimadura!

- O gerador de ar quente não pode ser utilizado em ambientes húmidos ou molhados.
- Nunca tocar no gerador de ar quente com partes do corpo que estejam húmidas ou molhadas.
- Não utilizar em atmosferas potencialmente explosivas ou inflamáveis.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização inadequada, errada ou insensata.



2.3. Indicações de segurança

- Não utilizar o dispositivo se o cabo de alimentação apresentar danos.
- Se a embalagem exterior estiver danificada ou o selo da Storz & Bickel estiver quebrado, a embalagem deve ser recusada ou aceiteada sob reserva, e deve ser contactado de imediato o nosso Serviço de Apoio a Clientes. Se a embalagem interior estiver danificada, também deve ser contactado o nosso Serviço de Apoio a Clientes com a maior brevidade possível.

2. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS, ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Antes proceder à ligação do gerador de ar quente, tem de se assegurar que os dados da placa de características, situada na parte inferior do gerador de ar quente, coincidem com os valores da rede de alimentação existente no local de instalação.
- Em caso de dúvidas ou anomalias durante o funcionamento, retirar imediatamente a ficha de alimentação da tomada.
- Em caso de dúvida, solicite a verificação do sistema elétrico, por parte de um técnico especializado, quanto ao cumprimento das prescrições de segurança locais.
- A utilização de tomadas múltiplas e/ou cabos de extensão é desaconselhada. Se tal for absolutamente necessário, só podem ser utilizados produtos com certificação da qualidade (como, por, exemplo, UL, IMQ, VDE, +S, etc.), desde que o valor de potência especificado seja superior ao consumo de potência ($A = \text{ampères}$) dos dispositivos conectados.
- Utilizar o gerador de ar quente numa superfície estável e plana, a uma distância suficiente de fontes de calor (recuperador de calor, fogão, lareira, etc.) e num local onde a temperatura ambiente não possa descer abaixo dos $+5^{\circ}\text{C}$.
- Guardar o gerador de ar quente num local seco e à prova de intempéries. Ele não pode, em circunstância alguma, ser montado em espaço húmidos (como casas de banho, etc.).
- O gerador de ar quente possui proteção contra gotejamento de água na vertical (IP 21). Contudo, é necessário proteger o dispositivo de humidade e chuva. Não utilizar na casa de banho ou sobre água.
- Mantenha o gerador de ar quente afastado de animais domésticos (por ex. roedores) e pragas. Estes podem danificar o isolamento do cabo de alimentação.
- Para retirar a ficha de alimentação da tomada, não puxar, em circunstância alguma, pelo cabo de alimentação; puxar diretamente pela ficha.
- Não inserir objetos nas aberturas do dispositivo.
- O gerador de ar quente não pode ser utilizado sem supervisão. Depois da utilização, desligar o aquecedor e, eventualmente, a bomba.
- Limpar o gerador de ar quente apenas a seco ou, quando muito, com um pano humedecido. Para o efeito, retirar sempre primeiro a ficha de alimentação da tomada. O gerador de ar quente não pode, em circunstância alguma, ser submergido em água ou outros fluidos, nem ser limpo diretamente com recurso a jato de água ou vapor.
- Não expor o gerador de ar quente à chuva. Não utilizar na casa de banho ou sobre água.

2. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS, ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Nunca pousar recipientes com líquido sobre o gerador de ar quente.
- Nunca colocar o gerador de ar quente em funcionamento enquanto estiver molhado ou húmido. Se o gerador de ar quente tiver ficado molhado, tem de ser verificado pelo nosso centro de assistência quanto a eventuais danos nos componentes elétricos.
- Utilizar exclusivamente acessórios e peças de substituição originais da Storz & Bickel.

3. FINALIDADE, EFEITOS SECUNDÁRIOS, CONTRAINDICAÇÕES, UTILIZADORES PREVISTOS

3.1. Finalidade prevista

O sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2 destina-se à vaporização e consequente inalação de dronabinol (THC) dissolvido em álcool ou canabinóides de flor de cânabis (Cannabis flos). O objetivo é a aplicação das substâncias ao corpo humano através dos alvéolos pulmonares mediante a indicação médica correspondente. É adequado para a aplicação por inalação temporária dos canabinóides prescritos por um médico, para a aplicação em casa, no hospital e no consultório médico.

3.2. Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários que resultem da utilização do dispositivo.

3.3. Contraindicações

Não existem contraindicações específicas do dispositivo. Contudo, se o utilizador tiver doenças nas vias respiratórias ou nos pulmões, o aparelho pode apenas ser aplicado após consulta e com o consentimento do médico assistente. Em função da densidade, os vapores podem irritar os pulmões e as vias respiratórias, o que pode resultar em tosse.

3.4. Finalidade prevista

A utilização destina-se a doentes com mais de 18 anos de idade.

4. INDICAÇÕES IMPORTANTES



O Sistema de Vaporização VOLCANO MEDIC 2 assegura uma autotitulação

fácil e uma aplicação rápida de canabinóides, reduzindo ao mesmo tempo os efeitos nocivos dos processos de combustão. Antes do tratamento de doenças é obrigatório realizar um exame médico.



O balão de válvula com bocal ou a unidade de tubo flexível com bocal destinam-se apenas a um único utilizador, e não podem ser utilizados por doentes diferentes.



O bocal do balão de válvula e o bocal da unidade de tubo flexível têm de ser limpos antes da primeira utilização, conforme as instruções no capítulo 9.3. "Câmara de enchimento, cotovelo de tubo flexível e bocal da unidade de tubo flexível", página 244.

O balão de válvula e a unidade de tubo flexível podem ser utilizados várias vezes, mas apenas pela mesma pessoa (ver mais informação no capítulo 9. "Higiene" a partir da página 241).

O balão de válvula com bocal ou a unidade de tubo flexível só podem ser utilizadas, no máximo, durante 2 semanas.



Pressupondo uma dosagem correspondente, é possível que o dronabinol (THC) e a cannabis criem efeitos psicotrópicos (intoxicantes).

Assim sendo, existe um potencial para uma utilização indevida, o que contraria a legislação existente em praticamente todos os países do mundo.

Utilize exclusivamente Dronabinol (THC) ou flor de cannabis medicinal (Cannabis flos) prescritos pelo médico e provenientes de uma farmácia. Caso contrário, corre o risco de entrar em conflito com as leis em vigor.

Informe-se junto do seu médico, farmacêutico ou, eventualmente, junto da entidade competente, sobre o atual regime jurídico no seu local de residência.

Dronabinol é a denominação comum internacional do delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) que é, de longe, considerado o canabinóide medicinal mais eficaz.

Essencialmente, os canabinóides evaporam a temperaturas superiores a 180 °C e, em seguida, formam um aerossol de boa inalação e bem respirável.

A gotículas são absorvidas pelos alvéolos pulmonares, através dos quais entram na corrente sanguínea (absorção sistêmica). Depois, o efeito dura aprox. 2-4 horas.

Para a aplicação é necessário distinguir entre a vaporização de dronabinol (THC) dissolvido em álcool e a vaporização de canabinóides de flor de cannabis (Cannabis flos).

O nosso centro de assistência está ao seu dispor para responder a perguntas

4. INDICAÇÕES IMPORTANTES

relacionadas com o sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2 e aceitar indicações e observações sobre o dispositivo.



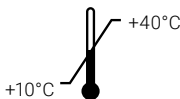
É possível proceder ao download da versão mais recente das instruções de utilização do VOLCANO MEDIC 2 em www.vapormed.com. Aqui poderá encontrar sempre as mais recentes informações sobre as mais recentes investigações.

Se tiver perguntas sobre a utilização medicinal de canabinóides ou cânabis, contacte o seu médico, farmacêutico ou os fabricantes de dronabinol (THC) ou flor de cânabis medicinal (Cannabis flos).

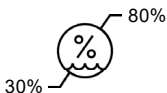
4. INDICAÇÕES IMPORTANTES

4.1. Condições de utilização

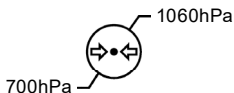
Condições ambiente que garantem as características do aerossol especificadas:



Temperatura ambiente:
+10 °C a +40 °C



Humidade relativa do ar ambiente:
30 % a 80 %

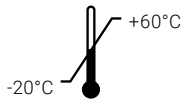


Pressão atmosférica:
700 hPa a 1060 hPa

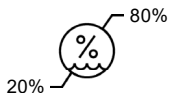
O dispositivo é isento de interferências por rádio conforme a DIN EN 60601-1-2 (ver capítulo 10. "Gerador de ar quente", página 251).

Equipamentos que emitam radiações (por ex. telemóveis) não devem ser utilizados na proximidade direto do dispositivo. Em caso de dúvida, consultar pessoal devidamente qualificado.

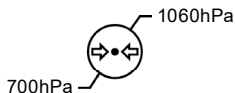
4.2. Condições de armazenamento e transporte



Temperatura ambiente:
-20 °C a +60 °C



Humidade relativa do ar:
20 % a 80 %



Pressão atmosférica:
700 hPa a 1060 hPa

Não guardar nenhuns componentes do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2 em áreas húmidas (por ex. casa de banho) nem transportar os mesmos com objetos húmidos.

Oscilações extremas da temperatura ambiente podem afetar a operacionalidade do dispositivo, devido à humidade resultante de condensação.

5.1. Desembalagem

Retirar o gerador de ar quente e os acessórios da embalagem. Logo a seguir à desembalagem, verificar se o gerador de ar quente, os acessórios, o cabo de alimentação e a respetiva ficha estão em perfeitas condições e existem na quantidade especificada.

Em caso de danos, informar de imediato o vendedor ou o estafeta da transportadora.



Os elementos da embalagem (sacos de plástico, cartão, etc.) têm de ser mantidos fora do alcance das crianças, uma vez que constituem um potencial perigo.

A bem do ambiente, não depositar nenhuns elementos da embalagem na natureza; proceder à sua correta eliminação.

Recomendamos que a embalagem original seja guardada para uma eventual utilização futura (transporte, centro de assistência, etc.).

5.2. Montagem

Antes de montar o gerador de ar quente é preciso assegurar que os dados da placa de características, situada na parte inferior do dispositivo, coincidem com os valores da rede de alimentação local.

Todas as partes do sistema elétrico têm de corresponder aos atuais requisitos legais.

Colocar o gerador de ar quente sobre uma superfície plana e estável. Assegurar que o cabo de alimentação não pode ser danificado devido a vincos, entalamento ou tração.



Uma montagem incorreta pode resultar em danos pessoais e materiais, pelos quais não é possível responsabilizar o fabricante.



5.3. Utilização



O gerador de ar quente foi desenvolvido para a vaporização dos canabinóides especificados na finalidade prevista.

Qualquer outra aplicação é inadequada e potencialmente perigosa.

O utilizador deve seguir sempre estas instruções de utilização para efeitos de utilização e manutenção do dispositivo.

Em caso de dúvidas ou anomalias, desligar de imediato o gerador de ar quente, e retirar a ficha de alimentação da tomada. Nunca tentar, em circunstância alguma, resolver o problema com meios próprios. Entre diretamente em contacto com o nosso centro de assistência.

Depois da utilização deixar que o dispositivo arrefeça, antes de o arrumar.

5.4. Colocação em funcionamento



O dispositivo não pode ser utilizado sem supervisão. Colocar o gerador de ar quente sobre uma superfície plana e estável. Verificar se a tensão de rede corresponde aos dados do dispositivo. O cabo e a ficha de alimentação têm de estar em perfeitas condições. O gerador de ar quente só pode ser ligado a uma tomada corretamente instalada.

Ao ligar a ficha de alimentação, todas as sequências do indicador LCD acendem por breves instantes, em seguida é exibido o número do firmware.

A indicação "Operação com alimentação elétrica" que, em seguida, é apresentada no visor, indica que o gerador de ar quente está ligado à rede de alimentação elétrica.

5.5. Aquecimento

Para ligar o aquecedor, acionar a botão tátil Aquecedor (HEAT). O acender da indicação Temperatura nominal/real sinaliza que o aquecedor está ligado.

A indicação cor de laranja superior indica a temperatura real na câmara de enchimento com a bomba ligada, a indicação branca inferior indica a temperatura nominal pretendida. O processo de aquecimento está concluído quando o valor nominal e o valor real coincidem. Isto é adicionalmente sinalizado de forma acústica através

da ligação da bomba.

O aquecimento pode demorar até dois minutos, em função da temperatura ajustada. Após o aquecimento, a temperatura é mantida constante no valor ajustado.



Por motivos técnicos, não é possível medir a temperatura na câmara de enchimento durante a vaporização. Em operação, a temperatura é medida no bloco de aquecimento. Com a bomba ligada, o visor exibe os respetivos valores de referência para a câmara de enchimento colocada.

5. O GERADOR DE AR QUENTE VOLCANO MEDIC 2

5.6. Ajuste da temperatura



Tocar brevemente no botão tátil Temperatura Mais ou Menos altera os valores nominais em incrementos de 1 grau no sentido correspondente. Tocar permanentemente no botão tátil Temperatura Mais ou Menos faz com que os valores nominais sejam percorridos em contínuo no respetivo sentido. Tocando simultaneamente no botão tátil Temperatura Mais e Menos, a indicação comuta de graus Celsius para graus Fahrenheit e vice-versa.

i Se o valor real for superior ao valor nominal, é possível acelerar o processo de arrefecimento ligando a bomba.

i O dispositivo desliga-se automaticamente 30 minutos depois de se premir um botão pela última vez.

Enquanto existir calor residual significativo no aquecedor, é exibida a temperatura até esta descer para um valor inferior a +40 °C.

Em seguida, o indicador apaga-se e o indicador de operação com alimentação elétrica no visor indica que o gerador de ar quente está ligado à rede de alimentação elétrica.

! O corte da rede de alimentação só fica garantido se a ficha de alimentação tiver sido retirada da tomada.

5.7. Combinações de teclas

A seguinte tabela resume os comandos que podem ser introduzidas no visor através de combinações de teclas:

Comando de botão	Resultado
Tocar no botão tátil "HEAT"	Ativação do aquecedor
Tocar no botão tátil "AIR"	Ativação da bomba
Tocar no botão tátil Temperatura mais	Aumento do valor nominal em incrementos de 1 grau
Tocar no botão tátil Temperatura menos	Redução do valor nominal em incrementos de 1 grau
Premir continuamente o botão tátil Temperatura mais	Aumento constante do valor nominal
Premir continuamente o botão tátil Temperatura menos	Redução constante do valor nominal
Toque contínuo dos botões táteis Temperatura mais e menos	Comutação da indicação de graus Celsius para graus Fahrenheit e vice-versa
Tocar 10 segundos no botão tátil "Heat" enquanto o VOLCANO MEDIC 2 estiver ligado	Realização de um reset de fábrica, que é confirmado por uma sequência contínua no LCD. Este afeta as seguintes características: - Reposição da temperatura nominal para 180 °C Observação: a unidade apresentada até ao momento (°C ou °F) é mantida após o reset de fábrica

6. A UTILIZAÇÃO DE DRONABINOL

Use apenas dronabinol (THC) autORIZADO, que seja comercializado mediante receita médica em farmácias.

Em função da receita médica, a farmácia prepara uma solução alcoólica (por norma 2,5% THC) para efeitos de inalação com o sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2.

6.1. Preparação

Retirar a tampa da câmara de enchimento, rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Retirar a tampa da câmara de enchimento

Se for usado dronabinol (THC) dissolvido em álcool, os crivos da câmara de enchimento não são necessários, pelo que devem ser removidos.

Em vez do crivo inferior, é colocada a Base de Enchimento na Câmara de Enchimento.



Preparação para a utilização da Base de Enchimento



Dronabinol (THC) que tenha sido dissolvido em óleo não é adequado para a vaporização, e destina-se à administração oral.

Virar a Câmara de Enchimento ao contrário e, com a ajuda de uma pipeta, gotear o dronabinol (THC) dissolvido em álcool no meio do lado inferior da Base de Enchimento. A Base de Enchimento pode absorver até 10 gotas.

Durante o início do tratamento médico, aplicar no máximo duas gotas e ir aumentando gradualmente, até se atingir a dosagem certa.

Seguir sempre as indicações do seu médico!



Gotejamento com pipeta

6. A UTILIZAÇÃO DE DRONABINOL

Em seguida, voltar a enroscar a tampa da câmara de enchimento.



Enroscar a tampa da câmara de enchimento

Em estado diluído, o dronabinol (THC) está disponível como solução alcoólica.

Isto tem a vantagem de o líquido se distribuir homogeneamente à volta do fio em aço inoxidável da Base de Enchimento, o que resulta numa maior superfície de vaporização.

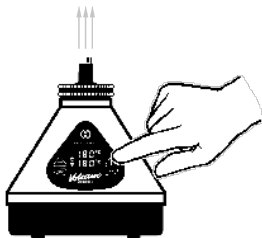
Todavia, é necessário separar primeiro o álcool do dronabinol, uma vez que o álcool não deve ser inalado.

Para o efeito, colocar a câmara de enchimento com tampa sobre o gerador de ar quente e rodá-la no sentido dos ponteiros do relógio até ao batente. Ligar o aquecedor (HEAT), ajustar a temperatura nominal para 100 °C e deixar aquecer até ser atingida a temperatura real 100 °C.

Em seguida, tocar no painel de comando da bomba de ar (AIR), para bombear ar pela Base de Enchimento. Com

esta temperatura, enquanto o álcool se volatiliza rapidamente (até 30 seg), ainda não é vaporizado dronabinol.

Uma vez que o álcool tem um odor característico, é fácil determinar, sentindo o cheiro, se a câmara de enchimento já está isenta de álcool. Dronabinol é inodoro e tem sabor neutro.



Separar o álcool

Assim que a câmara de enchimento esteja isenta de álcool, desligar a bomba (AIR).

O dronabinol, que só é vaporizado a temperaturas mais elevadas, superiores a 157 °C, permanece na Base de Enchimento.

Em seguida, retirar a câmara de enchimento, ajustar a temperatura nominal para 210 °C, e prosseguir com o aquecimento.

6. A UTILIZAÇÃO DE DRONABINOL

6.2. Balão de válvula MEDIC VALVE

6.2.1. Quanto à eficiência de dronabinol (THC) evaporado

Mediante observância destas instruções de utilização, a biodisponibilidade sistêmica do dronabinol vaporizado é de aprox. 46 %. Comparativamente, a biodisponibilidade sistêmica de dronabinol administrado oralmente é inferior a 15 %. Mediante observância das instruções de utilização e com uma temperatura de vaporização de 210 °C são obtidos os seguintes valores de referência, validados em estudos:

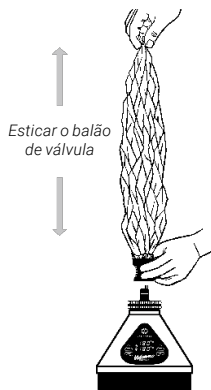
Medicamento (conteúdo da câmara de enchi- mento)	Teor de cana- binóides no medicamento	Teor de canabi- nóides no balão de válvula após a vaporização a 210 °C	Teor de canabinói- des na corrente sanguínea (biodisponibilidade sistêmica) após a inalação
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	aprox. 7 mg	aprox. 4,6 mg

Se a dosagem for demasiado alta, juntar menos gotas de dronabinol.

Se a dosagem for demasiado alta, juntar menos gotas de dronabinol.

6.2.2. Aplicação

Quando tiver sido atingida a temperatura real de 210 °C, esticar o balão da válvula, colocá-lo sobre a câmara de enchimento e permitir que engate. Para fins de enchimento, o balão da válvula é colocado na vertical no gerador de ar quente. Isto abre a válvula. Ligar a bomba (AIR). O balão de válvula é agora enchido com o aerossol de dronabinol.



6. A UTILIZAÇÃO DE DRONABINOL

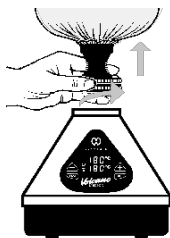


A vaporização do dronabinol começa logo nos primeiros segundos do enchimento do balão.

Contudo, encher sempre o balão de válvula na totalidade (duração aprox. 60 seg), uma vez que o ar que se segue dilui o aerossol, o que facilita a inalação, em especial com dosagens altas.

Quando o balão de válvula estiver cheio, desligar a bomba – para o efeito, tocar de novo no botão tátil Bomba (AIR) - e retirar o balão de válvula em conjunto com a câmara de enchimento.

Para o efeito, agarrar a tampa da câmara de enchimento pelos relevos circunferenciais, e desenroscá-la no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Retirar o balão de válvula com câmara de enchimento

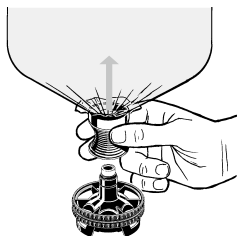


Perigo de queimadura!



Não tocar em nenhuns componentes da câmara de enchimento (exceto nos relevos), enquanto estes não tiverem arrefecido após o enchimento de um balão de válvula.

Separar o balão de válvula da câmara de enchimento. Durante o processo, a válvula fecha-se automaticamente e o aerossol que se encontra no balão de válvula não pode sair.



Separar o balão de válvula da câmara de enchimento

Enquanto o seu aquecedor estiver ligado, não deixar a câmara de enchimento no bocal de ventilação do VOLCANO MEDIC 2, exceto para a separação do álcool e o enchimento do balão de válvula.

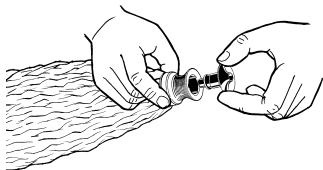
6. A UTILIZAÇÃO DE DRONABINOL



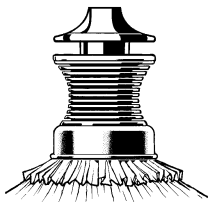
Perigo de queimadura!

6.2.3. Inalação

Colocar o bocal na válvula, e permitir que engate.

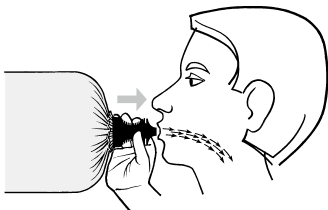


Ligar o balão de válvula e o bocal



Assento correto do bocal na válvula

Para proceder à inalação pressionar ligeiramente os lábios contra o bocal. Isto abre a válvula, e permite que o aerossol que sai do balão de válvula possa ser inalado. Assim que desapareça pressão do bocal, a válvula fecha-se automaticamente.



Pressionar o bocal com os lábios e inalar

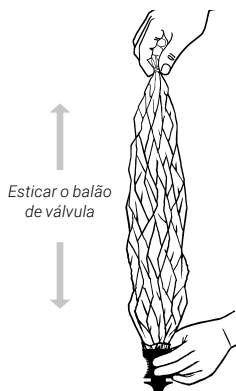


Por forma a evitar a formação de humidade no balão de válvula e minimizar o perigo de uma possível contaminação, não soprar para dentro do balão de válvula.



Quando o conteúdo do balão estiver a acabar, é possível esvaziá-lo completamente, esticando o mesmo e inalando.

6. A UTILIZAÇÃO DE DRONABINOL



O balão de válvula não é adequado para guardar o aerossol durante um período de tempo mais prolongado, uma vez que, com o tempo (algumas horas), se começa a condensar na manga do balão de válvula. Por esse motivo, inalar o conteúdo do balão num espaço de 10 minutos.

cs

da

pl

pt

sl

6. A UTILIZAÇÃO DE DRONABINOL

6.3. Peça de aplicação: Unidade de tubo flexível

6.3.1. Quanto à eficiência de dronabinol (THC) evaporado

Mediante observância destas instruções de utilização, a biodisponibilidade sistêmica do dronabinol vaporizado é de aprox. 33%.

Comparativamente, a biodisponibilidade sistêmica de dronabinol administrado oralmente é inferior a 15 %.

Mediante observância das instruções de utilização e com uma temperatura de vaporização de 210 °C são obtidos os seguintes valores de referência, validados em estudos:

Medicamento (conteúdo da câmara de enchi- mento)	Teor de cana- binóides no medicamento	Teor de canabi- nóides no balão de válvula após a vaporização a 210 °C	Teor de canabinói- des na corrente sanguínea (biodisponibilidade sistêmica) após a inalação
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	aprox. 5 mg	aprox. 3,36 mg

Se a dosagem for demasiado alta, juntar menos gotas de dronabinol.

Se a dosagem for demasiado alta, juntar menos gotas de dronabinol.

6.3.2. Aplicação



Antes da utilização do tubo flexível, tem de se desligar a bomba, para o efeito tocar no botão tátil Bomba (AIR). Quando tiver sido atingida a temperatura real de 210 °C, colocar a unidade de tubo flexível sobre a câmara de enchimento e permitir que engate.

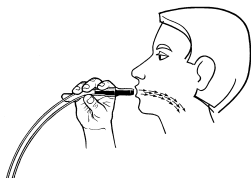
6.3.3. Inalação



Tubo flexível com bocal

Durante alguns segundos, inalar lentamente o vapor do tubo flexível com o bocal colocado.

6. A UTILIZAÇÃO DE DRONABINOL



Durante alguns segundos, inalar lentamente do tubo flexível com o bocal colocado



Por forma a evitar a formação de humidade no tubo flexível e minimizar o perigo de uma possível contaminação, não soprar para dentro do tubo flexível.



Perigo de queimadura!



Não tocar em nenhuns componentes da câmara de enchimento (exceto nos relevos), enquanto estes não tiverem arrefecido.

Enquanto o seu aquecedor estiver ligado, não deixar a câmara de enchimento na unidade de tubo flexível do VOLCANO MEDIC 2, exceto para a separação do álcool e a inalação do balão de válvula.



Perigo de queimadura!

6.4. Técnica de respiração

Inalar apenas metade da quantidade que se conseguiria efetivamente inalar. Travar o ar durante alguns segundos e, em seguida, voltar a exalar lentamente. É aconselhável que se esteja atento e concentrado na inalação.

O aerossol de canabinóides é absorvido pelos alvéolos pulmonares, por onde entra na corrente sanguínea. O efeito faz-se sentir após aprox. 1-2 minutos.

6.5. Fim da inalação

Após a inalação, retirar a ficha de alimentação da tomada.

7. UTILIZAÇÃO DA FLOR DE CANÁBIS

Utilizar apenas flor de cânabís (*Cannabis flos*) medicinal normalizada e controlada que, entre outros, tenha sido testada quanto a autenticidade, pureza e organismos patogénicos por fabricantes licenciados, de acordo com as diretrizes das entidades competentes em vigor no respetivo país.



Não utilize, em circunstância alguma, cânabís obtida ilegalmente no mercado negro nem qualquer outra cânabís que não esteja sujeita a nenhuns controlos de qualidade reconhecidos.

Por norma, o teor das substâncias desses produtos é desconhecido, pode apresentar grandes oscilações e, muitas vezes, pode estar contaminado com pesticidas, resíduos de fertilizantes, germes, etc.

7.1. Quanto à eficiência de canabinóides evaporados de flor de cânabís (*Cannabis flos*)

Mediante observância destas Instruções de Utilização, a biodisponibilidade sistémica dos canabinóides de flor de cânabís vaporizados é de aprox. 50 % no Balão da Válvula e de 43 % com a Unidade de Tubo flexível.

Comparativamente, a biodisponibilidade sistémica de canabinóides administrado oralmente é inferior a 15 %. Os seguintes fatores determinam o teor de canabinóides no balão de válvula ou no tubo flexível:

- Temperatura - Temperaturas de vaporização mais elevadas resultam num teor de canabinóides mais elevado no balão de válvula, temperaturas de vaporização mais baixas resultam num teor de canabinóides mais reduzido.
- Quantidade - Maiores quantidades de enchimento na câmara de enchimento resultam num teor de canabinóides mais elevado, menores quantidades de enchimento na câmara de enchimento resultam num teor de canabinóides mais reduzido.
- Qualidade - Teores de canabinóides mais elevados no material vegetal resultam num teor de canabinóides mais elevado, teores de canabinóides mais baixos no material vegetal resultam num teor de canabinóides mais reduzido.

Por forma a obter uma boa dose reprodutível com uma boa eficiência, é recomendável vaporizar quantidades de enchimento (100 mg) na câmara de enchimento à temperatura máxima de 210 °C em apenas um balão de válvula.

7. UTILIZAÇÃO DA FLOR DE CANÁBIS

7.2. Preparação

Retirar a tampa da câmara de enchimento, rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Retirar a tampa da câmara de enchimento

Cortar a flor de cânabís com o moedor fornecido. Para o efeito, colocar uma quantidade equivalente ao tamanho de uma avelã entre ambas as partes do moedor, e rodar 4-5 vezes em ambas as direções.

Encher a câmara de enchimento com a flor de cânabís cortada em função do teor da substância e da dosagem recomendada pelo médico.



Para conseguir uma dose reproduzível de, por exemplo, 100 mg, utilizar cada porção de câmara de enchimento apenas para o enchimento de um balão de válvula.

Outros requisitos para uma dose reproduzível são: a utilização de cânabís padronizada, a mesma quantidade, a

mesma temperatura, o mesmo tamanho de balão de válvula (tamanho padrão aprox. 12,5 l) e a mesma técnica de respiração durante a inalação.



Enchimento da câmara de enchimento

Em seguida, voltar a enroscar a tampa da câmara de enchimento.



Enroscar a tampa da câmara de enchimento

7. UTILIZAÇÃO DA FLOR DE CANÁBIS



Assegurar que os crivos não estão sujos com material vegetal. Por forma a garantir um funcionamento ótimo, é recomendado limpar os crivos com o pincel de limpeza fornecido, após cada vaporização.



Para a vaporização de quantidades mais pequenas de flores de canábis, são adequados o Adaptador de Cápsula Doseadora e a Cápsula Doseadora, incluídos no âmbito de fornecimento. O adaptador de

cápsula doseadora, disponível como acessório, em conjunto com a cápsula doseadora, são adequados para a vaporização de quantidades mais pequenas de flor de canábis. O adaptador de cápsula doseadora é utilizado em vez do cilindro da câmara de enchimento (ver capítulo 8.1.3. "Colocação das cápsulas doseadoras", página 239).

Em seguida, a cápsula doseadora cheia de flor de canábis é colocada no adaptador de cápsula doseadora.

7.3. Balão de válvula MEDIC VALVE

Mediante observância das instruções de utilização e com uma temperatura de vaporização de 210 °C são obtidos os seguintes valores de referência, validados em estudos:

Medicamento (conteúdo da câmara de enchimento)	Teor de canabinóides no medicamento	Teor de canabinóides no balão de válvula após a vaporização a 210 °C	Teor de canabinóides na corrente sanguínea (biodisponibilidade sistémica) após a inalação
Medicamento A (100 mg)	THC: 19 mg	aprox. 15 mg	aprox. 10 mg
Medicamento B (100 mg)	THC: 6 mg	aprox. 5 mg	aprox. 3 mg
	CBD: aprox. 7,5 mg	aprox. 6 mg	aprox. 4 mg

Se a dosagem for demasiado baixa, aumentar a quantidade de canábis na câmara de enchimento.

Se a dosagem for demasiado alta, reduzir a temperatura de vaporização.

7. UTILIZAÇÃO DA FLOR DE CANÁBIS

Se o médico estiver de acordo, e se reunir condições para determinar a sua própria necessidade da substância através da ocorrência relativamente rápida (aprox. 1-2 minutos) do efeito (titulação), também pode colocar maiores quantidades de cannabis (até 500 mg) na câmara de enchimento, e proceder à vaporização com temperaturas mais reduzidas.

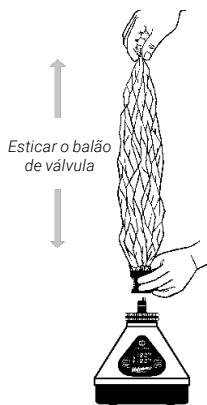
Desta forma, é possível encher vários balões de válvula com vapores de substância com um enchimento de câmara.

Com este método não são obtidos doses reproduzíveis, pelo que o mesmo é apenas adequado para utilizadores experientes.

7.3.1. Aplicação

Colocar a câmara de enchimento com tampa sobre o gerador de ar quente e rodá-la no sentido dos ponteiros do relógio até ao batente. Ligar o aquecedor (HEAT), ajustar a temperatura nominal e deixar aquecer. Quando a temperatura real coincidir com a temperatura nominal, esticar o balão da válvula, colocá-lo sobre a câmara de enchimento e permitir que engate. Para fins de enchimento, o balão da válvula é colocado na vertical no gerador de ar quente. Isto abre a válvula.

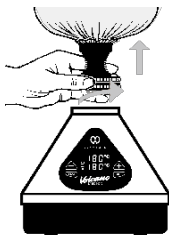
Ligar a bomba (AIR). O balão de válvula é agora enchido com o aerossol de canabinóides.



Quando o balão de válvula estiver cheio, desligar a bomba – para o efeito, tocar de novo no botão tátil Bomba (AIR) - e retirar o balão de válvula em conjunto com a câmara de enchimento.

Para o efeito, agarrar a tampa da câmara de enchimento pelos relevos circunferenciais, e desenroscá-la no sentido contrário dos ponteiros do relógio.

7. UTILIZAÇÃO DA FLOR DE CANÁBIS



Retirar o balão de válvula com câmara de enchimento

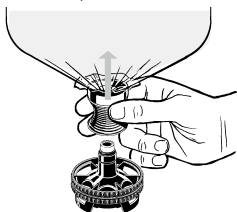


Perigo de queimadura!



Não tocar em nenhuns componentes da câmara de enchimento (exceto nos relevos), enquanto estes não tiverem arrefecido após o enchimento de um balão de válvula.

Separar o balão de válvula da câmara de enchimento. Durante o processo, a válvula fecha-se automaticamente e o aerossol que se encontra no balão de válvula não pode sair.



Separar o balão de válvula da câmara de enchimento

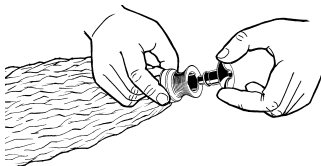
Enquanto o seu aquecedor estiver ligado, não deixar a câmara de enchimento no bocal de ventilação do VOLCANO MEDIC 2, exceto para o enchimento do balão de válvula.



Perigo de queimadura!

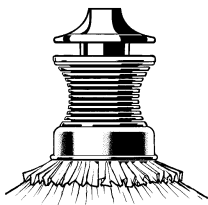
7.3.2. Inalação

Colocar o bocal na válvula, e permitir que engate.



Ligar o balão de válvula e o bocal

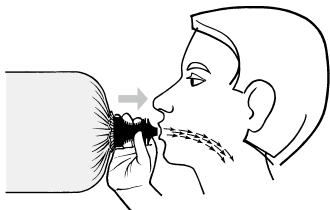
7. UTILIZAÇÃO DA FLOR DE CANÁBIS



Assento correto do bocal na válvula

Para proceder à inalação pressionar ligeiramente os lábios contra o bocal. Isto abre a válvula, e permite que o aerossol que sai do balão de válvula possa ser inalado.

Assim que desapareça pressão do bocal, a válvula fecha-se automaticamente.



Pressionar o bocal com os lábios e inalar

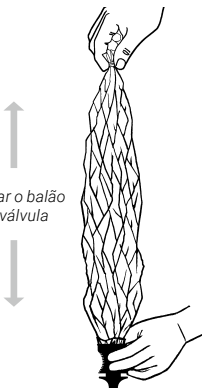


Por forma a evitar a formação de humidade no balão de válvula e minimizar o perigo de uma possível contaminação, não soprar para dentro do balão de válvula.



Quando o conteúdo do balão estiver a acabar, é possível esvaziá-lo completamente, esticando o mesmo e inalando.

Esticar o balão de válvula



O balão de válvula não é adequado para guardar o aerossol durante um período de tempo mais prolongado, uma vez que, com o tempo (algumas horas), se começa a condensar na manga do balão de válvula. Por esse motivo, inalar o conteúdo do balão num espaço de 10 minutos.

7. UTILIZAÇÃO DA FLOR DE CANÁBIS

7.4. Peça de aplicação: Unidade de tubo flexível

Mediante observância das instruções de utilização e com uma temperatura de vaporização de 210 °C são obtidos os seguintes valores de referência, validados em estudos:

Medicamento (conteúdo da câmara de enchi- mento)	Teor de cana- binóides no medicamento	Teor de canabi- nóides no balão de válvula após a vaporização a 210 °C	Teor de cannabinóides na corrente sanguínea (biodisponibilidade sistêmica) após a inalação
Medicamento A (100 mg)	THC: 19 mg	aprox. 12 mg	aprox. 8,25 mg
Medicamento B (100 mg)	THC: 6 mg	aprox. 6 mg	aprox. 2,75 mg
	CBD: aprox. 7,5 mg	aprox. 5 mg	aprox. 3,4 mg

Para atingir estes valores, tem de se prosseguir com a inalação até, durante a exalação, não ser detetado nenhum aerossol (vapor).

Nessa altura, o conteúdo da câmara de enchimento foi consumido.

7.4.1. Aplicação

i Antes da utilização do tubo flexível, tem de se desligar a bomba, para o efeito tocar no botão tátil Bomba (AIR). Colocar a câmara de enchimento com tampa sobre o gerador de ar quente e rodá-la no sentido dos ponteiros do relógio até ao batente. Ligar o aquecedor (HEAT), ajustar a temperatura nominal e deixar aquecer. Quando a temperatura real coincidir com a temperatura nominal, colocar a unidade de tubo flexível sobre a câmara de enchimento e permitir que engate.

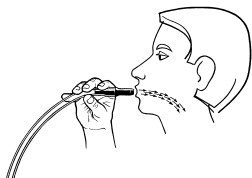
7.4.2. Inalação



Tubo flexível com bocal

Durante alguns segundos, inalar lentamente o vapor do tubo flexível com o bocal colocado.

7. UTILIZAÇÃO DA FLOR DE CANÁBIS



Durante alguns segundos, inalar lentamente do tubo flexível com o bocal colocado



Por forma a evitar a formação de humidade no tubo flexível e minimizar o perigo de uma possível contaminação, não soprar para dentro do tubo flexível.



Perigo de queimadura!



Não tocar em nenhuns componentes da câmara de enchimento (exceto nos relevos), enquanto estes não tiverem arrefecido.

Enquanto o seu aquecedor estiver ligado, não deixar a câmara de enchimento no bocal de ventilação do VOLCANO MEDIC 2, exceto para a inalação a partir da unidade de tubo flexível.



Perigo de queimadura!

7.5. Técnica de respiração

Inalar apenas metade da quantidade que se conseguiria efetivamente inalar. Travar o ar durante alguns segundos e, em seguida, voltar a exalar lentamente.

É aconselhável que se esteja atento e concentrado na inalação. O aerossol de canabinóides é absorvido pelos alvéolos pulmonares, por onde entra na corrente sanguínea. O efeito faz-se sentir após aprox. 1-2 minutos.

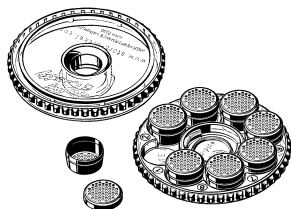
7.6. Fim da inalação

Após a inalação, retirar a ficha de alimentação da tomada.

Abra a tampa da câmara de enchimento rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio, e despeje o material vegetal consumido.

8. CÁPSULAS DOSEADORAS

8.1. Cápsulas doseadoras (para utilização única) com carregador



Carregador de Cápsulas Doseadoras

Com as Cápsulas Doseadoras, que estão disponíveis como acessório opcional, as flores de cânabís moídas ou, se for utilizada a Base de Enchimento, o dronabinol, podem ser guardados no Carregador, até à utilização.

Isto facilita o manuseamento e permite, por exemplo, que para doentes com problemas ao nível da coordenação motora fina, a necessidade diária de cápsulas doseadoras seja enchida previamente pelos prestadores de cuidado.



As cápsulas doseadoras são artigos descartáveis que, após a utilização, devem ser eliminadas com os resíduos.

8.1.1. Enchimento das cápsulas doseadoras com flor de cânabís cortada

Atualmente, os doentes, em praticamente todos os países que permitem a utilização de flor de cânabís para fins medicinais, recebem a prescrição de uma determinada quantidade de flor de cânabís seca.

Esta flor de cânabís é fornecida inteira ou já cortada e, para a utilização posterior, os doentes precisam apenas de a porcionar e pesar de acordo com as indicações do médico. Se a flor de cânabís estiver inteira, é preciso cortá-la com o moedor fornecido.

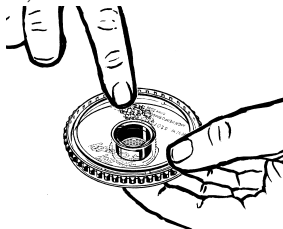
Com as oito cápsulas doseadoras é possível preparar uma reserva de, por exemplo, 50, 100 ou até 150 mg flor de cânabís cortada por cápsula doseadora, e guardar a mesma no carregador até ao momento da utilização.



Cápsula doseadora com tampa retirada

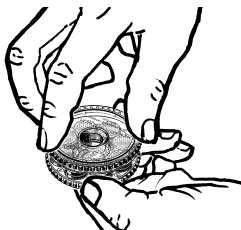
8. CÁPSULAS DOSEADORAS

Triturar a flor de cânabís, se necessário. Pesar a quantidade prescrita pelo médico e encher a cápsula doseadora com a ajuda da tampa do carregador (funil).



Cápsula doseadora a ser enchida com a tampa do carregador (funil)

Colocar a tampa da cápsula doseadora. Repetir o processo de enchimento as vezes necessárias até estar encheida a quantidade de cápsulas doseadoras pretendida e, em seguida, colocar as mesmas no carregador. É possível colocar até oito cápsulas doseadoras no carregador.



Colocação da tampa do carregador

Em seguida, colocar a tampa do carregador e fechá-la, rodando a tampa uma rotação no sentido dos ponteiros do relógio.

8.1.2. Enchimento das cápsulas doseadoras dronabinol

Nas Cápsulas Doseadoras onde tenham sido colocadas as Bases de Enchimento é possível preparar uma reserva de até cinco gotas de dronabinol, e guardar as mesmas no Carregador até ao momento da utilização.



Assegurar que a Base de Enchimento não é saturada em excesso.



Cápsulas Doseadoras com Base de Enchimento colocada e tampa retirada

8.1.3. Colocação das cápsulas doseadoras

Primeiro, deve ser utilizado o Adaptador de Cápsula Doseadora em vez do Cilindro da Câmara de Enchimento (ver capítulo 9.4. "Desmontagem e montagem da Câmara de Enchimento", página248) e, em seguida, deve colocar-se a Cápsula Doseadora, com a tampa voltada para cima, no Adaptador de Cápsula Doseadora.

8. CÁPSULAS DOSEADORAS



A cápsula doseadora colocada no adaptador de cápsula doseadora

Em seguida, voltar a enroscar a tampa da câmara de enchimento.



Enroscar a tampa da câmara de enchimento

Se for utilizada a Base de Enchimento pequena, esta pode também ser colocada diretamente no Adaptador de Cápsula Doseadora, ver capítulo 6.1. "Preparação", página 222.

8.2. Conjunto de enchimento para Cápsulas Doseadoras

O Conjunto de enchimento para Cápsulas Doseadoras foi concebido para o enchimento simultâneo de quantidades maiores de cápsulas doseadoras.



Conjunto de enchimento para Cápsulas Doseadoras

9.1. Aspetos gerais

Se o sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2 se destine a ser utilizado por outras pessoas (doentes), é necessário limpar a câmara de enchimento e utilizar um novo balão de válvula com bocal, ou uma nova unidade de tubo flexível com bocal. É possível consultar mais indicações sobre a câmara de enchimento, o balão de válvula e o tubo flexível no capítulo 9.3. "Câmara de Enchimento, Cotovelo de Tubo Flexível e Bocal" a partir da página 244.

Balão de válvula com bocal e a unidade de tubo flexível com bocal só podem ser utilizados por uma pessoa.



Aviso!

Por forma a evitar um perigo para a saúde, por exemplo, uma infeção/contaminação cruzada devido a uma câmara de enchimento contaminada, um balão de válvula contaminado ou uma unidade de tubo flexível contaminada, é obrigatório observar todas as prescrições de higiene geralmente aceites. Por princípio, o Balão da Válvula ou a Unidade de Tubo flexível só podem ser usados por uma única pessoa.

- Por princípio, o balão de válvula ou a unidade de tubo flexível só podem ser utilizados por uma única pessoa.

É necessário assegurar a total secagem após qualquer limpeza. Humidade e humidade residual podem constituir um risco para o desenvolvimento de germes.

Observe as informações no capítulo 9.2. "Resistência do material do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2", página 241.

Verifique regularmente os componentes da câmara de enchimento, e substitua os componentes com defeito (partidos, deformados, descolorados). Substitua o balão de válvula ou o tubo flexível, no máximo, após 70 aplicações ou, no máximo, 14 dias após a primeira utilização.

9.2. Resistência do material do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2

Certifique-se de que a câmara de enchimento, o bocal, o cotovelo de tubo flexível da unidade de tubo flexível, e o gerador de ar quente não entram em contacto com os seguintes produtos químicos:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor pH mínimo permitível 5,5)

9. LIMPEZA/HIGIENE

9.1.1. Ciclos de limpeza da Unidade de Tubo flexível

Peça	Antes da 1. ^a aplicação	Após a 1. ^a aplicação	Após a 2. ^a aplicação	Após a 3. ^a aplicação	..	Após a 70. ^a aplicação
Bocal	Limpeza (álcool isopropílico Cap. 9.3.1. ou máquina de lavar loia Cap. 9.3.2. ou ALD* Cap. 9.3.3.)	Limpeza (álcool isopropílico Cap. 9.3.1. ou máquina de lavar loia Cap. 9.3.2. ou ALD* Cap. 9.3.3.)	Limpeza (álcool isopropílico Cap. 9.3.1. ou máquina de lavar loia Cap. 9.3.2. ou ALD* Cap. 9.3.3.)	Limpeza (álcool isopropílico Cap. 9.3.1. ou máquina de lavar loia Cap. 9.3.2. ou ALD* Cap. 9.3.3.)	..	Substituir
Câmara de Enchimento	-	Se for detetada sujidade visível**, se um novo doente usar o aparelho ou se for usado um Tubo Flexível novo: limpar. Se as peças estiverem danificadas (ver Capítulo 9.3.5.): substituir				
Cotovelo de Tubo Flexível	-	Se for detetada sujidade visível**, se um novo doente usar o aparelho ou se for usado um Tubo Flexível novo: limpar. Se as peças estiverem danificadas (ver Capítulo 9.3.5.): substituir				
Tubo Flexível	-	Se for detetada sujidade visível** após, no máximo, 70 aplicações ou, o mais tardar, 14 dias após a primeira aplicação: substituir				
Gerador de Ar Quente	-	Se for detetada sujidade visível, se um novo doente usar o aparelho: limpar e desinfetar*				

*Apenas necessário para utilização em consultórios ou clínicas médicas

** Depósitos de substância (condensado) nas peças internas

9. LIMPEZA/HIGIENE

9.1.2. Ciclos de limpeza do Conjunto MEDIC VALVE

Peça	Antes da 1. ^a aplicação	Após a 1. ^a aplicação	Após a 2. ^a aplicação	Após a 3. ^a aplicação	..	Após a 70. ^a aplicação
Bocal	Limpeza (álcool isopropílico Cap. 9.3.1. ou máquina de lavar/loça Cap. 9.3.2. ou ALD* Cap. 9.3.3.)	Limpeza (álcool isopropílico Cap. 9.3.1. ou máquina de lavar/loça Cap. 9.3.2. ou ALD* Cap. 9.3.3.)	Limpeza (álcool isopropílico Cap. 9.3.1. ou máquina de lavar/loça Cap. 9.3.2. ou ALD* Cap. 9.3.3.)	Limpeza (álcool isopropílico Cap. 9.3.1. ou máquina de lavar/loça Cap. 9.3.2. ou ALD* Cap. 9.3.3.)		Substituir
Câmara de Enchimento	-	Se for detetada sujidade visível** ou se for usado um Balão novo: limpar Se as peças estiverem danificadas (ver Capítulo 9.3.5): substituir				
Balão	-	Se for detetada sujidade visível** após, no máximo, 70 aplicações ou, o mais tardar, 14 dias após a primeira aplicação: substituir				
Gerador de Ar Quente	-	Se for detetada sujidade visível, se um novo doente usar o aparelho: limpar e desinfetar*				

*Apenas necessário para utilização em consultórios ou clínicas médicas

** Depósitos de substância (condensado) nas peças internas

- ▶ soluções alcalinas fortes (valor pH máximo permissível 10). Recomendamos a utilização de agentes de limpeza neutros/enzimáticos ou ligeiramente alcalinos.
- ▶ solventes orgânicos (por exemplo, aldeídos, éter, cetona, benzina)
- ▶ Agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos de hidrogénio)
- ▶ Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- ▶ Hidrocarbonetos aromáticos/halogénados
- ▶ Derivados fenólicos, compostos aminados (em concentrações mais elevadas)
- ▶ Óleos, gorduras

Quando muito, limpe os componentes do vaporizador VOLCANO MEDIC 2 com escovas de cerdas macias, nunca com escovas metálicas ou palha de aço.

9.3. Câmara de Enchimento, Cotovelo de Tubo Flexível e Bocal

Os componentes a reprocessar devem ser reprocessados com um dos seguintes processos, de acordo com as especificações nos Capítulos 9.1.1. e 9.1.2. A limpeza com álcool isopropílico a 70 % (V/V) (Capítulo 9.3.1) e a limpeza na máquina de lavar loiça (Capítulo 9.3.2) são adequadas para o reprocessamento em casa. A limpeza num aparelho de limpeza e desinfe-

ção (Capítulo 9.3.3) é adequada para o reprocessamento em consultórios e clínicas médicas.

9.3.1. Limpeza com álcool isopropílico a 70 % (V/V)

1. Pré-limpar os componentes individuais com uma escova de mão macia sob água corrente potável fria (<40° C), para remover sujidade grosseira.
2. Colocar os componentes completamente em álcool isopropílico a 70 % (V/V) durante 5 minutos. Durante os 5 minutos, agitar os componentes para trás e para frente, no banho de álcool isopropílico.
3. Retirar os componentes do banho de álcool isopropílico, e descartar qualquer excesso de álcool isopropílico.
4. Lavar todos os componentes sob água corrente potável fria (<40° C) durante, pelo menos, 30 segundos. Assegurar que a água passa pelos componentes.
5. Secar os componentes com um pano de cozinha limpo.

9.3.2. Limpeza na máquina de lavar loiça

A validação foi realizada por um laboratório acreditado com a máquina de lavar loiça Bosch Silence Plus, utilizando as pastilhas de lavagem de loiça Somat Gold Multi Active.

Foi selecionado o programa com pré-lavagem, lavagem (70 °C [158 °F]) enxaguamento final e secagem.

1. Pré-limpar os componentes individuais com uma escova de mão macia sob água corrente potável fria (<40° C), para remover sujidade grosseira.
2. Colocar os componentes numa máquina de lavar loiça convencional. Assegurar que as aberturas não estão bloqueadas.
3. Adicionar uma pastilha de lavagem de loiça convencional e iniciar um programa de lavagem padrão a 70 °C.
4. Após a lavagem na máquina de lavar loiça, enxaguar todos os componentes com água corrente potável fria (<40 °C) durante, pelo menos, 30 segundos. Assegurar que a água passa pelos componentes.
5. Secar os componentes com um pano de cozinha limpo.

9.3.3. Limpeza no aparelho de limpeza e desinfecção (ALD)

1. Colocar os componentes num ALD. Assegurar que as aberturas não estão bloqueadas.
2. Iniciar o seguinte programa:
 - Pré-lavagem – aprox. 3 min – a 28 °C
 - Lavagem 2 – 10 min – a 60 °C
 - Enxaguamento – 2 min – a 32 °C, água desmin.
 - Enxaguamento – 2 min – a 24 °C, água desmin.
 - Desinfecção A0 3000 – 3 min – a 94 °C, água desmin.
 - Secagem – 12 min – a 119 °C

9.3.4. Controlo/manutenção

- Após a limpeza, verifique todos os componentes individuais quanto a danos nas superfícies, formação de fissuras, amolecimento ou endurecimento, sujidade, descoloração, marcas de calcário excessivas.

Observação: se a água da canalização for muito dura e daí resultar a formação de manchas brancas na superfície dos componentes recomenda-se uma substituição mais frequente da câmara de enchimento e da unidade de tubo flexível.

- Separe a Câmara de Enchimento, o Cotovelo de Tubo Flexível ou os Bocais, que apresentem danos.

9.3.5. Secagem, embalagem e armazenamento

- Seque todos os componentes com um pano de cozinha.
- Guarde todos os componentes numa bolsa plástica nova e limpa (por ex. uma bolsa para congelamento grande) num local seco e sem pó.

9.3.6 Montagem da Câmara de Enchimento e da Unidade de Tubo Flexível

Volte a montar a Câmara de Enchimento e a Unidade de Tubo Flexível conforme o capítulo 9.4. „Desmontagem e montagem da Câmara de Enchimento“, página XX e capítulo

9.5. „Desmontagem e montagem da Unidade de Tubo Flexível“, página XX.

9.3.7. Reutilização da Câmara de Enchimento e do Cotovelo de Tubo Flexível

A Câmara de Enchimento e o Cotovelo de Tubo Flexível destinam-se a serem reutilizados, mediante observância dos ciclos de limpeza dos Capítulos 9.1.1. e 9.1.2. Podem ser utilizados até que surjam danos, conforme descrito no Capítulo 9.3.4. Quando forem detetados danos, devem ser descartados e substituídos.

9.3.8. Reutilização do balão de válvula ou do tubo flexível

O balão de válvula ou o tubo flexível e os respetivos bocais estão previstos para a utilização múltipla sem limpeza especial. Por princípio, só podem ser utilizados por uma única pessoa e, no máximo, para 70 aplicações e, no máximo, até 14 dias a partir da primeira utilização. Em seguida, tem de ser utilizado um novo balão de válvula com bocal ou um novo tubo flexível com bocal. Em caso de sujidade intensa, é necessário substituir o balão de válvula ou o tubo flexível mais cedo.



Por forma a excluir confusões, identificar o balão de válvula ou a unidade de tubo flexível com o nome do doente, e a data da primeira utilização. Para tal, é possível legendar diretamente o balão

de válvula ou a unidade de tubo flexível com um marcador de feltro (permanente). Antes de cada vaporização verifique, pelo lado exterior, se existe humidade (condensação) no balão de válvula ou no tubo flexível. Se existir humidade no balão de válvula ou no tubo flexível, ou se forem detetados danos na válvula ou no tubo flexível, não é permitido continuar a utilizar o balão de válvula ou o tubo flexível, e os mesmos deverão ser descartados com o lixo doméstico!

9.3.9. Armazenamento

Guardar a câmara de enchimento, o balão de válvula com bocal e a unidade de tubo flexível com bocal num local seco, sem pó e protegido contra contaminação.

9.4. Desmontagem e montagem da câmara de enchimento

Antes de proceder à desmontagem, deixar arrefecer a câmara de enchimento com tampa. De acordo com os intervalos de tempo descritos no capítulo 9.3. "Câmara de enchimento, cotovelo de tubo flexível e bocal da unidade de tubo flexível", página XX, é necessário limpar todos os componentes da câmara de enchimento.

9.4.1. Câmara de enchimento com tampa da câmara de enchimento

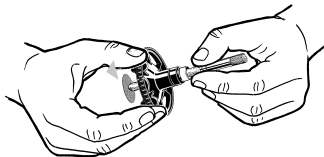
Antes da limpeza, desmontar a Câmara de Enchimento da seguinte forma: Retirar a tampa da câmara de enchimento, rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Retirar a tampa da câmara de enchimento

9.4.2. Desmontagem da tampa da câmara de enchimento

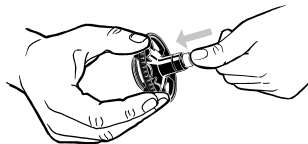
Retirar o crivo superior, por exemplo, com a ajuda do cabo do pincel de limpeza fornecido, puxando-o para fora. Se for usado dronabinol não são necessários crivos.



Retirar o crivo superior com a ajuda do pincel de limpeza

9. LIMPEZA/HIGIENE

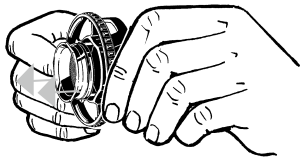
Remover o anel da tampa. Fazer sair o cilindro da tampa no sentido descendente, para fora do compartimento da tampa.



Fazer sair o cilindro da tampa do compartimento da tampa

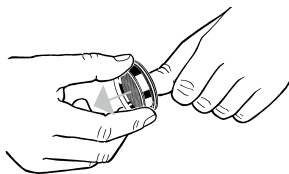
9.4.3. Desmontagem da câmara de enchimento

Fazer sair o Cilindro da Câmara de Enchimento com o Crivo ou, eventualmente, a Base de Enchimento, no sentido ascendente, para fora da Caixa da Câmara de Enchimento.

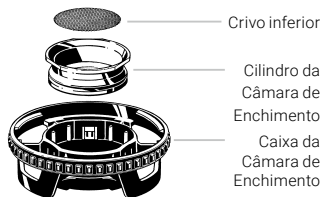


Fazer sair o cilindro da câmara de enchimento para fora da caixa da câmara de enchimento

Fazer sair o crivo inferior, no sentido ascendente, para fora do cilindro da câmara de enchimento.



Fazer sair o crivo inferior



9.4.4. Secagem

Todos os componentes da câmara de enchimento têm de estar secos antes de se proceder à montagem.

Pousar e deixar secar completamente todos os componentes da câmara de enchimento sobre uma base seca, limpa e absorvente.

A secagem pode ser acelerada com um secador, mas tal não deverá ser realizado em espaços húmidos (como, por exemplo, em casas de banho).

9.4.5. Montagem da tampa da câmara de enchimento

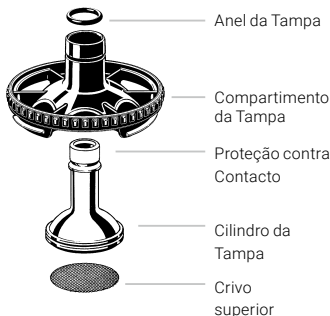
A montagem dos componentes realiza-se pela ordem inversa:

Introduzir o cilindro da tampa no compartimento da tampa e permitir que engate; em seguida, pelo lado superior, retirar o anel da tampa por cima do cilindro da tampa até ao compartimento da tampa.

Se for utilizada flor de cânabís, pressionar o crivo superior, pelo lado de baixo, para dentro do cilindro da tampa, e deixá-lo engatar na ranhura prevista para o efeito.

Os dois crivos não são necessários se for usada solução de dronabinol.

É simplesmente colocada a Base de Enchimento em vez do crivo inferior.



O filtro superior tem de ser cuidadosamente encaixado na respetiva ranhura. Em caso de inobservância podem entrar partículas vegetais no balão de válvula e serem inaladas.

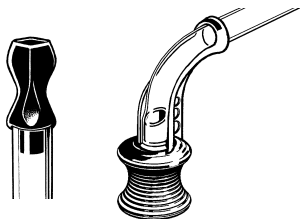
9.4.6. Montagem da câmara de enchimento

Pelo lado superior, fazer entrar o cilindro da câmara de enchimento na caixa da câmara de enchimento, e permitir que engate. Pelo lado superior, colocar o Crivo ou a Base de Enchimento na câmara de enchimento. Enroscar a tampa da câmara de enchimento no sentido dos ponteiros do relógio na câmara de enchimento.

9.5. Desmontagem e montagem da unidade de tubo flexível

9.5.1. Desmontagem

Antes de proceder à desmontagem, deixar arrefecer a unidade de tubo flexível. De acordo com os intervalos de tempo descritos no capítulo 9.3. "Câmara de enchimento, cotovelo de tubo flexível e bocal da unidade de tubo flexível", página XX, é necessário limpar o cotovelo de tubo flexível e o bocal. Para o efeito, remover o cotovelo de tubo flexível e o bocal do tubo flexível.



Remover o cotovelo de tubo flexível e o bocal do tubo flexível

9.5.2. Secagem

O cotovelo de tubo flexível e o bocal do tubo flexível têm de estar secos antes de se proceder à montagem. Para o efeito, pousar e deixar secar completamente estes dois componentes sobre uma base seca, limpa e absorvente. A secagem pode ser acelerada com um secador, mas tal não deverá ser realizado em espaços húmidos (como, por exemplo, em casas de banho).

9.5.3. Montagem

Em primeiro lugar, inserir o tubo flexível no cotovelo de tubo flexível e, em seguida, colocar o bocal no tubo flexível.

10.1. Limpeza

Antes de qualquer tarefa de manutenção é obrigatório desligar o dispositivo e desconectar a ficha de alimentação.

Para a utilização doméstica, basta limpar o invólucro do gerador de ar quente com um pano humedecido. Não manter o dispositivo sob água corrente.

Em alternativa, o invólucro do gerador de ar quente também pode ser limpo e desinfetado com um desinfetante de superfícies (é possível consultar dados detalhados nas seguintes indicações de limpeza e desinfecção para a aplicação em consultórios médicos ou estabelecimentos clínicos).

Em consultórios médicos ou estabelecimentos clínicos, o invólucro do gerador de ar quente pode ser limpo e desinfetado com um desinfetante de superfícies.

O desinfetante de superfícies deverá possuir uma eficácia comprovada (por ex. licença VAH/DGHH ou FDA ou marcação CE), ser adequado para a desinfecção do gerador de ar quente e ser compatível com o gerador de ar quente (ver capítulo 9.2. "Resistência do material do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2", página 241).

Utilize apenas um pano macio limpo para limpar e secar. O pano só pode estar humedecido, nunca encharcado. Deve evitar-se a entrada de líquidos no gerador de ar quente.



Se for utilizado um spray, este deve ser pulverizado no pano, com o qual se pretende limpar o dispositivo. Nunca pulverizar diretamente o dispositivo.

A entrada de líquidos no gerador de ar quente pode danificar os componentes elétricos e, consequentemente, provocar anomalias.

Se, ainda assim, entrarem líquidos no gerador de ar quente, contacte de imediato o nosso centro de assistência.

10.2. Cuidados e manutenção

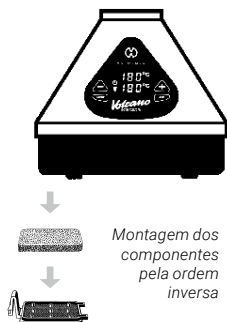
Antes de qualquer tarefa de manutenção é obrigatório desligar o dispositivo e desconectar o mesmo da corrente.

O filtro de ar situa-se na parte inferior do gerador de ar quente. Todas as quatro semanas, controlar o filtro de ar quanto a sujidade e substituir o mesmo, caso seja necessário. Para o efeito, abrir a tampa retangular na parte inferior do gerador de ar quente, e substituir o filtro de ar.



Observe o posicionamento correto do filtro de ar: este possui três cantos arredondados grandes e um pequeno.

10. GERADOR DE AR QUENTE



Montagem dos
componentes
pela ordem
inversa

ligar a mesma, ou mantendo o botão tátil Aquecedor (HEAT) premido durante 10 segundos.

O gerador de ar quente possui um fusível de rede (F1) interno. Uma vez que este fusível só dispara em caso de defeito no gerador de ar quente, o mesmo pode apenas ser substituído pelo nosso centro de assistência.

Em caso de reparação, enviar o gerador de ar quente, depois de ter arrefecido completamente, na sua embalagem original, ou bem acondicionado, para o nosso centro de assistência.

10.3. Armazenamento

Guardar o gerador de ar quente num local seco e à prova de intempéries, e fora do alcance de crianças ou pessoas não autorizadas. As condições de armazenamento específicas, que devem ser observadas, encontram-se no capítulo 4.2, na página 217.

10.4. Após anomalias

Desligar o cabo de alimentação imediatamente da corrente.

Em caso de anomalias no sistema eletrónico do gerador de ar quente VOLCANO MEDIC 2 é possível efetuar um reset, retirando a ficha de alimentação e, após um período de espera de, pelo menos, três segundos, voltando a

10.5. Eliminação

Se o gerador de ar quente tiver sofrido um dano irreparável, este não deverá ser descartado.

Já que o dispositivo é composto por componentes totalmente recicláveis, deverá ser entregue num ponto de reciclagem de matéria-prima local ou ser devolvido ao nosso centro de assistência, para efeitos de eliminação.

10.6. Resolução de problemas

Se após a ligação da ficha de alimentação à tomada, o dispositivo não estiver a funcionar em perfeitas condições, verifique o gerador de ar quente de acordo com as indicações da seguinte tabela:

Erros	Possível causa/ resolução
Nenhuma indicação de operação com alimentação elétrica no visor do VOLCANO MEDIC 2; ativação do aquecedor ou da bomba impossível	Assegurar que não houve uma falha de corrente e que o fusível (na caixa de fusíveis) está ativado ou sem defeito. Verificar a ligação do cabo de alimentação no lado do dispositivo e no lado da tomada. Se o gerador de ar quente não estiver a funcionar, é possível que o fusível interno do dispositivo tenha disparado. Neste caso, o gerador de ar quente VOLCANO MEDIC 2 deve ser enviado para o nosso centro de assistência.
Indicação no visor: 1. Linha: "ERR" 2. Linha: número e letra a seguir "r" ou "n"	Erro do dispositivo. Se for exibido número + "r" realizar um reset de fábrica. Se for exibido número + "n" trata-se de um erro irreversível; o gerador de ar quente VOLCANO MEDIC 2 deve ser enviado para o nosso centro de assistência.
Possíveis indicações de erro: 01r	Erro na comunicação interna. Recomenda-se proceder ao reinício.
02r	O dispositivo está fora da sua temperatura especificada ou existe um sobreaquecimento interno. Desligar o dispositivo, desligar a ficha de alimentação e deixar o dispositivo durante, pelo menos, 30 minutos à temperatura ambiente; não utilizar o dispositivo. Se o erro persistir após 30 minutos, contactar o nosso centro de assistência.

10. GERADOR DE AR QUENTE

Erros	Possível causa/ resolução
03r	O dispositivo está ligado a uma tensão de rede de alimentação inadequada. Verificar qual é a versão (115V/230V) do dispositivo, e assegurar que este é ligado à tensão de rede de alimentação correspondente.
04n	O dispositivo tem um defeito; enviar o mesmo para o nosso centro de assistência.
Não é detetada nenhuma criação de aerossol.	Verificar se a temperatura nominal e real coincidem (pelo menos 180 °C). Verificar se a Câmara de Enchimento e/ou o Balão da Válvula ou o Tubo Flexível foram colocados corretamente. Verificar se foi colocado dronabinol na Base de Enchimento, ou se existe Cannabis flos fresca, não usada, na Câmara de Enchimento.
O balão de válvula não se enche	Verificar se a bomba foi ligada. Verificar se a câmara de enchimento e/ou o balão de válvula foram colocados corretamente.
O dispositivo desliga-se (automatismo de desligamento)	O automatismo de desligamento funcionou. Voltar a ligar o aquecedor ou a bomba.
Partículas vegetais no balão de válvula ou no tubo flexível (se for usada Cannabis flos)	Limpar a câmara de enchimento com tampa e verificar se o crivo na tampa da câmara de enchimento está obstruído ou colocado de forma incorreta na ranhura prevista para o efeito. Verificar se a câmara de enchimento foi limpa de acordo com as instruções de utilização.



Se as indicações mencionadas não resultarem, e no caso de todas as outras anomalias ou dificuldades não enumeradas aqui, desconectar de imediato a ficha de alimentação da tomada e avisar logo o nosso serviço de apoio a clientes.



Não abrir o gerador de ar quente! Sem ferramenta especial e conhecimentos específicos, qualquer tentativa de abertura do dispositivo resultará na danificação do mesmo. Esta tentativa resulta na anulação da garantia.

Entre diretamente em contacto com o nosso centro de assistência.

10.7. Dados técnicos do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2

Tensão: 220-240 V / 50-60 Hz (em alternativa, o gerador de ar quente também está disponível com 110-120 V / 50-60 Hz).

A tensão é indicada no lado inferior do gerador de ar quente VOLCANO MEDIC 2.

Potência absorvida: 270 VA

Potência da bomba: 10 VA

Temperatura de vaporização ajustável entre aprox. 40 - 210 °C

Quantidade de ar: aprox. 12 l/min

Tamanho do balão de válvula: aprox. 12,5 litros

Tamanho do gerador de ar quente: 20,0 x 18,0 cm

Peso do gerador de ar quente cabo de alimentação, câmara de enchimento e balão de válvula com bocal: aprox. 1,8 kg

Dispositivo da classe de proteção II

Automatismo de desligamento após 30 minutos

Para um corte completo da rede de alimentação, retirar a ficha de alimentação da tomada.

Fusível de rede interno F1:
F-T 4 A (aplicável a dispositivos de 110-120 V e de 220-240 V)

Este fusível de rede só pode ser substituído pelo nosso centro de assistência.

Reserva-se o direito a alterações técnicas.

Patente e modelo:

www.vapormed.com/patents



Fabricante:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9

78532 Tuttlingen, Alemanha

10.8. Dados sobre a compatibilidade eletromagnética

10.8.1. Desempenho essencial

De acordo com a avaliação de riscos, não existem características de desempenho essenciais.

10.8.2. Ambiente eletromagnético

O dispositivo destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.

Medição das emissões de interferências

Medição das emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1	O sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2 utiliza energia de AF em exclusivo para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de AF são muito reduzidas e é improvável que dispositivos eletrónicos adjacentes sofram interferências.
	Classe B	O sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2 destina-se à utilização em instalações, que não sejam a área residencial e aquelas que estejam ligadas diretamente a uma rede de alimentação pública, que alimente também edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de correntes harmónicas conforme CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissões de oscilações de tensão/cintilação conforme CEI 61000-3-3	passado	

10. GERADOR DE AR QUENTE

Testes à resistência contra interferência

Testes à resistência contra interferência	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletro-magnético - Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pavimentos dos corredores devem ser de madeira ou betão, ou ser revestidos com material cerâmico. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar mínima tem de ser 30%.
Perturbações elétricas transitórias rápidas/bursts conforme CEI 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve ser similar à qualidade típica para ambientes residenciais, comerciais ou hospitalares. Se o utilizador precisar do funcionamento contínuo do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2, recomenda-se alimentar o dispositivo a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.

10. GERADOR DE AR QUENTE

Testes à resistência contra interferência	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletro-magnético - Diretrizes
Tensões de pico (surges) conforme CEI 61000-4-5	Cabo a cabo: $\pm 1 \text{ kV}$	Cabo a cabo: $\pm 1 \text{ kV}$	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes residenciais, comerciais ou hospitalares.

10. GERADOR DE AR QUENTE

Testes à resistência contra interferência	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletro-magnético - Diretrizes
Quedas de tensão, cortes breves e oscilações da tensão de alimentação conforme CEI 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 período (1 fase) com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T para 1 período e 70 % U_T para 25/30 períodos (50/60 Hz) fase única com 0 graus 0 % U_T para 250/300 períodos (50/60 Hz)	0 % U_T para 0,5 período (1 fase) com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T para 1 período e 70 % U_T para 25/30 períodos (50/60 Hz) fase única com 0 graus 0 % U_T para 250/300 períodos (50/60 Hz)	A qualidade da tensão de alimentação deve ser similar à qualidade típica para ambientes residenciais, comerciais ou hospitalares. Se o utilizador precisar do funcionamento contínuo do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2, recomenda-se alimentar o dispositivo a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.

10. GERADOR DE AR QUENTE

Testes à resistência contra interferência	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletro-magnético - Diretrizes
Interferências AF conduzidas conforme CEI 61000-4-6 modulação de amplitude	3 V com 150 kHz-80 MHz 6 V em faixas de frequências ISM e radioamadorismo 80 % AM com 1 kHz	3 V com 150 kHz-80 MHz 6 V em faixas de frequências ISM e radioamadorismo 80 % AM com 1 kHz	Aviso: Dispositivos rádio/de comunicação de alta frequência portáteis (incluindo os seus acessórios como, por ex. cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2, incluindo os seus cabos. A inobservância pode reduzir as características de desempenho do dispositivo.
Campos eletromagnéticos de alta frequência modulação de amplitude CEI 61000-4-3	10 V/m com 80 MHz - 6000 MHz • cuidados de saúde domiciliários • cuidados de saúde prof. • 80 % AM com 1 kHz	10 V/m com 80 MHz - 6000 MHz • cuidados de saúde domiciliários • cuidados de saúde prof. • 80 % AM com 1 kHz	Aviso: Dispositivos rádio/de comunicação de alta frequência portáteis (incluindo os seus acessórios como, por ex. cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2, incluindo os seus cabos. A inobservância pode reduzir as características de desempenho do dispositivo.

10. GERADOR DE AR QUENTE

Testes à resistência contra interferência	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletro-magnético - Diretrizes
Campo próximo de RF dispositivos de comunicação sem fios CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	Aviso: Dispositivos rádio/de comunicação de alta frequência portáteis (incluindo os seus acessórios como, por ex. cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm do sistema de vaporização VOLCANO MEDIC 2, incluindo os seus cabos. A inobservância pode reduzir as características de desempenho do dispositivo.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz de desvio, 1 kHz sinusoidal) ou 50 % PM com 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz de desvio, 1 kHz sinusoidal) ou 50 % PM com 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

11. PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO, E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

REF 01 01 M	VOLCANO MEDIC 2 (1 Gerador de Ar Quente VOLCANO MEDIC 2, 1 Cabo de Alimentação, 4 Balões da Válvula MEDIC VALVE com Bocal, 1 Unidade de Tubo flexível, 1 Câmara de Enchimento (inclusive: 1 Anel da Tampa, 6 Crivo Normal (aprox. Ø 30 mm), 1 Base de Enchimento (aprox. Ø 28 x 4 mm), 1 Pincel de Limpeza), 1 Adaptador de Cápsula Doseadora (aprox. Ø 15 mm), 2 Crivos Normais, pequenos com abertura de malha normal (aprox. Ø 15 mm), 1 Cápsula Doseadora, 2 Filtro de Ar, 1 Moedor (aprox. Ø 59 mm), 1 Instruções de Utilização)
-------------	--

11.1. Peças de substituição

REF 11 38	Cabo de Alimentação
REF 05 01 M	Conjunto de Substituição (6 Balão de Válvula MEDIC VALVE com Bocal)
REF 11 43	Unidade de Tubo flexível (1 m Tubo flexível, 1 Cotovelo de Tubo flexível, 1 Bocal)
REF 11 51	Cotovelo de Tubo flexível
REF 11 44	Conjunto de Tubos flexíveis (3 Tubo flexível de 1 m, 3 Bocais)
REF 11 41	Bocais, 4 unidades
REF 11 31	Câmara de Enchimento (1 Câmara de Enchimento, 1 Anel da Tampa, 6 Crivo Normal (aprox. Ø 30 mm), 1 Pincel de Limpeza)
REF 11 05	Crivos Normais, 6 unidades (6 Crivos com abertura de malha normal (aprox. Ø 30 mm))
REF 11 09	Crivos Finos, 6 unidades (6 Crivos com abertura de malha apertada (aprox. Ø 30 mm))
REF 11 03	Crivos Normais, pequenos, 6 unidades (6 Crivos com abertura de malha normal (aprox. Ø 15 mm))
REF 11 08	Bases de Enchimento, 2 unidades (aprox. Ø 28 x 4 mm)
REF 11 34	Conjunto de Peças de Desgaste

11. PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO, E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

	(4 Anéis da Tampa, 6 Crivo Normal (aprox. Ø 30 mm), 1 Pincel de Limpeza)
REF 11 26	Caixa da Câmara de Enchimento (1 Caixa da Câmara de Enchimento, 1 Tampa da Câmara de Enchimento)
REF 11 32	Câmara de Enchimento com Redutor (1 Câmara de Enchimento com Redutor, 1 Anel da Tampa, 3 Crivo Normal com malha normal (aprox. Ø 30 mm), 3 Crivos Normais, pequenos com malha normal (aprox. Ø 15 mm), 1 Cápsula Doseadora, 1 Pincel de Limpeza)

11.2. Acessórios opcionais

REF 11 33	Adaptador de Cápsula Doseadora (1 Adaptador de Cápsula Doseadora (aprox. Ø 15 mm), 2 Crivos normais com abertura de malha normal (aprox. Ø 15 mm), 1 Cápsula Doseadora)
REF 09 32	Carregador de Cápsulas Doseadoras (1 Carregador, 8 Cápsulas Doseadoras)
REF 09 33 M	Cápsulas Doseadoras, 40 unidades
REF 09 40	Recipiente de Cápsulas (1 Recipiente de Cápsulas, 4 Cápsulas Doseadoras)
REF 09 36	Carregador de Cápsulas Doseadoras com Base de Enchimento (1 Carregador, 8 Cápsulas Doseadoras, 8 Base de Enchimento para Cápsulas Doseadoras)
REF 09 38	Cápsulas Doseadoras com Base de Enchimento, 40 unidades (40 Cápsulas Doseadoras, 40 Bases de Enchimento para Cápsulas Doseadoras)
REF 09 41	Recipiente de Cápsulas para Líquidos (1 Recipiente de Cápsulas, 4 Cápsulas Doseadoras, 4 Bases de Enchimento para Cápsulas Doseadoras)
REF 09 45	Conjunto de enchimento para Cápsulas Doseadoras (1 Dispositivo de Enchimento, 1 Espátula, 1 Pisador, 1 Moedor XL (aprox. Ø 92 mm), 1 Carregador de Cápsulas Doseadoras, 40 Cápsulas Doseadoras, 1 Balança)

11. PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO E ACESSÓRIOS

REF 09 46	Pisador para Cápsulas Doseadoras
REF 09 47	Espátula para o Conjunto de Enchimento
REF 09 30	Moedor (aprox. Ø 59 mm)
REF 09 43	Moedor XL (aprox. Ø 92 mm)
REF 11 35	Filtros de Ar, 2 unidades
REF 11 36	Tampa do Filtro de Ar
REF 11 24	Pincéis de Limpeza, 3 unidades)

Todas as peças de substituição e acessórios opcionais podem ser encomendados em www.vapormed.com.

12. CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS ESTABELECIDOS NA LEI E NAS NORMAS

➤ Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

Entidade designada:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Alemanha



Fabricante:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Alemanha

13.1. Garantia

Enquanto vendedor, a Storz & Bickel GmbH garante a ausência de defeitos no produto conforme as disposições da legislação alemã, de acordo com as nossas Condições Gerais, nas quais o contrato de compra se baseia. Naturalmente, a responsabilidade da Storz & Bickel só existe se o cliente tiver adquirido os produtos diretamente através da nossa empresa. Em caso de compra a um terceiro, o dever da garantia cabe a este terceiro, e a Storz & Bickel não pode fazer nenhuma afirmação vinculativa relativamente ao mesmo.

Relembramos que a garantia abrange apenas a resolução de falhas iniciais que possam existir apesar de um manuseamento correto do produto mediante observância das instruções de utilização e outras informações do utilizador. O desgaste normal ou o desgaste habitual dos produtos não constitui nenhum dano relevante abrangido pela garantia. Se, no âmbito da conservação ou reparação do produto, o cliente recorrer a serviços de terceiros ou se utilizar produtos de terceiros, a responsabilidade da Storz & Bickel só pode ser reivindicada se o cliente puder comprovar que a anomalia não está relacionada com a utilização de serviços e produtos de terceiros.

A Storz & Bickel decide, segundo os seus próprios critérios, se a anomalia relevante abrangida pela garantia é reparada ou se é fornecido um produto novo.

A reivindicação dos direitos da garantia deve ser endereçada à Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Alemanha. Envie-nos o artigo com a anomalia em estado montado, acompanhado da fatura, numa embalagem que exclua danos de transporte.

Para evitar mal-entendidos, lembramos que nenhuns dos dados sobre os nossos produtos nestas instruções de utilização e em outros locais constituem uma característica ou validade garantida, exceto se for remetido para a existência de tal garantia.

13.2. Responsabilidade

A Storz & Bickel responsabiliza-se perante o cliente, pelos danos causados pelos nossos produtos, de acordo com as disposições da legislação alemã, de acordo com as nossas Condições Gerais de Fornecimento. Assim sendo, a responsabilidade limita-se a danos de negligência grosseira ou danos causados de forma deliberada, exceto se se tratar de danos físicos, à vida ou à saúde ou que resultem da violação de um dever contratual essencial. Nestes casos, também nos responsabilizamos perante o cliente por negligência simples.

13.3. Serviço de reparação

Para além da garantia, disponibilizamos um serviço de reparações competente aos nossos clientes. Produtos nossos com defeitos são reparados depois de informarmos o cliente sobre uma estimativa dos custos, e após receção do consentimento para avançar com a reparação.

13.4. Disposições em matéria de direitos de autor

Este documento está protegido por direitos de autor e não pode ser utilizado total nem parcialmente sem o consentimento escrito prévio da Storz & Bickel nos termos dos §§ 15 ss. da lei alemã sobre os direitos de autor (UrhG).

Kazalo

Stran

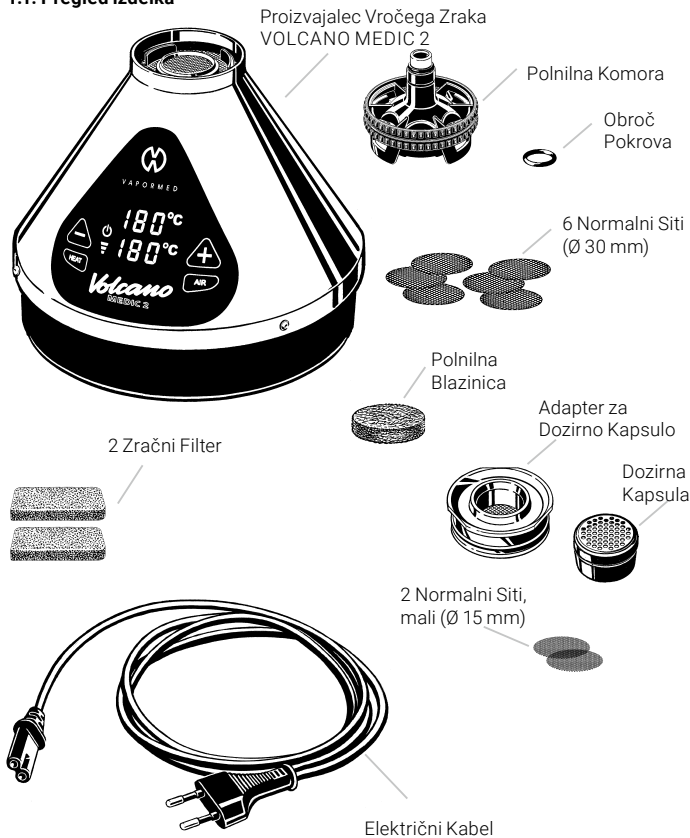
1. Pregled izdelka, Funkcijski elementi,	
Obseg dobave, Servis	271
1.1. Pregled izdelka	271
1.2. Funkcijski elementi proizvajalca vročega zraka VOLCANO MEDIC 2	273
1.3. Obseg dobave sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2	274
1.4. Servis	274
2. Razlaga simbolov, opozoril in varnostnih napotkov	270
2.1. Razlaga simbolov	275
2.2. Opozorilni napotki	278
2.3. Varnostni napotki	279
3. Namen uporabe, stranski učinki, kontraindikacije,	
predvideni uporabniki	281
3.1. Namen uporabe	281
3.2. Stranski učinki	281
3.3. Kontraindikacije	281
3.4. Predvideni uporabniki	281
4. Pomembni napotki	282
4.1. Pogoji delovanja	284
4.2. Pogoji shranjevanja in transporta	284
5. Proizvajalec vročega zraka VOLCANO MEDIC 2	285
5.1. Razpakiranje	285
5.2. Postavitve	285
5.3. Upravljanje	285
5.4. Začetek uporabe	286
5.5. Segrevanje	286
5.6. Nastavitev temperature	287
5.7. Kombinacije tipk	288

Kazalo	Stran
6. Uporaba dronabinola	289
6.1. Priprava	289
6.2. Balon z ventilom MEDIC VALVE	291
6.2.1. O učinkovitosti izparelega dronabinola (THC)	291
6.2.2. Uporaba	291
6.2.3. Inhalacija	293
6.3. Uporabni del: Cevna Enota	295
6.3.1. O učinkovitosti izparelega dronabinola (THC)	295
6.3.2. Uporaba	295
6.3.3. Inhalacija	295
6.4. Tehnika dihanja	296
6.5. Konec inhalacije	296
7. Uporaba cvetov konoplje (Cannabis flos)	297
7.1. O učinkovitosti izparelih kanabinoidov iz cvetov konoplje (Cannabis Flos)	297
7.2. Priprava	297
7.3. Balon z ventilom MEDIC VALVE	299
7.3.1. Uporaba	300
7.3.2. Inhalacija	301
7.4. Uporabni del: Cevna Enota	303
7.4.1. Uporaba	303
7.4.2. Inhalacija	303
7.5. Tehnika dihanja	304
7.6. Konec inhalacije	304
8. Dozirne Kapsule	305
8.1. Dozirne Kapsule (za enkratno uporabo) z vsebnikom	305
8.1.1. Polnjenje Dozirnih Kapsul z zdrobljenimi cvetovi konoplje	305
8.1.2. Polnjenje Dozirnih Kapsul z dronabinolom	306
8.1.3. Vstavljanje Dozirnih Kapsul	306
8.2. Pribor za polnjenje Dozirnih Kapsul	307

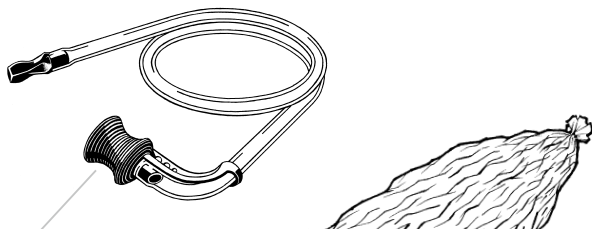
Kazalo	Stran
9. Čiščenje/higiena	308
9.1. Splošno	308
9.1.1. Čistilni ciklusi Cevne Enote	309
9.1.2. Ciklusi čiščenja Kompleta MEDIC VALVE	310
9.2. Obstojnost materiala sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2	311
9.3. Polnilna Komora ter Cevno Koleno in Ustni Nastavek Cevne Enote	311
9.3.1. Čiščenje s 70-% izopropilnim alkoholom (V/V)	311
9.3.2. Čiščenje v pomivalnem stroju	312
9.3.3. Čiščenje v čistilnem in razkuževalnem stroju (RDG)	312
9.3.4. Pregled/vzdrževanje	313
9.3.5. Sušenje, embalaža in skladiščenje	313
9.3.6. Sestavljanje Polnilne Komore in Cevne Enote	313
9.3.7. Ponovna uporaba Polnilne Komore in Cevnega Kolena	313
9.3.8. Ponovna uporaba Balona z ventilom oz. gibke cevi	313
9.3.9. Shranjevanje	314
9.4. Razstavljanje in sestavljanje Polnilne Komore	314
9.4.1. Polnilna komora s pokrovom Polnilne Komore	314
9.4.2. Razstavljanje pokrova Polnilne Komore	315
9.4.3. Razstavljanje Polnilne Komore	315
9.4.4. Sušenje	315
9.4.5. Sestavljanje pokrova Polnilne Komore	316
9.4.6. Sestavljanje Polnilne Komore	316
9.5. Razstavljanje in sestavljanje Cevne Enote	316
9.5.1. Razstavljanje	316
9.5.2. Sušenje	317
9.5.3. Sestava	317

Kazalo	Stran
10. Proizvajalec vročega zraka	318
10.1. Čiščenje	318
10.2. Nega in vzdrževanje	318
10.3. Shranjevanje	319
10.4. Po motnjah	319
10.5. Odstranjevanje	319
10.6. Iskanje napak	320
10.7. Tehnični podatki sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2	322
10.8. Elektromagnetna Združljivost	323
10.8.1. Glavna lastnost	323
10.8.2. Elektromagnetno okolje	323
11. Nadomestni deli in opcijski dodatki	329
11.1. Nadomestni deli	329
11.2. Opcijska Oprema	330
12. Izpolnjevanje zakonskih in normativnih zahtev	331
13. Garancija, jamstvo, servis/popravilo	332
13.1. Garancija	332
13.2. Jamstvo	332
13.3. Servis/popravilo	333
13.4. Določila o avtorskih pravicah	333

1.1. Pregled izdelka



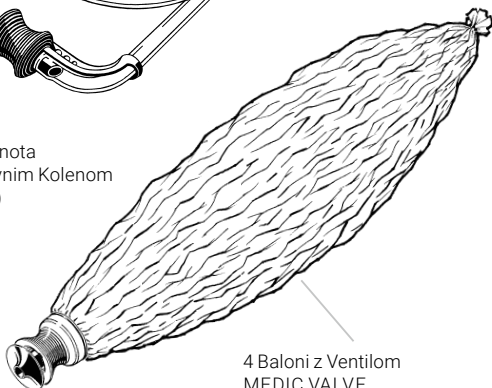
1. PREGLED IZDELKA, OBSEG DOBAVE, SERVIS



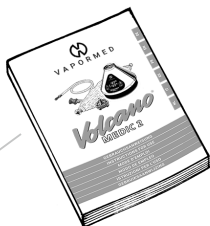
Uporabni del: Cevna Enota
(Gibka Cev (1 m) s Cevnim Kolenom
in Ustnim Nastavkom)



Čistilni Čopič



4 Baloni z Ventilom
MEDIC VALVE
z Ustnim Nastavkom

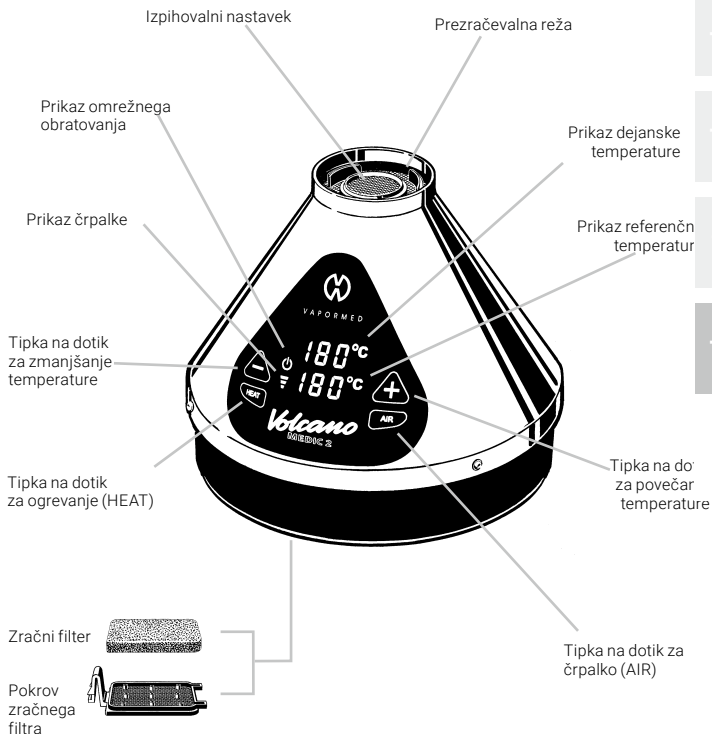


Navodila za
Uporabo



Mlinček
za Zelišča
(Ø 59 mm)

1.2. Funkcijski elementi VOLCANO MEDIC 2



1.3. Obseg dobave VOLCANO MEDIC 2

- 1 kos Proizvajalec vročega zraka VOLCANO MEDIC 2
- 1 kos Električni kabel
- 4 kosi Balon z ustnim nastavkom
- Uporabni del: 1 Cevna Enota (gibka cev (1 m) s Cevnim Kolenom in Ustnim Nastavkom)
- 1 kos Polnilna komora
- 1 kos Adapter za Dozirno Kapsulo
- 6 Normalnih Siti z normalno velikostjo zanke (pribl. Ø 30 mm)
- 1 kos Polnilna Blazinica (pribl. Ø 28 x V 4 mm)
- 1 kos Adapter za dozirno kapsulo
- 2 kos normalni Siti, malo z normalno širino zank (pribl. Ø 15 mm)
- 1 kos Dozirna Kapsula
- 2 kos Zračni Filter
- 1 kos Mlinček za zelišča (Ø 59 mm)
- 1 kos Čistilni čopič
- 1 kos Navodila za uporabo

Preverite, ali so v obsegu dobave priložene vse komponente. Če niso, obvestite naš servisni center.

.....

Uporabna doba:

Pričakovana povprečna uporabna doba proizvajalca vročega zraka in polnilne komore je:

- pribl. 1000 obratovalnih ur
- najv. 5 do 6 let

1.4. Servis

Kontaktna oseba pri tehničnih težavah ali pri vprašanjih o napravi:

Storz & Bickel Service Center

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

Za popravilo, uveljavljanje garancije in za odstranjevanje naprave nam le-to pošljite na naslednji naslov:

Storz & Bickel GmbH

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

Za vprašanja o servisu prek naše domače strani: www.storz-bickel.com/rma pošljite RMA (Return merchandise authorization).

2. RAZLAGA SIMBOLOV, OPOZORILA IN VARNOSTNI NAPOTKI



Skrbno in v celoti preberite naslednje varnostne napotke, preden začnete uporabljati napravo.

Ta navodila za uporabo so bistven sestavni del sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 in jih je treba izročiti uporabniku.

Vsebovane napotke je treba natančno upoštevati, saj so izredno pomembni za varnost pri postavitvi,

uporabi in vzdrževanju sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2.

To brošuro shranite za morebitno ponovno uporabo v prihodnosti. Vselej aktualno različico navodil za uporabo inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 lahko prenesete s spletnega naslova www.vapormed.com.

2.1. Razlaga simbolov



Upoštevajte navodila za uporabo!
(v skladu z IEC 60601)



Opozorilo!

Da preprečite telesne poškodbe, je treba obvezno upoštevati napotke, označene s tem simbolom.



Varnostni napotek!

Da preprečite škodo na izdelku, je treba obvezno upoštevati napotke, označene s tem simbolom.



Nasvet/namig!

S tem simbolom označeni napotki opisujejo tehnične povezave ali vsebujejo dodatne namige za ravnanje z Izparilnim Sistemom VOLCANO MEDIC 2.



Simbol za serijsko številko - ki mu sledi serijska številka medicinskega pripomočka

2. RAZLAGA SIMBOLOV, OPOZORILA IN VARNOSTNI NAPOTKI



Simbol za proizvajalca - poleg simbola sta ime in naslov proizvajalca



Medicinski pripomoček se je začel prodajati po 13. avgustu 2005. Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinske odpadke. Simbol prečrtanega koša za smeti pomeni, da je treba izdelek odstraniti med ločene odpadke.



Naprava razreda zaščite II

IP 21

Naprava je zaščita pred tujki s premerom > 12 mm in pred navpičnim kapljanjem vodnih kapljic (v skladu z IEC 60529).



Znak za EU-skladnost: Če je za znakom CE navedeno štirimestno število, to označuje sodelovanje imenovanega organa pri postopku za preverjanje skladnosti.



Simbol za številko naročila - sledi mu številka naročila ustreznega medicinskega pripomočka (oz. dodatka).



Varnost je preveril in proizvodnjo nadziral TÜV SÜD Product Service GmbH v skladu z IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 št. 60601-1.



Previdno! Vroča površina!



Zaščitite pred sončnim sevanjem.



Zaščitite pred mokroto in vlago.

2. RAZLAGA SIMBOLOV, OPOZORILA IN VARNOSTNI NAPOTKI



Simbol za medicinski izdelek.



Uporabni del tipa BF

Razred „BF“ (angl. Body Float) se uporablja za medicinske pripomočke (uporabne dele) z neposrednim stikom z bolniki.



Pasovna širina okoljske temperature



Pasovna širina relativne vlage v okoljskem zraku



Pasovna širina atmosferskega tlaka

cs

da

pl

pt

sl



2.2. Opozorilni napotki

- Pri večjih zapletih nemudoma stopite v stik z našim Servisnim Centrom ter s pristojnimi oblastmi države članice, v kateri ima pacient sedež.
- Če je električni kabel te naprave poškodovan, ga je treba zamenjati s posebnim priključnim kablom, ki je na voljo pri proizvajalcu ali njegovi službi za stranke.
- Naprava ima vroče površine, ki omogočajo izparevanje učinkovitih sestavin. Teh površin se med uporabo ne dotikajte.
- Napravo je dovoljeno uporabljati samo s priporočenimi kanabinoidi iz cvetov konoplje oz. dronabinolom, raztopljenim v alkoholu, predvidenim za izparevanje. Uporaba drugi snovi lahko povzroči zastrupitev ali nevarnost požara.
- Embalažni elementi (plastične vrečke, deli stiropora, kartoni itd.) ne smejo biti dostopni otrokom, ker predstavljajo potencialno nevarnost.
- Zagotovite, da so vsi npr. vnetljivih čistilnih sredstev in razkužil, povsem izpareli, preden vključite proizvajalec vročega zraka.
- Zagotovite, da v balonu z ventilom z ustnim nastavkom oz. cevni enoti z ustnim nastavkom ni tujkov, ki bi jih bilo mogoče inhalirati.
- Osebe, ki potrebujejo pomoč, lahko inhalirajo samo pod stalnim nadzorom odgovorne osebe. Pogosto krat se nevarnost, ki izhaja iz električnega kabla ali gibke cevi (npr. strangulacija), napačno oceni, zaradi česar obstaja nevarnost poškodb.
- Naprava vsebuje majhne dele, ki lahko ovirajo dihalne poti in posledično vodijo do nevarnosti zadušitve. Zato pazite, da proizvajalec vročega zraka in njegove dodatke vedno hranite izven dosega dojenčkov in otrok.
- Proizvajalca vročega zraka ne uporabljajte v bližini vnetljivih predmetov, kot so zavese, namizni prsti ali papir.
- Popravila na proizvajalcu vročega zraka lahko izvaja samo naš servisni center.
- Življenjska nevarnost pri odpiranju proizvajalca vročega zraka, saj so v njem komponente in priključki, ki prevajajo napetost.
- Proizvajalca vročega zraka nikakor ni dovoljeno popravljati ali transportirati s priključenim električnim vtičem.
- Prezračevalnih rež in izpihovalnih nastavkov med obratovanjem ali fazo ohlajevanja proizvajalca vročega zraka ni dovoljeno blokirati, prekriti ali zamašiti.
- V vročem stanju se ne dotikajte izpihovalnega nastavka, polnilne komore in pri uporabi gibke cevi cevne kolena.

2. RAZLAGA SIMBOLOV, OPOZORILA IN VARNOSTNI NAPOTKI

- Polnilna komora je lahko nameščena samo za polnjenje balona z ventilom oz. med uporabo cevne enote. Po polnjenju Balona z Ventilom oz. po uporabi Cevne Enote je treba Polnilno Komoro ločiti od Proizvajalca Vročega Zraka, da preprečite prekomerno segrevanje (nevarnost opeklin) polnilne komore.
- V curek vročega zraka ne držite delov telesa ali predmetov.



Nevarnost opeklin!

- Proizvajalec vročega zraka se ne sme uporabljati v vlažnem ali mokrem okolju.
- Proizvajalca vročega zraka se ne dotikajte z mokrimi ali vlažnimi deli telesa.
- Ne uporabljati v eksplozivnem ali vnetljivem ozračju.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, nastalo zaradi neprimerne, napačne ali nespametne uporabe.



2.3. Varnostni napotki

- Naprave ne uporabljajte, če je omrežni kabel poškodovan.

- Če je embalaža poškodovana ali je pečat Storz & Bickel zlomljen, paketa ne prevzemite ali pa ga prevzemite samo z zadržkom in takoj stopite v stik z našim Servisnim Centrom. Pri poškodbi notranje embalaže prav tako stopite v stik z našim Servisnim Centrom.
- Pred priklopom proizvajalca vročega zraka je treba preveriti, da se podatki, navedeni na tipski ploščici na spodnji strani proizvajalca vročega zraka, ujemajo s podatki električnega omrežja, ki se uporablja na mestu uporabe naprave.
- V dvomih ali pri motnjah med delovanjem izdelka takoj izvalcite električni vtič iz vtičnice.
- V dvomih naj vam skladnost električnega sistema z lokalnimi varnostnimi predpisi preveri strokovnjak.
- Odsvetujemo uporabo večdelnih vtičnic in/ali podaljškov. Če je nujno potrebno, lahko uporabljate samo izdelke s potrdilom o kakovosti (kot so npr. UL, IMQ, VDE, +S itd.), v kolikor navedena zmogljivost ne presega porabe (A = amperi) priključene naprave.
- Proizvajalec vročega zraka uporabljajte na stabilni in ploski površini, na zadostni oddaljenosti od virov toplote (peč, štedilnik, kamin itd.) in

2. RAZLAGA SIMBOLOV, OPOZORILA IN VARNOSTNI NAPOTKI

na mestu, kjer okoljska temperatura ne more pasti pod +5 °C. .

- Proizvajalec vročega zraka hranite na suhem mestu, zaščitenem pred vremenskimi vplivi. Nikakor se ne sme uporabljati v vlažnih prostorih (kot so kopalnica itd.).
- Proizvajalec vročega zraka je zaščiten pred navpičnim kapljinjem vodnih kapljic (IP 21). Kljub temu je treba napravo zaščititi pred vlago in dežjem. Ne uporabljati v kopalnici ali nad vodo.
- Proizvajalec vročega zraka hranite izven dosega domačih živali (npr. glodavcev) in škodljivcev. Ti lahko namreč poškodujejo izolacijo električnega kabla.
- Pri izklapljanju električnega vtiča iz vtičnice nikoli ne vlecite za električni kabel, ampak neposredno za električni vtič.
- V odprtine naprave ne vtikajte nobenih predmetov.
- Proizvajalec vročega zraka se ne sme uporabljati brez nadzora. Po uporabi izključite grelnik in črpalko.
- Proizvajalec vročega zraka čistite samo s suho ali eventualno vlažno krpo. Pred tem obvezno izvalcite električni vtič iz vtičnice. Proizvajalca vročega zraka nikakor ne smete potopiti v vodo ali druge tekočine ali pa čistiti z neposrednim curkom vode ali pare.
- Proizvajalca vročega zraka ne izpostavljajte dežju. Ne uporabljati v kopalnici ali nad vodo.
- Na proizvajalec vročega zraka nikoli ne odlagajte posod s tekočino.
- Proizvajalca vročega zraka nikoli ne uporabljajte, če je vlažen ali moker. Če se proizvajalec vročega zraka zmoči, ga mora servisni center pregledati glede morebitnih okvar na električnih delih.
- Uporabljajte samo originalno dodatno opremo in nadomestne dele Storz & Bickel.

3.1. Namen uporabe

Sistem inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 je predviden za izparevanje in sledečo inhalacijo dronabinola (THC), stopljenega v alkoholu, ali kanabinoidov iz cvetov konoplje (*Cannabis flos*).

Cilj je vnos učinkovin v človeško telo prek pljučnih mehurčkov (alveol) pri ustrezni medicinski indikaciji.

Primeren je za začasno inhalacijsko uporabo zdravniško predpisanih kanabinoidov doma, v bolnišnici in v zdravstveni ambulanti.

3.2. Stranski učinki

Stranski učinki zaradi uporabe naprave niso znani.

3.3. Kontraindikacije

Specifičnih kontraindikacij za napravo ni.

Če ima uporabnika bolezen dihalne poti ali pljuč, je napravo dovoljeno uporabljati samo po posvetovanju in z dovoljenjem lečečega zdravnika. Glede na gostoto lahko hlapi dražijo dihalne poti in pljuča, kar lahko vodi do kašljanja.

3.4. Predvideni uporabniki

Izdelek je predviden za paciente, starejše od 18 let.

cs

da

pl

pt

sl

4. POMEMBNI NAPOTKI



Izparilni Sistem VOLCANO MEDIC 2 zagotavlja enostavno samotitracijo in hitro učinkujočo uporabo kanabinoidov pri zmanjšanju škodljivih posledic zaradi postopka izgorevanja. Pred zdravljenjem bolezni je vsekakor najprej potreben zdravniški pregled.



Tako balon z ventilom in ustnim nastavkom oz. cevna enota z ustnim nastavkom so predvideni samo za enega uporabnika in jih ni dovoljeno menjavati med pacienti.



Ustni nastavek balona z ventilom ter ustni nastavek cevne enote je treba pred prvo uporabo očistiti, kot je opisano v poglavju 9.3. »Polnilna komora ter cevno koleno in ustni nastavek cevne enote«, stran 304.

Balon z ventilom in cevno enoto je mogoče uporabiti večkrat, vendar v vsakem primeru samo pri enem pacientu (glejte napotke v poglavju 9. »Higiena« od strani 308).

Balon z ventilom in ustnim nastavkom oz. cevna enota se lahko uporablja največ 2 tedna.



Pri ustreznem odmerjanju se lahko pri uživanju dronabinola (THC) in kanabisa pojavijo psihotropski (opojni) učinki.

Posledično torej obstaja možnost zlorabe, proti kateri v praktično vseh drža-

vah sveta obstajajo zakoni.

Zato svetujemo, da uporabljate izključno dronabinol (THC) oz. medicinske cvetove konoplje (*Cannabis flos*), ki vam jih predpiše zdravnik in jih dobite v lekarni. V nasprotnem primeru vam preti nevarnost, da pridete v spor z zakonom.

Pri svojem zdravniku, farmacevtu ali eventualnih drugih pristojnih oblasteh se posvetujte o trenutnem pravnem položaju v vašem kraju bivanja.

Dronabinol je mednarodno ime za delta-9-tetrahidrokanabinol (THC), ki velja kot medicinsko najučinkovitejši kanabinoid.

Kanabinoidi izparijo predvsem pri temperaturah nad 180 °C in tedaj tvorijo aerosol, ki ga je mogoče inhalirati in ki se brez težav pretaka po pljučih.

Pljučni mehurčki (alveole) vpijejo te kapljice in tako kanabinoidi pridejo v krvni obtok (sistemska absorpcija).

Pri inhaliranju kanabinoidov se učinek pojavi po pribl. 1-2 minutah. Učinek nato deluje pribl. 2-4 ure.

Pri uporabi je treba razlikovati med izparevanjem dronabinola (THC), stopljenega v alkoholu, in izparevanjem kanabinoidov iz cvetov konoplje (*Cannabis flos*).

Naš servisni center vam bo z veseljem odgovoril na vprašanja o inhalatorju VOLCANO MEDIC 2, prav tako pa jim

4. POMEMBNI NAPOTKI

lahko sporočite morebitne opombe in pripombe o napravi.



Vselej aktualno različico navodil za uporabo inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 lahko prenesete s spletnega naslova www.vapormed.com. Tukaj boste vedno našli najnovejše informacije o stanju raziskav.

Če imate vprašanja o medicinski uporabi kanabinoidov ali kanabisa, se obrnite na svojega zdravnika, farmacevta ali proizvajalca dronabinola (THC) oz. medicinskih cvetov konoplje (Cannabis flos).

cs

da

pl

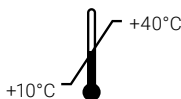
pt

sl

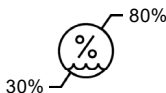
4. POMEMBNI NAPOTKI

4.1. Pogoji delovanja

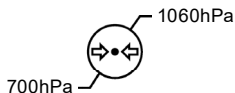
Okoljski pogoji, pri katerih so zagotovljene navedene karakteristike aerosola:



Okoljska temperatura:
+10 °C do +40 °C

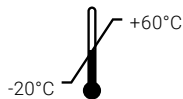


Relativna vlaga okoljskega zraka:
30 % do 80 %

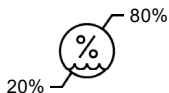


Atmosferski tlak:
700 hPa do 1060 hPa

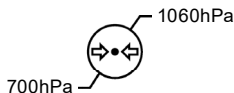
4.2. Pogoji shranjevanja in transporta



Okoljska temperatura:
-20 °C do +60 °C



Relativna zračna vlažnost:
20 % do 80 %



Relativna zračna vlažnost:
20 % do 80 %

Naprava ima odpravljene motnje v skladu z DIN EN 60601-1-2 (glejte poglavje 10 »Proizvajalec vročega zraka« m stran 318).

V neposredni bližini izdelka ne uporabljati naprav, ki sevajo (npr. mobilni telefoni). V dvomih se posvetujte s kvalificiranim osebjem.

Nobenih delov sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 ne skladiščite v vlažnih prostorih (npr. kopalnica) ali transportirajte skupaj z vlažnimi predmeti.

Pri močnih nihanjih okoljske temperature lahko kondenzat povzroča motnje pri delovanju naprave.

5.1. Razpakiranje

Proizvajalec vročega zraka in njegove dodatke vzemite iz embalaže. Takoj po razpakiranju preverite, ali so proizvajalec vročega zraka, dodatki, električni kabel in električni vtič v redu in v popolnem številu.

Pri škodah takoj obvestite prodajalca ali dostavljavca.



Embalažni elementi (plastične vrečke, deli stiropora, kartoni itd.) ne smejo biti dostopni otrokom, ker predstavljajo potencialno nevarnost.

Okolju na ljubo prosimo, da nobenih elementov embalaže ne odlagate v naravi, ampak jih vselej pravilno odstranite.

Priporočamo, da originalno embalažo shranite za morebitno poznejšo uporabo (transport, servisni center itd.).

5.2. Postavitev

Pred postavitvijo proizvajalca vročega zraka je treba zagotoviti, da se podatki na tipski ploščici na spodnji strani naprave ujemajo s podatki krajevnega električnega omrežja.

Električni sistem mora v vseh delih ustrezati današnjim uradnim predpisom.

Proizvajalec vročega zraka postavite na plosko in stabilno površino. Pazite, da se električni kabel ne poškoduje zaradi prepogibanja, zmečkanja ali vleka.



Nestrokovna postavitve lahko vodi do telesnih poškodb in gmotne škode, za katere proizvajalec ne odgovarja.

5.3. Upravljanje



Proizvajalec vročega zraka je bil razvit za inhaliranje kanabinooidov, navedenih v namenu uporabe izdelka.

Vsaka drugačna uporaba je neustrezna in potencialno nevarna.

Pri uporabi in vzdrževanju mora uporabnik vedno slediti navodilom v teh navodilih za uporabo.

V dvomih ali motnjah proizvajalca vročega zraka takoj izključite in izvlecite električni vtič. Nikakor ne poskusite škode popraviti sami. Obrnite se neposredno na naš servisni center.

Po uporabi počakajte, da se naprava ohladi, preden jo pospravite.

5.4. Začetek uporabe



Naprave ni dovoljeno uporabljati brez nadzora. Proizvajalec vročega zraka postavite na plosko in stabilno površino. Preverite, ali se omrežna napetost ujema s podatki na napravi. Električni kabel in električni vtič morata biti v brezhibnem stanju. Proizvajalec vročega zraka je dovoljeno priključiti samo na ustrezno nameščeno električno vtičnico.

Pri priklopu električnega vtiča na kratko zasvetijo vsa zaporedja LCD-prikaza, nato pa se prikaže številka vdelane programske opreme.

Prikaz omrežnega obratovanja, ki se nato prikaže na zaslonu, prikazuje, da je proizvajalec vročega zraka priključen na električno omrežje.

5.5. Segrevanje

Za vklop ogrevanja, pritisnite tipko na dotik za ogrevanje (HEAT). Ko zasveti referenčna/dejanska temperatura, to pomeni, da je ogrevanje vključeno.

Zgornji, oranžni prikaz prikazuje dejansko temperaturo v polnilni komori pri vključenih črpalki, spodnji, beli prikaz pa zeleno referenčno temperaturo. Postopek ogrevanja je zaključen, ko se referenčna in dejanska vrednost izenačita. To je dodatno zvočno ponazorjeno s kratkim vklopom črpalke.

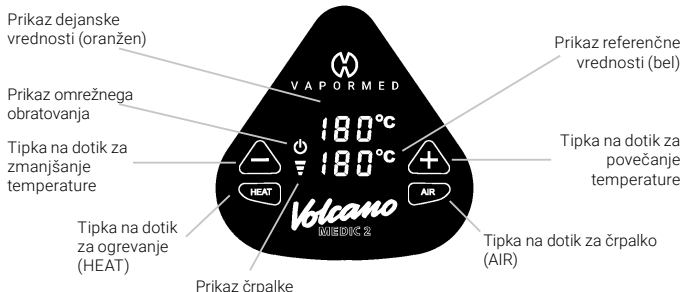
Glede na nastavljeno temperaturo lahko segrevanje traja do dve minuti. Po segrevanju se temperatura konstan-

tno ohranja na nastavljeni vrednosti.



Zaradi tehničnih razlogov merjenje temperature med izparevanjem v polnilni komori ni mogoče. Temperatura se med delovanjem meri na grelnem bloku. Na zaslonu so prikazane ustrezne referenčne vrednosti za nameščeno polnilno komoro pri vključenih črpalki.

5.6. Nastavitev temperature



S kratkim dotikom tipke na dotik za povečanje ali zmanjšanje temperature lahko referenčno vrednost spremenjati v 1-stopinjskih korakih v ustrezni smeri. Če pritisnete in zadržite tipko na dotik za povečanje ali zmanjšanje temperature, se bo referenčna vrednost začela neprekinjeno pomikati v ustrezni smeri. Če hkrati pritisnete tipki na dotik za povečanje in zmanjšanje temperature, lahko preklopite prikaz iz stopinj Celzij na stopinje Fahrenheit in obratno.

i Če je dejanska vrednost višja od referenčne, lahko z vklopom črpalke pospešite postopek ohlajanja.

i 30 minut po zadnjem pritisku tipke se naprava samodejno izključi.

Dokler ima grelnik že omembe vredno preostalo toploto, je temperatura prikazana, dokler ne pade pod vrednost +40 °C.

Nato prikaz ugasne in prikaz omrežnega obratovanja na zaslonu prikazuje, da je proizvajalec vročega zraka priključen na električno omrežje.

! Odklop od električnega omrežja je zagotovljen samo, ko je vtič izvlečen iz električne vtičnice.

5.7. Kombinacije tipk

V naslednji tabeli je pregled ukazov, ki jih je mogoče vnesti s kombinacijo tipk na zaslonu:

Ukaz s tipko	Rezultat
Pritisk tipke na dotik »HEAT«	Vklop ogrevanja
Pritisk tipke na dotik »AIR«	Vklop črpalke
Dotik tipke na dotik za povečanje temperature	Povečanje referenčne vrednosti v 1-stopinjskih korakih
Dotik tipke na dotik za zmanjšanje temperature	Zmanjšanje referenčne vrednosti v 1-stopinjskih korakih
Pritisnite in zadržite tipko na dotik za povečanje temperature	Nenehno povečanje referenčne vrednosti
Pritisnite in zadržite tipko na dotik za zmanjšanje temperature	Nenehno zmanjšanje referenčne vrednosti
Hkratni pritisk tipk na dotik za povečanje in zmanjšanje temperature	Preklop prikaza iz stopinje Celzija na stopinje Fahrenheit in obratno
Pritisk tipke na dotik »HEAT« za 10 sekund med tem, ko je VOLCANO MEDIC 2 vključen	Izvedba tovarniške ponastavitve, ki se potrdi z zaporedjem postopkov na LCD-ju. To vpliva na naslednje lastnosti: - ponastavitev referenčne temperature na 180 °C Opomba: do sedaj prikazana enota (°C ali °F) se kljub tovarniški ponastavitvi ohrani.

6. UPORABA DRONABINOLA

Uporabljajte samo odobren Dronabinol (THC), ki se na osnovi recepta izdaja v lekarnah.

Glede na recept vašega zdravnika vam v lekarni pripravijo alkoholno raztopino (pravilom 2,5-odstotni THC) za inhaliranje z inhalatorjem VOLCANO MEDIC 2.

6.1. Priprava

Pokrov polnilne komore snemite s slednje tako, da ga zavrtite v levo.



Odstranjevanje pokrova polnilne komore

Pri uporabi dronabinola (THC), stopljenega v alkoholu, sita v polnilni komori niso potrebna in jih je zato treba odstraniti.

Namesto spodnjega Sita je treba v Polnilno Komoro vstaviti Polnilno Blazinico.



Priprava za uporabo Polnilne Blazinice



Dronabinol (THC), stopljen v olju, ni primeren za izparevanje, ampak je predviden za oralno uporabo.

Polnilno Komoro obrnite na glavo in v alkoholu stopljen dronabinol (THC) s pomočjo kapalka nakapajte na sredino spodnje strani Polnilne Blazinice. Polnilna Blazinica lahko vpije do 10 kapljic.

Na začetku zdravljenja nanesite največ dve kapljici in se previdno približujte pravilnemu odmerku.

Vedno upoštevajte napotke zdravnika!



Kapanje s kapalko

6. UPORABA DRONABINOLA

Nato ponovno privijte pokrov polnilne komore.



Privijanje pokrova polnilne komore

Dronabinol (THC) je na voljo razredčen kot alkoholna raztopina.

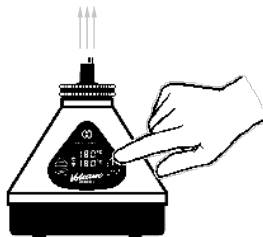
Prednost tega je, da se tekočina enakomerneje razporedi okrog jeklene žice Polnilne Blazinice, kar vodi do večje izparilne površine.

Vendar pa je treba najprej alkohol ločiti od dronabinola, saj alkohola ni predviden za vdihavanje.

Pri tem namestite polnilno komoro s pokrovom na proizvajalca vročega zraka in ju privijte skrajno desno. Vključite ogrevanje (HEAT), referenčno temperaturo nastavite na 100 °C in segrevajte, dokler se ne doseže dejanska temperatura 100 °C.

Nato pritisnite upravljalno polje zračne tlačilke (AIR), da skozi Polnilno Blazinicico začnete prečrpavati zrak. Pri tej temperaturi dronabinol še ne bo začel izparevati, bo pa hitro izparel alkohol (v največ 30 s).

Ker ima alkohol značilen vonj, je mogoče na osnovi vonja preveriti, ali je iz polnilne komore izhlapel ves alkohol. Dronabinol je namreč nevtralnega vonja in okusa.



Ločevanje alkohola

Takoj, ko v polnilni komori ni več alkohola, izključite črpalko (AIR).

V Polnilni Blazinicici tako ostane samo še dronabinol, ki izpari le pri višjih temperaturah - nad 157 °C.

Nato nastavite referenčno temperaturo na 210 °C in segrevajte še naprej.

6.2. Balon z ventilom MEDIC VALVE

6.2.1. O učinkovitosti izparelega dronabinola (THC)

Ob upoštevanju teh navodil za uporabo leži sistemska biološka razpoložljivost izparelega dronabinola pri pribl. 46 %. Za primerjavo: sistemska biološka razpoložljivost oralno zaužitega dronabinola je pod 15 %. Ob upoštevanju navodil za uporabo in temperaturi izparevanja 210 °C je mogoče dobiti naslednje, s študijo preverjene, orientacijske vrednosti:

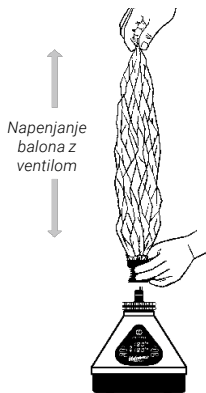
Zdravilo (prostornina polnilne komore)	Vsebnost kanabinoidov v zdravilu	Vsebnost kanabinoidov v balonu z ventilom po izparevanju pri 210 °C	Vsebnost kanabinoidov v krvnem obtoku (sistemska biološka razpoložljivost) po inhalaciji
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	pribl. 7 mg	pribl. 4,6 mg

Če je odmerek prenizek, nakapajte več dronabinola.

Če je odmerek previsok, nakapajte manj dronabinola.

6.2.2. Uporaba

Ko dejanska temperatura doseže 210 °C, napnite balon z ventilom in ga namestite na polnilno komoro, da se zaškoči. Balon z ventilom stoji za polnjenje navpično na proizvajalcu vročega zraka. Pri tem se ventil odpre. Vključite črpalko (AIR). Balon z ventilom se sedaj napolni z aerosolom dronabinola.



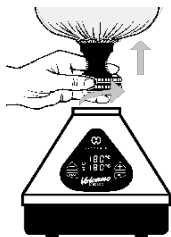
6. UPORABA DRONABINOLA



Izparevanje dronabinola se začne že v prvih nekaj sekundah polnjenja balona.

Balon z ventilom kljub temu vedno povsem napolnite (trajanje pribl. 60 s), saj pritekajoči zrak razredči aerosol, kar olajša inhalacijo predvsem pri visokih odmerkih. Ko je balon z ventilom napolnjen, izključite črpalko, pri čemer ponovno pritisnite na tipko na dotik za črpalko (AIR), ter balon z ventilom snemite skupaj s polnilno komoro.

Pokrov polnilne komore pri tem primite za obdajajoče vozličke in odvijte v nasprotni smeri urinega kazalca.



Odstranjevanje balona z ventilom s polnilno komoro

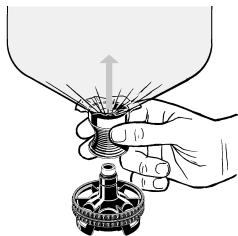


Nevarnost opeklin!



Ne dotikajte se nobenih delov polnilne komore (razen na za to predvidenih vozličkih), dokler se ti po polnjenju balona z ventilom ne ohladijo.

Balon z ventilom ločite od polnilne komore. Ko ga ločite, se ventil samodejno zapre in aerosol, ki je v balonu z ventilom, ne more uhajati.



Ločevanje balona z ventilom od polnilne komore

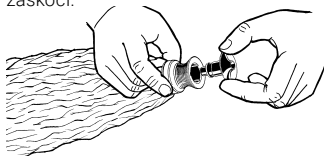
Razen za ločevanje alkohola in polnjenje balona z ventilom polnilne komore ne puščajte na izpihovalnem nastavku inhalatorja VOLCANO MEDIC 2, dokler je vključeno gretje.



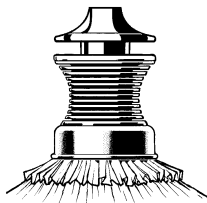
Nevarnost opeklin!

6.2.3. Inhalacija

Vtaknite ustni nastavek v ventil, da se zaskoči.

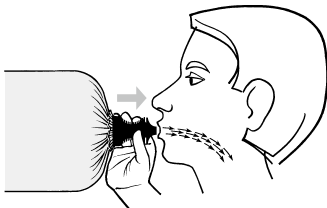


Povezovanje balona z ventilom in ustnega nastavka



Pravilna pritrditev ustnega nastavka na ventilu

Za inhalacijo rahlo prislonite ustnice ob ustni nastavek. Tako se ventil odpre in vdihavati lahko začnete aerosol iz balona z ventilom. Takoj, ko umaknete pritisk z ustnega nastavka, se ventil samodejno zapre.



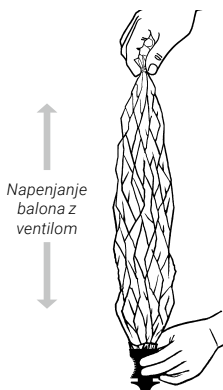
Pritiskanje z ustnicami ob ustni nastavek in inhaliranje



Da preprečite kondenzacijo v balonu z ventilom ter zmanjšate nevarnost možne kontaminacije, ne pihajte v balon z ventilom.



Ko začne vsebina balona pojenjati, je mogoče balon z ventilom napeti in nato s ponovno inhalacijo povsem izprazniti.



Balon z ventilom ni primeren za to, da bi v njem dlje časa hranili aerosol, saj lahko ta sicer s časom (nekaj ur) na ovoju balona kondenzira. Vsebino balona zato inhalirajte v 10 minutah.

6.3. Uporabni del: Cevna enota

6.3.1. O učinkovitosti izparelega dronabinola (THC)

Ob upoštevanju teh navodil za uporabo leži sistemska biološka razpoložljivost izparelega dronabinola pri pribl. 33 %.

Za primerjavo: sistemska biološka razpoložljivost oralno zaužitega dronabinola je pod 15 %.

Ob upoštevanju navodil za uporabo in temperaturi izparevanja 210 °C je mogoče dobiti naslednje, s študijo preverjene, orientacijske vrednosti:

Zdravilo (prostornina polnilne komore)	Vsebnost kanabinoidov v zdravilu	Vsebnost kanabinoidov v balonu z ventilom po izparevanju pri 210 °C	Vsebnost kanabinoidov v krvnem obtoku (sistemska biološka razpoložljivost) po inhalaciji
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	pribl. 5 mg	pribl. 3,3 mg

Če je odmerek prenizek, nakapajte več dronabinola.

Če je odmerek previsok, nakapajte manj dronabinola.

6.3.2. Uporaba



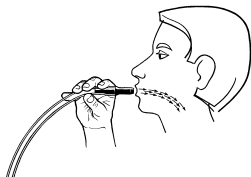
Pred uporabo gibke cevi je treba črpalno izključiti, pri čemer pritisnete tipko na dotik za črpalno (AIR). Ko dejanska temperatura doseže 210 °C, namestite cevno enoto na polnilno komoro, da se zaskoči.

6.3.3. Inhalacija



Gibka cev z nataknenim ustnim nastavkom

Hlape iz gibke cevi z nataknenim ustnim nastavkom počasi inhalirajte nekaj sekund.



Iz gibke cevi z nataknenim ustnim nastavkom počasi inhalirajte nekaj sekund



Da preprečite kondenzacijo v gibki cevi ter zmanjšate nevarnost možne kontaminacije, ne pihajte v gibko cev.



Nevarnost opeklin!

Ne dotikajte se nobenih delov polnilne komore (razen na za to predvidenih vozličkih), dokler se ne ohladijo.



Razen za ločevanje alkohola in inhaliranje iz cevne enote polnilne komore ne puščajte na izpihovalnem nastavku inhalatorja VOLCANO MEDIC 2, dokler je vključeno gretje.



Nevarnost opeklin!

6.4. Tehnika dihanja

Vdihnite le polovico toliko, kot bi dejansko lahko. Zrak nekaj sekund zadržite in nato počasi spet izdihnite. Priporočljivo je, da se zavestno koncentrirate na inhalacijo.

Pljučni mehurčki absorbirajo aerosol kanabinoidov, ki nato pride v krvni obtok. Učinek je mogoče začutiti po pribl. 1-2 minutah.

6.5. Konec inhalacije

Po inhalaciji izvlecite električni vtič.

Uporabljajte samo standardizirane in kontrolirane, medicinske cvetove konoplje (*Cannabis flos*), ki so jih licenčni proizvajalci med drugim preverili glede pristnosti, čistoče in povzročevalcev bolezni v skladu z veljavnimi direktivami pristojnih oblasti v vaši državi.



Nikakor ne uporabljajte kanabisa z nelegalnega črnega trga ali drugih kanabisov, ki nimajo opravljene priznane kontrole kakovosti.

Vsebnost učinkovine pri tovrstnih izdelkih namreč ni znana, lahko močno niha, pogosto krat pa vsebujejo tudi sredstva za zaščito rastlin, ostanke gnojila, klice itd.

7.1. O učinkovitosti izparelih kanabinoidov iz cvetov konoplje (*Cannabis Flos*)

Ob upoštevanju teh Navodil za Uporabo leži sistemska biološka razpoložljivost izparelih kanabinoidov iz cvetov konoplje v Balonu z Ventilom pri pribl. 50 %, s Cevno Enoto pa pri pribl. 43 %.

Za primerjavo: sistemska biološka razpoložljivost oralno zaužitih kanabinoidov je pod 15 %.

Vsebnost kanabinoidov v balonu z ventilom oz. gibki cevi določajo naslednji dejavniki:

- Temperatura - višje temperature izparevanja vodijo do večje vsebnosti kanabinoidov v balonu z ventilom, nižje temperature izparevanja pa do nizke vsebnosti kanabinoidov.
- Količina - večje polnilne količine v polnilni komori vodijo do večje vsebnosti kanabinoidov, manjše pa do nizke vsebnosti kanabinoidov.
- Kakovost - večje vsebnosti kanabinoidov v rastlinskem materialu vodijo do večje vsebnosti kanabinoidov, manjše vsebnosti kanabinoidov v rastlinskem materialu pa do nižje vsebnosti kanabinoidov.

Za reproduciranje odmerka pri dobri učinkovitosti se priporoča, da v polnilni komori izparevate manjše polnilne količine (100 mg) pri največji temperaturi 210 °C.

7.2. Priprava

Pokrov polnilne komore snemite s slednje tako, da ga zavrtite v levo.



Odstranjevanje pokrova polnilne komore

7. UPORABA CVETOV KONOPLJE

Cvetove konoplje zmeljite s priloženim mlinčkom za zelišča. Pri tem med posodici mlinčka položite za pribl. lešnik veliko količino in mlinček 4-5-krat zavrtite sem ter tja.

Polnilno komoro napolnite z zmletimi cvetovi konoplje glede na vsebnost učinkovin in odmerka, ki ga je priporočil zdravnik.



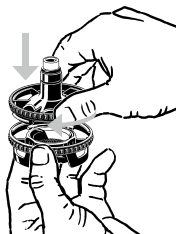
Da bi dosegli odmerek s pribl. 100 mg, ki bi ga bilo mogoče reproducirati, vsako porcijo polnilne komore uporabite samo enkrat za polnjenje enega balona z ventilom.

Nadaljnji pogoji za odmerek, ki ga je mogoče reproducirati: uporaba standardiziranega kanabisa, enaka količina, enaka temperatura, enaka velikost balona z ventilom (standardna velikost pribl. 12,5 l) in enaka tehnika dihanja pri inhaliranju.



Polnjenje polnilne komore

Nato ponovno privijte pokrov polnilne komore.



Privijanje pokrova polnilne komore

i Pazite, da sita niso umazana z rastlinskim materialom. Za zagotovitev optimalnega delovanja se priporoča, da sita po vsakem izparevanju očistite s priloženim čistilnim čopičem.

i Za izparevanje manjših količin cvetov konoplje je primeren tudi priložen Adapter za Dozirno Kapsulo, ki ga dobite poleg Dozirne Kapsule. Slednji se uporablja namesto valja polnilne komore (glejte poglavje 8.1.3. »Vstavljanje dozirnih kapsul«, stran 306).

Nato vstavite dozirno kapsulo, napolnjeno z zmletimi cvetovi konoplje, v adapter za dozirno kapsulo.

7.3. Balon z ventilom MEDIC VALVE

Ob upoštevanju navodil za uporabo in temperaturi izparevanja 210 °C je mogoče dobiti naslednje, s študijo preverjene, orientacijske vrednosti:

Zdravilo (prostornina polnilne komore)	Vsebnost kanabinoidov v zdravilu	Vsebnost kanabinoidov v balonu z ventilom po izparevanju pri 210 °C	Vsebnost kanabinoidov v krvnem obtoku (sistemska biološka razpoložljivost) po inhalaciji
Zdravilo A (100 mg)	THC: 19 mg	pribl. 15 mg	pribl. 10 mg
Zdravilo B (100 mg)	THC: 6 mg	pribl. 5 mg	pribl. 3 mg
	CBD: pribl. 7,5 mg	pribl. 6mg	pribl. 4 mg

Če je odmerek premajhen, povečajte količino kanabisa v polnilni komori.

Če je odmerek previsok, znižajte temperaturo izparevanja.

Če se vaš zdravnik s tem strinja in ste v položaju, svojo potrebo po učinkovini z dokaj hitrim (pribl. 1-2 minuti) učinkovanjem določiti sami (titriranje), lahko v polnilno komoro napolnite tudi večje količine kanabisa (do 500 mg) in jih izparevate pri nižjih temperaturah.

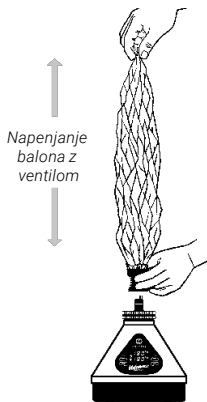
Tako je mogoče z enim polnjenjem polnilne komore s hlapi učinkovine napolniti več balonov z ventilom.

S to metodo ni mogoče doseči ponavljajočih se enakih odmerkov, zato je primerna samo za izkušene uporabnike.

7.3.1. Uporaba

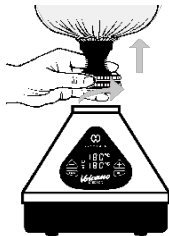
Namestite polnilno komoro s pokrovom na proizvajalca vročega zraka in ju privijte skrajno desno. Vključite ogrevanje (HEAT), nastavite referenčno temperaturo in počakajte, da se segreje. Ko sta dejanska in referenčna temperatura enaki, napnite balon z ventilom in ga namestite na polnilno komoro, da se zaskoči. Balon z ventilom stoji za polnjenje navpično na proizvajalcu vročega zraka. Pri tem se ventil odpre.

Vključite črpalko (AIR). Balon z ventilom se sedaj napolni z aerosolom kabinoidov.



Ko je balon z ventilom napolnjen, izključite črpalko, pri čemer ponovno pritisnite na tipko na dotik za črpalko (AIR), ter balon z ventilom snemite skupaj s polnilno komoro.

Pokrov polnilne komore pri tem primite za obdajajoče vozličke in odvijte v nasprotni smeri urinega kazalca.



Odstranjevanje balona z ventilom s polnilno komoro



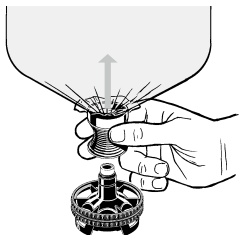
Nevarnost opeklin!!



Ne dotikajte se nobenih delov polnilne komore (razen na za to predvidenih vozličkih), dokler se ti po polnjenju balona z ventilom ne ohladijo.

Balon z ventilom ločite od polnilne komore. Ko ga ločite, se ventil samodejno zapre in aerosol, ki je v balonu z ventilom, ne more uhajati.

7. UPORABA CVETOV KONOPLJE



Ločevanje balona z ventilom od polnilne komore

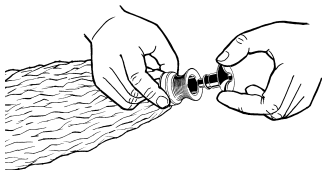
Razen za polnjenje balona z ventilom polnilne komore ne puščajte na izpihovalnem nastavku inhalatorja VOLCANO MEDIC 2, dokler je vključeno gretje.



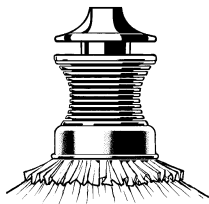
Nevarnost opeklin!

7.3.2. Inhalacija

Vtaknite ustni nastavek v ventil, da se zaskoči.



Povezovanje balona z ventilom in ustnega nastavka

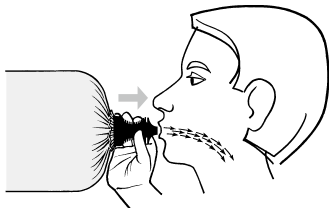


Pravilna pritrditev ustnega nastavka na ventilu

Za inhalacijo rahlo prislonite ustnice ob ustni nastavek. Tako se ventil odpre in vdihavati lahko začnete aerosol iz balona z ventilom.

Takoj, ko umaknete pritisk z ustnega nastavka, se ventil samodejno zapre.

7. UPORABA CVETOV KONOPLJE



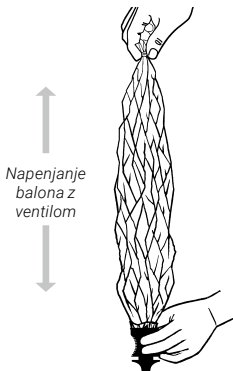
Pritiskanje z ustnicami ob ustni nastavki in inhaliranje



Da preprečite kondenzacijo v balonu z ventilom ter zmanjšate nevarnost možne kontaminacije, ne pihajte v balon z ventilom.



Ko začne vsebina balona pojejnati, je mogoče balon z ventilom napeti in nato s ponovno inhalacijo povsem izprazniti.



Balon z ventilom ni primeren za to, da bi v njem dlje časa hranili aerosol, saj lahko ta sicer s časom (nekaj ur) na ovoju balona kondenzira. Vsebino balona zato inhalirajte v 10 minutah.

7.4. Uporabni del: cevna enota

Ob upoštevanju navodil za uporabo in temperaturi izparevanja 210 °C je mogoče dobiti naslednje, s študijo preverjene, orientacijske vrednosti:

Zdravilo (prostornina polnilne komore)	Vsebnost kanabinoidov v zdravilu	Vsebnost kanabinoidov v balonu z ventilom po izparevanju pri 210 °C	Vsebnost kanabinoidov v krvnem obtoku (sistemska biološka razpoložljivost) po inhalaciji
Zdravilo A (100 mg)	THC: 19 mg	pribl. 12 mg	pribl. 8,25 mg
Zdravilo B (100 mg)	THC: 6 mg	pribl. 4 mg	pribl. 2,75 mg
	CBD: pribl. 7,5 mg	pribl. 5mg	pribl. 3,4 mg

Da bi dosegli te vrednosti, je treba inhalirati tako dolgo, dokler pri izdihu več ne bo močno zaznati aerosola (pare). To je znak, da je vsebina polnilne komore porabljena.

7.4.1. Uporaba

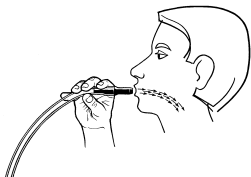
Pred uporabo gibke cevi je treba črpalko izključiti, pri čemer pritisnete tipko na dotik za črpalko (AIR). Namestite polnilno komoro s pokrovom na proizvajalca vročega zraka in ju privijte skrajno desno. Vključite ogrevanje (HEAT), nastavite referenčno temperaturo in počakajte, da se segreje. Ko sta dejanska in referenčna temperatura enaki, namestite cevno enoto na polnilno komoro, da se za- skoči.

7.4.2. Inhalacija

Gibka cev z nataknenim ustnim nastavkom

Hlape iz gibke cevi z nataknenim ustnim nastavkom počasi inhalirajte nekaj sekund.

7. UPORABA CVETOV KONOPLJE



Iz gibke cevi z nataknenim ustnim nastavkom počasi inhalirajte nekaj sekund



Da preprečite kondenzacijo v gibki cevi ter zmanjšate nevarnost možne kontaminacije, ne pihajte v gibko cev.



Nevarnost opeklin!



Ne dotikajte se nobenih delov polnilne komore (razen na za to predvidenih vozličkih), dokler se ne ohladijo.

Razen za inhaliranje iz cevne enote polnilne komore ne puščajte na izpihovanem nastavku inhalatorja VOLCANO MEDIC 2, dokler je vključeno gretje.



Nevarnost opeklin!

7.5. Tehnika dihanja

Vdihnite le polovico toliko, kot bi dejansko lahko. Zrak nekaj sekund zadržite in nato počasi spet izdihnite.

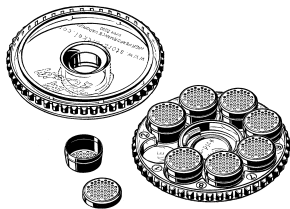
Priporočljivo je, da se zavestno koncentrirate na inhalacijo. Pljučni mehurčki absorbirajo aerosol kanabinoidov, ki nato pride v krvni obtok. Učinek je mogoče začutiti po pribl. 1-2 minutah.

7.6. Konec inhalacije

Po inhalaciji izvlecite električni vtič.

Pokrov polnilne komore odprite tako, da ga zavrtite v levo in stresite porabljen rastlinski material iz nje.

8.1. Dozirne kapsule (za enkratno uporabo) z vsebnikom



Vsebnik za Dozirne Kapsule

V Dozirnih Kapsulah, ki so na voljo kot opsijski dodatki, si lahko naredite zalogo zmletih cvetov konoplje ali pri uporabi Polnilne Blazinice kapljice dronabinola in jih do uporabe spravite v Vsebnik.

To poenostavi uporabi predvsem npr. tistim osebam, ki imajo težavo s finomehaniko in jim lahko tako npr. negovalno osebje vnaprej pripravi potrebne odmerke v dozirnih kapsulah.

i Pri dozirnih kapsulah gre za izdelke za enkratno uporabo, ki jih je treba po uporabi vreči med ostale odpadke.

8.1.1. Polnjenje dozirnih kapsul z zdrobljenimi cvetovi konoplje

Trenutno pacienti v skoraj vseh državah, v katerih je uporaba cvetov konoplje v medicinske namene dovoljena, predpisano določeno količino posušenih cvetov konoplje.

Ti cvetovi konoplje so izdani ali po kosih ali že zdrobljeni, tako da jih mora pacient za nadaljnjo uporabo nato le še razdeliti na porcije in stehitati po navodilih zdravnika. Če prejmete nezdobljene cvetove konoplje, jih je treba s priloženim mlinčkom za zelišča najprej zdrobiti.

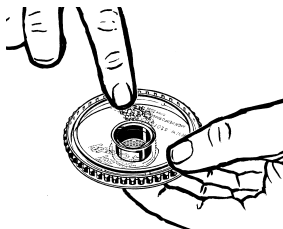
V dozirnih kapsulah si lahko pripravite porcije po npr. 50, 100 ali tudi do 150 mg vnaprej odmerjenih, zdrobljenih cvetov konoplje in jih spraviti v vsebnik.



Dozirna kapsula s snetim pokrovom

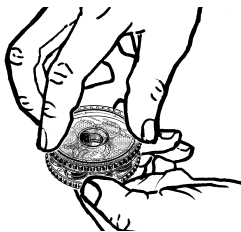
Cvetove konoplje po potrebi zdrobite. Odtehtajte predpisano količino in s pomočjo pokrova vsebnika (lijak) napolnite dozirno kapsulo.

8. DOZIRNE KAPSULE



Dozirna kapsula pri polnjenju s pokrovom vsebnika (lijak)

Namestite pokrov dozirne kapsule. Postopek polnjenja ponavljajte, dokler ne napolnite zelenega števila dozirnih kapsul, ki jih nato vstavite v vsebnik. V vsebnik lahko shranite do osem dozirnih kapsul.



Namestitev pokrova vsebnika

Nato namestite pokrov na vsebnik in ga zaprite tako, da ga zavrtite v desno.

8.1.2. Polnjenje dozirnih kapsul z dronabinolom

V Dozirnih Kapsulah z vstavljenjo Polnilno Blazinico si lahko naredite zalogo za največ pet kapljic dronabinola in jih do uporabe spravite v Vsebnik.



Pazite, da Polnilne Blazinice ne napolnite preveč.



Dozirna Kapsula z vstavljenjo Polnilno Blazinico in snetim pokrovom

8.1.3. Vstavljanje dozirnih kapsul

Najprej je treba namesto Adapterja za Dozirno Kapsulo vstaviti Valj Polnilne Komore (glejte poglavje 9.4. »Razstavljanje in sestavljanje Polnilne Komore«, stran 314), nato pa je treba v Adapter za Dozirno Kapsulo vstaviti Dozirno Kapsulo s pokrovom navzgor.



Dozirna kapsula, vstavljena v adapter za dozirno kapsulo

Nato ponovno privijte pokrov polnilne komore.



Privijanje pokrova polnilne komore

Pri uporabi majhne Polnilne Blazinice lahko le-to vstavite tudi neposredno v Adapter za Dozirno Kapsulo; glejte poglavje 6.1. »Priprava«, stran 289.

8.2. Pribor za polnjenje Dozirnih Kapsul

Pribor za polnjenje Dozirnih Kapsul je bil razvit zato, da je mogoče hkrati napolniti večjo količino dozirnih kapsul.



Pribor za polnjenje Dozirnih Kapsul

9.1. Splošno

Če bodo inhalator VOLCANO MEDIC 2 uporabljale tudi druge osebe (pacienti), je treba polnilno komoro očistiti in uporabiti nov balon z ventilom in ustnim nastavkom oz. novo cevno enoto z ustnim nastavkom. Nadaljnje napotke za polnilno komoro, balon z ventilom in gibko cev najdete v poglavju 9.3. »Polnilna Komora, Cevno Kolen in Ustni Nastavek« od strani 311 .

Balon z ventilom in ustnim nastavkom in cevno enoto z ustnim nastavkom lahko uporablja samo ena oseba.



Opozorilo!

Da preprečite ogroženost zdravja, kot je npr. okužba/ navzkrižna kontaminacija zaradi onesnažene polnilne komore, balona z ventilom ali cevne enote, je treba obvezno upoštevati naslednje higienske predpise.

Balon z ventilom/Cevno Enoto lahko uporablja samo ena in ista oseba.

Po čiščenju bodite pozorni, da dele dobro posušite. Ostanke vlage namreč predstavljajo tveganje za rast in razvoj klic.

Upoštevajte napotke v poglavju 9.2. »Obstojnost materiala sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2«, stran 311.

Redno preverjajte dele polnilne enote in poškodovane (zlomljene, deformirane, razbarvane) dele zamenjajte. Balon z ventilom oz. gibko cev zamenjajte najpozneje po 70 uporabah ali 14 dneh po prvi uporabi.

9.1.1. Ciklusi čiščenja Cevne Enote

DEL	Pred 1. uporabo	Po 1. uporabi	Po 2. uporabi	Po 3. uporabi	..	Po 70. uporabi
Ustni Nastavek	Čiščenje (izopropil pogl. 9.3.1. ali pomivalni stroj pogl. 9.3.2. ali čistilni in razkuževalni stroj* pogl. 9.3.3.)	Čiščenje (izopropil pogl. 9.3.1. ali pomivalni stroj pogl. 9.3.2. ali čistilni in razkuževalni stroj* pogl. 9.3.3.)	Čiščenje (izopropil pogl. 9.3.1. ali pomivalni stroj pogl. 9.3.2. ali čistilni in razkuževalni stroj* pogl. 9.3.3.)	Čiščenje (izopropil pogl. 9.3.1. ali pomivalni stroj pogl. 9.3.2. ali čistilni in razkuževalni stroj* pogl. 9.3.3.)		Zamenjava
Polnilna Komora	-	Če je opazna vidna umazanija**, če napravo uporablja nov pacient ali če se uporablja nova gibka cev: čiščenje Če so deli poškodovani (glejte poglavje 9.3.5): zamenjava				
Cevno Kolen	-	Če je opazna vidna umazanija**, če napravo uporablja nov pacient ali če se uporablja nova gibka cev: čiščenje Če so deli poškodovani (glejte poglavje 9.3.5): zamenjava				
Gibka Cev	-	Če je opazna vidna umazanija**, po največ 70 uporabah ali najpozneje 14 dni po prvi uporabi: zamenjava				
Proizvajalec Vročega Zraka	-	Če je opazna vidna umazanija, če napravo uporablja nov pacient: čiščenje in razkuževanje*				

*Samo pri uporabi v zdravstvenih ordinacijah ali klinikah

** Obloge učinkovine (kondenzat) na notranjih delih

9.1.2. Ciklusi čiščenja Kompleta MEDIC VALVE

DEL	Pred 1. uporabo	Po 1. uporabi	Po 2. uporabi	Po 3. uporabi	..	Po 70. uporabi
Ustni Nastavek	Čiščenje (izopropil pogl. 9.3.1. ali pomivalni stroj pogl. 9.3.2. ali čistilni in razkuževalni stroj* pogl. 9.3.3.)	Čiščenje (izopropil pogl. 9.3.1. ali pomivalni stroj pogl. 9.3.2. ali čistilni in razkuževalni stroj* pogl. 9.3.3.)	Čiščenje (izopropil pogl. 9.3.1. ali pomivalni stroj pogl. 9.3.2. ali čistilni in razkuževalni stroj* pogl. 9.3.3.)	Čiščenje (izopropil pogl. 9.3.1. ali pomivalni stroj pogl. 9.3.2. ali čistilni in razkuževalni stroj* pogl. 9.3.3.)		Zamenjava
Polnina Komora	-	Če je opazna vidna umazanija** ali pri uporabi novega Balona: čiščenje Če so deli poškodovani (glejte poglavje 9.3.5): zamenjava				
Balon	-	Če je opazna vidna umazanija**, po največ 70 uporabah ali najpozneje 14 dni po prvi uporabi: zamenjava				
Proizvajalec Vročega Zraka	-	Če je opazna vidna umazanija, če napravo uporablja nov pacient: čiščenje in razkuževanje*				

*Samo pri uporabi v zdravstvenih ordinacijah ali klinikah

** Obloge učinkovine (kondenzat) na notranjih delih

9.2. Obstočnost materiala sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2

Pazite, da polnilna komora, ustni nastavki, cevno koleno cevne enote in proizvajalec vročega zraka ne pridejo v stik z naslednjimi kemikalijami:

- organske, mineralne in oksidacijske kisline (najmanjša dovoljena pH-vrednost 5,5);
- možne lužine (največja dovoljena pH-vrednost 10). Priporočamo uporabo nevtralnih/encimskih ali lahko alkalnih čistil.
- organska raztopila (npr. aldehidi, eter, ketoni, bencin);
- oksidacijska sredstva (npr. vodikovi peroksidi);
- halogeni (klor, jod, brom);
- aromatski/halogenirani ogljikovodiki;
- derivati fenola, aminske spojine (v višjih koncentracijah);
- olja, maščobe

Dele sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 vedno čistite z mehкими krtačami, vendar nikoli s kovinskimi krtačami ali jekleno volno.

9.3. Polnilna Komora, Cevno Koleno in Ustni Nastavek

Sestavne dele, ki jih je treba pripraviti, je treba pripraviti z naslednjimi procesi v skladu s predlogami iz točk 9.1.1. in 9.1.2. Čiščenje s 70-% izopropilnim alkoholom (V/V) (poglavje 9.3.1) in čiščenje v pomivalnem stroju (poglavje 9.3.2) sta predvidena za pripravo doma. Čiščenje v čistilnem in razkuževalnem stroju (poglavje 9.3.3) je primerno za pripravo v zdravniški praksi in kliniki.

9.3.1. Čiščenje s 70-% izopropilnim alkoholom (V/V)

1. Posamezne sestavne dele predhodno očistite z mehko ročno ščetko pod pitno, hladno, tekočo vodo (<40 °C), da odstranite grobo umazanijo.
2. Sestavne dele za 5 minut v celoti položite v 70-% izopropilni alkohol (V/V). Medtem, ko so sestavni deli 5 minut v kopeli izopropilnega alkohola, jih premikajte sem ter tja.
3. Vzemite sestavne dele iz kopeli izopropilnega alkohola in odlijte odvečni izopropilni alkohol.
4. Vsak sestavni del najmanj 30 sekund spirajte pod pitno, hladno, tekočo vodo (<40 °C). Zagotovite, da bo voda tekla skozi sestavne dele.

5. Vse sestavne dele posušite s čisto kuhinjsko krpo.

9.3.2. Čiščenje v pomivalnem stroju

Postopek je bil potrjen s strani akreditiranega laboratorija s pomivalnim strojem Bosch Silence Plus ob uporabi tablet za pomivalni stroj Somat Gold Multi Active.

Izbran je bil program s predsplakovanjem, čiščenjem (70 °C (158 °F)), spiranjem in sušenjem.

1. Posamezne sestavne dele predhodno očistite z mehko ročno ščetko pod pitno, hladno, tekočo vodo (<40 °C), da odstranite grobo umazanijo.
2. Položite sestavne dele v običajen pomivalni stroj. Prepričajte se, da odprtine niso blokirane.
3. V stroj dajte običajno tableto za pomivanje posode in zaženite standardni program za pomivanje posode pri 70 °C.
4. Sestavne dele po čiščenju v pomivalnem stroju najmanj 30 sekund spirajte pod pitno, hladno tekočo vodo (<40 °C). Zagotovite, da bo voda tekla skozi sestavne dele.
5. Vse sestavne dele posušite s čisto kuhinjsko krpo.

9.3.3. Čiščenje v čistilnem in razkuževalnem stroju

1. Položite sestavne dele v čistilni in razkuževalni stroj. Prepričajte se, da odprtine niso blokirane.
2. Zaženite naslednji program:
 - predsplakovanje – pribl. 3 min – pri 28 °C
 - čiščenje 2–10 min – pri 60 °C
 - splakovanje – 2 min – pri 32 °C, demin. voda
 - splakovanje – 2 min – pri 24 °C, demin. voda
 - razkuževanje A0 3000 – 3 min – pri 94 °C, demin. voda
 - sušenje – 12 min – pri 119 °C

9.3.4. Pregled/vzdrževanje

- Po čiščenju preglejte vse posamezne dele, da nimajo poškodovanih površin, razpok, zmehčanih delov ali otrdelih delov, nečistoč, razbarvanj in prekomernih madežev vodnega kamna.

Opomba: Če je voda iz vodovoda zelo trda in se posledično na površini delov naredijo bele lise, je priporočljivo, da polnilno komoro in cevno enoto menjavate pogosteje.

- Poškodovano Polnilno Komoro, Cevno Koleno ali Ustni Nastavke izločite.

9.3.5. Sušenje, embalaža in skladiščenje

- Vse dele osušite s kuhinjsko krpo.
- Vse dele položite na suho in neprašno mesto v čisto in svežo folijsko vrečko (npr. večja vrečka za zamrzovanje).

9.3.6. Sestavljanje Polnilne Komore in Cevne Enote

Nato polnilno enoto in cevno enoto spet sestavite (glejte poglavje 9.4. „Razstavljanje in sestavljanje polnilne komore“, stran 314 in poglavje 9.5. „Razstavljanje in sestavljanje cevne enote“, stran 316).

9.3.7. Ponovna uporaba Polnilne Komore in Cevnega Kolena

Polnilna Komora in Cevno Koleno sta ob upoštevanju čistilnih ciklusov v poglavjih 9.1.1. in 9.1.2. predvidena za večkratno uporabo. Uporablajte ju lahko tako dolgo, dokler se ne pojavijo poškodbe, opisane v poglavju 9.3.4. Ko opazite poškodbe, ju je treba prenehati uporabljati in zamenjati.

9.3.8. Ponovna uporaba balona z ventilom oz. gibke cevi

Balon z ventilom oz. gibka cev in njuni ustni nastavki so predvideni za večkratno uporabo brez posebnega čiščenja. Uporablja jih lahko samo ena sama oseba in sicer najv. 70-krat in do največ 14 dni od prve uporabe. Nato je treba uporabiti nov balon z ventilom in ustnim nastavkom oz. novo gibko cev z ustnim nastavkom. Pri močni onesnaženosti je treba balon z ventilom oz. gibko cev zamenjati že prej.



Da izključite možnost zamenjave, na balon z ventilom oz. cevno enoto napišite ime pacienta ter datum prve uporabe.

Pri tem s (permanentnim) flomastrom podatke napišite neposredno na balon z ventilom oz. cevno enoto. Pred vsakim izparevanjem od zunaj preverite, ali je v balonu z ventilom ali gibki cevi vlaga (kondenzat). Če v balonu z ventilom oz. gibki cevi odkrijete vlago ali poškodbe na ventilu ali gibki cevi, balona z ventilom oz. gibke cevi ni več dovoljeno uporabiti in jo je treba zavreči med gospodinske odpadke.

9.3.9. Shranjevanje

Polnilno komoro, balon z ventilom in ustnim nastavkom ter cevno enoto z ustnim nastavkom hranite na suhem, neprašnem mestu, zaščitenem pred kontaminacijo.

9.4. Razstavljanje in sestavljanje polnilne komore

Preden polnilno komoro s pokrovom razstavite, počakajte, da se ohladi.

Vse dele polnilne komore je treba čistiti v skladu s časovnimi intervali, opisanimi v poglavju 9.3. »Polnilna komora ter cevno koleno in ustni nastavek cevne enote«, stran 311. Pri tem polnilno komoro razstavite, kot sledi: Pokrov polnilne komore snemite s slednje tako, da ga zavrtite v levo.

9.4.1. Polnilna komora s pokrovom polnilne komore

Pred čiščenjem Polnilno Komoro razstavite, kot sledi:

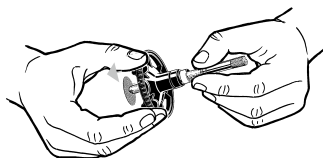
Pokrov polnilne komore snemite s slednje tako, da ga zavrtite v levo.



Odstranjevanje pokrova polnilne komore

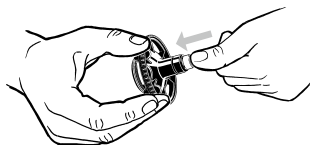
9.4.2. Razstavljanje pokrova polnilne komore

Zgornje sito npr. s pomočjo ročaja priloženega čistilnega čopiča potisnite navzven od zgoraj navzdol. Pri uporabi dronabinola sita niso potrebna.



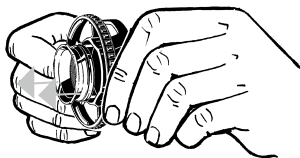
Zgornje sito potisnite ven s pomočjo čistilnega čopiča

9.4.2. Razstavljanje pokrova polnilne komore



Potiskanje valja pokrova iz ohišja pokrova

Zgornje sito npr. s pomočjo ročaja priloženega čistilnega čopiča potisnite navzven od zgoraj navzdol. Pri uporabi dronabinola sita niso potrebna.

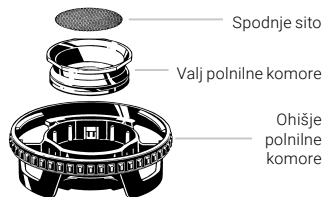


Valj polnilne komore potisnite navzgor iz ohišja polnilne komore

Odstranite obroč pokrova. Valj pokrova potisnite navzdol in iz ohišja pokrova.



Potiskanje spodnjega sita navzven



9.4.3. Razstavljanje polnilne komore

Valj Polnilne komore s Sitom ali eventualno Polnilno Blazinico potisnite navzgor iz Ohišja Polnilne Komore.

Spodnje sito potisnite navzven iz valja polnilne komore.

9.4.4. Sušenje

Vsi deli polnilne komore se morajo pred sestavljanjem dobro posušiti.

Vse dele polnilne komore položite na suho, čisto in vpojno podlago, da se povsem posušijo. Sušenje lahko

pospešite s sušilnikom za lase. Delov ne sušiti v vlažnih prostorih (npr. ne v kopalnici).

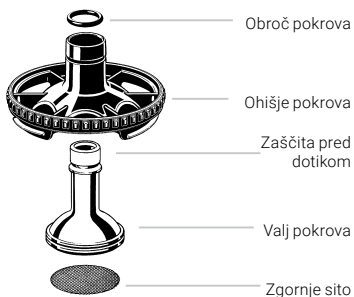
9.4.5. Sestavljanje pokrova polnilne komore

Sestavljanje delov poteka v obratnem zaporedju:

Valj pokrova potisnite v ohišje pokrova, da se zaskoči, nato pa obroč pokrova poveznite od zgoraj preko valja pokrova do ohišja pokrova.

Pri uporabi cvetov konoplje potisnite zgornje sito od spodaj v valj pokrova, da se zaskoči v za to predviden utor.

Pri uporabi raztopine dronabinola siti nista potrebni. Namesto spodnjega Sita je treba le vstaviti Polnilno Blazinico.



Zgornje cedilo je treba skrbno vstaviti v predviden utor. Ob neupoštevanju lahko delci rastlin pridejo v balon z ventilom, od koder jih lahko uporabnik vdihne.

9.4.6. Sestavljanje polnilne komore

Valj polnilne komore potisnite od zgoraj v ohišje polnilne komore, da se zaskoči.

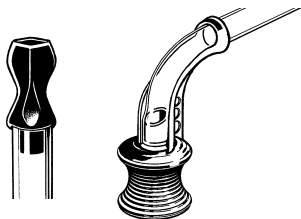
Sito ali Polnilno Blazinico vstavite od zgoraj v Polnilno Komoro. Pokrova polnilne komore privijte na polnilno komoro v smeri urinega kazalca.

9.5. Razstavljanje in sestavljanje cevne enote

9.5.1. Razstavljanje

Preden cevno enoto razstavite, počakajte, da se ohladi.

Cevno koleno in ustni nastavek je treba čistiti v skladu s časovnimi intervali, opisanimi v poglavju 9.3. »Polnilna komora ter cevno koleno in ustni nastavek cevne enote«, stran 304. Pri tem snemite cevno koleno in ustni nastavek z gibke cevi.



Snemanje cevnega kolena in ustnega nastavka z gibke cevi

9.5.2. Sušenje

Cevno koleno in ustni nastavki se morata pred sestavljanjem dobro posušiti.

Pri tem oba dela položite na suho, čisto in vpojno podlago, da se povsem posušijo. Sušenje lahko pospešite s sušilnikom za lase. Delov ne sušiti v vlažnih prostorih (npr. ne v kopalnici).

9.5.3. Sestava

Najprej v cevno koleno vtaknite gibko cev in nato še ustni nastavki v gibko cev.

cs

da

pl

pt

sl

10.1. Čiščenje

Pred vsakršnim vzdrževanjem je treba napravo izključiti in izklopiti električni vtič.

Za domačo uporabo zadošča, da ohišje proizvajalca vročega zraka očistite z vlažno krpo. Naprave ne držite pod tekočo vodo.

Alternativno lahko pri domači uporabi ohišje proizvajalca vročega zraka očistite in razkužite z razkužilnim sredstvom za površine (podrobnosti so opisane v sledečih napotkih za čiščenje in razkuževanje za uporabo v zdravstvenih ambulantah ali klinikah).

V zdravstveni ambulanti ali kliniki je mogoče ohišje proizvajalca vročega zraka očistiti in razkužiti z razkužilom za površine.

Razkužilo za površine mora imeti preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje VAH/DGHM ali FDA oz. oznako CE), biti mora primerno za razkuževanje proizvajalca vročega zraka in združljivo s slednjim (glejte poglavje 9.2. »Obstojnost materiala sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2«, stran 311).

Za brisanje oz. čiščenje uporabite samo čisto, mehko krpo. Pri tem je lahko krpa zgolj vlažna, nikakor pa ne mokra. Vdor vlage v proizvajalec vročega zraka je treba preprečiti.



Pri uporabi razpršila, je treba le-tega nanesti na krpo in z njo nato obrisati napravo. Nikoli razpršila ne nanašajte neposredno na napravo.

Vdor vlage v proizvajalca vročega zraka lahko vodi do poškodb električnih delov in posledično do napak v delovanju.

Če kljub temu zaide tekočina v proizvajalec vročega zraka, se nemudoma obrnite na naš servisni center.

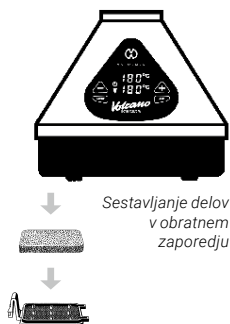
10.2. Negi in vzdrževanje

Pred vsakršnim vzdrževanjem je treba napravo izključiti in ločiti od električnega omrežja.

Na spodnji strani proizvajalca vročega zraka je zračni filter. Vsake štiri tedne je treba preveriti onesnaženost zračnega filtra in ga po potrebi zamenjati. Pri tem odprite oglato kapico na spodnji strani proizvajalca vročega zraka in zamenjajte zračni filter.



Bodite pozorni na pravilno postavitev zračnega filtra: ta ima tri velike in en majhen, zaobljen vogal.



10.3. Shranjevanje

Proizvajalec vročega zraka hranite na suhem mestu, zaščitenem pred okoljskimi vplivi ter izven dosega otrok in neusposobljenih oseb.

Pogoje skladiščenja, ki jih je treba upoštevati, najdete v poglavju 4.2 na strani 284.

10.4. Po motnjah

Električni kabel je treba takoj izklopiti iz električnega omrežja.

V primeru motenj na elektroniki proizvajalca vročega zraka VOLCANO MEDIC 2 lahko opravite ponastavitev,

tako da izvlečete električni vtič, počakajte najmanj tri sekunde in vtič znova priklopite ali pa za 10 sekund zadržite tipko na dotik za ogrevanje (HEAT).

Proizvajalec vročega zraka ima interno omrežno varovalko F1). Ker se ta sproži samo v primeru okvare v proizvajalcu vročega zraka, jo lahko zamenja samo naš servisni center.

V primeru popravila proizvajalec vročega zraka po tem, ko se je povsem ohladil, v originalni embalaži ali sicer dobro zapakiranega pošljite nazaj našemu servisnemu centru.

10.5. Odstranjevanje

V primeru nepopravljive okvare proizvajalca vročega zraka, le-tega ne preprosto vreči v smeti.

Ker je narejen iz kakovostnih delov, ki jih je mogoče v celoti reciklirati, ga je treba odnesti na zbirališče za posebne odpadke ali poslati našemu servisnemu centru.

10. PROIZVAJALEC VROČEGA ZRAKA

10.6. Iskanje napak

Če po povezavi električnega vtiča z vtičnico naprava ne deluje brezhibno, je treba proizvajalec vročega zraka preveriti po navodilih v naslednji tabeli:

Napaka	Možni vzrok/ukrep
Na zaslonu inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 ni videti prikaza za omrežno obratovanje; ogrevanja ali črpalke ni mogoče aktivirati.	Prepričajte se, da ni prišlo do izpada električnega omrežja in da je varovalka (v omaricami z varovalkami) vključena oz. ni pregorela. Preverite povezavo električnega kabla na strani napravi in vtičnice. Če proizvajalec vročega zraka kljub temu ne deluje, je lahko vzrok sprožena interna varovalka naprave. V tem primeru je treba proizvajalec vročega zraka VOLCANO MEDIC 2 poslati našemu servisnemu centru.
Prikaz na zaslonu: 1. vrstica: „ERR“ 2. vrstica: številka in sosednja črka „r“ ali „n“	Napaka naprave. Pri prikazu črke številka + »r« opravite tovarniško ponastavitev. Če je prikazana črka številka + »n«, gre za nepopravljivo napako in proizvajalec vročega zraka VOLCANO MEDIC 2 je treba poslati našemu servisnemu centru.
Možni prikazi napak: 01r	Napaka pri interni komunikaciji. Priporočen je ponovni zagon
02r	Naprava je ali izven svoje specifikirane temperature ali pa je prišlo do internega pregrevanja. Izklopite napravo, izvlecite električni vtič in napravo pustite najmanj 30 minut stati na sobni temperaturi, pri čemer je ne uporabljajte. Če napaka po 30 minutah ne izgine, stopite v stik z našim servisnim centrom.

10. PROIZVAJALEC VROČEGA ZRAKA

Napaka	Možni vzrok/ukrep
03r	Naprava je priključena na neprimerno omrežno napetost. Preverite, katero različico (115V/230V) naprave imate in poskrbite, da je priključena na ustrezno omrežno napetost.
04n	Naprava je pokvarjena; pošljite jo našemu servisnemu centru.
Proizvodnje aerosola ni mogoče zaznati.	Preverite, ali sta referenčna in dejanska temperatura enaki (najm. 180 °C). Preverite, ali je Polnilna Komora in/ali Balon z Ventilom oz. Gibka Cev pravilno nameščena. Preverite, ali je dronabinol nakapljajal na Polnilno Blazinico oz. ali je v Polnilni Komori svež, neuporabljen Cannabis flos.
Balon z ventilom se ne polni.	Preverite, ali se je črpalka vključila. Preverite, ali je polnilna komora in/ali balon z ventilom pravilno nameščen.
Naprava se izključi (izklopna avtomatika).	Aktivirala se je izklopna avtomatika. Ponovno vključite ogrevanje oz. črpalko.
V balonu z ventilom oz. gibki cevi so delci rastline (pri uporabi Cannabis flosa).	Očistite polnilno komoro s pokrovom in preverite, ali je sito v pokrovu polnilne komore zamašeno ali napačno vstavljeno v za to predviden utor. Preverite, ali je bila polnilna komora čiščena v skladu s temi navodili za uporabo.



Če navedeni napotki ne pomagajo, ali se pojavijo druge motnje ali težave, ki tukaj niso navedene, takoj izvlecite električni vtič iz vtičnice in obvestite naš servisni center.



Proizvajalca vročega zraka ne odpirajte! Če napravo poskusite odpreti brez posebnega orodja in specifičnega znanja, jo boste pokvarili. Ob tovrstnem poskusu se prav tako razveljavi garancija.

Nikakor ne poskusite škode popraviti sami. Obrnite se neposredno na naš servisni center.

10.7. Tehnični podatki sistema inhalatorja VOLCANO MEDIC 2

Napetost: 220-240 V / 50-60 Hz (alternativno je na voljo tudi proizvajalec vročega zraka s 110-120 V / 50-60 Hz).

Navedba napetosti je na spodnji strani naprave VOLCANO MEDIC 2.

Vhodna moč: 270 VA

Moč črpalke: 10 VA

Temperatura izparevanja nastavljiva med pribl. 40 - 210 °C

Količina zraka: pribl. 12 l/min

Velikost balona z ventilom: pribl. 12,5 l

Velikost proizvajalca vročega zraka: 20,0 x 18,0 cm

Teža proizvajalca vročega zraka z električnim kablom, polnilno komoro in balonom z ventilom in ustnim nastavkom: pribl. 1,8 kg

Naprava razreda zaščite II

Izklopna avtomatika po 30 minutah

Za popoln izklop iz električnega omrežja izvlecite električni vtič.

Interna varovalka naprave F1: F-T 4 A (velja za 110-120 V in 220-240 V naprave)

To omrežno varovalko lahko zamenja samo naš servisni center.

Tehnične spremembe pridržane.

Patenti in vzorci okusov:

www.vapormed.com/patents



Proizvajalec:

Storz & Bickel GmbH

In Grubenäcker 5-9

78532 Tuttlingen, Nemčija

10.8. Podatki o elektromagnetni združljivosti**10.8.1. Glavna lastnost**

V skladu z oceno tveganja ni nobenih bistvenih značilnosti delovanja.

10.8.2. Elektromagnetno okolje

Naprava je predvidena za uporabo v spodaj specificiranem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave se mora prepričati, da se naprava uporablja v tovrstnem okolju.

Merjenje motečih emisij

Merjenje motečih emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
VF-emisije v skladu z CISPR 11	Skupina 1	Inhalator VOLCANO MEDIC 2 uporablja VF-energijo izključno za svoje interno delovanje. Posledično so njegove VF-emisije zelo nizke in malo verjetno je, da bi motil sosednje elektronske naprave.
	Razred B	Inhalator VOLCANO MEDIC 2 je predviden za uporabo v drugih ustanovah kot doma in takšnih, ki so priključene neposredno na javno električno omrežje, ki oskrbuje tudi stavbo, ki se uporablja za bivalne namene.
Emisije višjih tonov v skladu z IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije višjih tonov v skladu z IEC 61000-3-2	uspešno	

10. PROIZVAJALEC VROČEGA ZRAKA

Kontrole odpornosti proti motnjam

Kontrole odpornosti proti motnjam	IEC 60601-kontrolna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Razelektritev statične elektrike (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Zrak ± 15 kV	Kontakt ± 8 kV Zrak ± 15 kV	Tla naj bodo iz lesa ali betona ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna zračna vlaga najmanj 30-odstotna.
Hitre prehodne električne moteče velikosti/sunki v skladu z IEC 61000-4-4	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	5/50 ns, 100 kHz, ± 2 kV	Kakovost napajalne napetosti mora biti podobna tisti v običajnem bivalnem, poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik potrebuje neprekinjeno delovanje inhalatorja VOLCANO MEDIC 2, se priporoča, da se naprava napaja iz brezprekinitvenega električnega omrežja.

10. PROIZVAJALEC VROČEGA ZRAKA

Kontrole odpornosti proti motnjam	IEC 60601- kontrolna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Tokovni sunki v skladu z IEC 61000-4-5	Vod proti vodu: $\pm$ 1 kV	Vod proti vodu: $\pm$ 1 kV	Kakovost napajalne napetosti mora biti podobna tisti v običajnem bivalnem, poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik potrebuje neprekinjeno delovanje inhalatorja VOLCANO MEDIC 2, se priporoča, da se naprava napaja iz brezprekinitvenega električnega omrežja.

10. PROIZVAJALEC VROČEGA ZRAKA

Kontrole odpornosti proti motnjam	IEC 60601- kontrolna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Padci napetosti, kratkočasne prekinitev in nihanja napajalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	0 % U_T za obdobje 0,5 (1 faza) pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % U_T za 1 obdobje in 70 % U_T za 25/30 obdobj (50/60 Hz) enofazno pri 0 stopinjah 0 % U_T za 250/300 obdobj (50/60 Hz)	0 % U_T za obdobje 0,5 (1 faza) pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % U_T za 1 obdobje in 70 % U_T za 25/30 obdobj (50/60 Hz) enofazno pri 0 stopinjah 0 % U_T za 250/300 obdobj (50/60 Hz)	Kakovost napajalne napetosti mora biti podobna tisti v običajnem bivalnem, poslovnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik potrebuje neprekinjeno delovanje inhalatorja VOLCANO MEDIC 2, se priporoča, da se naprava napaja iz brezprekinitvenega električnega omrežja.

10. PROIZVAJALEC VROČEGA ZRAKA

Kontrole odpornosti proti motnjam	IEC 60601- kontrolna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Usmerjene VF-moteče velikosti v skladu z IEC 61000-4-6 Modulacija amplitude	3 V pri 150 kHz- 80 MHz 6 V na ISM- in amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih 80 % AM pri 1 kHz	3 V pri 150 kHz- 80 MHz 6 V na ISM- in amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih 80 % AM pri 1 kHz	Opozorilo: prenosne VF-komunikacijske/ra- dijske naprave (vključno z njihovimi dodatki, kot so npr. antenski kabli in zunanje antene) se ne smejo uporabljati na manj kot 30 cm od inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 vključno z njegovimi kabli. Neupo- števanje lahko vodi do zmanjšanja zmogljivosti naprave.
Visokofrekvenč- na elektroma- gnetna polja Modulacija amplitude IEC 61000-4-3	10 V/m pri 80 MHz - 6000 MHz • Domača zdravstvena nega • Prof. zdravstvena nega • 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m pri 80 MHz - 6000 MHz • Domača zdravstvena nega • Prof. zdravstvena nega • 80 % AM pri 1 kHz	Opozorilo: prenosne VF-komunikacijske/ra- dijske naprave (vključno z njihovimi dodatki, kot so npr. antenski kabli in zunanje antene) se ne smejo uporabljati na manj kot 30 cm od inhalatorja VOLCANO MEDIC 2 vključno z njegovimi kabli. Neupo- števanje lahko vodi do zmanjšanja zmogljivosti naprave.

10. PROIZVAJALEC VROČEGA ZRAKA

Kontrole odpornosti proti motnjam	IEC 60601- kontrolna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Bližnje polje RF brezžičnih komunikacijskih naprav IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	Opozorilo: prenosne VF-komunikacijske/ra- dijske naprave (vključno z njihovimi dodatki, kot so npr. antenski kabli in zunanje antene) se ne smejo uporabljati na manj kot 30 cm od inha- latorja VOLCANO MEDIC 2 vključno z njegovimi kabli. Neupoštevanje lahko vodi do zmanjšanja zmogljivosti naprave.
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz hod, 1 kHz sinus) ali 50 % PM zt 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz hod, 1 kHz sinus) ali 50 % PM zt 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

REF 01 01 M	VOLCANO MEDIC 2 (1 kos Proizvajalec Vročega Zraka VOLCANO MEDIC 2, 1 kos Električni Kabel, 4 kosi Balon z Ventilom MEDIC VALVE z Ustnim Nastavkom, 1 kos Cevna Enota, 1 kos Polnilna Komora (vključno: 1 kos obroč pokrova, 6 kos Normalno Sito (pribl. Ø 30 mm), 1 kos Polnilna Blazinica (pribl. Ø 28 x 4 mm), 1 kos Čistilni Čopič), 1 kos Adapter za Dozirno Kapsulo (pribl. Ø 15 mm), 2 kosa Normalno Sito, majhno z normalno velikostjo zank (pribl. Ø 15 mm), 1 kos Dozirna Kapsula, 2 kos Zračni Filter, 1 kos Mlinček za Zelišča (pribl. Ø 59 mm), 1 kos Navodila za Uporabo)
-------------	---

11.1. Nadomestni deli

REF 11 38	Električni Kabel
REF 11 51	Cevno Koleno
REF 11 31	Polnilna Komora (1 kos Polnilna Komora, 1 kos Obroč Pokrova, 6 kos Normalno Sito (pribl. Ø 30 mm), 1 kos Čistilni Čopič)
REF 11 05	Normalna Sita, 6 kosov (6 kosi Sit z normalno Velikostjo Zank (pribl. Ø 30 mm))
REF 11 09	Fina Sita, 6 kosov (6 kosi Sit z ozko Velikostjo Zank (pribl. Ø 30 mm))
REF 11 03	Normalna Sita, majhna, 6 kosov (6 kosi Sit z normalno Velikostjo Zank (pribl. Ø 15 mm))
REF 11 08	Polnilne Blazinice, 2 kosov (pribl. Ø 28 x 4 mm)
REF 11 34	Komplet Obrabnih Delov (4 kosi ObročPokrova, 6 kos Normalno Sito (pribl. Ø 30 mm), 1 kos Čistilni Čopič)
REF 11 26	Ohišje Polnilne Komore (1 kos Ohišje Polnilne Komore, 1 kos Pokrov Ohišja Polnilne Komore)
REF 11 32	Polnilna Komora za Dozirne kapsule (1 kos Polnilna Komora za Dozirne kapsule, 1 kos Obroč Pokrova, 3 kosi Normalno Sito z normalno Velikostjo Zank (pribl. Ø 30 mm), 3 kosi Normalno Sito , majhno z normalno Velikostjo Zank (pribl. Ø 15 mm), 1 kos Dozirna Kapsula, 1 kos Čistilni Čopič)

11. NADOMESTNI DELI IN OPCIJSKI DODATKI

REF 11 22	Polnilne Blazinice za Dozirne Kapsule, 4 kosov (pribl. Ø 13 x 6 mm)
REF 11 02	Polnilne Blazinice, majhne, 4 kosov (pribl. Ø 15 x 5 mm)
REF 11 35	Zračni Filtri, 2 kosa
REF 11 36	Pokrov Zračnega Filtra
REF 05 01 M	Komplet za Zamenjavo (6 kosi Balon z Ventilom MEDIC VALVE z Ustnim Mastavkom)
REF 11 43	Cevna Enota (1 m Gibke Cevi, 1 kos Cevno Koleno, 1 kos Ustni Nastavek)
REF 11 44	Komplet Gibkih Cev (3 kosi 1 m Gibka Cev, 3 kosi Ustni Nastavek)
REF 11 41	Ustni Nastavki, 4 kosi

11.2. Opcijski dodatki

REF 11 33	Adapter za Dozirno Kapsulo (1 kos Adapter za Dozirno Kapsulo (pribl. Ø 15 mm), 2 kosa Normalno Sito, majhno z normalno Velikostjo Zank (pribl. Ø 15 mm), 1 kos Dozirna Kapsula)
REF 09 32 M	Vsebnik za Dozirne Kapsule (1 kos Vsebnik, 8 kos Dozirna Kapsula)
REF 09 33 M	Dozirne Kapsule, 40 kosov
REF 09 40	Kapsula Caddy (1 kos Kapsula Caddy, 4 kos Dozirna Kapsula)
REF 09 36 M	Vsebnik za Dozirne Kapsule s Polnilno Blazinico (1 kos Vsebnik, 8 kosov Dozirna Kapsula, 8 kosov Polnilne Blazinice za Dozirne Kapsule)
REF 09 38 M	Dozirne Kapsule s Polnilnimi Blazinicami, 40 kosov (40 kosov Dozirna Kapsula, 40 kosov Polnilna Blazinica za Dozirne Kapsule)
REF 09 41	Kapsula Caddy za Tekočine (1 kos Kapsula Caddy, 4 kosi Dozirna Kapsula, 4 kosi Polnilne Blazinice za Dozirne Kapsule)
REF 09 45	Pribor za polnjenje Dozirnih Kapsul (1 kos Polnilna Naprava, 1 kos Strgalo, 1 kos Tolkalo, 1 kos Mlinček za Zelišča XL (pribl. Ø 92 mm), 1 kos Vsebnik za Dozirne Kapsule, 40 kosov Dozirnih Kapsul, 1 kos Tehnica)

11. NADOMESTNI DELI IN OPCIJSKI DODATKI

REF 09 46	Dročnik za Dozirne Kapsule
REF 09 47	Strgalo za Polnilni Set
REF 09 30	Mlinček za Zelišča (pribl. Ø 59 mm)
REF 09 43	Mlinček za Zelišča XL (pribl. Ø 92 mm)
REF 11 24	Čistilni Čopiči, 3 kosi

Vse nadomestne dele in opsijske dodatke lahko naročite na www.vapormed.com.

12. IZPOLNJEVANJE ZAKONSKIH IN NORMATIVNIH ZAHTEV

► Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih izdelkih

Priglašeni organi:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Nemčija



Proizvajalec:

Storz & Bickel GmbH
In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Nemčija

13.1. Garancija

Podjetje Storz & Bickel GmbH kot prodajalec kupcu jamči, da je izdelek brez napak v skladu z določili nemškega prava, kot je navedeno v naših splošnih pogojih poslovanja, zavedenih v kupni pogodbi. Garancijska obveznost podjetja Storz & Bickel seveda obstaja le, če je kupec izdelke kupil neposredno pri nas. Pri nakupu izdelka prek tretje osebe, je mogoče garancijo uveljavljati do te tretje osebe, pri čemer podjetje Storz & Bickel nimata nobene obveznosti.

Prav tako bi želeli na tem mestu tudi ponovno opozoriti na to, da garancija zajema samo odpravljanje takšnih začasnih pomanjkljivosti, ki se pojavijo kljub pravilnemu ravnanju z izdelkom ob upoštevanju teh navodil za uporabo in nadaljnjih informacij za uporabnika. Normalna obraba, predvsem tudi akumulatorja, ali običajna obraba izdelkov niso razlog za uveljavljanje garancije. Če se kupec za popravilo ali vzdrževanje izdelka obrne na tuji servis ali uporablja tuje nadomestne izdelke, garancijska obveznost podjetja Storz & Bickel velja še naprej samo pod pogojem, če lahko kupec dokaže, da napaka ni posledica uporabe tujega servisa ali tujega izdelka.

Podjetje Storz & Bickel bo samo presodilo, ali se bo napaka v sklopu uveljavljanja garancije odpravila s popravilom ali dobavo novega izdelka.

Uveljavljanje garancijskega zahtevka je treba nasloviti na podjetje Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Nemčija. Pri tem nam morate pokvarjeno blago poslati nerazstavljeno in skupaj z računom v embalaži, ki bo preprečila poškodbo izdelka med transportom.

V izogib nesporazumov želimo še opomniti, da vsi podatki o naših izdelkih v teh navodilih za uporabo in na drugih mestih ne predstavljajo zagotovljenih lastnosti oz. trajnosti, v kolikor tovrstna garancija ni izrecno navedena.

13.2. Jamstvo

Podjetje Storz & Bickel jamči za škodo, ki so jo naši izdelki povzročili kupcu, v skladu z nemškim pravom pod pogoji naših splošnih pogojev poslovanja. Potemtakem jamstvo velja zgolj za škode, nastale zaradi grobe malomarnosti ali naklepa, razen če gre za smrtne poškodbe, telesne poškodbe in zdravstvene poškodbe ali če gre za kršitev pogodbenih obveznosti. V teh primerih kupcu jamčimo tudi za enostavno malomarnost.

13.3. Servis/popravilo

Po poteku garancijskega obdobja našim strankam nudimo celoten servis s popravilom. V primeru okvare izdelka po garancijskem obdobju, stranki pripravimo predračun, ki ga mora potrditi, nakar ji izdelek takoj popravimo.

13.4. Določila o avtorskih pravicah

Ta dokument je avtorsko zaščiten in ga brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja Storz & Bickel ni dovoljeno razmnoževati niti v celoti niti delno v smislu člena 15 in nadaljnjih Zakona o avtorskih pravicah.

cs

da

pl

pt

sl



Manufacturer and Distributor:

STORZ & BICKEL GmbH

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen / Germany

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

e-mail: info@vapormed.com

© by STORZ & BICKEL GmbH & Co. KG · HMAL-30-207 06-2023

Změny vyhrazeny · Všechna práva vyhrazena

Med forbehold for ændringer · Alle rettigheder forbeholdes

Zmiany zastrzeżone · Wszelkie prawa zastrzeżone

Reservado o direito a alterações · Todos os direitos reservados

Spremembe pridržane · Vse pravice pridržane

