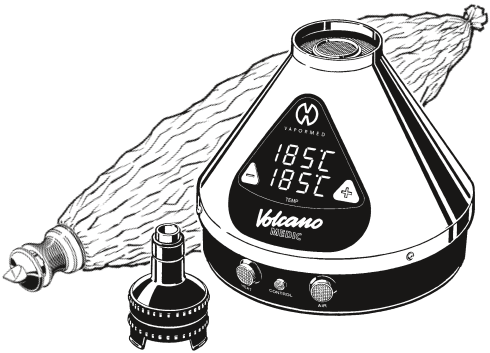
www.vapormed.com



Volcano® MEDIC

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Inbetriebnahme aufmerksam lesen
und aufbewahren.

CE 0123

Inhaltsverzeichnis

Seite

1. Produktübersicht, Lieferumfang, Service ... 6
2. Zeichenerklärung, Sicherheitshinweise ... 8
3. Zweckbestimmung ... 12
4. Wichtige Hinweise ... 13
   - 4.1. Betriebsbedingungen ... 15
   - 4.2. Lager- und Transportbedingungen ... 15
5. Der Heißlufterzeuger ***VOLCANO MEDIC*** ... 16
   - 5.1. Auspacken ... 16
   - 5.2. Aufstellen ... 16
   - 5.3. Bedienung ... 16
   - 5.4. Inbetriebnahme ... 17
   - 5.5. Aufheizen ... 17
   - 5.6. Temperatureinstellung ... 18
6. Die Verwendung von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC) ... 19
   - 6.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC) ... 19
   - 6.2. Vorbereitung ... 20
   - 6.3. Anwendung ... 20
   - 6.4. Inhalation aus dem Ventilballon ... 24

Inhaltsverzeichnis ..... Seite

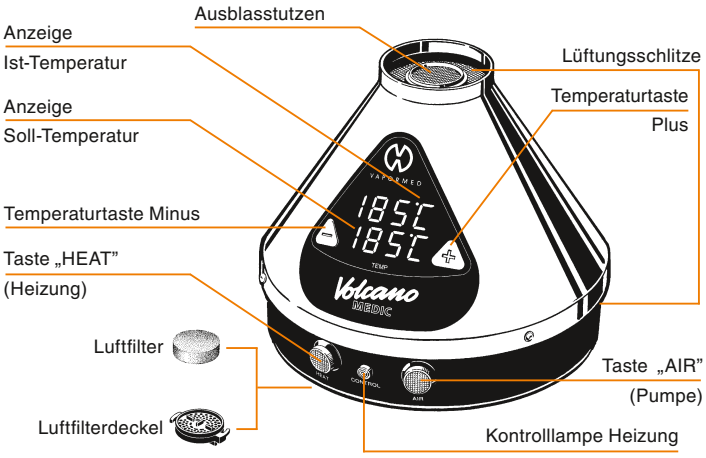
7. Die Verwendung von Hanfblüten (Cannabis flos) 26
   - 7.1. Zur Effizienz von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten (Cannabis flos) 26
   - 7.2. Vorbereitung 29
   - 7.3. Anwendung 29
   - 7.4. Inhalation aus dem Ventilballon 32
8. Zubehör: Dosierkapseln und Magazin 34
   - 8.1. Befüllen der Dosierkapseln mit zerkleinerten Hanfblüten 34
   - 8.2. Befüllen der Dosierkapseln mit Dronabinol 35
   - 8.3. Einsetzen der Dosierkapseln 36
9. Hygiene 37
   - 9.1. Allgemein 37
   - 9.2. Materialbeständigkeit 37
   - 9.3. Das ***MEDIC VALVE*** Lippenteil zur hygienischen Einmalverwendung 38
   - 9.4. Füllkammer und Ventilballon 39
     - Reinigung der Füllkammer, Kontrolle/Wartung der Füllkammer, Wiederverwendbarkeit der Füllkammer, Wiederverwendbarkeit des Ventilballons, Aufbewahrung
   - 9.5. Zerlegung und Zusammenbau 41
     - Füllkammer mit Füllkammerdeckel, Zerlegen des Füllkammerdeckels, Zerlegen der Füllkammer, Trocknung, Zusammenbau des Füllkammerdeckels, Zusammenbau der Füllkammer

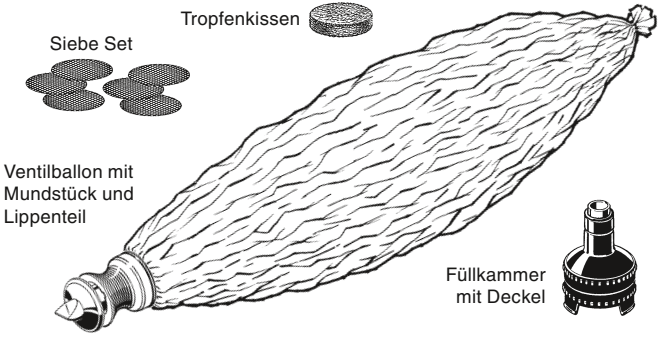
GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis ..... Seite

10. Heißlufterzeuger 44
    - 10.1. Reinigung 44
    - 10.2. Pflege und Wartung 44
    - 10.3. Aufbewahrung 45
    - 10.4. Nach Störungen 45
    - 10.5. Entsorgung 45
    - 10.6. Fehlersuche 46
    - 10.7. Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen 47
    - 10.8. Technische Daten 47
    - 10.9. Elektromagnetische Verträglichkeit 48
11. Ersatzteile und Zubehör 55
12. CE-Konformitätserklärung 56
13. Gewährleistung, Haftung, Reparaturservice 57
14. Nachweis der jährlichen sicherheitstechnischen Kontrollen 61

Produktübersicht





Lieferumfang ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem:

- 1 St. ***VOLCANO MEDIC*** Heißlufterzeuger
- 1 St. Kräutermühle (ohne Abb.)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (ohne Abb.)
- 2 St. Luftfilter
- 1 St. ***MEDIC VALVE*** Füllkammer
- 5 St. ***MEDIC VALVE*** Ventilballon (Standardgröße 12,5 l) mit Mundstück
- 3 St. Lippenteil
- 1 St. Reinigungspinsel (ohne Abb.)
- 6 St. Siebe
- 1 St. Tropfenkissen
- 3 St. Füllkammerclips (ohne Abb.)
- 1 St. Deckelring (ohne Abb.)

Bitte überprüfen Sie, ob alle Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Anderenfalls verständigen Sie bitte unser Service Center.

Lebensdauer: Der Heißlufterzeuger und die Füllkammer haben eine zu erwartende durchschnittliche Lebensdauer von:

- ca. 1.000 Betriebsstunden
- max. 5 bis 6 Jahre

Bezüglich der Lebensdauer des ***MEDIC VALVE*** Ventilballons siehe Kapitel 9.4. „Wiederverwendbarkeit des Ventilballons".

Service

Ansprechpartner bei technischen Problemen oder Fragen zum Gerät:

Storz & Bickel Service Center

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

Für Reparaturen, Gewährleistungsfälle und zur Entsorgung senden Sie bitte die Geräte an folgende Adresse:

Storz & Bickel GmbH & Co. KG

Service Center
In Grubenäcker 5-9
78532 Tuttlingen, Deutschland

Bitte lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig und vollständig, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird.

Diese Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des *VOLCANO MEDIC* Verdampfungssystems und muss dem Benutzer ausgehändigt werden.

Die darin enthaltenen Anweisungen sind genau zu beachten, da sie für die Sicherheit beim Aufstellen, beim Gebrauch und der Instandhaltung des *VOLCANO MEDIC* Verdampfungssystems von äußerster Wichtigkeit sind.

Diese Broschüre bitte zum weiteren Nachschlagen sorgfältig aufbewahren. Sie können sich die jeweils aktuellste Version der *VOLCANO MEDIC* Gebrauchsanweisung unter www.vapormed.com herunterladen.

Zeichenerklärung

Gebrauchsanweisungbeachten!
(gemäß IEC 60601: 2005)

Sicherheitshinweis!
Um Personen- und Geräteschäden zu verhindern, müssen die Hinweise mit diesem Zeichen unbedingt beachtet werden.

Hinweis/Tipp!
Mit diesem Zeichen versehene Hinweise erklären technische Zusammenhänge oder geben zusätzliche Tipps im Umgang mit dem ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem.

SN Symbol für Seriennummer – gefolgt von der Seriennummer des Medizinproduktes

Symbol für Hersteller - neben dem Symbol stehen Name und Adresse des Herstellers

Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

Gerät der Schutzklasse II

IP 21 Gerät geschützt gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser > 12 mm und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser (gemäß IEC 60529).

CE 0123 EU-Konformitätszeichen: Ist nach der CE-Kennzeichnung eine vierstellige Zahl angebracht, weist dies auf die Einbindung einer benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren hin.

REF Symbol für Bestellnummer – gefolgt von der Bestellnummer des entsprechenden Medizinproduktes (bzw. Zusatzteiles)

Nationally **R**ecognized **T**esting **L**aboratory: Auf Basis der IEC 60601-1 wurden die zusätzlichen Anforderungen der UL 60601.1 und der CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 getestet.

Sicherheit überprüft und Herstellung überwacht vom TÜV SÜD Germany

Vorsicht! Heiße Oberfläche! Niemals die Füllkammer auf dem ***VOLCANO MEDIC*** Heißlufterzeuger stehen lassen!

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen.

PHT DIBP Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

+40°C (+104°F) / +10°C (+50°F) Bandbreite der Umgebungstemperatur

RH 30% - 80% Bandbreite der relativen Feuchte der Umgebungsluft

P 700hPa - 1060hPa Bandbreite des athmosphärischen Drucks

Sicherheitshinweise

- Die Verpackungselemente (Plastiksäcke, Schaumstoffe, Kartons, etc.) dürfen Kindern nicht zugänglich gemacht werden, da sie eine potenzielle Gefahr darstellen.
- Hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Betreuung inhalieren. Oftmals wird die Gefährdung durch das Netzkabel (z.B. Strangulation) falsch eingeschätzt, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.
- Das Gerät enthält Kleinteile, welche die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen können. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Heißlufterzeuger und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.
- Vor Anschluss des Heißlufterzeugers ist sicherzustellen, dass die auf dem Typenschild an der Unterseite des Heißlufterzeugers angegebenen Daten mit jenen des am Installationsort vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Bei Störungen während des Betriebs unverzüglich den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
- Das Netzkabel muss über seine ganze Länge entrollt werden (Aufrollen und Übereinanderlegen des Netzkabels vermeiden). Es darf keinen Stößen ausgesetzt und Kindern nicht zugänglich sein, sich nicht in der Nähe von Flüssigkeiten oder Wärmequellen befinden und nicht beschädigt werden.

  Das Netzkabel nicht eng wickeln, nicht über scharfe Kanten ziehen, niemals quetschen und knicken. Bei Beschädigungen das Netzkabel durch unser Service Center ersetzen lassen. Netzkabel niemals selbst reparieren!
- Vom Einsatz von Mehrfachsteckdosen und/oder Verlängerungskabeln wird abgeraten. Falls absolut notwendig, dürfen nur Produkte mit Qualitätsbescheinigung (wie z.B. UL, IMQ, VDE, +S, etc.) verwendet werden, sofern der angegebene Leistungswert den Leistungsbedarf (A = Ampere) der angeschlossenen Geräte überschreitet.
- Im Zweifelsfall die elektrische Anlage von einem Fachmann auf die Einhaltung der lokalen Sicherheitsvorschriften überprüfen lassen.
- Den Heißlufterzeuger auf einer stabilen und flachen Oberfläche, in genügender Entfernung von Wärmequellen (Ofen, Herd, Kamin, etc.) und an einem Ort, an dem die Umgebungstemperatur nicht unter +5°C abfallen kann, installieren. Den Heißlufterzeuger an einem trockenen und vor Witterungseinflüssen geschützten Ort und außerhalb der Reichweite von Kindern oder unbefähigten Personen lagern. Er

darf keinesfalls in feuchten Räumen (wie Badezimmer etc.) aufgestellt werden.

- Reparaturen am Heißlufterzeuger dürfen nur durch unser Service Center vorgenommen werden. Unsachgemäß ausgeführte Reparaturen ohne Verwendung von Original-Ersatzteilen können für den Benutzer gefährlich sein.
- Betreiben Sie den Heißlufterzeuger nicht in der Nähe von entzündlichen Gegenständen wie z. B. Vorhängen, Tischdecken oder Papier.
- Lebensgefahr beim Öffnen des Heißlufterzeugers, da spannungsführende Komponenten und Anschlüsse freigelegt werden.
- Der Heißlufterzeuger darf auf keinen Fall mit eingestecktem Netzstecker repariert oder transportiert werden.
- Zum Herausziehen des Netzsteckers aus der Steckdose keinesfalls am Netzkabel ziehen, sondern den Netzstecker direkt ziehen.
- Der Heißlufterzeuger darf auf keinen Fall in Betrieb gesetzt werden, wenn das Netzkabel defekt ist.
- Halten Sie den Heißlufterzeuger von Haustieren (z. B. Nagetieren) und Schädlingen fern. Diese könnten die Isolierung des Netzkabels beschädigen.
- Keine Gegenstände in die Geräteöffnungen stecken.
- Der Verdampfer darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden. Nach Gebrauch Heizung und Pumpe ausschalten.
- Die Lüftungsschlitze und der Ausblasstutzen des Heißlufterzeugers dürfen während des Betriebes oder der Abkühlphase nicht zugehalten, abgedeckt oder verstopft werden.

Verbrennungsgefahr!

- Den Ausblasstutzen und die Füllkammer nicht im heißen Zustand berühren.
- Die Füllkammer darf nur zum Befüllen des Ventilballons aufgesetzt werden. Nach dem Befüllen des Ventilballons muss die Füllkammer vom Heißlufterzeuger entfernt werden, um ein übermäßiges Aufheizen (Verbrennungsgefahr) der Füllkammer zu vermeiden.
- Keine Körperteile oder Gegenstände in den Heißluftstrahl halten.
- Den Heißlufterzeuger nur trocken oder allenfalls mit einem feuchten Tuch reinigen. Zuvor den Netzstecker unbedingt aus der Steckdose ziehen. Der Heißlufterzeuger darf auf keinen Fall ins Wasser oder in andere Flüssigkeiten getaucht oder mit einem direkten Wasser- oder Dampfstrahl gereinigt werden.

2. ZEICHENERKLÄRUNG, SICHERHEITSHINWEISE

- Der Heißlufterzeuger darf nicht in feuchter oder nasser Umgebung eingesetzt werden.
- Der Heißlufterzeuger ist gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt (IP 21). Dennoch ist das Gerät vor Nässe und Regen zu schützen. Nicht im Bad oder über Wasser benutzen.
- Den Heißlufterzeuger nie mit nassen oder feuchten Körperteilen berühren.
- Niemals Flüssigkeitsbehälter auf den Heißlufterzeuger stellen.
- Den Heißlufterzeuger nie in Betrieb nehmen, solange er nass oder feucht ist. Ist der Heißlufterzeuger nass geworden, muss er von unserem Service Center auf eventuelle Schäden an elektrischen Bestandteilen überprüft werden.
- Nicht in explosionsgefährdeter oder entzündlicher Atmosphäre benutzen.
- Den Verdampfer nie von Kindern oder unbefähigten Personen benützen lassen.
- Ausschließlich original Storz & Bickel Zubehör- und Ersatzteile verwenden.

Der Hersteller übernimmt für Schäden, die durch ungeeigneten, falschen oder unvernünftigen Gebrauch hervorgerufen worden sind, keinerlei Verantwortung.

3. ZWECKBESTIMMUNG

Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem ist für die Verdampfung und anschließende Inhalation von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC) oder Cannabinoiden aus Hanfblüten (Cannabis flos) bestimmt.

Ziel ist die Applikation der Wirkstoffe in den menschlichen Körper über die Lungenbläschen (Alveolen) bei entsprechender medizinischer Indikation.

Es ist für die vorübergehende inhalative Applikation der von einem Arzt verordneten Cannabinoide für den Einsatz zu Hause, im Krankenhaus und in der Arztpraxis geeignet.

4. WICHTIGE HINWEISE

Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem gewährleistet eine hocheffektive, sichere und schnell wirkende Applikation von Cannabinoiden. Vor der Behandlung von Erkrankungen hat in jedem Fall eine ärztliche Untersuchung zu erfolgen.

Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gedacht. Erwachsene können das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung oder nach ärztlicher Einweisung verwenden.

Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn der Anwender an Atemwegen oder Lunge erkrankt ist. Die Dämpfe können je nach Dichte Atemwege und Lunge reizen, was zu Husten führen kann.

Die Anwendung und Inhalation wird in 6.4. und 7.4. „Inhalation aus dem Ventilballon“ auf den Seiten 24 und 32 beschrieben.

Der Ventilballon mit Mundstück ist nur für einen Anwender bestimmt und darf nicht zwischen Patienten getauscht werden.

Der Ventilballon kann mehrfach verwendet werden, aber in jedem Fall nur von derselben Person (siehe Angaben zu „Hygiene“ ab Seite 37).

Die Verwendung eines neuen Ventilballons mit Mundstücks ist auf max. 2 Wochen begrenzt.

Dronabinol (THC) und Cannabis können – eine entsprechende Dosierung vorausgesetzt – eine psychotrope (berauschende) Wirkung erzeugen.

Es besteht daher ein Missbrauchspotential, dem der Gesetzgeber in praktisch allen Ländern der Erde mit jeweiligen Gesetzen entgegenwirkt.

Verwenden Sie ausschließlich vom Arzt verschriebenes und aus der Apotheke bezogenes Dronabinol (THC) bzw. medizinische Hanfblüten (Cannabis flos). Sie laufen sonst Gefahr, mit dem Gesetz in Konflikt zu geraten.

Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder gegebenenfalls bei den zuständigen Behörden nach der aktuellen Rechtslage an Ihrem Wohnort.

In Deutschland ist Dronabinol (THC) gemäß dem BtmG (Betäubungsmittelgesetz) verkehrs- und verschreibungsfähig.

Dronabinol ist der internationale Freiname für Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC), welches als das bei weitem medizinisch wirkungsvollste Cannabinoid gilt.

Die Cannabispflanze oder Teile davon sind derzeit in Deutschland weder verkehrs- noch verschreibungsfähig. Der Gebrauch von medizinischen Hanfblüten (Cannabis flos) ist nur mit schriftlicher Ausnahmegenehmigung des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) erlaubt.

Cannabinoide verdampfen im Wesentlichen bei Temperaturen oberhalb von 185°C und bilden dann ein inhalierbares und gut lungengängiges Aerosol mit einer durchschnittlichen Tröpfchengröße (MMAD) von 0,64 µm (Mikrometer).

Die Tröpfchen werden von den Lungenbläschen (Alveolen) aufgenommen und gelangen so in den Blutkreislauf (systemische Aufnahme).

Bei der inhalativen Applikation von Cannabinoiden dauert der Wirkungseintritt ca. 1-2 Minuten. Die Wirkung hält dann ca. 2-4 Stunden an.

Für die Anwendung muss zwischen der Verdampfung von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC), und der Verdampfung von Cannabinoiden aus Hanfblüten (Cannabis flos) unterschieden werden.

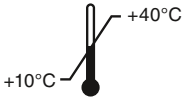
Unser Service Center beantwortet gerne Fragen zum ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem und nimmt gerne Hinweise und Anmerkungen zum Gerät entgegen.

Sie können sich die jeweils aktuellste Version der ***VOLCANO MEDIC*** Gebrauchsanweisung unter **www.vapormed.com** herunterladen. Hier finden Sie immer die neuesten Informationen zum Stand der Forschung.

Wenn Sie Fragen zur medizinischen Verwendung von Cannabinoiden oder Cannabis haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker, die Hersteller von Dronabinol (THC) bzw. medizinischen Hanfblüten (Cannabis flos).

4.1. Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen, bei denen die angegebene Aerosolcharakteristik gewährleistet wird:



Umgebungstemperatur:
+10°C bis +40°C

RH
30% - 80%

Relative Feuchte der Umgebungsluft:
30% bis 80%

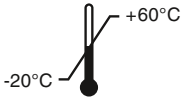
P
700hPa - 1060hPa

Atmosphärischer Druck:
700 hPa bis 1060 hPa

Das Gerät ist funkentstört nach DIN EN 60601-1-2 (siehe Angaben zu „Heißlufterzeuger“, Seite 44).

Strahlenemittierende Geräte (z.B. Mobiltelefone) sollten nicht in unmittelbarer Umgebung des Gerätes betrieben werden. Im Zweifelsfall bitte qualifiziertes Personal befragen.

4.2. Lager- und Transportbedingungen



Umgebungstemperatur:
-20°C bis +60°C

RH
20% - 80%

Relative Luftfeuchtigkeit:
20% bis 80%

P
700hPa - 1060hPa

Atmosphärischer Druck:
700 hPa bis 1060 hPa

Keine Teile des ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystems in Feuchträumen (z.B. Bad) lagern oder zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.

Bei extremen Schwankungen der Umgebungstemperatur kann die Funktionsfähigkeit des Gerätes durch Kondensationsfeuchte gestört sein.

5.1. Auspacken

Der Karton enthält alle Bestandteile sowie die Gebrauchsanweisung, die zum weiteren Nachschlagen aufzubewahren ist.

Den Heißlufterzeuger und die Zubehörteile aus der Verpackung herausnehmen. Gleich nach dem Auspacken überprüfen, ob der Heißlufterzeuger, die Zubehörteile, das Netzkabel und der Netzstecker in Ordnung und vollzählig sind.

Bei Schäden sofort den Verkäufer oder den Zusteller informieren.

Die Verpackungselemente (Plastiksäcke, Schaumstoffe, Kartons, etc.) dürfen Kindern nicht zugänglich gemacht werden, da sie eine potenzielle Gefahr darstellen.

Der Umwelt zuliebe bitte keine Verpackungselemente in der Natur liegen lassen und diese ordnungsgemäß entsorgen.

Wir empfehlen, die Original-Verpackung für eventuellen späteren Gebrauch (Transport, unser Service Center, etc.) aufzubewahren.

5.2. Aufstellen

Vor dem Aufstellen des Heißlufterzeugers ist sicherzustellen, dass die Angaben auf dem Typenschild auf der unteren Seite des Gerätes mit den Daten des örtlichen Versorgungsnetzes übereinstimmen.

Die elektrische Anlage muss in allen Teilen den heutigen behördlichen Vorschriften entsprechen.

Den Heißlufterzeuger auf eine flache und stabile Oberfläche stellen.

Darauf achten, dass das Netzkabel nicht durch Knicke, Quetschungen oder Zug beschädigt werden kann.

Eine nicht fachgerechte Aufstellung kann zu Personen- und Sachschäden führen, für die der Hersteller nicht verantwortlich gemacht werden kann.

5.3. Bedienung

Der Heißlufterzeuger wurde zum Verdampfen von den in der Zweckbestimmung aufgeführten Cannabinoiden entwickelt.

Jeder andere Einsatz ist ungeeignet und potenziell gefährlich.

Der Benutzer sollte für den Gebrauch und die Wartung immer den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung folgen.

Bei Zweifeln oder Störungen den Heißlufterzeuger sofort ausschalten und den Netzstecker ziehen. Auf keinen Fall versuchen, den Schaden selbst zu beheben. Wenden Sie sich direkt an unser Service Center.

Das Gerät nach Gebrauch abkühlen lassen, bevor es weggepackt wird.

5.4. Inbetriebnahme

Das Gerät darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden. Den Heißlufterzeuger auf eine flache und stabile Oberfläche stellen. Prüfen, ob die Netzspannung mit der Angabe auf dem Gerät übereinstimmt. Netzkabel und Netzstecker müssen in einwandfreiem Zustand sein. Der Heißlufterzeuger darf nur an einer ordnungsgemäß installierten Steckdose angeschlossen werden. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn diese Unfallverhütungsmaßnahme nicht eingehalten wird.

Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

Beim Einstecken des Netzsteckers leuchtet die LED-Anzeige des Gerätes kurz auf, gleichzeitig wird intern eine Softwareabfrage durchgeführt.

Der grüne Punkt auf dem Display zeigt an, dass der Heißlufterzeuger an das Stromnetz angeschlossen ist.

5.5. Aufheizen

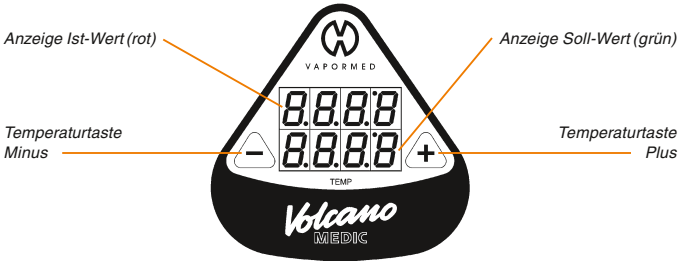
Um die Heizung einzuschalten, die Taste mit der Bezeichnung „HEAT" betätigen. Das Aufleuchten der Soll-/Ist-Temperatur signalisiert, dass die Heizung eingeschaltet ist. Gleichzeitig signalisiert das Aufleuchten der gelben Kontrolllampe den Aufheizvorgang.

Die obere, rote Anzeige zeigt die Ist-Temperatur in der Füllkammer bei eingeschalteter Pumpe an, die untere, grüne Anzeige die gewünschte Soll-Temperatur. Der Aufheizvorgang ist abgeschlossen, wenn Soll- und Ist-Werte übereinstimmen.

Das Aufheizen kann je nach eingestellter Temperatur bis zu fünf Minuten dauern. Nach dem Aufheizen wird die Temperatur konstant auf dem eingestellten Wert gehalten. Die Leuchtintensität der gelben Kontrolllampe entspricht der Intensität des Aufheizvorgangs.

Aus technischen Gründen kann die Temperatur in der Füllkammer während der Verdampfung nicht gemessen werden. Die Temperatur wird im Betrieb am Heizblock gemessen. Auf dem Display werden die entsprechenden Referenzwerte für die aufgesetzte Füllkammer bei eingeschalteter Pumpe angezeigt.

5.6. Temperatureinstellung



Durch Betätigen der Plustaste wird der Soll-Wert erhöht, durch Betätigen der Minustaste wird der Soll-Wert verringert.

Durch kurzes Antippen der Plus- oder Minustaste werden die Soll-Werte in 1-Grad-Schritten in die entsprechende Richtung geändert.

Durch ständiges Drücken der Plus- oder Minustaste beginnen die Soll-Werte stetig in die entsprechende Richtung zu laufen.

Bei gleichzeitigem Antippen der Plus- und der Minustaste wechselt die Anzeige von Grad Celsius auf Grad Fahrenheit und umgekehrt.

Falls der Ist-Wert höher ist als der Soll-Wert, kann durch Einschalten der Pumpe der Abkühlvorgang beschleunigt werden.

30 Minuten nach dem letzten Tastendruck schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Solange die Heizung noch eine nennenswerte Restwärme hat, wird die Temperatur angezeigt bis diese unter einen Wert von +40°C fällt.

Danach erlischt die Anzeige und der grüne Punkt auf dem Display zeigt an, dass der Heißlufterzeuger an das Stromnetz angeschlossen ist.

Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.

Verwenden Sie nur zugelassenes Dronabinol (THC), das als Rezepturgrundlage an Apotheken vertrieben wird.

Die Apotheke stellt gemäß dem Rezept Ihres Arztes eine alkoholische Lösung (in der Regel 2,5% THC) zur Inhalation mit dem ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem her.

6.1. Zur Effizienz von verdampftem Dronabinol (THC)

Bei Befolgen dieser Gebrauchsanweisung liegt die systemische Bioverfügbarkeit von verdampftem Dronabinol bei ca. 40%.

Zum Vergleich: Die systemische Bioverfügbarkeit von oral aufgenommenem Dronabinol liegt bei unter 15%.

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und bei einer Verdampfungstemperatur von 210°C ergeben sich die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte:

Arzneimittel (Füllkammerinhalt)	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Ventilballon nach der Verdampfung bei 210°C	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf (systemische Bioverfügbarkeit) nach der Inhalation
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	ca. 6 mg	ca. 4 mg

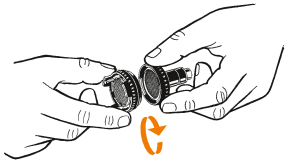
Sollte die Dosierung zu niedrig sein, mehr Dronabinol auftropfen.

Sollte die Dosierung zu hoch sein, weniger Dronabinol auftropfen.

6.2. Vorbereitung

Vor jeder Inbetriebnahme sicherstellen, dass das Mundstück nur mit aufgesetztem Lippenteil betrieben wird (siehe Kapitel 9.3. „Das ***MEDIC VALVE*** Lippenteil zur hygienischen Einmalverwendung“, Seite 38).

Den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Füllkammer abnehmen.



Füllkammerdeckel abnehmen

Bei Verwendung von in Alkohol gelöstem Dronabinol (THC) werden die Siebe in der Füllkammer nicht benötigt und sollten daher entfernt werden.

Das Tropfenkissen wird anstelle des unteren Siebes in die Füllkammer eingesetzt.

Vorbereitung für den Einsatz des Tropfenkissens

Dronabinol (THC), das in Öl gelöst ist, eignet sich nicht zur Verdampfung und ist für die orale Einnahme gedacht.

6.3. Anwendung

Die Füllkammer auf den Kopf stellen und das in Alkohol gelöste Dronabinol (THC) mittig verteilt mit Hilfe einer Pipette auf die Unterseite des Tropfenkissens tropfen. Das Tropfenkissen kann bis zu 20 Tropfen aufnehmen.

Bei Beginn der ärztlichen Behandlung maximal zwei Tropfen aufbringen und sich vorsichtig an die richtige Dosierung herantasten.

Immer den Anweisungen Ihres Arztes folgen!

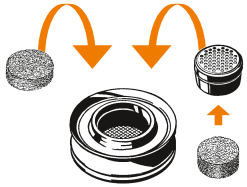
Auftropfen mit Pipette

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.

Füllkammerdeckel aufschrauben

Zur Verdampfung von kleineren Mengen von Dronabinol (THC) eignet sich der als Zubehör erhältliche Füllkammerreduzierer nebst kleinen Tropfenkissen und Dosierkapsel. Der Füllkammerreduzierer wird anstelle des Füllkammerzylinders eingesetzt (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41).

In den Füllkammerreduzierer ist entweder das kleine Tropfenkissen (Maße 15 x 5 mm) direkt einzulegen oder eine mit einem Tropfenkissen (Maße 13 x 6 mm) bestückte Dosierkapsel.



In den Füllkammerreduzierer entweder kleines Tropfenkissen direkt einlegen oder eine mit einem Tropfenkissen bestückte Dosierkapsel

Bitte darauf achten, dass das Tropfenkissen nicht überbefüllt wird. Es kann bis zu fünf Tropfen aufnehmen.

Dronabinol (THC) liegt verdünnt als alkoholische Lösung vor.

Dies hat den Vorteil, dass sich die Flüssigkeit gleichmäßiger um den Edelstahldraht des Tropfenkissens verteilt, was zu einer größeren verdampfbaren Oberfläche führt.

Allerdings muss der Alkohol erst vom Dronabinol separiert werden, da der Alkohol nicht eingeatmet werden soll.

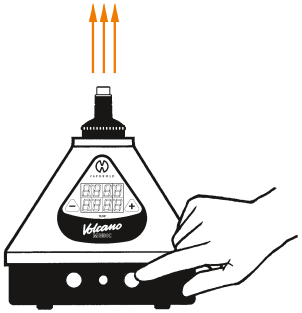
Dazu Heizung (HEAT) einschalten, Soll-Temperatur auf 100°C einstellen und aufheizen lassen.

Wenn die Ist-Temperatur 100°C erreicht hat, die Füllkammer mit Deckel und dem Tropfenkissen auf den Heißlufterzeuger aufsetzen und einrasten lassen.

Anschließend die Taste mit der Bezeichnung „AIR“ betätigen, um Luft durch das Tropfenkissen hindurchzupumpen.

Bei dieser Temperatur verdampft noch kein Dronabinol, während der Alkohol sich schnell (in bis zu 30 Sek.) verflüchtigt.

Da Alkohol einen charakteristischen Geruch hat, lässt sich anhand einer Geruchsprobe leicht feststellen, ob die Füllkammer alkoholfrei ist. Dronabinol ist geruchs- und geschmacklos.



Alkohol separieren

Sobald die Füllkammer alkoholfrei ist, die Pumpe (AIR) abschalten.

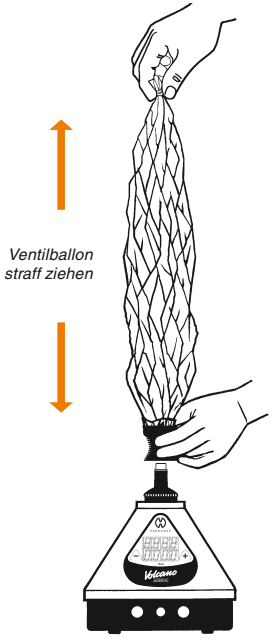
Das nur bei höheren Temperaturen – über 157°C – verdampfbare Dronabinol verbleibt im Tropfenkissen.

Danach die Füllkammer abnehmen, Soll-Temperatur auf 210°C einstellen und weiter aufheizen.

Die Verdampfung des Dronabinols findet bereits in den ersten Sekunden der Ballonfüllung statt.

Den Ventilballon dennoch immer vollständig füllen (Dauer ca. 35 Sek.), da die nachströmende Luft eine Verdünnung des Aerosols bewirkt, was insbesondere bei hohen Dosen die Inhalation erleichtert.

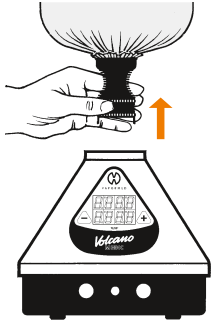
Wenn die Ist-Temperatur 210°C erreicht hat, die Füllkammer und dann den Ventilballon aufsetzen und einrasten lassen. Das Ventil wird dadurch geöffnet. Den Ventilballon vor dem Aufsetzen auf die Füllkammer straff ziehen, so dass der Ventilballon beim Befüllen senkrecht auf dem Heißlufterzeuger steht. Die Pumpe (AIR) einschalten. Der Ventilballon wird jetzt mit dem Dronabinolaerosol befüllt.



6. DIE VERWENDUNG VON DRONABINOL

Wenn der Ventilballon befüllt ist, die Pumpe abschalten und den Ventilballon zusammen mit der Füllkammer herunternehmen.

Den Füllkammerdeckel dazu an den umlaufenden Noppen anfassen.

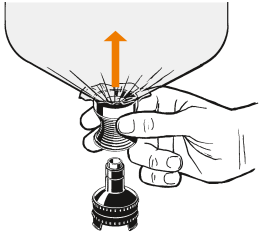


Ventilballon mit Füllkammer abnehmen

Verbrennungsgefahr!

Keine Füllkammerteile (außer an den vorgesehenen Noppen) berühren, solange diese nach dem Befüllen eines Ventilballons noch nicht abgekühlt sind.

Den Ventilballon von der Füllkammer trennen. Das Ventil schließt sich beim Trennen von selbst und das im Ventilballon befindliche Aerosol kann nicht austreten.



Ventilballon und Füllkammer trennen

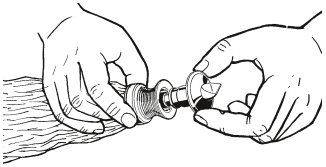
Die Füllkammer – außer zum Separieren des Alkohols und zum Befüllen des Ventilballons – niemals auf dem Ausblasstutzen des ***VOLCANO MEDIC*** stehen lassen, solange dessen Heizung eingeschaltet ist.

Bei Nichtbeachtung kann sich die Füllkammer so stark erhitzen, dass man sich die Finger daran verbrennen kann.

Verbrennungsgefahr!

6.4. Inhalation aus dem Ventilballon

Das Mundstück mit aufgesetztem Lippenteil in das Ventil stecken und einrasten lassen.

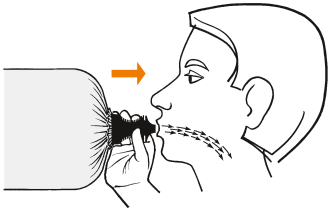


Ventilballon und Mundstück mit aufgesetztem Lippenteil verbinden

Korrekter Sitz des Mundstücks mit Lippenteil auf dem Ventil

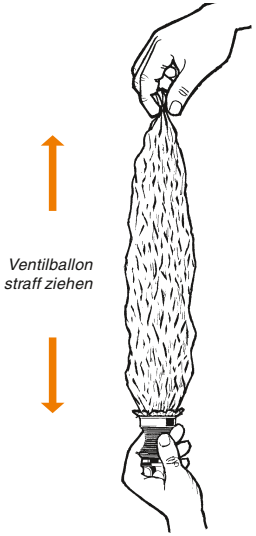
Zur Inhalation mit den Lippen leicht gegen das Mundstück drücken. Dadurch öffnet sich das Ventil und das Aerosol aus dem Ventilballon kann inhaliert werden.

Sobald der Druck vom Mundstück genommen wird, schließt sich das Ventil selbsttätig.



Mit den Lippen gegen das Mundstück drücken und inhalieren

Wenn der Balloninhalt zur Neige geht, lässt sich der Ventilballon durch Straffziehen und anschließendes Inhalieren vollständig entleeren.



Der Ventilballon ist nicht dazu geeignet, das Aerosol über einen längeren Zeitraum aufzubewahren, da dieses mit der Zeit (einige Stunden) an der Ventilballonhülle kondensiert. Den Balloninhalt daher innerhalb von 10 Minuten inhalieren.

Atemtechnik

Nur halb soviel inhalieren, wie Sie eigentlich könnten. Die Luft einige Sekunden anhalten und dann langsam wieder ausatmen.

Es ist ratsam, sich ganz bewusst auf die Inhalation zu konzentrieren. Das Cannabinoidaerosol wird von den Lungenbläschen aufgenommen und gelangt so in den Blutkreislauf. Die Wirkung tritt nach ca. 1-2 Minuten ein.

Ende der Inhalation

Ziehen Sie nach der Inhalation den Netzstecker.

Nur standardisierte und kontrollierte, medizinische Hanfblüten (Cannabis flos) verwenden, die von lizenzierten Herstellern nach den geltenden Richtlinien der zuständigen Behörden Ihres Landes unter anderem auf Echtheit, Reinheit und Krankheitserreger geprüft wurden.

Verwenden Sie auf keinen Fall Cannabis vom illegalen Schwarzmarkt oder sonstiges Cannabis, welches keinen anerkannten Qualitätskontrollen unterliegt.

Der Wirkstoffgehalt derartiger Produkte ist in der Regel unbekannt, kann stark schwanken und sie sind oftmals mit Pflanzenschutzmitteln, Düngerrückständen, Keimen usw. belastet.

7.1. Zur Effizienz von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten (Cannabis flos)

Bei Befolgen dieser Gebrauchsanweisung liegt die systemische Bioverfügbarkeit von verdampften Cannabinoiden aus Hanfblüten bei ca. 29% - 40%.

Zum Vergleich: Die systemische Bioverfügbarkeit von oral aufgenommenen Cannabinoiden liegt bei unter 15%.

Folgende Faktoren bestimmen den Cannabinoidgehalt im Ventilballon:

- Temperatur - Höhere Verdampfungstemperaturen führen zu höherem Cannabinoidgehalt im Ventilballon, niedrigere Verdampfungstemperaturen führen zu niedrigerem Cannabinoidgehalt im Ventilballon.
- Quantität - Größere Einfüllmengen in der Füllkammer führen zu höherem Cannabinoidgehalt im Ventilballon, geringere Einfüllmengen in der Füllkammer führen zu geringerem Cannabinoidgehalt im Ventilballon.
- Qualität - Höhere Cannabinoidgehalte im Pflanzenmaterial führen zu höhrem Cannabinoidgehalt im Ventilballon, niedrigere Cannabinoidgehalte im Pflanzenmaterial führen zu niedrigerem Cannabinoidgehalt im Ventilballon.

Um eine reproduzierbare Dosis bei guter Effizienz zu erhalten, wird empfohlen geringe Einfüllmengen (100 mg) in der Füllkammer bei Höchsttemperatur 210°C in nur einen Ventilballon zu verdampfen.

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und bei einer Verdampfungstemperatur von 210°C ergeben sich die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte:

Arzneimittel (Füllkammerinhalt)	Cannabinoidgehalt im Arzneimittel	Cannabinoidgehalt im Ventilballon nach der Verdampfung bei 210°C	Cannabinoidgehalt im Blutkreislauf (systemische Bioverfügbarkeit) nach der Inhalation
Bedrocan (100 mg)	THC: 19 mg	ca. 8 mg	ca. 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: 6 mg	ca. 3,5 mg	ca. 2,4 mg
	CBD: ca. 7,5 mg	ca. 4,5 mg	ca. 3 mg

Sollte die Dosierung zu niedrig sein, die Cannabismenge in der Füllkammer erhöhen.

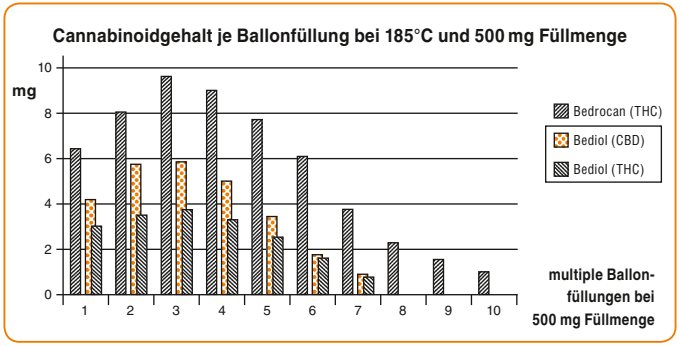
Sollte die Dosierung zu hoch sein, die Verdampfungstemperatur herabsetzen.

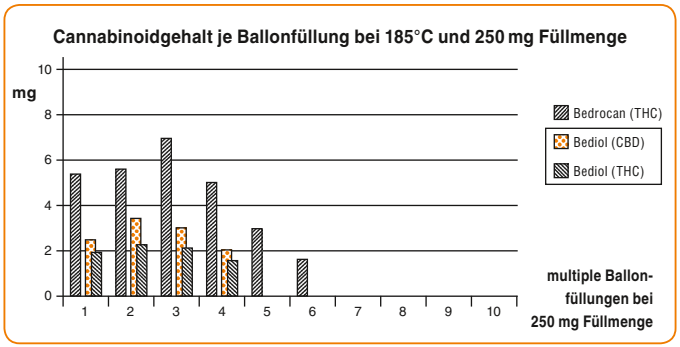
Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist und Sie in der Lage sind, Ihren Wirkstoffbedarf durch die relativ schnell (ca. 1-2 Minuten) eintretende Wirkung selbst zu bestimmen (Titrierung), können Sie auch größere Mengen Cannabis (bis zu 500 mg) in die Füllkammer einfüllen und bei niedrigeren Temperaturen verdampfen.

So lassen sich aus einer Füllkammerfüllung mehrere Ventilballons mit Wirkstoffdämpfen befüllen.

Mit dieser Methode werden keine reproduzierbaren Dosen erzielt, sie ist daher nur für erfahrene Anwender geeignet.

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und bei einer Verdampfungstemperatur von 185°C ergeben sich beispielsweise die folgenden, in Studien validierten Anhaltswerte:





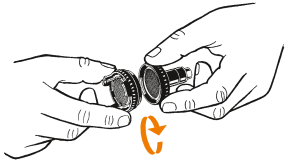
Diese Tabellen zeigen den Wirkstoffgehalt ca. 5 Minuten nach der Befüllung des Ventilballons. Durch Exhalation ist die systemische Bioverfügbarkeit (Blutgehalt) ca. 35% niedriger als der Cannabinoidgehalt im Ventilballon.

7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

7.2. Vorbereitung

Vor jeder Inbetriebnahme sicherstellen, dass das Mundstück nur mit aufgesetztem Lippenteil betrieben wird (siehe Kapitel 9.3. „Das ***MEDIC VALVE*** Lippenteil zur hygienischen Einmalverwendung“, Seite 38).

Den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Füllkammer abnehmen.



Füllkammerdeckel abnehmen

Die Hanfblüten mit der beiliegenden Kräutermühle zerkleinern. Dazu eine ca. haselnussgroße Menge zwischen die beiden Mühlenschalen einlegen und 4-5 mal hin- und herdrehen.

Hanfblüten lassen sich am einfachsten zerkleinern, wenn sie gekühlt oder gefroren sind. Kühlschrank oder Gefrierfach eignen sich auch gut zur Lagerung der Hanfblüten.

Je nach Wirkstoffgehalt und vom Arzt empfohlener Dosierung, die Füllkammer mit zerkleinerten Hanfblüten befüllen.

Um eine reproduzierbare Dosis mit z.B. 100 mg zu erreichen, jede Füllkammerportion nur einmal zum Befüllen eines Ventilballons verwenden.

Weitere Voraussetzungen für eine reproduzierbare Dosis sind: Verwendung von standardisiertem Cannabis, gleiche Menge, gleiche Temperatur, gleiche Ventilballongröße (Standardgröße ca. 12,5 l) und gleiche Atemtechnik beim Inhalieren.

7.3. Anwendung

Befüllen der Füllkammer

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.

Füllkammerdeckel aufschrauben

Bitte darauf achten, dass die Siebe nicht mit Pflanzenmaterial verunreinigt sind. Um eine optimale Funktion zu gewährleisten empfiehlt es sich, die Siebe mit dem beiliegenden Reinigungspinsel nach jeder Verdampfung zu reinigen.

Zur Verdampfung von kleineren Mengen von Hanfblüten eignet sich der als Zubehör erhältliche Füllkammerreduzierer nebst Dosierkapsel.

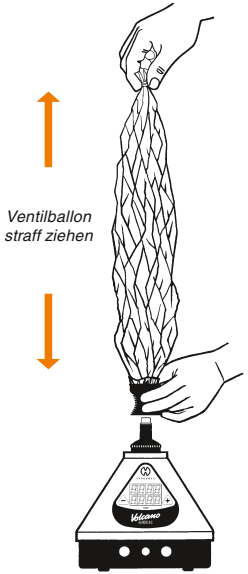
Der Füllkammerreduzierer wird anstelle des Füllkammerzylinders eingesetzt (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41).

Der Füllkammerreduzierer kann direkt mit zerkleinerten Hanfblüten befüllt werden. Es können auch mit zerkleinerten Hanfblüten befüllte Dosierkapseln in den Füllkammerreduzierer eingesetzt werden.

Füllkammerreduzierer direkt mit zerkleinerten Hanfblüten oder mit einer befüllten Dosierkapsel befüllen

Heizung (HEAT) einschalten, Solltemperatur einstellen und aufheizen lassen. Wenn die Ist-Temperatur mit der Soll-Temperatur übereinstimmt, die Füllkammer mit Deckel auf den Heißlufterzeuger aufsetzen und einrasten lassen. Anschließend den Ventilballon auf die Füllkammer aufsetzen und einrasten lassen. Das Ventil wird dadurch geöffnet.

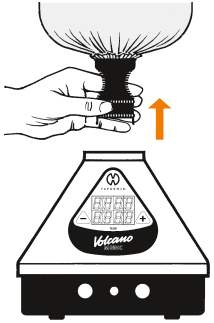
Den Ventilballon vor dem Aufsetzen auf die Füllkammer straff ziehen, so dass beim Befüllen der Ventilballon senkrecht auf dem Heißlufterzeuger steht. Die Pumpe (AIR) einschalten. Der Ventilballon wird jetzt mit dem Cannabinoidaerosol befüllt.



7. DIE VERWENDUNG VON HANFBLÜTEN

Wenn der Ventilballon befüllt ist, die Pumpe abschalten und den Ventilballon zusammen mit der Füllkammer herunternehmen.

Den Füllkammerdeckel dazu an den umlaufenden Noppen anfassen.

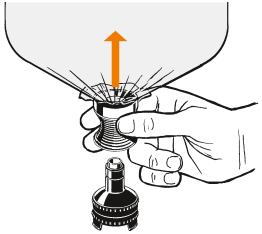


Ventilballon mit Füllkammer abnehmen

Verbrennungsgefahr!

Keine Füllkammerteile (außer an den vorgesehenen Noppen) berühren, solange diese nach dem Befüllen eines Ventilballons noch nicht abgekühlt sind.

Den Ventilballon von der Füllkammer trennen. Das Ventil schließt sich beim Trennen von selbst und das im Ventilballon befindliche Aerosol kann nicht austreten.



Ventilballon und Füllkammer trennen

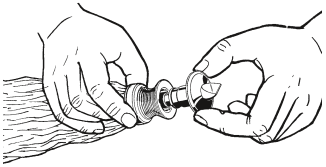
Die Füllkammer – außer zum Separieren des Alkohols und zum Befüllen des Ventilballons – niemals auf dem Ausblasstutzen des ***VOLCANO MEDIC*** stehen lassen, solange dessen Heizung eingeschaltet ist.

Bei Nichtbeachtung kann sich die Füllkammer so stark erhitzen, dass man sich die Finger daran verbrennen kann.

Verbrennungsgefahr!

7.4. Inhalation aus dem Ventilballon

Das Mundstück mit aufgesetztem Lippenteil in das Ventil stecken und einrasten lassen.

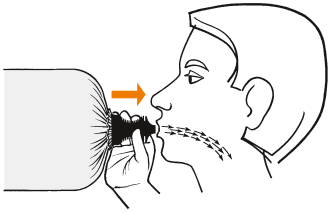


Ventilballon und Mundstück mit aufgesetztem Lippenteil verbinden

Korrekter Sitz des Mundstücks mit Lippenteil auf dem Ventil

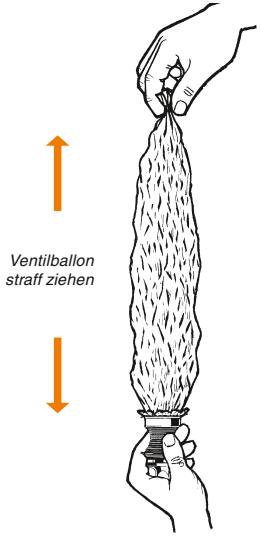
Zur Inhalation mit den Lippen leicht gegen das Mundstück drücken. Dadurch öffnet sich das Ventil und das Aerosol aus dem Ventilballon kann inhaliert werden.

Sobald der Druck vom Mundstück genommen wird, schließt sich das Ventil selbsttätig.



Mit den Lippen gegen das Mundstück drücken und inhalieren

Wenn der Balloninhalt zur Neige geht, lässt sich der Ventilballon durch Straffziehen und anschließendes Inhalieren vollständig entleeren.



Ventilballon straff ziehen

Der Ventilballon ist nicht dazu geeignet, das Aerosol über einen längeren Zeitraum aufzubewahren, da dieses mit der Zeit (einige Stunden) an der Ventilballonhülle kondensiert. Den Balloninhalt daher innerhalb von 10 Minuten inhalieren.

Atemtechnik

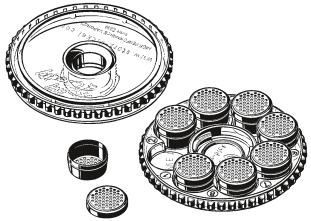
Nur halb soviel inhalieren, wie Sie eigentlich könnten. Die Luft einige Sekunden anhalten und dann langsam wieder ausatmen.

Es ist ratsam, sich ganz bewusst auf die Inhalation zu konzentrieren. Das Cannabinoidaerosol wird von den Lungenbläschen aufgenommen und gelangt so in den Blutkreislauf. Die Wirkung tritt nach ca. 1-2 Minuten ein.

Ende der Inhalation

Ziehen Sie nach der Inhalation den Netzstecker.

Öffnen Sie den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn und schütten Sie das verbrauchte Pflanzenmaterial aus.



Dosierkapseln mit Magazin

Mit den als Zubehör erhältlichen Dosierkapseln kann man auf Vorrat zerkleinerte Hanfblüten oder bei Verwendung des Tropfenkissens Dronabinol abfüllen und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahren.

Dies erleichtert die Handhabung, so können z. B. Patienten, die in ihrer Feinmotorik beeinträchtigt sind, sich z. B. einen Tagesbedarf an Dosierkapseln vom Pflegepersonal vorab befüllen lassen.

8.1. Befüllen der Dosierkapseln mit zerkleinerten Hanfblüten

Derzeit bekommen Patienten in praktisch allen Ländern, welche die Verwendung von Hanfblüten für medizinische Zwecke erlauben, eine bestimmte Menge an getrockneten Hanfblüten verschrieben.

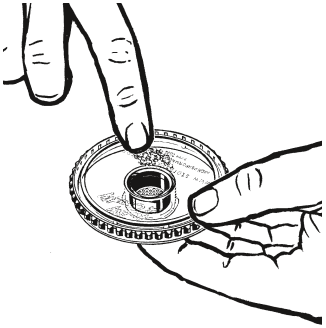
Diese Hanfblüten werden entweder am Stück oder bereits zerkleinert ausgeliefert und müssen dann noch von den Patienten gemäß den Anordnungen des Arztes für die Weiterverwendung portioniert und abgewogen werden. Sollten die Hanfblüten unzerkleinert vorliegen, müssen diese mit der beiliegenden Kräutermühle zunächst zerkleinert werden.

Hanfblüten lassen sich am einfachsten zerkleinern, wenn sie gekühlt oder gefroren sind. Kühlschrank oder Gefrierfach eignen sich auch gut zur Lagerung der Hanfblüten.

In die Dosierkapseln kann man auf Vorrat z. B. 50, 100 oder auch bis zu 150 mg zerkleinerte Hanfblüten je Dosierkapsel abfüllen und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahren.

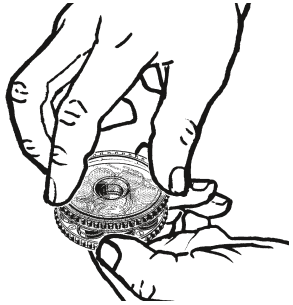
Dosierkapsel mit abgenommenem Deckel

Die Hanfblüten gegebenenfalls zerkleinern. Die vom Arzt empfohlene Menge abwiegen, und mit Hilfe des Magazindeckels (Trichter) die Dosierkapsel befüllen.



Dosierkapsel beim Befüllen mit Magazindeckel (Trichter)

Den Deckel der Dosierkapsel aufsetzen. Den Füllvorgang so oft wiederholen bis die gewünschte Anzahl Dosierkapseln befüllt ist und anschließend in das Magazin einsetzen. Das Magazin kann bis zu acht Dosierkapseln aufnehmen.



Aufsetzen des Magazindeckels

Anschließend den Deckel des Magazins aufsetzen und durch eine Drehung des Deckels im Uhrzeigersinn schließen.

8.2. Befüllen der Dosierkapseln mit Dronabinol

In die Dosierkapseln mit eingelegtem Tropfenkissen kann man auf Vorrat bis zu 5 Tropfen Dronabinol abfüllen und im Magazin bis zur Verwendung aufbewahren. Bitte darauf achten, dass das Tropfenkissen nicht überbefüllt wird.

Dosierkapsel mit eingelegtem Tropfenkissen und abgenommenem Deckel

8.3. Einsetzen der Dosierkapseln

Zunächst ist der ebenfalls als Zubehör erhältliche Füllkammerreduzierer anstelle des Füllkammerzylinders einzusetzen (siehe Kapitel 9.5. „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41), danach die Dosierkapsel in den Füllkammerreduzierer einsetzen.

Die in den Füllkammerreduzierer eingesetzte Dosierkapsel

Anschließend den Füllkammerdeckel wieder aufschrauben.

Füllkammerdeckel aufschrauben.

Der Füllkammerreduzierer kann auch direkt befüllt werden (ohne Dosierkapsel), siehe hierzu Kapitel 6.3. und 7.3, Seite 20 und 29.

9.1. Allgemein

Warnung

Um eine Gesundheitsgefährdung, z.B. eine Infektion durch eine verunreinigte Füllkammer oder einen verunreinigten Ventilballon zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

In der Arztpraxis/Klinik sind auch die Hygieneanforderungen des RKI (Robert-Koch-Institut) bzw. des BfArM oder vergleichbaren, in Ihrem Land ansässigen Institutionen zu beachten.

Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem ist für die Mehrfachverwendung vorgesehen.

a) Füllkammer

- Die Füllkammer ist bei Verwendung eines neuen Ventilballons und/oder bei erkennbaren Verschmutzungen wie z.B. Wirkstoffablagerungen zu reinigen.

b) Ventilballon

- Der Ventilballon mit Mundstück darf grundsätzlich nur von derselben Person benutzt werden.

Auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung achten. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein Risiko für Keimwachstum darstellen.

Beachten Sie die Angaben zur „Materialbeständigkeit”, auf dieser Seite.

Überprüfen Sie die Teile der Füllkammer regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile. Ersetzen Sie den Ventilballon nach spätestens 70 Anwendungen oder spätestens 14 Tage nach der ersten Benutzung.

Das Lippenteil des ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystems ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet. Dieses Rückschlagventil reduziert die Gefahr einer möglichen Kontamination im Inneren des Ventilballons, indem ein Hineinatmen in den Ventilballon verhindert wird. Damit wird erreicht, dass der Ventilballon mehrfach verwendet werden kann.

9.2. Materialbeständigkeit des *VOLCANO MEDIC* Verdampfungssystems

Achten Sie darauf, dass das Mundstück, das Lippenteil, die Füllkammer und der Heißlufterzeuger nicht in Kontakt mit folgenden Chemikalien kommen:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10). Wir empfehlen die Verwendung von neutralen/enzymatischen oder leicht alkalischen Reinigern.

- organische Lösungsmittel (z.B. Aldehyde, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoff-peroxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Phenolderivate, Aminverbindungen (in höheren Konzentrationen)
- Öle, Fette

Reinigen Sie die Teile des ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystems allenfalls mit weichen Bürsten, jedoch nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

9.3. Das *MEDIC VALVE* Lippenteil zur hygienischen Einmalverwendung

Das Lippenteil wird fabrikneu und keimarm, jedoch nicht in sterilem Zustand ausgeliefert.

Das Lippenteil ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet. Dieses Rückschlagventil reduziert die Gefahr einer möglichen Kontamination im Inneren des Ventilballons, indem ein Hineinatmen in diesen verhindert wird.

Damit wird erreicht, dass der Ventilballon mehrfach zur Inhalation verwendet werden kann bevor dieser entsorgt werden muss (siehe Angaben zu 9.4. „Wiederverwendbarkeit des Ventilballons“, Seite 39).

Ventilballon mit Mundstück und Lippenteil

Das Lippenteil wird bis zum Anschlag auf das Mundstück aufgeschoben und ist dann fertig zur Anwendung.

Der Ventilballon mit Mundstück und das Lippenteil dürfen nur von einer Person benutzt werden.

Ein Lippenteil darf nach der ersten Benutzung noch für max. 4 Stunden benutzt werden, sofern es unbeschädigt und unverschmutzt ist. Danach ist es im Hausmüll zu entsorgen und es muss aus hygienischen Gründen ein neues Lippenteil verwendet werden.

Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

9.4. Füllkammer und Ventilballon

Reinigung der Füllkammer

- Säubern Sie ggf. Ihr Spülbecken und den umliegenden Bereich.
- Zerlegen Sie die Füllkammer (siehe Angaben zu „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41).
- Entfernen Sie hartnäckige Wirkstoffablagerungen innerhalb des Füllkammer- und Deckelzylinders (ggf. mit Ethylalkohol).
- Legen Sie danach alle Einzelteile der Füllkammer für mind. 5 Min. in ein gut handwarmes (40-50°C) Spülmittelbad (handelsübliches Haushaltsspülmittel (mit möglichst wenigen pflegendenden Zusätzen), Dosierung entsprechend Herstellervorgabe, übermäßige Schaumbildung vermeiden) und achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig bedeckt und gefüllt sind (keine Luftblasen mehr enthalten).
- Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste (Flaschenbürste) oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr auf den Teilen erkennbar sein.
- Entnehmen Sie die Teile anschließend dem Spülmittelbad und spülen Sie diese jeweils mind. 1 Min. unter fließendem Wasser ab.
- Lassen Sie die enthaltene Flüssigkeit vollständig ablaufen und schütteln Sie Restwasser aus/von den Teilen. Vermeiden Sie hierbei aber den Kontakt mit weniger sauberen Oberflächen, insbesondere aber mit dem Fußboden.

Kunststoffteile nicht länger als eine Stunde in Alkohol oder Spiritus einlegen. Länger andauernder Kontakt mit Alkohol oder Spiritus kann zu Farbveränderungen bzw. Versprödung der Kunststoffteile führen.

Anmerkung: Bei Vorliegen von sehr hartem Leitungswasser und daraus resultierender Bildung eines weißen Schleiers auf der Oberfläche der Teile wird ein häufigerer Austausch der Füllkammer empfohlen.

Mögliche Alternative: Die Teile der Füllkammer können auch in der Geschirrspülmaschine unter Verwendung eines haushaltsüblichen Maschinen Geschirr-Reinigers gereinigt werden.

Legen Sie die Einzelteile der Füllkammer an eine dafür geeignete Stelle in der Geschirrspülmaschine. Kleinteile (z.B. Füllkammerclips) können bei unsicherem Bestücken der Geschirrspülmaschine verloren gehen bzw. die Geschirrspülmaschine beschädigen! Im Zweifelsfall die Kleinteile der Füllkammer (Füllkammerclips, Siebe) nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen.

Kontrolle / Wartung der Füllkammer

Prüfen Sie alle Einzelteile der Füllkammer nach der Reinigung auf beschädigte Oberflächen, Rissbildung, Erweichung oder Verhärtung, Verschmutzungen, Verfärbungen, übermäßigen Kalkschleier und sondern Sie eine beschädigte Füllkammer aus.

Setzen Sie anschließend die Füllkammer wieder zusammen (siehe Angaben zu „Zerlegung und Zusammenbau der Füllkammer“, Seite 41).

Wiederverwendbarkeit der Füllkammer

Die Füllkammer (inkl. Siebe und Tropfenkissen) ist für die Mehrfachverwendung vorgesehen. Eine hygienische Wiederaufbereitung der Füllkammer ist nicht notwendig (siehe Angaben zu „Reinigung der Füllkammer”, Seite 39.

Die Füllkammer ist zu reinigen:

- bei Wirkstoffablagerungen (Kondensat) an den Innenteilen der Füllkammer,
- bei Einsatz eines neuen Ventilballons mit Mundstück,
- bei Patientenwechsel.

Prüfen Sie die Füllkammer vor jeder Anwendung auf Beschädigungen und Verschleißerscheinungen (siehe Angaben zu „Kontrolle/Wartung der Füllkammer”, auf dieser Seite). Eine defekte Füllkammer bzw. Füllkammerteile müssen sofort ersetzt werden.

Wiederverwendbarkeit des Ventilballons

Der Ventilballon ist für die Mehrfachverwendung ohne Aufbereitung vorgesehen. Er darf grundsätzlich nur von einer Person und bis zu max. 70 Anwendungen und maximal bis zu 14 Tagen ab der ersten Benutzung verwendet werden. Danach muss ein neuer Ventilballon mit Mundstück verwendet werden.

Prüfen Sie vor jeder Verdampfung von außen, ob sich Feuchtigkeit (Feuchtigkeitsniederschlag) im Ventilballon befindet. Sollten Feuchtigkeit im Ventilballon oder Beschädigungen am Ventil entdeckt werden, darf der Ventilballon nicht mehr benutzt werden und ist mit dem Hausmüll zu entsorgen!

Aufbewahrung

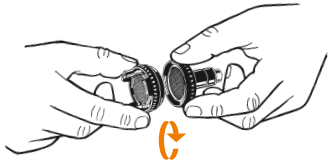
Füllkammer, Mundstück, Lippenteil und Ventilballon an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort aufbewahren.

9.5. Zerlegung und Zusammenbau

Füllkammer mit Füllkammerdeckel

Vor dem Zerlegen die Füllkammer mit Deckel abkühlen lassen.

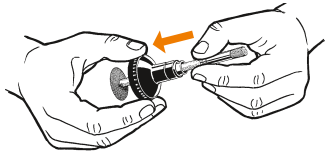
Gemäß den im Kapitel „Wiederverwendbarkeit Füllkammer”, Seite 40, vorgeschriebenen Zeitabständen müssen alle Füllkammerteile gereinigt werden. Dazu die Füllkammer wie folgt zerlegen: Den Füllkammerdeckel durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Füllkammer abnehmen.



Füllkammerdeckel abnehmen

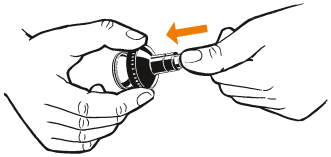
Zerlegen des Füllkammerdeckels

Das obere Sieb z.B. mit Hilfe des Stiels des beiliegenden Reinigungspinsels von oben nach unten herausdrücken. Bei Verwendung von Dronabinol werden keine Siebe benötigt.



Oberes Sieb mit Hilfe des Reinigungspinsels herausdrücken

Den Deckelzylinder nach unten aus dem Deckelgehäuse herausdrücken. Dabei wird der Deckelring abgestreift.

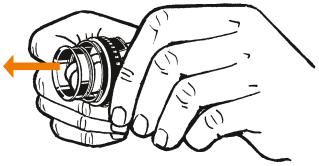


Deckelzylinder aus dem Deckelgehäuse herausdrücken

Zerlegen der Füllkammer

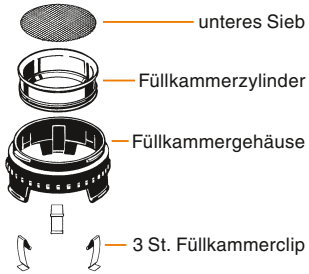
Das untere Sieb oder ggf. das Tropfenkissen nach oben aus dem Füllkammerzylinder herausdrücken.

Den Füllkammerzylinder nach oben aus dem Füllkammergehäuse herausdrücken.



Füllkammerzylinder nach oben aus dem Füllkammergehäuse herausdrücken

Die drei Füllkammerclips werden durch das Herausdrücken des Füllkammerzylinders gelöst und fallen aus dem Füllkammergehäuse heraus.



Trocknung

Alle Füllkammerteile müssen vor dem Zusammenbau gut getrocknet sein.

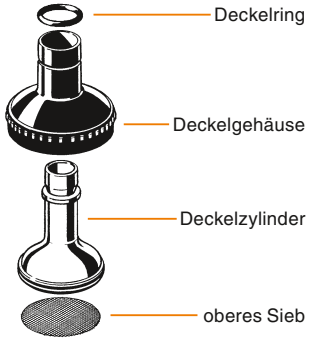
Alle Füllkammerteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage legen und vollständig abtrocknen lassen. Die Trocknung kann mit einem Föhn beschleunigt werden. Sie sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. nicht im Bad).

Zusammenbau des Füllkammerdeckels

Den Deckelzylinder in das Deckelgehäuse einschieben und einrasten lassen, dann den Deckelring von oben über den Deckelzylinder bis zum Deckelgehäuse streifen.

Bei der Verwendung von Hanfblüten das obere Sieb von unten in den Deckelzylinder drücken und in der dafür vorgesehenen Nut einrasten lassen.

Bei Verwendung von Dronabinollösung werden die beiden Siebe nicht benötigt. Es wird lediglich das Tropfenkissen anstelle des unteren Siebes eingesetzt.



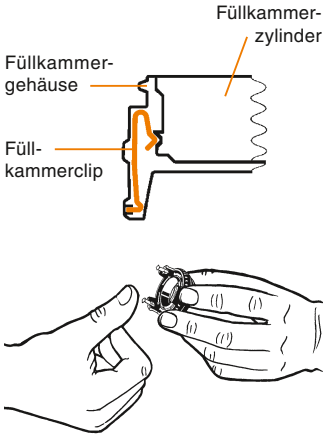
Das obere Sieb muss sorgfältig in die dafür vorgesehene Nut eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung können Pflanzenpartikel in den Ventilballon gelangen und eingeatmet werden.

Zusammenbau der Füllkammer

Den Füllkammerzylinder von oben in das Füllkammergehäuse hineindrücken und einrasten lassen.

Die Füllkammerclips in die dafür vorgesehenen Öffnungen am Füllkammergehäusefuß einsetzen.

Auf die richtige Lage der Füllkammerclips, wie in der Detailzeichnung abgebildet, achten.



Füllkammerclips einsetzen

Das Sieb oder das Tropfenkissen von oben in die Füllkammer einsetzen.

Füllkammerdeckel auf Füllkammer aufschrauben.

10.1. Reinigung

Vor jeglicher Wartungsarbeit ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker herauszuziehen.

Für die Anwendung zuhause ist es ausreichend, das Gehäuse des Heißlufterzeugers mit einem feuchten Tuch zu reinigen. Das Gerät nicht unter fließendes Wasser halten.

In der Arztpraxis oder Klinik kann das Gehäuse des Heißlufterzeugers mit einem Flächendesinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden.

Das Flächendesinfektionsmittel sollte eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion des Heißlufterzeugers geeignet und mit dem Heißlufterzeuger kompatibel sein (siehe Angaben zur „Materialbeständigkeit", Seite 37).

Verwenden Sie nur ein sauberes weiches Tuch zum Abwischen bzw. Nachwischen. Dabei darf das Tuch nur feucht, niemals nass sein. Der Eintritt von Flüssigkeit in den Heißlufterzeuger ist zu vermeiden.

Die Tests zur Materialbeständigkeit des Heißlufterzeugers für eine Flächendesinfektion wurden mit dem Des-infektionsmittel „neoform MED Spray" von Dr. Weigert durchgeführt.

Der Eintritt von Flüssigkeiten in den Heißlufterzeuger kann zu einer Beschädigung der elektrischen Teile und damit zu Fehlfunktionen führen.

Sollte dennoch Flüssigkeit in den Heißlufterzeuger gelangen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich unser Service Center.

10.2. Pflege und Wartung

Vor jeglicher Wartungsarbeit ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker herauszuziehen.

An der Unterseite des Heißlufterzeugers befindet sich der Luftfilter.

Alle vier Wochen den Luftfilter auf Verschmutzung kontrollieren und bei Bedarf auswechseln. Dazu den Luftfilterdeckel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und den Luftfilter herausnehmen.

Zusammenbau der Teile in umgekehrter Reihenfolge

10.3. Aufbewahrung

Den Heißlufterzeuger an einem trockenen und vor Witterungseinflüssen geschützten Ort und außerhalb der Reichweite von Kindern oder unbefähigten Personen lagern.

10.4. Nach Störungen

Das Netzkabel unverzüglich ziehen und dafür sorgen, dass niemand unbemerkt den Heißlufterzeuger wieder an das Stromnetz anschließen kann.

Bei Störungen der Elektronik des Heißlufterzeugers ***VOLCANO MEDIC*** kann ein Reset durchgeführt werden, indem man den Netzstecker zieht und nach einer Wartezeit von mindestens drei Sekunden wieder einsteckt.

Der Heißlufterzeuger ist mit zwei geräteinternen Netzsicherungen (F1 und F2) versehen. Da diese Sicherungen nur bei einem Defekt im Heißlufterzeuger ansprechen, dürfen diese Sicherungen nur von unserem Service Center ausgetauscht werden.

Den Heißlufterzeuger in der Original-Verpackung oder sonst gut verpackt zur Reparatur an unser Service Center senden.

10.5. Entsorgung

Hat der Heißlufterzeuger einen irreparablen Schaden erlitten, bitte nicht einfach wegwerfen.

Da er aus hochwertigen, vollständig recyclebaren Bauteilen besteht, soll er in den an Ihrem Wohnort üblichen Wertstoffkreislauf eingebracht oder an unser Service Center zur Entsorgung eingeschickt werden.

10.6. Fehlersuche

Sollte nach dem Verbinden des Netzsteckers mit der Steckdose das Gerät nicht einwandfrei funktionieren, bitte den Heißlufterzeuger entsprechend der Hinweise in der folgenden Tabelle überprüfen:

Fehler	Mögliche Ursache / Behebung
Kein grünes Lichtsignal auf dem Display des ***VOLCANO MEDIC*** erkennbar; kein Aktivieren der Heizung oder der Pumpe möglich.	Bitte sicherstellen, dass der Strom nicht ausgefallen ist und dass die Sicherung (im Sicherungskasten) eingeschaltet bzw. nicht defekt ist. Sollte dennoch keine Funktion des Heißlufterzeugers gegeben sein, könnten die internen Gerätesicherungen ausgelöst haben. In diesem Fall ist der ***VOLCANO MEDIC*** Heißlufterzeuger an unser Service Center zu senden.
Keine Aerosolerzeugung zu erkennen.	Überprüfen, ob Soll- und Ist-Temperatur übereinstimmen. Überprüfen, ob Füllkammer und/oder Ventilballon korrekt aufgesetzt wurden. Überprüfen, ob Dronabinol auf das Tropfenkissen aufgetropft wurde, bzw. ob sich frisches, unbenutztes Cannabis flos in der Füllkammer befindet.
Ventilballon füllt sich nicht.	Überprüfen, ob die Pumpe eingeschaltet wurde. Überprüfen, ob Füllkammer und/oder Ventilballon korrekt aufgesetzt wurden.
Gerät schaltet sich ab (Abschaltautomatik des ***VOLCANO MEDIC***).	Es wurde in den letzten 30 Minuten keine Taste gedrückt – was zur automatischen Abschaltung führt. Heizung bzw. Pumpe wieder einschalten.
Pflanzenpartikel im Ventilballon (bei Verwendung von Cannabis flos)	Füllkammer mit Deckel reinigen und überprüfen, ob das Sieb im Füllkammerdeckel verstopft oder nicht korrekt in der dafür vorgesehenen Nut eingesetzt ist. Überprüfen, ob die Füllkammer gemäß dieser Gebrauchsanweisung gereinigt wurde.

Falls die vorgenannten Hinweise zu keinem Resultat führen, und bei allen anderen Störungen oder hier nicht aufgeführten Schwierigkeiten, bitte unverzüglich den Netzstecker ziehen und umgehend unser Service Center verständigen.

Den Heißlufterzeuger nicht öffnen! Ohne spezielles Werkzeug und spezifische Kenntnisse wird jeder Versuch, das Gerät zu öffnen zur Beschädigung des Gerätes führen. Der Versuch führt zum Verlust der Gewährleistung.

Auf keinen Fall versuchen, den Schaden selbst zu beheben. Wenden Sie sich direkt an unser Service Center.

10.7. Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.

Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es in Stand zu setzen.

10.8. Technische Daten *VOLCANO MEDIC* Verdampfungssystem

Spannung: 220-240 V / 50-60 Hz (alternativ ist der Heißlufterzeuger auch mit 110-120 V / 50-60 Hz verfügbar).

Die Spannungsangabe befindet sich an der Unterseite (Bodenplatte) des ***VOLCANO MEDIC*** Heißlufterzeugers.

Leistungsaufnahme: 120 VA

Leistung der Pumpe: 10 VA

Verdampfungstemperatur einstellbar zwischen ca. 40 - 210°C

Luftmenge: ca. 12 l/min

Ventilballongröße: ca. 12,5 Liter

Gewicht Heißlufterzeuger mit Netzkabel, Füllkammer und Ventilballon mit Mundstück: ca. 1,8 kg

Gerät der Schutzklasse II

Zur vollständigen Trennung vom Netz bitte Netzstecker ziehen.

Geräteinterne Netzsicherungen F1 und F2: T 1,25 A (gilt für 110-120 V und für 220-240 V Geräte).

Diese Netzsicherungen sind nur durch unser Service Center austauschbar.

Technische Änderungen vorbehalten.

Patente: DE 198 03 376; DE 100 42 396; EP 0 933 093; EP 1 884 254; US 6,513,524.

Hersteller

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

10.9. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektomagnetische Aussendung

Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektomagnetische Störfestigkeit

Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt-Entladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontakt-Entladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitung ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	±2 kV für Netzleitung Nicht anwendbar (keine E/A-Leitungen vorhanden)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungsein-brüche, Kurz-zeitunterbre-chungen und Schwankungen der Versor-gungsspan-nung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versor-gungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem aus einer unterbre-chungsfreien Stromver-sorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versor-gungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer typischen Wohn-, Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektomagnetische Störfestigkeit

Das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutz-abstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 $V_{Effektivwert}$ 150 kHz bis 80 MHz	3 $V_{Effektivwert}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Mit *P* als der Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [1] geringer als der Übereinstimmungspegel sein [2]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

1) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystems.

2) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Heißlufterzeuger *VOLCANO MEDIC*

Der ***VOLCANO MEDIC*** Heißlufterzeuger ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ***VOLCANO MEDIC*** Heißlufterzeugers kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ***VOLCANO MEDIC*** Heißlufterzeuger – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

10. HEISSLUFTERZEUGER

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Meter [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Medizinische, elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit.

Entsprechende Nachweise gemäß EN 60601-1-2 liegen vor.

11. ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

REF 01 00 M ..... ***VOLCANO MEDIC*** Komplett Set
REF 05 01 M ..... ***MEDIC VALVE*** Austausch Set
REF 03 01 M ..... ***MEDIC VALVE*** Füllkammer
REF 03 10 M ..... ***MEDIC VALVE*** Normalsiebe Set
REF 03 11 M ..... ***MEDIC VALVE*** Feinsiebe Set
REF 03 39 M ..... ***MEDIC VALVE*** Normalsiebe Set, klein
REF 03 34 M ..... ***MEDIC VALVE*** Tropfenkissen Set
REF 06 02 M ..... ***MEDIC VALVE*** Verschleißteile Set
REF 03 03 M ..... Füllkammergehäuse mit Deckelgehäuse für das ***MEDIC VALVE***
REF 04 05 M ..... ***MEDIC VALVE*** Lippenteil Set, 10 St.
REF 03 07 M ..... ***MEDIC VALVE*** Füllkammer mit Reduzierer
REF 03 06 M ..... ***MEDIC VALVE*** Füllkammerreduzierer
REF 09 32 ..... Magazin mit 8 Dosierkapseln
REF 09 33 ..... Dosierkapsel Set, 40 St.
REF 09 36 M .... ***MEDIC VALVE*** Magazin mit 8 Dosierkapseln für Flüssigkeiten
REF 09 38 M ..... ***MEDIC VALVE*** Dosierkapsel für Flüssigkeiten Set, 40 St.
REF 03 35 M ..... ***MEDIC VALVE*** Tropfenkissen Set für Dosierkapseln
REF 03 37 M ..... ***MEDIC VALVE*** Tropfenkissen Set, klein
REF 09 30 ..... Kräutermühle
REF 01 10 ..... ***VOLCANO MEDIC*** Luftfilter Set
REF 01 11 ..... ***VOLCANO MEDIC*** Luftfilterdeckel
REF 09 37 ..... Reinigungspinsel Set

Alle Ersatzteile sowie weitere Produkte können Sie bequem unter **www.vapormed.com** bestellen.

12. CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die Geräte erfüllen die Anforderungen folgender Richtlinien und Normen:

- Medizinprodukte: 93/42/EWG
- Niederspannungsrichtlinie: 73/23/EWG
- Elektromagnetische Verträglichkeit: 89/336/EWG
- Medizinische Elektrische Geräte: IEC 60601-1:2005+A1:2012
- UL medical safety testing: UL 60601-1:2003
- Medical electrical equipment: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

13. GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNG, REPARATURSERVICE

Zusicherungen und Gewährleistungen des Herstellers

Diese Zusicherungen und Gewährleistungen gelten für alle Endkunden („die Kunden“ und der einzelne, „der Kunde“), die Produkte („Produkte“) der Storz & Bickel GmbH Co. & KG (das „Unternehmen“) erworben haben.

Gewährleistung und Einschränkungen

Das Unternehmen gewährleistet ausschließlich dem ursprünglichen Käufer der Produkte, dass die Produkte innerhalb der Gewährleistungsfrist (siehe unten) bei normalem Gebrauch frei von Materialfehlern und Verarbeitungsfehlern sind, und dass sie den vom Unternehmen veröffentlichten Produktbeschreibungen entsprechen.

Ungeachtet des Vorhergehenden behält sich das Unternehmen das Recht vor, aufgrund aktueller Neuerungen und Verbesserungen von Funktion und Design der Produkte von den veröffentlichten Produktbeschreibungen abzuweichen.

Die oben beschriebene Gewährleistung gilt nur, wenn die Produkte ordnungsgemäß gelagert, transportiert und gebraucht wurden, und schließt Mängel, die durch normale Abnutzung oder Verschleiß entstehen, aus. Dies umfasst Mängel an Sieben, Luftfiltern, Ventilballons und ähnlichen Verschleißteilen.

Der Kunde muss die Produkte bei Lieferung umgehend auf Übereinstimmung und offensichtliche Mängel hin prüfen.

Der Kunde muss das Unternehmen umgehend in schriftlicher Form auf etwaige mangelnde Übereinstimmungen oder offensichtliche Mängel der Produkte hinweisen und das Unternehmen bezüglich Rückgabe oder Reparatur, je nach Lage des Falls, schriftlich kontaktieren.

Gewährleistung

Der Kunde muss das Unternehmen über etwaige Mängel der Produkte in schriftlicher Form informieren.

Die einzige Verpflichtung des Unternehmens gemäß der oben beschriebenen Gewährleistung besteht darin, die abgedeckten Mängel zu reparieren oder zu beheben, oder das Produkt zu ersetzen oder auszutauschen, vorausgesetzt, dass der Kunde das Produkt mit einer Kopie des originalen Kaufbelegs an das Unternehmen oder eine der autorisierten Reparaturwerkstätten auf eigene Kosten retourniert hat.

Jedes reparierte, ausgebesserte, ersetzte oder ausgetauschte Produkt unterliegt nach dessen Reparatur, Ausbesserung, Ersetzung oder Austausch den Gewährleistungsbestimmungen, wie sie unter „Gewährleistung und Einschränkungen” erklärt sind.

Hat das Unternehmen eine schriftliche Benachrichtigung des Kunden erhalten, und konnten dann jedoch keine Mängel am Produkt festgestellt werden, so trägt der Kunde die Kosten, die dem Unternehmen aufgrund der Benachrichtigung entstanden sind.

Die Gewährleistungsdauer beginnt mit dem Datum, an dem der Käufer die Produkte physisch erhalten hat. Diese ist sechsunddreißig (36) Monate für das ***VOLCANO MEDIC*** Verdampfungssystem gültig.

Weder Einzelpersonen noch Personengruppen sind vom Unternehmen autorisiert, andere Verbindlichkeiten oder Haftungsbedingungen außer den hier genannten für das Unternehmen in Zusammenhang mit den Produkten zu übernehmen oder zu begründen.

Anfragen und Mitteilungen gemäß dieser Gewährleistung sind zu richten an:

Storz & Bickel GmbH & Co. KG

In Grubenäcker 5-9,
78532 Tuttlingen, Deutschland

Telefon +49-74 61 - 96 97 07-0
Fax +49-74 61 - 96 97 07-7

email: info@vapormed.com

Die Gewährleistung unter „Gewährleistung und Einschränkungen" wird anstelle anderer Gewährleistungsformen (ob ausdrücklich oder stillschweigend), Rechten oder Bedingungen gewährt, und der Kunde erkennt an, dass außer im Falle einer solchen eingeschränkten Gewährleistung die Produkte „ohne Mängelgewähr" geliefert werden.

Das Unternehmen lehnt ohne Einschränkung die Übernahme jeglicher anderer Gewährleistungen, sowohl ausdrückliche wie auch stillschweigende, ab. Dies beinhaltet ohne Einschränkungen die stillschweigend zugesicherten Gewährleistungen der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit, der Tauglichkeit zu einem bestimmten Zweck, der Nichtverletzung von Rechten, und jene Gewährleistungen, die aus einer bestimmten Art und Weise der Vertragserfüllung, regelmäßigen Verhaltensweisen oder Handelsbräuchen hervorgehen, ist jedoch nicht begrenzt auf diese.

Haftung

Jede Handhabung an den Produkten setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.

Die Haftung für die sichere Funktion der Produkte geht in jedem Fall auf den Betreiber über, wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

Eine bestimmungsgemäße Verwendung bezieht sich ausschließlich auf zugelassenes, medizinisches Cannabis und Dronabinol (THC) aus der Apotheke.

Reparaturen dürfen nur von unserem Service Center oder einem autorisierten Kundendienst durchgeführt werden. Zum Betrieb dieser Produkte oder Teilen davon darf nur original Storz & Bickel Zubehör verwendet werden.

Bei Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise erlischt die Haftung der Fa. Storz & Bickel GmbH & Co. KG.

Haftungsbeschränkungen

In keinem Fall ist das Unternehmen haftbar zu machen für jedwede mittelbare, beiläufig entstandene oder konkrete Schäden, Folgeschäden oder Strafschadensersatz. Dies schließt Schadensersatz für Ertragseinbußen, Einnahmeausfall, Minderung des Firmenwerts oder der Einsatzfähigkeit, verursacht vom Kunden oder einem Dritten, egal ob durch Klage aus Vertrag, Anspruch aus unerlaubter Handlung, Gefährdungshaftung oder beruhend auf den Gesetzesvorschriften, oder anderes, sogar wenn auf die Möglichkeit derartiger Schäden hingewiesen wurde, ein, ist jedoch nicht begrenzt auf diese.

Die Haftungsverantwortlichkeit des Unternehmens für Schäden, die aus oder in Zusammenhang mit dieser Vereinbarung entstehen, darf in keinem Fall den Kaufpreis der Produkte übersteigen. Mit den Bestimmungen dieses Vertrags wird vereinbart und anerkannt, dass die Risiken zwischen Unternehmen und Kunde aufgeteilt werden, dass die Preisgestaltung des Unternehmens diese Aufteilung der Risiken widerspiegelt, und dass das Unternehmen ohne diese Aufteilung und Haftungsbeschränkung diesen Vertrag nicht geschlossen hätte.

Wo Gerichtsbarkeiten den Geltungsbereich einschränken oder Einschränkungen oder den Ausschluss von Rechtsmitteln oder Entschädigungen, oder Verpflichtungen, wie beispielsweise die Haftung bei grober Fahrlässigkeit oder vorsätzlichem Missverhalten ausschließen, oder das Ausschließen der gesetzlichen Gewährleistung nicht gestatten, gilt die oben genannte Einschränkung oder der Ausschluss von Gewährleistungen, Rechtsmitteln, Entschädigungen oder Haftungspflichten bis zum vollem Umfang des nach geltendem Recht Möglichen.

Der Kunde kann auch andere Rechte haben, die je nach Staat, Land oder Gerichtsbarkeit variieren.

13. GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNG, REPARATURSERVICE

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen basieren auf unserer Erfahrung und entsprechen dem derzeitigen Wissensstand und den Fähigkeiten zur Zeit des Drucks. Storz & Bickel GmbH & Co. KG übernimmt keine Verantwortung für Fehler, Auslassungen oder fehlerhafte Auslegungen des Inhalts oder jeglicher hier enthaltener Angaben. Die Benutzer werden darauf hingewiesen, dass jegliche Anwendung und Gebrauch der beschriebenen Produkte dem örtlich geltenden Recht, Verordnungen und Gesetzbüchern entsprechen muss, weiterhin werden die Nutzer der Produkte darauf hingewiesen, dass sie allein für die Festlegung und Sicherstellung der Eignung des jeweiligen Produkts für die vorgesehene Anwendung verantwortlich sind.

Reparaturservice

Nach Ablauf der Gewährleistungsfrist oder im Falle anderer Mängel, die nicht unter die Gewährleistung fallen, werden Mängel von unserer Serviceabteilung nach vorheriger Benachrichtigung des Kunden über die geschätzten Kosten und nach erfolgter Bezahlung repariert.

Urheberrechtliche Bestimmungen

Kein Bestandteil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Storz & Bickel GmbH & Co. KG. in irgendeiner Weise vervielfältigt (durch Drucken, Fotokopieren oder auf andere Weise) oder bearbeitet, dupliziert oder elektronisch in Umlauf gebracht werden.

14. NACHWEIS DER JÄHRLICHEN SICHERHEITSTECHNISCHEN KONTROLLEN (STK)

Datum	STK Ergebnis	Bemerkungen	Unterschrift	Name / Titel
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			
	◯ i.0. ◯ n.i.0.			

www.vapormed.com

Hersteller und Vertrieb:

STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen / Deutschland

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

E-Mail: info@vapormed.com

© by STORZ & BICKEL GmbH & Co. KG · VMAL-50-212 07-2016 · Änderungen vorbehalten · Alle Rechte vorbehalten