



# Volcano<sup>®</sup>

## MEDIC

### ISTRUZIONI PER L'USO

Prima della messa in funzione dell'apparecchio,  
leggerle e conservarle con attenzione.



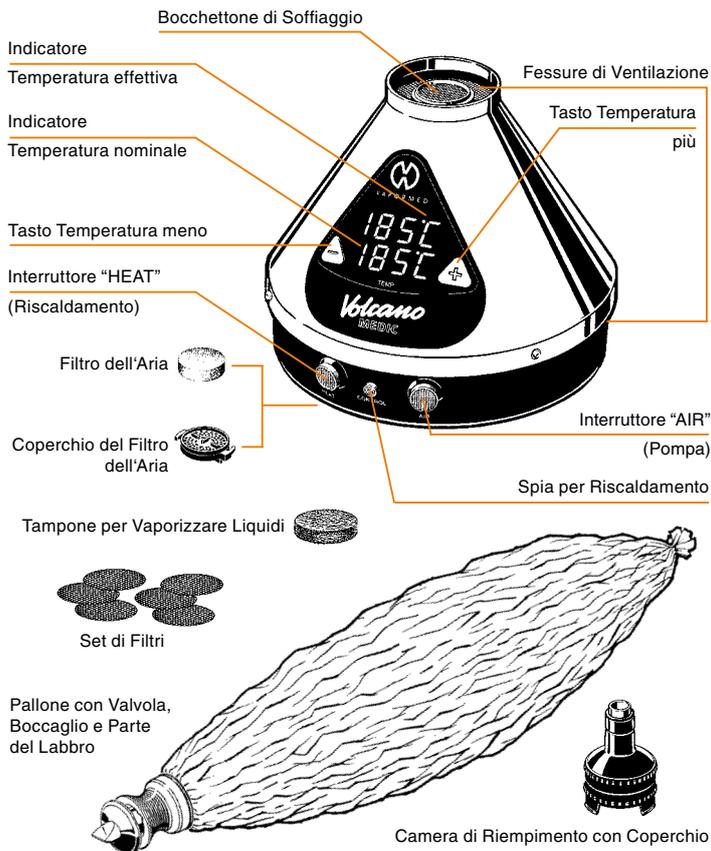
<b>Indice</b> .....	pagina
1. Descrizione del prodotto, Corredo di fornitura, Assistenza .....	6
2. Legenda, Avvertenze di sicurezza .....	9
3. Uso previsto .....	13
4. Avvertenze importanti .....	14
4.1. Condizioni di funzionamento .....	16
4.2. Condizioni di custodia e di trasporto .....	16
5. Il Generatore d'Aria Calda <b>VOLCANO MEDIC</b> .....	17
5.1. Disimballaggio .....	17
5.2. Installazione .....	17
5.3. Funzionamento .....	17
5.4. Messa in funzione .....	18
5.5. Procedura di riscaldamento .....	18
5.6. Regolazione della temperatura .....	19
6. Utilizzo di dronabinol (THC) dissolto in alcol .....	20
6.1. Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato .....	20
6.2. Preparazione .....	21
6.3. Uso .....	21
6.4. Inalazione dal Pallone con Valvola .....	25

<b>Indice</b> .....	pagina
7. Utilizzo di fiori di canapa (Cannabis flos) .....	28
7.1. Efficacia dei cannabinoidi estratti dai fiori di canapa (Cannabis flos) vaporizzati .....	28
7.2. Preparazione .....	32
7.3. Uso .....	32
7.4. Inalazione dal Pallone con Valvola .....	35
8. Accessori: Capsule dosatrici e Caricatore .....	38
8.1. Riempimento delle Capsule dosatrici con fiori di canapa sminuzzati .....	38
8.2. Riempimento delle Capsule dosatrici con dronabinol .....	39
8.3. Inserimento delle Capsule dosatrici .....	40
9. Igiene .....	41
9.1. Indicazioni generali .....	41
9.2. Resistenza dei materiali .....	42
9.3. Parte del Labbro <b>MEDIC VALVE</b> monouso per un impiego igienico .....	42
9.4. Camera di Riempimento e Pallone con Valvola .....	43
- Pulizia della Camera di Riempimento, Controllo/manutenzione della Camera di Riempimento, Riutilizzabilità della Camera di Riempimento, Riutilizzabilità del Pallone con Valvola, Deposito	

<b>Indice</b> .....	pagina
9.5. Smontaggio e montaggio .....	45
- Camera di Riempimento e Coperchio della Camera di Riempimento, Smontaggio del Coperchio della Camera di Riempimento, Smontaggio della Camera di Riempimento, Asciugatura, Montaggio del Coperchio della Camera di Riempimento, Montaggio della Camera di Riempimento	
10. Generatore d'Aria Calda .....	49
10.1. Pulizia .....	49
10.2. Cura e manutenzione .....	49
10.3. Deposito .....	50
10.4. Dopo avarie .....	50
10.5. Smaltimento .....	50
10.6. Ricerca dei guasti .....	51
10.7. Controlli di sicurezza ripetuti .....	52
10.8. Dati tecnici .....	52
10.9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica .....	53
11. Pezi di ricambio e accessori .....	60
12. Dichiarazione di conformità CE .....	61
13. Garanzia, Responsabilità, Servizio di riparazione .....	62
14. Giustificativo di controlli di sicurezza annuali .....	64

## 1. CORREDO DI FORNITURA, ASSISTENZA

### Descrizione del prodotto



## 1. CORREDO DI FORNITURA, ASSISTENZA

### Corredo di fornitura:

Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC**:

- 1 pz. Generatore d'Aria Calda **VOLCANO MEDIC**
- 1 pz. Macinatoio per Erbe (senza figura)
- 1 pz. Istruzioni per l'Uso (senza figura)
- 2 pz. Filtro dell'Aria
- 1 pz. **MEDIC VALVE** Camera di Riempimento
- 5 pz. Pallone con Valvola **MEDIC VALVE** (grandezza standard: 12,5 l) e Boccaglio
- 3 pz. Parte del Labbro
- 1 pz. Penello per la Pulizia (senza figura)
- 6 pz. Filtro
- 1 pz. Tampone per Vaporizzare Liquidi
- 3 pz. Clip della Camera di Riempimento (senza figura)
- 1 pz. Anello del Coperchio (senza figura)

Verificare che tutti i componenti siano contenuti nella fornitura. In caso contrario, rivolgersi al nostro Centro di Assistenza.

## 1. CORREDO DI FORNITURA, ASSISTENZA

### Durata in servizio:

Il Generatore d'Aria Calda e la Camera di Riempimento hanno una durata in servizio media prevista di:

- ca. 1.000 ore di esercizio
- max. da 5 a 6 anni

### Assistenza

Corrispondente al quale rivolgersi in caso di problemi tecnici o dubbi sull'apparecchio:

#### Storz & Bickel Service Center

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

Per riparazioni, interventi in garanzia e per lo smaltimento, spedire l'apparecchio al seguente indirizzo:

#### Storz & Bickel GmbH & Co. KG

Service Center  
In Grubenäcker 5-9  
78532 Tuttlingen, Germania

## 2. LEGENDA, AVVERTENZE DI SICUREZZA



Prima di mettere in funzione l'apparecchio leggere accuratamente e integralmente le avvertenze di sicurezza di seguito riportate.

Queste Istruzioni per l'Uso sono parte essenziale del Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** e devono essere consegnate all'utilizzatore.

Le indicazioni qui contenute devono essere scrupolosamente rispet-

tate, in quanto sono estremamente importanti per la sicurezza durante l'uso e la manutenzione del Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC**.

Conservare con cura questo opuscolo per poterlo consultare anche in seguito.

Potrà scaricare la versione al momento più recente dell'Istruzioni per l'Uso del **VOLCANO MEDIC** dal sito [www.vapormed.com](http://www.vapormed.com).

### Legenda



Leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso! (secondo la IEC 60601: 2005)



#### Avvertenza:

Per evitare danni alle persone e all'apparecchio, osservare assolutamente le avvertenze con questo simbolo.



#### Avvertenza/Consiglio

Le avvertenze contrassegnate da questo simbolo illustrano correlazioni tecniche o danno ulteriori consigli su come utilizzare il Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC**.

**SN**

Simbolo del numero di serie – seguito dal numero di serie del prodotto medicale



Simbolo del fabbricante – il nome e l'indirizzo del fabbricante sono riportati accanto al simbolo.



Il prodotto medicale è stato immesso sul mercato dopo il 13 agosto 2005. Non smaltire nei rifiuti generici. Il simbolo del cassonetto barrato indica che il dispositivo deve essere smaltito separatamente.



Apparecchio della classe di protezione II

## 2. LEGENDA, AVVERTENZE DI SICUREZZA

**IP 21** Apparecchio protetto contro corpi estranei con un diametro > 12 mm e contro il gocciolamento verticale (secondo la IEC 60529).

**CE** 0123 Marchio di conformità CE: un numero di quattro cifre eventualmente riportato dopo il marchio CE indica il coinvolgimento di un ente notificato nel procedimento di valutazione della conformità.

**REF** Simbolo del numero d'ordine – seguito dal numero d'ordine del corrispondente prodotto medicale (o accessorio)



Sicurezza verificata e fabbricazione controllata da TÜV SÜD a norma IEC 60601-1 e CAN/CSA C22.2 n° 60601-1.



**Attenzione! Superficie calda!** Non appoggiare mai la Camera di Riempimento sul Generatore d'Aria Calda **VOLCANO MEDIC**.



Conservare al riparo dei raggi solari.



Proteggere dal bagnato e dall'umidità.



Presenza o assenza di ftalati



Nei pressi di apparecchi recanti il seguente pittogramma si possono verificare guasti.



Ampiezza dell'intervallo della temperatura ambiente



Ampiezza dell'intervallo dell'umidità relativa dell'aria ambiente



Ampiezza dell'intervallo della pressione atmosferica

## 2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

### Avvertenze di sicurezza

- ▶ Le parti della confezione (sacchetti di plastica, materiale espanso, cartoni ecc.) devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini, in quanto rappresentano un potenziale pericolo.
- ▶ Le persone con particolari difficoltà devono eseguire la terapia inalatoria solo dietro il costante controllo di un adulto. Spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli (ad esempio di soffocamento) legati al cavo di alimentazione e pertanto possono sussistere rischi di lesioni.
- ▶ L'apparecchio contiene piccole parti che, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere sempre il Generatore d'Aria Calda e gli accessori fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.
- ▶ Prima di collegare il Generatore d'Aria Calda alla rete, assicurarsi che i dati riportati sulla targhetta situata sul lato inferiore del Generatore d'Aria Calda, coincidano con quelli della rete di alimentazione disponibile per il luogo d'installazione.
- ▶ In caso di avarie durante il funzionamento staccare subito la spina dalla presa.
- ▶ Il cavo di alimentazione deve essere srotolato in tutta la sua lunghezza (non arrotolare né sovrapporre il cavo di alimentazione). Non deve essere sottoposto ad urti né essere alla portata dei bambini, non deve trovarsi nelle vicinanze di liquidi o di fonti di calore né essere danneggiato. Non avvolgere strettamente il cavo di alimentazione, non porlo a contatto con spigoli vivi, non schiacciarlo né piegarlo. In caso di danni al cavo, farlo sostituire dal nostro Centro di Assistenza. Non riparare mai da soli il cavo di alimentazione.
- ▶ Si sconsiglia l'impiego di prese multiple e/o di prolunghe. Se assolutamente necessario, devono essere utilizzati solo prodotti con il certificato di qualità (come per es. UL, IMQ, VDE, +S, ecc.), a condizione che il valore di potenza indicato superi i requisiti di alimentazione (A=Ampere) degli apparecchi collegati.
- ▶ In caso di dubbio far esaminare l'impianto elettrico da un tecnico specializzato per verificare se rispetta le norme di sicurezza locali.
- ▶ Installare il Generatore d'Aria Calda su una superficie stabile e piana, a sufficiente distanza da fonti di calore (stufa, fornello, camino ecc.) e in un luogo dove la temperatura non possa scendere al di sotto di +5°C. Custodire il Generatore d'Aria Calda in un luogo asciutto, protetto dagli influssi atmosferici e lontano dalla portata dei bambini o di persone incapaci. L'apparecchio non deve in nessun caso essere collocato in ambienti umidi (come stanza da bagno ecc.).

## 2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Riparazioni al Generatore d'Aria Calda devono essere eseguite solo dal nostro Centro di Assistenza. Riparazioni eseguite non a regola d'arte, senza utilizzare i pezzi di ricambio originali, possono essere pericolose per l'utente.
- ▶ Non azionare il Generatore d'Aria Calda in prossimità di oggetti infiammabili come, ad esempio, tende, tovaglie o carta.
- ▶ Pericolo di morte in caso di apertura del il Generatore d'Aria Calda: componenti e collegamenti sotto tensione vengono messi allo scoperto.
- ▶ Il Generatore d'Aria Calda mai essere riparato o trasportato con la spina inserita.
- ▶ Per staccare la spina dalla presa non tirare mai il cavo di alimentazione, ma direttamente la spina.
- ▶ Se il cavo di alimentazione è difettoso, il Generatore d'Aria Calda non devono mai essere messi in funzione.
- ▶ Tenere il Generatore d'Aria Calda lontano dagli animali domestici (ad esempio roditori) e da parassiti, altrimenti questi potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- ▶ Non inserire alcun oggetto nelle aperture dell'apparecchio.
- ▶ Il Vaporizzatore non deve essere messo in funzione senza sorveglianza. Dopo l'uso disinserire il riscaldamento e la pompa.
- ▶ Durante il funzionamento o nella fase di raffreddamento le fessure di ventilazione e il bocchettone di soffiaggio del Generatore d'Aria Calda non devono essere chiusi, coperti oppure ostruiti.



### Pericolo di ustioni!

- ▶ Non toccare la Camera di Riempimento e il bocchettone di soffiaggio se sono bollenti.
- ▶ La Camera di Riempimento deve essere appoggiata solo per riempire il Pallone con Valvola. Dopo il riempimento del Pallone con Valvola, si deve rimuovere la Camera di Riempimento dal Generatore d'Aria Calda, per evitare un sovriscaldamento (pericolo di ustioni) della Camera di Riempimento.
- ▶ Non esporre alcuna parte del corpo o alcun oggetto al getto d'aria calda.
- ▶ Il Generatore d'Aria Calda vanno semplicemente puliti con un panno asciutto o al limite con un panno umido. Prima di ciò, è assolutamente necessario staccare il cavo di alimentazione dalla presa. Il Generatore d'Aria Calda non deve mai essere immerso in acqua o in altri liquidi né pulito con un getto d'acqua o di vapore diretto.
- ▶ Non deve essere usato in ambienti umidi e bagnati.

## 2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Il Generatore d'Aria Calda è protetto contro il gocciolamento verticale (IP 21). L'apparecchio va comunque protetto contro l'umidità e la pioggia. Non deve essere esposto alla pioggia né utilizzato in bagno o sopra l'acqua.
- ▶ Non deve mai entrare in contatto con parti del corpo bagnate o umide.
- ▶ Non mettere mai contenitore per liquidi sul Generatore d'Aria Calda.
- ▶ Non metterlo mai in funzione se è bagnato o umido. Se il Generatore d'Aria Calda si è bagnato, deve essere controllato dal nostro Centro di Assistenza per stabilire se le componenti elettriche sono state danneggiate.
- ▶ Non utilizzarlo in atmosfera infiammabile e a rischio di esplosioni.
- ▶ Non far mai utilizzare il Vaporizzatore da bambini o persone incapaci.
- ▶ Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio originali Storz & Bickel.



**Il fabbricante non si assume alcun tipo di responsabilità per danni causati da un uso non idoneo, scorretto o insensato.**

## 3. USO PREVISTO

Il Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** è concepito per la vaporizzazione e la seguente inalazione di dronabinol (THC) dissolto in alcool o di cannabinoidi estratti da fiori di canapa (Cannabis flos).

Lo scopo è la somministrazione del principio attivo nel corpo umano attraverso gli alveoli polmonari per l'indicazione medica corrispondente.

È adatto per la somministrazione temporanea per via inalatoria di cannabinoidi prescritti dal medico per l'utilizzo a casa, in ospedale e in ambulatorio.

#### 4. AVVERTENZE IMPORTANTI



Il Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** garantisce una somministrazione sicura, ad effetto rapido e di grande efficacia di cannabinoidi. Il trattamento delle patologie deve essere sempre preceduto da una visita medica.

Il Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'utilizzo da parte degli adulti deve avvenire nel rispetto delle Istruzioni per l'Uso o in base alle indicazioni del medico.



L'apparecchio non può essere usato se l'utilizzatore è ammalato alle vie respiratorie o ai polmoni. I vapori, a seconda della densità, possono irritare le vie respiratorie e i polmoni, cosa che può provocare la tosse.

L'utilizzazione e l'inalazione sono descritte nei capitoli 6.4 e 7.4 "Inalazione dal Pallone con Valvola" a pagina 25 e 35.



Il Pallone con Valvola e il Boccaglio sono indicati per un singolo utente e non vanno scambiati tra pazienti diversi.

Il Pallone con Valvola può essere riutilizzato, ma sempre dalla stessa persona. (Vedi il capitolo 9. "Igiene" a partire da pagina 41).

Un Pallone con Valvola con Boccaglio nuovi possono essere usati al massimo per 2 settimane.



Il dronabinol (THC) e la cannabis, a certe dosi, possono produrre effetti psicotropi (stupefacenti).

Vi è dunque la possibilità di un abuso, che in pressoché tutti i Paesi del mondo viene contrastato dal legislatore con le relative leggi.

Utilizzate esclusivamente dronabinol (THC) o fiori di canapa medicinali (Cannabis flos) prescritti dal medico e acquistati in farmacia, per non incorrere nel pericolo di violare la legge.

Rivolgetevi al medico, al farmacista o eventualmente alle autorità competenti per informazioni circa la situazione giuridica in vigore nel vostro luogo di residenza.

Dronabinol è la denominazione comune internazionale per il delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), il cannabinoide più efficace in ambito medico.

Sostanzialmente, i cannabinoidi evaporano a temperature superiori ai 180°C, andando a formare un aerosol inalabile e facilmente respirabile, con goccioline la cui grandezza media (MMAD) è pari a 0,64 µm (micrometri).

Le goccioline vengono assorbite dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguinea (assorbimento sistemico).

Con l'inalazione, i cannabinoidi richiedono circa 1-2 minuti per fare effetto. L'effetto dura per circa 2-4 ore.

#### 4. AVVERTENZE IMPORTANTI

Per quanto riguarda l'uso, bisogna distinguere tra vaporizzazione di dronabinol (THC) dissolto in alcool e vaporizzazione di cannabinoidi da fiori di canapa (Cannabis flos).

Nostro Centro di Assistenza è a vostra disposizione per rispondere a domande sul Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** ed è lieto di ricevere commenti e suggerimenti relativi al dispositivo.



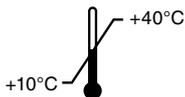
Potrete scaricare la versione aggiornata delle Istruzioni per l'Uso di **VOLCANO MEDIC** all'indirizzo [www.vapormed.com](http://www.vapormed.com), dove troverete sempre informazioni aggiornate sullo stato della ricerca.

In caso di domande sull'uso di cannabinoidi o della cannabis in ambito medico, vi invitiamo a rivolgervi al medico, al farmacista o ai produttori di dronabinol (THC) o di fiori di canapa medicinali (Cannabis flos).

## 4. AVVERTENZE IMPORTANTI

### 4.1. Condizioni di funzionamento

Condizioni ambiente, alle quali viene garantita la caratteristica dell'aerosol indicata:



Temperatura ambiente:  
da +10 °C a +40 °C

# RH

30% - 80%

Umidità relativa dell'aria ambiente:  
dal 30% all'80%

# P

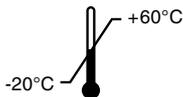
700hPa - 1060hPa

Pressione atmosferica:  
da 700 hPa a 1060 hPa

L'apparecchio è schermato secondo la DIN EN 60601-1-2 (vedi il capitolo 10. "Generatore d'Aria Calda", pagina 49).

Apparecchi a emissione di radiazioni (ad esempio telefoni cellulari) non dovrebbero venire usati nei pressi dell'apparecchio. In caso di dubbio, rivolgersi a personale qualificato.

### 4.2. Condizioni di custodia e di trasporto



Temperatura ambiente:  
da -20 °C a +60 °C

# RH

20% - 80%

Umidità relativa dell'aria:  
dal 20% all'80%

# P

700hPa - 1060hPa

Pressione atmosferica:  
da 700 hPa a 1060 hPa

Nessuna parte del Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** deve essere custodita in ambienti umidi (ad esempio stanza da bagno) o trasportata insieme a oggetti umidi.

In caso di variazioni estreme della temperatura ambiente, la capacità di funzionamento dell'apparecchio può essere compromessa da umidità di condensazione.

## 5. IL GENERATORE D'ARIA CALDA **VOLCANO MEDIC**

### 5.1. Disimballaggio

Il cartone contiene tutti i componenti così come le Istruzioni per l'Uso che vanno conservate per l'ulteriore consultazione.

Disimballare il Generatore d'Aria Calda e gli accessori, controllando subito dopo che il Generatore d'Aria Calda, gli accessori, il cavo di alimentazione e la spina siano integri e al completo.

In caso di danni informare subito il rivenditore o il corriere.



Le parti della confezione (sacchetti di plastica, materiale espanso, cartoni ecc.) devono essere tenute fuori dalla portata dei bambini, in quanto rappresentano un potenziale pericolo.

Per rispetto dell'ambiente non disperdere le parti della confezione nell'ambiente e smaltirle in modo regolamentare.

Consigliamo di conservare la confezione originale per un eventuale uso successivo (trasporto, Centro di Assistenza ecc.).

### 5.2. Installazione

Prima di montare il Generatore d'Aria Calda, assicurarsi che i dati riportati sulla targhetta, situata sul lato inferiore del Generatore d'Aria Calda, coincidano con quelli della rete di alimentazione locale.

L'impianto elettrico deve essere conforme in tutte le sue parti alle norme amministrative odierne.

Collocare il Generatore d'Aria Calda su una superficie piana e stabile.

Fare attenzione al fatto che il cavo di alimentazione non possa venire danneggiato da piegamenti, schiacciamenti o trazioni.



Una collocazione non a regola d'arte può provocare danni a persone e a cose per i quali il fabbricante non può essere ritenuto responsabile.

### 5.3. Funzionamento



Il Generatore d'Aria Calda è stato ideato per la vaporizzazione dei cannabinoidi indicati nell'uso previsto.

Ogni altro tipo di uso non è idoneo e potenzialmente pericoloso.

Per l'uso e la manutenzione, l'utente dovrebbe seguire sempre le indicazioni riportate in queste Istruzioni per l'Uso.

In caso di dubbio o di avarie spegnere subito il Generatore d'Aria Calda e staccare la spina. Non cercare mai di risolvere il guasto da soli ma rivolgersi direttamente al nostro Centro di Assistenza.

Far raffreddare l'apparecchio dopo l'uso prima di riportarlo.

### 5.4. Messa in funzione



L'apparecchio non deve essere messo in funzione senza sorveglianza.

Collocare il Generatore d'Aria Calda su una superficie piana e stabile.

Controllare se la tensione di rete corrisponde ai dati riportati sull'apparecchio.

Il cavo di alimentazione e la spina devo essere in perfetto stato.

Il Generatore d'Aria Calda deve essere collegato solo ad una presa installata a regola d'arte.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità se non ci si attiene a questa prevenzione degli infortuni.

Il distacco dalla rete di alimentazione è garantito solo se la spina è stata sfilata dalla presa.

Inserendo la spina s'illumina brevemente l'indicatore LED dell'apparecchio e contemporaneamente viene eseguita un'interrogazione software interna.

Il punto verde sul display indica che il Generatore d'Aria Calda è collegato alla rete elettrica.

### 5.5. Procedura di riscaldamento

Per azionare il riscaldamento, premere il tasto con la scritta "HEAT".

L'illuminarsi della temperatura nominale/reale segnala che il riscaldamento è inserito.

Contemporaneamente l'illuminarsi della spia gialla segnala il processo di riscaldamento.

L'indicatore superiore di colore rosso visualizza la temperatura reale nella Camera di Riempimento con la pompa inserita, l'indicatore inferiore verde la temperatura nominale desiderata.

Il processo di riscaldamento è terminato quando i valori nominali e reali coincidono.

Il riscaldamento può durare, a seconda della temperatura impostata, fino a cinque minuti. Dopo il riscaldamento la temperatura viene mantenuta costante sul valore impostato.

L'intensità di luce della spia gialla corrisponde all'intensità del processo di riscaldamento.



Per motivi tecnici la temperatura nella Camera di Riempimento non può essere misurata durante la vaporizzazione.

La temperatura viene misurata durante il funzionamento sul blocco riscaldante.

Sul display vengono visualizzati i relativi valori di riferimento per la Camera di Riempimento appoggiata e con pompa inserita.

### 5.6. Regolazione della temperatura



Azionando il tasto più viene aumentato il valore nominale, azionando il tasto meno viene diminuito il valore nominale.

Toccando leggermente il tasto meno o più vengono modificati i valori nominali a intervalli di 1 grado nella relativa direzione.

Premendo il tasto meno o più continuamente, i valori nominali cominciano a muoversi costantemente nella direzione corrispondente.

Toccando leggermente allo stesso tempo il tasto meno e il tasto più, l'indicatore passa dai gradi Celsius ai gradi Fahrenheit e viceversa.



Nel caso in cui il valore reale fosse più alto di quello nominale, inserendo la pompa si può accelerare il processo di raffreddamento.



30 minuti dopo aver premuto l'ultimo tasto, l'apparecchio si spegne automaticamente.

Per tutto il tempo in cui il riscaldamento ha un residuo di calore degno di nota, viene visualizzata la temperatura finché questa scende al di sotto del valore di +40°C.

Poi si spegne l'indicatore e il punto verde sul display indica che il Generatore d'Aria Calda è collegato alla rete elettrica.



Il distacco dalla rete di alimentazione è garantito solo se la spina è stata sfilata dalla presa.

## 6. UTILIZZO DI DRONABINOL

Utilizzare esclusivamente dronabinol (THC) autorizzato, venduto in farmacia come base per preparati galenici.

La farmacia provvede alla preparazione di una soluzione alcolica (in genere al 2,5% di THC) in base alla ricetta del medico per l'inalazione mediante il Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC**.

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 210 °C risultano i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

Medicinale (Contenuto della Camera di Riempimento)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizzazione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Dronabinol/THC (10 mg)	THC: 10 mg	appross. 6 mg	appross. 4 mg

In caso di dosaggio insufficiente, aumentare goccia a goccia la quantità di dronabinol.

### 6.1. Efficacia del dronabinol (THC) vaporizzato

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso, la biodisponibilità sistemica del dronabinol vaporizzato è di circa il 40%.

Per fare un paragone: la biodisponibilità sistemica dei dronabinol assunti per via orale è inferiore al 15%.

In caso di dosaggio eccessivo, diminuire goccia a goccia la quantità di dronabinol.

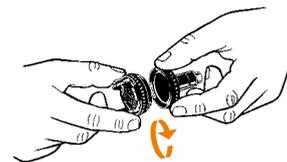
## 6. UTILIZZO DI DRONABINOL

### 6.2. Preparazione



Prima dell'accensione, assicurarsi che il Boccaglio venga utilizzato solamente con la Parte del Labbro posizionata (vedi il capitolo 9.3. "Parte del Labbro **ME-DIC VALVE** monouso per un impiego igienico", pagina 42).

Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

In caso di uso di dronabinol (THC) dissolto in alcol, i Filtri nella Camera di Riempimento non sono necessari e andrebbero pertanto rimossi.

Il Tampone per Vaporizzare Liquidi viene usato nella Camera di Riempimento al posto del Filtro inferiore.



Preparazione per l'uso del Tampone per Vaporizzare Liquidi



Il dronabinol (THC) dissolto in olio non è adatto per la vaporizzazione ed è concepito per l'assunzione per via orale

### 6.3. Uso

Capovolgere la Camera di Riempimento e far sgocciolare il dronabinol (THC) dissolto in alcol distribuito al centro con l'aiuto di una pipetta sul lato inferiore del Tampone per Vaporizzare Liquidi.

Il Tampone per Vaporizzare Liquidi può assorbire senza problemi fino a 20 gocce.

All'inizio del trattamento medico applicare al massimo due gocce, quindi, procedendo con cautela, fare dei tentativi al fine di individuare il dosaggio corretto.

Seguire sempre le indicazioni del proprio medico!



Goccia a goccia con la pipetta

## 6. UTILIZZO DI DRONABINOL

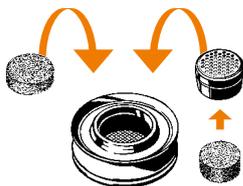
Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento

**!** Per la vaporizzazione di piccole quantità di dronabinol (THC) è adatto il Riduttore della Camera di Riempimento disponibile quale accessorio, oltre al Tampone per Vaporizzare Liquidi e alla Capsula dosatrice. Il Riduttore della Camera di Riempimento è impiegato al posto del Cilindro della Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. „Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento“, pagina 45).

Nel Riduttore della Camera di Riempimento deve essere inserito direttamente il Tampone per Vaporizzare Liquidi piccolo (misura 15 x 5 mm) o una Capsula dosatrice dotata di Tampone per Vaporizzare Liquidi (misura 13 x 6 mm).



Inserire direttamente il Tampone per Vaporizzare Liquidi piccolo o una Capsula dosatrice dotata di Tampone per Vaporizzare Liquidi nel Riduttore della Camera di Riempimento

Accertare che il Tampone per Vaporizzare Liquidi non venga riempito eccessivamente. La sua capacità massima è pari a cinque gocce.

Il dronabinol (THC) è presente in forma diluita come soluzione alcolica.

Ciò ha il vantaggio che il liquido si distribuisce più uniformemente attorno al filo d'acciaio inossidabile del Tampone per Vaporizzare Liquidi, creando così una superficie vaporizzabile più ampia.

L'alcol deve però venire preventivamente separato dal dronabinol, in quanto non deve venire inalato.

A tal fine accendere il riscaldamento (HEAT), impostare la temperatura nominale a 100 °C e lasciare proseguire la procedura di riscaldamento.

Quando la temperatura effettiva ha raggiunto i 100 °C, applicare e far scattare in posizione la Camera di Riempimento con il Coperchio e il

## 6. UTILIZZO DI DRONABINOL

Tampone per Vaporizzare Liquidi sul Generatore d'Aria Calda.

Premere quindi il tasto con la dicitura "AIR" per pompare aria attraverso il Tampone per Vaporizzare Liquidi.

A questa temperatura non evapora ancora nessuna quantità di dronabinol, mentre l'alcol si volatilizza rapidamente (nell'arco di 30 secondi).

Avendo l'alcol un odore caratteristico, tramite una prova olfattiva si può facilmente accertare se la Camera di Riempimento è priva di alcol. Il dronabinol è infatti inodore e insapore.



Separare l'alcol

Non appena la Camera di Riempimento è stata privata dell'alcol, disinserire la pompa (AIR).

Il dronabinol evaporabile solo a temperature elevate – oltre 157 °C – rimane nel Tampone per Vaporizzare Liquidi.

Rimuovere in seguito la Camera di Riempimento, impostare la temperatura nominale a 210 °C e lasciare proseguire la procedura di riscaldamento.

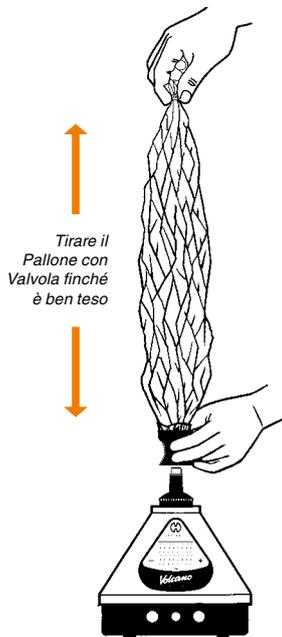
**!** L'evaporazione del dronabinol ha luogo già nei primi secondi del riempimento del Pallone con Valvola.

Riempire sempre in ogni caso completamente il Pallone con Valvola (durata: circa 35 secondi), in quanto l'aria fluente determina una diluizione dell'aerosol, il che agevola l'inalazione soprattutto in caso di dosi elevate.

Quando la temperatura effettiva ha raggiunto i 210 °C, applicare e far scattare in posizione la Camera di Riempimento e quindi il Pallone con Valvola. Così facendo, si apre la Valvola.

Prima di inserire il Pallone con Valvola sulla Camera di Riempimento, tirarlo fino a renderlo ben teso, cosicché durante il riempimento il Pallone con Valvola si trovi verticalmente sul Generatore d'Aria Calda.

Inserire la pompa (AIR). Il Pallone con Valvola viene ora riempito con l'aerosol di dronabinol.



Tirare il Pallone con Valvola finché è ben teso



Rimuovere il Pallone con Valvola con Camera di Riempimento



**Pericolo di ustioni!**

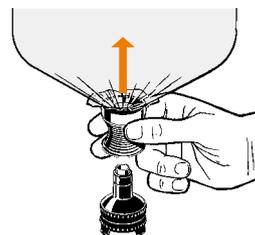
Non toccare le parti della Camera di Riempimento, finché queste dopo il riempimento del Pallone con Valvola non si raffreddano.



Separare il Pallone con Valvola dalla Camera di Riempimento. Al momento della separazione la Valvola si chiude da sola e l'aerosol contenuto nel Pallone con Valvola non può fuoriuscire.

Quando il Pallone con Valvola è pieno, disinserire la pompa e togliere il Pallone con Valvola assieme alla Camera di Riempimento.

Prendere il Coperchio della Camera di Riempimento afferrandolo sugli appigli che si trovano tutt'intorno.



Separare il Pallone con Valvola e la Camera di Riempimento

Non lasciare mai la Camera di Riempimento – eccetto per separare l'alcol e riempire il Pallone con Valvola – sul bocchettone di soffiaggio del **VOLCANO MEDIC** finché il riscaldamento è inserito.

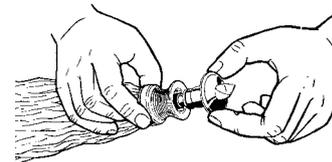
In caso di inosservanza la Camera di Riempimento si può surriscaldare così tanto che al tatto potrebbe causare ustioni a le dita.



**Pericolo di ustioni!**

**6.4. Inalazione dal Pallone con Valvola**

Innestare nella Valvola il Boccaglio con la Parte del Labbro applicata e farlo scattare in posizione.



Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio con la Parte del Labbro posizionata

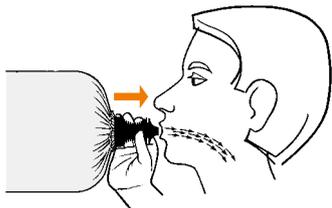


Sede corretta del Boccaglio sulla Valvola con la Parte del Labbro

Per l'inalazione premere leggermente con le labbra il Boccaglio. Così facen-

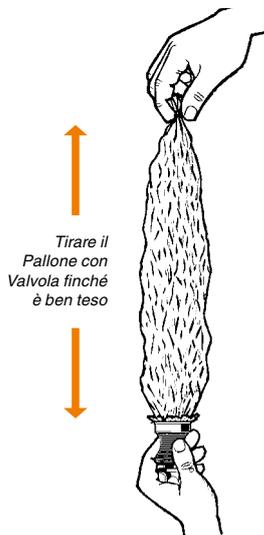
## 6. UTILIZZO DI DRONABINOL

do, si apre la Valvola e l'aerosol può venire inalato dal Pallone con Valvola. Interrompendo la pressione sul Boccaglio, la Valvola si chiude automaticamente.



*Premere con le labbra il Boccaglio e inalare*

**!** Quando il contenuto del Pallone con Valvola sta per esaurirsi, è possibile vuotare completamente quest'ultimo tendendolo e inalando il contenuto.



**!** Il Pallone con Valvola non è adatto a conservare l'aerosol per un tempo prolungato, in quanto quest'ultimo, col tempo (alcune ore), si condensa sull'involucro del Pallone con Valvola.

Inalare pertanto il contenuto del Pallone con Valvola entro 10 minuti.

## 6. UTILIZZO DI DRONABINOL

### **Tecnia respiratoria**

Inalare solo la metà di quanto in realtà si potrebbe. Trattenere l'aria per alcuni secondi e poi emetterla di nuovo lentamente.

È consigliabile concentrarsi consapevolmente sull'inalazione. L'aerosol di cannabis viene assorbito dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguigna. L'effetto si verifica dopo circa 1-2 minuti.

### **Fine dell'inalazione**

Al termine dell'inalazione sfilare la spina.

## 7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Utilizzare esclusivamente fiori di canapa per scopi medicinali standardizzati e controllati (Cannabis flos), la cui autenticità, purezza e presenza di agenti patogeni sono state verificate da produttori autorizzati in base alle vigenti direttive delle autorità competenti del proprio paese.



Non usare mai cannabis proveniente dal mercato nero illegale o altro tipo di cannabis che non è soggetto ad alcun controllo di qualità riconosciuto.

Il contenuto di principio attivo di tali prodotti è di norma sconosciuto, può variare enormemente e può essere contaminato con fitofarmaci, residui di fertilizzanti, semi, ecc.

### 7.1. Efficacia dei cannabinoidi estratti dai fiori di canapa (Cannabis flos) vaporizzati

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso, la biodisponibilità sistemica di cannabinoidi estratti dai fiori di canapa vaporizzati è di circa il 29% - 40%.

Per fare un paragone: la biodisponibilità sistemica dei cannabinoidi assunti per via orale è inferiore al 15%.

I fattori di seguito indicati determinano il contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola:

- Temperatura – Temperature di vaporizzazione superiori determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre temperature di vaporizzazione inferiori determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.
- Quantità – Volumi di riempimento superiori nella Camera di Riempimento determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre volumi di Camera di Riempimento inferiori determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.
- Qualità – Contenuti di cannabinoidi superiori nel materiale vegetale determinano un contenuto di cannabinoidi maggiore nel Pallone con Valvola, mentre tenori di cannabinoidi inferiori nel materiale vegetale determinano un contenuto di cannabinoidi minore nel Pallone con Valvola.

Per ottenere una dose riproducibile con una buona efficacia si consiglia di vaporizzare volumi di riempimento ridotti (100 mg) nella Camera di Riempimento con temperatura massima di 210 °C in un solo Pallone con Valvola.

## 7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Se si osservano le Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 210°C risultano i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

Medicinale (Contenuto della Camera di Riempimento)	Contenuto di cannabinoidi nel medicinale	Contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola dopo la vaporizzazione a 210 °C	Contenuto di cannabinoidi nella circolazione sanguigna (biodisponibilità sistemica) dopo l'inalazione
Bedrocan (100 mg)	THC: 19 mg	appross 8 mg	appross 5,5 mg
Bediol (100 mg)	THC: 6 mg	appross 3,5 mg	appross 2,4 mg
	CBD: appross 7,5 mg	appross 4,5 mg	appross 3 mg

In caso di dosaggio insufficiente, aumentare la quantità di cannabis nella Camera di Riempimento.

In caso di dosaggio eccessivo, ridurre la temperatura di vaporizzazione.

## 7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Se il vostro medico è d'accordo e siete in grado di determinare voi stessi il vostro fabbisogno del principio attivo attraverso l'effetto insorgente in modo relativamente rapido (circa 1-2 minuti) (titolazione), potete introdurre anche quantità maggiori di cannabis (fino a 500 mg) nella Camera di Riempimento e procedere alla vaporizzazione a temperature inferiori.

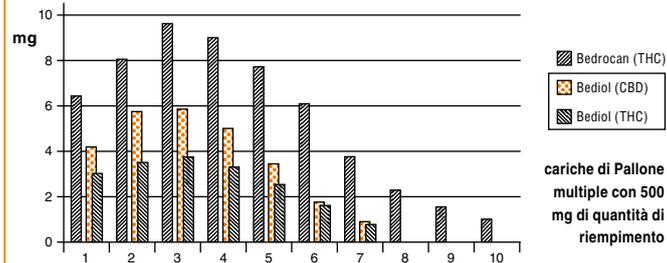
Da una carica della Camera di Riempimento si possono riempire più Palloni con Valvola con vapori del principio attivo.

Con tale metodo non si conseguono dosi riproducibili; è pertanto indicato solo per utenti esperti.

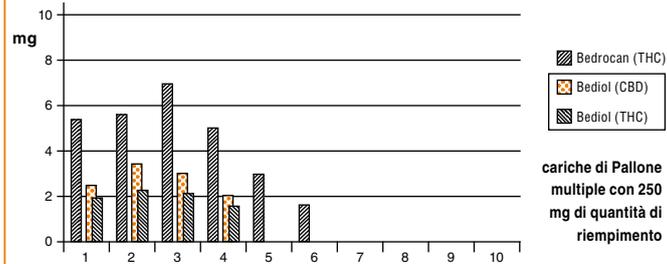
Se si osservano le Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 185 °C risultano ad esempio i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

## 7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

**Contenuto di cannabinoidi per ogni carica di Pallone a 185°C e con 500 mg di quantità di riempimento**



**Contenuto di cannabinoidi per ogni carica di Pallone a 185°C e con 250 mg di quantità di riempimento**



Queste tabelle riportano il contenuto di principio attivo circa 5 minuti dopo il riempimento del Pallone con Valvola. Mediante esalazione, la biodisponibilità sistemica (contenuto di sangue) è di circa il 35% inferiore rispetto al contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola.

## 7.2. Preparazione



Prima dell'accensione, assicurarsi che il Boccaglio venga utilizzato solamente con la Parte del Labbro posizionata (vedi il capitolo 9.3. "Parte del Labbro **MEDIC VALVE** monouso per un impiego igienico", pagina 42).

Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



*Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento*

Sminuzzare i fiori di canapa utilizzando il macinatoio per erbe in dotazione. Introdurre a tal fine una quantità pari a circa una nocciola tra i due gusci del Macinatoio per Erbe e girare 4-5 volte avanti e indietro.



I fiori di canapa vengono sminuzzati più facilmente quando sono freddi o congelati. Il frigorifero o il congelatore sono indicati anche per la conservazione dei fiori di canapa.

A seconda del contenuto di principio attivo e del dosaggio consigliato dal medico, riempire la Camera di Riempimento con i fiori di canapa sminuzzati.



Per ottenere una dose riproducibile con ad esempio 100 mg, usare ogni porzione della Camera di Riempimento solo una volta per riempire un Pallone con Valvola.

Altri requisiti per una dose riproducibile: uso di cannabis standardizzata, quantità identica, temperatura identica, grandezza del Pallone con Valvola identica (grandezza standard: ca. 12,5 l) e tecnica respiratoria identica durante l'inalazione.

## 7.3. Uso



*Riempire la Camera di Riempimento*

Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



*Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento*



Assicurarsi che i Filtri non siano contaminati da materiale vegetale.

Al fine di garantire un funzionamento ottimale, si consiglia di pulire i Filtri con il Pennello per la Pulizia in dotazione dopo ogni vaporizzazione.



Per la vaporizzazione di piccole quantità di fiori di canapa è adatto il riduttore della Camera di Riempimento disponibile quale accessorio, oltre e alla Capsula dosatrice.

Il Riduttore della Camera di Riempimento è impiegato al posto del Cilindro della Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. "Smontaggio e montaggio della Camera di Riempimento", pagina 45).

Il Riduttore della Camera di Riempimento può essere riempito direttamente con i fiori di canapa sminuzzati. Nel Riduttore della Camera di Riempimento possono essere impiegate anche Capsule dosatrici riempite di fiori di canapa sminuzzati.



*Riempire il Riduttore della Camera di Riempimento direttamente con i fiori di canapa sminuzzati o con una Capsula dosatrice riempita.*

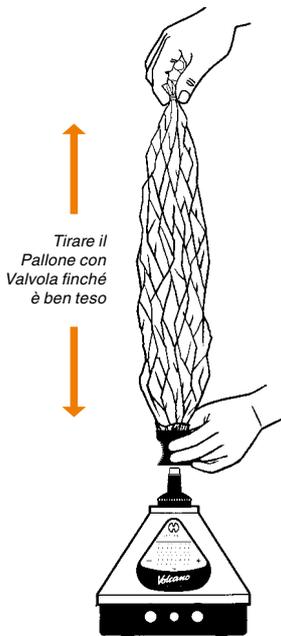
Accendere il riscaldamento (HEAT), impostare la temperatura nominale e lasciar proseguire il processo di riscaldamento. Quando la temperatura effettiva e nominale coincidono, applicare e far scattare in posizione la Camera di Riempimento con il Coperchio sul Generatore d'Aria Calda.

In seguito, applicare e far scattare in posizione il Pallone con Valvola sulla Camera di Riempimento. Così facendo, si apre la Valvola.

Prima di inserire il Pallone con Valvola sulla Camera di Riempimento, tirarlo fino a renderlo ben teso, cosicché durante il riempimento il Pallone con Valvola si trovi verticalmente sul Generatore d'Aria Calda.

## 7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Inserire la pompa (AIR). Il Pallone con Valvola viene ora riempito con l'aerosol di cannabinoidi.



Tirare il Pallone con Valvola finché è ben teso

Quando il Pallone con Valvola è pieno, disinserire la pompa e togliere il Pallone con Valvola assieme alla Camera di Riempimento.

Prendere il Coperchio della Camera di Riempimento afferrandolo sugli appigli che si trovano tutt'intorno.



Rimuovere il Pallone con Valvola con Camera di Riempimento



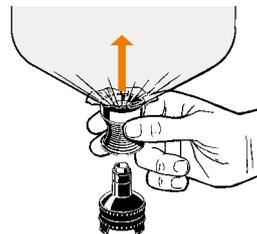
### Pericolo di ustioni!

Non toccare le parti della Camera di Riempimento, finché queste dopo il riempimento del Pallone con Valvola non si raffreddano.



Separare il Pallone con Valvola dalla Camera di Riempimento. Al momento della separazione la Valvola si chiude da sola e l'aerosol contenuto nel Pallone con Valvola non può fuoriuscire.

## 7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



Separare il Pallone con Valvola e la Camera di Riempimento

Non lasciare mai la Camera di Riempimento – eccetto per riempire il Pallone con Valvola – sul bocchettone di soffiaggio del **VOLCANO MEDIC** finché il riscaldamento è inserito.

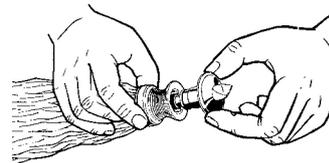
In caso di inosservanza la Camera di Riempimento si può surriscaldare così tanto che al tatto potrebbe causare ustioni a le dita.



Pericolo di ustioni!

### 7.4. Inalazione dal Pallone con Valvola

Innestare nella Valvola il Boccaglio con la Parte del Labbro applicata e farlo scattare in posizione.



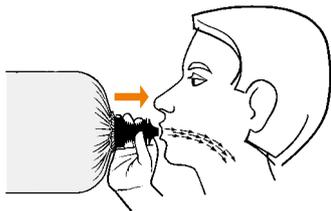
Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio con la Parte del Labbro posizionata



Sezione corretta del Boccaglio sulla Valvola con la Parte del Labbro

## 7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

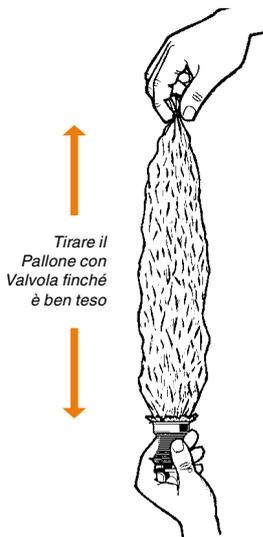
Per l'inalazione premere leggermente con le labbra il Boccaglio. Così facendo, si apre la Valvola e l'aerosol può venire inalato dal Pallone con Valvola. Interrompendo la pressione sul Boccaglio, la Valvola si chiude automaticamente.



*Premere con le labbra il Boccaglio e inalare*



Quando il contenuto del Pallone con Valvola sta per esaurirsi, è possibile vuotare completamente quest'ultimo tendendolo e inalando il contenuto.



## 7. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA



Il Pallone con Valvola non è adatto a conservare l'aerosol per un tempo prolungato, in quanto quest'ultimo, col tempo (alcune ore), si condensa sull'involucro del Pallone con Valvola.

Inalare pertanto il contenuto del Pallone con Valvola entro 10 minuti.

### **Tecnia respiratoria**

Inalare solo la metà di quanto in realtà si potrebbe. Trattene l'aria per alcuni secondi e poi emetterla di nuovo lentamente.

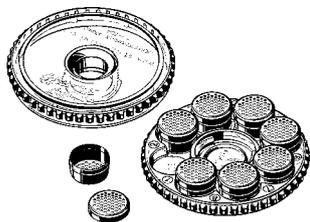
È consigliabile concentrarsi consapevolmente sull'inalazione. L'aerosol di cannabis viene assorbito dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguigna.

L'effetto si verifica dopo circa 1-2 minuti.

### **Fine dell'inalazione**

Al termine dell'inalazione sfilare la spina.

Aprire il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario e svuotarla dal materiale vegetale usato.



*Capsule dosatrici con Caricatore*

Con le Capsule dosatrici disponibili quali accessori è possibile fare scorta di fiori di canapa sminuzzati o di dronabinol – in caso di impiego del Tampone per Vaporizzare Liquidi – e conservarli nel caricatore fino all'uso.

Questo ne facilita la manipolazione; quindi ad esempio i pazienti che presentano difficoltà nelle attività motorie fini possono chiedere al personale medico di riempire anticipatamente le Capsule dosatrici corrispondenti al proprio fabbisogno quotidiano.

### 8.1. Riempimento delle Capsule dosatrici con fiori di canapa sminuzzati

Praticamente in tutti i paesi che consentono l'utilizzo dei fiori di canapa a scopo medico viene attualmente prescritta ai pazienti una determinata quantità di fiori di canapa essiccati.

Questi fiori di canapa sono commercializzati al pezzo oppure già sminuzzati e devono quindi venire divisi in porzioni e pesati dal paziente in base delle disposizioni del proprio medico per un impiego successivo. Nel caso in cui i fiori di canapa dovessero presentarsi ancora interi, devono essere dapprima sminuzzati con il Macinatore per Erbe in dotazione.



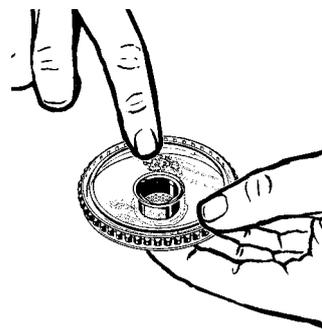
I fiori di canapa vengono sminuzzati più facilmente quando sono freddi o congelati. Il frigorifero o il congelatore sono indicati anche per la conservazione dei fiori di canapa.

Nelle Capsule dosatrici è possibile fare scorta di fiori di canapa sminuzzati – ad esempio 50, 100 o 150 mg per ogni Capsula dosatrice – e conservarli nel Caricatore fino all'uso.



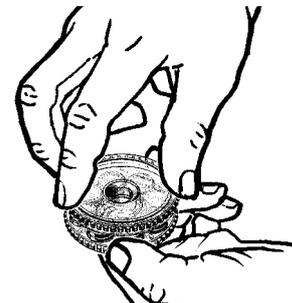
*Capsula dosatrice con coperchio rimosso*

Se necessario sminuzzare i fiori di canapa. Pesare la quantità raccomandata dal medico e riempire la Capsula dosatrice con l'ausilio del coperchio del Caricatore (imbuto).



*Capsula dosatrice durante il riempimento con coperchio del Caricatore (imbuto)*

Posizionare il coperchio della Capsula dosatrice. Ripetere il procedimento di riempimento fino a ottenere il numero desiderato di Capsule dosatrici piene e successivamente inserirle nel Caricatore. Il Caricatore può accogliere fino a otto Capsule dosatrici.



*Posizionamento del coperchio del Caricatore*

Successivamente inserire il coperchio del Caricatore e chiuderlo ruotando il coperchio in senso orario.

### 8.2. Riempimento delle Capsule dosatrici con dronabinol

Nelle Capsule dosatrici con Tampone per Vaporizzare Liquidi inserito è possibile fare scorta di dronabinol – fino a 5 gocce – e conservarlo nel Caricatore fino all'uso. Accertare che il Tampone per Vaporizzare Liquidi non venga riempito eccessivamente.



*Capsula dosatrice con Tampone per Vaporizzare Liquidi inserito e coperchio rimosso*

### 8.3. Inserimento delle Capsule dosatrici

In primo luogo è necessario applicare il Riduttore della Camera di Riempimento, disponibile a sua volta come accessorio, al posto del Cilindro della Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. "Smontaggio e assemblaggio della Camera di Riempimento", pagina 45); inserire quindi la Capsula dosatrice nel Riduttore della Camera di Riempimento.



La Capsula dosatrice inserita nel Riduttore della Camera di Riempimento

Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento

Il Riduttore della Camera di Riempimento può essere riempita anche direttamente (senza Capsula dosatrice), vedi i capitoli 6.3. e 7.3, pagina 21 e 32.

### 9.1. Indicazioni generali



#### Avvertenza

Per prevenire danni alla salute come, ad esempio, un'infezione dovuta a una Camera di Camera di Riempimento o a un Pallone con Valvola contaminati, è assolutamente necessario osservare le seguenti norme igieniche.

Presso l'ambulatorio medico/la clinica occorre altresì osservare i requisiti igienici del RKI (Robert-Koch-Institut) e del BfArM (Istituto federale tedesco per i farmaci e i prodotti medicali) o di istituti analoghi presenti nel proprio paese.

Il Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** è destinato all'impiego multiplo.

#### a) Camera di Riempimento

► La Camera di Riempimento deve essere pulita in caso di impiego di un Pallone con Valvola nuovo e/o in presenza di tracce evidenti di sporco, come ad esempio depositi del principio attivo.

#### b) Pallone con Valvola

► Il Pallone con Valvola deve sostanzialmente venire utilizzato solo dalla stessa persona.

Assicurarsi che l'apparecchio sia sufficientemente asciutto dopo ogni intervento di pulizia.

Condensa o umidità residua possono rappresentare un rischio per la crescita di batteri.

Osservare le indicazioni riportate nel capitolo 9.2. "Resistenza dei materiali", pagina 42.

Controllare periodicamente le parti della Camera di Riempimento e sostituire quelle difettose (rotte, deformate, scolorite). Sostituire il Pallone con Valvola dopo max. 70 applicazioni o max. 14 giorni dopo il primo utilizzo.



La Parte del Labbro del Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** è dotato di una Valvola di non ritorno.

Questa Valvola di non ritorno riduce il pericolo di una possibile contaminazione all'interno del Pallone con Valvola, impedendo l'inspirazione al suo interno.

Grazie a questa caratteristica, il Pallone con Valvola può essere riutilizzato più volte.

### 9.2. Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione VOLCANO MEDIC

Assicurarsi che il Boccaglio, la Camera di Riempimento, la Parte del Labbro e il Generatore d'Aria Calda non entrino a contatto con i seguenti prodotti chimici:

- acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo consentito 5,5)
- soluzioni alcaline forti (pH massimo consentito 10). Consigliamo l'impiego di detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini
- solventi organici (ad esempio aldeidi, etere, chetone, benzina)
- ossidanti (ad esempio perossidi di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- derivati del fenolo, composti amminici (in concentrazioni superiori)
- oli, grassi

Pulire comunque le parti del Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC** con spazzole morbide e mai con spazzole metalliche o lana di acciaio.

### 9.3. Parte del Labbro MEDIC VALVE monouso per un impiego igienico

La Parte del Labbro viene commercializzata nuova di fabbrica e povera di germi, non in condizioni sterili.



La Parte del Labbro è dotata di una valvola antiritorno. Questa valvola antiritorno riduce il rischio di una possibile contaminazione all'interno del Pallone con Valvola in quanto viene impedita l'inspirazione nel Pallone con Valvola.

In questo modo il Pallone con Valvola può venire utilizzata più volte per l'inhalazione prima che sia necessario pulirla (vedi le indicazioni in merito a 9.4. "Pulizia dell'Unità di Raffreddamento con Boccaglio"), pagina 43.



*Pallone con Valvola con Boccaglio e Parte del Labbro*

La Parte del Labbro viene spinta sul Boccaglio aperto fino all'arresto ed è poi pronta all'uso.

Il Pallone con Valvola con Boccaglio e la Parte del Labbro possono essere usate solo da una persona.

Dopo il primo utilizzo, la Parte del Labbro può essere usata al massimo per altre 4 ore purché non sia danneggiata né contaminata. Poi va smaltita nei rifiuti domestici e per motivi igienici è necessario usare una Parte del Labbro nuova.

Ogni riutilizzo ulteriore o l'impiego di prodotti danneggiati e/o imbrattati è di responsabilità dell'utente.

Non ci si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza di tali avvertenze.



Tenere presente che le Parti del Labbro rese fragili ovvero danneggiate non possono essere utilizzate.

### 9.4. Camera di Riempimento e Pallone con Valvola

#### Pulizia della Camera di Riempimento

- Pulire eventualmente il proprio lavandino e l'area circostante.
- Smontare la Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. "Smontaggio e Montaggio della Camera di Riempimento", pagina 45).
- Rimuovere depositi del principio attivo persistenti all'interno del cilindro della Camera di Riempimen-

to e del coperchio (eventualmente con alcol etilico).

- Porre in seguito tutte le singole parti della Camera di Riempimento per almeno 5 minuti in un bagno di detersivo per stoviglie (detersivo per stoviglie per uso domestico normalmente reperibile in commercio) (con la minore quantità possibile di additivi emollienti) tiepido (40-50 °C), dosaggio conforme alle prescrizioni del produttore, evitare un'eccessiva formazione di schiuma) e assicurarsi che tutte le parti siano completamente ricoperte e riempite (non deve più essere presente alcuna bolla d'aria).
- Per la rimozione manuale delle impurità utilizzare esclusivamente una spazzola morbida (spazzola per bottiglie) o un panno morbido pulito (da usare solo a questo scopo) ma mai una spazzola metallica o lana di acciaio. Non si deve più vedere alcuna traccia di sporco visibile sulle parti.
- Prelevare in seguito le parti dal bagno di detersivo per stoviglie, quindi sciacquarle per almeno 1 minuto sotto acqua corrente.
- Far fuoriuscire completamente il liquido presente e far scorrere via l'acqua residua dalle parti. Evitare il contatto con superfici meno pulite, in particolare però con il pavimento.



Non immergere per più di un'ora in alcol le parti di plastica. Un prolungato contatto con l'alcol può causare variazioni cromatiche o un infragilimento delle parti in plastica.

**Nota:** in presenza di acqua di rubinetto particolarmente dura e della conseguente formazione di un velo bianco sulla superficie delle parti si consiglia una sostituzione più frequente della Camera di Riempimento.

**Possibile alternativa:** le parti della Camera di Riempimento possono venire pulite anche in lavastoviglie con l'impiego di un detersivo per lavastoviglie per uso domestico.



Porre le singole parti della Camera di Riempimento in un punto idoneo della lavastoviglie. Le parti di piccole dimensioni (ad esempio clip della Camera di Riempimento) possono andare perdute, in caso di caricamento precario della lavastoviglie, o danneggiare quest'ultima!

In caso di dubbio evitare di pulire le parti piccole della Camera di Riempimento (Clip della Camera di Riempimento, Filtri) nella lavastoviglie.

#### Controllo/manutenzione della Camera di Riempimento

Controllare tutte le singole parti del Boccaglio dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione rispetto a superfici dan-

neggiate, incrinature, addolcimento o indurimento, imbrattamenti, scolorimenti, velo di calcare eccessivo e scartare una Camera di Riempimento danneggiata.

Rimontare in seguito la Camera di Riempimento (vedi il capitolo 9.5. "Smontaggio e Montaggio della Camera di Riempimento", pagina 45.)

#### Riutilizzabilità della Camera di Riempimento

La Camera di Riempimento (incl. Filtri e Tampone per Vaporizzare Liquidi) è destinata all'impiego multiplo.

Un ritrattamento igienico della Camera di Riempimento non è necessario (vedi il capitolo 9.4. a "Pulizia della Camera di Riempimento", pagina 43).

La Camera di Riempimento va pulita:

- in presenza di depositi del principio attivo (condensa) sulle parti interne della Camera di Riempimento,
- in caso di utilizzo di un nuovo Pallone con Valvola con Boccaglio,
- in caso di cambio di paziente.

Controllare la Camera di Riempimento prima di ogni applicazione rispetto a danni e tracce di usura (vedi indicazioni nella sezione "Controllo/Manutenzione della Camera di Riempimento" su questa pagina). Una Camera di Riempimento difettosa o parti di Ca-

mera di Riempimento difettose vanno immediatamente sostituite.

#### Riutilizzabilità del Pallone con Valvola

Il Pallone con Valvola è destinato all'impiego multiplo senza trattamento.

Deve venire sostanzialmente usato solo da una persona fino a max. 70 applicazioni e fino a max. 14 giorni dalla data del primo utilizzo.

In seguito, occorre utilizzare un nuovo Pallone con Valvola con Boccaglio.

Prima di ogni vaporizzazione, controllare dall'esterno se è presente umidità (condensa) nel Pallone con Valvola.

Nel caso in cui si riscontrino umidità nel Pallone con Valvola o danni alla valvola, il Pallone con Valvola non può più venire usato e va smaltito nei rifiuti domestici!

#### Deposito

Custodire la Camera di Riempimento, il Boccaglio, la Parte del Labbro e il Pallone con Valvola in un luogo asciutto, privo di polveri e protetto contro le contaminazioni.

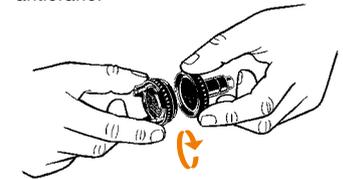
#### 9.5. Smontaggio e Montaggio

##### Camera di Riempimento con Coperchio

Si prega, prima dello smontaggio, di lasciar raffreddare la Camera di Riempimento con il Coperchio.

Tutte le parti della Camera di Riempimento devono venire pulite secondo gli intervalli prescritti nel capitolo 9.4. "Riutilizzabilità della Camera di Riempimento", pagina 44. A tal fine, smontare la Camera di Riempimento come di seguito indicato:

Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



*Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento*

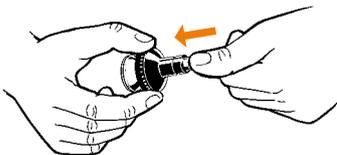
### Smontaggio del Coperchio della Camera di Riempimento

Premere fuori, spingendo dall'alto verso il basso, il Filtro superiore per es. con l'aiuto del manico del Pennello per la Pulizia. In caso di impiego di dronabinol non è necessario alcun Filtro.



Spingere fuori il Filtro superiore con l'aiuto del Pennello per la Pulizia

Spingere il cilindro del coperchio verso il basso fuori dall'alloggiamento del coperchio. Così facendo, viene sfilato l'anello del coperchio.



Spingere il cilindro del coperchio fuori dall'alloggiamento del coperchio

### Smontaggio della Camera di Riempimento

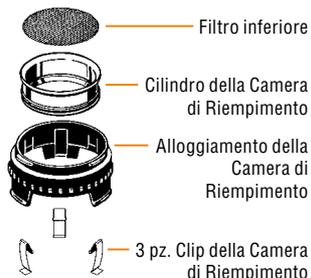
Spingere il Filtro inferiore o eventualmente il Tampone per Vaporizzare Liquidi verso l'alto fuori dal Cilindro della Camera di Riempimento.

Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento verso l'alto fuori dall'Alloggiamento della Camera di Riempimento.



Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento verso l'alto fuori dall'Alloggiamento della Camera di Riempimento

I tre Clips della Camera di Riempimento vengono allentate spingendo fuori il Cilindro della Camera di Riempimento e cadono fuori dall'Alloggiamento della Camera di Riempimento.



### Asciugatura

Tutte le parti della Camera di Riempimento devono essere ben asciutte prima del montaggio.

Porre tutte le parti della Camera di Riempimento su un fondo asciutto, pulito e assorbente e farle asciugare completamente.

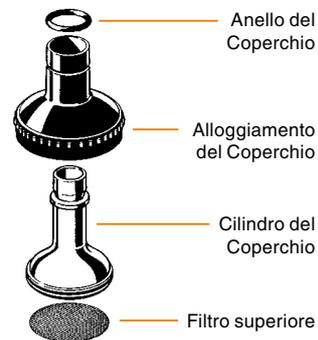
L'asciugatura può venire accelerata con un phon. Si sconsiglia di eseguirla in ambienti umidi (ad esempio nella stanza da bagno).

### Montaggio del Coperchio della Camera di Riempimento

Infilare e far scattare in posizione il cilindro del coperchio nell'alloggiamento del coperchio, quindi inserire l'anello del coperchio dall'alto sul cilindro del coperchio fino all'alloggiamento del coperchio.

In caso di utilizzo di fiori di canapa, premere il Filtro superiore dal basso nel cilindro del coperchio, quindi farlo scattare in posizione nell'apposita scanalatura.

In caso di utilizzo di una soluzione di dronabinol, i due Filtri non sono necessari. Al posto del Filtro inferiore si usa solo il Tampone per Vaporizzare Liquidi.



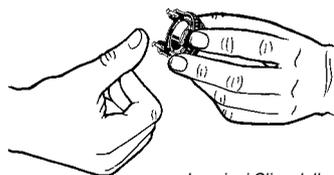
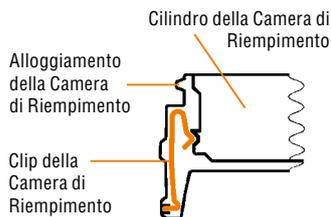
Il Filtro superiore deve essere inserito con attenzione nell'apposita scanalatura. In caso contrario, eventuali particelle vegetali potrebbero finire nel Pallone con Valvola e venire inalate.

### Montaggio della Camera di Riempimento

Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento dall'alto dentro l'Alloggiamento della Camera di Riempimento e far scattare in posizione.

Inserire i Clips della Camera di Riempimento nelle aperture per ciò previste sul base dell'Alloggiamento della Camera di Riempimento.

Fare in modo che i Clips della Camera di Riempimento siano inserite nel punto giusto come rappresentato nel disegno di dettaglio.



*Inserire i Clips della Camera di Riempimento*

Inserire il Filtro dall'alto o eventualmente il Tampone per Vaporizzare Liquidi nella Camera di Riempimento. Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento sopra la Camera di Riempimento.

### 10.1. Pulizia

Prima di qualsiasi intervento di manutenzione, spegnere l'apparecchio e staccare la spina.

Per l'impiego a casa è sufficiente pulire l'alloggiamento del Generatore d'Aria Calda con un panno umido. L'apparecchio non va tenuto sotto l'acqua corrente.

Presso un ambulatorio medico o una clinica, l'alloggiamento del Generatore d'Aria Calda può venire pulito e disinfettato con un disinfettante per superfici.

Il disinfettante per superfici dovrebbe vantare una comprovata efficacia (ad esempio autorizzazione VAH/DGHM o FDA o certificazione CE), essere adatto alla disinfezione del Generatore d'Aria Calda e compatibile con il Generatore d'Aria Calda (vedi indicazioni relative alla "Resistenza dei materiali", pagina 42).

Utilizzare esclusivamente un panno morbido pulito per la pulizia o la ripassatura. In tal caso, il panno deve essere umido e mai bagnato.

Evitare l'ingresso di liquido nel Generatore d'Aria Calda.

I test sulla resistenza dei materiali del Generatore d'Aria Calda per una disinfezione superficiale sono stati eseguiti con il disinfettante "neoform MED Spray" del Dr. Weigert.

L'ingresso di liquidi nel Generatore d'Aria Calda può causare un danno alle parti elettriche e quindi anomalie di funzionamento.

Qualora del liquido dovesse comunque penetrare nel Generatore d'Aria Calda, contattare immediatamente al nostro Centro di Assistenza.

### 10.2. Cura e manutenzione

Prima di qualsiasi lavoro di manutenzione, disinserire l'apparecchio e staccare la spina.

Sul lato inferiore del Generatore d'Aria Calda si trova il Filtro dell'Aria.

Controllare a cadenza settimanale la pulizia del Filtro dell'Aria e sostituirlo al bisogno. Per fare ciò, girare il Coperchio del Filtro dell'Aria in senso antiorario e togliere il Filtro dell'Aria.



**10.3. Deposito**

Custodire il Generatore d'Aria Calda in un luogo asciutto, protetto dagli influssi atmosferici e lontano dalla portata dei bambini o di persone incapaci.

**10.4. Dopo avarie**

Staccare subito il cavo di alimentazione e assicurarsi che nessuno possa inavvertitamente ricollegare il Generatore d'Aria Calda alla rete elettrica.

In caso di avarie dell'elettronica di Generatore d'Aria Calda **VOLCANO MEDIC** può essere eseguito un reset, staccando la spina e dopo un tempo di attesa di almeno tre secondi inserendola di nuovo.

Il Generatore d'Aria Calda è provvisto di due fusibili di rete (F1 e F2) interni all'apparecchio. Dato che tali fusibili reagiscono solo in caso di un difetto del Generatore d'Aria Calda, questi fusibili possono venire sostituiti solo-nostro Centro di Assistenza.

Spedire il Generatore d'Aria Calda al nostro Centro di Assistenza per la relativa riparazione nella sua confezione originale o in un altro imballo adeguato.

**10.5. Smaltimento**

Se il Generatore d'Aria Calda ha subito danni irreparabili, non gettarlo insieme ai normali rifiuti domestici.

Essendo realizzato con componenti di alta qualità e completamente riciclabili, deve essere portato al centro di raccolta più vicino oppure spedito al nostro Centro di Assistenza per il corretto smaltimento.

**10.6. Ricerca dei guasti**

Se, dopo aver collegato la spina alla presa di corrente l'apparecchio non funziona alla perfezione, verificare il Generatore d'Aria Calda secondo le istruzioni della seguente tabella:

Guasto	Possibile causa / Rimedio
Nessuna spia luminosa verde visibile sul display del <b>VOLCANO MEDIC</b> ; impossibile attivare il riscaldamento o la pompa.	Assicurarsi che non sia saltata la corrente e che l'interruttore di sicurezza (posto sul salvavita) sia inserito o non sia difettoso. Se il Generatore d'Aria Calda continua a non funzionare, potrebbero essere scattati gli interruttori interni di sicurezza dell'apparecchio. In tal caso il Generatore d'Aria Calda <b>VOLCANO MEDIC</b> dovrà essere inviato al nostro Centro di Assistenza.
Nessuna produzione di aerosol.	Verificare che la temperatura nominale e la temperatura effettiva coincidano. Verificare che la Camera di Riempimento e/o il Pallone con Valvola siano stati montati correttamente. Verificare che il dronabinol non sia gocciolato sul Tampone per Vaporizzare Liquidi o che nella Camera di Riempimento non vi siano Cannabis flos freschi e inutilizzati.
Il Pallone con Valvola non si riempie.	Verificare che la pompa sia accesa. Verificare che la Camera di Riempimento e/o il Pallone con Valvola siano stati montati correttamente.
L'apparecchio si spegne (spegnimento automatico del <b>VOLCANO MEDIC</b> ).	Negli ultimi 30 minuti non è stato premuto alcun pulsante: tale inattività provoca lo spegnimento automatico. Riaccendere il riscaldamento e la pompa.
Nel Pallone con Valvola sono presenti frammenti di sostanze vegetali (in caso si usino Cannabis flos).	Pulire sia la Camera di Riempimento che il Coperchio; verificare che il Filtro posto nel Coperchio della Camera di Riempimento non sia ostruito o non sia stato correttamente montato sull'apposita scanalatura. Verificare che la Camera di Riempimento sia stata pulita come indicato nelle presenti Istruzioni per l'Uso.

## 10. GENERATORE D'ARIA CALDA



Si suddette istruzioni non producono alcun risultato o in presenza di guasti di tutt'altro genere o di problematiche qui non elencate, staccare subito la spina e rivolgersi immediatamente al nostro Centro di Assistenza.



Non aprire il Generatore d'Aria Calda! Senza un utensile speciale o conoscenze specifiche, ogni tentativo di aprire l'apparecchio, ne causerà il danneggiamento.

Tale tentativo comporterà la perdita della garanzia.

In nessun caso tentare di risolvere il guasto da soli e rivolgersi direttamente al nostro Centro di Assistenza.

### 10.7. Controlli di sicurezza ripetuti

Su questo apparecchio devono essere eseguiti i controlli di seguito indicati almeno ogni 24 mesi da persone che, in virtù della loro formazione, delle loro conoscenze e della loro esperienza maturata nell'attività pratica, sono in grado di eseguire tali controlli di sicurezza a regola d'arte e che con riguardo a tale attività di controllo non sono soggette a nessuna direttiva.

- Controllare l'apparecchio e gli accessori rispetto a danni meccanici pregiudicanti il funzionamento.
- Controllare che le diciture importanti per la sicurezza siano leggibili.

- Eseguire una prova di funzionamento secondo le Istruzioni per l'Uso.

Il controllo di sicurezza va registrato nel libretto dell'apparecchio e i risultati dei controlli vanno documentati.

Se l'apparecchio non è sicuro in termini di funzionamento, occorre ripararlo.

### 10.8. Dati tecnici Sistema di Vaporizzazione **VOLCANO MEDIC**

Tensione: 220-240 V / 50-60 Hz (in alternativa, il Generatore d'Aria Calda è disponibile anche con 110-120 V / 50-60 Hz).

L'indicazione della tensione si trova sul lato inferiore (piastra di fondo) del Generatore d'Aria Calda **VOLCANO MEDIC**.

Potenza assorbita: 120 VA

Potenza della pompa: 10 VA

Temperatura di vaporizzazione impostabile da appross. 40° a 210 °C

Quantità d'aria: ca. 12 l/min

Grandezza del Pallone con Valvola: circa 12,5 litri

Misure Generatore d'Aria Calda: 20,0 x 18,0 cm

Peso Generatore d'Aria Calda con cavo di rete, Camera di Riempimento e Pallone con Valvola con Boccaglio: ca. 1,8 kg

Apparecchio della classe di protezione II

## 10. GENERATORE D'ARIA CALDA

Per lo scollegamento completo dalla rete staccare la spina.

Fusibili di rete interni all'apparecchio F1 e F2: T 1,25 A (vale per apparecchi a 110-120 V e 220-240 V)

Questi fusibili di rete possono essere sostituiti solo nostro Centro di Assistenza.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche.

**Brevetti e campione di sapore:**  
[www.vapormed.com/patents](http://www.vapormed.com/patents)

### Fabbricante

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

78532 Tuttlingen, Germania

### 10.9. Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

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

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

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

## 10. GENERATORE D'ARIA CALDA

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

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

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

## 10. GENERATORE D'ARIA CALDA

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

## 10. GENERATORE D'ARIA CALDA

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

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

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

## 10. GENERATORE D'ARIA CALDA

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

## 10. GENERATORE D'ARIA CALDA

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

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

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

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

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

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

## 10. GENERATORE D'ARIA CALDA

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

### Note 1

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

### Note 2

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

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

## 11. PEZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

REF 01 00 M .....	Sistema di Vaporizzazione <b>VOLCANO MEDIC</b>
REF 05 01 M .....	Set di Ricambio <b>MEDIC VALVE</b>
REF 03 01 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Camera di Riempimento
REF 03 10 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set di Filtri Standard
REF 03 11 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set di Filtri a Maglia Fine
REF 03 39 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set di Filtri Standard, piccolo
REF 03 34 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set di Tamponi per Vaporizzari Liquidi
REF 06 02 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set Parti di Consumo
REF 03 03 M .....	Alloggiamento della Camera di Riempimento con Coperchio per <b>MEDIC VALVE</b>
REF 04 05 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set di Parti del Labbro, 10 pz.
REF 03 07 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Camera di Riempimento con Riduttore
REF 03 06 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Riduttore della Camera di Riempimento
REF 09 32 .....	Caricatore con 8 Capsule dosatrici
REF 09 33 .....	Set di Capsule dosatrici, 40 pz.
REF 09 36 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Caricatore con 8 Capsule dosatrici
REF 09 38 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set di Capsule dosatrici, 40 pz.
REF 03 35 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set di Tamponi per Vaporizzare Liquidi per Capsule dosatrici
REF 03 37 M .....	<b>MEDIC VALVE</b> Set di Tamponi per Vaporizzare Liquidi, piccolo (m)
REF 09 30 .....	Macinatoio per Erbe
REF 01 10 .....	<b>VOLCANO MEDIC</b> Set di Filtri dell'Aria
REF 01 11 .....	<b>VOLCANO MEDIC</b> Coperchio del Filtro dell'Aria
REF 09 37 .....	Set di Pennelli per la Pulizia

## 12. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Gli apparecchi sono conformi ai requisiti delle seguenti direttive e norme:

- Prodotti medicali: 93/42/CEE
- Direttiva per apparecchi a bassa tensione: 73/23/EWG
- Relativa alla compatibilità elettromagnetica: 89/336/EWG
- Apparecchi elettrici medicali: IEC 60601-1:2005+A1:2012
- Analisi di sicurezza medicale UL: UL 60601-1:2003
- Apparecchiatura elettrica medicale: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90

**Garanzia**

La Storz & Bickel GmbH & Co. KG, quale venditrice, garantisce al cliente l'assenza di vizi del prodotto ai sensi delle norme del diritto tedesco nella misura prevista dalle proprie condizioni generali di contratto (CGC), che sono alla base del contratto di compravendita. Un obbligo di garanzia per vizi della cosa di Storz & Bickel esiste ovviamente solo qualora il cliente abbia acquistato i prodotti direttamente da noi. In caso di acquisto tramite terzi sussistono in ogni caso degli obblighi di garanzia per vizi della cosa nei confronti di detti terzi, in merito ai quali Storz & Bickel non può esprimersi.

A titolo di chiarimento, in questa sede segnaliamo espressamente che la garanzia per vizi della cosa riguarda solamente l'eliminazione dei vizi iniziali, esistenti a dispetto di una manipolazione regolare del prodotto nel rispetto delle presenti Istruzioni per l'Uso e delle ulteriori informazioni per l'utilizzatore. Il normale logorio o la comune usura dei prodotti non costituisce un vizio rilevante per la garanzia per vizi della cosa. Se il cliente, nel quadro della riparazione o della manutenzione del prodotto, si rivolge a un'assistenza terza o utilizza prodotti terzi, l'obbligo di garanzia per vizi della cosa di Storz & Bickel sussiste solo qualora il cliente sia in grado di dimostrare che il vizio non è riconducibile al ricorso all'assistenza terza o all'uso dei prodotti terzi.

Storz & Bickel decide a propria discrezione se l'eliminazione di un vizio rilevante per la garanzia per vizi della cosa sia effettuata tramite riparazione o tramite fornitura di un nuovo prodotto.

L'affermazione dei diritti di garanzia per vizi della cosa deve essere indirizzata a Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Germania. Si prega di inviarci la merce difettosa integra e completa di fattura in un imballaggio secondario che eviti i danni durante il trasporto.

Al fine di evitare malintesi, segnaliamo che tutte le indicazioni sui nostri prodotti effettuate nelle presenti Istruzioni per l'Uso e in altre sedi non rappresentano garanzie di determinate caratteristiche o di una determinata durata, a meno che non si faccia esplicitamente riferimento all'esistenza di una tale garanzia.

**Responsabilità**

Storz & Bickel risponde dei danni causati dai propri prodotti nei confronti dei clienti ai sensi delle norme del diritto tedesco nella misura prevista dalle proprie CGC. Una responsabilità esiste solo per i danni causati in modo gravemente negligente o doloso, a meno che non si tratti di lesioni della vita, del corpo o della salute o a meno che la violazione non riguardi un importante obbligo contrattuale. In questi casi rispondiamo nei confron-

ti dei clienti anche per la negligenza semplice.

**Servizio di riparazione**

Al di fuori dell'obbligo di garanzia per vizi della cosa, offriamo ai nostri clienti un servizio di riparazione competente. Una riparazione dei prodotti guasti della nostra azienda avviene dopo aver informato il cliente dei costi stimati e immediatamente dopo aver ricevuto il suo assenso.

**Disposizioni sul diritto d'autore**

Questo documento è protetto dal diritto d'autore e non può essere utilizzato in tutto o in parte senza il previo assenso scritto di Storz & Bickel ai sensi dei §§ 15 e seguenti della legge tedesca sul diritto d'autore.

## 14. GIUSTIFICATIVO DI CONTROLLI DI SICUREZZA ANNUALI (CSA)

Data	Risultato Csa	Notas	Firma	Nome / Titolo
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			
	<input type="radio"/> i.o. <input type="radio"/> n.i.o.			



**Fabbricante e Distribuzione:**

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

In Grubenäcker 5-9 · 78532 Tuttlingen/Germania

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