www.vapormed.com



Volcano® MEDIC

ISTRUZIONI PER L'USO

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

CE 0123

Indice ..... pagina

1. Descrizione del prodotto, Corredo di fornitura, Assistenza 5

2. Avvertenze di sicurezza, Legenda 7

3. Uso previsto 11

4. Avvertenze importanti 12
   - Condizioni di funzionamento, condizioni di custodia e di trasporto

5. Indicazioni, Controindicazioni, Rischi ed Effetti collaterali della cannabis e del dronabinol (THC) 15

6. Il Generatore d'Aria Calda ***VOLCANO MEDIC*** 19
   - Disimballaggio, Installazione

6.1. Funzionamento del Sistema di Vaporizzazione ***VOLCANO MEDIC*** 20
   - Messa in funzione, Procedura di riscaldamento, Regolazione della temperatura

7. Utilizzo di dronabinol (THC) dissolto in alcol 22
   - Preparazione, Uso, Inalazione dal Pallone con Valvola

8. Utilizzo di fiori di canapa (Cannabis flos) 29
   - Preparazione, Uso, Inalazione dal Pallone con Valvola

9. Igiene 37
   - Indicazioni generali, Resistenza dei materiali

9.1. Trattamento igienico in ambiente domestico 39
   - Principi generali, Pulizia e disinfezione, Controllo, Manutenzione, Imballaggio/custodia, Riutilizzabilità

Indice ..... pagina

9.2. Trattamento igienico in ambulatorio medico o in clinica 42
- Principi generali, Pulizia e disinfezione, Controllo, Manutenzione, Imballaggio, Sterilizzazione, Custodia, Riutilizzabilità

9.3. Camera di Riempimento e Pallone con Valvola 48
- Pulizia della Camera di Riempimento, Controllo/manutenzione della Camera di Riempimento, Riutilizzabilità della Camera di Riempimento, Riutilizzabilità del Pallone con Valvola, Deposito

9.4. Smontaggio e montaggio 51
- Camera di Riempimento e Coperchio della Camera di Riempimento, Boccaglio

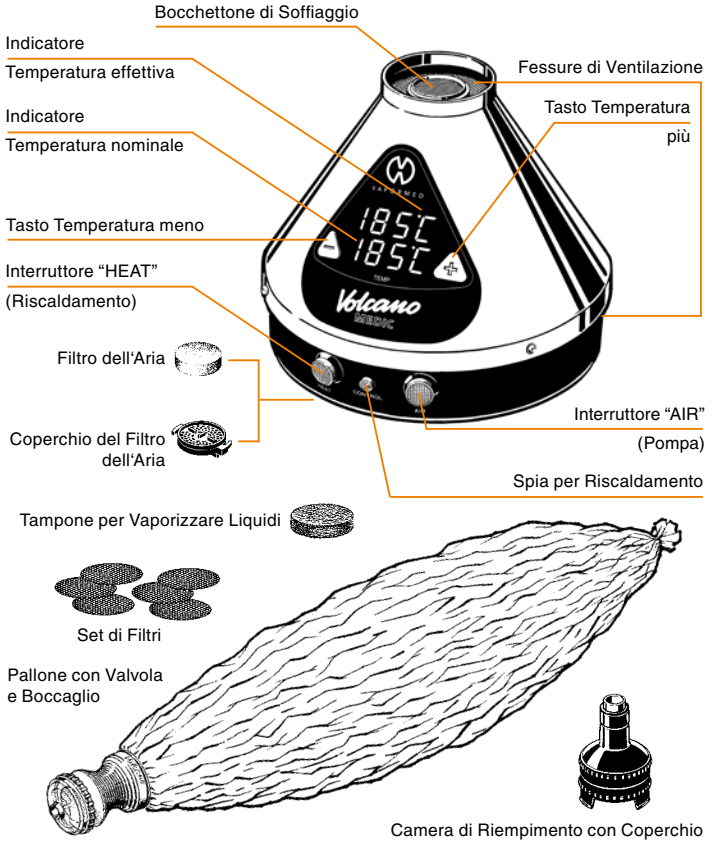
10. Generatore d'Aria Calda 56
- Pulizia, Cura e manutenzione, Deposito, Smaltimento, Ricerca dei guasti, Controlli di sicurezza ripetuti, Dati tecnici

11. Pezi di ricambio e accessori 66

12. Dichiarazione di conformità CE 67

13. Garanzia, Responsabilità, Servizio di riparazione 67

Descrizione del prodotto



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
- 1 pz. Penello per la Pulizia (senza figura)
- 6 pz. Filtro
- 1 pz. Tampone per Vapoirzzare 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.

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

Per quanto riguarda la durata in servizio del Pallone con Valvola ***MEDIC V ALVE*** e del Boccaglio, vedi i capitoli e 9.1. e 9.2. "Riutilizzabilità".

Assistenza

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

Vapormed Service Center

Tel.: +49-74 61-965 89 50 · e-mail: info@vapormed.com

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

Vapormed GmbH & Co. KG

Service Center
Rote Str. 1
78532 Tuttlingen, Germania

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 rispettate, 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.

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. AVVERTENZE DI SICUREZZA, LEYENDA

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

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)

Nationally **R**ecognized **T**esting **L**aboratory: gli ulteriori requisti della CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90 sono stati testati sulla base della IEC 60601-1.

Sicurezza verificata e fabbricazione controllata da TÜV SÜD Germania

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.

PHT DIBP Presenza o assenza di ftalati

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

+10°C (+50°F) +40°C (+104°F) Ampiezza dell'intervallo della temperatura ambiente

RH 30% - 80% Ampiezza dell'intervallo dell'umidità relativa dell'aria ambiente

P 700hPa - 1060hPa Ampiezza dell'intervallo della pressione atmosferica

Scadenza (data riportata dopo il simbolo)

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'installatzione.
- 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 suffici ente 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 (+41°F). 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 sovrariscaldamento (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.

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.

Per l'uso domestico, 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 indicazioni nella sezione "Igiene" a partire da pagina 37).

Un Pallone con Valvola e un Boccaglio nuovi possono essere usati al massimo per 2 settimane. Prestate attenzione alle istruzioni per il trattamento igienico del Boccaglio.

Prestate attenzione alla data di scadenza del Pallone con Valvola ***MEDIC VALVE*** riportata sulla confezione.

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.

4. AVVERTENZE IMPORTANTI

Sostanzialmente, i cannabinoidi evaporano a temperature superiori ai 185°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.

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).

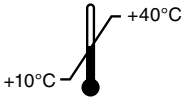
Nostro Centro di Assistenza è a vostra disposizione per rispondere a domande sul Sistema di Vaporizzazione ***VOLCANO MEDIC*** ed è lieto di ricevere commenti e suggerimenti relativi al dispositivo.

Potrete scaricare la versione aggiornata delle Istruzioni per l'Uso di ***VOLCANO MEDIC*** all'indirizzo **www.vapormed.com**, 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).

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%

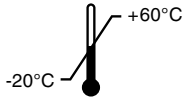
P
700hPa - 1060hPa

Pressione atmosferica:
da 700 hPa a 1060 hPa

L'apparecchio è schermato secondo la DIN EN 60601-1-2 (vedi indicazioni nella sezione "Generatore d'Aria Calda" a pagina 56).

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.

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.

Indicazioni

La cannabis e il THC mostrano un'ampia gamma di effetti sfruttabili a fini terapeutici. Le principali indicazioni sono:

- dolore cronico
- spasticità e crampi muscolari
- inappetenza e dimagrimento eccessivo
- nausea e vomito

Tra le indicazioni con un minor numero di dati a disposizione o di rilevanza secondaria compaiono:

- Sindrome di Tourette
- disturbi da deficit di attenzione e iperattività (ADHS)
- disturbi da stress post-traumatico
- prurito
- disturbi del comportamento nel morbo di Alzheimer
- epilessia

Dosaggio

Le dosi tollerate ed efficaci mostrano una considerabile variabilità tra i diversi pazienti.

Per evitare effetti collaterali gravi, i pazienti dovrebbero iniziare con una dose ridotta, da 1 a 2 mg circa di THC inalato, per poi aumentarla lentamente nei giorni seguenti fino a raggiungere la dose tollerata ed efficace.

Le singole dosi efficaci possono variare da 1 a 15 mg.

Gli intervalli tra le somministrazioni nell'inalazione possono variare da 2 a 12 ore.

Si avvisano espressamente i pazienti che fanno uso di cannabis o dronabinol di non mettersi alla guida, utilizzare macchinari o partecipare ad altre attività pericolose prima di assicurarsi di tollerare questi medicinali e di poter dunque svolgere questi compiti in tutta sicurezza.

L'uso di cannabis e dronabinol con il Sistema di Vaporizzazione ***VOLCANO MEDIC*** è riservato agli adulti.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute

- L'uso di cannabis e di dronabinol è controindicato nel caso di pazienti ipersensibili a ogni tipo di cannabinoide. La cannabis è inoltre controindicata in caso di ipersensibilità verso qualsiasi altro componente della cannabis.

Controindicazioni relative

Il rapporto tra benefici e rischi della cannabis e del dronabinol dovrebbe essere accuratamente ponderato nel caso di pazienti affetti dalle seguenti patologie, a fronte delle differenze tra un soggetto e l'altro in termini di sensibilità e tollerabilità del THC.

La cannabis e il dronabinol dovrebbero venire usati con particolare cautela:

- in pazienti affetti da patologie cardiache, a causa dell'occasionale calo della pressione sanguigna, di un possibile aumento della pressione sanguigna, di una sincope o dell'aumento della frequenza cardiaca,
- in pazienti affetti da mania, depressioni o schizofrenia, in quanto il THC può avere un'incidenza negativa su tali patologie,
- in pazienti che fanno contemporaneamente uso di sedativi, ipnotici o altri farmaci psicoattivi, in quanto possono insorgere effetti additivi o sinergici sul sistema nervoso centrale,
- in pazienti gravide e madri che allattano, in quanto la cannabis può pregiudicare le capacità cognitive dei bambini, le cui madri hanno assunto la sostanza stupefacente durante la gravidanza,
- in pazienti affetti da epatite C, in quanto il consumo regolare di cannabis da parte di tali pazienti è associato a un rischio elevato di cirrosi epatica e steatosi epatica,
- in pazienti affetti dal Morbo di Huntington i cui sintomi possono aggravarsi, in quanto il derivato sintetico del THC, il nabilon, ha peggiorato i sintomi di un paziente affetto da Morbo di Huntington in uno studio di caso singolo.

Interazioni

Le interazioni del THC e della cannabis con altri farmaci possono basarsi sugli effetti su punti di attacco simili o su interazioni metaboliche.

Possono presentare interazioni con farmaci che, come il THC, vengono metabolizzati attraverso enzimi del complesso citocromo P450.

Dato che i cannabinoidi si legano fortemente alle proteine, possono generarsi interazioni anche con altri farmaci legantisi alle proteine.

La cannabis e il dronabinol possono potenziare gli effetti sedanti di altre sostanze psicotrope (alcol, benzodiazepine) e possono presentare interazioni con altre sostanze agenti sul cuore e sulla circolazione (anfetamine, adrenalina, atropina, betabloccanti, diuretici, antidepressivi triciclici ecc.).

Il THC può contrastare gli effetti antipsicotici dei neurolettici e migliorare la relativa efficacia clinica in caso di disturbi motori.

Dato che il sistema cannabinoide è correlato al controllo ormonale, possono in questo ambito determinarsi interazioni.

L'inibitore del recettore del progesterone mifepristone e l'inibitore della sintesi dei glucocorticoidi metapirone hanno potenziato gli effetti sedanti di elevate dosi di THC in un esperimento sugli animali.

Rischi ed effetti collaterali

L'uso di cannabis e dronabinol può avere effetti collaterali sul sistema nervoso centrale e sui sistemi degli organi periferici; di questi, eventuali effetti indesiderati sulla psiche e sulla circolazione (aumento della frequenza cardiaca, aumento o diminuzione della pressione sanguigna) rivestono la massima importanza per la salute dell'utente.

Gli effetti collaterali più frequenti della cannabis e del THC in studi clinici comprendono effetti sulla psiche e sulle capacità psichiche (euforia, vertigini, ansia, sedazione, depressione ecc.) e secchezza delle fauci.

In studi clinici sono state osservate solo differenze minime del profilo degli effetti collaterali tra estratti di cannabis orali (Cannador®, Sativex®), cannabis inalata e dronabinol orale (Marinol®), il che suggerisce che i principali effetti collaterali vengono causati dal THC e che questi non dipendono dal tipo di applicazione.

Rispetto a un uso di breve durata, nell'ambito di alcuni studi clinici la frequenza degli effetti collaterali nel caso di un uso prolungato è diminuita. Ciò sembra dovuto a uno sviluppo della tolleranza per alcuni sintomi e alla definizione di una dose individualmente tollerata per ogni paziente.

Gli effetti collaterali frequenti osservati negli studi clinici sono stati i seguenti:

- Corpo in generale: stanchezza, astenia, debolezza
- Circolazione: tachicardia, palpitazioni, vasodilatazione/rossore in viso
- Apparato digerente: nausea, vomito, diarrea, aumento dell'appetito
- Sistema nervoso: vertigini, sonnolenza, ansia/nervosismo, stato confusionale, depersonalizzazione, euforia, reazioni paranoidi, pensieri abnormi, disturbo dell'attenzione, mancanza di coordinazione, letargia, depressioni
- Bocca: secchezza delle fauci
- Sensi speciali: difficoltà visive

La frequenza degli effetti collaterali è diminuita notevolmente in diversi studi ed era correlata al dosaggio.

5. INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI

Abuso di sostanze stupefacenti e dipendenza

Il dronabinol e la cannabis potrebbero essere oggetto di abuso e sono soggetti alle leggi per il controllo delle sostanze stupefacenti nella maggior parte dei Paesi.

Una dipendenza sia psichica sia fisica è stata osservata in persone sane che hanno assunto dronabinol o cannabis.

La forza della dipendenza dipende dalla dose, dall'intensità e dalla durata del consumo.

In uno studio clinico sui consumatori di cannabis che consumavano anche tabacco, la portata dei sintomi dell'astinenza dalla cannabis era simile ai sintomi dell'astinenza dal tabacco.

6. IL GENERATORE D'ARIA CALDA *VOLCANO MEDIC*

Disimballagio

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.).

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.

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 riporlo.

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.

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.

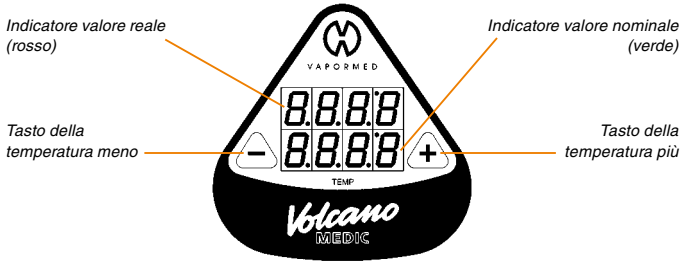
Per motivi tecnici la temperatura nella Camera di Riempimento non può essere misurata durante la vaporizzazione.

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.

6.1. FUNZIONAMENTO DEL *VOLCANO MEDIC*

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 (+104°F).

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.

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***.

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%.

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

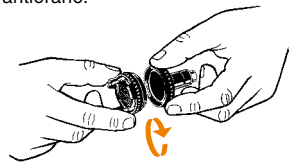
In caso di dosaggio insufficiente, aumentare goccia a goccia la quantità di dronabinol.

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

Preparazione

Prima di ogni messa in funzione e dopo una pausa prolungata, attenersi alle norme igieniche e assicurarsi che il Boccaglio sia stato pulito, disinfettato ed eventualmente sterilizzato prima della prima e dopo l'ultima inalazione (vedi indicazioni nella sezione "Igiene" a pagina 37).

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

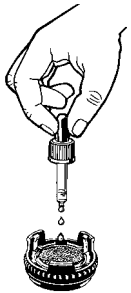
Uso

Capovolgere la Camera di Riempimento e far sgocciolare il dronabinol (THC) dissolto in alcol distribuito al centro con l'ausilio 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

Infine riavvitare il Coperchio della Camera di Riempimento.



Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento

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.

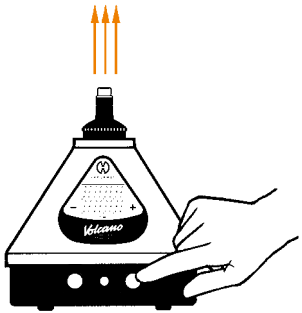
A tal fine accendere il riscaldamento (HEAT), impostare la temperatura nominale a 100 °C e lasciare proseguire la procedura di riscaldamento.

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

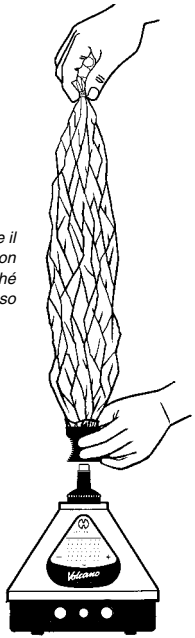
L'evaporazione del dronabinol ha luogo già nei primi secondi del riempimento del Pallone con Valvola.

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, cosicchè durante il riempimento il Pallone con Valvola si trovi verticalmente sul Generatore d'Aria Calda.

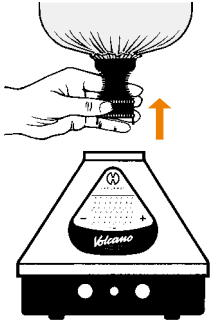
Inserire la pompa (AIR). Il Pallone con Valvola viene ora riempito con l'aerosol di dronabinol.



Tirare il Pallone con Valvola finché è ben teso

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.

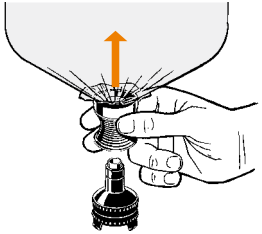


Rimuovere il Pallone con Valvola con Camera di Riempimento

Pericolo di ustioni!

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

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.



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 protebe causare ustioni a le dita.

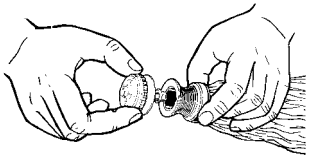


Pericolo di ustioni!

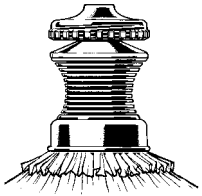
Inalazione dal Pallone con Valvola

Inserire il Boccaglio montato nella Valvola e farlo scattare in posizione.

Prestare attenzione alla corretta posizione della Parte del Labbro per l'inalazione (vedi indicazioni nella sezione "Montaggio del Boccaglio" a pagina 54).



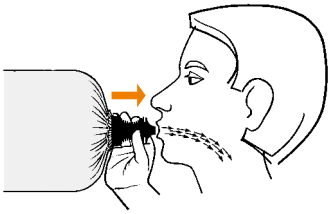
Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio



Sede corretta del Boccaglio sulla Valvola

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

7. UTILIZZO DI DRONABINOL

Quando il contenuto del Pallone con Valvula sta per esaurisi, 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.

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 sul processo respiratorio. L'aerosol di cannabis viene assorbito dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguigna.

Fine dell'inalazione

Al termine dell'inalazione sfilare la spina.

Eseguire in seguito le misure igieniche.

8. 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.

Efficacia dei cannabinoidi estratti dai fiori della canapa (Cannabis flos) vaporizzati

Se si osservano le presenti Istruzioni per l'Uso, la biodisponibilità sistemica di cannabinoidi estratti dai fiori della 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.

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.

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.

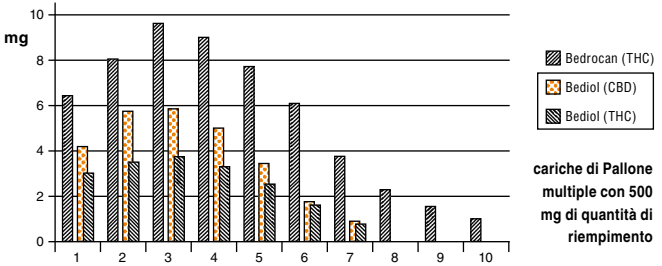
Da una carica della Camera di Riempimento si possono riempire più Palloni con Valvola con vapori del principio attivo.

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

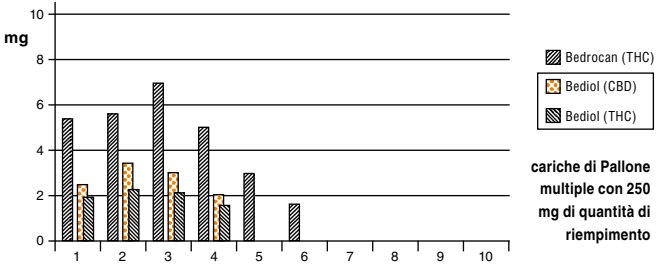
Se si osservano le Istruzioni per l'Uso e la temperatura di vaporizzazione è di 185 °C risultano ad esempio i seguenti valori di riferimento convalidati nell'ambito di studi:

8. 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

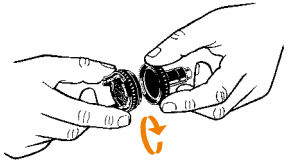


Queste tabelle riportano il contenuto di principio attivo circa 5 minuti dopo il riempimento del Pallone con Valvola. Mediante esalazione, la biodisponibilità sistemica (contenuto di sangue) è di circa il 35% inferiore rispetto al contenuto di cannabinoidi nel Pallone con Valvola.

Preparazione

Prima di ogni messa in funzione e dopo una pausa prolungata, attenersi alle norme igieniche e assicurarsi che il Boccaglio sia stato pulito, disinfettato ed eventualmente sterilizzato prima della prima e dopo l'ultima inalazione (vedi indicazioni nella sezione "Igiene" a pagina 37).

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



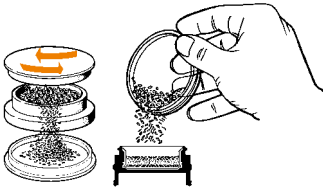
Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

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.

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.



Riempire la Camera di Riempimento

Uso

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.

8. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

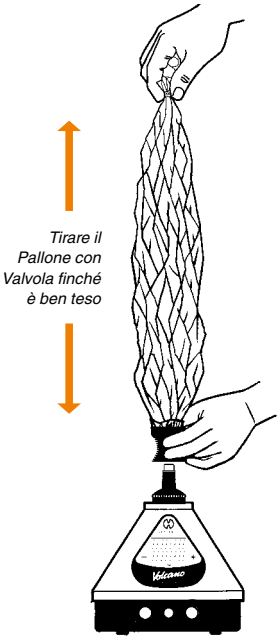
Al fine di garantire un funzionamento ottimale, si consiglia di pulire i Filtri con il Pennello per la Pulizia in dotazione dopo ogni vaporizzazione.

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.

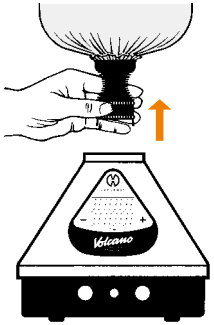
Prima di inserire il Pallone con Valvola sulla Camera di Riempimento, tirarlo fino a renderlo ben teso, cosicchè durante il riempimento il Pallone con Valvola si trovi verticalmente sul Generatore d'Aria Calda.

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



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.

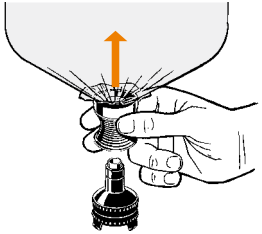


Rimuovere il Pallone con Valvola con Camera di Riempimento

Pericolo di ustioni!

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

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.



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 protebe causare ustioni a le dita.

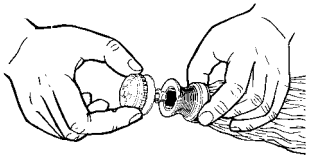


Pericolo di ustioni!

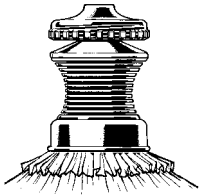
Inalazione dal Pallone con Valvola

Inserire il Boccaglio montato nella Valvola e farlo scattare in posizione.

Prestare attenzione alla corretta posizione della Parte del Labbro per l'inalazione (vedi indicazioni nella sezione "Montaggio del Boccaglio" a pagina 54).



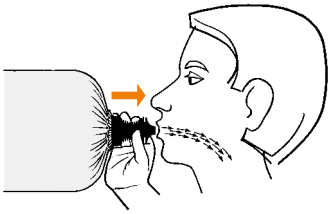
Collegare il Pallone con Valvola e il Boccaglio



Sede corretta del Boccaglio sulla Valvola

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.

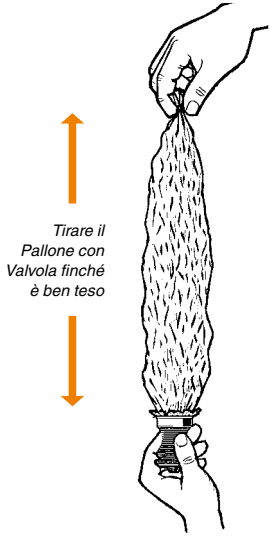
Interrompendo la pressione sul Boccaglio, la Valvola si chiude automaticamente.



Premere con le labbra il Boccaglio e inalare

8. UTILIZZO DI FIORI DI CANAPA

Quando il contenuto del Pallone con Valvola sta per esaurisi, 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.

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 sul processo respiratorio. L'aerosol di cannabis viene assorbito dagli alveoli polmonari, entrando così nella circolazione sanguigna.

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.

Eseguire in seguito le misure igieniche.

9. IGIENE

Indicazioni generali

Avvertenza

Per prevenire danni alla salute come, ad esempio, un'infezione dovuta a una Camera di Riempimento, a un Pallone con Valvola o a un Boccaglio 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. Si presti attenzione al fatto che i requisiti relativi al trattamento igienico variano a seconda dei diversi ambiti di applicazione:

a) Boccaglio

- Ambito domestico (senza cambio di paziente):

  il Boccaglio deve venire pulito e disinfettato prima di ogni applicazione (le eccezioni sono descritte nel capitolo "Trattamento igienico in ambito domestico" a pagina 39).

- Ambulatorio medico/Clinica (cambio di paziente possibile):

  il Boccaglio deve venire pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni applicazione.

b) 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.

c) 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, disinfezione e/o sterilizzazione.

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

La prova della sostanziale idoneità dei prodotti atti a una pulizia, una disinfezione e una sterilizzazione efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente adottando i procedimenti consigliati citati.

L'adozione delle alternative citate è di responsabilità dell'utente.

Osservare le indicazioni riportate nella sezione "Resistenza dei materiali" a pagina 38.

9. IGIENE

Controllare periodicamente le parti della Camera di Riempimento e del Boccaglio e sostituire quelle difettose (rotte, deformate, scolorite). Sostituire il Boccaglio al massimo dopo 42 cicli di ritrattamento (vedi indicazioni nella sezione “Riutilizzabilità” a pagina 48) e il Pallone con Valvola dopo max. 70 applicazioni o max. 14 giorni dopo il primo utilizzo.

Prestate attenzione alla data di scadenza del Pallone con Valvola ***MEDIC VALVE*** riportata sulla confezione.

Il Boccaglio 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. A tale proposito, di particolare importanza sono il trattamento igienico e la manutenzione del Boccaglio.

Resistenza dei materiali del Sistema di Vaporizzazione *VOLCANO MEDIC*

Assicurarsi che il Boccaglio, la Camera di Riempimento 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.

Le parti del Boccaglio non devono essere soggette a temperature superiori a 137 °C!

9.1. TRATTAMENTO IGIENICO IN AMBIENTE DOMESTICO

Trattamento igienico (pulizia e disinfezione) del Boccaglio in ambito domestico senza cambio di paziente.

Principi generali

Le parti del Boccaglio devono venire pulite e disinfettate prima di ogni applicazione [1]) nonché dopo ogni periodo di inutilizzo prolungato; ciò vale in particolare anche per il primo utilizzo dopo la consegna, in quanto tutti i prodotti vengono consegnati non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell’imballo di protezione per il trasporto).

1) Se tra due applicazioni passano meno di 4 h e il Boccaglio è ancora visibilmente pulito, si può evitare il trattamento igienico intermedio; quest’ultimo deve comunque essere eseguito almeno una volta al giorno.

Si noti che questa avvertenza relativa al trattamento igienico non vale in caso di utilizzo del Boccaglio con più pazienti e/o di utilizzo presso un ambulatorio medico, una clinica o un’altra struttura sanitaria; in tutti questi casi occorre eseguire un trattamento igienico completo (incl. sterilizzazione) (vedi avvertenze sul trattamento igienico per questo caso applicativo)!

Pulizia e Disinfezione

Il trattamento deve essere eseguito subito dopo l’applicazione (entro max. 1 ora; per le eccezioni vedi [1]).

Pulizia

- Pulire eventualmente il proprio lavandino e l’area circostante.
- Smontare il Boccaglio (vedi indicazioni nella sezione “Smontaggio e montaggio” del Boccaglio a pagina 53).
- Lavare ogni singola parte esternamente per almeno 1 minuto con acqua di rubinetto corrente tiepida (40-50 °C).
- Lavare la Parte del Labbro e la Sede della Valvola internamente almeno 1 minuto con acqua di rubinetto corrente tiepida (40-50 °C).
- Porre tutte le singole parti per almeno 5 minuti in un bagno tiepido di detersivo per stoviglie (40-50 °C) (detersivo per stoviglie per uso domestico normalmente reperibile in commercio (senza additivi disinfettanti, con la minore quantità possibile di additivi emollienti), dosaggio corrispondente 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 rimuovere manualmente tracce di sporco, utilizzare una spazzola morbida o un panno morbido pulito (da usare solo a questo scopo) e mai spazzole metalliche o lana di acciaio. Sulle parti non si deve più vedere alcuna traccia di sporco visibile.
- Togliere successivamente le parti dal bagno di detersivo per stoviglie, quindi sciacquarle esternamente per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente.
- Sciacquare e risciacquare in seguito internamente la Parte del Labbro e la Sede della Valvola per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente finché il liquido fuoriuscente non sarà limpido e non conterrà più alcuna schiuma.
- Fare 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: anche in caso di acqua di rubinetto particolarmente dura si sconsiglia un risciacquo con acqua distillata, in quanto la carica batterica ivi presente è di norma notevolmente superiore rispetto a quella dell'acqua di rubinetto. Piuttosto, in presenza di acqua di rubinetto molto dura e della conseguente formazione di un velo bianco sulla superficie delle parti, si consiglia una sostituzione più frequente del Boccaglio.

Disinfezione a vapore (mediante apparecchio di disinfezione a vapore)

- Eseguire la disinfezione a vapore subito dopo la pulizia.
- Pulire/decalcificare eventualmente l'apparecchio di disinfezione a vapore conformemente alle prescrizioni del produttore.
- Porre tutte le singole parti in un apparecchio di disinfezione a vapore normalmente reperibile in commercio (Vaporizzatore per biberon, ecc.).
- Assicurarsi che tutte le aperture siano rivolte verso il basso.
- Riempire l'apparecchio di disinfezione a vapore con acqua conformemente alle prescrizioni del produttore (per assicurare un tempo di disinfezione di almeno 10 minuti) e chiudere il coperchio.
- Mettere in funzione l'apparecchio di disinfezione a vapore conformemente alle prescrizioni del produttore.
- Dopo l'arresto automatico, aprire il coperchio dell'apparecchio di disinfezione a vapore e far asciugare completamente le singole parti ancora calde per almeno 15 minuti senza superare però le 2 ore.

9.1. TRATTAMENTO IGIENICO IN AMBIENTE DOMESTICO

Nota: il procedimento alternativo – non convalidato e convalidabile – (sterilizzazione mediante bollitura per almeno 15 minuti, nessun contatto dei prodotti con il fondo della pentola) può venire adottato solo se non si dispone di un apparecchio di disinfezione a vapore e deve essere eseguito con particolare attenzione.

Controllo

Al termine della pulizia, controllare ogni singola parte del Boccaglio rispetto a superfici danneggiate, incrinature, addolcimento o indurimento, imbrattamenti, scolorimenti e scartare i Boccagli danneggiati (per la limitazione numerica della riutilizzabilità vedi indicazioni nella sezione "Riutilizzabilità" a questa pagina). Un Boccaglio ancora imbrattato deve essere pulito e disinfettato di nuovo.

Manutenzione

Rimontare il Boccaglio (vedi indicazioni nella sezione "Smontaggio e Montaggio" del Boccaglio a pagina 53).

Oli (anche oli per strumenti) o grassi non devono essere utilizzati.

Imballaggio/Custodia

Dopo la disinfezione a vapore e la completa asciugatura, il Boccaglio deve venire custodito in un sacchetto in pellicola pulito (ad esempio un sacchetto per congelare grande) all'asciutto e in assenza di polvere.

L'inserimento di un Boccaglio ancora umido nel sacchetto in pellicola non è consentito; in tal caso, fare asciugare completamente il Boccaglio tra due canovacci puliti.

Se si è custodito il Boccaglio per più di una settimana senza averlo nel frattempo utilizzato e sottoposto al trattamento igienico, prima del successivo utilizzo occorrerà eseguire un nuovo trattamento.

Riutilizzabilità

Con la dovuta attenzione e qualora non sia né danneggiato né imbrattato, il Boccaglio può essere riutilizzato fino a 42 volte o, indipendentemente da ciò, per massimo 1 anno dalla data del primo utilizzo; 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.

Prestate attenzione alla data di scadenza del Pallone con Valvola ***MEDIC VALVE*** riportata sulla confezione.

Trattamento igienico (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) del Boccaglio in ambulatorio medico/clinica/altra struttura sanitaria e/o con cambio di paziente.

Principi generali

Il Boccaglio deve venire pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni applicazione; ciò vale in particolare anche per il primo utilizzo dopo la consegna, in quanto tutti i Boccagli vengono consegnati non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballo di protezione per il trasporto; sterilizzazione nell'imballo sterile).

Una pulizia e una disinfezione adeguate sono imprescindibili ai fini di una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della propria responsabilità relativa alla sterilità del Boccaglio in sede di impiego, si noti

- che possono sostanzialmente venire adottati solo procedimenti di pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente convalidati rispetto all'apparecchio e al prodotto specifico,
- che gli apparecchi usati (disinfettatore, sterilizzatore) devono essere periodicamente sottoposti a manutenzione e a controlli e
- che i parametri convalidati devono venire rispettati a ogni ciclo.

Si segnala inoltre l'osservanza delle norme giuridiche vigenti nel proprio paese nonché delle norme igieniche ambulatoriali od ospedaliere.

Ciò vale in particolare con riguardo a diverse prescrizioni relativamente a un'inattivazione dei prioni efficace anche se non è da prevedere un'adozione in virtù dell'uso previsto.

In considerazione dell'uso previsto, si consiglia una classificazione come semicritico B conformemente alla direttiva RKI (Robert-Koch-Institut) (classificazione finale di responsabilità dell'utente tenendo conto dell'effettivo impiego).

Pulizia e disinfezione

Principi

Per la pulizia e la disinfezione si dovrebbe possibilmente adottare un procedimento meccanico (RDG – Apparecchio di pulizia e disinfezione).

Un procedimento manuale – anche utilizzando un bagno ultrasonico – andrebbe adottato solo se non è disponibile un procedimento meccanico data la sua efficacia e riproducibilità nettamente inferiori.

Il pretrattamento deve essere eseguito in entrambi i casi.

9.2. TRATTAMENTO IGIENICO IN AMBULATORIO MEDICO O IN CLINICA

Pretrattamento

Subito dopo l'applicazione (entro massimo 2 ore), occorre rimuovere dal Boccaglio le impurità grossolane.

Smontare a tal fine il Boccaglio (vedi indicazioni nella sezione "Smontaggio e Montaggio" del Boccaglio a pagina 53).

A tal fine utilizzare acqua corrente o una soluzione disinfettante; il disinfettante dovrebbe essere privo di aldeide (altrimenti si fissano i residui di sangue), vantare una comprovata efficacia (ad esempio autorizzazione VAH/DGHM o FDA o certificazione CE), essere adatto alla disinfezione del Boccaglio e compatibile con il Boccaglio (vedi indicazioni nella sezione "Resistenza dei materiali" a pagina 38).

Per la rimozione manuale delle impurità, utilizzare solo una spazzola morbida o un panno morbido pulito (da usare solo a questo scopo) ma mai una spazzola metallica o lana di acciaio.

Si noti che il disinfettante usato durante il pretrattamento serve solo alla protezione personale e non può sostituire la successiva disinfezione da eseguire dopo la pulizia.

Pulizia/Disinfezione meccanica

(Disinfettatore/RDG (Apparecchio di pulizia e disinfezione))

Nello scegliere il disinfettatore occorre considerare che

- il disinfettatore possieda fondamentalmente una comprovata efficacia (ad esempio autorizzazione VAH/DGHM o FDA o certificazione CE, conformemente alla DIN EN ISO 15883),
- venga possibilmente adottato un programma collaudato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 o – per apparecchi meno recenti – almeno 5 minuti a 90 °C) (in caso di disinfezione chimica rischio di residui di disinfettante sul Boccaglio),
- il programma usato sia adatto alle parti del Boccaglio e comprenda sufficienti cicli di sciacquo,
- per il risciacquo venga usata solo acqua a bassa carica batterica (max. 10 cfu/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 EU/ml) (ad esempio acqua purificata/altamente purificata),
- l'aria usata per l'asciugatura venga filtrata e
- il disinfettatore venga sottoposto a manutenzione e controlli periodici.

Nello scegliere il sistema di pulizia occorre considerare che

- sia fondamentalmente adatto alla pulizia di strumenti di plastica,
- se non viene utilizzata la disinfezione termica, venga usato anche un disinfettante adatto di comprovata efficacia (ad esempio autorizzazione VAH/DGHM o FDA o certificazione CE) e che questo sia compatibile con il detergente usato e
- che i prodotti chimici usati siano compatibili con le parti del Boccaglio (vedi indicazioni nella sezione “Resistenza dei materiali” a pagina 38).

Le concentrazioni indicate dal produttore del detergente ed eventualmente del disinfettante devono essere tassativamente rispettate.

Esecuzione della pulizia

1. Inserire il Boccaglio smontato (usando eventualmente un cestello grigliato) nel disinfettatore, assicurandosi che le singole parti del Boccaglio non si tocchino.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, prelevare le singole parti del Boccaglio dal disinfettatore.
4. Controllare (singole parti del Boccaglio) e imballare il Boccaglio possibilmente dopo averlo prelevato (vedi indicazioni nelle sezioni “Controllo”, “Manutenzione” e “Imballagio” a pagina 46 sgg.); all’occorrenza dopo un’ulteriore asciugatura in luogo pulito.

La prova della sostanziale idoneità dei Boccagli per una pulizia e una disinfezione meccaniche efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente utilizzando il disinfettatore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente “Neodisher medizym” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In questo caso è stato contemplato il procedimento innanzi descritto.

Pulizia/Disinfezione manuale

Nello scegliere il detergente e il disinfettante occorre considerare che

- questi siano sostanzialmente adatti alla pulizia o alla disinfezione di Boccagli in plastica,
- il detergente – qualora utilizzabile – sia adatto alla pulizia con ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma),
- venga usato un disinfettante di comprovata efficacia (ad esempio

autorizzazione VAH/DGHM o FDA o certificazione CE) e che questo sia compatibile con il detergente usato e
- che i prodotti chimici usati siano compatibili con i Boccagli (vedi indicazioni nella sezione “Resistenza dei materiali” a pagina 38).

Possibilmente, detergenti/disinfettanti combinati non dovrebbero venire utilizzati. Solo in casi di contaminazione minima (nessuna impurità visibile) si possono usare detergenti/disinfettanti combinati.

Le concentrazioni di detergente e disinfettante indicate dal produttore e i tempi di azione devono essere tassativamente rispettati.

Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate, solo acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 cfu/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 EU/ml) (ad esempio acqua purificata o altamente purificata) nonché aria filtrata per l’asciugatura.

Esecuzione della pulizia:

1. Inserire il Boccaglio smontato nel bagno detergente per il tempo di azione prescritto assicurandosi che le singole parti siano sufficientemente ricoperte (utilizzare all’occorrenza gli ultrasuoni o spazzolare con cura il Boccaglio con una spazzola morbida). Assicurarsi che le singole parti del Boccaglio non si tocchino.
2. Prelevare in seguito le singole parti del Boccaglio dal bagno detergente e sciacquarle per almeno 1 minuto sotto acqua corrente.
3. Controllare le singole parti del Boccaglio (vedi indicazioni nella sezione “Controllo” e “Manutenzione” a pagina 46 sgg.).

Esecuzione della disinfezione:

4. Inserire le singole parti del Boccaglio smontate, pulite e controllate nel bagno disinfettante per il tempo di azione prescritto facendo attenzione a che siano sufficientemente ricoperte. Assicurarsi che le singole parti del Boccaglio non si tocchino.
5. Prelevare in seguito le singole parti del Boccaglio dal bagno disinfettante e porle per almeno 1 minuto in acqua corrente senza additivi detergenti; sciacquarle quindi per almeno 1 minuto sotto acqua corrente.
6. Asciugare le singole parti del Boccaglio mediante soffiaggio con aria compressa filtrata.
7. Imballare i Boccagli possibilmente subito dopo averli prelevati (vedi indicazioni nella sezione “Imballaggio” a pagina 46); all’occorrenza dopo l’ulteriore asciugatura in luogo pulito.

La prova della sostanziale idoneità del Boccaglio a una pulizia e a una disinfezione manuali efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente utilizzano il detergente “Cidezyme/Enzol“ e il disinfettante “Cidex opa” (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). In questo caso è stato contemplato il procedimeno innanzi descritto.

Controllo

Controllare tutte le singole parti del Boccaglio dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione rispetto a superfici danneggiate, incrinature, addolcimento o indurimento, imbrattamenti, scolorimenti e scartare i Boccagli danneggiati (per la limitazione numerica della riutilizzabilità vedi indicazioni nella sezione “Riutilizzabilità” a pagina 41).

Boccagli ancora imbrattati devono essere puliti e disinfettati nuovamente.

Manutenzione

Rimontare il Boccaglio (vedi indicazioni nella sezione “Smontaggio e Montaggio” del Boccaglio a pagina 53).

Oli (anche oli per strumenti) o grassi non devono essere usati.

Imballaggio

Imballare il Boccaglio assemblato (non completamente avvitato, ¼ di giro) in un imballo di sterilizzazione monouso (imballo semplice) e/o container di sterilizzazione, conformi ai seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adatti alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 137 °C con sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione del Boccaglio o degli imballi di sterilizzazione contro danni meccanici
- manutenzione periodica conformemente alle prescrizioni del produttore (container di sterilizzazione)

9.2. TRATTAMENTO IGIENICO IN AMBULATORIO MEDICO O IN CLINICA

Si noti che l’impiego di imballi doppi e/o di container di sterilizzazione è consentito solo in caso di sterilizzazione con procedimento sottovuoto frazionato.

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione devono essere adottati solo i procedimenti di sterilizzazione di seguito indicati; altri procedimenti di sterilizzazione non sono ammessi.

Prestare attenzione alla corretta posizione della Parte del Labbro per la sterilizzazione (vedi pagina 55).

Sterilizzazione a vapore

- Procedimento sottovuoto frazionato o procedimento gravitazionale[1]) (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatore a vapore conforme alla DIN EN 13060 o DIN EN 285
- Convalida eseguita conformemente alla DIN EN ISO 17665 (sinora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (qualifica valida di installazione e funzionamento (IQ/OQ) e qualifica di performance specifica del prodotto (PQ))

1) L’uso del procedimento gravitazionale, di minor efficacia, è consentito solo se non è disponibile il procedimento sottovuoto frazionato.

- Temperatura massima di sterilizzazione di 134 °C; più una tolleranza in conformità alla DIN EN ISO 17665 (sinora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Durata della sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) di almeno 20 minuti a 121 °C o almeno 5 minuti (procedimento gravitazionale) o 3 minuti (procedimento sottovuoto frazionato) a 132 °C / 134 °C.

La prova della sostanziale idoneità del Boccaglio a una sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente utilizzando lo sterilizzatore a vapore Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) e il procedimento sottovuoto frazionato nonché il procedimento gravitazionale.

In questo caso sono state tenute presenti le condizioni tipiche presenti in una clinica e in un ambulatorio medico così come il procedimento innanzi descritto.

Il procedimento di sterilizzazione istantanea non è fondamentalmente consentito.

Non usare inoltre alcuna sterilizzazione ad aria calda, nessuna sterilizzazione a raggi, nessuna sterilizzazione con formaldeide o etilenossido né alcuna sterilizzazione al plasma.

9.2. TRATTAMENTO IGIENICO IN AMBULATORIO MEDICO O IN CLINICA

Custodia

Dopo la sterilizzazione, il Boccaglio deve venire custodito nell'imballo di sterilizzazione all'asciutto e in assenza di polvere.

Riutilizzabilità

Con la dovuta attenzione e qualora non sia né danneggiato né imbrattato, il Boccaglio può essere riutilizzato fino a 42 volte o, indipendentemente da ciò, per massimo 1 anno dalla data del primo utilizzo; 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.

Prestate attenzione alla data di scadenza del Pallone con Valvola ***MEDIC VALVE*** riportata sulla confezione.

9.3. 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 indicazioni nella sezione "Smontaggio e Montaggio" della Camera di Riempimento a pagina 51).
- Rimuovere depositi del principio attivo persistenti all'interno del cilindro della Camera di Riempimento 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.

9.3. CAMERA DI RIEMPIMENTO E PALLONE CON VALVOLA

- 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 danneggiate, incrinature, addolcimento o indurimento, imbrattamenti, scoloramenti, velo di calcare eccessivo e scartare una Camera di Riempimento danneggiata.

Rimontare in seguito la Camera di Riempimento (vedi indicazioni nella sezione "Smontaggio e Montaggio" della Camera di Riempimento a pagina 51.)

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 indicazioni nella sezione "Montaggio e Smontaggio" della Camera di Riempimento a pagina 51).

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” a pagina 49). Una Camera di Riempimento difettosa o parti di Camera 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 (vedi indicazioni relative al trattamento del Boccaglio nel capitolo “Igiene” a pagina 37).

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!

Prestate attenzione alla data di scadenza del Pallone con Valvola ***MEDIC VALVE*** riportata sulla confezione.

Deposito

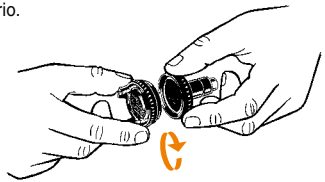
Custodire la Camera di Riempimento, il Boccaglio e il Pallone con Valvola in un luogo asciutto, privo di polveri e protetto contro le contaminazioni.

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 “Riutilizzabilità della Camera di Riempimento” a pagina 49. A tal fine, smontare la Camera di Riempimento come di seguito indicato:

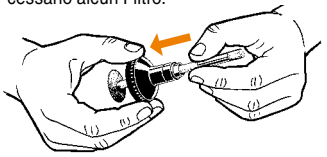
Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento girandolo in senso antiorario.



Rimuovere il Coperchio della Camera di Riempimento

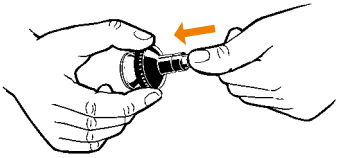
Smontaggio del Coperchio della Camera di Riempimento

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.

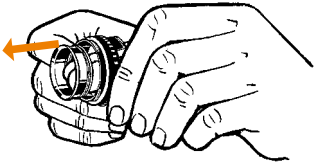


Spingere il cilindro del coperchio fuori dall’alloggiamento del coperchio

Smontaggio della Camera di Riempimento

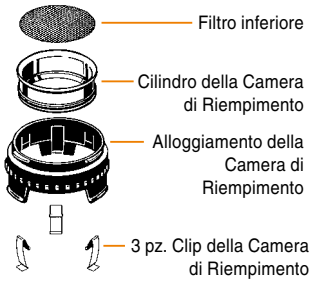
Spingere il Filtro inferiore o eventialmente il Tampone per Vaporizzare Liquidi verso l‘alto fuori dal Cilindro della Camera di Riempimento.

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.

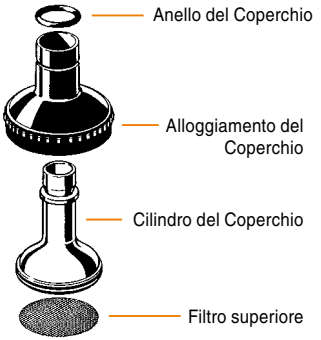
L'asciugatura può venire accelerata con un phon. Si sconsiglia di eseguirla in ambienti umidi (ad esempio nella stanza da bagno).

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.



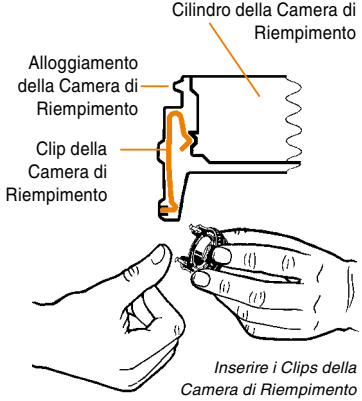
Il Filtro superiore deve essere inserito con attenzione nell'apposita scanalatura. In caso contrario, eventuali particelle vegetali potrebbero finire nel Pallone con Valvola e venire inalate.

Montaggio della Camera di Riempimento

Spingere il Cilindro della Camera di Riempimento dall'alto dentro il 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 eventialmente il Tampone per Vaporizzare Liquidi nella Camera di Riempimento.

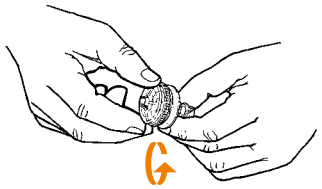
Avvitare il Coperchio della Camera di Riempimento sopra la Camera di Riempimento.

Boccaglio

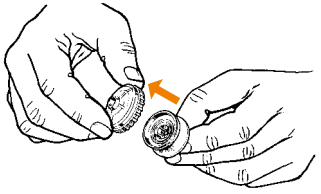
Il Boccaglio deve venire trattato secondo le istruzioni relative al "Trattamento igienico", pagine da 39 a 42. A tal fine, smontare il Boccaglio come di seguito indicato:

Smontaggio del Boccaglio

Allentare e rimuovere (svitare) la Parte del Labbro dalla Sede della Valvola girandola in senso antiorario.

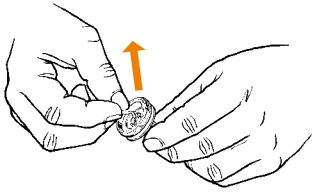


Svitare la Parte del Labbro



Togliere la Parte del Labbro dalla Sede della Valvola

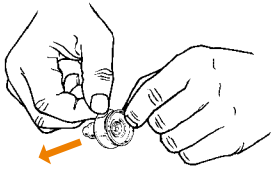
Estrarre la membrana dalla Sede della Valvola.



Togliere la membrana dalla Sede della Valvola

Sfilare lo Schermo della Valvola dalla Sede della Valvola senza stiramento.

Nota: Un'eccessiva tensione dello Schermo della Valvola causa un'usura precoce!



Sfilare lo Schermo della Valvola dalla Sede della Valvola

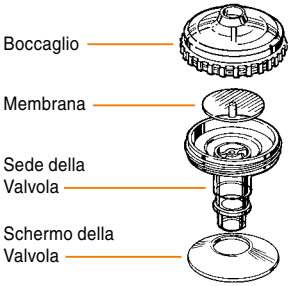
Asciugatura

Tutte le parti del Boccaglio devono essere ben asciutte prima del montaggio.

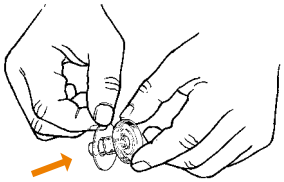
Il montaggio di parti del Boccaglio ancora umide non è consentito.

In questo caso asciugare le parti del Boccaglio tra due cannovacci puliti o con aria compressa filtrata (vedi indicazioni relative al "Trattamento igienico", pagina 39 o 42).

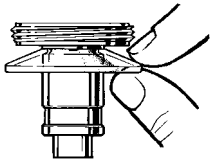
Montaggio del Boccaglio



Prima del montaggio del Boccaglio detergere le mani. Presso un'ambulatorio medico/una clinica le mani devono essere altresì disinfettate. Rispettare inoltre i requisiti igienici del RKI (Robert-Koch-Institut) o del BfArVM (Istituto federale tedesco per i farmaci e i prodotti medicali) e degli istituti analoghi presenti nel proprio paese.



Infilare lo Schermo della Valvola nella Sede della Valvola

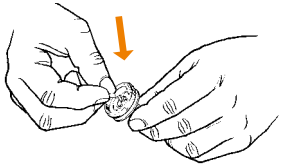


Infilare lo Schermo della Valvola nella Sede della Valvola nella posizione finale. Assicurarsi tassativamente che lo Schermo della Valvola sia ben fissato nella scanalatura.

Lo Schermo della Valvola deve venire accuratamente posizionato nell'apposita scanalatura. Dopo il corretto fissaggio nella scanalatura, lo Schermo della Valvola assume una tipica forma a ombrello.

In caso di inosservanza, sussiste il rischio che batteri penetrino nel Pallone con Valvola e vengano inalati.

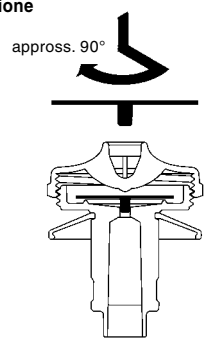
Inserire preventivamente la membrana con il perno di guida nella Sede della Valvola. Assicurarsi che il perno di guida sia accuramente fissato nell'apertura tonda al centro della Sede della Valvola.



Inserire la membrana nella Sede della Valvola

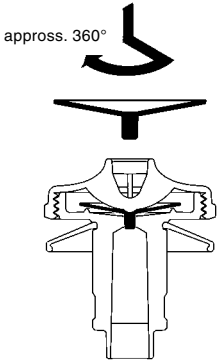
Avvitare la Parte del Labbro sulla Sede della Valvola in senso orario finché non si impegna nel filetto (1/4 di giro).

Posizione per la custodia e la sterilizzazione



Posizionare la Parte del Labbro sulla Sede della Valvola

Posizione per la inalazione



Avvitare la Parte del Labbro fino alla battuta

Per la relativa sterilizzazione e custodia, la Sede della Valvola e la Parte del Labbro devono venire semplicemente assemblate e avvitate di 1/4 di giro.

Si impedisce così che la membrana sia costantemente precaricata e non si usuri anzitempo. Viene inoltre garantita l'efficacia della sterilizzazione a vapore nell'area del filetto.

Pulizia del Generatore d'Aria Calda

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" a pagina 38).

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.

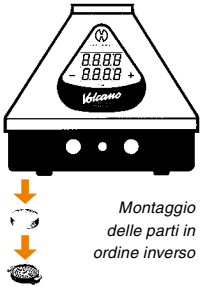
Qualora del liquido dovesse comunque penetrare nel Generatore d'Aria Calda, contattare immediatamente al nostro Centro di Assistenza.

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.



Montaggio delle parti in ordine inverso

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.

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 solonostro 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.

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 portati al centro di raccolta più vicino oppure spedito al nostro Centro di Assistenza per il corretto smaltimento.

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 ***VOLCANO MEDIC***; 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 ***VOLCANO MEDIC*** 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 ***VOLCANO MEDIC***).	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.

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.

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.

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. 1,9 kg

Apparecchio della classe di protezione II

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

Fabbricante

Storz & Bickel GmbH & Co. KG
Rote Str. 1, 78532 Tuttlingen,
Germania

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

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.

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.

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 % UT (>95 % dip in UT) for ½ cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for ½ cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment. If the user of the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ***VOLCANO MEDIC*** Vaporization System be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical residential, commercial or hospital environment.

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

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.

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[1]), should be less than the compliance level in each frequency range[2]). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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.

[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 01 M .....Set Completo ***VOLCANO MEDIC***
REF 05 01 M ..... Set di Ricambio ***MEDIC VALVE***
REF 03 01 M ..... ***MEDIC VALVE*** Camera di Riempimento
REF 03 10 M ..... ***MEDIC VALVE*** Set di Filtri
REF 03 34 M ..... ***MEDIC VALVE*** Set di Tamponi per Vaporizzari Liquidi
REF 09 30 ..... Macinatoio per Erbe
REF 01 10 ..... Set di Filtri dell'Aria
REF 01 11 ..... Coperchio del Filtro dell'Aria

Tutti i pezzi di ricambio nonché ulteriori prodotti possono essere ordinati comodamente sul sito internet **www.vapormed.com**.

12. DICHIARZIONE DI CONFORMITÀ CE

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

- Prodotti medicali: 93/42/CEE
- Direttiva per apparechi 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

13. GARANZIA, RESPONSABILITÀ, SERVIZIO DI RIPARAZIONE

Dichiarazioni e garanzie del fabricante

Queste dichiarazioni e garanzie valgono per tutti clienti finali (i "Clienti" e, singolarmente, il "Cliente"), che hanno acquistato prodotti (i "Prodotti") di Vapormed GmbH Co. KG (la "Ditta").

Garanzia e limitazioni

La Ditta garantisce solo all'acquirente originale dei Prodotti che i Prodotti per il periodo di garanzia (vedi sotto), se utilizzati normalmente, sono privi di difetti per quanto riguarda il materiale e la lavorazione e corrispondono alle descrizioni dei Prodotti pubblicate dalla Ditta.

Nonostante quanto precede, la Ditta si riserva il diritto di non attenersi alle descrizioni dei Prodotti pubblicate, in base a modifiche e innovazioni attuali nel funzionamento e nella progettazione dei Prodotti.

La garanzia sopra descritta è valida solo se i Prodotti sono stati stoccati, trasportati e utilizzati in modo regolamentare e non copre difetti derivanti da un logoramento e da un'usura normali. Ciò comprende sono i difetti ai Filtri, ai Filtri dell'Aria, al Pallone con Valvola e parti soggette ad usura analoghe.

Il Cliente è tenuto a controllare immediatamente, al momento della consegna, che i Prodotti siano conformi e non presentino vizi apparenti.

Il Cliente è inoltre tenuto a comunicare tempestivamente alla Ditta in forma scritta l'eventuale presenza di non conformità o di vizi apparenti dei Prodotti e a contattare per iscritto la Ditta in ordine al reso o alla riparazione, a seconda dei casi.

Garanzia

Il Cliente è tenuto a informare la Ditta in forma scritta riguardo a possibili difetti dei Prodotti.

L'unico obbligo della Ditta, secondo la garanzia sopra descritta, è riparare o eliminare i difetti coperti da garanzia, oppure rimpiazzare o sostituire il Prodotto, a condizione che il Cliente restituisca a proprie spese i Prodotti con una copia della ricevuta d'acquisto originale alla Ditta o ad una delle officine di riparazione autorizzate.

Ogni Prodotto riparato, aggiustato, rimpiazzato o sostituito è soggetto dopo la sua riparazione, aggiustamento, rimpiazzo o sostituzione alle prescrizioni di garanzia così come esposte al punto "Garanzia e limitazioni" se la Ditta ha ricevuto una comunicazione scritta del Cliente ma non è stato rilevato alcun difetto sul Prodotto, il Cliente è tenuto a rispondere dei costi sostenuti dalla Ditta a causa della comunicazione.

La Ditta non autorizza alcuna persona singola o gruppi di persone ad assumersi o a fondare altri obblighi o responsabilità per la Ditta riguardanti i Prodotti, eccetto quelli esposti nel presente documento.

Il periodo di garanzia comincia decorre dal giorno in cui i Prodotti sono stati consegnati fisicamente all'acquirente ed è in vigore per trentasei (36) mesi per il Sistema di Vaporizzazione ***VOLCANO MEDIC***.

La Ditta non autorizza alcuna persona singola o gruppi di persone ad assumersi o a costituire altri obblighi o responsabilità per conto della Ditta riguardanti i Prodotti, eccetto quelli esposti nel presente documento.

Per richieste e comunicazioni, secondo questa garanzia, rivolgersi a:

Vapormed GmbH & Co. KG

Rote Strasse 1
78532 Tuttlingen, Germania

Teléfono +49-7461-9658950
Fax +49-7461-9658948

E-mail: info@vapormed.com

La garanzia esposta al punto "Garanzia e limitazioni" viene concessa al posto di altre forme di garanzia (espresse o implicite), altri diritti o altre condizioni e il Cliente riconosce che, fatto salvo il caso di una tale garanzia limitata, i Prodotti vengono forniti "nello stato in cui si trovano".

La Ditta declina senza limite alcuno l'assunzione di qualsiasi altra garanzia, sia espressa che implicita, comprendendo, senza limitazioni, le garanzie implicite dell'idoneità d'uso in generale, dell'idoneità per uno scopo specifico, della non violazione di diritti nonché le garanzie derivanti da un particolare adempimento del contratto, da comportamenti regolari o da usanze commerciali, senza tuttavia limitarsi a ciò.

13. GARANZIA, RESPONSABILITÀ, SERVIZIO DI RIPARAZIONE

Responsabilità

Ogni impiego dei Prodotti presuppone la conoscenza e l'osservanza scrupolose delle presenti Istruzioni per l'Uso.

L'operatore comunque è responsabile del funzionamento sicuro dei Prodotti in caso di utilizzo non rispondente all'uso conforme.

L'uso conforme comprende esclusivamente cannabis e dronabinol (THC) per uso medico autorizzati acquistabili in farmacia.

Le riparazioni devono essere eseguite solo dalla nostro Centro di Assistenza o da un servizio assistenza clienti autorizzato.

Per il funzionamento di questi Prodotti o di relative parti devono essere utilizzati solo accessori originali della Storz & Bickel.

L'inosservanza delle avvertenze contenute in queste Istruzioni per l'Uso annulla la responsabilità della ditta Vapormed GmbH & Co. KG / Storz & Bickel GmbH & Co. KG.

Limitazione di responsabilità

La Ditta non può in nessun caso essere ritenuta responsabile di eventuali danni indiretti, occasionali o concreti, danni conseguenti o risarcimento di danni penali. Ciò comprende il risarcimento danni per la perdita di proventi, la perdita di entrate, la riduzione del valore della Ditta o della capacità d'azione, provocate dal Cliente o da terzi, siano esse avvenute in forza di azione legale da contratto, diritto da atto illecito, responsabilità civile o sulla base di norme di legge, o altro, persino in caso di avvenuta segnalazione dell'eventualità di tali danni, senza tuttavia limitarsi a ciò.

La responsabilità della Ditta per danni derivanti dal presente accordo o ad esso correlati non deve in nessun caso superare il prezzo d'acquisto dei Prodotti.

Con le disposizioni del presente contratto si conviene e riconosce che i rischi vengono ripartiti tra la Ditta e il Cliente, che la strutturazione dei prezzi della Ditta riflette tale ripartizione dei rischi e che la Ditta non avrebbe concluso questo contratto senza tale ripartizione e limitazione della responsabilità.

In presenza di giurisdizioni che limitano l'ambito di competenza o escludono limitazioni o l'esclusione di mezzi legali o risarcimenti od obblighi, come

per esempio la responsabilità in caso di colpa grave o di comportamento negligente doloso, o non permettono l'esclusione della garanzia legale, valgono la suddetta limitazione o l'esclusione di garanzie, mezzi legali, risarcimenti od obblighi di responsabilità civile senza alcuna restrizione delle possibilità secondo il diritto vigente.

Il Cliente può avere anche altri diritti che variano in funzione dello stato, del paese o di un'altra giurisdizione.

Le informazioni contenute in queste Istruzioni per l'Uso si basano sulla nostra esperienza e corrispondono allo stato attuale delle conoscenze e delle capacità al momento della pubblicazione. Vapormed GmbH & Co. KG / Storz & Bickel GmbH & Co. KG non si assume alcuna responsabilità per errori, omissioni o interpretazioni errate del contenuto o di tutte le informazioni qui incluse. Gli utilizzatori sono informati che ogni impiego o uso dei Prodotti descritti deve essere conforme al diritto locale in vigore, alle disposizioni e ai codici. Inoltre gli utilizzatori dei prodotti sono informati che solo loro sono responsabili della determinazione e della garanzia dell'idoneità d'uso del rispettivo Prodotto per l'impiego previsto.

Servizio di riparazione

Dopo la scadenza del termine di garanzia o in caso di altri difetti non coperti dalla garanzia, i difetti verranno riparati dal nostro servizio assistenza previa comunicazione al cliente riguardo alla stima dei costi e a pagamento avvenuto.

Disposizioni sul diritto d'autore

Nessuna parte di questo documento può essere in qualsiasi modo riprodotta (tramite stampa, fotocopie o altro) o rielaborata, duplicata o trasmessa per via elettronica senza previo permesso scritto della Vapormed GmbH & Co. KG / Storz & Bickel GmbH & Co. KG



www.vapormed.com

Distribuzione:

VAPORMED GMBH & CO. KG

Rote Strasse 1 · 78532 Tuttlingen/Germania

Tel. +49-7461-96589-50 · Fax +49-7461-96589-48

eMail: info@vapormed.com

Fabbricante:

STORZ & BICKEL GMBH & CO. KG

Rote Strasse 1 · 78532 Tuttlingen/Germania

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

eMail: info@storz-bickel.com

© by VAPORMED GmbH & Co. KG · VMAL-50-204 08-2015 · Reservar sujeto a modificaciones · Todos los derechos reservados