

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

EREVRON

EREVRON Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) 19.0% και κανναβιδιόλη (CBD) ≤1.0% ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez.

Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη και Κανναβιδιόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο φυτικής προέλευσης ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EREVRON και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EREVRON
3. Πώς να πάρετε το EREVRON
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EREVRON
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EREVRON και ποια είναι η χρήση του

Το EREVRON είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης προς εισπνοή, που περιέχει τις δραστικές ουσίες Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) και Κανναβιδιόλη (CBD). Η THC αποτελεί το βασικό ψυχοδραστικό συστατικό του EREVRON ενώ η CBD είναι η μη ψυχοδραστική ουσία του.

Η THC δρα στους υποδοχείς του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος (CB1, CB2), καθώς και σε ορισμένους άλλους υποδοχείς.

Η CBD έχει πολύ χαμηλή συγγένεια δέσμευσης στους υποδοχείς CB1 και CB2, αλλά δρα ως ανταγωνιστής των υποδοχέων αυτών. Πολλαπλοί μηχανισμοί φαίνεται να εμπλέκονται στη φαρμακολογική δράση της CBD καθώς έχουν περιγραφεί αρκετές αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς, ένζυμα και πρωτεΐνες μεταφοράς/κανάλια.

Η συνταγογράφηση του EREVRON δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής. Σας δόθηκε επειδή δεν ανταποκριθήκατε σε άλλα θεραπευτικά σχήματα ή παρεμβάσεις ή τα διαθέσιμα για την αντιμετώπιση θεραπευτικά σχήματα δεν έγιναν καλά ανεκτά ή αντενδείκνυνται για εσάς.

Το EREVRON μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου από χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία έναντι HIV ή ηπατίτιδας C.

- Αντιμετώπιση χρόνιου πόνου, που σχετίζεται με καρκίνο ή παθήσεις του κεντρικού ή περιφερικού νευρικού συστήματος, όπως νευροπαθητικός πόνος που προκαλείται από: νευρική βλάβη, «μέλος φάντασμα», νευραλγία τριδύμου, μεθερπητική νευραλγία.
- Αντιμετώπιση σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή βλάβες του νωτιαίου μυελού.
- Ως ορεξιογόνο στην παρηγορική (ανακουφιστική) φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες για καρκίνο ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια (AIDS).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EREVRON

Μην πάρετε το EREVRON

- σε περίπτωση αλλεργίας ή δυσανεξίας σε κάποια από τις δραστικές ουσίες (στη Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη ή/και στην κανναβιδιόλη) ή στο φυτό (*Cannabis sativa* L.) ή σε φυτά της οικογένειας.
- Αν έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό ψυχωσικής συνδρομής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η καθημερινή χρήση σκευασμάτων με υψηλή περιεκτικότητα Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (THC) αυξάνει, ιδίως σε νέα ενήλικα άτομα, τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ψυχιατρικών ανεπιθύμητων ενεργειών, με σοβαρότερο, μολονότι σπάνιο, τον κίνδυνο εμφάνισης ψυχωσικών συμπτωμάτων. Συνιστάται η παρακολούθηση για την εμφάνιση παραληρηματικών ιδεών (π.χ. δίωξης, παρακολούθησης, αναφοράς και συσχέτισης, μεγαλείου, παραληρηματικών ιδεών κοσμογονικού περιεχομένου), ψευδαισθήσεων (π.χ. ακουστικών, οπτικών), αποδιοργάνωση σκέψης, λόγου και συμπεριφοράς. Η πρόωμη ή όψιμη εμφάνιση ψυχωσικών συμπτωμάτων εν δυνάμει συνδεδεμένων με τη λήψη THC σε άτομα με φυσιολογικό επίπεδο συνείδησης απαιτεί διακοπή του σκευάσματος, και ψυχιατρική εκτίμηση.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το EREVRON εάν:

- Πάσχετε από σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές.

Αν παρουσιαστεί ψυχωτική αντίδραση μετά τη λήψη του EREVRON πρέπει να διακοπεί άμεσα η αγωγή και να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Έχετε ιστορικό εξάρτησης από φάρμακα ή άλλες ουσίες π.χ. από βενζοδιαζεπίνες, αλκοόλ, ή ιστορικό εξαρτητικής συμπεριφοράς.

Η χορήγηση του EREVRON πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαπιστωμένων εξαρτήσεων, καθώς αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην κατάχρηση του προϊόντος.

- Πάσχετε από καρδιακές παθήσεις.

Η χορήγηση του EREVRON δεν συνιστάται σε ασθενείς με ασταθείς καρδιακές παθήσεις, όπως οξεία συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρού βαθμού αορτική στένωση, ανεπαρκώς ελεγχόμενη κολπική μαρμαρυγή και στεφανιαία νόσο. Η χορήγηση του EREVRON πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό συχνή ιατρική

παρακολούθηση σε ασθενείς με σταθερές καρδιακές παθήσεις ή σε άτομα με κίνδυνο ανάπτυξης καρδιαγγειακής νόσου.

- Είχατε προβλήματα με τους νεφρούς σας ή ηπατικά προβλήματα.

Η χορήγηση του EREVRON σε ασθενείς με νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να γίνεται με προσοχή. Συνιστάται ο προληπτικός έλεγχος της ηπατικής/νεφρικής λειτουργίας, καθώς και περιοδικός έλεγχος κατά τη χορήγηση του EREVRON.

- Έχετε διαγνωστεί με επιληψία ή εμφανίζετε επιληπτικά επεισόδια.

Η χορήγηση του EREVRON σε επιληπτικούς ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Εφάπαξ χορήγηση

Κατά την εφάπαξ χορήγηση κάνναβης παρατηρούνται ευφορία, χαλάρωση, υποκινητικότητα, υπνηλία, ιλαρότητα και γέλωτες, αναλγησία, διέγερση της όρεξης, αγγειοδιαστολή (ερυθρότητα των επιπεφυκότων), υπόταση (κυρίως ορθοστατική), ζάλη, ταχυκαρδία, ξηροστομία, μείωση ενδοφθάλμιας πίεσης.

Καταγράφονται επίσης γνωστικές και αισθητικοκινητικές δυσλειτουργίες (μειωμένη εγρήγορση, διαταραχή στην ισορροπία και το συντονισμό των κινήσεων, αίσθηση επιβράδυνσης του χρόνου, δυσκολία συγκέντρωσης, προσοχής και μνήμης, προβλήματα προσανατολισμού στο χώρο και το χρόνο), κρίσεις πανικού και ψυχωτική αντίδραση.

Χρόνια χορήγηση

Κατά τη χρόνια χορήγηση μπορεί να αναπτυχθεί διαταραχή από τη χρήση κάνναβης, που χαρακτηρίζεται από ανάπτυξη ανοχής στην κάνναβη, σύνδρομο στέρησης (χαρακτηριζόμενο από θυμό, άγχος, ανησυχία, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, διαταραχές στον ύπνο, παράδοξα όνειρα, μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους, αδιαφορία), έντονη επιθυμία χρήσης κάνναβης, έλλειψη κινητοποίησης και παραμέληση σημαντικών δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής.

Κατά τη χρόνια χορήγηση αναπτύσσεται ανοχή σε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ηλικιωμένοι

Η χορήγηση του EREVRON πρέπει να γίνεται με προσοχή σε άτομα προχωρημένης ηλικίας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χορήγηση του EREVRON αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και EREVRON

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες ή να σταματήσουν τη δράση άλλων φαρμάκων. Το EREVRON ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- με άλλα κατασταλτικά φάρμακα, δεδομένης της κατασταλτικής δράσης της κάνναβης στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ)
- με άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω των ίδιων μεταβολικών οδών με τα κανναβιδοειδή, δηλαδή μέσω των κυτοχρωμάτων CYP3A4, CYP2C9 και CYP2C19. Τέτοια φάρμακα είναι η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η φαινυτοΐνη και το St. John's wort (*Hypericum perforatum* L., βαλσαμόχορτο/υπερικό).

Επιπλέον, μπορεί να αλληλεπιδρά με ορισμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, μοκλοβεμίδη), αναστολείς αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη), σιμετιδίνη, μακρολίδια (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη), αζολικά αντιμυκητιασικά (π.χ. φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη), ανταγωνιστές ασβεστίου (π.χ. διλτιαζέμη, βεραπαμίλη), αναστολείς πρωτεάσης HIV, αμιωδαρόνη, τικλοπιδίνη, χυμός γκρέιπφρουτ και ισονιαζίδη. Τέλος, με φάρμακα όπως η βαρφαρίνη, η σιταλοπράμη, η Ν-δεσμεθυλοκλοβαζάμη (ενεργός μεταβολίτης της κλοβαζάμης), η βουπρενορφίνη, το τακρόλιμους και η μεθαδόνη.

Το EREVRON με ποτό και οινοπνευματώδη

Απαγορεύεται η κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με EREVRON.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μην πάρετε το EREVRON. Συνιστάται η λήψη κατάλληλων μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Λαμβάνοντας υπόψη τις επιδράσεις του EREVRON στο ΚΝΣ (ζάλη, υπνηλία κλπ), η οδήγηση οχημάτων, ο χειρισμός μηχανημάτων και οποιαδήποτε δραστηριότητα απαιτεί εγρήγορση πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Απαγορεύεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων για τουλάχιστον επτά ημέρες μετά την σταθεροποίηση της δοσολογίας του EREVRON, και για όσο διάστημα εκδηλώνονται ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του EREVRON σε κατόχους επαγγελματικής άδειας ικανότητας οδηγού.

Το EREVRON δεν περιέχει έκδοχα.

3. Πώς να πάρετε το EREVRON

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το EREVRON μπορεί να αποτελεί προϊόν ή/ και αυτόνομης χορήγησης ανάλογα με το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα και τη θεραπευτική ένδειξη.

Η χορήγηση του EREVRON γίνεται μέσω των πιστοποιημένων συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2 (κατασκευαστής: Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Germany), οι οποίες φέρουν σήμανση CE και έχουν κοινοποιηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η εξοικείωση των ασθενών ή/και των φροντιστών με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής κρίνεται απαραίτητη για την αποφυγή λανθασμένης χορήγησης του προϊόντος

-Σοβαρή ναυτία ή έμετος

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το EREVRON σας χορηγήθηκε για την πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου, η δοσολογία διαμορφώνεται όπως φαίνεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα ανά συσκευή χορήγησης όταν το EREVRON χορηγείται για πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου

Συσκευή	Δοσολογία
Mighty Medic Mighty+ Medic	Ο ασθενής λαμβάνει δόση 0,07g (70 mg), έως 5 φορές την ημέρα έως 5 ημέρες ανάλογα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα.
Volcano Medic 2	Ο ασθενής λαμβάνει δόση 0,05g (50 mg), έως 5 φορές την ημέρα έως 5 ημέρες ανάλογα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα.

-Χρόνιος πόνος, σπαστικότητα λόγω σκλήρυνσης κατά πλάκας, βλάβες νωτιαίου μυελού, ορεξιογόνο

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το EREVRON σας χορηγήθηκε για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου, της σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας/ βλάβες του νωτιαίου μυελού ή ως ορεξιογόνο, η χορήγηση γίνεται μέσω τιτλοποίησης δόσης, όπως φαίνεται στους Πίνακες 2 και 3.

Αντικειμενικός σκοπός της τιτλοποίησης δόσης είναι ο προσδιορισμός της βέλτιστης δόσης του φαρμάκου η οποία καθορίζεται με ανοδική τιτλοποίηση για κάθε ασθενή. Για λόγους ασφαλείας συνιστάται η χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης, για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Η προσέγγιση για την έναρξη της θεραπείας με φαρμακευτική κάνναβη είναι «ξεκινήστε χαμηλά, πηγαίνετε αργά και παραμείνετε χαμηλά». Συνεπώς, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με ένα σχήμα χαμηλής δόσης και να ακολουθεί αργή τιτλοποίηση της δόσης.

Πίνακας 2. Προτεινόμενο σχήμα τιτλοποίησης όταν το EREVRON χορηγείται για τον χρόνιο πόνο, τη σπαστικότητα ή ως ορεξιογόνο και γίνεται χρήση της συσκευής Mighty Medic και Mighty+ Medic

Συσκευή	Ημέρα 1-3	Ημέρα 4-6	Ημέρα 7-9	Ημέρα 10 και μετά
Mighty Medic Και Mighty+ Medic	Εάν το EREVRON χορηγείται ως ορεξιογόνο , το δοσολογικό σχήμα των ημερών 1-3 παραλείπεται και ο ασθενής ξεκινάει απευθείας με το σχήμα των ημερών 4 -6. Στον χρόνιο πόνο και τη σπαστικότητα , η ανοδική τιτλοποίηση ξεκινάει ως εξής:	Εάν το EREVRON χορηγείται ως ορεξιογόνο ή εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 1-3 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, το δοσολογικό σχήμα διαμορφώνεται ως εξής:	Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 4-6 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 0,025g (25 mg) ως εξής:	Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί προσθέτοντας 25 mg στο προηγούμενο σχήμα κάθε 3 ημέρες, εάν δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον το σχήμα είναι καλά ανεκτό.
	Ο ασθενής τοποθετεί 0,05g (50 mg) προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά.	Ο ασθενής τοποθετεί 0,075g (75 mg) προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά.	Ο ασθενής τοποθετεί 0,1g (100 mg) προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά.	Η ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί σε επιμέρους χορηγήσεις . Κάθε χορήγηση ξηρών ανθέων κάνναβης δεν είναι μικρότερη

				<p>των 0,05g (50 mg) και μεγαλύτερη των 0,15g (150 mg).</p> <p>Σε κάθε χορήγηση, η εισπνοή του αερολύματος από τον ασθενή ολοκληρώνεται μέσα σε 10 λεπτά.</p> <p>Μετά από κάθε χορήγηση, ο ασθενής περιμένει 15 λεπτά.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,05g (50 mg) 	<ul style="list-style-type: none"> • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,075g (75 mg) 	<ul style="list-style-type: none"> • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,1g (100 mg) 	<ul style="list-style-type: none"> • Μέγιστη Ημερήσια Δόση: Βλ. Πίνακα 4

Πίνακας 3. Προτεινόμενο σχήμα τιτλοποίησης όταν το EREVRON χορηγείται για τον χρόνιο πόνο, τη σπαστικότητα ή ως ορεξιογόνο και γίνεται χρήση της συσκευής Volcano Medic 2

Συσκευή	Ημέρα 1-3	Ημέρα 4-6	Ημέρα 7-9	Ημέρα 10-12	Ημέρα 13 και μετά
Volcano Medic 2	<p>Εάν το EREVRON χορηγείται ως ορεξιογόνο, το σχήμα των ημερών 1-3 παραλείπεται και ο ασθενής ξεκινάει απευθείας με το σχήμα των ημερών 4 - 6.</p> <p>Στον χρόνιο πόνο και τη σπαστικότητα, η ανοδική τιτλοποίηση ξεκινάει ως εξής:</p>	<p>Εάν το EREVRON χορηγείται ως ορεξιογόνο ή εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 1-3 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, το θεραπευτικό σχήμα διαμορφώνεται ως εξής:</p>	<p>Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 4-6 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 0,017g (17 mg) ως εξής:</p>	<p>Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 7-9 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 0,017g (17 mg) ως εξής:</p>	<p>Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί προσθέτοντας 0,017g (17 mg) στο προηγούμενο σχήμα κάθε 3 ημέρες, εάν δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον το σχήμα είναι καλά ανεκτό.</p>
	<p>Ο ασθενής τοποθετεί 0,05g (50 mg) προϊόντος στη συσκευή και πραγματοποιεί δύο εισπνοές με διαφορά 10 λεπτών</p>	<p>Ο ασθενής τοποθετεί 0,05g (50 mg) προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά</p>	<p>Ο ασθενής τοποθετεί 0,067g (67 mg) προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά</p>	<p>Ο ασθενής τοποθετεί 0,084g (84 mg) προϊόντος στη συσκευή και εισπνέει όλο το αερόλυμα μέσα σε 10 λεπτά</p>	<p>Η ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί σε επιμέρους χορηγήσεις. Κάθε χορήγηση ξηρών ανθέων κάνναβης δεν είναι μικρότερη των 0,05g (50 mg) και μεγαλύτερη των 0,15g (150 mg).</p> <p>Σε κάθε χορήγηση, ο ασθενής ολοκληρώνει την εισπνοή του αερολύματος μέσα σε 10 λεπτά</p>

					Μετά από κάθε χορήγηση, ο ασθενής περιμένει 15 λεπτά
	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 0,05g (50 mg)	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,05g (50 mg)	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,067g (67 mg)	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,084g (84 mg)	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: Βλ. Πίνακα 4

Πίνακας 4. Μέγιστη δόση ανά ημέρα τιτλοποίησης, ανά συσκευή χορήγησης και συσχετισμός δόσεων μεταξύ των συσκευών βάσει της απόδοσής τους

Ημέρες τιτλοποίησης	Μέγιστη ημερήσια δόση και συσχετισμός δόσεων μεταξύ των συσκευών			
	Mighty Medic/ Mighty+ Medic		Volcano Medic 2	
	(g)	(mg)	(g)	(mg)
1 - 3	0,05	50	2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 0,05g	2 εισπνοές από αερόλυμα ποσότητας 50 mg
4 - 6	0,075	75	0,05	50
7 - 9	0,1	100	0,067	67
10 - 12	0,125	125	0,084	84
13 - 15	0,15	150	0,101	101
16 - 18	0,175	175	0,118	118
19 - 21	0,2	200	0,135	135
22 - 24	0,225	225	0,152	152
25 - 27	0,25	250	0,169	169
28 - 30	0,275	275	0,186	186
31 - 33	0,3	300	0,203	203
34 - 36	0,325	325	0,220	220
37 - 39	0,35	350	0,237	237
40 - 42	0,375	375	0,254	254
43 - 45	0,4	400	0,271	271
46 - 48	0,425	425	0,288	288
49 - 51	0,45	450	0,305	305
52 - 54	0,475	475	0,322	322
55 - 57	0,5	500	0,339	339
58 - 60	0,525	525	0,356	356
61 - 63	0,55	550	0,373	373
64 - 66	0,575	575	0,390	390
67 - 69	0,6	600	0,407	407
70 - 72	0,625	625	0,424	424

73	-	75	0,65	650	0,441	441
76	-	78	0,675	675	0,458	458
79	-	81	0,7	700	0,475	475
82	-	84	0,725	725	0,492	492
85	-	87	0,75	750	0,509	509
88	-	90	0,775	775	0,526	526
91	-	93	0,8	800	0,543	543
94	-	96	0,825	825	0,560	560
97	-	99	0,85	850	0,577	577
100	-	102	0,875	875	0,594	594
103	-	105	0,9	900	0,611	611
106	-	108	0,925	925	0,630	630

Οι χορηγήσεις μπορούν να ληφθούν διαδοχικά ή να πραγματοποιηθούν διακοπτόμενα εντός της ημέρας, ανάλογα με την καλύτερη ανταπόκριση για τον ασθενή και τη συμβουλή του γιατρού.

Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί έως ότου υπάρξει κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον η δόση γίνεται καλά ανεκτή. Η μέγιστη ημερήσια δόση ξηρών ανθέων EREVRON είναι 0,925 g (925 mg) με τη χρήση των συσκευών Mighty Medic και Mighty+ Medic και 0,630 g (630 mg) με τη χρήση της συσκευής Volcano Medic 2.

Με βάση τη φαρμακοκινητική των εισπνεόμενων κανναβινοειδών, η έναρξη της δράσης του EREVRON υπολογίζεται στα 5–10 λεπτά και η διάρκειά της είναι περίπου 2-4 ώρες.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, η παρακολούθησή σας μπορεί να γίνεται κάθε 2-4 εβδομάδες ή και συχνότερα όταν χρειάζεται. Εάν λαμβάνετε σταθερές δόσεις ή έχετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη δοσολογία και την τιτλοποίηση του EREVRON, η παρακολούθησή σας μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 3 μήνες ή και ανά μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα στη συνέχεια, σύμφωνα με την κρίση του γιατρού σας.

Τρόπος χορήγησης

Για τις οδηγίες χρήσης των συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2 ανατρέξτε στην Παράγραφο 6 «Ειδικός Εξοπλισμός για τη χρήση και τη χορήγηση».

Οποιαδήποτε αλλαγή από τη μία ατμοποιητική συσκευή στην άλλη απαιτεί προσαρμογή της δόσης σύμφωνα με τον Πίνακα 4 λόγω της διαφορετικής απόδοσης των συσκευών και προσεκτική ιατρική παρακολούθηση.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση EREVRON από την κανονική

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τοξικότητα που προκαλεί η υπερβολική δόση του EREVRON. Η αντιμετώπιση της τοξικότητας είναι συμπτωματική με παρακολούθηση στο νοσοκομείο, με έλεγχο της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας. Σε περιπτώσεις ψυχωτικών αντιδράσεων, χορηγείται η απαιτούμενη θεραπευτική αγωγή.

Ζάλη, υπνηλία, ευφορία, αυξημένη όρεξη, εξασθένηση της μνήμης και διαταραχή της προσοχής, μη φυσιολογικός συντονισμός κινήσεων, ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση και ξηροστομία είναι κάποιες δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εμφανιστούν σε περίπτωση υπερδοσολογίας THC.

Δεν υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές για θανάτους οφειλόμενους αποκλειστικά σε υπερβολική δόση κάνναβης. Ωστόσο, υψηλά επίπεδα THC μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρά ατυχήματα από ψυχωτική διέγερση ή από ταυτόχρονη χρήση άλλων ψυχοδραστικών ουσιών.

Ήπια διάρροια και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε υγιείς ενήλικες συμμετέχοντες που έλαβαν μία εφάπαξ δόση CBD 6.000 mg (η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με δόση άνω των 85 mg/kg CBD για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχώρησαν μετά την ολοκλήρωση της μελέτης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το EREVRON

Μην ανησυχήσετε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση σας όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Ζάλη

Αίσθημα κόπωσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Αυξημένη όρεξη

Κατάθλιψη, Αποπροσανατολισμός, Αποσύνδεση, Ευφορική διάθεση, Παράνοια,

Άγχος, Παραίσθηση (μη καθορισμένη, ακουστική, οπτική), Διαταραχή

αποπροσωποποίησης/ αποπραγματοποίησης, Συγχυτική κατάσταση

Αμνησία, Διαταραχή ισορροπίας, Διάσπαση της προσοχής, Δυσαρθρία, Δυσγευσία,

Λήθαργος, Εξασθένηση της μνήμης, Υπνηλία, Αταξία

Όραση θαμπή

Ύλιγγος

Αίσθημα παλμών, Ταχυκαρδία

Αγγειοδιαστολή, Έξαψη

Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Ξηροστομία, Ναυτία, Έμετος, Κοιλιακό άλγος (άνω)

Ασθένεια, Μη φυσιολογική διάθεση, Αίσθημα μέθης, Αίσθημα κακουχίας

Καθοδική κίνηση (Πτώση)

Μη Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Ψευδαίσθηση, Αυτοκτονικός ιδεασμός, Παραληρητικού τύπου αντίληψη, Εφιάλτης

Συγκοπή, Κεφαλαλγία, Εμβοές

Υπεραιμία του επιπεφυκότα

Υπέρταση, Υπόταση

Πρωκτική ακράτεια

Μυαλγία
Βήχας, Ρινίτιδα, Παραρρινοκολπίτιδα
Υπεριδρωσία
Ρίγη
Αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Ανορεξία
Ψυχωτική αντίδραση, Σχιζοφρένεια, Διπολική διαταραχή, Κρίσεις πανικού, Δυσφορία, Απάθεια, Εξάρτηση, Αϋπνία, Παραλήρημα
Καταστολή επιπέδου συνείδησης, Μη φυσιολογικός συντονισμός,
Αποπροσανατολισμός, Αλλοιωμένη αντίληψη του χρόνου, Καταστολή, Υπαισθησία,
Επιληπτική κρίση, Κινητική διαταραχή, Απώλεια συνείδησης
Έκτακτες κοιλιακές συστολές, Κολπική μαρμαρυγή
Υπόταση θέσης, Αυξημένη ροή στον εγκέφαλο με οξεία χορήγηση και μειωμένη με
χρόνια χρήση
Παγκρεατίτιδα
Μυϊκή αδυναμία, Σπασμός μυϊκός
Ηπατική στεάτωση/ίνωση

Οι επιδράσεις του EREVRON διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ασθενών. Επίσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να είναι εντονότερες σε ηλικιωμένα άτομα, σε ασθενείς με επιβαρυσμένη υγεία και σε όσους λαμβάνουν άλλα φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://kitrinikarta.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το EREVRON

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά και οι έφηβοι. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ώστε να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν έχουν περάσει 28 ημέρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη ή αν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης σε αυτόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EREVRON

Κάθε σάκκος (bag), περιέχει 5 g ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) που αντιστοιχούν σε 950 mg ολικής Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (total THC) εκφρασμένης ως Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) επί ξηρού και κατά ανώτατο όριο σε 50 mg ολικής κανναβιδιόλης (total CBD) εκφρασμένης ως κανναβιδιόλη (CBD) επί ξηρού.

Κάθε σάκκος (bag), περιέχει 10 g ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) που αντιστοιχούν σε 1900 mg ολικής Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (total THC) εκφρασμένης ως Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) επί ξηρού και κατά ανώτατο όριο σε 100 mg ολικής κανναβιδιόλης (total CBD) εκφρασμένης ως κανναβιδιόλη (CBD) επί ξηρού.

Το EREVRON δεν περιέχει έκδοχα.

Εμφάνιση του EREVRON και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το EREVRON είναι σε μορφή ολόκληρων ξηρών ανθέων κάνναβης (*Cannabis sativa* L.).

Κουτί x1 σάκκο πολυστρωματικού πολυαιθυλενίου (PETP/PETPmet/PE) αεροστεγώς κλεισμένου και με μηχανισμό εμφανούς παραβίασης που περιέχει 5 g ολόκληρων ξηρών ανθέων κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez.

Κουτί x1 σάκκο πολυστρωματικού πολυαιθυλενίου (PETP/PETPmet/PE) αεροστεγώς κλεισμένου και με μηχανισμό εμφανούς παραβίασης που περιέχει 10 g ολόκληρων ξηρών ανθέων κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez.

Ειδικός Εξοπλισμός για τη χρήση και τη χορήγηση

Το EREVRON προορίζεται για χορήγηση μέσω των πιστοποιημένων συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2 (κατασκευαστής: Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Germany), οι οποίες φέρουν σήμανση CE και έχουν κοινοποιηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Οδηγίες χρήσης MIGHTY MEDIC βλ. Παράρτημα Α

Οδηγίες χρήσης MIGHTY+ MEDIC βλ. Παράρτημα Β

Οδηγίες χρήσης VOLCANO MEDIC 2 βλ. Παράρτημα Γ

Προφυλάξεις

Πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας πριν ζυγίσετε τα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης που σας συνταγογραφήθηκαν και πριν κάνετε χρήση των συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

TIKUN OLAM GREECE S.A.

Πανεπιστημίου 25-29, 10564

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6770600, +30 274 1111 900

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23/05/2024.

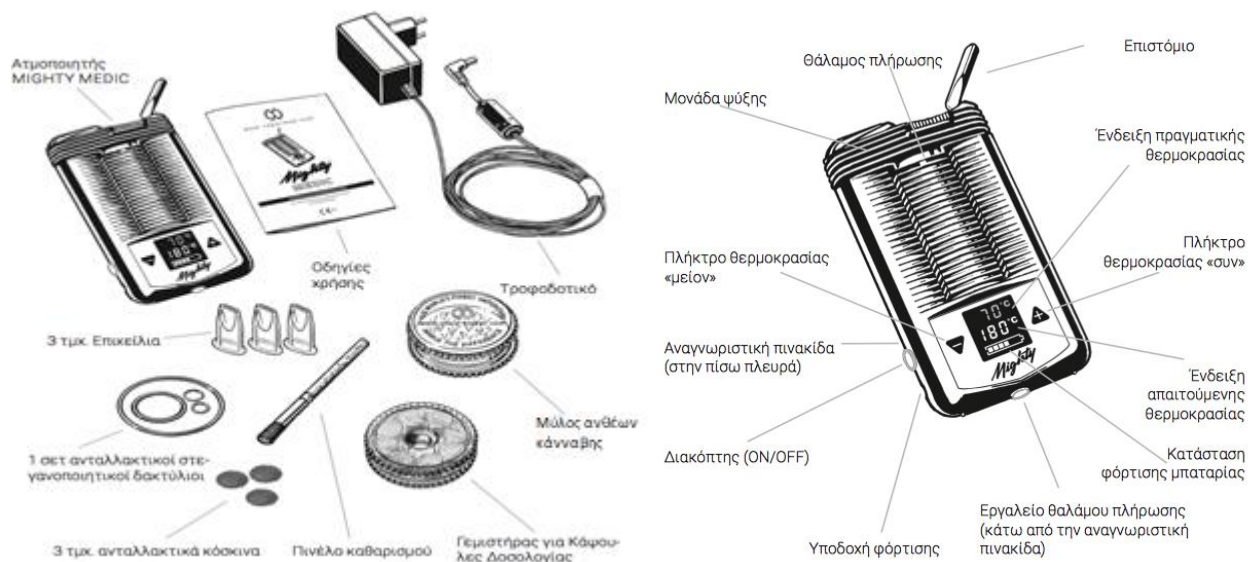
Παράρτημα Α

Οδηγίες χρήσης MIGHTY MEDIC

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY MEDIC είναι μια φορητή ατμοποιητική συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία και φέρει Μονάδα Ψύξης. Διαθέτει επιπλέον μια ψηφιακή οθόνη με ένδειξη απαιτούμενης και πραγματικής θερμοκρασίας, καθώς και κατάσταση μπαταρίας.

Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY MEDIC αποτελείται από τα παρακάτω:



Φόρτιση της μπαταρίας:

Πριν την πρώτη χρήση της συσκευής χρειάζεται να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Κατά τη σύνδεση του καλωδίου στη συσκευή και στη συνέχεια στην πρίζα, η οθόνη φωτίζεται και ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC δονείται σύντομα. Η ένδειξη φόρτισης μπαταρίας φωτίζεται και αρχίζει να αναβοσβήνει. Όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η ένδειξη φόρτισης μπαταρίας παύει να αναβοσβήνει και δείχνει την κατάσταση φόρτισης (πλήρως φορτισμένος = και τα έξι πεδία). Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας φόρτισης αποσυνδέεται πρώτα το καλώδιο από την πρίζα και στη συνέχεια από τον ατμοποιητή MIGHTY MEDIC.

Αυτόματη απενεργοποίηση:

Δύο λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου ή την τελευταία εφαρμογή, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Μια σύντομη δόνηση σηματοδοτεί την απενεργοποίηση του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC.

Μύλος ανθέων κάνναβης:

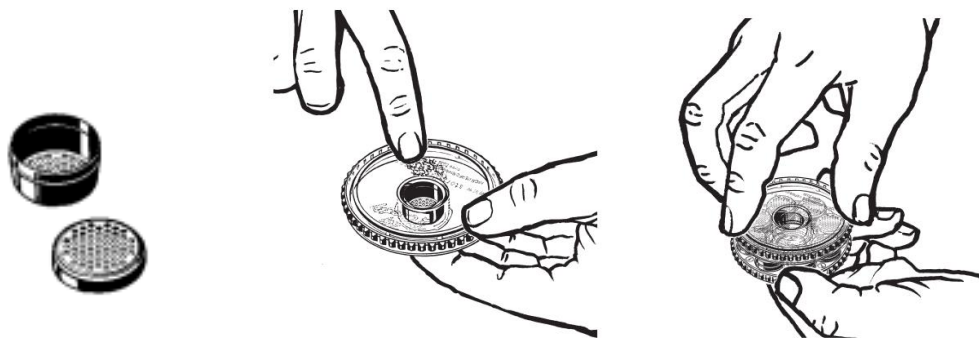
Τοποθετήστε μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez στον Μύλο ανθέων κάνναβης και στρίψτε τον Μύλο ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίστε την ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.



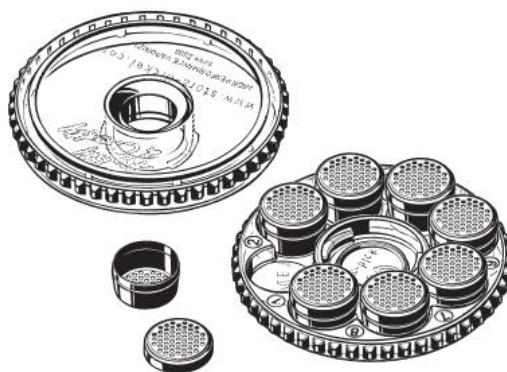
Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης

Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

Αφού ζυγίσετε τη δόση τεμαχισμένων ανθέων κάνναβης που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, γεμίστε την σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθετήστε το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίσματος συνεχίζεται ώσπου να έχει γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας και στη συνέχεια οι κάψουλες μπορούν να τοποθετηθούν στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Έπειτα ο γεμιστήρας μπορεί να κλείσει με το καπάκι, περιστρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού στον γεμιστήρα



Κάψουλες δοσολογίας με γεμιστήρα

Τοποθέτηση των καψουλών δοσολογίας:

Αρχικά, αφαιρέστε τη μονάδα ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά. Στη συνέχεια, τοποθετείστε τη γεμισμένη με τη συνιστώμενη δόση κάψουλα δοσολογίας με το καπάκι

προς τα επάνω μέσα στον στον θάλαμο πλήρωσης του ατμοποιητή και τοποθετείστε ξανά τη μονάδα ψύξης στρέφοντάς την 90° προς τα δεξιά.



Αφαίρεση μονάδας ψύξης και τοποθέτηση της κάψουλας δοσολογίας στον θάλαμο πλήρωσης

Προθέρμανση:

Ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC προσφέρει δύο προκαθορισμένα επίπεδα θερμοκρασίας: τη βασική θερμοκρασία των 180°C και την ενισχυμένη θερμοκρασία των 195°C. Κατά την ενεργοποίηση της συσκευής συνιστάται η προθέρμανση του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC με τοποθετημένη κάψουλα δοσολογίας και μονάδα ψύξης. Ο ατμοποιητής ενεργοποιείται με το πάτημα του πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την ενεργοποίηση με μια σύντομη δόνηση. Η προθέρμανση μπορεί να διαρκέσει έως και δύο λεπτά. Η επίτευξη της ρυθμισμένης απαιτούμενης θερμοκρασίας σηματοδοτείται από σύντομη διπλή δόνηση και την ένδειξη απαιτούμενης θερμοκρασίας που αναβοσβήνει.

Εφαρμογή και εισπνοή:

Συνιστάται η αρχική εισπνοή να γίνεται σε θερμοκρασία 180°C. Όταν ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC φτάσει στην καθορισμένη θερμοκρασία (180°C), τραβήξτε το επιστόμιο προς τα έξω και ξεκινήστε την εισπνοή. Η απαιτούμενη θερμοκρασία ρυθμίζεται από τα πλήκτρα «+» για αύξηση και «-» για μείωση της θερμοκρασίας. Όταν εξασθενίσουν οι ατμοί κατά την εκπνοή, ενεργοποιήστε την ενισχυμένη λειτουργία με διπλό κλικ στον πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF). Όταν οι ατμοί εξασθενίσουν και πάλι, ρυθμίστε τη θερμοκρασία στους 210°C. Μόλις δεν εμφανίζονται πλέον αναγνωρίσιμοι ατμοί κατά την εκπνοή στους 210°C, η κάψουλα δοσολογίας έχει αναλωθεί και η ατμοποίηση ολοκληρώθηκε.

Πριν από κάθε νέα εφαρμογή πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα νέο επιχείλιο. Το επιχείλιο τοποθετείται επάνω στο επιστόμιο και στη συνέχεια είναι έτοιμο για χρήση. Η μονάδα ψύξης με το επιστόμιο και το επιχείλιο επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από το ίδιο άτομο. Κάθε επιχείλιο επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μετά την πρώτη χρήση το πολύ για 4 ακόμη ώρες, εφόσον δεν είναι ελαττωματικό και βρώμικο. Έπειτα πρέπει να απορριφθεί στα οικιακά απορρίματα και να χρησιμοποιηθεί για λόγους υγιεινής ένα νέο επιχείλιο.



Επιστόμιο με επιχείλιο και εφαρμογή του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC

Τεχνική εισπνοής:

Τοποθετείστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη και εισπνεύστε για μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα και αργά μέχρι το μισό της κανονικής σας ικανότητας αναπνοής. Κρατήστε τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια εκπνεύστε αργά. Συνιστάται να συγκεντρωθείτε στη διαδικασία εισπνοής.

Τέλος της εισπνοής:

Μετά το τέλος της εισπνοής ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC απενεργοποιείται πατώντας τον πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την απενεργοποίηση με μια σύντομη δόνηση. Βεβαιωθείτε ότι ο ατμοποιητής έχει κρυώσει πλήρως πριν τον ανοίξετε. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη μονάδα ψύξης από τον ατμοποιητή MIGHTY MEDIC, στρέφοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά και απομακρύνετε την κάψουλα δοσολογίας από τον θάλαμο πλήρωσης. Ανοίξτε την κάψουλα δοσολογίας και απορρίψτε στα οικιακά απορρίμματα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστές οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY MEDIC.

Παράρτημα Β

Οδηγίες χρήσης MIGHTY+ MEDIC

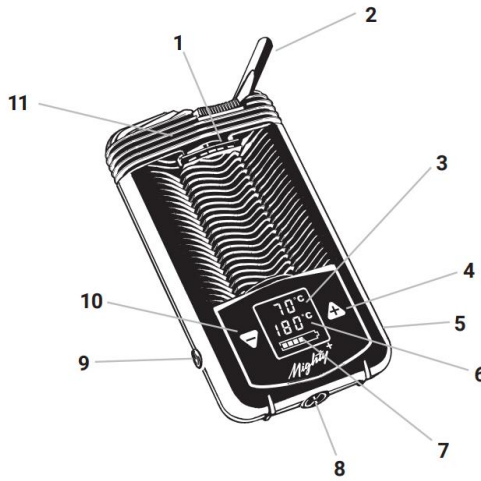
Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY+ MEDIC είναι μια φορητή ατμοποιητική συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία και έχει Μονάδα Ψύξης. Διαθέτει επιπλέον μια ψηφιακή οθόνη με ένδειξη απαιτούμενης και πραγματικής θερμοκρασίας, καθώς και κατάσταση μπαταρίας.

Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY+ MEDIC αποτελείται από τα παρακάτω:



- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC | 6 | 1 τμχ. Γεμιστήρας για Κάψουλες Δοσολογίας |
| 2 | 1 τμχ. Φορτιστής USB | 7 | 1 τμχ. Μύλος ανθέων κάνναβης |
| 3 | 1 τμχ. Καλώδιο USB USB-C (βύσμα τύπου USB C προς τύπο USB A) | 8 | 1 τμχ. Πινέλο Καθαρισμού |
| 4 | 3 τμχ. Κανονικό Κόσκινο, μικρό | 9 | 1 τμχ. Οδηγίες Χρήσης |
| 5 | 3 τμχ. Μεγάλο Κόσκινο, μικρό | | |
| | 3 τμχ. Στεγανοποιητικός Δακτύλιος Πάτου, μικρός | | |



- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|------------------------------|
| 1 | Θάλαμος πλήρωσης | 7 | Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας |
| 2 | Επιστόμιο | 8 | Εργαλείο θαλάμου πλήρωσης |
| 3 | Ένδειξη πραγματικής θερμοκρασίας | 9 | Διακόπτης (ON/OFF) |
| 4 | Πλήκτρο θερμοκρασίας «+» | 10 | Πλήκτρο θερμοκρασίας «-» |
| 5 | Υποδοχή Φόρτισης USB-C | 11 | Μονάδα ψύξης |
| 6 | Ένδειξη απαιτούμενης θερμοκρασίας | | |

Φόρτιση της μπαταρίας:

Η μπαταρία του ατμοποιητή MIGHTY+ MEDIC πρέπει να φορτίζεται πλήρως πριν την πρώτη χρήση. Ο ατμοποιητής συνδέεται μέσω του παρεχόμενου Καλωδίου USB-C σε έναν Φορτιστή USB ή σε υπολογιστή. Κατά τη σύνδεση του ατμοποιητή με τον Φορτιστή USB, ο ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC δονείται σύντομα και φωτίζεται η οθόνη του. Τα πεδία κατάστασης φόρτισης αναβοσβήνουν προς τα επάνω και μόλις ο ατμοποιητής είναι πλήρως φορτισμένος είναι ορατά και τα έξι πεδία κατάστασης φόρτισης. Μετά τη λήξη της διαδικασίας φόρτισης, αφαιρείτε πρώτα τον φορτιστή με το Καλώδιο USB-C από το ρεύμα και στη συνέχεια από τον Ατμοποιητή.

Αυτόματη απενεργοποίηση:

Τρία λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου ή την τελευταία εφαρμογή ο Ατμοποιητής απενεργοποιείται αυτόματα, για να προφυλάξει την μπαταρία. Μια δόνηση πιστοποιεί την απενεργοποίηση.

Μύλος ανθέων κάνναβης:

Τοποθετήστε μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez στον Μύλο ανθέων κάνναβης και στρίψτε τον Μύλο ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίστε την ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.

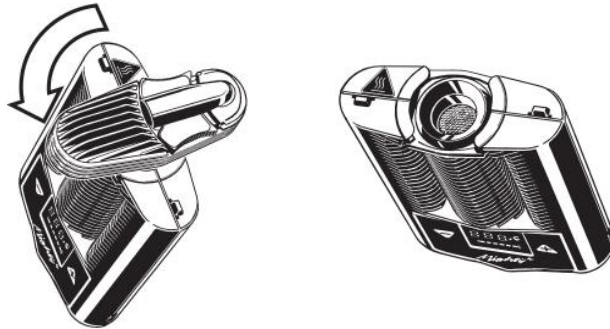


Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης

Πρώτος τρόπος

Πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:

Αφαιρέστε τη Μονάδα Ψύξης από τον Ατμοποιητή στρίβοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά. Γεμίστε το θάλαμο πλήρωσης με τα ζυγισμένα και τεμαχισμένα άνθη κάνναβης. Απομακρύνετε τυχόν τεμαχισμένα άνθη κάνναβης από το στόμιο του θαλάμου πλήρωσης. Τοποθετείστε τη Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον Ατμοποιητή.

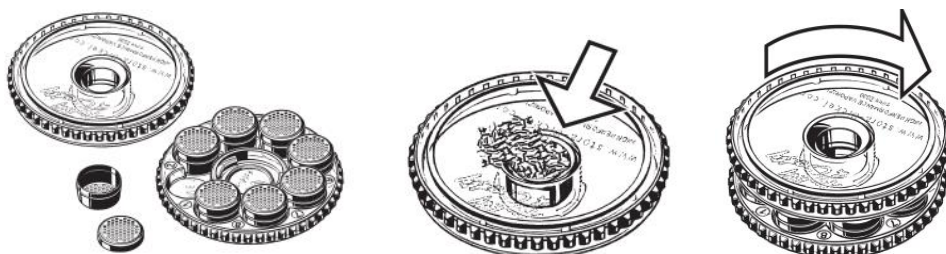


Αφαίρεση μονάδας ψύξης και γέμισμα του θαλάμου πλήρωσης με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης

Δεύτερος τρόπος

Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

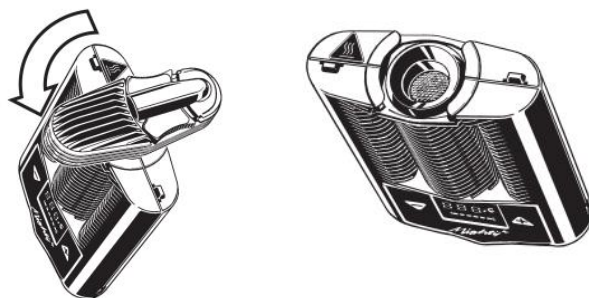
Εναλλακτικά μπορεί να γίνει τοποθέτηση στον θάλαμο πλήρωσης καψουλών δοσολογίας που είναι γεμισμένες με τη συνιστώμενη δόση τεμαχισμένων ξηρών ανθέων κάνναβης. Τοποθετείστε τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) στην συνιστώμενη δόση αφού έχουν ζυγιστεί, σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη). Στη συνέχεια, τοποθετείστε το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίματος συνεχίζεται ώσπου να έχει γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας και στη συνέχεια μπορεί να γίνει η τοποθέτησή τους στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Έπειτα ο γεμιστήρας μπορεί να κλείσει με το καπάκι, στρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού στον γεμιστήρα

Τοποθέτηση της Κάψουλας Δοσολογίας στον Θάλαμο Πλήρωσης:

Αφαιρέστε τη Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Τοποθετείστε τη κάψουλα δοσολογίας - με το καπάκι προς τα επάνω - στον θάλαμο πλήρωσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον Ατμοποιητή. Το πλεονέκτημα αυτής της μεθόδου είναι ότι δεν έρχονται σε άμεση επαφή τα τεμαχισμένα άνθη κάνναβης με το θάλαμο πλήρωσης και έτσι μειώνεται σημαντικά η ρύπανση του θαλάμου πλήρωσης και συνεπώς η ανάγκη καθαρισμού του.



Αφαίρεση μονάδας ψύξης και τοποθέτηση της κάψουλας δοσολογίας στο θάλαμο πλήρωσης

Προθέρμανση:

Ο Ατμοποιητής προσφέρει τρία προκαθορισμένα επίπεδα θερμοκρασίας:

- Βασική θερμοκρασία: 180 °C.
- Όφσετ της ενισχυμένης θερμοκρασίας: +15 °C (σε σχέση με τη βασική θερμοκρασία), αντιστοιχεί σε 195 °C.
- Όφσετ της υπερενισχυμένης θερμοκρασίας: +15 °C (σε σχέση με τη βασική θερμοκρασία), αντιστοιχεί σε 210 °C.

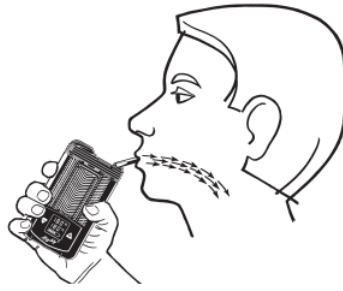
Συνιστάται να ξεκινήσετε την εισπνοή στους 180 °C.

Ο Ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC ενεργοποιείται με το πάτημα του πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ακολουθεί δόνηση. Οι ενδείξεις της πραγματικής και της απαιτούμενης θερμοκρασίας ανάβουν υποδεικνύοντας την έναρξη της διαδικασίας προ-θέρμανσης. Αυτή μπορεί να διαρκέσει έως και δύο λεπτά. Η επίτευξη της βασικής θερμοκρασίας επισημαίνεται με διπλή δόνηση.

Εφαρμογή και εισπνοή:

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας προθέρμανσης μπορεί να αρχίσει αμέσως η ατμοποίηση.

Τραβήξτε το επιστόμιο προς τα έξω και τοποθετείστε το ανάμεσα στα χείλη σας. Εισπνεύστε για μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα, εισπνέοντας μόνο έως το ήμισυ της δυνατότητας εισπνοής σας. Κρατήστε τον αέρα για μερικά δευτερόλεπτα και εκπνεύστε αργά. Συνιστάται να συγκεντρωθείτε στη διαδικασία εισπνοής.



Εφαρμογή του ατμοποιητή MIGHTY+ MEDIC

Τέλος της εισπνοής:

Μετά το πέρας της εισπνοής, ο ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC απενεργοποιείται πατώντας τον πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την απενεργοποίηση με μια σύντομη δόνηση. Βεβαιωθείτε ότι ο ατμοποιητής έχει κρυώσει πλήρως πριν τον ανοίξετε. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη μονάδα ψύξης από τον Ατμοποιητή, περιστρέφοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά και απομακρύνετε την κάψουλα δοσολογίας από τον θάλαμο πλήρωσης. Ανοίξτε την κάψουλα δοσολογίας και απορρίψτε στα οικιακά απορρίμματα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY+ MEDIC.

Παράρτημα Γ Οδηγίες χρήσης VOLCANO MEDIC 2

Η πιστοποιημένη συσκευή VOLCANO MEDIC 2 είναι μια επιτραπέζια ατμοποιητική συσκευή που λειτουργεί συνδεδεμένη στο ρεύμα. Αποτελείται από μια γεννήτρια θερμού αέρα και η χορήγηση μπορεί να γίνει με δύο τρόπους.

Ο ένας είναι με το αποσπώμενο Μπαλόني-Βαλβίδα.

Ο δεύτερος είναι με την τοποθέτηση Μονάδας Εύκαμπτου Σωλήνα με επιστόμιο.

Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή VOLCANO MEDIC 2 αποτελείται από τα παρακάτω:



Λειτουργία:

Απαγορεύεται η χωρίς επίβλεψη λειτουργία της συσκευής. Ο παραγωγός θερμού αέρα τοποθετείται σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Κατά την εισαγωγή στην πρίζα ανάβουν σύντομα όλες οι ακολουθίες της οθόνης LCD και στη συνέχεια εμφανίζεται ο αριθμός του υλικολογισμικού. Η ένδειξη λειτουργίας δικτύου, η οποία στη συνέχεια εμφανίζεται στην οθόνη, δείχνει ότι ο παραγωγός θερμού αέρα είναι συνδεδεμένος με το ηλεκτρικό δίκτυο.

Προθέρμανση:

Πατώντας το πλήκτρο επαφής HEAT ενεργοποιείται η θέρμανση κι ανάβουν οι ενδείξεις της απαιτούμενης/πραγματικής θερμοκρασίας. Η επάνω πορτοκαλί ένδειξη δείχνει την πραγματική θερμοκρασία και η κάτω λευκή ένδειξη την απαιτούμενη θερμοκρασία. Με πάτημα του πλήκτρου επαφής «+» ή «-» αυξάνονται ή μειώνονται αντίστοιχα οι απαιτούμενες τιμές της θερμοκρασίας. Η διαδικασία προθέρμανσης έχει ολοκληρωθεί, όταν η απαιτούμενη και η πραγματική τιμή συμπίπτουν. Η προθέρμανση μπορεί να διαρκέσει, ανάλογα με τη ρυθμισμένη θερμοκρασία, έως και δύο λεπτά. Μετά την προθέρμανση, η θερμοκρασία διατηρείται σταθερά στη ρυθμισμένη τιμή.

Αυτόματη απενεργοποίηση:

Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα 30 λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου.

Μύλος ανθέων κάνναβης:

Τοποθετήστε μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Erez στον Μύλο ανθέων κάνναβης και στρίψτε τον Μύλο ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίστε την ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.



Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης

Πρώτος τρόπος πλήρωσης

Προετοιμασία και πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:

Αφαιρέστε το καπάκι από τον θάλαμο πλήρωσης περιστέφοντάς το αριστερόστροφα. Γεμίστε τον θάλαμο πλήρωσης με τα ζυγισμένα στη συνιστώμενη δόση τεμαχισμένα άνθη κάνναβης, και στη συνέχεια βιδώστε το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης ξανά. Πρέπει το περιεχόμενο του θαλάμου πλήρωσης να χρησιμοποιείται για το γέμισμα ενός μόνο μπαλονιού-βαλβίδας.



Αφαίρεση του καπακιού από τον θάλαμο πλήρωσης, πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης με την απαιτούμενη δόση και επανανατοποθέτηση του καπακιού

Δεύτερος τρόπος πλήρωσης

Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

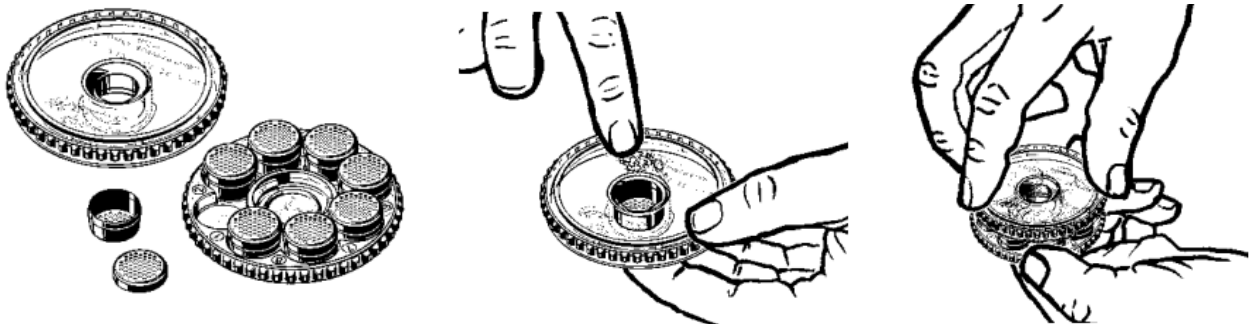
Εναλλακτικά, μπορείτε να γεμίσετε τις κάψουλες δοσολογίας, που διατίθενται ως ανταλλακτικά εξαρτήματα, με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης και να τις φυλλάξετε στον γεμιστήρα μέχρι τη χρήση τους. Αυτό διευκολύνει τον χειρισμό. Οι κάψουλες δοσολογίας είναι αναλώσιμα, που πρέπει να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα μετά τη χρήση τους.



Κάψουλα δοσολογίας με αποσπώμενο καπάκι

Πλήρωση των καψουλών δοσολογίας με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης:

Χρησιμοποιώντας το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) γεμίζετε την κάψουλα δοσολογίας με την ζυγισμένη συνιστώμενη από τον γιατρό ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων. Τοποθετείτε το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίσματος επαναλαμβάνεται ώσπου να έχει γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας οι οποίες στη συνέχεια τοποθετούνται στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Στη συνέχεια, τοποθετείτε το καπάκι στον γεμιστήρα και κλείνετε τον γεμιστήρα στρέφοντας το καπάκι του δεξιόστροφα.



Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού του γεμιστήρα

Τοποθέτηση καψουλών δοσολογίας στον θάλαμο πλήρωσης:

Τοποθετείστε τον διαθέσιμο προσαρμογέα κάψουλας δοσολογίας αντί του κυλίνδρου θαλάμου πλήρωσης και στη συνέχεια εισάγετε την κάψουλα δοσολογίας - με το καπάκι προς τα επάνω - στον προσαρμογέα κάψουλας δοσολογίας. Τέλος, βιδώστε ξανά το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης.



Κάψουλα δοσολογίας τοποθετημένη μέσα στον θάλαμο πλήρωσης

Πρώτος τρόπος εισπνοής

Μπαλόφι-βαλβίδα MEDIC VALVE:

Τοποθετείστε τον κλειστό Θάλαμο Πλήρωσης επάνω στον Παραγωγό Θερμού Αέρα και βιδώστε δεξιόστροφα. Η θέρμανση (HEAT) ανάβει πατώντας το πλήκτρο, ρυθμίζετε την απαιτούμενη θερμοκρασία στους 210°C και ξεκινάει η προ-θέρμανση. Όταν η πραγματική θερμοκρασία φτάσει την απαιτούμενη θερμοκρασία, το Μπαλόφι-Βαλβίδα προσαρμόζεται επάνω στον Θάλαμο Πλήρωσης και τεντώνεται καλά, κάθετα στον Παραγωγό Θερμού Αέρα. Έτσι ανοίγει η βαλβίδα. Ενεργοποιήστε την αντλία (AIR). Το μπαλόφι-βαλβίδα γεμίζει τώρα με αερόλυμα κανναβινοειδών.

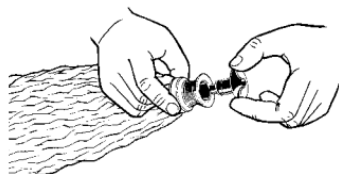
Όταν το μπαλόφι-βαλβίδα γεμίσει, απενεργοποιήστε την αντλία πατώντας και πάλι το πλήκτρο επαφής AIR. Το μπαλόφι-βαλβίδα αφαιρείται μαζί με τον θάλαμο πλήρωσης πιάνοντας το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης από τις ανάγλυφες λαβές και στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Τεντωμένο μπαλόφι-βαλβίδα, απομάκρυνση του μπαλονιού και αφαίρεση από τον θάλαμο πλήρωσης

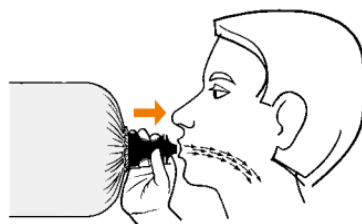
Εισπνοή από μπαλόني-βαλβίδα:

Το επιστόμιο τοποθετείται μέσα στη βαλβίδα.



Τοποθέτηση του Επιστομίου στο Μπαλόني-Βαλβίδα

Για να εισπνεύσετε τοποθετείστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη. Με αυτόν τον τρόπο ανοίγει η βαλβίδα και μπορεί να εισπνευστεί το αερόλυμα μέσα από το μπαλόني-βαλβίδα. Μόλις αφαιρεθεί η πίεση από το επιστόμιο, η βαλβίδα κλείνει μόνη της. Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στο μπαλόني-βαλβίδα και να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, αποφεύγετε να εκπνέετε μέσα στο μπαλόني-βαλβίδα. Το μπαλόني-βαλβίδα δεν είναι κατάλληλο να διατηρήσει το αερόλυμα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 10 λεπτών, διότι αυτό υγροποιείται με το πέρασμα του χρόνου.



Εισπνοή από Μπαλόني-Βαλβίδα

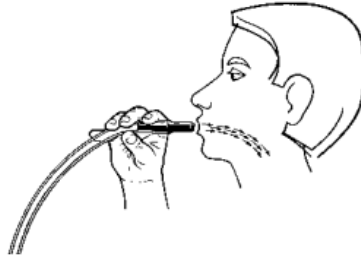
Δεύτερος τρόπος εισπνοής

Εξάρτημα εφαρμογής: μονάδα εύκαμπτου σωλήνα

Πριν την εφαρμογή του εύκαμπτου σωλήνα πρέπει να απενεργοποιηθεί η αντλία. Για αυτόν τον σκοπό χρειάζεται να πατηθεί το πλήκτρο επαφής AIR. Στη συνέχεια, τοποθετείται ο Θάλαμος Πλήρωσης με το καπάκι επάνω στον Παραγωγό Θερμού Αέρα στρίβοντας τον δεξιόστροφα. Ενεργοποιείται η θέρμανση (HEAT), ρυθμίζεται η απαιτούμενη θερμοκρασία και η μονάδα αφήνεται να ζεσταθεί. Όταν η πραγματική θερμοκρασία φτάσει την απαιτούμενη θερμοκρασία, η Μονάδα Εύκαμπτου Σωλήνα τοποθετείται επάνω στον Θάλαμο Πλήρωσης.

Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα:

Εισπνεύστε αργά τον ατμό για μερικά δευτερόλεπτα από τον εύκαμπτο σωλήνα αφού τοποθετήσετε το επιστόμιο. Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στον εύκαμπτο σωλήνα και να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, δεν πρέπει να εκπνέετε μέσα στον εύκαμπτο σωλήνα.



Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα

Τεχνική εισπνοής:

Εισπνεύστε κατά το ήμισυ της κανονικής ικανότητας αναπνοής σας. Καλείστε να κρατήσετε τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια εκπνεύστε αργά. Συνιστάται η συνειδητή συγκέντρωση στην εισπνοή.

Τέλος της εισπνοής:

Μετά την εισπνοή αποσυνδέστε τη συσκευή από την πρίζα. Ξεβιδώστε το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης, στρίβοντάς το αριστερόστροφα, απομακρύνετε τα καταναλωμένα φυτικά υλικά και απορρίψτε τα στα οικιακά απορρίμματα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή VOLCANO MEDIC 2.