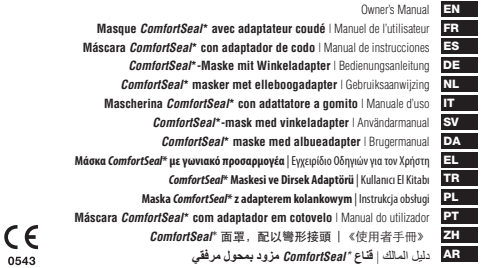


ComfortSeal® Mask

with Elbow Adapter

(for use with AEROCLIPSE® Breath Actuated Nebulizers)



EN Owner's Manual
FR Manuel de l'utilisateur
ES Mascara ComfortSeal® con adaptador de codo | Manual de instrucciones
DE ComfortSeal®-Maske mit Winkeladapter | Bedienungsanleitung
NL ComfortSeal® masker met elleboogadapter | Gebruiksaanwijzing
IT Mascherina ComfortSeal® con adattatore a gomito | Manuale d'uso
SV ComfortSeal®-mask med albåreadapter | Användarmanual
DA ComfortSeal® maske med albueadapter | Brugermanual
EL Μάσκα ComfortSeal® με γωνιακό προσάρτημα | Εγχειρίδιο Οδηγών για τον Χρήστη
TR ComfortSeal® Maskesi ve Dizek Adaptörü | Kullanıcı El Kitabı
PL Maska ComfortSeal® z adapterem kolankowym | Instrukcja obsługi
PT Máscara ComfortSeal® com adaptador em cotovelo | Manual do utilizador
ZH Máscara ComfortSeal® 面罩，配以髁形接環 | 《使用者手冊》
AR دليل المستخدم، مرفقًا مع مرفق ComfortSeal®

Trudell Medical International®

725 Third Street
London, Ontario, Canada, N5W 5G4
Phone: +1-519-455-7060
Fax: +1-519-455-7858
customerservice@trudellmed.com
www.trudellmed.com

Canadian Hospital Distributor:
Trudell Medical Marketing Limited
754 Third Street,
London, Ontario, Canada N5W 5J7
trudell@trudell.com
www.trudell.com

Trudell Medical International Europe Ltd.
Elbow City Nottingham,
Pennington Street,
Nottingham, NG1 1GF, UK
customerservice@trudellmed.com
www.trudellmed.com

150568-001 Rev. D * Trade marks and registered trade marks of Trudell Medical International.
† Trade marks of respective companies. Copyright © Trudell Medical International 2012, 2013. All rights reserved.

FIGURE 1

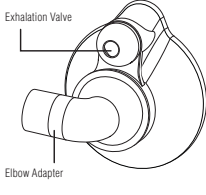


FIGURE 2

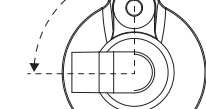


FIGURE 3



FIGURE 4



EN

Intended for use with the **AEROCLIPSE®** Breath Actuated Nebulizer (BAN).

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to each use, inspect the mask to make sure it is not damaged or missing parts. If you notice any damage or missing parts, replace it immediately.

- NOTE: When using the **AEROCLIPSE®** BAN with a **ComfortSeal®** Mask, ensure a secure seal all around the edge of the Mask. Even tiny gaps may allow ambient air to enter the Mask, significantly reducing the amount of medication delivered.
- Remove the **ComfortSeal®** Mask from its packaging and verify that the elbow adapter is firmly secured to the Mask (Figure 1).
- Ensure the Exhalation Valve located at the top of the Mask is intact.
- Rotate the Elbow Adapter so it is horizontal when the Mask is held in an upright position (Figure 2).
- Remove the mouthpiece from your **AEROCLIPSE®** BAN and attach the Elbow Adapter to the mouthpiece opening as shown in Figure 3.
- Ensure the mask maintains a good face seal prior to operating the **AEROCLIPSE®** BAN.
- Follow the operating instructions supplied with the **AEROCLIPSE®** BAN.

NOTE: We recommend using the **AEROCLIPSE®** BAN in Continuous Mode when using with a **ComfortSeal®** Mask.

CLEANING INSTRUCTIONS

Ensure you clean your **ComfortSeal®** Mask before first use and between each treatment.

- Remove Elbow Adapter from **ComfortSeal®** Mask and soak both parts for 15 minutes in a solution of liquid dish detergent and lukewarm clean water. Agitate gently.
- Rinse parts in clean, warm water.
- To dry, shake the parts to remove excess water. Allow to air dry thoroughly before reassembling.
- To reassemble, insert the Elbow Adapter into the opening on the **ComfortSeal®** Mask so it is horizontal when the mask is in an upright position.

DISINFECTING INSTRUCTIONS

The **ComfortSeal®** Mask should be disinfected at least every other treatment day.

- Prior to disinfection, follow Cleaning Instruction steps 1 and 2 above. Do not dry or reassemble the Mask.
- The **ComfortSeal®** Mask parts (mask and elbow adapter) should be soaked in 1:50 bleach to water solution (approximately 1

tablespoon bleach in 3 cups water) for 3 minutes. You may substitute a respiratory equipment disinfectant such as Milton®, Doodle® or Control III® for the bleach solution by following the manufacturer's instructions for use.

- Rinse thoroughly with clean water.
- To dry, shake the parts to remove excess water. Allow to air dry thoroughly before reassembling.
- To reassemble, insert the Elbow Adapter into the opening on the **ComfortSeal®** Mask so it is horizontal when the mask is in an upright position.

Notes

- This product contains no latex (AER).

Cautions

- This product contains small parts when disassembled. Do not leave it unattended with children.

FR

Conçu pour être utilisé avec le nébuliseur actionné par la respiration **AEROCLIPSE®**.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, inspecter le masque pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé qu'aucune pièce ne manque. Si des dommages sont apparents ou si l'un manque des pièces, le remplacer immédiatement.

- REMARQUE : Si le nébuliseur actionné par la respiration **AEROCLIPSE®** est utilisé avec un masque **ComfortSeal®**, veillez à assurer l'étanchéité tout autour du bord du masque. Même de minuscules ouvertures peuvent laisser entrer l'air ambiant dans le masque, réduisant ainsi de manière significative la quantité de médicament administrée.
- Sortir le masque **ComfortSeal®** de son emballage et vérifier que l'adaptateur coudé est bien fixé au masque (figure 1).
- S'assurer que la soupape d'expiration située au-dessus du masque est intacte.
- Tourner l'adaptateur coudé de façon à le mettre à l'horizontale lorsque le masque est tenu bien droit (figure 2).
- Retirer l'embout buccal du nébuliseur actionné par la respiration **AEROCLIPSE®** et monter l'adaptateur coudé dans l'ouverture correspondante, comme illustré sur la figure 3.
- Vérifier la qualité de l'étanchéité latérale du masque avant de faire fonctionner le nébuliseur actionné par la respiration **AEROCLIPSE®**.
- Suivre les consignes d'utilisation fournies avec le nébuliseur actionné par la respiration **AEROCLIPSE®**.

NOTE: Nous recommandons d'utiliser le nébuliseur actionné par la respiration **AEROCLIPSE®** en mode continu lorsqu'il est utilisé avec un masque **ComfortSeal®**.

CONSIGNES DE NETTOYAGE

Veillez à nettoyer le masque **ComfortSeal®** avant la première utilisation et entre chaque traitement.

- Retirer l'adaptateur coudé du masque **ComfortSeal®** et faire tremper les deux pièces pendant 15 minutes dans une solution de liquide vaisselle et d'eau propre tiède. Agiter doucement.
- Rincer les pièces à l'eau claire chaude.
- Pour sécher, secouer les pièces pour éliminer l'eau en excès. Bien laisser sécher à l'air avant le remontage.
- Pour remonter, introduire l'adaptateur coudé dans l'ouverture du masque **ComfortSeal®** de façon à ce qu'il soit à l'horizontale lorsque le masque est tenu bien droit.

CONSIGNES DE DÉSINFECTION

Le masque **ComfortSeal®** doit être désinfecté au moins tous les deux jours de traitement.

- Avant la désinfection, suivre les étapes de nettoyage 1 et 2 ci-dessus. Ne pas faire sécher ni remonter le masque.
- Les pièces du masque **ComfortSeal®** (masque et adaptateur coudé) peuvent être mises à tremper dans une solution d'eau de Javel diluée à 1:50 (environ 1 cuillère à soupe d'eau de Javel dans 81 cl (3¼ tasses) d'eau) pendant 3 minutes. Le désinfectant pour appareil respiratoire (comme Milton®, Doodle® ou Control III®) peut être remplacé par une solution d'eau de Javel en suivant le mode d'emploi du fabricant.
- Rincer soigneusement à l'eau claire.
- Pour sécher, secouer les pièces pour éliminer l'eau en excès. Bien laisser sécher à l'air avant le remontage.
- Pour remonter, introduire l'adaptateur coudé dans l'ouverture du masque **ComfortSeal®** de façon à ce qu'il soit à l'horizontale lorsque le masque est tenu bien droit.

Remarques

- Ce produit ne contient pas de latex (AER).

Mises en garde

- Ce produit contient de petites pièces lorsqu'il est démonté. Ne pas le laisser à la portée des enfants sans surveillance.

ES

Disefada para su uso con el nebulizador accionado por respiración (BAN) **AEROCLIPSE®**.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, inspeccione la máscara para asegurarse de que no está dañada ni falta ningún componente. Si detecta

daños o que falten componentes, sustitúyala por una nueva.

- NOTA: Cuando utilice el BAN **AEROCLIPSE®** con una máscara **ComfortSeal®**, asegúrese de que todo el borde de la máscara está bien sellado. Incluso pequeños agujeros pueden permitir la entrada de aire exterior en la máscara, lo que reduce de forma significativa la cantidad de medicamento administrado.
- Saque la máscara **ComfortSeal®** de su empaque y verifique que el adaptador de codo esté fijado de forma segura a la máscara (Figura 1).
- Asegúrese de que la válvula de exhalación situada en la parte superior de la máscara está intacta.
- Gire el adaptador de codo, de modo que esté en posición horizontal cuando la máscara se sujete en posición vertical (Figura 2).
- Quite la boquilla del BAN **AEROCLIPSE®** y conecte el adaptador de codo a la abertura de la boquilla, tal como se muestra en la Figura 3.
- Asegúrese de que la máscara mantiene un sellado correcto en la cara antes de utilizar el BAN **AEROCLIPSE®**.
- Según las instrucciones de funcionamiento que se suministran con el BAN **AEROCLIPSE®**.

RECOMENDAMOS utilizar el nebulizador accionado por respiración **AEROCLIPSE®** en modo continuo cuando se use con una máscara **ComfortSeal®**.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Asegúrese de limpiar la máscara **ComfortSeal®** antes de utilizarla por primera vez y entre cada tratamiento.

- Quite el adaptador de codo de la máscara **ComfortSeal®** y ponga a remojar ambos componentes durante 15 minutos en una solución de detergente para lavavajillas líquido y agua limpia tibia. Agítelo con cuidado.
- Enjuague los componentes con agua limpia y tibia.
- Para secar los componentes, agítelos para eliminar el exceso de agua. Deje que se sequen bien al aire antes de volver a montarlos.
- Para volver a montarlos, introduzca el adaptador de codo en la abertura de la máscara **ComfortSeal®**, de modo que esté en posición horizontal cuando la máscara esté en posición vertical.

INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN

La máscara **ComfortSeal®** se debe desinfectar al menos los días de tratamiento.

- Antes de su desinfección, siga los pasos 1 y 2 anteriores de las instrucciones de limpieza. No seque ni vuelva a montar la máscara.
- Los componentes de la máscara **ComfortSeal®** (máscara y adaptador de codo) se pueden poner en remojo en una solución de lejía y agua en una proporción de 1:50 (aproximadamente 1 cucharada de lejía en 3¼ tazas de agua) durante 3 minutos. Puede utilizar un desinfectante para equipos respiratorios (como Milton®, Doodle® o Control III®) en lugar de la solución de lejía, conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
- Enjuague bien con agua limpia.
- Para secar los componentes, agítelos para eliminar el exceso de agua. Deje que se sequen bien al aire antes de volver a montarlos.
- Para volver a montarlos, introduzca el adaptador de codo en la abertura de la máscara **ComfortSeal®**, de modo que esté en posición horizontal cuando la máscara esté en posición vertical.

Notas

- Este producto no contiene látex (AER).

Precauciones

- Cuando se desmonta, este producto contiene piezas pequeñas. No lo deje sin supervisión al alcance de niños.

DE

Für den Gebrauch mit dem atmungsgeteuerten Vernebler (Breath Actuated Nebulizer, BAN) **AEROCLIPSE®** vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor jeder Verwendung inspizieren Sie die Maske, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist oder dass Teile fehlen. Wenn Sie Schäden oder fehlende Teile bemerken, ersetzen Sie diese unverzüglich.

- NEHMEN SIE die **ComfortSeal®**-Maske aus ihrer Verpackung heraus und prüfen Sie sich, ob der Winkeladapter sicher an der Maske befestigt ist (Abbildung 1).
- Stellen Sie sicher, dass das Exhalationsventil oben auf der Maske unverstört ist.
- Drehen Sie den Winkeladapter so, dass er waagrecht ist, wenn die Maske in einer aufrechten Position gehalten wird (Abbildung 2).
- Nehmen Sie das Mundstück aus Ihrem **AEROCLIPSE®**-BAN heraus und befestigen Sie den Winkeladapter an der Mundstücköffnung, wie in Abbildung 3 gezeigt.

- Stellen Sie sicher, dass die Maske auf dem Gesicht gut abgedichtet ist, bevor Sie den **AEROCLIPSE®** BAN in Gang setzen.

- Belageln Sie die Maske mit dem **AEROCLIPSE®** BAN gelieferte Betriebsanleitung.

HINWEIS: Wir empfehlen die Anwendung des **AEROCLIPSE®** BAN in kontinuierlichem Modus, wenn Sie ihn zusammen mit einer **ComfortSeal®**-Maske verwenden.

REINIGUNGSANLEITUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre **AEROCLIPSE®**-Maske vor der Erstbenutzung und zwischen allen Behandlungen reinigen.

- Ziehen Sie den Winkeladapter von der **ComfortSeal®**-Maske ab und wickeln Sie beide Teile 15 Minuten lang in einer Lösung aus flüssigem Geschirrspülmittel und lauwarmem, klarem Wasser ein. Bewegen Sie sie selbst hin und her.
- Spülen Sie die Teile in sauberem, warmem Wasser ab.
- Zum Trocknen schüttern Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Lassen Sie sie vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft trocknen.
- Um sie wieder zusammenzubauen, setzen Sie den Winkeladapter so in die Öffnung auf der **ComfortSeal®**-Maske ein, dass er waagrecht ist, wenn die Maske sich in aufrechter Position befindet.

DESINFEKTIONSANWEISUNGEN

Die **ComfortSeal®** Maske sollte mindestens jeden zweiten Behandlungstag desinfiziert werden.

- Belageln Sie die vor der Desinfektion die obigen Schritte 1 und 2 der Reinigungsanleitung. Die Maske nicht trocken oder wieder zusammenbauen.
- Die **ComfortSeal®**-Maskenteile (Maske und Winkeladapter) können 3 Minuten lang in einer Lösung von Bleiche und Wasser im Verhältnis 1:50 eingeweicht werden (ungefähr 1 Esslöffel Bleiche in 769 ml Wasser). Können die Bleichlösung durch ein Desinfektionsmittel für Baumwollschleim-Ausrüstung (wie etwa Milton®, Doodle® oder Control III®) ersetzen. Belageln Sie dabei die Gebrauchsanleitung des Herstellers.
- Spülen Sie sie gründlich mit sauberem Wasser aus.
- Zum Trocknen schüttern Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Lassen Sie sie vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft trocknen.
- Um sie wieder zusammenzubauen, setzen Sie den Winkeladapter so in die Öffnung auf der **ComfortSeal®**-Maske ein, dass er waagrecht ist, wenn die Maske sich in aufrechter Position befindet.

Hinweise

- Dieses Produkt enthält kein Latex (AER).

Vorsichtsanweisungen

- Dieses Produkt enthält Kleinteile, wenn es auseinandergebaut ist. Lassen Sie es in Anwesenheit von Kindern nicht unbeaufsichtigt.

NL

Bestemd voor gebruik met de **AEROCLIPSE®** ademhalingsgestuurde vernevelaar (BAN).

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan elk gebruik moet u het masker inspecteren om te controleren of dit niet is beschadigd en of er geen onderdelen ontbreken. Als u beschadiging of ontbrekende onderdelen opmerkt, vervang deze dan onmiddellijk.

- NB: Zorg bij gebruik van de **AEROCLIPSE®** BAN met een **ComfortSeal®** masker voor een goede afsluiting rondom de randen van het masker. Zelfs via die kleine gaatjes kan omgevingslucht het masker binnemen, wat de hoeveelheid toegediende medicatie aanzienlijk vermindert.

- Verwijder het **ComfortSeal®** masker uit zijn verpakking en controleer of de elleboogadapter vast zit aan het masker (afbeelding 1).
- Verzeker u ervan dat de uitademingsklep bovenaan het masker intact is.
- Draai de elleboogadapter zo op dat deze horizontaal is wanneer het masker rechtop wordt gehouden (afbeelding 2).
- Verwijder het mondstuk van uw **AEROCLIPSE®** BAN en bevestig de elleboogadapter aan de mondstukopening zoals te zien in afbeelding 3.
- Verzeker u ervan dat het masker goed is verzegeld tegen het gezicht voorafgaand aan het gebruik van de **AEROCLIPSE®** BAN.
- Volg de gebruiksinstructies die zijn geleverd bij de **AEROCLIPSE®** BAN.

NB: Wij adviseren het gebruik van de **AEROCLIPSE®** BAN in continuümmodus bij gebruik met een **ComfortSeal®** masker.

REINIGINGSINSTRUCTIES

Reinig uw **ComfortSeal®** masker voortgaand aan het eerste gebruik en tussen alle behandelingen.

- Verwijder de elleboogadapter van het **ComfortSeal®** masker en laat beide delen 15 minuten weken in een milde oplossing van vloeibaar afwasmiddel en schoon, lauwwarm water. Beweeg ze voorzichtig heen en weer.
- Spoel de delen met schoon, warm water af.

- Schud de delen om overtollig water te verwijderen en ze te laten drogen. Laat de delen grondig aan de lucht drogen voordat u de adapter weer in elkaar zet.

- Plaats om het masker weer in elkaar te zetten de elleboogadapter in de opening op het **ComfortSeal®** masker zodat dit horizontaal is wanneer het masker rechtop wordt gehouden.

DESINFECTIE-INSTRUCTIES

Het **ComfortSeal®** masker moet minimaal om de andere behandelingsdag worden gedesinfecteerd.

- Volg voortgaand aan het desinfecteren de bovenstaande reinigingsstapen 1 en 2. Het masker niet drogen of weer in elkaar zetten.

- De onderdelen van het **ComfortSeal®** masker (masker en elleboogadapter) kunnen worden gewekt in een 1:50 oplossing van vloeibaar afwasmiddel in water (ongeveer 1 theelepel bleekmiddel in 3¼ kopjes water) gedurende 3 minuten. U kunt een desinfecterend middel voor ademhalingsapparatuur gebruiken (zoals Milton®, Doodle® of Control III®) in plaats van de bleekmiddeloplossing door de gebruiksinstructies van de bleekmiddeloplossing te volgen.
- Groed met schoon water spoelen.
- Schud de delen om resterend water te verwijderen en het te laten drogen. Laat de delen grondig aan de lucht drogen voordat u de adapter weer in elkaar zet.

- Plaats om het masker weer in elkaar te zetten de elleboogadapter in de opening op het **ComfortSeal®** masker zodat dit horizontaal is wanneer het masker rechtop wordt gehouden.

Aantekeningen

- © Dit product bevat geen latex (AER).

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product bevat kleine deeltjes als het uit elkaar wordt gesloopt. Niet zonder toezicht achterlaten bij kinderen.

IT

Destinata all'uso con il nebulizzatore azionato dalla respirazione (BAN) **AEROCLIPSE®**.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ciascun utilizzo, controllare la mascherina per assicurarsi che non sia danneggiata e che non manchino parti. In caso si nota eventuali danni o parti mancanti, sostituirla immediatamente.

NOTA: quando si usa il BAN **AEROCLIPSE®** con una mascherina **ComfortSeal®**, assicurarsi che tutto il bordo della mascherina aderisca ermeticamente al viso. Anche piccole fessure possono consentire l'accesso dell'aria esterna all'interno della mascherina, riducendo significativamente la quantità di farmaco erogata.

- Rimuovere la mascherina **ComfortSeal®** dalla relativa confezione e verificare che l'adattatore a gomito sia saldamente fissato alla mascherina (Figura 1).
- Assicurarsi che la valvola di espirazione posta sulla parte superiore della mascherina sia intatta.
- Ruotare l'adattatore a gomito in modo che sia orizzontale quando la mascherina è tenuta in posizione verticale (Figura 2).
- Rimuovere il bocchaglio dal BAN **AEROCLIPSE®** e collegare l'adattatore a gomito all'apertura del bocchaglio come mostrato nella figura 3.
- Assicurarsi che la mascherina mantenga una buona aderenza al viso prima di mettere in funzione il BAN **AEROCLIPSE®**.
- Seguire le istruzioni di funzionamento in dotazione con il BAN **AEROCLIPSE®**.
- NOTA: si consiglia di usare il BAN **AEROCLIPSE®** in modalità continua durante l'utilizzo della mascherina **ComfortSeal®**.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Assicurarsi di pulire la mascherina **ComfortSeal®** prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro.

- Rimuovere l'adattatore a gomito dalla mascherina **ComfortSeal®** e lasciare a bagno entrambi i componenti in una soluzione di detersivo liquido per piatti e acqua tiepida pulita per 15 minuti. Agitare delicatamente.
- Sciquare le parti in acqua pulita e calda.
- Per asciugare, scuotere le parti per rimuovere l'acqua in eccesso. Far asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.
- Per assemblare le parti nuovamente, inserire l'adattatore a gomito nell'apertura posta sulla mascherina **ComfortSeal®** in modo che sia orizzontale mentre la mascherina è in posizione verticale.

ISTRUZIONI PER LA DISINFESTIONE

La mascherina **ComfortSeal®** deve essere disinfettata almeno a giorni alterni durante il trattamento.

- Prima della disinfezione, seguire i passaggi 1 e 2 delle istruzioni per la pulizia di cui sopra. Non asciugare o assemblare nuovamente la mascherina.
- Le parti della mascherina **ComfortSeal®** (mascherina e adattatore a gomito) possono essere messe a bagno in una soluzione di candeggina a acqua in un rapporto 1:50 (circa un cucchiaino di candeggina in 3¼ bicchieri d'acqua) per 3 minuti. È possibile utilizzare come sostituto alla candeggina un disinfettante per apparecchiature respiratorie (quote Milton®, Doodle® o Control III®) seguendo le istruzioni di uso del prodotto.

