



ENGLISH	DUTCH
<p>ComfortSeal* Mask with Elbow Adapter for use with AEROECLIPSE* Breath Actuated Nebulizers</p>	<p>ComfortSeal* masker met elleboogadapter voor gebruik met AEROECLIPSE* ademgestuurde vernevelaars</p>
<p>Exhalation Valve</p>	<p>Uitademingsklep</p>
<p>Elbow Adapter</p>	<p>Elleboogadapter</p>
<p>AEROECLIPSE* BAN</p>	<p>AEROECLIPSE* BAN</p>
<p>Small Mask – 0 - 18 months Medium Mask – 1 - 5 years Large Mask – 5+ years</p>	<p>Klein masker – 0-18 maanden Medium masker – 1-5 jaar Groot masker – 5 jaar en ouder</p>
<p>INTENDED USE</p> <p>This mask is intended for use with the AEROECLIPSE* Breath Actuated Nebulizer (BAN).</p> <p>The clinical benefit of masks is to enable treatment for patients who cannot use a mouthpiece.</p> <p>The mask enables delivery of aerosol medication with low inhalation resistance from the nebulizer.</p> <p>If you have concerns regarding the use of the mask, please speak with a healthcare professional.</p>	<p>BEOOGD GEBRUIK</p> <p>Dit masker is bestemd voor gebruik met de AEROECLIPSE* ademgestuurde vernevelaar (BAN).</p> <p>Het klinische voordeel van maskers is dat hiermee behandeling mogelijk wordt gemaakt voor patiënten die geen mondstuk kunnen gebruiken.</p> <p>Met het masker kan vernevelde medicatie worden toegediend met een lage inademingsweerstand van de vernevelaar.</p> <p>Neem contact op met een zorgverlener als u vragen hebt over het gebruik van het masker.</p>
<p>BEFORE EACH USE</p> <p>Ensure these instructions have been read and are kept available at all times. Carefully look into the mask. If there is any visible dust or other debris inside, then clean the mask. Replace immediately if it is damaged or has missing parts.</p>	<p>VÓÓR ELK GEBRUIK</p> <p>Zorg dat deze instructies zijn gelezen en te allen tijde beschikbaar zijn. Kijk het masker zorgvuldig na. Als er zichtbaar stof of ander vuil in het masker aanwezig is, reinigt u het masker. Vervang het masker onmiddellijk als deze is beschadigd of als er onderdelen ontbreken.</p>
<p>INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>1 Verify that the Elbow Adapter is firmly secured to the mask. Ensure the Exhalation Valve located at the top of the mask is intact.</p> <p>2 Hold the mask in an upright position. Rotate the Elbow Connector so it is horizontal.</p> <p>3 Remove the mouthpiece from your AEROECLIPSE* BAN. Attach the Elbow Adapter to the mouthpiece opening.</p>	<p>GEBRUIKSAANWIJZING</p> <p>1 Controleer of de elleboogadapter stevig vastzit aan het masker. Verzeker u ervan dat de uitademklep aan de bovenkant van het masker intact is.</p> <p>2 Houd het masker rechtop. Draai de elleboogconnector zodat deze horizontaal is.</p> <p>3 Verwijder het mondstuk van uw AEROECLIPSE* BAN. Bevestig de elleboogadapter aan de opening van het mondstuk.</p>
<p> Caution</p>	<p> Let op</p>

<ul style="list-style-type: none"> • The AEROECLIPSE* BAN must always be upright when used with the mask, even when lying back for a treatment. 	<ul style="list-style-type: none"> • De AEROECLIPSE* BAN moet altijd rechtop blijven bij gebruik met het masker, ook bij het achterover liggen voor een behandeling.
<p>4 Follow the instructions supplied with the AEROECLIPSE* BAN.</p>	<p>4 Volg de instructies die bij de AEROECLIPSE* BAN zijn geleverd.</p>
<p>⚠ Warning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Have enough mask pressure against the face to prevent air leaks at the nose near the eyes. Refer to the drug product monograph for more information. 	<p>⚠ Waarschuwing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Druk het masker goed aan op het gezicht zodat er geen lucht rondom de neus en de ogen kan ontsnappen. Raadpleeg de monografie van het geneesmiddel voor meer informatie.
<p>⚠ Caution</p> <ul style="list-style-type: none"> • Always use the AEROECLIPSE* BAN in continuous mode with the mask for proper aerosol delivery. Large air leaks may cause the device to not work in breath actuated mode. 	<p>⚠ Let op</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik de AEROECLIPSE* BAN altijd in continuumodus met het masker voor een goede vernevelingstoediening. Grote luchtlekages kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet werkt in ademgestuurde modus.
<p>CLEANING</p> <p>The mask can be cleaned after each use.</p>	<p>REINIGEN</p> <p>Het masker kan na elk gebruik worden gereinigd.</p>
<p>1 Remove the Elbow Adapter from the mask. Soak both parts for 15 minutes in a mild solution of liquid dish detergent and lukewarm clean water. Agitate gently.</p>	<p>1 Verwijder de elleboogadapter van het masker. Laat beide delen 15 minuten weken in een milde oplossing van vloeibaar afwasmiddel en schoon, lauwwarm water. Beweeg ze voorzichtig heen en weer.</p>
<p>2 Rinse parts in clean water.</p>	<p>2 Spoel de onderdelen af met schoon water.</p>
<p>3 Shake out excess water and allow to air dry. Ensure parts are dry before reassembly.</p>	<p>3 Schud overtollig water uit de onderdelen en laat ze aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat de onderdelen droog zijn voordat u ze weer in elkaar zet.</p>
<p>4 To reassemble, insert the Elbow Adapter into the opening on the mask. Hold the mask in an upright position. Rotate the Elbow Connector so it is horizontal.</p>	<p>4 Om het masker weer in elkaar te zetten, plaatst u de elleboogadapter in de opening van het masker. Houd het masker rechtop. Draai de elleboogconnector zodat deze horizontaal is.</p>
<p>DISINFECTION</p> <p>The mask can be disinfected each day.</p>	<p>DESINFECTIE</p> <p>Het masker kan elke dag worden gedesinfecteerd.</p>
<p>1 Follow cleaning steps 1 and 2. Do not dry or reassemble the device.</p>	<p>1 Volg de reinigingsstappen 1 en 2. Droog het apparaat niet en zet het niet opnieuw in elkaar.</p>
<p>2 Soak the mask and Elbow Adapter in a 1:50 bleach to water solution (1 tablespoon bleach in 3¼ cups water) for 3 minutes.</p>	<p>2 Week het masker en de elleboogadapter 3 minuten lang in een oplossing van 1:50 bleek en water (ongeveer 1 eetlepel (15 ml) bleek op 3¼ kopjes (8 dl) water).</p>

<p>Notes</p> <ul style="list-style-type: none"> You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton[†], Dodie[†] or Control III[†]) for the bleach solution. Follow the disinfectant instructions for use. Test results indicate that the solutions tested have no adverse effect on the performance of the device. 	<p>Opmerkingen</p> <ul style="list-style-type: none"> U kunt in plaats van de bleekoplossing een desinfectiemiddel voor ademhalingsapparatuur (zoals Milton[†], Dodie[†] of Control III[†]) gebruiken. Volg de gebruiksinstructies van het ontsmettingsmiddel. Testresultaten geven aan dat de geteste oplossingen geen nadelige invloed hebben op de prestaties van het apparaat.
<p>3 Rinse parts thoroughly in clean water.</p>	<p>3 Spoel de onderdelen grondig af met schoon water.</p>
<p>4 Shake out excess water and allow to air dry. Ensure parts are dry before reassembly.</p>	<p>4 Schud overtollig water uit de onderdelen en laat ze aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat de onderdelen droog zijn voordat u ze weer in elkaar zet.</p>
<p>5 To reassemble, insert the Elbow Adapter into the opening on the mask. Hold the mask in an upright position. Rotate the Elbow Connector so it is horizontal.</p>	<p>5 Om het masker weer in elkaar te zetten, plaatst u de elleboogadapter in de opening van het masker. Houd het masker rechtop. Draai de elleboogconnector zodat deze horizontaal is.</p>
<p>Notes</p> <ul style="list-style-type: none"> Store in a clean, dry place when not in use. Product should be replaced after 6 months of use. Not made or manufactured with bisphenol A (BPA), phthalates, latex or lead. 	<p>Opmerkingen</p> <ul style="list-style-type: none"> Bewaar het apparaat op een schone, droge plaats wanneer het niet wordt gebruikt. Het product moet na 6 maanden gebruik worden vervangen. Niet gemaakt of vervaardigd met bisfenol A (BPA), ftalaten, latex of lood.
<ul style="list-style-type: none"> This device can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries. 	<ul style="list-style-type: none"> Dit apparaat kan met huishoudelijk afval worden afgevoerd, tenzij dit is verboden volgens de geldende voorschriften voor afvalverwerking in de desbetreffende lidstaten.
<ul style="list-style-type: none"> Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state. 	<ul style="list-style-type: none"> Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat.
<p>Canadian Hospital Distribution: Trudell Healthcare Solutions Inc. 758 Baransway Drive London, Ontario, Canada N5V 5J7 +1-800-265-5494 customerservice@trudellhs.com www.trudellhs.com</p>	<p>Distributie Canadese ziekenhuizen: Trudell Healthcare Solutions Inc. 758 Baransway Drive London, Ontario, Canada N5V 5J7 +1-800-265-5494 customerservice@trudellhs.com www.trudellhs.com</p>

