

ENGLISH	FRENCH (FRANCE)
<p><b>ComfortSeal* Mask with Elbow Adapter</b> for use with <b>AEROECLIPSE*</b> Breath Actuated Nebulizers</p>	<p><b>Masque ComfortSeal* avec adaptateur coudé</b> conçu pour être utilisé avec les nébuliseurs actionnés par la respiration <b>AEROECLIPSE*</b></p>
<p>Exhalation Valve</p>	<p>Soupape d'expiration</p>
<p>Elbow Adapter</p>	<p>Adaptateur coudé</p>
<p><b>AEROECLIPSE*</b> BAN</p>	<p>Nébuliseur actionné par la respiration <b>AEROECLIPSE*</b></p>
<p>Small Mask – 0 - 18 months Medium Mask – 1 - 5 years Large Mask – 5+ years</p>	<p>Masque de petite taille – 0 à 18 mois Masque de taille moyenne – 1 à 5 ans Masque de grande taille – au-delà de 5 ans</p>
<p><b>INTENDED USE</b></p> <p>This mask is intended for use with the <b>AEROECLIPSE*</b> 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><b>UTILISATION PRÉVUE</b></p> <p>Ce masque est conçu pour être utilisé avec le nébuliseur actionné par la respiration <b>AEROECLIPSE*</b>.</p> <p>Le bénéfice clinique de ces masques est de permettre le traitement des patients ne pouvant pas utiliser d'embout buccal.</p> <p>Le masque permet l'administration de médicaments en aérosols à l'aide du nébuliseur, avec une faible résistance à l'inhalation.</p> <p>Si vous avez des doutes concernant l'utilisation du masque, veuillez en discuter avec un professionnel de santé.</p>
<p><b>BEFORE EACH USE</b></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><b>AVANT CHAQUE UTILISATION</b></p> <p>Assurez-vous d'avoir lu ces instructions et de les conserver à portée de main à tout moment. Examinez attentivement l'intérieur du masque. En cas de poussière ou de débris visibles à l'intérieur, nettoyez le masque. Remplacez-le immédiatement s'il est endommagé ou si des pièces sont manquantes.</p>
<p><b>INSTRUCTIONS FOR USE</b></p> <p><b>1</b> Verify that the <b>Elbow Adapter</b> is firmly secured to the mask. Ensure the <b>Exhalation Valve</b> located at the top of the mask is intact.</p>	<p><b>MODE D'EMPLOI</b></p> <p><b>1</b> Vérifiez que l'<b>adaptateur coudé</b> est bien fixé au masque. Assurez-vous que la <b>soupape d'expiration</b> située au-dessus du masque est intacte.</p>
<p><b>2</b> Hold the mask in an upright position. Rotate the <b>Elbow Connector</b> so it is horizontal.</p>	<p><b>2</b> Tenez le masque en position verticale. Tournez l'<b>adaptateur coudé</b> de façon à ce qu'il soit en position horizontale.</p>

<p><b>3</b> Remove the mouthpiece from your <b>AEROECLIPSE*</b> BAN. Attach the <b>Elbow Adapter</b> to the mouthpiece opening.</p>	<p><b>3</b> Retirez l'embout buccal du nébuliseur actionné par la respiration <b>AEROECLIPSE*</b>. Fixez l'adaptateur coudé sur l'ouverture de l'embout buccal.</p>
<p><b>⚠ Caution</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The <b>AEROECLIPSE*</b> BAN must always be upright when used with the mask, even when lying back for a treatment.</li> </ul>	<p><b>⚠ Mise en garde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le nébuliseur actionné par la respiration <b>AEROECLIPSE*</b> doit toujours être en position verticale lorsqu'il est utilisé avec le masque, même lorsque le traitement est administré en position allongée.</li> </ul>
<p><b>4</b> Follow the instructions supplied with the <b>AEROECLIPSE*</b> BAN.</p>	<p><b>4</b> Suivez les instructions fournies avec le nébuliseur actionné par la respiration <b>AEROECLIPSE*</b>.</p>
<p><b>⚠ Warning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	<p><b>⚠ Avertissement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que la pression du masque sur le visage est suffisante afin d'éviter les fuites d'air au niveau du nez et près des yeux. Consultez la monographie du produit pharmaceutique pour obtenir davantage d'informations.</li> </ul>
<p><b>⚠ Caution</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Always use the <b>AEROECLIPSE*</b> 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.</li> </ul>	<p><b>⚠ Mise en garde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisez toujours le nébuliseur actionné par la respiration <b>AEROECLIPSE*</b> en mode continu lorsqu'il est utilisé avec le masque, afin de garantir une administration appropriée des aérosols. Des fuites d'air importantes peuvent empêcher le dispositif de fonctionner en mode d'actionnement par la respiration.</li> </ul>
<p><b>CLEANING</b></p> <p>The mask can be cleaned after each use.</p>	<p><b>NETTOYAGE</b></p> <p>Le masque doit être nettoyé après chaque utilisation.</p>
<p><b>1</b> Remove the <b>Elbow Adapter</b> 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><b>1</b> Retirez l'adaptateur coudé du masque. Faites tremper les deux pièces pendant 15 minutes dans une solution douce de liquide vaisselle et d'eau claire tiède. Remuez doucement.</p>
<p><b>2</b> Rinse parts in clean water.</p>	<p><b>2</b> Rincez les pièces à l'eau claire.</p>
<p><b>3</b> Shake out excess water and allow to air dry. Ensure parts are dry before reassembly.</p>	<p><b>3</b> Secouez les pièces pour éliminer l'excédent d'eau et laissez-les sécher à l'air libre. Assurez-vous que les pièces sont sèches avant de les réassembler.</p>
<p><b>4</b> To reassemble, insert the <b>Elbow Adapter</b> into the opening on the mask. Hold the mask in an</p>	<p><b>4</b> Pour réassembler le dispositif, insérez l'adaptateur coudé dans l'ouverture du masque. Tenez le masque en position verticale. Tournez</p>

upright position. Rotate the Elbow Connector so it is horizontal.	l'adaptateur coudé de façon à ce qu'il soit en position horizontale.
<b>DISINFECTION</b>	<b>DÉSINFECTION</b>
The mask can be disinfected each day.	Le masque doit être désinfecté chaque jour.
<b>1</b> Follow cleaning steps 1 and 2. Do not dry or reassemble the device.	<b>1</b> Suivez les étapes de nettoyage 1 et 2. Ne séchez pas et ne réassemblez pas le dispositif.
<b>2</b> Soak the mask and Elbow Adapter in a 1:50 bleach to water solution (1 tablespoon bleach in 3¼ cups water) for 3 minutes.	<b>2</b> Faites tremper le masque et l'adaptateur coudé dans une solution d'eau de Javel à 1:50 (environ 15 ml d'eau de Javel dans 800 ml d'eau) pendant 3 minutes.
<b>Notes</b>	<b>Remarques</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup> or Control III<sup>†</sup>) for the bleach solution. Follow the disinfectant instructions for use.</li> <li>Test results indicate that the solutions tested have no adverse effect on the performance of the device.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vous pouvez remplacer la solution d'eau de Javel par un désinfectant pour appareil respiratoire (comme Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup> ou Control III<sup>†</sup>). Suivez les instructions d'utilisation du désinfectant.</li> <li>Les résultats des tests indiquent que les solutions testées n'ont aucun effet négatif sur les performances du dispositif.</li> </ul>
<b>3</b> Rinse parts thoroughly in clean water.	<b>3</b> Rincez soigneusement les pièces à l'eau claire.
<b>4</b> Shake out excess water and allow to air dry. Ensure parts are dry before reassembly.	<b>4</b> Secouez les pièces pour éliminer l'excédent d'eau et laissez-les sécher à l'air libre. Assurez-vous que les pièces sont sèches avant de les réassembler.
<b>5</b> 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.	<b>5</b> Pour réassembler le dispositif, insérez l'adaptateur coudé dans l'ouverture du masque. Tenez le masque en position verticale. Tournez l'adaptateur coudé de façon à ce qu'il soit en position horizontale.
<b>Notes</b>	<b>Remarques</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Store in a clean, dry place when not in use.</li> <li>Product should be replaced after 6 months of use.</li> <li>Not made or manufactured with bisphenol A (BPA), phthalates, latex or lead.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, conservez-le dans un endroit propre et sec.</li> <li>Le produit doit être remplacé après 6 mois d'utilisation.</li> <li>Ne contient pas de bisphénol A (BPA), de phtalates, de latex ou de plomb.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>This device can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ce dispositif peut être mis au rebut avec les déchets ménagers, sauf si les réglementations en vigueur dans les pays membres concernés l'interdisent.</li> </ul>



