

REUSABLE COMFORTSEAL® SILICONE MASK ASSEMBLY

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

Manufactured for/Fabricado para: Monaghan Medical Corp.
5 Latour Ave., Suite 1600, Plattsburgh, NY 12901 USA
Tel. 800-833-9653 • Fax. 518-561-5088
customerservice@monaghanmed.com
www.monaghanmed.com

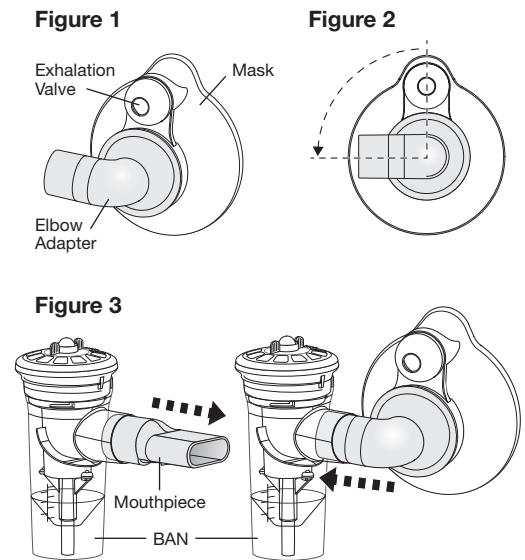
RX ONLY

Manufactured by/Fabricado por: Trudell Medical International
725 Baransway Drive, London, Ontario, Canada, N5V 5G4

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Remove the mask assembly from its packaging and verify the elbow adapter is firmly secured to the mask (Figure 1).
2. Ensure that the exhalation valve located at the top of the mask is intact (Figure 1).
3. Rotate the elbow adapter so it is horizontal when the mask is held in an upright position (Figure 2).
4. Remove the mouthpiece from your **AeroEclipse®** BAN and attach the elbow adapter to the mouthpiece opening as shown in Figure 3. Retain mouthpiece for future use.
5. Ensure the mask maintains a good face seal prior to operating the **AeroEclipse®** BAN.
6. Follow the operating instructions supplied with the **AeroEclipse®** BAN.
7. If you are unable to trigger the **AeroEclipse®** BAN, manually activate by depressing and releasing the green button during inspiration and releasing during expiration, or use in continuous mode.



CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS

Healthcare providers should always use clinical judgment to select the appropriate Cleaning (1) and Disinfection (2) method and frequency, based on the patients' disease state.

1. CLEANING

- a. Remove elbow adapter from mask and wash the two parts in a solution of lukewarm clean water and liquid dish detergent, allowing the parts to soak for 15 minutes. Agitate gently.
- b. Rinse parts in lukewarm clean water.
- c. To dry, shake the parts to remove any excess water. Allow parts to air dry thoroughly before reassembly.
- d. 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.

2. DISINFECTION

- Follow approved institutional procedures and processes.
- To reduce the risk of infection, clean and disinfect the mask assembly between treatments.

LOW LEVEL DISINFECTION (SINGLE PATIENT USE)

Prior to disinfection, follow Cleaning steps 1 (a) and (b) above. Do not dry or reassemble the mask.

BLEACH: Soak the two parts in 1:50 bleach to water solution (approximately 1 tablespoon bleach to 3½ cups water) for 3 minutes. Rinse well with lukewarm clean water. You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Control III[†]) for the bleach solution by following the manufacturer's instructions for use. Allow to air dry thoroughly before reassembly.

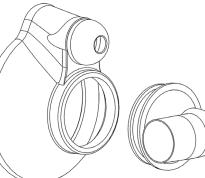
ISOPROPYL ALCOHOL: Wipe the outside surfaces with a tissue dipped in 70% Isopropyl Alcohol then submerge the two parts in a soak of 70% Isopropyl Alcohol for 1 minute before shaking to remove any excess alcohol. Allow to air dry thoroughly before reassembly.

HIGH LEVEL DISINFECTION INSTRUCTIONS (FOR MULTI-PATIENT REUSE WITHIN HOSPITAL)

If the mask will be used for multiple patients, it must be cleaned and sterilized between patients.

BEFORE REPROCESSING

- Visually inspect the mask for any damaged or missing parts. If any defects are noted, dispose of the mask.
- If no defects are noted, remove the elbow adapter from the mask.



CLEANING AND DRYING

1. Rinse the mask parts under lukewarm clean running water for 30 seconds.
2. Submerge all mask parts in an enzymatic cleaning solution (such as Enzol[†]), prepared according to manufacturer's instructions. Allow masks to soak for 1 minute, then brush gently for 1 minute using a nylon bristled brush to ensure all visible soil is removed.
3. Rinse thoroughly for at least 30 seconds under clean, warm running water to remove any enzymatic cleaner residue.
4. A final rinse should be performed by submerging the device in de-ionized or sterile water for one (1) minute.
5. Shake well and allow to air dry thoroughly before proceeding to High Level Disinfection.

DANGER: Failure to properly clean the mask may result in inadequate disinfection. If mask is not visually clean, repeat the cleaning and drying steps above or dispose of the mask.

HIGH LEVEL DISINFECTION

A. LOW TEMPERATURE METHOD

- Prepare the disassembled mask prior to sterilization as described in the manufacturer's instructions. The following have been validated for high level disinfection of the **ComfortSeal®** Masks:
 - Steris[†] Hydrogen Peroxide Sterilizer: V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, or V-PRO 60 Sterilizers
 - Reattach the elbow adapter to the mask prior to next use.

B. REVITAL-OX RESET

- Submerge the disassembled mask for 8 minutes, then change to a clean, static rinse for 1 minute.
- Allow all parts to completely dry before reassembling and reattach the elbow adapter to the mask prior to next use.

C. AUTOCLAVE (STEAM STERILIZATION)

- After cleaning and disinfection, pack the dry disassembled mask in a sterilization pouch (recommended pouch size approximately: 7"x12").

- Sterilize the disassembled mask according to the autoclave manufacturer's instructions:
 - 270°F/ 132°C (to be maintained for 4 minutes)
 - Ensure the mask components do not come in contact with other materials, metal trays or shelving in the autoclave, and that nothing is placed on top of the device during reprocessing.
 - Allow all parts to completely dry before reassembling and reattach the elbow adapter to the mask prior to next use.

PASTEURIZATION

- Secure components in mesh bag and then place in metal baskets. Each disassembled device should be placed in a separate bag.
- Pasteurize according to manufacturer's instructions. The effectiveness of this procedure was validated using an Olympic Medical[†] Pasteurmatic Compact device. Pasteur SOL II[†] enzymatic detergent was used in the 30 minute wash phase (38°C). The pasteurization phase duration was 30 minutes at a temperature of 70-72°C.
- Following pasteurization, remove components, shake off excess water and place into a sterile dryer.

POST-REPROCESSING INSPECTION

- Visually inspect the mask parts after each disinfection cycle.
- If any damaged, misshapen or seriously discolored parts are noted, the mask should be discarded.

The **ComfortSeal®** Mask may be reprocessed up to 30 times or for 6 months from date of first use (whichever is first), but then it must be replaced.

STORAGE

Keep the disinfected mask in a dry, dust-free place protected from contamination.

CAUTIONS

- Clean and disinfect/sterilize before every change in patient.
- Use of cleaning and disinfection/sterilization procedures other than those listed above have not been validated and may cause damage to the device.
- Do not disassemble the product beyond what is recommended in the cleaning instructions or damage may result.

NOTES

- This product has not been made or manufactured with BPA (Bisphenol A) or Natural Rubber Latex.
- This product contains small parts when disassembled. Do not leave it unattended with children.

ENSAMBLAJE DE MÁSCARA DE SILICONA REUTILIZABLE **COMFORTSEAL®**

Diseñada para ser utilizada con el Nebulizador accionado por la respiración (BAN) **AeroEclipse®**

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, inspeccione la máscara para asegurarse de que no esté dañada o le falten piezas. Si observa alguna pieza dañada o faltante, reemplácela inmediatamente.

1. Retire el ensamblaje de la máscara de su embalaje y compruebe que el adaptador de codo está firmemente asegurado a la máscara (Figura 1).
2. Asegúrese de que la válvula de exhalación situada en la parte superior de la máscara esté intacta (Figura 1).
3. Gire el adaptador de codo para que esté horizontal cuando la máscara se mantenga en posición vertical (Figura 2).
4. Retire la boquilla de su BAN de **AeroEclipse®** y conecte el adaptador de codo a la abertura de la boquilla como se muestra en la Figura 3. Conserva la boquilla para uso futuro.
5. Asegúrese de que la máscara se mantenga bien ajustada al rostro antes de operar el BAN de **AeroEclipse®**.
6. Siga las instrucciones de uso suministradas con el BAN de **AeroEclipse®**.
7. Si no puede poner en funcionamiento el BAN de **AeroEclipse®**, actívelo manualmente

presionando y soltando el botón verde durante la inspiración y soltando durante la espiración, o uso en modo continuo.

Figura 1

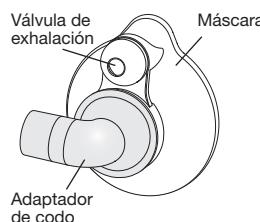


Figura 2

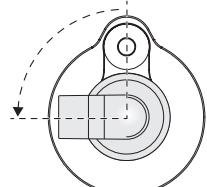
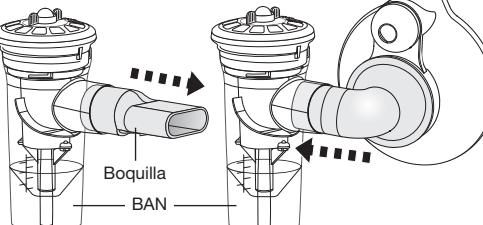


Figura 3



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los proveedores de salud deben usar siempre el juicio clínico para seleccionar el método y la frecuencia de limpieza (1) y desinfección apropiados (2), basados en el estado de enfermedad de los pacientes.

1. LIMPIEZA

- a. Retire el adaptador de codo de la máscara y lave las dos partes en una solución de agua limpia tibia y detergente líquido para platos, dejando que las partes se remojen durante 15 minutos. Agite suavemente.
- b. Enjuague las piezas en agua limpia tibia.
- c. Para secar, agite las piezas para remover el exceso de agua. Deje que las piezas se sequen al aire completamente antes de volver a ensamblarlas.
- d. Para volver a ensamblarlas, inserte el adaptador de codo dentro de la abertura en la máscara de **ComfortSeal®** de modo que esté horizontal cuando la máscara esté en posición vertical.

2. DESINFECCIÓN

- Siga los procedimientos y procesos institucionales aprobados.
- Para reducir el riesgo de infección, limpie y desinfecte el ensamblaje de la máscara entre los tratamientos.

DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL (USO DE UN SOLO PACIENTE)

Antes de la desinfección, siga los pasos de limpieza 1 (a) y (b) anteriores. No seque ni vuelva a ensamblar la máscara.

LEJÍA: Remoje las dos partes en 1:50 de lejía para solución de agua (aproximadamente 1 cucharada de lejía para 3½ tazas de agua) durante 3 minutos. Enjuague bien con agua limpia tibia. Puede sustituir un desinfectante del equipo de respiración (como el Control III[†]) para la solución de lejía siguiendo las instrucciones del fabricante para su uso. Deje que se seque al aire completamente antes de volver a ensamblar.

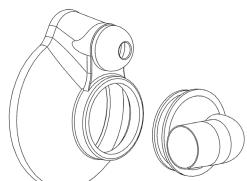
ALCOHOL ISOPROPÓLICO: Limpie las superficies exteriores con un paño humedecido en alcohol isopropólico de 70% y luego sumerja las dos partes en un baño de alcohol isopropólico de 70% durante 1 minuto antes de sacudir para eliminar el exceso de alcohol. Deje que se seque al aire completamente antes de volver a ensamblar.

INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (PARA LA REUTILIZACIÓN DE MÚLTIPLES PACIENTES DENTRO DEL HOSPITAL)

Si la máscara se utilizará para múltiples pacientes, debe ser limpiada y esterilizada entre pacientes.

ANTES DEL RECICLAJE

- Inspeccione visualmente la máscara por alguna pieza dañada o faltante. Si se observan defectos, deseche la máscara.
- Si no se observan defectos, retire el adaptador de codo de la máscara.



LIMPIEZA Y SECADO

1. Enjuague las piezas de la máscara en agua corriente limpia y tibia durante 30 segundos.
2. Sumerja todas las partes de la máscara en una solución de limpieza enzimática (como Enzoit[†]), preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Deje que las máscaras se remojen durante 1 minuto, luego cepille suavemente durante 1 minuto usando un cepillo de cerdas de nylon para asegurar la eliminación de toda la suciedad visible.
3. Enjuague bien durante al menos 30 segundos en agua corriente limpia y tibia para eliminar cualquier residuo del limpiador enzimático.
4. Se debe realizar un enjuague final mediante el sumergimiento del aparato en agua desionizada o estéril durante un (1) minuto.
5. Agite bien y deje secar al aire completamente antes de proceder a la desinfección de alto nivel.

PELIGRO: Si no se limpia adecuadamente la máscara puede dar lugar a una desinfección inadecuada. Si la máscara no está limpia visualmente, repita los pasos de limpieza y secado anteriores o deseche la máscara.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

A. MÉTODO DE BAJA TEMPERATURA

- Prepare la máscara desmontada antes de la esterilización como se describe en las instrucciones del fabricante. Lo siguiente ha sido validado para la desinfección de alto nivel de las Máscaras **ComfortSeal®**:
 - Esterilizador de peróxido de hidrógeno Steris : Esterilizadores V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, o V-PRO 60.
 - Vuelva a conectar el adaptador de codo a la máscara antes del próximo uso.

B. REVITAL-OX RESET

- Sumerja la máscara desmontada durante 8 minutos, luego cambie a un enjuague limpio y estático durante 1 minuto.
- Deje que todas las partes se sequen completamente antes de volver a ensamblarlas y vuelva a conectar el adaptador de codo a la máscara antes del próximo uso.

C. AUTOCLAVE (ESTERILIZACIÓN POR VAPOR)

- Despues de la limpieza y desinfección, empaque la máscara desmontada seca en una bolsa de esterilización (tamaño de la bolsa recomendado

aproximadamente: 7 in x 12 in).

- Esterilice la máscara desmontada de acuerdo con las instrucciones del fabricante del autoclave:
 - 270 °F/132 °C (para ser mantenida durante 4 minutos).
- Asegúrese de que los componentes de la máscara no entren en contacto con otros materiales, bandejas metálicas o estanterías en el autoclave, y que no se coloque nada en la parte superior del dispositivo durante el reciclaje.
- Deje que todas las partes se sequen completamente antes de volver a ensamblarlas y vuelva a conectar el adaptador de codo a la máscara antes del próximo uso.

PASTEURIZACIÓN

- Asegure los componentes en una bolsa de malla y luego colóquelos en cestas metálicas. Cada dispositivo desmontado se debe colocar en una bolsa separada.
- Pasteurice según las instrucciones del fabricante. La eficacia de este procedimiento fue validado utilizando un dispositivo compacto de pasteurización de Olympic Medical[†]. El detergente enzimático de Pasteur SOL II[†] fue utilizado en la fase de lavado de 30 minutos (38 °C). La duración de la fase de pasteurización fue de 30 minutos a una temperatura de 70-72 °C.
- Después de la pasteurización, saque los componentes, sacuda el exceso de agua y colóquelos en un secador estéril.

INSPECCIÓN POSTERIOR AL RECICLAJE

- Inspeccione visualmente las partes de la máscara después de cada ciclo de desinfección.
- Si se observan partes dañadas, deformes o seriamente descoloridas, la máscara debe ser desechara.

La máscara de **ComfortSeal®** puede ser reciclada hasta 30 veces o durante 6 meses desde la fecha del primer uso (lo que ocurra primero), pero luego debe ser reemplazada.

ALMACENAMIENTO

Mantenga la máscara desinfectada en un lugar seco y libre de polvo, protegida de la contaminación.

PRECAUCIONES

- Limpie y desinfecte/esterilice antes de cada cambio de paciente.
- El uso de los procedimientos de limpieza y desinfección/esterilización distintos de los enumerados anteriormente no han sido validados y pueden causar daños en el dispositivo.
- No desmonte el producto más allá de lo recomendado en las instrucciones de limpieza o podrá ocurrir algún daño.

NOTAS

- Este producto no se ha hecho o fabricado con BPA (Bisfenol A) o látex de caucho natural.
- Este producto contiene piezas pequeñas cuando se desmonta. No lo deje sin supervisión en presencia de niños.