

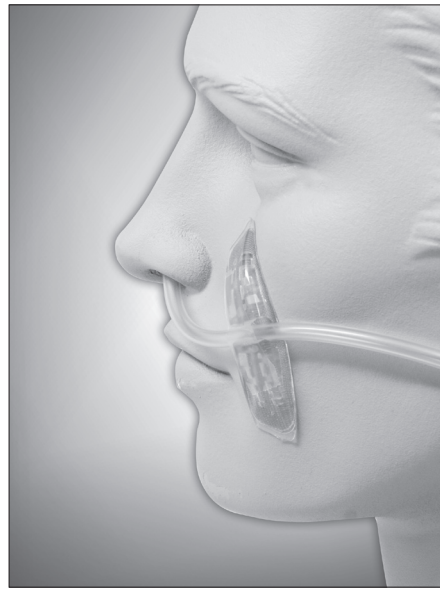
**METRO SEAL™**  
**Instructions For Use**  
**Single Patient Use - Disposable**



**Nasogastric Tube & Catheter Seal For Use With Hans Rudolph Oro-Nasal Face Masks**

**EC REP** M. Devices Group  
 Marborough House  
 Rinko Street  
 Southport PR8 1EW, UK  
 P: 44 1704 546 944  
 F: 44 1704 544 050

PRINTED IN U.S.A.  
 691246 2013-07-16 Rev. F



**ENGLISH (en)** - Product Description - Hans Rudolph Metro Seal™ - Nasogastric Tube & Catheter Seal For Use With Hans Rudolph Oro-Nasal Face Masks - Disposable

**Intended Use and Indications for Use:**

The Hans Rudolph Metro Seal™ is a disposable, medical adhesive and thermoplastic elastomer, tube securement device intended to hold securely in place on the patient's face an accessory tube which is routed under a face mask and to thus enable a seal between the mask, tube and patient's skin. The Metro Seal is intended to be used with any size Hans Rudolph oro-nasal mask when it is necessary to pass and secure an accessory tube (12 to 18 French) under the mask to the patient's nasal or oral orifices from somewhere outside of the mask. The accessory tubes involved may include but are not limited to nasogastric tubes and esophageal balloon catheters. The associated masks involve applications for single and bilevel CPAP, Non-Invasive Ventilation, and other clinical or research applications in homes, hospitals, and other clinical or research settings by individuals that have received at least minimal instruction or training on the use of the Metro Seal as well as the device and system with which the Metro Seal is associated.

**Material Composition:**

Skin safe adhesive and thermoplastic elastomer.

**Notices:**

- a) Shipped clean, non-sterile.
- b) Disposable, single patient use only.

**Caution:**

- a) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- b) After removal from packaging, inspect each Metro Seal for damage prior to use.
- c) Patients with facial hair may experience excessive mask leakage even though the Metro Seal fitting instructions were followed.

Facial hair may need to be shaved to assure mask and Metro Seal effectiveness.

**Warnings:**

- a) For continued biocompatibility each Metro Seal must be replaced after 24 hours of use.
- b) Do not place over open wounds.
- c) Do not attempt to sterilize, disinfect or clean the Metro Seal. Adhesive and sealing surfaces lose their adhesion and shape under these processes causing excessive leaks.
- d) Discontinue use and contact a physician if there is observation of patient skin irritation, infection, or an allergic reaction.
- e) In case of excessive leakage around Metro Seal, replace or refit Metro Seal OR replace, refit or clean Mask.
- f) For use only on patient's skin.

**Contraindications: the Metro Seal may not be suitable for use on patients with the following conditions:**

- a) Open wounds that are prone to infection,
- b) Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with an adhesive device,
- c) Facial deformity, beard, or other inability for device adhesive to adhere to skin,
- d) Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions,
- e) Recent facial surgery.

**Complications: the following are possible minor to moderate complications:**

- a) Infection due to improper use over open wounds,
- b) Skin irritation after prolonged use,

- c) Nasal or dental pain, and
- d) Some slight discomfort after prolonged use.

**Applying the Metro Seal™ (TUBE refers to nasogastric or catheter type tube)**

- a) Identify and mark the location on the patient's face where the TUBE and mask sealing flange intersect.
- b) Clean the area of the patient's face where the Metro Seal will be installed.
- c) Remove the Metro Seal from the clam shell clear plastic package.
- d) Remove the clear plastic release film from the adhesive skin side of the Metro Seal.
- e) With the Metro Seal location identified on the patient's face, place the adhesive side of the Metro Seal directly on the patient's face.
- f) The curvature of the Metro Seal should follow the curvature of the mask sealing flange.
- g) Place the TUBE in the exposed groove of the Metro Seal.
- h) Place the mask on the patient's face to verify the proper location of the Metro Seal. Reposition the Metro Seal if necessary. The mask sealing flange should align over the Metro Seal, completely covering it.
- i) Install the mask and headgear on the patient as in normal use. Visually confirm that the Metro Seal is placed correctly and that there are no obvious leaks in this area.
- j) Make adjustments to the mask and/or Metro Seal to reduce the leak potentials.

**Service Life:**

The Metro Seal is a disposable, single patient use device that must be disposed of following 24 hours continuous use and replaced with a new one.

**Operational Environmental Ranges:**

Temperature range 5 to 40 °C (41 to 104 °F), Humidity range 0-95% RH

**Storage & Packaging:**

Each Metro Seal is packaged in a plastic clam shell for protection and heat sealed in a poly bag. Store in a dry environment within a maximum temperature range of -40 to 70 °C (-40 to 158 °F) .

**Disposal:**

No special restrictions

**Ordering Information:**

Ref 669353 is one Metro Seal

**Safety Information:**

Safety or technical information regarding the Metro Seal™ can be obtained from Hans Rudolph, inc. Phone 913-422-7788, Fax 913-422-3337, email hri@rudolphkc.com or by contacting your Hans Rudolph representative.

**ESPAÑOL (es)** - Product Description - Hans Rudolph Metro Seal™ - Nasogastric Tube & Catheter Seal For Use With Hans Rudolph Oro-Nasal Face Masks - Disposable

**Uso previsto e indicaciones de uso:**

El dispositivo afianzador de tubo, desechable y adhesivo Metro Seal™ para mascarillas oronasales Hans Rudolph es una cinta adhesiva médica diseñada para fijar firmemente en la piel del paciente un tubo accesorio que se hace pasar por debajo de la mascarilla a fin de formar un sello entre la mascarilla, el tubo y la piel del paciente. El dispositivo Metro Seal está diseñado para usarse con mascarillas oronasales Hans Rudolph de cualquier tamaño cuando se debe hacer pasar un tubo accesorio (tallas 12 a 18 Fr) por debajo de la mascarilla hacia los orificios nasales u orales del paciente desde algún punto externo de la mascarilla. Entre los tubos pueden incluirse, pero sin limitarse a ello, tubos nasogástricos y catéteres con balón esofágico. Las mascarillas asociadas implican usos con unidades CPAP de uno y dos niveles, sistemas de ventilación no invasivos, y otros usos clínicos o de investigación en hogares, hospitales y otros entornos clínicos o de investigación por personas que han recibido al menos instrucción o entrenamiento mínimos sobre el uso del dispositivo Metro Seal, así como del accesorio y el sistema con el cual éste se asocia.

**Material de composición:**

Elastómero adhesivo y termoplástico seguro para la piel.

**Avisos:**

- a) Se despacha limpio, sin esterilizar.
- b) Desechable, uso individual.

**Precaución:**

- a) La ley federal sólo permite que este dispositivo sea vendido por un médico o bajo sus órdenes.
- b) Tras retirarlo del paquete y antes de usarlo, revise el dispositivo Metro Seal por si presenta daños.

- c) A pesar de acatarse todas las instrucciones de ajuste del dispositivo Metro Seal cada 24 horas de uso.

**Advertencias:**

- a) Para lograr una biocompatibilidad continua, reemplace el dispositivo Metro Seal cada 24 horas de uso.
- b) No lo coloque sobre heridas abiertas.
- c) El dispositivo Metro Seal no se puede esterilizar, limpiar ni reparar. Reemplácelo si no está limpio o si el material está deteriorado.
- d) Discontinúe su uso y comuníquese con un médico si la piel del paciente presenta irritación, infección o si experimenta reacciones alérgicas.
- e) En caso de fugas excesivas alrededor del dispositivo Metro Seal, reemplácelo o reajústelo, o bien reemplace, reajuste o limpie la mascarilla.
- f) Para usarlo en la piel del paciente solamente.

**Contraindicaciones: Es posible que el dispositivo Metro Seal no sea apropiado para pacientes que presentan las siguientes afecciones:**

- a) Heridas abiertas propensas a infectarse,
- b) Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar el dispositivo adhesivo,
- c) Deformidad facial, barba u otro impedimento para que el adhesivo del dispositivo se fije en la piel,
- d) Reflejo de tos deficiente, hernia hialal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones,
- e) Cirugía facial reciente.

**Complicaciones: las siguientes son posibles complicaciones menores a moderadas:**

- a) Infección causada por el uso incorrecto sobre heridas abiertas,
- b) Irritación cutánea después de uso prolongado,
- c) Dolor nasal o dental y
- d) Malestar leve después de uso prolongado.

**Uso del dispositivo Metro Seal™ (TUBO se refiere a tubo nasogástrico u otro tubo tipo catéter)**

- a) Identifique y marque la ubicación en el rostro del paciente donde se intersectan el TUBO y la brida sellante de la mascarilla.
- b) Limpie la zona del rostro del paciente donde se instalará el dispositivo Metro Seal.
- c) Retire el dispositivo Metro Seal del estuche plástico transparente.
- d) Retire la película plástica transparente del lado adhesivo del dispositivo que se fija en la piel.
- e) Tras identificar la ubicación del dispositivo en el rostro del paciente, coloque el lado adhesivo del dispositivo directamente en la cara del paciente.
- f) La curvatura del dispositivo debe seguir la curvatura de la brida sellante de la mascarilla.
- g) Coloque el TUBO en el surco expuesto del dispositivo Metro Seal.
- h) Coloque la mascarilla en el rostro del paciente para verificar la ubicación correcta del dispositivo Metro Seal. Reubique el dispositivo si fuera necesario. La brida sellante de la mascarilla debe quedar alineada sobre el dispositivo cubriéndolo completamente.
- i) Instale la mascarilla y la cofia en el paciente como si fuera a usarla. Confirme visualmente que el dispositivo Metro Seal esté correctamente instalado y no haya fugas evidentes en esta zona.
- j) Ajuste la mascarilla y o el dispositivo para reducir las fugas potenciales.

**Vida útil:**

El dispositivo Metro Seal es un accesorio desechable de uso individual que debe descartarse y reemplazarse por uno nuevo tras 24 horas de uso continuo en el paciente.

**Márgenes ambientales de operación:**

Margen de temperatura: 5 a 40 °C (41 a 104 °F), Margen de humedad HR 0-95%

**Almacenamiento y empaquetado:**

Cada dispositivo Metro Seal se proporciona en un estuche plástico para protegerlo y en una bolsa de polietileno térmicamente sellada. Guárdelo en un entorno seco dentro de un margen de temperatura máximo de -40 a 70 °C (-40 a 158 °F).

**Desecho:**

Sin restricciones especiales

**Información para hacer pedidos:**

Ref 669353 corresponde a un dispositivo Metro Seal individual

**Información de seguridad:**

Para obtener información técnica o de seguridad sobre el dispositivo Metro Seal™ comuníquese con Rudolph, Inc. Teléfono 913-422-7788, Fax 913-422-3337, correo electrónico hri@rudolphkc.com o comuníquese con su representante de Hans Rudolph

**DEUTSCH (de)** - Product Description - Hans Rudolph Metro Seal™ - Nasogastric Tube & Catheter Seal For Use With Hans Rudolph Oro-Nasal Face Masks - Disposable

**Vorgesehener Zweck:**

Metro Seal™ ist ein selbsthaftendes Schlauchhaltesystem für Oro-Nasal-Masken von Hans Rudolph, ist ein Einwegartikel, und hat den Zweck einen unter der Maske verlaufenden Zuhörerschlauch an der Haut des Patienten zu befestigen, und gleichzeitig einen luftdichten Abschluss zwischen Maske, Schlauch und Haut zu gewährleisten. Metro Seal dient zum Einsatz mit Hans-Rudolph-Oro-Nasal-Masken beliebiger Größe, wenn ein Zuhörerschlauch im Größenbereich 12-18 Fr von außerhalb der Maske zur Nasen- oder Mundöffnung des Patienten geführt werden soll. Zu solchen Schläuchen gehören unter anderen nasogastrische Schläuche und ösophageale Ballonkatheter. Die dazugehörigen Masken beziehen sich unter anderem auf Anwendungen für CPAP unter Ein- oder Zweidrucksteuerung, sind für nichtinvasive Beatmung zur Heimpflege, in Krankenhäusern, klinischen Forschungsstätten für Personen bestimmt, die wenigstens einführende Anweisungen für den Einsatz von Metro Seal, einschließlich der angeschlossenen Geräte oder Anlage, erhalten haben.

**Bestandteile:**

Ein hautverträgliches Klebemittel und thermoplastischer Elastomer.

**Notizen:**

- a) Anlieferung erfolgt sauber aber nicht steril.
- b) Einwegartikel - nur für einen Patienten zu verwenden.

**Zur Beachtung:**

- a) Das Produkt ist laut Gesetz nur auf ärztliche Verordnung zu verkaufen.
- b) Jedes Metro Seal ist nach dem Auspacken auf Versandschaden zu prüfen.
- c) Bei Patienten mit Gesichtshaar, besonders Bärte, kann sich Metro

Seal als äußerst undicht erweisen, obwohl alle Anweisungen zum Anpassen befolgt wurden. In solchen Fällen, sollte das Gesicht rasiert werden, um das ordnungsgemäße Passen von Maske und Metro Seal zu gewährleisten.

**Achtung:**

- a) Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, sollte Metro Seal jeweils nach 24 Stunden Gebrauch erneuert werden.
- b) Niemals auf offene Wunden auflegen.
- c) Metro Seal lässt sich nicht sterilisieren, reinigen oder reparieren. Das Produkt ist bei Verschmutzung oder Abnutzung zu erneuern.
- d) Den Gebrauch abbrechen und den Arzt benachrichtigen, falls die Haut des Patienten Reizungen oder allergische Reaktionen aufzeigt.
- e) Sollte sich übermäßiger Luftaustritt im Bereich des Metro Seal bemerkbar machen, entweder Metro Seal erneuern oder neu anlegen bzw. die Maske erneuern, neu anlegen oder reinigen.
- f) Nur an der Haut des Patienten verwenden.

**Kontraindikationen: Metro Seal ist unter Umständen nicht für Patienten zu empfehlen, welche folgen Leiden ausweisen:**

- a) offene, leicht entzündliche Wunden.
- b) Angstzustände oder ähnliches Unwohlsein mit anderen Produkten.
- c) Missbildung des Gesichts, Bartwuchs oder andere Gründe, die ordnungsgemäßes Anpassen und Halten des Produkts verhindern.
- d) Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Unfähigkeit Absonderungen zu schlucken oder auszuatmen
- e) Gesichtsoperation, in jüngster Vergangenheit.

**Komplikationen: Im Folgenden sind mögliche Komplikationen geringer oder mittlerer Schwere aufgeführt:**

- a) Entzündungen, die auf unsachgemäßen Gebrauch bei offenen Wunden zurückzuführen sind
- b) Hautreizungen, die nach längerem Gebrauch erscheinen
- c) Nasen- oder Zahnschmerzen
- d) Geringfügiges Unwohlsein nach längerem Gebrauch.

**Anbringen des Metro Seal™: (Schlauch in den folgenden 11 Schritten bezieht sich auf nasogastrische Katheter, oder ähnliches)**

- a) Bestimmen und markieren Sie die Stellen auf dem Gesicht des Patienten, wo sich der Schlauch und der Dichtungsfansch der Maske überschneiden.
- b) Das Gesicht des Patienten im Auflagebereich des Metro Seal reinigen.
- c) Das Produkt aus der Plastikhülle herausnehmen.
- d) Die Schutzfolie von der Haftseite des Metro Seal abziehen.
- e) Die Haftseite des Metro Seal unmittelbar an der markierten Stelle am Gesicht des Patienten anlegen.
- f) Die Krümmung des Metro Seal sollte der Krümmung des Dichtungsfansches an der Maske folgen.
- g) Den Schlauch in die Vertiefung des Metro Seal legen.
- h) Die Maske am Gesicht des Patienten anlegen, um den vorgesehenen Platz der Metro Seal überprüfen zu können, wobei der Dichtungsfansch des Maske zum Verdecken des Metro Seal genau darüber ausgerichtet sein sollte.
- i) Legen Sie die Maske und Kopfhäube wie üblich am Gesicht des Patienten an. Ermitteln Sie durch Sichtprobe, ob Metro Seal ordnungsgemäß angebracht ist und keine undichten Stellen im Bereich vorliegen.
- j) Metro Seal, Schlauch oder Maske bei undichten Kontaktstellen entsprechend ausrichten.

**Lebensdauer:**

Metro Seal ist als Einwegartikel für nur einen Patienten bestimmt, und sollte nach jeweils 24 Stunden ständigem Einsatz erneuert werden.

**Betriebsbedingungen:**

Temperaturbereich von 5 bis 40 °C (41 bis 104° F), bei relativer Luftfeuchtigkeit von 0-95%.

**Aufbewahrung und Verpackung:**

Anlieferung eines jeden Metro Seal erfolgt in einem heiß versiegeltem Polybeutel, in schützender Kunststoffhülle. Aufbewahrung unter trockenen Umweltbedingungen mit zulässigen Temperaturschwankungen zwischen -40 und 70° C (-40 und 158° F).

**Entsorgung:**

Keine besonderen Einschränkungen

**Bestellangaben:**

Bestellnummer: 669353 bezieht sich auf ein einzelnes Metro Seal.

**Sicherheitsangaben:**

Informationen zur Unfallverhütung sowie technische Angaben über das Metro Seal™ erhalten Sie von Hans Rudolph, inc.über Tel: ++1.913-422.7788, Fax: ++1.913-422.3337, Email: hri@rudolphkc.com oder durch ihre Hans Rudolph Vertretung.

**FRANÇAIS (fr)** - Product Description - Hans Rudolph Metro Seal™ - Nasogastric Tube & Catheter Seal For Use With Hans Rudolph Oro-Nasal Face Masks - Disposable

**Usage préconisé et Indications d'utilisation :**

L'accessoire d'attachement de tube Metro Seal™ de Hans Rudolph, jetable, adhésif, pour masque oro-nasal est une bande autoadhésive médicale conçue pour maintenir fermement en place, sur la peau du patient, un tube accessoire qui passe sous le masque et qui permet d'assurer un joint hermétique entre le tube, le masque et la peau du patient. Le Metro Seal est prévu pour utilisation avec les masque oro-nasaux de Hans Rudolph de n'importe quelle dimension, lorsqu'il est nécessaire de passer sous le masque et d'attacher un tube accessoire (12 à 18 Fr) vers les orifices nasaux ou buccal au départ d'une source extérieure au masque. Le tube accessoire en question peut comprendre mais n'est pas limité à des sondes nasogastriques et des sondes œsophagiennes à ballonnet. Les masques utilisés servent dans le cadre d'application de PPC à un ou deux niveaux, de ventilation non invasive et autres applications cliniques ou de recherche à la maison, en milieu hospitalier ou autre milieu de recherche par des personnes qui ont reçu au moins les instructions de base ou la formation sur l'utilisation du Metro Seal de même que sur l'appareillage et le système auquel le Metro Seal est associé.

**Composition matérielle :**

Adhésif biocompatible et élastomère thermoplastique.

**Remarques :**

- a) Livré propre, non stérile
- b) Jetable, à usage sur patient unique

**Attention :**

- a) La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par médecin ou sur ordonnance médicale
- b) Au déballage et avant usage, inspectez chaque Metro Seal qu'il n'ait

- c) pas subit de dégâts
- d) Les patients avec pilosité faciale pourraient constater des fuites excessives au masque même si les instructions de placement du Metro Seal ont été respectées. Il pourrait être nécessaire de raser le patient pour assurer l'efficacité du masque et du Metro Seal.

**Avvertissements :**

- a) Pour assurer la continuité de sa biocompatibilité, chaque Metro Seal doit être remplacé après 24 heures.
- b) Ne pas placer sur des plaies ouvertes.
- c) Le Metro Seal ne sait pas être stérilisé, nettoyé ou réparé. Remplacez le dispositif s'il n'est pas propre, ou que le matériau est détérioré.
- d) Cessez l'utilisation et contactez un médecin en cas d'irritation de la peau, d'infection ou de réaction allergique.
- e) En cas de fuite excessive autour du Metro Seal, remplacez ou réajustez le Metro Seal ou remplacez, réajustez ou nettoyez le masque.
- f) Pour utilisation uniquement sur la peau du patient.

**Contre-indications : Le Metro Seal peut ne pas convenir pour utilisation sur des patients qui présentent les conditions suivantes :**

- a) Plaies ouvertes susceptible d'infection
- b) Claustrophobie, anxiété ou autre gêne due à un dispositif adhésif
- c) Difformité faciale, barbe ou autre caractéristique ne permettant pas une adhérence correcte du Metro Seal à la peau.
- d) Altération du réflexe tussigène, hernie hiatale ou incapacité d'avaler ou de dégager les sécrétions.
- e) Chirurgie faciale récente.

**Complications : Les complications mineures à modérées suivantes peuvent survenir :**

- a) Infection due à une utilisation incorrecte sur des plaies.
- b) Irritation cutanée après utilisation prolongée
- c) Douleur nasale ou dentaire, et
- d) Légère gêne après utilisation prolongée.

**Mise en place du Metro Seal™ (Tube se réfère à toute sonde nasogastrique ou cathéter)**

- a) Repérez et marquez, sur le visage du patient, l'emplacement où se croisent le TUBE et le joint hermétique du masque.
- b) Lavez la partie du visage du patient où le Metro Seal sera appliqué.
- c) Enlevez le Metro Seal de l'emballage à coque de plastique clair.
- d) Enlevez la pellicule de plastique claire de la partie adhésive du Metro Seal.
- e) Avec l'emplacement du Metro Seal marqué sur le visage du patient, placez le coté adhésif du Metro Seal directement sur le visage du patient.
- f) La courbure du Metro Seal doit suivre celle du joint hermétique du masque.
- g) Placez le TUBE dans la fente visible du Metro Seal
- h) Placez le masque sur le visage du patient pour vérifier l'emplacement correct du Metro Seal. Au besoin, corrigez la position du Metro Seal. La brida hermétique du masque doit être alignée sur le Metro Seal, le couvrant entièrement.
- i) Placez le masque avec son harnais sur le patient comme pour l'emploi normal. Vérifiez visuellement que le Metro Seal est placé correctement et qu'il n'y a pas de fuite évidente à cet endroit.
- j) Procédez aux corrections nécessaires au masque ou au Metro Seal pour limiter la possibilité de fuites.

**Durée de vie :**

Le Metro Seal est un dispositif jetable, pour patient unique, qui doit être jeté après 24 heures d'utilisation continue, et remplacé par un nouveau.

**Conditions ambiantes d'utilisation:**

Plage de températures de 5°C à 40°C (41°F à 104°F). Plage d'humidité 0 – 95% d'humidité relative.

**Stockage et Conditionnement :**

Chaque Metro Seal est emballé dans une coque plastique pour sa protection et dans un sac poly soudé à chaud. Stockez dans un endroit sec dans une plage de températures extrêmes de -40°C à 70°C (-40°F à 158°F).

**Mise au rebut :**

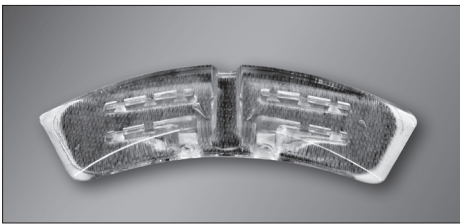
Aucune restriction spéciale.

**Information pour la commande :**

La référence 669353 est pour un Metro Seal.

**Information de Sécurité :**

Des informations techniques ou de sécurité concernant le Metro Seal™ peuvent être obtenues de Hans Rudolph, Inc. Tél : (913) 422 7788. Fax : (913) 422 3337. E-mail : hri@rudolphkc.com. Ou en contactant votre représentant Hans Rudolph.



**ITALIANO (it)** - Product Description - Hans Rudolph Metro Seal™ - Nasogastric Tube & Catheter Seal For Use With Hans Rudolph Oro-Nasal Face Masks - Disposable

**Uso previsto e istruzioni per l'uso:**

La guarnizione a tubo, adesiva e monouso per la maschera oronasale Metro Seal™ Hans Rudolph è un dispositivo di nastro adesivo medico previsto per tenere saldamente in sede sulla pelle del paziente un tubo accessorio che viene fatto passare sotto la maschera e utilizzato come guarnizione tra la maschera, il tubo e la pelle del paziente. La Metro Seal è prevista per l'uso con qualsiasi maschera oronasale Hans Rudolph di qualsiasi taglia, ove necessario, per consentire di passare e fissare un tubo accessorio (di 12-18 Fr) sotto la maschera agli orifizi nasali o orali del paziente da un qualsiasi punto esterno alla maschera. I tubi accessori in questione possono includere, tra l'altro, tubi nasogastrici e cateteri a palloncino esofagei. Le maschere associate coinvolgono applicazioni per CPAP a livello singolo e doppio, ventilazione non invasiva e altre applicazioni cliniche o di ricerca in casa, in ospedale e in altri ambienti clinici o di ricerca da parte di individui che hanno ricevuto istruzioni o formazione minime sull'uso della Metro Seal oltre al dispositivo e al sistema al quale la Metro Seal è associata.

**Composizione del materiale:**

Elastomero adesivo e termoplastico innocuo per la pelle.

**Avvisi:**

- Viene spedita pulita, non sterilizzata.
- Va smaltita dopo l'uso (solo monouso).

**Attenzione:**

- Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alle prescrizioni mediche.
- Dopo l'apertura della confezione e prima dell'uso, ispezionare ciascuna Metro Seal per eventuali danni.
- I pazienti con peli facciali potrebbero accusare una perdita eccessiva

dalla maschera pur seguendo le istruzioni per l'applicazione della Metro Seal. Occorrerà radere i peli facciali per assicurare l'efficacia della Metro Seal.

**Avvertenze:**

- Per una biocompatibilità continua occorre sostituire ciascuna Metro Seal dopo 24 ore d'uso.
- Non collocare su ferite aperte.
- La Metro Seal non può essere sterilizzata, pulita o riparata. Sostituire il dispositivo se è sporco o se il suo materiale si è deteriorato.
- Smettere l'uso e contattare un medico se il paziente manifesta irritazione della pelle, infezioni o in caso di reazione allergica.
- In caso di eccessiva perdita attorno alla Metro Seal, sostituire o riapplicare la Metro Seal OPPURE sostituire, riapplicare o pulire la maschera.
- Da usare solo sulla pelle del paziente.

**Controindicazioni: la Metro Seal potrebbe non essere adatta all'uso su pazienti nelle seguenti condizioni:**

- Ferite aperte suscettibili di infezioni,
- Claustrofobia, ansietà o altro disagio con il dispositivo adesivo,
- Deformità facciale, barba o altra incapacità del dispositivo adesivo di aderire alla pelle,
- Riflesso di tosse indebolito, ernia iatale o incapacità di ingoiare o liberarsi delle secrezioni,
- Chirurgia facciale recente.

**Complicazioni: le seguenti sono possibili complicazioni da minori a moderate:**

- Infezione dovuta a uso improprio su ferite aperte,

- Irritazione cutanea dopo un uso prolungato,
- Dolore nasale o dentale, e
- Leggero disagio dopo un uso prolungato.

**Applicazione della Metro Seal™ (TUBO si riferisce a un tubo di tipo nasogastrico o catetere)**

- Identificare e contrassegnare l'ubicazione del volto del paziente dove il TUBO si interseca con la flangia sigillante della maschera.
- Pulire l'area del volto del paziente dove dovrà essere installata la Metro Seal.
- Togliere la Metro Seal dalla confezione di plastica trasparente.
- Togliere la pellicola di plastica trasparente dal lato adesivo per la pelle della Metro Seal.
- Una volta identificata l'ubicazione della Metro Seal sul volto del paziente, collocare il lato adesivo della Metro Seal direttamente sul volto del paziente.
- La curvatura della Metro Seal deve seguire la curvatura della flangia sigillante della maschera.
- Collocare il TUBO nella scanalatura esposta della Metro Seal.
- Collocare la maschera sul volto del paziente per verificare la giusta ubicazione della Metro Seal. Se necessario, riposizionare la Metro Seal. La flangia sigillante della maschera deve allinearsi sulla Metro Seal coprendola completamente.
- Installare la maschera e la cuffia sul paziente come per l'uso normale Confermare visivamente che la Metro Seal sia collocata correttamente e che non vi siano perdite visibili in quest'area.
- Eseguire regolazioni alla maschera e/o alla Metro Seal per ridurre possibili perdite.

**Durata di servizio:**

La Metro Seal è un dispositivo monouso e deve essere smaltito dopo 24 ore di uso continuo e sostituito con uno nuovo.

**Complicaties: mogelijke kleine tot matige complicaties zijn:**

- Infecties omwille van incorrect gebruik op open wonden,
- Huidirritatie na langdurig gebruik,
- Neus- of tandpijn, en
- Licht ongemak na langdurig gebruik.

**Plaatsen van de Metro Seal™ (BUIS verwijst naar nasogastrische of catheter-type buizen)**

- Identificeer en markeer de plaats op het gezicht van de patiënt waar de BUIS en het dichtingsvlak van het masker elkaar kruisen.
- Maak het gezicht van de patiënt schoon op de plaats waar de Metro Seal geïnstalleerd wordt.
- Neem de Metro Seal uit het openklapbaar doosje van doorzichtige plastic.
- Vervijder de film van doorzichtige plastic op de zelfklevende zijde van de Metro Seal.
- Eenmaal de plaats op het gezicht van de patiënt om de juiste lokatie van de zelfklevende zijde van de Metro Seal rechtstreeks op het gezicht van de patiënt.
- De kromming van de Metro Seal moet de kromming volgen van het dichtingsvlak van het masker.
- Plaats de BUIS in de open groef van de Metro Seal.
- Plaats het masker op het gezicht van de patiënt om de juiste lokatie van de Metro Seal te verifiëren. Verzet de Metro Seal indien nodig. Het afdichtingsvlak van het masker moet in lijn zijn met de Metro Seal en deze volledig bedekken.
- Installeer het masker en de hoofdband op de patiënt zoals bij normaal gebruik. Controleer visueel dat de Metro Seal correct is geplaatst en dat er geen duidelijke lekken in deze zone voorkomen.
- Voer de nodige aanpassingen uit op het masker en de Metro Seal om de kans op lekken te verkleinen.

**NEDERLANDS (nt)** - Product Description - Hans Rudolph Metro Seal™ - Nasogastric Tube & Catheter Seal For Use With Hans Rudolph Oro-Nasal Face Masks - Disposable

**Gebruiksdoel en gebruiksaanwijzingen:**

De Hans Rudolph Metro Seal™ is een zelfklevend, wegwerp-hechtmiddel waarmee buizen aan oro-nasale maskers worden bevestigd. Het is een medische kleefband die wordt gebruikt om een buis onder een masker te leiden en stevig tegen de huid van de patiënt aan te drukken en op deze wijze een goede afdichting te vormen tussen het masker, de buis en de huid van de patiënt. De Metro Seal wordt gebruikt met alle maten van Hans Rudolph oro-nasale maskers, wanneer een buis (12 tot 18 Fr) van buizenat, onder het masker door, naar de neus of mond van de patiënt moet geleid worden. De accessoriele buizen waarvan hier sprake is omvatten, maar zijn niet gelimiteerd tot, nasogastrische buizen en oesophagale ballonkatheters. De bijbehorende maskers gebruikt men voor toepassingen van één- en twee-niveau CPAP, niet-invasieve ventilatie en andere klinische en of onderzoeksomgevingen in tehuizen en ziekenhuizen, bij individuen die minstens een minimum aan instructie of training hebben ontvangen over het gebruik van de Metro Seal, zowel als van het apparaat of het systeem dat bij de Metro Seal hoort.

**Materiaalsamenstelling:**

Huidveilige kleefstof en thermoplastische elastomeer.

**Nota's:**

- Wordt zuiver, niet steriel verzonden
- Eénmalig gebruik, door één enkele patiënt

**Voorzichtig:**

- Volgens de federale wetgeving mag dit onderdeel enkel door een dokter of op doktersvoorschrift verkocht worden.
- Na het uitpakken en vóór het gebruik, controleer elke Metro Seal voor schade.

- Grote maskerlekken kunnen zich voordoen bij patiënten met gezichtshaar, zelfs als de Metro Seal aanpassingsinstructies nauwgezet werden gevolgd. Het is mogelijk dat men het gezichtshaar moet afscheren om de doeltreffendheid van de Metro Seal te verzekeren.

**Waarschuwingen:**

- Voor blijvende biocompatibiliteit moet men elke Metro Seal na 24 uren gebruik vervangen.
- Niet op open wonden plaatsen.
- De Metro Seal kan niet gesteriliseerd, schoongemaakt of hersteld worden. Vervang een Metro Seal dat niet zuiver is of waarvan het materiaal is aangetast.
- Stop het gebruik en contacteer een dokter als de patiënt tekenen vertoont van huidirritatie, infectie of allergische reactie.
- In geval van grote lekken rond de Metro Seal, de Metro Seal vervangen of terug aanpassen, of het masker terug aanpassen of schoonmaken.
- Gebruik enkel tegen de huid van de patiënt.

**Tegenindicaties: De Metro Seal is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende condities:**

- Open wonden die gemakkelijk kunnen ontsteken,
- Claustrofobie, angst of ander ongemak met een klevend onderdeel,
- Gezichtsdeformaties, baarden, of andere omstandigheden waardoor het onderdeel niet aan de huid blijft kleven,
- Verzwakt hoestreflex, hiatusbreuk, of niet in staat te slikken of secreties weg te ruimen,
- Recente gezichtsoperaties.

- Smärta i näsa eller tänder.
- Mindre obehag efter längre användning.

**Applicering av Metro Seal™ (SOND anger nasogastrisk sond eller kateterrör)**

- Fastställ och markera det ställe på patientens ansikte där SONDEN och maskens tätningsfläns möts.
- Rengör det ställe på patientens ansikte där Metro Seal ska fästas.
- Avlägsna Metro Seal från hårdplastförpackningen.
- Avlägsna den klara plastfilmen från den adhesiva sidan (hudsidan) av Metro Seal.
- Med det ställe där Metro Seal ska placeras på patientens ansikte fastställ, placeras den adhesiva sidan av Metro Seal direkt på patientens ansikte.
- Metro Seal-kurvaturen skall följa kurvaturen hos maskens tätningsfläns. Placera SONDEN i det öppna spåret i Metro Seal.
- Placera masken på patientens ansikte för att kontrollera att Metro Seal är korrekt placerad. Placera vid behov om Metro Seal. Masken tätningsfläns ska följa Metro Seal och täcka den helt.
- Sätt på masken och fasthållningsanordningen på patienten som vid normal användning. Bekräfta visuellt att Metro Seal är korrekt placerad och att det inte finns något uppenbart läckage i berört område.
- Justera masken och/eller Metro Seal för att minska risken för läckage.

**Livslängd:**

Metro Seal är en engångsanordning för enpatientanvändning som måste kasseras efter 24 timmars kontinuerlig användning och bytas ut mot en ny.

**Miljöförhållanden vid användning:**

Temperaturområde 5 till 40 °C (41 till 104 °F), luftfuktighetsområde 0 – 95 % relativ fuktighet.

**SVENSK (sv)** - Product Description - Hans Rudolph Metro Seal™ - Nasogastric Tube & Catheter Seal For Use With Hans Rudolph Oro-Nasal Face Masks - Disposable

**Avsedd användning och indikationer:**

Hans Rudolph Metro Seal™ adhesiva engångsanordning för sondfästning med oronasalmask är en medicinsk anordning med adhesiv tejp avsedd att säkert hålla en tillbehörssond på plats på patientens hud genom dragning av sonden under masken, varvid tätning erhålls mellan masken, sonden och patientens hud. Metro Seal är avsedd att användas med Hans Rudolph oronasala maskar av alla storlekar när en tillbehörssond (12 till 18 Fr) måste dras och fästas under masken till patientens näsa eller mun från en plats utanför masken. De berörda tillbehörssonderna kan innefatta, men är inte begränsade till, nasogastriska sonder och esofageala ballonkatetrar. Tillbehörsmaskerna innefattar tillämpningar för en- och tvånivå-CPAP, icke-invasiv ventilation och andra kliniska tillämpningar eller forskningsstillämpningar i hemmet, på sjukhus och på andra kliniska inrättningar eller forskningsinrättningar av personer som har erhållit åtminstone ett minimum av instruktioner eller utbildning i användning av Metro Seal och anordning/ system tillsammans med vilken/vilket Metro Seal används.

**Materialsammansättning:**

Hudsäker adhesiv och termoplastisk elastomer.

**Anmärkningar:**

- Levereras ren, icke steril
- För engångsbruk, endast för enpatientanvändning.

**Observanda:**

- Enlig federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Efter avlägsnande från förpackningen ska Metro Seal synas med avseende på skador före användning.
- Patienter med ansiktshår kan erfarå kraftigt maskläckage trots att

- Metro Seal anpassningsanvisningar har följts. Ansiktshår kan behöva rakas bort för att säkerställa effektiviteten hos masken och Metro Seal.

**Varningar:**

- För fortsatt biokompatibilitet måste Metro Seal bytas ut efter 24 timmars användning.
- Får inte placeras på öppna sår.
- Metro Seal kan inte steriliseras, rengöras eller repareras. Byt ut anordningen om den inte är ren eller dess material har försämrats.
- Avbryt användningen och kontakta läkare om hudirritation, infektion eller allergisk reaktion upptäcks.
- I händelse av kraftigt läckage kring Metro Seal ska Metro Seal bytas ur eller placeras om ELLER masken bytas ut, placeras om eller göras ren. Endast för användning på patientens hud.

**Kontraindikationer: Användning av Metro Seal kan vara olämplig på patienter med följande åkommor:**

- Öppna sår som är infektionsbenägna.
- Klaustrofobi, ångest eller andra obehag orsakade av en adhesiv anordning.
- Ansiktsmissbildning, skägg eller andra orsaker till att anordningen inte håftar vid huden.
- Nedsatt hoestreflex, diafragmbräck eller oförmåga att svälja eller få upp sekret.
- Nyligen genomgången ansiktskirurgi.

**Complicationer: Nedan återges några mindre till mätliga komplikationer:**

- Infektion på grund av felaktig användning på öppna sår.
- Hudirritation efter längre användning.

- Patienter som pelos facials podem experimentar vazamento excessivo da máscara, mesmo seguindo as instruções de acomodação do Metro Seal. É possível que seja necessário remover os pelos faciais para garantir a eficácia da máscara e Metro Seal.

**Advertências:**

- Para garantir bio-compatibilidade contínua, cada Metro Seal deve ser substituído após 24 horas de uso.
- Não colocar sob ferimentos abertos.
- Metro Seal não pode ser esterilizado, limpo ou consertado. Substituir dispositivo se não estiver limpo ou se o material tiver deteriorado.
- Descontinuar o uso e contatar a médico se observar irritação, infecção ou reação alérgica na pele do paciente.
- Em caso de vazamento excessivo em volta do Metro Seal, substituir ou readaptar o Metro Seal ou substituir, readaptar ou limpar a Máscara.
- Para uso somente na pele do paciente.

**Contra-indicações: o Metro Seal pode não ser recomendável para uso em pacientes com as seguintes condições:**

- Ferimentos abertos, passíveis de infecção,
- Claustrofobia, ansiedade, ou outro desconforto com dispositivo adesivo,
- Deformidade facial, barba ou outra incapacidade do dispositivo adesivo aderir à pele,
- Tosse reflexiva prejudicada, hérnia de hiato, ou incapacidade de engolir ou expelir secreções,
- Cirurgia facial recente.

**Intervalli ambientali operativi:**

Intervallo di temperatura: 5-40° C (41-104° F), intervallo di umidità 0-95% di umidità relativa.

**Conservazione e imballaggio:**

Ciascuna Metro Seal è confezionata in un involucro di plastica per protezione e sigillata a caldo in una busta. Conservare in un ambiente asciutto con valori massimi di temperatura tra –40 e 70° C (–40 e 158° F).

**Smaltimento:**

Nessuna restrizione speciale.

**Informazioni di riordino:**

Il rif. 669353 è una Metro Seal.

**Informazioni di sicurezza:**

Le informazioni tecniche e di sicurezza relative alla Metro Seal™ si possono ottenere dalla Hans Rudolph, inc. Telefono 913-422-7788, fax 913-422-3337, e-mail hri@rudolphkc.com o contattando il proprio rappresentante Hans Rudolph.

**Levensduur:**

De Metro Seal is een wegwerp-onderdeel, voor éénmalig gebruik door één enkele patiënt en moet na 24 uur continu gebruik door een nieuwe worden vervangen.

**Gebruiksomgeving:**

Temperatuur van 5 to 40° C (41 tot 104° F), Vochtigheid 0-95% RH.

**Opslag en verpakking:**

Elke Metro seal is beschermd in een openklapbaar plastic doosje die in een hermetisch gesloten polyester zak is verpakt. Opslag in een droge omgeving met maximum temperatuursvariatie van –40 tot 70° C (-40 tot 158° F).

**Afvalverwerking:**

Er zijn geen speciale instructies.

**Bestelinformatie:**

Ref 669353 is één Metro Seal.

**Veiligheidsinformatie:**

Technische of veiligheidsinformatie over de Metro Seal™ kan men bekomen van Hans Rudolph, Inc., tel 913-422-7788, fax 913-422-3337, email hri@rudolphkc.com of door een Hans Rudolph vertegenwoordiger te contacteren.

**Förvaring och förpackning:**

Varje Metro Seal är förpackad i en hårdplastförpackning som skydd och därefter värmeförseglad i en plastpåse. Förvaras torrt inom temperaturområdet –40 till 70 °C (–40 till 158 °F).

**Kassering:**

Inga speciella restriktioner.

**Beställningsinformation:**

Ref 669353 anger en Metro Seal.

**Säkerhetsinformation:**

Säkerhetsdata och teknisk information angående Hans Rudolph Metro Seal™ kan fås från Hans Rudolph, Inc. Telefon 913-422-7788, fax 913-422-3337, e-post hri@rudolphkc.com eller närmaste Hans Rudolph-representant.

**Vida útil:**

O Metro Seal é um dispositivo descartável, para uso por um único paciente, que deve ser descartado após 24 horas de uso continuo e substituído por um novo.

**Faixas ambientais de funcionamento:**

Faixa de temperatura de 5 a 40 °C (41 para 104 °F), faixa de umidade 0-95% RH

**Armazenamento & embalagem:**

Cada Metro Seal é embalado em uma concha de plástico para proteção e com um saco de plástico vedado termicamente. Armazenar em um ambiente seco dentro de uma faixa de temperatura máxima de –40 a 70 °C (–40 a 158 °F).

**Descarte:**

Sem restrições especiais

**Informação para pedido:**

Ref 669353 é um Metro Seal

**Informações de segurança:**

Informações de segurança ou técnicas sobre o Metro Seal™ podem ser obtidas junto à Hans Rudolph, Inc. Telefone 913-422-7788, Fax 913-422-3337, email hri@rudolphkc.com ou contatando seu representante da Hans Rudolph.