



**HANS RUDOLPH, INC.**  
MAKERS OF RESPIRATORY VALVES SINCE 1938

TEL: (913) 422-7788  
FAX: (913) 422-3337  
U.S.A. & CANADA: (800) 456-6695  
E-Mail: hri@rudolphkc.com  
8325 Cole Parkway, SHAWNEE, KANSAS 66227

**MD**  
Medical Device

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

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

ECREP  
E C Rep Ltd  
5 Fitzwilliam Square East  
Dublin 2, D02 R744  
Ireland  
Tel: +353 1 2 544 944  
Email: info@ecrep.ie

PRINTED IN U.S.A.  
691246 2020-02-20 Rev. H

CE ©2020 Hans Rudolph, Inc.

**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 securing 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.

**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, desecharable 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 sellado 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 el acceso 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 MetroSeal, es posible que la mascarilla presente fugas excesivas en pacientes cuyo rostro tenga vello facial. Es posible que el paciente deba afeitarse para garantizar la eficacia de la mascarilla y el dispositivo.

**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 límpie 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 los deficientes, hernia hiatal 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 cubriendolo 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.

**Condiciones Ambientales:**

Temperatura: De 5°C a 40°C

Humedad Relativa: 0% a 95% (sin condensación)

**Desecho:**

Tratar como residuos sólidos convencionales de acuerdo con las regulaciones locales y federales

**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 Zubeöhrlauch 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 Zubeöhrlauch 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 Ballonkatheder. Die dazugehörigen Masken beziehen sich unter anderen 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 Klebstoffmittel 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 Versandschäden zu prüfen.
- c) Bei Patienten mit Gesichtshaar, besonders Bärte, kann sich Metro

c) A pesar de acatarse todas las instrucciones de ajuste del dispositivo MetroSeal, es posible que la mascarilla presente fugas excesivas en pacientes cuyo rostro tenga vello facial. Es posible que el paciente deba afeitarse para garantizar la eficacia de la mascarilla y el dispositivo.

**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 límpie 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 los deficientes, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones,
- e) Cirugía facial reciente.

**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 Masken zum Verdecken des Metro Seal genau darüber ausgerichtet sein sollte.
- i) Legen Sie die Maske und Kopfhaube wie üblich am Gesicht des Patienten an. Ermitteln Sie durch Sichtprobe, ob Metro Seal ordnungsgemäß angebracht ist und keine unidichten Stellen im Bereich vorliegen.
- j) Metro Seal, Schlauch oder Maske bei unidichten Kontaktstellen entsprechend ausrichten.

**Lebensdauer:**

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

**Umweltbedingungen:**

Temperatur: 5°C bis 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 95% (nicht kondensierend)

**Entsorgung:**

Als konventioneller fester Abfall gemäß den örtlichen und bundesstaatlichen Vorschriften behandeln

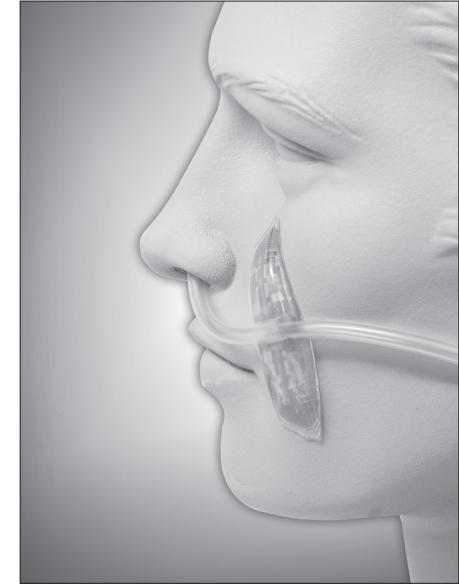
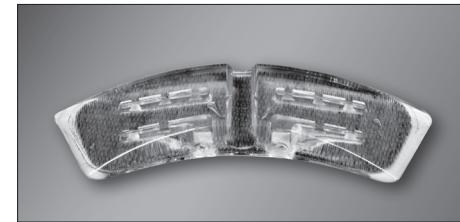
**Bestellangaben:**

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



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 nasal o orali del paziente da un qualsiasi punto esterno alla maschera. I tubi accessori in questione possono includere, tra l'altro, tubi nasogastrici e catteri 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:

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

#### Attenzione:

- a) Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alle prescrizioni mediche.
- b) Dopo l'apertura della confezione e prima dell'uso, ispezionare ciascuna Metro Seal per eventuali danni.
- c) I pazienti con pelli 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:

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

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

- a) Ferite aperte suscettibili di infezioni.
- b) Claustrafobia, ansietà o altro disagio con il dispositivo adesivo.
- c) Deformità facciale, barba o altra incapacità del dispositivo adesivo di aderire alla pelle.
- d) Riflesso di tosse indebolito, ernia iatiale o incapacità di ingerire o liberarsi delle secrezioni.
- e) Chirurgia facciale recente.

#### Complicazioni: le seguenti sono possibili complicazioni da minor a moderata:

- a) Infusione dovuta a uso improprio su ferite aperte,

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

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

- a) Identificare e contrassegnare l'ubicazione del volto del paziente dove il TUBO si interseca con la flangia sigillante della maschera.
- b) Pulire l'area del volto del paziente dove dovrà essere installata la Metro Seal.
- c) Togliere la Metro Seal dalla confezione di plastica trasparente.
- d) Togliere la pellicola di plastica trasparente dal lato adesivo per la pelle della Metro Seal.
- e) Una volta identificata l'ubicazione della Metro Seal sul volto del paziente, collocare il lato adesivo della Metro Seal direttamente sul volto del paziente.
- f) La curvatura della Metro Seal deve seguire la curvatura della flangia sigillante della maschera.
- g) Collegare il TUBO nella scanalatura esposta della Metro Seal.
- h) Collocare la maschera sul volto del paziente per verificare la giusta ubicazione della Metro Seal. Se necessario, riposizionare la Metro Seal coprendola completamente.
- i) 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.
- j) 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.

#### Condizioni ambientali:

Temperatura: da 5°C a 40°C  
Umidità relativa: da 0% a 95% (senza condensa)

#### Smaltimento:

Trattare come rifiuti solidi convenzionali in conformità con le normative locali e federali

#### 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 hr@rudolphhc.com o contattando il proprio rappresentante Hans Rudolph.

NEDERLANDS (nl) - 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 kleeband 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 de 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 buitenaf, onder het masker door, naar de neus of mond van de patiënt moet geleid worden. De accessoire buizen waarvan hier sprake is omvatmen, maar zijn niet gelimiteerd tot, nasogastrische buizen en oesophageale balloncatheters. 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:

Huidvaste kleefstof en thermoplastische elastomer.

#### Nota's:

- a) Wordt zuiver, niet steriel verzonden
- b) Éénmalig gebruik, door één enkele patiënt

#### Voorzichtig:

- a) Volgens de federale wetgeving mag dit onderdeel enkel door een dokter of op doktersvoorschrift verkocht worden.
- b) Na het uitpakken en voor 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 gevuld. Het is mogelijk dat men het gezichtshaar moet afscheren om de doeltreffendheid van de Metro Seal te verzekeren.

#### Waarschuwingen:

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

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

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

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

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

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

- a) Identificeer en markeer de plaats op het gezicht van de patiënt waar de BUIS en het dichtingsvlak van het masker elkaar kruisen.
- b) Maak het gezicht van de patiënt schoon op de plaats waar de Metro Seal geïnstalleerd wordt.
- c) Neem de Metro Seal uit het openklapbaar doosje van doorzichtige plastic.
- d) Verwijder de film van doorzichtige plastic op de zelfklevende zijde van de Metro Seal.
- e) Eenmaal de plaats op het gezicht van de patiënt is bepaald, plaats de zelfklevende zijde van de Metro Seal rechtstreeks op het gezicht van de patiënt.
- f) De kromming van de Metro Seal moet de kromming volgen van het dichtingsvlak van het masker.
- g) Plaats de BUIS in de open groef van de Metro Seal.
- h) 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 dichtingsvlak van het masker moet in lijn zijn met de Metro Seal en deze volledig bedekken.
- i) 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 lekkages in deze zone voorkomen.
- j) Voer de nodige aanpassingen uit op het masker en de Metro Seal om de kans op lekkages te verkleinen.

#### 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.

#### Werkomgeving:

Temperatuur: 5°C tot 40°C  
Relatieve vochtigheid: 0% tot 95% (niet condenserend)

#### Afvalverwerking:

Behandelen als conventioneel vast afval volgens lokale en federale voorschriften

#### 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 hr@rudolphhc.com of door een Hans Rudolph vertegenwoordiger te contacteren.

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

#### Ansedd användning och indikationer:

Hans Rudolph Metro Seal™ adhesiva engångsanordning för sondfästning med oronasalmask är en medicinsk anordning med adhesiv tejp ansedd att säkra hålla en tillbehörsönd på plats på patientens hud genom dragning av sonden under masken, varvid tätning erhålls mellan masken, sonden och patientens hud. Metro Seal är ansedd att användas med Hans Rudolph oronasala masker av alla storlekar när en tillbehörsönd (12 till 18 Fr) vanligtvis under masken till patientens näsa eller mun från en plats utanför masken. De berörda tillbehörsönderna kan innehålla, men är inte begränsade till, nasogastriska sonder och esofageala ballongkaterater. Tillbehörsmaskerna innehåller tillämpningar för en- och två-nivå-CPAP, icke-invasiv ventilation och andra kliniska tillämpningar eller forskningsställämpningar i hettmet, på sjukhus och på annla kliniska inrättningar eller forskningsinrättningar av personer som har erhållit åtminstone ett minimum av instruktioner eller utbildning i användning av Metro Seal och anordning/systemet tillsammans med vilken/vilket Metro Seal används.

#### Materialsammansättning:

Hudvaste kleefstof och thermoplastisk elastomer.

#### Anmärkningar:

- a) Levereras ren, icke steril
- b) Énmalig bruk, för én enskild patient

#### Voroztig:

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

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

#### Varningar:

- a) För fortsatt biokompatibiliteit måste Metro Seal bytas ut efter 24 timmars användning.
- b) Får inte placeras på öppna sår.
- c) Metro Seal kan inte steriliseras, rengöras eller repareras. Byt ut anordningen om den inte är ren eller dess material har försämrats.
- d) Avbryt användningen och kontakta läkare om huidirritation, infektion eller allergisk reaktion uppträcks.
- e) I händelse av kraftigt läckage kring Metro Seal ska Metro Seal bytas ut eller placeras om ELLER masken bytas ut, placeras om eller göras ren. Endast för användning på patienten huden.
- f) Får inte användas vid infektion.

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

- a) Öppna sår som är infektionsbenägna.
- b) Claustrofobi, ångest eller andra obehag orsakade av en adhesiv anordning.
- c) Ansiktsmissbildning, skägg eller andra orsaker till att anordningen inte håller vid huden.
- d) Nedslatt hostreflex, diafragmabräck eller oförmåga att svälja eller få upp sekret.
- e) Nyliggen genomgången ansiktskirurgi.

#### Komplikationer: Nedan återges några mindre till mättliga komplikationer:

- a) Infektion på grund av felaktig användning på öppna sår.
- b) Huidirritation efter längre användning.

#### c) Smärta i näsa eller tänder.

Mindre obehag efter långtge användning.

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

- a) Fastställ och markera det ställe på patientens ansikte där SONDEN och maskens tätningstfläns möts.
- b) Rengör det ställe på patientens ansikte där Metro Seal ska fästs.
- c) Avlägsna Metro Seal från härdplastförpackningen.
- d) Avlägsna den klara plastfilmen från den adhesiva sidan (hudsidan) av Metro Seal.
- e) Med det ställe där Metro Seal ska placeras på patientens ansikte fastställ, placeras den adhesiva sidan av Metro Seal direkt på patientens ansikte.
- f) Metro Seal-kurvurerna skall följa kurvurerna hos maskens tätningstfläns.
- g) Placerar SONDEN i det öppna spåret i Metro Seal.
- h) Placerar masken på patientens ansikte för att kontrollera att Metro Seal är korrekt placerad. Placerar vid behov om Metro Seal. Masken tätningstfläns ska följa Metro Seal och täcka den helt.
- i) Sätt på masken och fasthållningsanordningen på patienten som vid normal användning. Bekräfva visuellt att Metro Seal är korrekt placerad och att det inte finns något uppenbart läckage i berört område.
- j) 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.

#### Miljö-/omgivningsvilkor:

Temperatur: 5 °C till 40 °C  
Relativt fuktighet: 0% till 9