



(English)

DEVICE DESCRIPTION: A securement device used to support nasal breathing tubes. Non-sterile, disposable, and for single patient use. It functions as a device for tube support.

INTENDED USE: The Septal H is intended for use as a fixation device for nasal cannulas on infants.

INDICATIONS: Indicated for use during treatment with nasal breathing tube.

ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute facilities, medical clinics, pre-hospital, surgical centers, skilled nursing facilities, transport.

PATIENT TARGET GROUP: Infants, pediatric

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: Reduces movement of nasal cannula by supporting cannula and holding in place.

CONDRINDICATIONS: None known.

⚠️ WARNINGS:

- Discontinue use if any visible skin irritation occurs.

⚠️ CAUTIONS:

- Not for use to stabilize ET Tubes.

INSTRUCTIONS: Directions for Use:

- Remove device from package.

1. (Optional) Apply the Hook Tab to the larger side of Septal H and the Loop Tab to the underside of the Nasal Cannula.
2. Clean the nasal area and dry the skin
3. Apply the larger part of Septal-H to the upper lip
4. Hold it down a few seconds as the material responds to the warmth of your hands and the patients skin.
5. The cannula device may now be applied.

(Spanish)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: Dispositivo de fijación indicado para sostener las sondas respiratorias nasales. No estéril, desechable y para un solo paciente. Indicado como dispositivo de sujeción para sondas.

USO PREVISTO: El Septal H está indicado como dispositivo de fijación para cánulas nasales en lactantes.

INDICACIONES: Está diseñado para su uso durante el tratamiento con sonda respiratoria nasal.

ENTORNO: Hospitales, unidades de enfermedades subagudas, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializados, transporte.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Lactantes, pacientes pediátricos

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Reduce el movimiento de la cánula nasal al sostenerla y fijarla.

CONTRAINDICACIONES: Se desconocen.

⚠️ ADVERTENCIAS:

- Deje de usarlo si observa irritación en la piel.

⚠️ PRECAUCIONES:

- No sirve para estabilizar cánulas endotraqueales.

INSTRUCCIONES: Instrucciones de uso:

- Extraiga el dispositivo del envase.

1. (Opcional) Aplique la lengüeta de fijación en el lateral más grande del Septal H y la lengüeta con hebilla en la parte inferior de la cánula nasal.
2. Limpie la zona nasal y seque la piel
3. Coloque la parte más grande del Septal-H en el labio superior
4. Manténgalo unos segundos para que el material responda al calor de las manos y de la piel del paciente.
5. Ahora, se debe colocar el dispositivo con la cánula.

(French)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF: Un dispositif de fixation utilisé pour soutenir les tubes respiratoires nasaux. Non stérile, jetable et à usage individuel. Fonctionne comme un dispositif de soutien pour tube.

USAGE PRÉVU: Le Septal H est conçu pour être utilisé comme dispositif de fixation des canules nasales chez les nourissons.

INDICATIONS: Utilisation indiquée durant le traitement avec tube respiratoire nasal.

ENVIRONNEMENT: Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers, transport.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Nourissons, enfants

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS: Réduit le mouvement de la canule nasale en la soutenant et en la maintenant en place.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue.

⚠️ AVERTISSEMENTS:

- Cessez l'utilisation en cas d'irritation cutanée visible.

⚠️ MISES EN GARDE:

- Ne l'utilisez pas pour stabiliser les tubes ET (endotrachéaux).

CONSIGNES: Mode d'emploi:

- Retirez le dispositif de l'emballage.

1. (Facultatif) Appliquez la languette à crochet sur le côté le plus large du Septal-H et la languette à boucle sur le dessous de la canule nasale.
2. Nettoyez la zone nasale et séchez la peau.
3. Appliquez la partie la plus large du Septal-H sur la lèvre supérieure.
4. Appuyez dessus pendant quelques secondes car la matière réagit à la chaleur de vos mains et à la peau du patient.
5. Le dispositif à canule peut à présent être appliqué.

(Italian)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Dispositivo di fissaggio utilizzato per sostenere i tubi di respirazione nasale. Non sterile, monouso e da utilizzare con un solo paziente. Funziona come dispositivo per sostenere il tubo.

USO PREVISTO: Septal H è destinato all'uso come dispositivo di fissaggio per le cannule nasali pediatriche.

INDICAZIONI: Indicato per l'uso durante la terapia con tubo di respirazione nasale.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite, trasporto, cure domiciliari.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Lattanti, età pediatrica

BENEFICI CLINICI PREVISTI: Riduce i movimenti della cannula nasale sostenendola e mantenendola in posizione.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

⚠️ AVVERTENZE:

- Interrompere l'uso all'insorgenza di irritazione cutanea.

⚠️ PRECAUZIONI:

- Non utilizzare per stabilizzare i tubi ET.

ISTRUZIONI: Istruzioni per l'uso:

- Rimuovere il dispositivo dalla confezione.

1. (Facoltativo) Applicare la linguetta di aggancio al lato maggiore del Septal H e la linguetta a occhio al lato inferiore della cannula nasale.
2. Pulire l'area del naso e asciugare la pelle.
3. Applicare la parte più grande del Septal-H al labbro superiore.
4. Premere per alcuni secondi affinché il materiale risponda al calore delle mani e della pelle del paziente.
5. È ora possibile inserire la cannula.

(Greek)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Μια συσκευή στερέωσης που χρησιμοποιείται για τη στήριξη των ρινικών αναπνευστικών σωλήνων. Μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Λειτουργεί ως συσκευή στήριξης σωλήνων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η συσκευή Septal H προορίζεται για χρήση ως συσκευή στερέωσης για ρινικές κάνουλες σε βρέφη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ενδείκνυται για χρήση κατά τη θεραπεία με ρινικό αναπνευστικό σωλήνα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, κέντρα υπο-οξείας φροντίδας, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, μονάδες εξειδικευμένης νοσηλείας, μεταφορά.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Μειώνει την κίνηση της ρινικής κάνουλας, καθώς στηρίζει και κρατά την κάνουλα στη θέση της.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμιά γνωστή.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Διακόψτε τη χρήση εάν προκύψει εμφανής δερματικός ερεθισμός.

⚠️ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Να μην χρησιμοποιείται για τη στερέωση ενδοτραχειακών σωλήνων (ET).

ΟΔΗΓΙΕΣ: Οδηγίες χρήσης:

- Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία.

1. (Προαιρετικά) Τοποθετήστε το σκληρό μέρος της αυτοκόλλητης ταινίας στη μεγαλύτερη πλευρά του Septal H και το μαλακό στην κάτω πλευρά της ρινικής κάνουλας.
2. Καθαρίστε τη ρινική περιοχή και στεγνώστε το δέρμα
3. Τοποθετήστε το μεγαλύτερο μέρος του Septal-H στο πάνω χέλιος
4. Κρατήστε το πατημένο για μερικά δευτερόλεπτα, επειδή το υλικό αντιδρά στη θερμότητα των χεριών σας και του δέρματος του ασθενή.
5. Τώρα μπορείτε να τοποθετήσετε την κάνουλα.

(Portuguese)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: Um dispositivo de fixação utilizado para suportar tubos respiratórios nasais. Não estéril, descartável e de utilização única. Funciona como um dispositivo de apoio do tubo.

FINALIDADE: O Septal H destina-se a utilização como dispositivo de fixação para cânulas nasais em bebés.

INDICAÇÕES: Indicado para utilização durante o tratamento com tubo respiratório nasal.

MEIO AMBIENTE: Hospitais, instalações subagudas, clínicas médicas, pré-hospitalar, centros cirúrgicos, instalações de cuidados especializados, transporte.

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Bebés, pacientes pediátricos

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: Reduz o movimento da cânula nasal apoiando a cânula e mantendo-a na posição.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhuma conhecida.

⚠️ AVISOS:

- Interrompa a utilização se verificar uma irritação visível da pele.

⚠️ CUIDADOS:

- Não é adequado para estabilizar tubos ET.

INSTRUÇÕES: Direções de utilização:

- Remova o dispositivo da embalagem.

1. (Opcional) Aplique a aba de gancho na parte mais larga do Septal-H e a aba de laço na parte inferior da cânula nasal.
2. Limpe a área nasal e seque a pele
3. Aplique a parte mais larga do Septal-H no lábio superior
4. Pressione-o por alguns segundos enquanto o material reage ao calor das suas mãos e da pele do paciente."
5. Agora, o dispositivo de cânula pode ser aplicado.

(German)

PRODUKTBESCHREIBUNG: Eine Sicherungsvorrichtung für Nasenatmungsschläuche. Nicht-sterile Einwegvorrichtung zum Einsatz bei einem Patienten. Wird als Vorrichtung zur Schlauchunterstützung eingesetzt.

VERWENDUNGS-ZWECK: Der Septal H dient als Fixierungsvorrichtung für Nasenbrillen bei Babys.

INDIKATIONEN: Indiziert zur Verwendung während der Behandlung mit einem nasalen Beatmungsschlauch.

UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakute Einrichtungen, medizinische Kliniken, prästationäre, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen, Transport.

PATIENTENZIELGRUPPE: Kleinkinder, pädiatrische Patienten

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Reduziert die Bewegungen der Brille durch Unterstützung der Nasenbrille und Fixierung.

KONTRAINDI-KATIONEN: Keine bekannt.

⚠️ WARNHINWEISE:

- Das Produkt nicht weiterverwenden, wenn sichtbare Hautreizungen auftreten.

⚠️ VORSICHTSMAß-NAHMEN:

- Nicht für die Stabilisierung von Endotrachealtuben vorgesehen.

ANWEISUNGEN: Gebrauchsanweisung:

- Vorrichtung aus der Verpackung nehmen.

1. (Optional) Die Hakenlasche an der größeren Seite des Septal H an der Schlaufenlasche an der Unterseite der Nasenkanüle anbringen.
2. Den Nasenbereich reinigen und die Haut trocknen
3. Den größeren Teil des Septal H an der Oberlippe anbringen
4. Einige Sekunden lang nach unten halten, damit das Material mit der Wärme Ihrer Hände und der Haut des Patienten reagieren kann.
5. Die Kanülvorrichtung kann nun angelegt werden.

(Dutch)

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Een aansluitapparaat te ondersteuning van neusademhalingslangen. Niet-steriel, en is bedoeld voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Het functioneert als een apparaat voor slangondersteuning.

BEOOGDE DOEL: De Septal-H is bedoeld voor gebruik als een apparaat voor het vastmaken van neuscanules bij zuigelingen.

INDICATIES: Geïndiceerd voor gebruik tijdens de behandeling met een neusademhalingslang.

OMGEVING: Ziekenhuizen, subacute inrichtingen, medische klinieken, voorzieningen vóór het ziekenhuis, chirurgische centra, geschoolde verzorgingsinstellingen, transport.

PATIËTENDOELGROEP: Baby's, kinderen

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Vermindert de beweging van een neuscanule door de canule te ondersteunen en die op zijn plek te houden.

CONTRA-INDICATIES: Geen bekend.

⚠️ WAARSCHUWINGEN:

- Staak het gebruik als er huidirritatie optreedt.

⚠️ WAARSCHU-WINGEN:

- Niet voor gebruik om ET-buizen te stabiliseren.

INSTRUCTIES: Gebruiksaanwijzing:

- Verwijder het apparaat uit de verpakking.

1. (Optioneel) Breng het haaklijpje aan op de grotere kant van septum H en het luslijpje aan de onderkant van de neuscanule.
2. Maak de neus schoon en droog de huid
3. Breng het grootste deel van Septal-H aan op de bovenlip
4. Houd het een paar seconden ingedrukt terwijl het materiaal reageert op de warmte van uw handen en de huid van de patiënt.
5. Het canule-apparaat mag nu worden aangebracht.

(Danish)

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: En fastgørelsesanordning, der anvendes til fiksering af næseslanger til ventilation. Ikke steril, til engangsbrug, og til brug på en enkelt patient. Den fungerer som en enhed til fiksering af slangen.

TILSIGTET BRUG: Septal H er beregnet til at blive brugt som en fastgørelsesanordning til næsekanyler på spædbørn.

INDIKATIONER: Indiceret til brug ved behandling med en næseslange til ventilation.

ANVENDELSSES-MILJØ: Hospitaler, subakutte faciliteter, lægeklinikker, akut pleje, kirurgiske centre, kvalificerede plejefaciliteter, transport.

PATIENTMÅL-GRUPPE: Spædbørn, pædiatrisk

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE: Mindsker næsekanylens bevægelser ved at fikserer og fastgøre den.

KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte.

⚠️ ADVARSLER:

- Stop brug af enheden, hvis der opstår synlig hudirritation.

⚠️ FORHOLDSREGLER:

- Må ikke bruges til stabilisering af ET-rør.

BRUGSANVISNING: Brugsanvisning:

- Fjern enheden fra pakken.

1. (Valgfrit) Sæt burrebåndet på den største side af Septal H, og sno båndet om på undersiden af næsekanylen.
2. Rengør næseområdet, og tør huden
3. Læg Septal-H's største del på overlæben
4. Hold den nede i et par sekunder, mens materialet reagerer på varmen fra dine hænder og patientens hud.
5. Kanyleenheden kan nu anvendes.

(Swedish)

ENHETSBEKRIVNING: En säkerhetsanordning som används som stöd för nasala andningsslangar. Osteril, för engångsbruk och patientbunden användning. Den fungerar som en anordning för slangstöd.

AVSETT SYFTE: Septal H är avsedd för användning som en fixeringsanordning för näsgrimmor på barn.

INDIKATIONER: Avsedd att användas under behandling med nasal andningslang.

MILJÖ: Sjukhus, subakuta inrättningar, läkarkliniker, pre-sjukhus, kirurgicenter, rehab-center, transport.

PATIENT-MÅLGRUPP: Spädbarn, barn

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Minskar näsgrimmans rörelser genom att stötja och hålla den på plats.

KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända.

⚠️ VARNINGAR:

- Avbryt användning om synlig hudirritation uppstår.

⚠️ FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:

- Ska inte användas för att stabilisera ET-slangar.

INSTRUKTIONER: Brugsanvisning:

- Ta ut enheten från förpackningen.

1. (Valfritt) Sätt fästfilken på den större sidan på Septal H och ögelfilken på näsgrimmans undersida.
2. Rengör det nasala området och torka huden
3. Sätt på den större delen av Septal H på överläppen
4. Håll ner den några sekunder tills materialet svarar på varmen från dina händer och patientens hud.
5. Nästgrimmor kan nu sättas på.

(Norwegian)

BESKRIVELSE AV ENHETEN: En festeenhet brukes for å støtte neseputetuber. Ikke-steril, til engangsbruk og til bruk for én pasient. Den fungerer som en tubestøtteenhet.

TILSIKTET FORMÅL: Septal-H er tiltenkt å brukes som en festeenhet for nesekanyler hos spedbarn.

INDIKASJONER: Indikert for bruk ved behandling med neseputetuber.

MILJØ: Sykehus, subakutte, medisinske klinikker, behandling før sykehusinnleggelse, kirurgiske sentre, sykepleiefasiliteter.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Spedbarn, barn

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Reduserer bevegelse av nesekanylen ved å støtte kanulen og holde den på plass.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjente.

⚠️ ADVARSLER:

- Avslutt bruken dersom det oppstår synlig irritasjon av huden.

⚠️ FORHOLD-SREGLER:

- Ikke til bruk for stabilisering av ET-tuber.

INSTRUKSJONER: Brugsanvisning:

- Fjern enheten fra pakken.
1. (Valgfritt) Sett på krokfilken på den største siden av Septal H og løkkefilken på undersiden av nesekanylen.
 2. Rengjør neseområdet og tørk huden
 3. Sett den største delen av Septal-H på overleppen
 4. Hold det nede et par sekunder mens materialet reagerer på varmen fra hendene dine og pasientens hud.
 5. Nå kan kanyleenheten settes på.

(Finnish)

LAITTEEN KUVAAUS: Kiinnityslaite tukemaan nenähengityslakkuja. Epästeriili, kertakäyttöinen ja vain yhden potilaan käyttöön. Laite toimii letkukukena.

KÄYTTÖTARKOITUS: Septal H on vauvoille tarkoitettujen nenäkanyyliin kiinnitysliite.

INDIKAATIOI: Tarkoitettu käytettäväksi nenähengityslakkuhoidon aikana.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuutihoidon yksiköt, lääketieteelliset klinikat, ensihoito, kirurgiakeskukset, kuntoutusyksiköt, kuljetus.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, lapset

ODOTETUT KLIINISET EDUT: Vähentää nenäkanyyliin siirtymistä tukemalla kanyyliä ja pitämällä sen paikallaan.

VASTASYTYT: Ei mitään tunnettuja.

⚠️ VAROITUSKSET:

- Lopeta käyttö, jos näkyvää ihoärsytystä esiintyy.

⚠️ VAROTOIMET:

- Ei tarkoitettu stabiloimaan endotrakeaaliputkia.

OHJEET: Käyttöohjeet:

- Poista laite pakkauksesta.

1. (Valinnainen) Aseta tarrakaistale Septal H:n laajemmalle puolelle ja tarttumakaistale nenäkanyyliin alapinnalle.
2. Puhdista nenän alue ja kuivaa iho
3. Aseta Septal-H:n laajempi osa ylähuulen päälle
4. Pidä sitä paikallaan muutaman sekunnin ajan, sillä materiaali reagoi käsesi ja potilaan ihon lämpöön.
5. Kanyyliäilite voidaan nyt asettaa.

(Polish)

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie zabezpieczające służące do podtrzymywania nosowych rurek oddechowych. Wyrób niesterylny, jednorazowy i przeznaczony dla jednego pacjenta. Służy jako przyrząd do podtrzymywania rurki.

PRZEZNACZENIE: Septal-H jest przeznaczony do stosowania jako urządzenie mocujące kaniule nosowe u niemowląt.

WSKAZANIA: Wskazany do stosowania podczas leczenia za pomocą nosowej rurki oddechowej.

ŚRODOWISKO: Szpitale, zakłady opieki w stanach podostrych, przychodnie, warunki przedszpitalne, ośrodki chirurgiczne, specjalistyczne zakłady opieki pielęgniarzkiej, transport.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Niemowlęta, dzieci

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Ogranicza ruch kaniuli nosowej, podtrzymując kaniulę i utrzymując ją w miejscu.

PRZECIWW-SKAZANIA: Brak znanych.

⚠️ OSTRZEŻENIA:

- Zaprzestać stosowania w przypadku wystąpienia widocznych podrażnień skóry.

⚠️ PRZESTROGI:

- Nie stosować do stabilizacji rurek dotchawicznych.

INSTRUKCJE: Wskazówki użycia

- Wyjąć wyrób z opakowania.


1. (Opcjonalnie) Umieścić zaczep po większej stronie Septal H, a pętlę po spodniej stronie kaniuli nosowej.
2. Oczyszczyć okolice nosa i osuszyć skórę
3. Umieścić większą część Septal-H na górnej wardze
4. Przytrzymać go przez kilka sekund, ponieważ materiał reaguje na ciepło dłoni i skóry pacjenta.
5. Teraz można zastosować kaniulę.

 MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

 MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

 MT Promedt Consulting Ltd.
Beaver House, 23-38
Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP
United Kingdom

 MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street – First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

 **Westmed**
5580 S. Nogales Highway
Tucson, AZ 85706 USA
www.myAirLife.com
Made in Mexico
79707 Rev 4 2024/08

 
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland