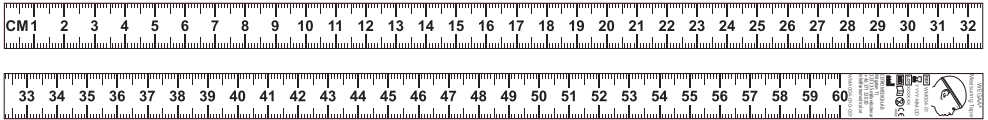
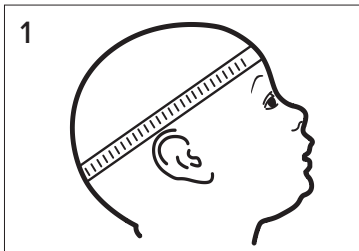


# WEGAA® Measuring Tape

WM004-01



se en no da fi de fr nl pl et lv lt it el pt es cs  
bg ga hr mt ro sk sl hu



40- WM004-01-230918

  
**CETRO MEDICAL**

Cetro Medical AB, Nitgatan 11, 333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, info@cetromedical.se

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Toleransavvikelse ±1mm på 20 cm

**Avsedd användning/Indikationer:** Produkten är ett engångsmåttband som används av sjukvårdspersonal för mätning av spädbarns huvudomkrets.

**Instruktioner:** 1. Lina tejpens tätt, från den mest framträdande delen av pannan runt till den bredaste delen av bakhuvudet och avläs måttet.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.



A) Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen B) Katalognummer C) Satskod D) Medicinteknisk produkt E) F) Tillverkare G) Utgångsdatum H) Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen I) Håll torr J) Innehåller eller förekommer inte naturgummilatex K) Återanvänd ej L) M) Ej steril N) Uppfyller förordning (EU) 2017/745 Parlamentet och rådet av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Tolerance deviation ±1mm on 20 cm

**Intended use/Indications:** The product is a single use measuring tape used by healthcare professionals for measurement of infants' head circumference.

**Instructions:** 1. Wrap the tape snugly, from the most prominent part of the forehead around to the widest part of the back of the head and read measurement.

All serious incidents occurring in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

A) Consult instructions for use or consult electronic instructions for use B) Catalogue number C) Batch code D) Medical device E) Manufacturer F) Use-by date G) Do not use if package is damaged and consult instructions for use H) Keep dry I) Does not contain or presence of natural rubber latex J) Do not re-use K) Non sterile L) Complies with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Toleranseavvik ±1 mm på 20 cm

**Tiltenkt bruk/indikasjoner:** Produktet er en måletepe for engangsbruk brukt av helsepersonell for måling av spedbarns hodeomkrets.

**Instruksjoner:** 1. Vikle teipen tørt, fra den mest fremtredende delen av pannen rundt til den bredeste delen av hodet og les av målingen.

Alla alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med produktet bør rapporteres til produsenten og pågældende myndigheden.

A) Se bruksanvisning eller se elektronisk bruksanvisning B) Katalognummer C) Partikode D) Medisinsk utstyr E) Produsent F) Best før-dato G) Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisning H) Holdes tørt I) Inneholder ikke naturgummilatex J) Skal ikke gjenbrukes K) Ikke steril L) Samsvarer med forordning (EU) 2017/745 av EU-parlamentet og Rådet av 5. april 2017 for medisinsk utstyr.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Tolerance ±1 mm på 20 cm

**Tilsliget brug/Indikationer:** Produktet er et engangsmålebånd til brug for sundhedspersonale ved måling af spedbarns hovedomkreds.

**Instruktioner:** 1. Læg målebåndet tæt omkring hovedet fra den forreste del af panden over den fjerneste del af baghovedet, og aflæs målingen.

Alla alvorlige händelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed.

A) Se bruksanvisningen eller se bruksanvisningen til elektronikkoden B) Katalognummer C) Batchkode D) Medicinsk utstyr E) Fabrikant F) Sidste anvendelsesdato G) Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se bruksanvisningen H) Holdes tørt I) Inneholder ikke naturgummilatex J) Må ikke genbruges K) Ikke steril L) Overholder Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 of the European of 5. april 2017 om medicinsk utstyr.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Virhe ±1 mm 20 cm:n matkalla

**Käyttötarkoitus / indikaatio:** Tuote on kertakäyttöinen mittanauha terveydenhuollon ammattilaisille pikkulasten pään ympärysmittan mittaamiseen.

**Ohjeet:** 1. Kierrä nauha tiivisti otsan ulommasta osasta takaraivon leveimmän osan ympärille ja lue mitta.

Kaikkia tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja asianomaiselle viranomaisistalle.

A) Perähdy käyttöohjeisiin tai elektronikkoodi koskeviin ohjeisiin B) Luettelonumero C) Eräkoodi D) Lääkinnällinen laite E) Valmistaja F) Viimeinen käyttöpäivä G) Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet H) Suojeltava kosteudelta I) Ei sisällä luonnonkumilatteksia J) Ei saa käyttää uudelleen K) Ei steriili L) Täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinällisiä laitteita koskevan 5. huhtikuuta 2017 annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Toleranzabweichung ±1mm auf 20 cm

**Verwendungszweck/Indikationen:** Das Produkt ist ein Einweg-Maßband, das von medizinischem Fachpersonal zur Messung des Kopfumfangs von Säuglingen verwendet wird.

**Anleitung:** 1. Wickeln Sie das Maßband eng an, von der prominentesten Stelle der Stirn bis zur breitesten Stelle des Hinterkopfes und lesen Sie das Maß ab.

Alla schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

A) Gebrauchsanleitung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren B) Kata-lognummer C) Chargencode D) Medizinprodukt E) Hersteller F) Verfalldatum G) Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten H) Vor Nässe schützen I) Enthält kein Naturkautschuklatex J) Nicht wiederverwenden K) Nicht steril L) Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Ecart de tolérance ±1mm sur 20 cm

**Utilisation prévue / Indications :** Le produit est un ruban à mesurer à usage unique utilisé par les professionnels de la santé pour mesurer le tour de tête des nourrissons.

**Instructions:** 1. Enroulez bien le ruban, de la partie la plus saillante du front jusqu'à la partie la plus large de l'arrière de la tête et lisez la mesure.

Tous les incidents qui se produisent en relation avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité pertinente.

A) Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi pour les dispositifs électroniques B) Numéro de catalogue C) Code de lot D) Dispositif médical E) Fabricant F) Date de péremption G) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi H) Garder au sec I) Ne contient pas de traces de latex naturel J) Ne pas réutiliser K) Non stérile L) Conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Tolerantieafwijking ±1mm op 20 cm

**Beoogd gebruik/indicaties:** Het product is een meetlint voor eenmalig gebruik dat door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kan worden gebruikt voor het meten van de hoofdomtrek van baby's.

**Instructies:** 1. Wikkel de tape strak, vanaf het meest opvallende gedeelte van het voorhoofd tot aan het breedste deel van de achterkant van het hoofd, en lees de maat af.

Alla ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie.

A) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing B) Catalogusnummer C) Batchcode D) Medisch hulpmiddel E) Fabrikant F) Ten minste houdbaar tot G) Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing H) Droog houden I) Bevat of vertoont geen natuurlijke rubberlatex J) Do niet hergebruiken K) Niet steriel L) Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 April 2017 inzake medische hulpmiddelen.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Odczylenie tolerancji wynosi  $\pm 1$  mm na 20 cm

**Przeznaczenie/wskazania:** Produkt to jednorazowa taśma pomiarowa używana przez pracowników ochrony zdrowia do pomiaru obwodu głowy noworodków.

**Sposób użycia:** 1. Owinąć taśmę ściśle wokół głowy – od najbardziej wystającej części czoła do najszerzej części z tyłu głowy – i odczytać wynik pomiaru.

Wszystkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

**A)** Patrz instrukcja obsługi lub elektroniczna instrukcja obsługi **B)** Numer katalogowy **C)** Kod partii **D)** Wyrób medyczny **E)** Producent **F)** Termin ważności **G)** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi **H)** Chronić przed wilgocią **I)** Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego **J)** Nie używać ponownie **K)** Wyrób niesterylny **L)** Wyrób jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Tolerantsi hälve  $\pm 1$  mm 20 cm kohta

**Kasutusotstarve/näidustused:** Toode on ühekordselt kasutatav mõõdulint, mida tervishoiutöötajad kasutavad imikute peaümberrõõdu mõõtmiseks.

**Kasutusjuhend:** 1. Pange mõõdulint tihedalt ümber pea, alustades otsaesise kõige etteinguvamast osast ja vedades ümber pea tagakülje kõige laiemal osal, ja lugege näit.

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametile.

**A)** Tutvuge selle kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga **B)** Katalogi number **C)** Partii kood **D)** Meditsiiniseade **E)** Tootja **F)** Aegumiskuupäev **G)** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga **H)** Hoida kuvas **I)** Ei sisalda ja selle juures pole kasutatud looduslikku kummitlateksi **J)** Mitte taaskasutada **K)** Mittesteriilne **L)** Vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017 määrusele (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Pielaides novirze  $\pm 1$  mm uz 20 cm

**Paredzētāis pielietojums/indikācijas:** Izstrādājums ir vienreizlietojama mērlente, ko veselības aprūpes speciālisti izmanto zīdaiņu galvas apkārtmēra mērīšanai.

**Norādījumi:** 1. Cieši aptiniet lenti no pieres redzamākās daļas līdz visplašākajai galvas aizmugures daļai, un nolasiēt mērījumu.

Par visiem nepietajiem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

**A)** Izsiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju **B)** Kataloga numurs **C)** Partijas kods **D)** Medicīniska ierīce **E)** Ražotājs **F)** Derīgš līdž **G)** Nelietoiet, ja iepakojums ir bojāts, un izsiet lietošanas instrukciju **H)** Glabāt sausa vietā **I)** Nesatur dabisku lateksa gumiju **J)** Nelietot atkārtoti **K)** Nesterils **L)** Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinių prietaisų.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Leistinas nukrypimas  $\pm 1$  mm nuo 20 cm

**Paskirtis / indikacijos:** Šis gaminyis yra vienkartinė matavimo juosta, kurią sveikatos priežiūros specialistai naudoja kūdikių galvos apimčiai matuoti.

**Nurodymai:** 1. Tvirtai apskute juosta nuo labiausiai atsišokusios kaktos dalies iki plačiausios užpakalinės galvos dalies ir išmatuokite.

Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

**A)** Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis **B)** Katalogo numeris **C)** Serijos kodas **D)** Medicinos prietaisai **E)** Gamintojas **F)** Tinkamumo naudoti terminas **G)** Nenaudokite, jei pakutė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis **H)** Laikykite sausoje vietoje **I)** Sudėtyje nėra natūralaus kauciuko lateksa **J)** Negalima naudoti pakartotina **K)** Nesterilis **L)** Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinių prietaisų.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Deviazione di tolleranza  $\pm 1$ mm su 20 cm

**Uso previsto/indicazioni:** Il prodotto è un nastro di misurazione monouso utilizzato dagli operatori sanitari per la misurazione della circonferenza cranica dei neonati.

**Istruzioni:** 1. Avvolgere il nastro in modo aderente, dalla parte più sporgente della fronte fino alla parte più larga della nuca e leggere la misura.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

**A)** Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche **B)** Numero di catalogo **C)** Codice lotto **D)** Dispositivo medico **E)** Produttore **F)** Data di scadenza **G)** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso **H)** Mantenere asciutto **I)** Non contiene né è presenta lattice di gomma naturale **J)** Non riutilizzare **K)** Non sterile **L)** Conforme con la Normativa (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Απόκλιση ανοχής  $\pm 1$ mm σε 20 cm

**Προβλεπόμενη χρησιμοποίηση/ Ενδείξεις:** Το προϊόν είναι ταμνία μετρήσης μιας χρήσης που χρησιμοποιείται από τους επαγγελματίες υγείας για τη μέτρηση της περιφέρειας της κεφαλής των βρεφών. **Οδηγίες:** 1. Τυλίξτε την ταμνία επιμελώς, από το σημείο του μετώπου που προξέγει περισσότερο μέχρι το φαρδύτερο σημείο του πίσω μέρους του κεφαλού και διαβάστε τη μέτρηση. Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

**A)** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης **B)** Αριθμός καταλόγου **C)** Κωδικός παρτίδας **D)** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **E)** Κατασκευαστής **F)** Ημερομηνία λήξης **G)** Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **H)** Να διατηρείται σε ξηρό μέρος **I)** Δεν περιέχει εν μέρει ή πλήρως λατέξ από φυσικό καουτσόκ **J)** Να μην επαναχρησιμοποιείται **K)** Μη αποστειρωμένο **L)** Όλη πληροί τις προδιαγραφές της Οδηγίας (Ε.Ε.) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τις ιατρικές συσκευές.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Desvio da tolerância de  $\pm 1$ mm em 20 cm

**Uso pretendido/Indicações:** O produto é uma fita métrica descartável, usada por profissionais de saúde para medir a circunferência da cabeça de bebês.

**Instruções:** 1. Esticar a fita bem justa, desde a parte mais proeminente da testa dando a volta até à parte mais larga da parte de trás da cabeça; ler a medição.

Todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente.

**A)** Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrônicas para utilização **B)** Número de catálogo **C)** Código do lote **D)** Dispositivo médico **E)** Fabricante **F)** Data de validade **G)** Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização **H)** Mantenha seco **I)** Não contém borracha natural de látex **J)** Não reutilize **K)** Não estéril **L)** Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Tolerancia de desviación  $\pm 1$  mm en 20 cm

**Uso previsto / Indicaciones:** El producto es una cinta métrica de uso único utilizada por profesionales de la salud para medir la circunferencia de la cabeza de los bebés.

**Instrucciones:** 1. Rodee la cabeza firmemente con la cinta por la parte más prominente de la frente y la más ancha de la nuca y lea la medición.

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

**A)** Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas **B)** Número de catálogo **C)** Código de lote **D)** Dispositivo médico **E)** Fabricante **F)** Fecha de caducidad **G)** No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso **H)** Manténgase seco **I)** No contiene ni presenta látex de caucho natural **J)** No volver a utilizar **K)** No lo esterilice **L)** Cumple el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

## WEGAA® Measuring Tape WM004-01

Odczyłka tolerancje  $\pm 1$  mm na 20 cm

**Zamýšlené použití:** Tento produkt je měřicí páska na jedno použití používaná profesionálními zdravotníky pro měření obvodu hlavičky u kojenců.

**Pokyny k použití:** 1. Obtočte pásku jemně od nejřednější části hlavičky kolem nejzáší části hlavičky a přečtěte naměřenou hodnotu.

Všechny vážné nehody, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu.

**A)** Prostudujte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití **B)** Katalogové číslo **C)** Kód šarže **D)** Zdravotnický prostředek **E)** Výrobce **F)** Datum spotřeby **G)** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití **H)** Uchovávejte v suchu **I)** Neobsahuje přírodní kaučukový latex nebo není přítomen **J)** Nepoužívejte opakovaně **K)** Nesterilizuje **L)** Je ve shodě se směrnicí (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a komise ze dne 15. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

