



Clean Ultrasound Probe Cover



REF N00102

L03122 6.0 01/2025

USA Contact:

Nanosonics, Inc.
7205 E 87th St
Indianapolis, Indiana 46256, USA
1-844-876-7466
customerservice@nanosonics.us
www.nanosonics.us



Nanosonics Europe GmbH
Poppenbuetteler Bogen 66
22399 Hamburg – Germany
+49 40 46856885
customerservice@nanosonics.eu
www.nanosonics.eu

EN - Intended Use: The Clean Ultrasound Probe Cover is a non-sterile, single use, clean cover made from material suitable as a physical barrier for protection against the effects of environmental exposure. It is intended to be used after disinfection of a medical instrument, before next clinical use. Designed to keep medical instruments clean after disinfection. Do not use this product to cover the medical instrument during a patient exam. Single use only. Risk of medical instrument contamination if reused. Any serious incidents in relation to Clean Ultrasound Probe Cover should be reported to Nanosonics and / or the authority of your member state.

Disposal: Dispose of as per your institutional procedures and / or local environmental regulations for LDPE. Always recycle where possible.

DE - Zweckbestimmung: Die Clean Ultrasound Probe Cover ist eine nicht sterile, saubere Einweg-Abdeckung aus Material, die als physikalische Barriere zum Schutz vor Umwelteinflüssen geeignet ist. Sie ist zur Verwendung nach der Desinfektion eines medizinischen Instruments vor seiner nächsten klinischen Verwendung vorgesehen. Sie soll medizinische Instrumente nach der Desinfektion sauber halten. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, um das medizinische Instrument während einer Patientenuntersuchung abzudecken. Nur zur einmaligen Verwendung. Gefahr der Verunreinigung des Instruments bei Wiederverwendung. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Clean Ultrasound Probe Cover müssen Nanosonics bzw. den zuständigen Behörden Ihres Mitgliedstaats gemeldet werden.

Entsorgung: Entsorgen Sie die Abdeckung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung und/oder den örtlichen Umweltvorschriften für LDPE (Polyethylen niedriger Dichte). Nach Möglichkeit immer recyceln.

NL - Bedoeld gebruik: De Clean Ultrasound Probe Cover is een niet-steriel afdekking voor eenmalig gebruik, gemaakt van materiaal dat geschikt is als fysieke bescherming tegen de effecten van milieublootstelling. Het is bedoeld voor gebruik na desinfectie van een medisch instrument voorafgaand aan het volgende klinische gebruik. Bedoeld om medische instrumenten schoon te houden na desinfectie. Gebruik dit product niet om het medisch instrument af te dekken tijdens een patiëntonderzoek. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Risico op vervuiling van medische instrumenten bij hergebruik. Ernstige incidenten met de Clean Ultrasound Probe Cover moeten worden gemeld aan Nanosonics en/of de bevoegde instantie in uw lidstaat.

Verwijdering: Te verwijderen volgens de wettelijke procedures en/of lokale milieuvoorschriften voor LDPE (polyethyleen met lage dichtheid). Altijd recycelen indien mogelijk.

PT - Utilização prevista: A Clean Ultrasound Probe Cover é uma cobertura limpa, não reutilizável e não esterilizada produzida com materiais adequados para funcionar como uma barreira física para proteção contra os efeitos da exposição ambiental. Destina-se a ser usada após a desinfecção de um instrumento médico, antes da utilização clínica seguinte. Desenvolvida para manter os instrumentos médicos limpos após a desinfecção. Não utilize este produto para cobrir o instrumento médico durante um exame ao paciente. Não reutilizável. Risco de contaminação de instrumentos médicos, caso seja reutilizado. Quaisquer incidentes graves relacionados com a Clean Ultrasound Probe Cover devem ser reportados à Nanosonics e/ou às autoridades do Estado-Membro em questão.

Eliminação: elimine em conformidade com os procedimentos institucionais e/ou os regulamentos ambientais locais para LDPE. Recicle sempre que possível.

FR - Usage prévu : la Clean Ultrasound Probe Cover est une gaine non stérile, à usage unique, propre, fabriquée en matériau approprié pour former une barrière physique contre les effets de l'exposition à l'environnement. Cette gaine est conçue pour être utilisée après la désinfection d'un instrument médical, avant l'utilisation clinique suivante.

La gaine sert à maintenir la propreté des instruments médicaux après la désinfection. Elle n'est pas destinée à recouvrir un instrument en cours d'utilisation pendant l'examen d'un patient.

À usage unique exclusivement. Risque de contamination des instruments médicaux en cas de réutilisation. Tous les incidents graves impliquant la Clean Ultrasound Probe Cover doivent être signalés à Nanosonics et/ou l'organisme réglementaire de votre état membre.

Élimination : l'élimination doit respecter les procédures institutionnelles et/ou les réglementations environnementales locales pour le PEBD (polyéthylène basse densité). Toujours recycler si possible.

IT - Indicazioni per l'uso: La Clean Ultrasound Probe Cover è un coperchio per sonda a ultrasuoni pulito, non sterile e monouso realizzato in materiali adatti a fare da barriera contro gli effetti dell'esposizione ambientale. Il coperchio è destinato all'uso dopo la disinfezione di uno strumento medico, prima del successivo uso clinico. Progettato per mantenere puliti gli strumenti medici dopo la disinfezione. Non utilizzare questo prodotto per coprire lo strumento medico durante un esame del paziente. Monouso. Rischio di contaminazione dello strumento medico se riutilizzato. Eventuali incidenti gravi in relazione alla Clean Ultrasound Probe Cover devono essere segnalati a Nanosonics e/o all'autorità competente del proprio Paese.

Smaltimento: Smaltire secondo le procedure della propria struttura e/o le normative ambientali locali per l'LDPE. Riciclare sempre ove possibile.

ES - Uso previsto: la Clean Ultrasound Probe Cover es un cubierta limpia, de un solo uso y no estéril fabricada con el material adecuado para actuar como barrera física protectora frente a los efectos de la exposición ambiental. Su uso está previsto para después de la desinfección de un instrumento médico, antes del siguiente uso clínico. Se ha diseñado para mantener la limpieza de los instrumentos clínicos tras su desinfección. No use este producto para tapar el instrumento médico durante un examen a un paciente. De un solo uso. Si se reutiliza, se corre el riesgo de contaminar el instrumento. Debe informarse a Nanosonics o a la autoridad de su estado miembro de cualquier incidente grave relacionado con la Clean Ultrasound Probe Cover.

Eliminación: elimine este producto de acuerdo con sus procedimientos institucionales o normas medioambientales locales para el PEBD. Recicle siempre que sea posible.

SV - Avsedd användning: Clean Ultrasound Probe Cover är ett icke-sterilt rent skydd för engångsbruk som är gjort i ett material som är lämpligt som fysisk barriär för att skydda mot effekter av miljöexponering. Det är avsett att användas efter desinfection av ett medicinskt instrument inför nästa kliniska användningstillfälle. Konstruerat för att hålla medicinska instrument rena efter desinfection. Använd inte den här produkten för att täcka över det medicinska instrumentet under en patientundersökning. Avsett endast för engångsbruk. Risk för kontaminering av medicinskt instrument vid återanvändning. Alla allvariga incidenter i samband med Clean Ultrasound Probe Cover ska anmälas till Nanosonics och/eller behörig myndighet i ditt medlemsland.

Avfallshantering: Hantera avfall enligt institutionens rutiner och/eller lokal miljölagstiftning avseende LDPE (lågdensitetspolyeten). Återvinn om möjligt.

PL - Przeznaczenie: Osłona sondy ultrasonograficznej jest niesterylną, jednorazową osłoną wykonaną z materiału stanowiącego fizyczną barierę chroniącą przed skutkami ekspozycji środowiskowej. Jest przeznaczona do stosowania po dezynfekcji narzędzi medycznych, przed kolejnym użyciem klinicznym. Zaprojektowana do utrzymywania w czystości narzędzi medycznych po dezynfekcji. Nie należy używać tego produktu do przykrywania instrumentów medycznych podczas badania pacjenta.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Ryzyko skażenia narzędzi medycznych w przypadku ponownego użycia.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z osłoną sondy ultrasonograficznej należy zgłaszać do firmy Nanosonics i/lub odpowiednich organów kraju członkowskiego.

Utylizacja: Utylizować zgodnie z procedurami instytucjonalnymi i/lub lokalnymi przepisami ochrony środowiska dotyczącymi LDPE. Jeśli to możliwe, należy zawsze recyklingować.

JP 使用目的: Clean Ultrasound Probe Coverは、環境曝露の影響を防ぐ物理的バリアに適した材質で作られた、非滅菌の使い捨て式クリーンカバーです。医療機器を消毒した後、次の臨床用途で用いる前に使用することを目的としています。

消毒後の医療機器を清潔な状態に保ちます。本製品を検診中の医療機器のカバーとして使用しないでください。

単回使用専用。再使用により医療機器が汚染される恐れがあります。

Clean Ultrasound Probe Coverに関連して発生した重篤な事故は、Nanosonicsおよび/または規制当局に報告してください。

廃棄: 所属機関の手順および / または低密度ポリエチレン(LDPE)の現地の環境規制に従って廃棄してください。可能な限り、常にリサイクルしてください。

KR 사용처: Clean Ultrasound Probe Cover는 환경 노출의 영향으로부터 보호하기 위한 물리적 장벽으로 적합한 소재로 제작한 일회용 비살균 클린 커버입니다. 다음 번 임상 목적으로 사용하기 전에 의료기기를 소독한 후 사용해야 합니다.

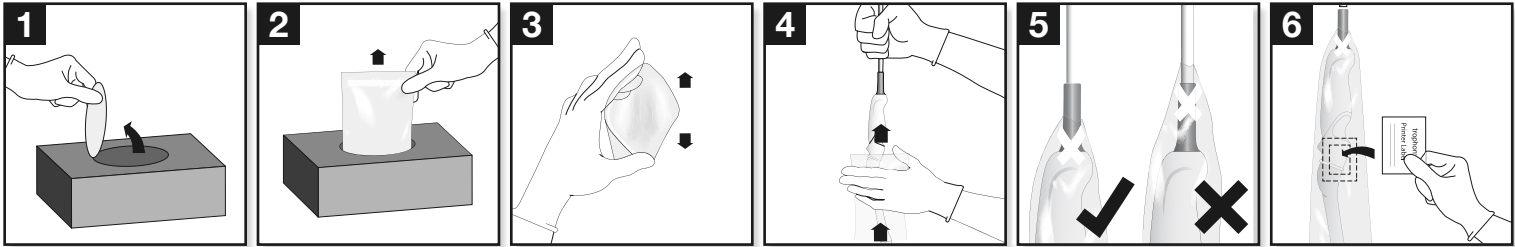
소독 후 의료기기를 깨끗하게 유지하기 위한 제품으로 설계되었습니다. 환자 검사를 진행하는 동안 의료기기를 덮기 위해서 본 제품을 사용하지 마십시오.

1회용입니다. 재사용할 경우 의료기기가 오염될 수 있습니다.

Clean Ultrasound Probe Cover와 관련된 모든 중대 사고는 Nanosonics 및/또는 회원국 당국에 보고해야 합니다.

폐기: LDPE에 대한 조직의 절차 및/또는 지역 환경 규정에 따라 폐기하십시오. 가능한 경우에는 재활용하십시오.

EN Instructions for Use / FR Consignes d'utilisation / DE Gebrauchsanweisung / IT Istruzioni per l'uso / NL Gebruiksaanwijzing / ES Instrucciones de uso / PT Instruções de utilização / SV Bruksanvisning / JP 使用方法 / KR 사용 지침 / PL Instrukcja użycia



	EN: Manufacturer FR: Fabricant DE: Hersteller IT: Fabbricante NL: Fabrikant ES: Fabricante PT: Fabricante SV: Tillverkare JP: 製造者 KR: 제조업체 PL: Producent		EN: Single Use Only FR: Usage unique exclusivement DE: Zur einmaligen Verwendung IT: Monouso NL: Uitsluitend voor eenmalig gebruik ES: De un solo uso PT: Não reutilizável SV: Endast för engångsbruk JP: 単回使用のみ KR: 일회용 PL: Wyłącznie do jednorazowego użycia
	EN: European Authorized Representative FR: Mandataire européen DE: EU Bevollmächtigter IT: Mandatario per l'Europa NL: Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa ES: Representante europeo autorizado PT: Mandatário europeu SV: Europeisk auktoriserad representant JP: 欧州代理人 KR: 공인 유럽대리인 PL: Upoważniony przedstawiciel na teren Europy		EN: Temperature Limits (41°F - 122°F (5°C - 50°C)) FR: Limites de température (5°C - 50°C) DE: Temperaturgrenzen (5 °C - 50 °C) IT: Limiti di temperatura (5°C - 50°C) NL: Temperaturgrenzen (41°F - 122°F (5°C - 50°C)) ES: Límite de temperatura (5 °C - 50 °C) PT: Limites de temperatura (5 °C - 50 °C) SV: Temperaturgränser (5 °C – 50 °C) JP: 温度範囲(5°C~50°C) KR: 온도 제한(41°F - 122°F(5°C - 50°C)) PL: Temperatura graniczna (41°F - 122°F (5°C - 50°C))
	EN: EU Importer FR: Importateur UE DE: EU-Importeur IT: Importatore UE NL: Importeur in EU ES: Importador de la UE PT: Importador da UE SV: EU-importör JP: EU輸入者 KR: EU 수입업체 PL: Importer do UE		EN: Not Made with Natural Rubber Latex FR: Fabrication sans latex d'élastomère-caoutchouc DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt IT: Non realizzato con lattice di gomma naturale NL: Niet gemaakt met latex van natuurrubber ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não fabricado com látex de borracha natural SV: Ej tillverkad med naturlig gummilátex JP: 天然ゴムラテックスは使用されていません KR: 천연고무 라텍스를 소재로 사용하지 않음 PL: Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
	EN: Medical Device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico NL: Medisch apparaat ES: Producto sanitario PT: Dispositivo médico SV: Medicinteknisk produkt JP: 医療機器 KR: 의료 기기 PL: Wyrób medyczny		EN: Consult Instructions for Use FR: Consulter le mode d'emploi DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso NL: Gebruiksaanwijzingen raadplegen ES: Consulte las Instrucciones de uso PT: Consulte as instruções de utilização SV: Se bruksanvisningen JP: 取扱説明書を参照のこと KR: 사용 지침 참조 PL: Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	EN: Conforming to Medical Devices Regulation (EU)2017/745 (MDR) FR: Conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (EU)2017/745 (MDR) DE: Entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) IT: Conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) NL: In overeenstemming met de Verordening Medische Hulpmid-delen (EU)2017/745 (MDR) ES: En conformidad con el Reglamento (EU) 2017/745 de Productos Sanitarios (normas de declaración obligatoria) PT: Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM) SV: Överensstämmer med förordningen för medicintekniska produkter (EU)2017/745 (MDR) JP: 医療機器規則(EU)2017/745 (MDR) 準拠 KR: 의료 기기 규정 (EU)2017/745(MDR) 준수 PL: Zgodność z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR)		EN: Do not use if package is damaged FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata NL: Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is ES: No lo use si el envase está dañado PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada SV: Använd inte om förpackningen är skadad JP: パッケージが損傷していた場合は使用しないでください KR: 포장재가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오 PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone