

CleanCart A

(eng)	Symbols	(bul)	Символи	(cze)	Symboly	(dan)	Symboler	(ger)	Symbole
(gre)	Σύμβολα	(spa)	Símbolos	(est)	Sümبولid	(fin)	Symbolit	(fre)	Symboles
(hrv)	Simboli	(hun)	Szimbólumok	(ita)	Simboli	(kor)	기호	(lit)	Simboliai
(lav)	Simboli	(dut)	Symbolen	(nor)	Symboler	(pol)	Oznaczenia	(por)	Símbolos
(rum)	Simboluri	(rus)	Символы	(slk)	Symboly	(slv)	Simboli	(srp)	Simboli
(swe)	Symboler	(tur)	Simgeler	(chi)	符号	(zho)	符號	(ukr)	Символи
(mac)	Символи								3
(eng)	Operator's manual for CleanCart A								6
(bul)	Ръководство с инструкции за работа за CleanCart A								7
(cze)	Návod k použití zásobníku CleanCart A								8
(dan)	Brugervejledning til CleanCart A								9
(ger)	Gebrauchsanleitung für CleanCart A								10
(gre)	Εγχειρίδιο Χειριστή για CleanCart A								11
(spa)	Manual del operador para CleanCart A								12
(est)	CleanCart A kasutusjuhend								13
(fin)	CleanCart A :n käyttöohjeet								14
(fre)	Manuel d'utilisation de la CleanCart A								15
(hrv)	Korisnički priručnik za CleanCart A								16
(hun)	CleanCart A – Használati útmutató								17
(ita)	Manuale operativo per CleanCart A								18
(kor)	크린카트 에이 (무수탄산나트륨) (CleanCart A)								19
(lit)	„ CleanCart A “ vartotojo instrukcijos								20
(lav)	CleanCart A lietotāja rokasgrāmata								21
(dut)	Gebruikershandleiding voor CleanCart A								22
(nor)	Brukermanual for CleanCart A								23
(pol)	Instrukcja używania CleanCart A								24
(por)	Manual do operador do CleanCart A								25
(rum)	Manual de utilizare pentru CleanCart A								26
(rus)	Руководство по эксплуатации CleanCart A								27
(slk)	Prevádzková príručka pre čistiacu kapsulu CleanCart A								28
(slv)	Uporabniški priročnik za CleanCart A								29
(srp)	Uputstvo za upotrebu CleanCart A								30
(swe)	Användarmanual för CleanCart A								31
(tur)	CleanCart A için Kullanıcı Kılavuzu								32
(chi)	CleanCart A 使用手册								33
(zho)	“衛寶”克寧卡清潔劑 (CleanCart A) 操作手冊								34
(ukr)	Керівництво оператора з використання CleanCart A								35
(mac)	Прирачник за ракување за CleanCart A								36



(eng) Symbols | (bul) Символи | (cze) Symboly | (dan) Symboler | (ger) Symbole | (gre) Σύμβολα | (spa) Símbolos | (est) Sümbolid | (fin) Symbolit | (fre) Symboles | (hrv) Simboli | (hun) Szimbólumok | (ita) Simboli | (kor) 기호 | (lit) Simboliai | (lav) Simboli | (dut) Symbolen | (nor) Symboler | (pol) Oznaczenia | (por) Símbolos | (rum) Simboluri | (rus) Символы | (slk) Symboly | (slv) Simboli | (srp) Simboli | (swe) Symboler | (tur) Simgeler | (chi) 符号 | (zho) 符號 | (ukr) Символи | (mac) Символи



Caution. | Внимание | Upozornění | Forsigtig | Achtung | Προσοχή | Precaución | Ettevaatust! | Tärkeä huomautus

| Mise en garde | Oprez | Figyelem | Attenzione | 주의 | Atsargiai | Uzmanību! | Let op | Forsiktig | Uwaga | Aviso | Atentie | Предостережение | Upozornenie | Previdnostní ukrep | Oprez | Forsiktighet | Dikkat | 注意 | 注意 | Увага! | Внимание



Batch Code | Код на партидата | Číslo šarže | Batchnummer | Chargencode | Κωδικός

παρτίδας | Código de lote | Partii number | Eräkoodi | Numéro de lot | Broj serije | Sarzskód | Numero di lotto | 배치 코드 | Partijos kodas | Sérijas kods | Batchcode | Batchnummer | Kod serii | Código de lote | Cod lot | Код партии | Kód šarže | Številka serije | Kód lota | Kod för tillverkningsatts | Parti Kodu | 批次代码 | 批號 | Код партії | Брой на серия



Use-by date | Използвайте до | Doba použitelnosti | Utlöbsdato | Verwendbar bis | Ημερομηνία λήξης | Fecha de caducidad | Kölblikkusaeg | Viimeinen käyttöpäivä

Date de péremption | Rok valjanosti | Felhasználhatósági idő | Usare entro | 사용기한 | Tinka iki | Izljetiot lřd | Utlřsterse gebruiksdatum | Utlöbsdato | Termin waŹności | Utilizar até | A se utiliza řnainte de | Срок годности | Dřtum pouŹřteřnosti | Datum uporabnosti | Datum isteka roka trajanja | Sista fřrbrukningsdag | Sona kullanna tarihi | 有效期至 | 有效期限 | Термін придатності | Употребливо до



Max. +30°C | Store below +30°C (+86°F) | Съхранявайте при температура под +30°C (+86°F) | Skladujte při teplotě nižší než +30°C

(+86°F) | Opbevares ved højest +30°C (+86°F) | Lagerung unter +30°C (+86°F) | Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των +30°C (+86°F) | Conservar por debajo de +30°C (+86°F) | Hoida temperatuuril kuni +30°C (+86°F) | Säilytetään alle +30°C (+86°F) | Lämpötilassa | Conserver à une température inférieure à +30°C (+86°F) | Čuvati na temperaturi do +30°C (+86°F) | Tárolják +30°C (+86°F) alatti hőmérsékleten | Immagazzinare a una temperatura inferiore a +30°C (+86°F) | 30°C 이하에서 보관하십시오 | Laikykite žemesnėje nei +30°C (+86°F) temperatūroje | Uzglabāt temperatūrā, kas ir zemāka par +30°C (+86°F) | Opslaan bij een temperatuur onder +30°C (+86°F) | Opbevares i temperatuur under +30°C (+86°F) | Przechowywać w temperaturze poniżej +30°C (+86°F) | Guardar a menos de +30°C (+86°F) | A se depozita la temperaturi mai mici de +30°C (+86°F) | Хранить при температуре ниже +30°C (+86°F) | Uchovávejte pri teplote nižšej ako +30°C (+86°F) | Shranjujte pri temperaturi do +30°C (+86°F) | Čuvajte na temperaturi ispod +30 °C (+86 °F) | Förvara under +30°C (+86°F) | +30°C'nin (+86°F) altında saklayın | 存储温度低于 +30°C (+86°F) | 存放於 +30°C (+86°F) 以下 | Зберігати при температурі нижче +30°C (+86°F) | Чувajte го производот на температура под +30°C (+86°F)



Do not re-use | Не използвайте повторно | Nepoužívejte opakovaně | Må ikke genanvendes | Nicht wiederverwenden. | Na mrv

επαναχρησιμοποίητε | Ne reutilizar | Ärge kasutage korduvalt | Älä käytä uudelleen | Ne pas réutiliser | Ne koristiti višekратно | Ne használja fel újra | Non riutilizzare | 재사용하지 말 것 | Nenaudokite pakartotini | Nelietot atkārtoti | Niet hergebruiken | Kun til engangsbruk | Nie używać ponownie | Não reutilizar | A nu se reutiliza | Только для одноразового использования | Nepoužívať opakovane | Za enkratno uporabo | Nije za ponovnu upotrebu | Får ej återanvändas | Yenden kullanmayın | 请勿重复使用 | 請勿重複使用 | Тільки для одноразового використання | За еднократна употреба



Label and cartridge are made of recyclable polypropylene. | Етикетът и патронът са направени от рециклируем полипропилен.

| Štítek a zásobník jsou vyrobeny z recyklovatelného polypropylénu. | Etikette og patron er fremstillet af genanvendelig polypropylen. | Etikett und Kartusche aus recyclingfähigem Polypropylen hergestellt. | Η ετικέτα και η φύσιγγα είναι κατασκευασμένες από ανακυκλωμένο πολυπροπυλένιο. | La etiqueta y el cartucho son de polipropileno reciclable. | Mārgis ja padrun on tehtud taaskasutatavast polipropüleenisist. | Tuote-etiketti ja patruuna on valmistettu kierrätettävästä polypropeenista. | L'etiquette et cartouche en polypropylène recyclable. | Nalepnica i uložak izrađeni su od reciklažnog polipropilena. | A címke és a patron újrahazsnálható polipropilénből készült. | L'etichetta e la cartuccia sono in polipropilene riciclabile. | Etikēt ir kasētē yra pagamintos iš perdirbamo polipropileno. | Etikete un kartridzs ir izgatavotas no atzīmētā pārstrādājama polipropilēna. | Etiket en patroon zijn gemaakt van herbruikbaar polypropyleen. | Etiketten og patronen er laget av resirkulerbart polypropylen. | Etiketka i wkład wykonane są z polipropylenu nadającego się do recyklingu. | O rótulo e o cartucho são fabricados em polipropileno reciclável. | Eticheta și cartușul sunt fabricate din polipropilenă reciclabilă. | Etiketka i kartridž выполнены из перерабатываемого полипропилена. | Štítok a kapsula sú vyrobené z recyklovateľného polypropylénu. | Nalepka in kartuša sta iz polipropilena, ka ga je mogoče reciklirati. | Etiketa i kertridz sú napraveni od polipropilena koji se može reciklirati. | Etikett och patron är tillverkade av återvinningsbar polypropylen. | Etiket ve kartuş geri dönüştürülebilir polipropilenden yapılmıştır. | 标签和粉筒采用可循环再用的聚丙烯制造 | 標籤及乾粉匣係以可回收之聚丙烯製造。 | Етикетку та картридж вироблено з поліпропілену, що підлягає переробці. | Nalepnica та патронот се направени од полипропилен што може да се рециклира



Manufacturer | Производител | Výrobce | Fremstiller | Hersteller | Κατασκευαστής | Fabricante | Tootja | Valmistaja | Fabricant | Proizvođač

Gyártó | Fabbicante | 제조원 | Gamintojas | Ražotājs | Fabrikant | Produzent | Wytwórca | Fabricante | Producător | производитель | Výrobca | Proizvajalec | Proizvođač | Tilverkare | Üretici | 製造商 | 製造廠 | Виробник | Производител



Consult Instructions
for Use | Нанравете
справка в инструкциите
за употреба | Прѣчѣте si

návod k použití | Se brugsvejledningen
| Gebrauchsanweisung beachten |
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
| Consulte las instrucciones de uso
| Lugege kasutusjuhendit | Katso
käyttöohjeet | Consulter le mode d'emploi
| Pročitajte upute za uporabu | Lásd
a használati útmutatót | Consultare
le istruzioni per l'uso | 사용 지침 참고
| Žr. naudojimo instrukcijas | Skatīt
lietošanas norādījumus | Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing | Se bruksanvisningen
| Patrz instrukcja używania | Consultar
Instruções de utilização | Consultați
instrucțiunile de utilizare | См. инструкции
по эксплуатации | Pozrite si návod na
použitie | Glejte navodila za uporabo |
Pogledati uputstvo za upotrebu | Följ
bruksanvisningen | Kullanim Talimatlarına
başvurun | 查阅使用说明 | 請參照使用說
明書 | Див. інструкції з використання |
Прочитайте ги инструкциите за употреба

MD

Medical device |
Медицинско изделие |
Zdravotnický prostředek
| Medicinsk udstyr |

Medizinprodukt | Ιατροτεχνολογικό προϊόν
| Producto sanitario | Meditsiiniseade |
Lääkinnällinen laite | Dispositif médical
| Medicinski proizvod | Orvostechnikai
eszköz | Dispositivo medico | Medicinos
prietaisas | Medicīnas ierīce | Medisch
hulpmiddel | Medicinsk utstyr | Wyrób
medyczny | Dispositivo médico | Dispositiv
medical | Медицинское изделие |
Zdravotnická pomůcka | Medicinski
pripomoček | Medicinsko sredstvo |
Medicinteknisk produkt | Tibbi cihaz |
醫療器材 | Медицинский прибор |
Медицинское средство



Irritant | Дразнитель |
Dráždidlo | Lokalirriterende
| Reizstoff | Ερεθιστικό |
Irritante | Ärritust tekitav |
Aiheuttaa ärsytystä | Irritant

| Irritants | Irritáló anyag | Irritante | 자극제
| Dirginanti | Kairinošs līdzeklis | Irriterend
| Irriterende | Czynnik drażniący | Irritante
| Substantă iritantă | Раздражающее
действие | Spôsobuje podráždenie |
Iritant | Iritant | Irriterande | Tahriş Edici |
刺激物 | 刺激物 | Має подразнюючу дію |
Надразнювач

REF

Catalogue Number
| Каталоген номер
| Katalogové číslo
| Katalognummer |

Artikelnummer | Αριθμός καταλόγου |
Número de catálogo | Katalognummer |
Luettelonumero | Code produit | Kataloški
broj | Katalógusszám | Numero di catalogo
| 카탈로그 번호 | Katalogo numeris |
Kataloga numurs | Catalogusnummer |
Katalognummer | Numer katalogowy |
Número de catálogo | Număr catalog |
Hömer no katalogy | Katalógové číslo
| Kataloška številka | Kataloški broj |
Katalognummer | Katalog Numarası |
目录编号 | 目錄編號 | Номер за
каталогом | Каталогски број

UDI

Unique Device
Identifier | Унікален
идентификатор
на изделието |

Jedinečný identifikátor prostředku |
Entydig udstyrsidentifikator |
Eindeutige Produktkennung | Μοναδικό
αναγνωριστικό συσκευής | Identificador
único del producto | Seadmé kordumatu
identifitseerimistunnus | Laitteen
yksilöllinen tunniste | Identifiant unique
du dispositif | Jedinstveni identifikator
proizvoda | Egyedi eszközazonosító |
Identificatore univoco del dispositivo |
고유 기기 식별자 | Unikalusis įrenginio
identifikatorius | Unikālais ierīces
identifikators | Uniek identificatiekenmerk
van hulpmiddel | Unik produktidentifikasjon
| Niepowtarzalny identyfikator wyrobu |
Identificador único do dispositivo | Număr
unic de identificare a dispozitivului |
Унікальний ідентифікатор устройства
| Jedinečný identifikátor pomůcky
| Edestvena oznaka pripomočka |
Jedinstveni identifikator sredstva | Unik
enhetsidentifierare | Benzersiz Cihaz
Tanımlayıcısı | 设备唯一标识符 | 醫療器材
單一識別系統 | Унікальний ідентифікатор
пристрою | Единствен идентификатор
за медицинско средство

전문 의약품

[원료약품 및 그 분량] 1 카트리지 중

주성분: 무수 탄산나트륨(EP)-13.0g

[성상] 무색 무취의 결정성 분말로 폴리프로필렌 용기에 담겨 있습니다.

[효능·효과]

인공신장기의 투석액 통로에서 유기침전물, 지방, 단백질 제거

[용법·용량]

이 제품을 인공신장기의 홀더에 부착시키면 자동적으로 카트리지 안으로 물이 흐릅니다. 카트리지 안의 분말이 용해·희석되어 인공신장기의 투석액 통로를 흐릅니다. 이때, 희석비율은 인공신장기에서 자동적으로 결정됩니다.

[사용상의 주의사항]

1. 일반적 주의

1) 흡입하면, 코와 목에 작열감, 기침, 호흡기 문제를 일으킬 수 있으므로 흡입한 경우, 신선한 공기를 공급해 주고, 필요하면 코, 입, 목을 물로 헹구어 내십시오.

2) 피부에 접촉하면 붉은 반점, 자극을 일으킬 수 있고 장시간 피부 접촉은 과민 반응을 일으킬 수 있으므로 피부에 접촉한 경우, 오염된 옷을 벗고 많은 양의 물로 피부를 세척하십시오.

3) 눈에 접촉하면 화상, 악성 궤양이 발생할 수 있으므로, 접촉 즉시 10~15분간 물로 세척하고 눈을 크게 뜨고 있으며 의사의 지시에 따르십시오.

4) 복용하면 코와 목의 화상, 구토, 위통, 설사를 유발할 수 있으므로, 물로 구강을 씻어내고 물 또는 우유 2잔을 마시십시오. 구토를 유도하지 말고 의사의 지시에 따르십시오.

△ 2. 적용상의 주의

1) 사용전에 반드시 사용설명서를 읽으십시오.

2) 이 제품은 일회용에 한합니다.

3) 이 제품은 카트리지를 삽입할 수 있는 인공신장기에만 사용되어야 합니다.

4) 이 제품은 인공신장기의 열소독 프로그램과 함께 사용되어야 합니다.

5) 사용되는 인공신장기의 사용설명서를 항상 참고하여야 합니다.

6) 파손되었거나 파손이 우려되는 경우 사용하지 않습니다.

특별히 개조된 투석기의 작동은 투석 교육을 받은 사람과 해당 투석기의 사용 설명서 및 본 패키지 설명서에 명시된 작동 지침에 완전히 익숙한 사람으로 제한됩니다.

[포장단위] 1판

[저장방법 및 사용기간] 30°C이하에서 보관, 사용(유효)기간: 제조일로부터 24 개월

폐기

용기가 비빈 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 약국, 병원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 (2021년 3월2일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 발생시 한국의약품안전관리원 (1644-6223)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.

[제조번호] 별도표기

[사용기한] 별도표기

[제조의료자] Gambro Lundia AB, Box 10101
Magistratsvagen 16 SE-220 10 Lund, 스웨덴[제조자] Gambro Dasco S.p.A Via Modenese 66, 41036
Medolla (MO) Italy.

[수입자] (주)박스터

서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호

대표전화: 02-6262-7100

개정연월일: 2021년 3월 2일

[위 개정연월일은 오직 한국어 설명서에만 해당됩니다.]

보증 및 책임 제한

Gambro Lundia AB(이하 "Gambro")는 고객에게 배송된 날로부터 6개월간 당사의 일회용 제품이 재료나 제작기술에 하자가 전혀 없다는 것을 보증합니다.

이 보증은 일회용품의 교체 비용에만 적용됩니다.

다음과 같은 경우 이 보증서는 효력을 상실됩니다.

- 일회용 제품 레이블 또는 배치번호가 수정되었거나 보이지 않게 되었습니다.
- 제품이 IFU(사용 지침)에 명시된 경고, 사용법 및/또는 지침에 따라 사용되지 않았거나 사용자가 이상의 항목을 준수하지 않았습니다.
- 보관 및 취급과 관련된 지침을 따르지 않았습니까.
- 혹은 제품을 오용했거나 잘못 취급했습니다.

어떤 상황에서도 Gambro는 간접 손해든 파생적 손해든 어떤 종류의 손해배상(계약의 위반, 불법행위이건 그렇지 않은 상관없이, 혹은 제품의 사용에서 비롯되는 제품 사용에 대한 무능력이나 상관없이 이로 인한 간접 손해, 상실 수익, 부대적, 징벌적 혹은 파생적 손해배상 포함)도 책임지지 않으며, Gambro의 책임은 수리 또는 교체와 관련된 것으로만 한정됩니다.

중대한 이상반응 보고: 의료 기기에 관한 규정 (EU) 2017/745에 따름: 이 기기를 사용하는 동안 또는 기기 사용으로 인해 중대한 사고가 발생한 경우, 사용자 및/또는 환자는 제조업체 및/또는 공인 담당자 및 사용자 및/또는 환자가 등록된 회원국의 관할 기관에 이 사고를 보고하십시오.

보증의 거부. 상기에 혹은 본 계약서에 명백하게 기술된 바를 제외하고, 관련 보증의 위반에 대한 GAMBRO 및 해당 제휴사의 책임 및 그로 인한 위반의 배상청구(해당 청구의 근거나 계약이건 무과실 책임이건 그렇지 않은 상관없음) 시 이용할 수 있는 구제방법은 상기에 명시된 바와 같이 제한됩니다. 상기 보증은 배타적이며 명시 또는 묵시가 있어도 거래 적합성, 비침해 및 특정 목적 적합성의 암묵적 보증을 비롯한 기타 모든 보증을 대신합니다.



Gambro Lundia AB
Box 10101
Magistratsvägen 16
SE-220 10 Lund
Sweden

Manufactured by
Gambro Dasco S.p.A
Via Modenese 66, 41036
Medolla (MO), Italy

Gambro Lundia AB
Box 10101
Magistratsvägen 16
SE-220 10 Lund
Шведска

Произведено од
Gambro Dasco S.p.A
Via Modenese 66, 41036
Medolla (MO), Италија

Gambro and CleanCart are trademarks of Baxter
International Inc., or its subsidiaries.
Printed on 100% chlorine-free.
<http://edocs.baxter.com>

Gambro и CleanCart се трговски марки на Baxter
International Inc., или нивните подружници.
<http://edocs.baxter.com>

Увозник: Фарма Трејд дооел
ул. Антон Попов бр. 1/1-3
1000 Скопје

Date of last revision: 20-11-01

Baxter