







# CleanCart C

 Symbols    기호    符号 .....	3
 Operator's manual for <b>CleanCart C</b> .....	4
 크린카트 씨 (무수구연산) ( <b>CleanCart C</b> ) .....	5
 <b>CleanCart C</b> 使用手册 .....	6





Caution | 주의 | 注意



Store below +30°C (+86°F) | 30°C 이하에서 보관하십시오 | 存放于+30°C (+86F) 以下



Label and cartridge are made of recyclable polypropylene. | 标签和干粉筒采用可循环再用的聚丙烯制造。



Batch Code | 배치 코드 | 批号



Do not re-use | 재사용하지 말 것 | 不得二次使用



Manufacturer | 제조원 | 制造商



Use-by date | 사용기한 | 有效期至



Consult Instructions for Use | 사용 지침 참고 | 查阅使用说明



Medical device | 의료器械



Catalogue Number | 카탈로그 번호 | 产品编号



Irritant | 자극제 | 刺激物

## 전문 의약품

[원료약품 및 그 분량] 1 카트리지 중

주성분: 무수 구연산(EP)-----32.0g

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

[효능·효과]

인공신장기의 투석액 통로로부터 칼슘 및 마그네슘 침전물을 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. 일반적인 주의

- 1) 흡입한 경우, 신선한 공기를 공급해 주고, 필요하다면 코, 입, 목을 물로 헹구어 내십시오.
- 2) 피부에 접촉하면 자극을 일으킬 수 있으므로 피부에 접촉한 경우, 오염된 옷을 벗고 많은 양의 물로 피부를 세척하십시오.
- 3) 눈에 접촉하면 눈을 자극할 수 있으므로, 접촉 즉시 10~15분간 물로 세척하고 눈을 크게 뜨고 있으며 의사의 지시에 따르십시오.
- 4) 복용하면 구강 및 목에 쓰는 듯한 느낌을 일으키고 위에 통증을 유발시킬 수 있으므로, 물로 구강을 세척하고 물 또는 우유 2잔을 마십시오. 구토를 유도하지 말고 의사의 지시에 따르십시오.

### 2. 적용상의 주의

- 1) 사용전에 반드시 설명서를 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.

[포장단위] 32g/1판

[저장방법 및 사용기간] 30°C이하에서 보관, 사용(유효)

기간 : 제조일로부터 24 개월

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

※ 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 한국 의약품안전관리원(1644-6223)에 피해구제를 신청할 수 있습니다.

[제조번호] 별도표기

[사용기한] 별도표기

[제조외리자] 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] ㈜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 상실합니다.

- 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 않았습니다.
- 혹은 제품을 오용했거나 잘못 취급했습니다.

어떤 상황에서도 Gambro는 간접 손해든 파생적 손해든 어떤 종류의 손해배상(계약의 위반, 불법행위이건 그렇지 않은 상관없이, 혹은 제품의 사용에서 비롯된 제품 사용에 대한 무능력이든 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.



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

Gambio and CleanCart are trademarks of Baxter  
International Inc., or its subsidiaries.

Printed on 100% chlorine-free.

<http://edocs.baxter.com>