

스테크로[®] C액

■ PRODUCT DESCRIPTION

스테크로C액은 인공신장기의 칼슘 및 마그네슘의 침전물 제거제로써, 초산 및 구연산제제의 문제점을 보완한 무취형의 인공신장기 세정제

▶ 안정화된 조성물

기존의 구연산 제품의 단점을 보완하고, 개선된 원료를 사용하여 더욱 더 안정성이 뛰어난 제품

▶ 뛰어난 탄산칼슘 제거력

기존 초산 제품보다 더욱 더 뛰어난 탄산칼슘 제거력 확인

▶ 부식성 개선

인공신장기 부속품의 금속 및 O링 등 고분자 물질에 대한 부식성 개선

▶ 뛰어난 살균력

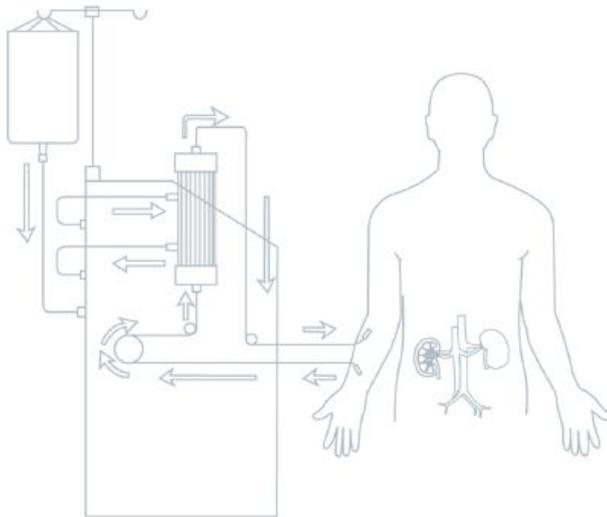
80℃ 고온으로 가열 후 살균이 진행되어 구연산의 살균력을 더욱 향상시킴

▶ 높은 안전성

- 주성분이 유기산으로 인체에 매우 안전
- 작업환경에 자극적 냄새가 발생하지 않음

▶ 환경친화성

초산에 비해 환경부하가 적고, 자연에서 완전 분해



FDA 등록 / 안전성 / 부식성개선 / 살균력 / 안전성/ 환경친화성

■ CLEANING

[제품의 스케일 제거력 확인 시험]

인공 조제한 Calcium carbonate(CaCO₃)로 실온에서 24시간 동안 용해도를 측정된 결과

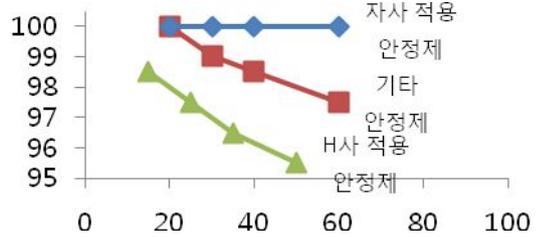


<제품별 calcium carbonate 용해율 비교>

[안정제의 칼슘스케일 제거력]

칼슘스케일 96% 제거

Calcium ion tolerance-320 mg/L Ca²⁺ 80 °C, pH 9.2 일때 타사대비 약 6% Ca²⁺ 제거효율 증대



<이온봉입제로서 칼슘스케일 제거력 비교>

■ EFFICACY

시험기관: 아이케이사이언스(주) 팜-스테릴 연구소

장비사용법에 따라 스텍크로C액의 온도를 80°C로 가열한 후, 시험 실시

세균, 곰팡이에 이르기까지 광범위한 살균력을 나타냄(간섭물질: 0.3% bovin albumin)

시험법	시험미생물	접종균수 (CFU/ml)	희석 배율	반응 시간	결과
살균력 시험법	세균 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	1.2 × 10 ⁹	100배	5분	> 10 ⁵
	<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	1.9 × 10 ⁹			
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	2.0 × 10 ⁹			
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	2.1 × 10 ⁹			
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC13311	1.7 × 10 ⁹			
	<i>Shigella flexneri</i> ATCC29903	1.2 × 10 ⁹			
	<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC23715	1.3 × 10 ⁹			
<i>Samonella choleraesuis</i> ATCC23715	2.4 × 10 ⁹				
EN1656	세균 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	1.4 × 10 ⁹	200배	5분	> 10 ⁵
	<i>Pseudomonsa aeruginosa</i> ATCC10541	2.0 × 10 ⁹			
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	2.2 × 10 ⁹			
EN1657	곰팡이 <i>Candida albicans</i> ATCC10231	1.4 × 10 ⁷	200배	10분	> 10 ⁴
	<i>Aspergillus niger</i> ATCC16404	1.0 × 10 ⁷	50배	10분	> 10 ⁴

미생물	반응 전	반응 후
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536		

■ TOXICITY

주성분인 Citric acid는 Non-Human Toxicity Values로 높은 안전성을 나타냄

시험방법	시험동물	결과
단회투여독성(경구)	Rat	LD ₅₀ 6,730 mg/kg
단회투여독성(정맥투여)	Mouse	LD ₅₀ 42 mg/kg
단회투여독성(경구)	Mouse	LD ₅₀ 5,040 mg/kg
단회투여독성(정맥투여)	Rabbit	LD ₅₀ 330 mg/kg

■ BIOCOMPATIBILITY

호기성 조건에서 구연산의 생물분해성은 모든 시험에서 분해가 잘됨

- ▶ 구연산은 coupled units test (sludge inoculum)에서 93% DOC 제거
- ▶ Zahn-Wellens 시험에서는 1 일 후에 85% DOC가 제거
- ▶ AFNOR test, Sturm test, OECD screening test 에서는 100% DOC가 제거
- ▶ BODT in a closed bottle test 에서는 90% 제거

시험방법	결과
coupled units test (sludge inoculum)	93% DOC 제거
Zahn-Wellens	1 일 후에 85% DOC가 제거
AFNOR test, Sturm test, OECD screening test	100% DOC가 제거
BODT in a closed bottle test	90% 제거

* Gerike P, Fischer WK: Ecotox Environ Safety 3: 159-73 (1979)

▶ 조성

- 구연산(Citric acid): 20.0% 이상
- 기타 유기산
- 안정화제

▶ 물리적 특성

- 색상: 미황색의 투명한 액
- 냄새: 무취
- pH: 1 ~ 2 (25°C)
- 안정도:

■ 사용방법

- ① 구연산을 사용하여 세척이 가능한(희석농도와 세척시간이 규정) 인공신장투석기에 한하여 사용.
- ② 사용량, 희석농도 및 세척시간은 인공신장투석기 매뉴얼에 따름
- ③ 투석 치료 후 반드시 10분 이상 린스(스테크로씨의 효능을 충분히 발휘)를 한 후 세정을 실시함

■ REGISTRATION

 U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION 	
<i>Certificate of FDA Registration</i> <i>Awarded to</i>	
H.D.S. 863-2 Eogok-dong, Yangsan-si, Gyeongsangnamdo, 626-701 Republic of Korea	
Listing Number: D127137 Proprietary Name: STECRO & STECRO-H	
This is to certify that STECRO & STECRO-H have been evaluated for product safety and efficacy by the U.S. FDA and cleared for marketing in the United States of America.	
Indications for Use:	STECRO & STECRO-H are germicides intended to process non-critical medical devices and equipment surfaces. STECRO & STECRO-H can be used to pre-clean or decontaminate critical or semi-critical medical devices prior to terminal sterilization or high level disinfection. Noncritical medical devices make only topical contact with intact skin.
Product Class:	Disinfectant, Medical Devices
Product Code:	LRJ
Trade Name:	STECRO & STECRO-H
Regulation Number:	21 CFR 880.6890
Regulatory Class:	Class I
FDA Registered Date:	July 16, 2012
Presented by: Official Correspondent, Consultant and U.S. FDA Designated Agent   LK Consulting Group LK Consulting Group USA, Inc. 951 Starbuck St. Unit J, Fullerton, CA 92833, U.S.A	