

혈액투석장치의 세척 및 멸균용 과초산액

Cleaner disinfectant sterilant for hemodialysis unit based on peracetic acid

HEMOCLEAN®

헤모크린



혈액투석장치의 세척 및 멸균제

사용자의 안전성

알데히드계, 염소계를 함유하지 않아 사용자에게 안전합니다.

신속하고 강력한 살균력

일반세균 5분, 포자균도 30분 내에 멸균 시킵니다.

탁월한 세척력

별도의 세척제 사용없이 스케일(CaCO₃) 및 바이오파ilm의 생성을 억제하고 효과적으로 제거하여 기기고장 예방과 수명을 연장합니다.

사용자의 편리성

사용자나 사용환경에 따라 인공신장기기의 프로그램에 의해 자동으로 희석·소독 됩니다.

환경친화성

배수과정에서 물과 이산화탄소로 자연분해되어 2차 환경오염을 유발하지 않습니다.

Natural Society

Respect for humanity · Environment friendliness · Best challenge

HEMOCLEAN®
헤모크린



효과적인 소독·멸균

· 헤모크린은 박테리아, 곰팡이, 포자, 바이러스 등에 대해 저온에서도 효과적이다. Yeast나 혈액과 같은 유기물이 존재하여도 살균력은 저하되지 않으며, HIV, Hepatitis B와 C바이러스에 대해서도 효과적이다.

시험대상물	성균수 (CFU/ml)	희석배수	방해물질	시험시간
In-vitro Test				
중국 질병관리청중심(China CDC)				
세균				
<i>S. aureus</i> ATCC8538	2.3x10 ⁷	80배		5분, > 10 ⁶
<i>P. aeruginosa</i>	3.1x10 ⁷	80배		5분, > 10 ⁶
곰팡이				
<i>C. albicans</i> ATCC10231	2.1x10 ⁶	80배		5분, > 10 ⁶
포자				
<i>B. subtilis</i> ATCC 9372 (Stainless steel piece)	1.0x10 ⁶	33배		1시간, > 10 ⁶
<i>B. subtilis</i> ATCC 9372 (hemostatic forceps)	1.2x10 ⁵	33배		1시간, > 10 ⁶
In-vitro Test				
오스트리아 HygGen Centrum fur Hygiene und Medizinische Produktsicherheit				
세균				
<i>S. aureus</i> ATCC8538	2.0x10 ⁶	100배	Dirty conditions	1분
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	2.2x10 ⁶	100배	Dirty conditions	1분
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	2.0x10 ⁶	100배	Dirty conditions	1분
결핵균				
<i>M. terrae</i> ATCC 15775	1.9x10 ⁶	25배	Dirty conditions	10분
<i>M. terrae</i> ATCC 15775	1.9x10 ⁶	33배	Dirty conditions	15분
곰팡이				
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	3.1x10 ⁶	50배	Dirty conditions	2분
Simulated Test				
세균				
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	4.5x10 ⁶	100배	Dirty conditions	5분
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	1.5x10 ⁶	100배	Dirty conditions	5분
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	1.3x10 ⁶	100배	Dirty conditions	5분
결핵균				
<i>M. terrae</i> ATCC 15775	2.4x10 ⁶	33배	Dirty conditions	5분
곰팡이				
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	2.1x10 ⁶	100배	Dirty conditions	5분

헤모크린의 간염바이러스에 대한 살균력

2003 세계간염학회(WCN) : Dr. Salman Shakhoh - C형 간염 바이러스 보균자가 사용한 혈액 투석기 6대중 3대를 헤모크린으로 1회 소독(overnight)시 C형 간염 바이러스가 검출되지 않음이 확인 되었다.

사용자의 안전성 - 독성

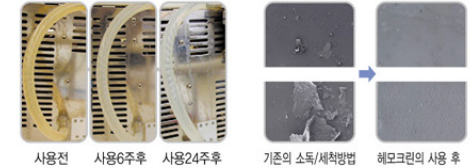
시험기관	시험방법	시험동물	결과
중국 질병관리센터	단회투여독성	작은 쥐	암컷LD50=2330mg/kg 수컷LD50=3690mg/kg
	유전독성	작은 쥐	기형을 유발하지 않음
Nelson	생식독성	작은 쥐	기형을 유발하지 않음
	피부 자극	토끼	자극없음
	피부 감작성	돼지	자극없음
ToxiKon	피부독성	토끼	독성 없음
	안정막 자극	토끼	약간의 자극
	단회투여 독성	쥐	LD50>2000mg/kg

시험기관 : 미국 FDA 공인 Nelson Lab. & ToxiKon Lab.

효과적인 세척력

· 헤모크린은 투석장치, 정수장치와 각 부품 등에 존재하는 바이오파ilm 같은 유기물질을 제거하여 생성을 억제한다. 헤모크린은 Bicarbonate 투석액의 사용시 발생하는 CaCO₃ 스케일을 효과적으로 제거한다.

오염물의 제거력 : 2003 JSDT, N. Otake 기기유지 효과 : 2004 JSDT, Z. Nagano



제품명 | 헤모크린액 (과초산액)

물리적 특성

· 성상 : 흰색의 플라스틱 용기에 든 무색 투명한 액 · pH (20℃) 0.6~0.7

성분

· 주성분 : 과초산(Peracetic acid) 1.73%

· 부성분 : 과산화수소(Hydrogen peroxide) 5.95% 이하

용법·용량

· 용법 : 혈액투석장치의 세척 및 멸균

- 일반적으로 인공신장기의 화학약품 소독 모드에서 사용되어지며 사용량과 희석비율은 기기의 상태 및 종류에 따라 그 농도를 장비 매뉴얼에 따릅니다.(80 mL에서 300 mL).
- 1회 투석이 종료한 후 소독을 원칙으로 하며, 린스과정은 헤모크린의 효능을 충분히 발휘 할 수 있게 만드는 과정이므로 투석 치료 후 반드시 10분 이상 린스를 한 후 소독을 실시 합니다.
- 기기의 소독이 완료된 후 투석 치료 전 반드시 약품의 잔류성을 확인하여야 합니다.

사용상 주의사항

- 경고 : 이 약은 인체에 적용하는 것이 아니므로 절대 인체에 직접 투여하지 마십시오.
- 과산화수소와 과초산에 대해 민감성이 있는 환자는 이 약으로 처리된 투석기를 사용하지 마십시오.
- 일반적 주의
 - 이 약은 용법용량의 지시사항 이외의 다른 방식으로 사용되어서는 안 됩니다.
 - 이 약은 부식성이 있으므로 눈 또는 피부에 닿으면 눈 손상 또는 피부 자극을 유발 할 수 있습니다. 따라서 취급 시 눈, 피부, 옷 등에 닿지 않도록 주의하십시오. 취급 후 완전히 씻어야 하며, 눈이나 피부에 접촉한 경우 즉시 많은 양의 물로 세척 하십시오.
 - 이 약의 모든 사용자는 의료용구의 오염방지 및 소독과 화학소독액 등과 같은 독성물질의 취급요령을 숙지하고 있어야 하며, 사용 전에 이 약의 주의사항 및 용법용량을 철저히 숙지하십시오. 특히 투석 후의 린스과정은 이 약의 효능을 충분히 발휘 할 수 있도록 하는 과정이므로 장비 매뉴얼에 언급된 대로 린스를 실시한 후 세척 하십시오.
 - 사용 할 때는 피부와 눈과의 접촉을 피하고 장갑, 눈 보호대 및 기타 적절한 보호 장비 또는 의류를 착용하십시오.
 - 용법용량에 따라 사용하여야 하며, 그렇지 않을 경우 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 수 있기 때문에 사용책임자는 이의 사용을 잘 관리하여야 합니다.
 - 심기전 위험하므로 만약 심장을 경우 즉시 많은 양의 물을 마셔서 희석시키고, 절대 토하라고 시도하지 말아야 하며, 의사에게 연락하여 조치를 취해야 합니다.
 - 또한 적막 증상이 있을 수 있으므로 위생적인 실시하지 마십시오.
- 상호작용 : 이 약과 병용할 때 적막에 손상을 입히거나 효능을 감소시킬 수 있는 물질과 같은 알칼리성 물질과는 섞어 사용하지 마십시오.
- 보관 및 취급상의 주의
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 적사광선이나 고온에서 장기간 보관하지 마십시오.
 - 이 약 또는 이 약의 희석액은 산화제와 같은 연소성이 있는 물질 또는 가연성 물질과의 접촉을 피하십시오.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 물질유지면에서 바람직하지 않으므로 이 약 용액을 용기 그대로 보관하여야 하며, 통기구 마개를 만지지 마십시오.
 - 사용한 약은 어떠한 경우에도 다시 용기에 주입하지 말고 폐기하십시오.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

유효기간

제조일로부터 12개월

포장

5 L (2 can / Box)

철저한 사후관리 및 지원을 위하여 인터넷홈페이지(www.hemoclean.com) 및 소비자전용전화(080-608-7000)를 개설 운영중 입니다.