CE
0120

일반의약품
분류번호: 732

SCOTELIN® Reference Manual

Huons Medicare

목 차

I. 서론 **3**

II. 연구내용 및 제품시험 **5**
1. 스코테린®의 일반적 특성 5
(1) 조성 5
(2) 물리적 특성 5
2. 스코테린®의 효능 5
(1) 병원성미생물에 대한 살균력 평가 5
(2) 임상에서의 살균력 평가 7
(3) 스코테린®의 세척력 8
3. 스코테린®의 안전성 9
(1) 독성 9
(2) 내시경 각 부품에 대한 물질적합성 10
(3) 환경친화성(생분해도) 11
4. 스코테린®의 안정성 11
(1) 혼합액의 고온 안정도 11
(2) 혼합액의 상온 안정도 12
(3) 반복사용에 따른 과아세트산 농도 변화 12
5. 스코테린®의 용법 및 용량 13
(1) 수작업에 의한 내시경 세척과 소독 (Manual operation) 14
(2) 자동세척기를 이용한 내시경 세척과 소독 (Auto endoscope preprocessors) 14
(3) Accessories (biopsy forceps 등)의 세척 및 소독 14
(4) 스코테린®의 유효성 확인 방법 15
(5) 스코테린®의 잔류성 확인 방법 15
6. 보관 및 주의사항 16
(1) 경고 16
(2) 일반적 주의사항 16
(3) 적용상 주의사항 16
(4) 보관 및 취급상의 주의 17
(5) 포장 및 유효기간 17

III. 결론 **17**

IV. 참고문헌 **18**

I. 서론

문화 수준의 향상과 더불어 의료 수혜가 많아 짐에 따라 최근 잦은 병원내의 2차 감염이 사회문제가 되고 있다. 2015년 메르스(중동호흡기증후군) 사태에 이어 C형 간염 주사기 재사용 등의 사건 이후로 우리나라에서도 2차감염의 소독에 관한 관심이 높아져 있는 상태이다. 이미 세계 각국에서는 의료시설을 위생적으로 관리하기 위해 위생소독과 그에 사용하는 소독제에 대한 규정을 마련하여 관리하고 있다. 1960년대 초 미국의 Spaulding은 의료기구를 감염 위험성의 정도에 따라 고위험 기구(Critical), 준위험 기구(Semi-critical), 그리고 비위험 기구(Non-critical)로 구분하고 그에 따른 소독제와 그룹별 소독방법을 제시하였으며 지금까지도 이 분류가 이용되고 있다. 미국의 FDA(U.S. Food and Drug Administration)에서는 포자균을 포함한 모든 균을 사멸할 수 있는 멸균제와 고기능성 소독제로 알데히드계와 과아세트산을 인정하고 있으며, 각 소독제별 사용영역을 엄격히 제한하여 사용자로 하여금 원내감염 및 소독의 효율성과 부작용을 최소화하기 위해 노력하고 있다.

최근 급속히 증가하는 내시경 검사 및 시술은 병환, 검사부위에 따라 여러 종류의 내시경 기기가 사용되고 있다. 간단한 검사의 수준이 아닌 치료의 범위까지 확대되고, 가능한 외과적 후유증을 줄여 환자가 조속히 사회에 복귀할 수 있도록 수술의 영역까지 넓어지고 있는 상태다. 1980년대 후반에 들어서 위산에서도 활동성을 가지는 헬리코박터 파일로리(*Helicobacter pylori, H. pylori*)가 발견되면서 국내외에서는 불완전한 내시경의 세척, 소독에 의한 2차 감염의 위험성을 제시하고 그 사례가 발표되고 있다.[1] 세계 각국에서는 내시경 세척과 소독에 관한 지침서를 자국의 환경에 맞게 작성하여 이를 준수토록 하고 있으며, 1995년부터 국내에서도 소화기 내시경 학회에서 내시경 소독관리지침서를 작성하여 감염사고 예방의 중요성을 강조하고 있다.

국내외의 의료시설에서 내시경을 비롯한 의료기구 소독제로 가장 많이 이용 해오고 있는 글루타르알데하이드계의 소독제는 1960년대 포름알데히드의 대체품으로 미국의 존슨앤드존슨에 의해 개발되었다. 그러나 글루타르알데하이드계 소독제는 용액자체뿐만 아니라 증기까지 호흡기계의 점막, 피부 및 눈에 대한 독성의 문제가 지적되고 있으며, 소독액에 노출된 환자와 사용자(간호사)는 두통, 호흡장해, 알레르기, 기관지염과 눈의 따가움 등을 호소하는 경우가 있다. 용액에서 발생하는 증기의 비중이 공기보다 무겁기 때문에 영국 보건안전 집행위원회(HSE, UK Health and Safety Executive)에서는 알데히드계 소독제의 독성에 의한 사용자와 환자에 미치는 영향을 고려하여 사용환경에 대한 엄격한 기준을 정하여 관리하였으나 2002년 5월 이후 퇴출되었다.[2),3)] 또한, 폐액의 환경오염에 대한 영향을 줄이기 위해 이탈리아에서는 병원의 폐액 중의 글루타르알데하이드 농도를 규제하고 있다.[4)]

의료기구 등의 멸균소독을 위해 사용되는 에틸렌옥사이드 가스(Ethylene oxide gas)의 경우 대형 종합병원 또는 의료시설에 의해 가동되고 있으나, 최근 대기 중에 배출된 에틸렌옥사이드가 환경오염에 영향을 주고 있다는 보고가 있었다. 이에 일본의 동경도(東京都)에서는 의료 및 처리시설에 대해 연간 사용량을 보고케 하고 그에 따른 철저한 감시체계를 가동하고 있다.[5),6)] 에틸렌옥사이드 가스는 고가의 설비와 관리 인원이 필요하고, 가스처리 후 일정기간 동안 포기(aeration)의 시간이 필요하지만, 아직도 국내외의 대다수의 의료기관에서는 화학적 소독제를 통한 멸균소독 방법을 사용하고 있는 실정이다.

최근 전세계적으로 환경오염이 사회문제가 되고 있는 가운데, 다수의 의료 선진국에선 과아세트산계(Peracetic Acid) 소독제가 환경친화성이 우수한 차세대 소독제로 부상하고 있다. 그러나, 과아세트산계 소독제는 과아세트산과 과산화수소수의 높은 반응성에 의한 급격한 농도 감소로 안정성이 낮아 제조, 보관, 유통 및 사용상 의 문제점이 있어 일반화 제품으로 유통하는데 상당한 시간과 기술을 필요로 하여 아직도 일부 선진국에서만 기술을 보유하고 있다. 특히, 저농도의 의료용 소독제로의 실용화에는 많은 시간이 소요되었으며 지금도 강산성 액제가 그 주류를 이루고 있다. 의료시설에서의 사용은 만성신부전증 환자의 혈액투석(hemodialysis)에 사용되는 인공신장기와 정수기, 정수공급 및 배수장치의 소독 및 혈액투석기(Dialyzer)의 재사용 멸균 등으로 국한되어 있는 실정이다.

과아세트산계 소독제는 다른 소독제보다 짧은 시간 내에 포자를 포함한 모든 균에 대한 탁월한 살균력을 가지며, 여타 소독제와 달리 세척 효능도 함께 가지고 있어 의료용 기기 내에 형성된 바이오 필름의 생성 억제를 효과적으로 제거시키는 고준위 소독제(high-level disinfectant)로서 인정받고 있다. 특히 환경오염에 대한 소비자들의 인식향상과 관련기관들의 의료시설 폐수 관리 규정 강화를 통한 엄격한 관리에 따라 기존에 사용하고 있었던 알데히드계 소독제(포르말린, 글루타르알데하이드 등)와 염소계 소독제(차아염소산 나트륨)의 사용이 제한되면서 저농도의 다목적 과아세트산 소독제 개발의 필요성이 크게 대두되고 있는 실정이다. **스코테린®**은 그동안 나타난 기존의 과아세트산계의 단점을 개선하여 나온 제품이다. 유효성에 비해 자극성이 강한 초산의 냄새를 최대한 줄여 사용자의 거부감을 줄이고, 과산화물에 의한 일부 소재에 대한 부식성을 최소화 하였고, 사용의 편리성을 위해 액상화하였으며, 안정성 극대화를 통한 경제성 확보와, 사용환경에 따라 사용자의 안전까지 고려하여 개발되었다.

II. 연구내용 및 제품시험

1. 스코테린®의 일반적 특성

(1) 조성

2 pack type 으로 사용용액은 원액(4 L)에 첨가제(90 ml)를 혼합하여 조제한다.

■ 주성분:	과아세트산 (Peracetic acid)	0.13%
■ 부성분:	부식억제제 외	적량
■ 용 제:	에탄올	적량
	정제수	적량

(2) 물리적 특성

■ 성 상 : 알코올 냄새가 나는 무색 투명한 액체

■ 특 성 : 비가연성
물과 혼합이 쉽고 사용 후 헹굼이 간편하다

■ 산 도 : 원액 pH 1.0~3.0,
첨가제 pH 6.0~9.0

2. 스코테린®의 효능

일반적으로 과아세트산은 단시간에 강력한 살균효과를 발휘하고, 과산화수소는 지속적인 살균효과를 가짐과 동시에 유기물을 박리(剝離)하는 작용을 한다고 알려져 있다. 과아세트산계 살균소독제는 알데히드 소독제의 메커니즘과는 달리 각종 미생물의 세포벽으로부터 필수 원소를 제거하여 단백질을 변성 시킴으로써 세포벽을 붕괴하고 그 결과 세포가 파괴되는 메커니즘으로 작용한다.

(1) 병원성미생물에 대한 살균력 평가

스코테린®의 살균력 평가로 서울대학교 병원 임상의학연구소에서 결핵균, 진균, 세균 특히 병원감염의 주요 원인균인 다재 내성균(5 균주)에 대해 실시되었고 유럽 소독력 평가 방법에 따라 살균력(bactericidal)은 EN 1040, 살진균력(fungicidal)은 EN 1275로 시험하였다. 단국대학교 소화기연구소에서 내시경 소독에서 문제시 되고 있는 헬리코박터 파일로리(*H.pylori)* 균에 대한 살균력도 실시하였다.

표 1. **스코테린®**의 병원성 미생물에 대한 살균력 평가 결과(*in-vitro test*)

시험기관	시험균주	시험농도	반응시간
서울대학교병원 임상의학연구소	**세균**		
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	63%	1분
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442		
단국대학교 소화기연구소	*Helicobacter pylori* ATCC 43504	20%	15초
서울대학교병원 임상의학연구소	**다제내성균**		
	MRSA 021016166	63%	1분
	VRE 020903043		
	Cefotaxime-resistant Enterobacter cloacae 021014337		
	Imipenem-resistant P. aeruginosa 021017153		
	진균		
	Candida albicans ATCC 10231	63%	5분
	Aspergillus niger ATCC 16404		
ATS Labs - Antimicrobial testing lab in USA	**바이러스**		
	Adenovirus type2 ATCC VR-846	원액	5분
	Herpes simplex type1 ATCC VR-733		
	Influenza A virus ATCC VR-544		
	Polio virus ATCC VR-1562		10분/30℃
서울대학교병원 임상의학연구소	**결핵균**		
	Mycobacterium bovis BCG	63%	1분
경상대학교 동물의학연구소	**포자**		
	Bacillus subtilis ATCC 6633	70%	5분

(2) 임상에서의 살균력 평가

한양대학교 구리병원에서 실시한 임상 결과에 대하여 2004년 대한소화기내시경학회지에 발표 내용을 요약하였다.

3개월간 상부위장관 검사 86건에 이용된, 구입 년도가 서로 다른 내시경 기기(A: 2003년, B: 2000년, C: 1997년) 와 자동세척기(a: 2003년, b: 2000년)에 따라 4군(Aa: 35, Ab: 17, Bb: 26, Cb: 8)으로 분류한 후 1995년 대한내시경학회 소독지침에 따라 세척 및 소독을 실시하였으며, **스코테린®**에 의한 소독은 10분간 실시하였다. 시험에 사용된 검체의 채취방법은 아래와 같다.[9)]

그림1. 내시경에서의 살균력 평가시 검체 채취 위치 및 방법

각 채취된 검체는 혈액한천 배지 5% CO_2, 35℃ 배양기에서 48시간 배양 후 집락을 관찰하였다. 검사결과는 아래 표와 같으며, 그 결과는 2001년 대한소화기내시경학회지에서 발표된 글루타르알데하이드를 사용한 내시경 소독결과와 비교하였다. [10), 11)]

표 2. **스코테린®**의 임상에서의 살균력 평가 결과(*in vivo test*)

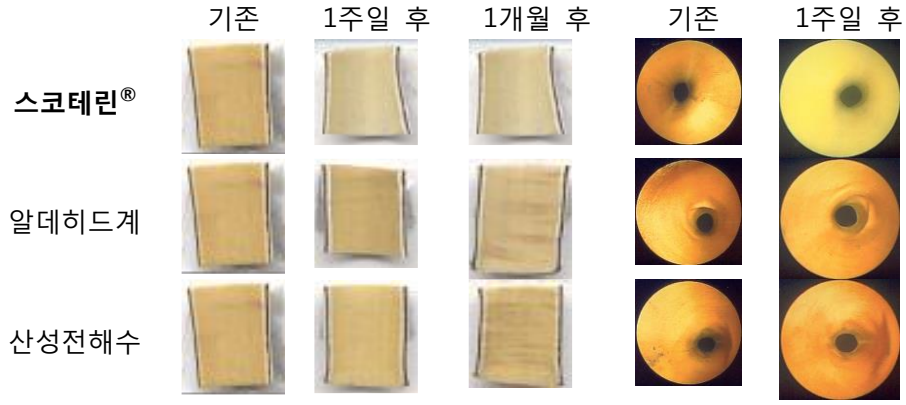
	미생물 검출율			
	스코테린®[10)]			글루타르알데하이드 소독제[11)]
	(소독시간 10분)			(소독시간 20분)
S1	모든 군	36.0 %	(31/86)	20.0 % (6/30)
	Aa군	11.4 %	(4/35)	
S2	모든 군	5.8 %	(5/86)	0.0 % (0/30)
	Aa군	0 %	(0/35)	
S3	모든 군	3.5 %	(3/86)	20.0 % (6/30)
	Aa군	0 %	(0/35)	

노후 된 기기일수록 배양율이 현저하게 높게 나타났으며, 이는 노후 된 기기일수록 생검 겸자(biopsy forceps)가 통과하는 채널에 균 집락이 형성되고, 과아세트산계 소독제인 **스코테린®**의 생체막을 벗겨내는 강한 세척력에 의한 것으로 생각된다. 새로 도입된 내시경기기와 자동세척기를 사용한 Aa군(35건)이 진정한 배양율이라 가정하면 S1 검체 11.4%, S2 검체 0%, S3 검체 0%의 낮은 미생물 검출율을 나타낸다.[10] 이것은 기존의 연구결과인 글루타르알데하이드계 소독제에 대한 결과보다 낮은 배양율을 나타내었다.[11]

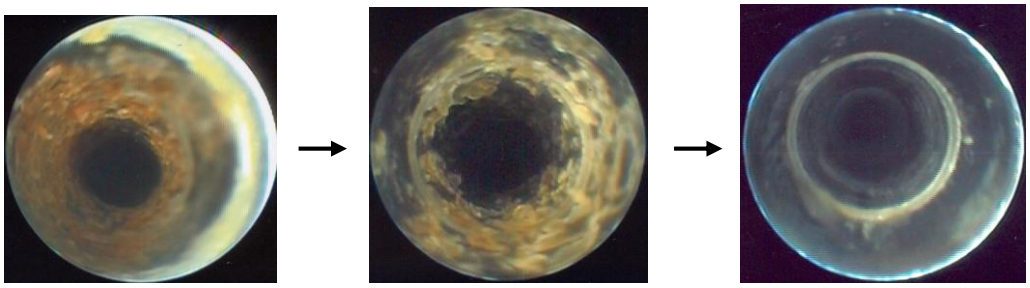
그리고 86개의 시료 중 *H.pylori* 양성반응을 나타낸 시료 19 개 중 *H.pylori* 배양에서는 모두 음성을 나타내었고 DNA PCR(Polymerase Chain Reaction, 유전자 진단 방법의 하나)의 경우에는 하나의 검체에서 양성이었다. 이는 짧은 소독시간에도 불구하고 **스코테린®**이 높은 소독효과를 나타냄을 증명한 결과이다.

(3) 스코테린®의 세척력

1) Biopsy forceps channel 튜브 절편과 내부의 세척력 시험



2) 기관지경의 실제 사용된 예



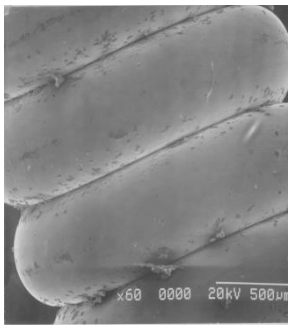
소독 및 세척 전 → 12시간 경과 후 → 13시간 경과 후 (Brushing 후)

본 시험의 결과로 기존의 소독제들 보다 **스코테린®**의 세척력이 우수함을 눈으로 확인할 수 있다. 이미 많은 양의 오염이 있었으므로 한번에 완벽한 제거가 되지는 않지만 장기적으로 사용하였을 경우 보다 나은 결과를 예측할 수 있다.

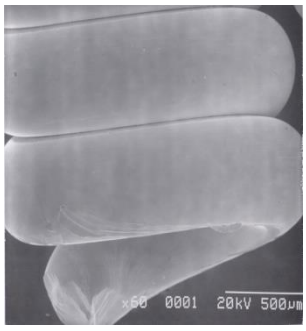
3) 내시경 biopsy forceps의 실제 사용 된 예

Biopsy forceps은 나선모양의 촘촘한 구조와 생체조직의 채집 등으로 인하여 내시경의 부품 중 오염될 가능성이 가장 높은 부분이다. 아래의 그림은 일반적인 biopsy forceps의 그림으로서 임상적으로 사용 후의 biopsy forceps을 전자주사현미경(scanning electron microscope, SEM, 60배 확대)을 이용하여 표면을 관찰하였다. 눈으로 확인 할 수 없는 biopsy forceps의 오염들이 세척 및 소독 후 제거되었음을 확인할 수 있다.

Biopsy forceps



소독/세척 전



소독/세척 후

3. 스코테린®의 안전성

(1) 독성

스코테린®의 독성 평가는 미국의 Nelson 연구소, 한국화학연구원 부설 안전성평가 연구소에서 피부, 안 점막, 단회 투여 흡입독성에 대해 실시되었다. HSDB(Hazardous Substances Data Bank)의 자료에 따르면 과아세트산 0.4% 용액은 사람 피부에 영향을 주지 않는 농도이다.[12] 염소계의 경우 OSHA(Occupational Safety and Health Administration)에 유독성 화학물질로 규정되었다.[13]

표 3. **스코테린®** 생물학적 적합성 시험결과

시험내용	시험동물	결과
피부 자극	토끼	자극 없음
피부 자극	토끼	독성 없음
감작성(Sensitization)	돼지	자극 없음
피부 독성(28일 반복)	토끼	약한 자극, 독성 없음
안점막 자극	토끼	약한 자극
급성 경구 독성	쥐	LD50** < 2000 mg/kg

* Nelson Lab Inc and Toxikon Lab Corp. approved from FDA

**LD_{50} (Lethal dose 50): 반수치사량

(2) 내시경 각 부품에 대한 물질적합성

스코테린®의 안전성을 시험하기 위해 금속, 합성수지류와 내시경장치에 사용된 장치 내부품을 사용하여 그 부식성을 관찰하였다(표 4). **스코테린®** 원액에 각각의 시편을 25℃에서 5일간 방치 후 중량법으로 결과를 측정하였다. 내시경내부의 O링, 배관, 연결튜브도 위와 동일한 방법으로 실험하였다.

표 4. **스코테린®**의 내시경 각 부품에 대한 부식성 (단위: g)

부품명	용출 전(g)	용출 후(g)	변화량(g)
Bending rubber	1.24	1.24	0.00
O-ring	0.15	0.15	0.00
Biopsy channel	0.20	0.20	0.00
Suction channel	0.32	0.32	0.00
Air/water channel	0.23	0.23	0.00
Biopsy forceps	0.57	0.57	0.00

표 5. 각 금속에 대한 연간 부식율 (단위: mm/y)

제품명	네이발 황동	알루미늄 합금	크롬 도금	스테인레스 강
스코테린®	0.06	-	-	-
기존과아세트산자사제품	0.241~0.273	0.140~0.245	0.084~0.163	0.002~0.003
A 사 과아세트산소독제	0.252~0.330	0.199~0.245	0.181~0.244	0.055~.0009
산성전해수소독제	0.464~0.509	0.028~0.080	0.008~0.024	0.011~0.013

*국립부경대학교 산업과학기술연구소 ; 2002.12

*** [주의] 구리, 아연, 연철 및 그 합금 계열은 약간의 부식 가능성이 있으므로 스코테린에는 반드시 지정된 시간(10분) 이상 담궈 두지 마십시오.(5분 이내 멸균)**

일반적인 과아세트산계 소독제의 단점인 부식성을 획기적으로 개선하여 국내에 유통중인 여타 소독제보다 우수한 것으로 판명 되었다.

(3) 환경친화성(생분해도)

미생물과 혈흔, 점액 등을 발생기 산소로 산화시키고 이때 생성되는 발생기산소는 최종적으로 안정한 산소(O_2)가 된다. 이 과정에서 과아세트산은 초산과 산소로, 과산화수소는 물과 산소로 분해된다.

$$CH_3COOOH \rightarrow CH_3COOH + ½O_2$$

$$H_2O_2 \rightarrow H_2O + ½O_2$$

과아세트산으로부터 분해된 초산은 과아세트산과 과산화수소에서 유래된 발생기산소에 의해 산화되어, 최종적으로 물과 이산화탄소로 분해된다.

$$CH_3COOH + 2O_2 \rightarrow 2CO_2 + 2H_2O$$

실제로 OECD 302C법에 따라 **스코테린®**의 생분해도를 측정하였다. 1 L의 부란병에 시료와 무기염용액 500 ml와 식종수(10^4~10^7 CFU/ml) 10ml를 가한 다음 밀폐시킨다. 밀폐시킨 시료용기를 미생물 호흡률 측정장치에 장착하고 25℃로 유지하면서 산소를 주입하여 28일 경과 후 **스코테린®**에 의해 소비된 산소소비량(BOD: *mg O_2 uptake*)을 측정함으로써 BOD를 계산한다. 이때의 이론 적 산소요구량(ThOD: Theoretical oxygen demand)에 대한 BOD의 비율로서 생분해도를 계산하였다. 28일 이내에 70%이상의 DO 제거율을 보이는 물질은 이분해성(理分解性)이라고 할 수 있다. 그 결과 생분해도가 84%로 자연분해력이 높게 나타났다.

4. 스코테린®의 안정성

(1) 혼합액의 고온 안정도

원액에 첨가액을 혼합한 **스코테린®**을 고온(54℃)에서 보관할 때 과아세트산(Peracetic acid, PAA), 과산화수소(Hydrogen peroxide, HP) 및 pH의 변화를 조사할 때 안정성이 확인되었다. 고온(54℃)에서 14일간 보관하였을 때 초기 농도에 비하여 90% 정도의 농도가 유지되고 있었다. 이것은 상온으로 환산할 때 약 18개월 경과 후 90%의 안정도를 나타냄을 예상 할 수 있다.

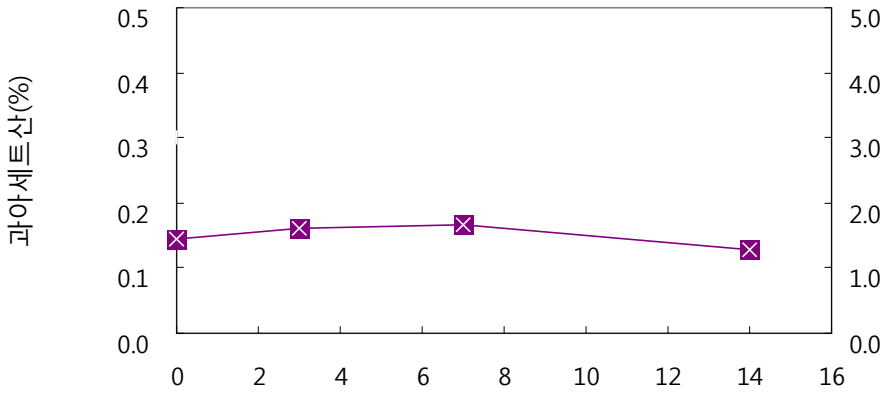


그림 2. 혼합액의 주성분의 안정성(54℃에서 14 일간 보관)

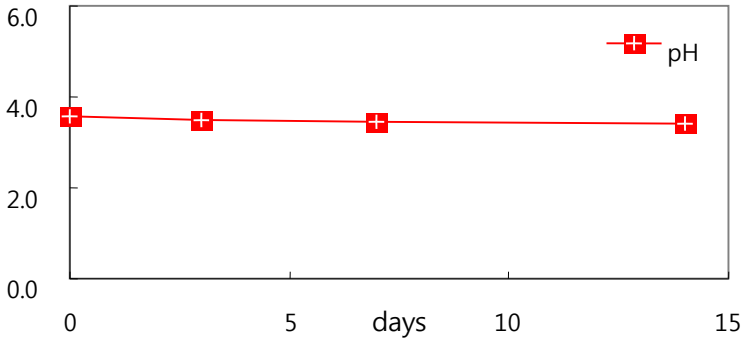


그림 3. 혼합액의 pH 의 안정성(54℃에서 14 일간 보관)

(2) 혼합액의 상온 안정도

혼합 후 상온에서 사용하지 않고 보관할 때는 혼합 초기에 비하여 과아세트산의 농도가 110~130%의 증가를 나타낸다. 이는 기존 과아세트산 제품에 있어서 제품을 개봉하였을 때 과아세트산이 서서히 자연 분해되는 단점을 보완하여 시간이 경과함에 따라 과아세트산이 서서히 생성될 수 있도록 제품을 개발하였기 때문이다. 이는 제품의 사용시 유효농도를 지속적으로 유지할 수 있음을 나타낸다.

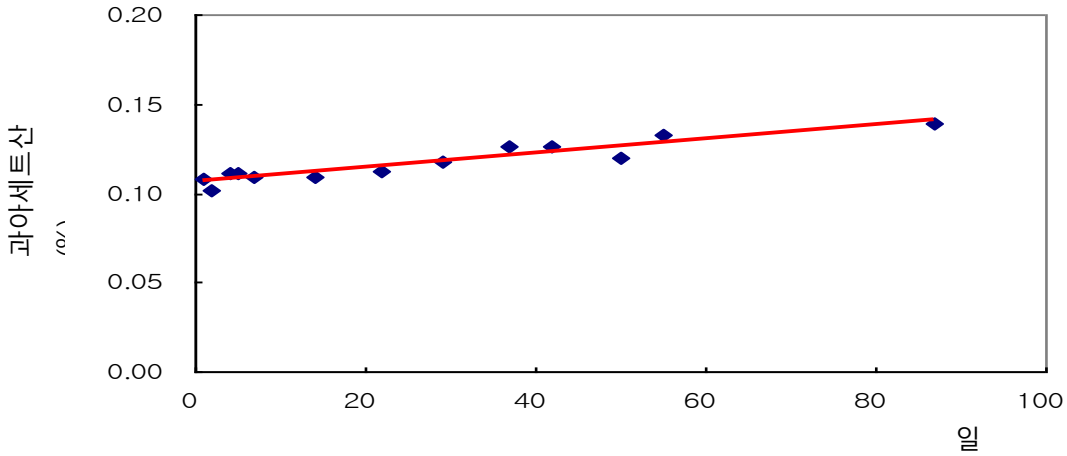


그림 4. 혼합 후 상온 안정성

(3) 반복사용에 따른 과아세트산 농도 변화

반복 사용에 관한 과아세트산의 농도변화와 살균 효능을 확인하였다. 1주에 20회 반복사용 했을 때 과아세트산의 농도 변화를 그래프로 나타내었고(그림 5) 4주까지 매주 살균력을 시험했을 때 균이 검출되지 않음을 확인하였다(표 6).

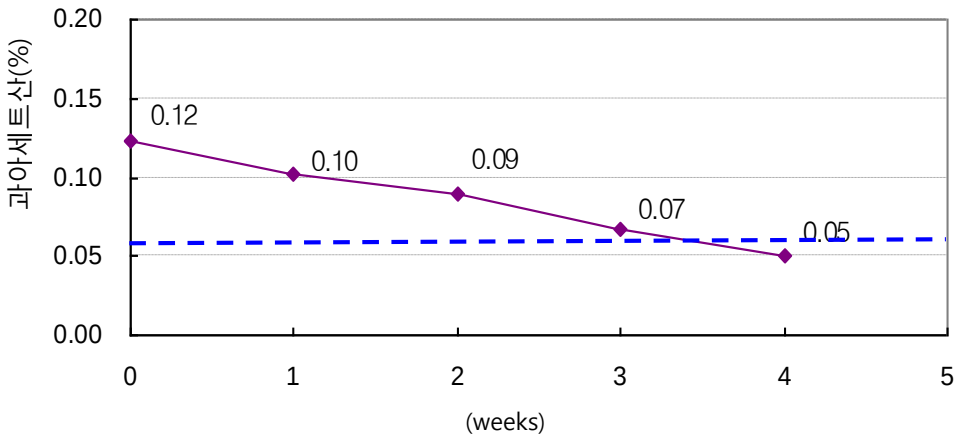


그림 5. 반복사용에 따른 과아세트산 농도 변화

표 6. E병원 Field Test 결과(2005-09-22, 과아세트산 농도 0.1%)

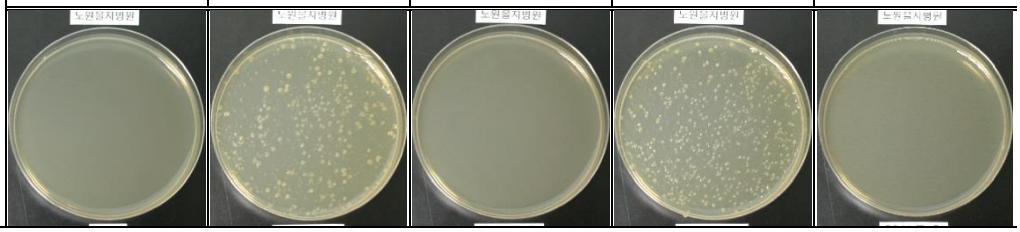
시료	원수 (자동세척기통과)	Suction 채널(S1)		삽입부 말단(S2)	
		소독 전	소독 후	소독 전	소독 후
총균수	**0** CFU/ml	**7.0×10^4** CFU/20ml	**0** CFU/20ml	**1.9×10^4** CFU/swab	**0** CFU/swab
					

그림 1 참조. Suction channel(S1), 삽입부 말단(S2)

5. 스코테린®의 용법 및 용량

- 원액(4 L)에 첨가제(90 ml)를 충분히 섞은 후 사용한다.
- **스코테린®**의 사용시간은 내시경 기기의 종류와 오염상태, 그리고 사용환자에 따른 감염예상균에 따라 그 사용시간을 사용자가 결정할 수 있다.
- 반드시 내시경 시술을 종료한 후 일반세제로 전세척을 한 후에 **스코테린®**으로 세척과 소독을 하여야 한다.
- 소독 후에는 반드시 알코올이나 멸균수로 후 세척을 하여야 한다.
- 내시경 세척과 소독은 아래의 순서로 진행되며, 소독을 하기 전 반드시 누수 테스트를 실행하여 누수가 있을 경우 즉시 소독을 중지하여야 한다.

(1) 수작업에 의한 내시경 세척과 소독 (Manual operation)

1.사전준비(복장,세척)

2.기기회수 및 정리

3.전세척(일반세제)

4.누수확인 및 점검

5.소독(5분)·멸균(10분)
10분이상 사용금지.

6.소독 후 세척

7.이상유무점검

8.건조, 정리(알코올)

(2) 자동세척기를 이용한 내시경 세척과 소독 (Auto endoscope preprocessors)

1.사전준비(복장,세척)

2.전세척(일반세제)

3.세척기에 세팅

4.누수확인 및 점검

5. 자동소독, 멸균,린스
4주, 80회 사용가능

6.건조/정리(알코올)

7.보관

(3) Accessories (biopsy forceps 등)의 세척 및 소독

1.사전준비(복장,세척)

2.사용 후 정리/준비

3.전세척(중성세제)

4.소독(5분)·멸균(10분)
10분이상 사용금지

5.사용 후 세척
충분히 행굼

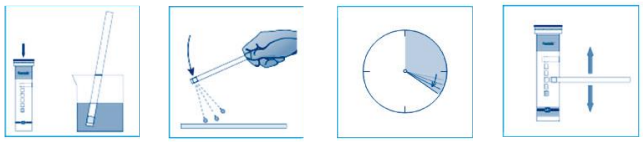
6.건조

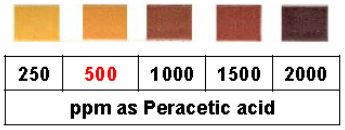
7.정리정돈

8.멸균봉인 후 제품분리

(4) 스코테린®의 유효성 확인 방법

과아세트산 테스트 스트립을 이용하여 스코테린®의 최소 유효 농도를 확인할 수 있다. 과아세트산 500 ppm 이상이 존재할 때 과아세트산 테스트 스트립은 소독을 위한 과아세트산의 농도가 충분한지를 확인한다.





(IBT Peracid Test 기준)

1) 사용중인 스코테린®액에 테스트 스트립을 1초간 담근다.
2) 스트립에 묻어있는 소독액을 부드럽게 털어낸다.
3) 30초 후 비색표와 대조하여 가장 가까운 색을 찾아 그 수치를 대략 읽어 결과를 판단한다.
4) 과아세트산의 농도가 500ppm 이상일 때 스코테린®에 의해 효과적으로 소독이 되고 있음을 확인할 수 있다.

■ **사용 가능한 스트립**

- ☐ Peracid TEST(미국 IBT사)
- ☐ HEMOCHECK Peracetic acid 2000(독일 MACHEREY NAGEL사)
- ☐ Peracetic acid Merckoquant strip(독일MERCK사, #110001)

(5) 스코테린®의 잔류성 확인 방법

세척 후 소독액 중 과산화수소가 잔류하는지 확인하기 위한 스트립이다.

1) 스코테린®을 사용하여 소독을 끝낸 후 시험한다.
2) 내시경 및 기구를 마지막으로 헹군 액에 대하여 잔류성 테스트 스트립을 이 액에 1초간 적신 후 꺼내 과량의 액을 떨어낸다.
3) 지정된 시간이 경과한 후 스트립에 나타낸 색을 비색표와 대조한다.
결과가 양성이면 다시 헹구는 시간을 늘인 후 잔류성 시험을 다시 실시하여 0.5ppm 이하일 때 적합한 것으로 판정한다.

■ **사용 가능한 스트립**

- ☐ Renal check® PX (미국 IBT사)
- ☐ HEMOCHECK Peroxide 25(독일산)
- ☐ Peroxide Merckoquant strip(독일 MERCK사, 제품번호110011)

6. 보관 및 주의사항

(1) 경고

이 약은 인체에 적용하는 것이 아니므로 절대 인체에 직접 투여하지 말 것

응급조치

- 눈 또는 피부에 닿으면 손상 또는 피부자극을 유발할 수 있다. 따라서 취급 시 피부, 옷 등에 닿지 않도록 주의하여야 한다. 취급 후 완전히 씻어야 하며, 눈이나 피부에 접촉한 경우, 즉시 많은 양의 물로 세척하여야 한다.
- 사용할 때는 피부와 눈과의 접촉을 피하고 장갑, 눈 보호대 및 기타 적절한 보호장비 또는 의류를 착용하여야 한다.
- 삼키면 위험하므로 만약 삼켰을 경우 즉시 많은 양의 물을 마셔서 희석시키고, 절대 토하려고 시도하지 말아야 하며 의사에게 연락하여 조치를 취하여야 한다. 또한 점막손상이 있을 수 있으므로 위 세척을 실시하지 말아야 한다.

(2) 일반적 주의사항

- 다른 소독제와 혼합하여 사용하지 마십시오.
- 지정된 용도 이외의 다른 목적으로 사용하는 것을 금한다.
- 소독시 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고문장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호장비를 착용한다.

(3) 적용상 주의사항

- 조제된 소독 액은 화학적 인디케이터(Peracetic acid test strip)을 이용하여 과아세트산의 농도가 500 ppm 이상임을 확인한 후 사용할 수 있다.
- 과산화수소의 잔류여부는 화학적 인디케이터(요오드화칼륨 녹말지 또는 hydrogen peroxide test strip)을 이용하여 잔류가 있을 때는 헹굼 시간을 늘여 적절한 헹굼으로 잔류가 없음을 확인해야 한다.
- 조제된 소독 액은 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜껑을 닫아두어야 한다.
- 구리 제품의 기구는 소독제에 장시간 담궈 두지 마십시오.
- 반복사용에 의해 천연고무, 생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며 살균효과도 저하되므로 의료기구에 천연고무, 생고무로 구성되어 있는지 확인하여 사용을 피하도록 한다.
- 기구에 금이 가 있는 경우나 녹이 슨 경우는 원하는 소독 효과를 얻기 어려우므로 금이 있거나 녹슨 기구에는 사용을 금한다.
- 내시경에 사용할 때는 누수여부를 반드시 확인하여야 하며 누수 시에는 기기보호를 위해 사용을 금해야 한다.
- 기구에 남아있는 수분에 의한 본 소독제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 수 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독 액에 담근다.
- 멸균을 목적으로 할 때는 10분을 준수한다.

(4) 보관 및 취급상의 주의

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사광선이나 고온에서 장기간 보관하지 말아야 한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이 용기에 그대로 보관하여야 한다.
- 사용한 액은 어떠한 경우에도 다시 용기에 주입하지 말고 폐기한다.

(5) 포장 및 유효기간

- 포　　장 : (원액 4 L + 첨가제 90 ml)X 2 / Box
- 저장방법 : 실온보관(1~30℃)
- 유효기간 : 제조일로부터 18 개월(미개봉 원액)

Ⅲ. 결론

세계의 많은 연구기관에서 알데히드계와 염소계 소독제의 환경 오염 및 독성에 관한 많은 보고를 하고 있다. 특히 알데히드계는 내시경과 관련 종사자들에게 독성이 강하고 소독 시 장시간을 필요로 하며 염소계와 반응하여 발암물질을 생성한다.

스코테린®은 포자를 포함한 박테리아, 곰팡이 및 결핵균, 헬리코박터 파일로리 등을 단시간에 사멸시켜 광범위한 살균력을 보였으며, 내시경의 외관과 내부의 채널에 고착된 바이오 필름의 생성억제와 제거에도 뛰어난 효능을 보였다. 최종적으로 물과 이산화탄소로 자연 분해되어 2차 환경오염을 유발하지 않는 환경친화성이 입증이 된 제품이다.

IV. 참고문헌

1. 小越和榮. 內視鏡の洗淨·消毒 manual 2001. 3-5p 醫學芸述社
2. BSG Guidelines for Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy, BSG Working Party Report 2003 (updated 2005)
3. 수술용구소독제 '씨덱스' 영국서 회수, 일간보사 2002년 1월 24일
4. 小越和榮. 內視鏡の洗淨·消毒 manual 2001. 35p 醫學芸述社
5. 화학물질의 적정관리: 동경도 공해방지 조례, 2001
6. Study on the discharge situations of the ethylene exhausted from hospitals. 동경도 환경과학연구소년보. Masato Higuchi et al. 2003, 20-24
7. The virucidal properties of peracetic acid. American Journal of Clinical Pathology, Vol.33, No.1, 1960
8. Perpropionic and peracetic acids destroy HIV in suspension, but do not inhibit the virus in contaminated units of blood, Rev Fr Transfus Hemobiol, 1990, Mar, 33(2)
9. 제23회 대한소화기 내시경학회 세미나. 대한소화기 내시경학회 소독지침. 2000. 전훈재
10. 내시경기기 소독 방법에 있어서 과초산계 소독제(**스코테린®**)의 효과
    대한소화기내시경학회지 2004, 28, 284-290
11. Glutaraldehyde와 자동세척기를 이용한 내시경 소독방법의 임상에서의 유용성
    대한소화기내시경학회지 2001, 22, 393-398
12. Document of peracetic acid: HSDB-Hazardous Substances Data Bank
13. Document of chlorine: HSDB-Hazardous Substances Data Bank