

스팀 멸균지시제 자동판독시스템 개발

송 혁* · 김정래* · 이우철**

Development of Automatic Reading System for Steam Sterilization Indicator

Hyeok Song* · Jeong-Rae Kim* · Woo-Cheol Lee**

요 약

스팀멸균에서 사용되는 스팀 멸균지시제(Steam sterilization Indicator)의 색변화 성공여부를 현재는 사람의 눈을 의존해서 판독하고 있다. 멸균의 성공여부에 대한 색변화의 결과는 숙련된 훈련을 받은 사람만이 정확하게 판독해서 판정을 내릴 수 있다. 스팀 멸균지시제에 대한 자동 판독시스템을 개발하여 기존 인간의 눈으로 의존해서 판독했던 방식을 기존보다 정확하고, 누구나 쉽게 판독하는 시스템을 개발하였다.

ABSTRACT

The color change of the success of the steam sterilization indicator used in steam sterilization is currently being read by relying on the human eye. The result of color change on the success of sterilization can only be accurately read and judged by trained personnel. Developed an automatic reading system for steam sterilization indicators for the current human-dependent system, and developed an automatic reading device system for reading methods that were previously relied on with the human eye to develop a system that is more accurate and easier for anyone to read.

키워드

Steam Indicator, Bowie-Dick Test, Auto Reading Steam Chemical Indicator, Color Sensor Reading
스팀 인디케이터, 보이딕 테스트, 자동 판독 스팀 화학적 인디케이터, 칼라 센서 판독

1. 서 론

우리의 생활 속에서 멸균과 소독이라는 개념을 명확하게 이해하는 것은 일반적으로 다소 모호할 수 있다. 멸균과 소독 모두 균을 죽이는 것은 같지만 멸균과 소독은 엄연히 다른 개념이다. 멸균은 아포(Spore) 균을 포함한 모든 균을 사멸시키는 것이고, 소독은 아포(Spore)균을 제외한 일반적인 박테리아, 바이러스,

진균 등을 사멸시키는 행위이다[1-3].

인류가 의료분야에서 수술을 하게 되면서부터 세균에 감염이 되지 않기 위해 많은 노력을 해왔다. 특히, 병원에서는 수술기구들을 재사용하는데, 세척단계를 거쳐 수술기구를 종류별로 멸균포장 해서 멸균기에 넣고 멸균해서 멸균물을 사용한다[4-6].

병원멸균기의 종류는 크게 2가지로 나누어지는데 고온(100℃이상)멸균과 저온(100℃이하)멸균이다. 고온멸균

* 을지대학교 생체외과학융합대학원
(151019@hanmail.net, lkim@eulji.ac.kr, wclee@eulji.ac.kr)

** 교신저자 : 을지대학교 의료공학과

• 접수 일 : 2022. 06. 14

• 수정완료일 : 2022. 07. 13

• 게재확정일 : 2022. 08. 17

• Received : Jun. 14, 2022, Revised : Jul. 13, 2022, Accepted : Aug. 17, 2022

• Corresponding Author : Woo-Cheol Lee

Dept. Biomedical Eng, eulji University,

Email : wclee@eulji.ac.kr

은 스팀멸균과 건열멸균이 있고, 저온멸균은 이오멸균, 기체과산화수소 플라즈마멸균, 과산화수소 멸균, 포름알데히드 멸균 등등이 있다. 위 중에서 병원에서 가장 많이 사용되고 있는 멸균법이 스팀멸균이다. 스팀멸균은 134℃/3.5분에서 주로 멸균을 하는데, 고온에서 견디는 재질이라면 인체에 해가 없고 신속한 멸균으로 전세계적으로 가장 많이 사용되고 있는 멸균법이다[7-9].

스팀멸균의 파라미터는 3가지로 온도, 시간, 포화스팀이다. 스팀멸균이 제대로 멸균이 되었는지를 확인하는 방법은 크게 2가지 인데, Chemical Indicator와 Biological Indicator가 멸균 확인하는데 사용된다. Chemical Indicator의 경우는 스팀멸균의 파라미터인 온도, 시간, 포화스팀에 화학적으로 반응해서 반응전의 색과 반응후의 색변화에 따라서 멸균이 제대로 되었는지에 대한 모니터링을 하는 방식이다. Biological Indicator의 경우는 스팀멸균 파라미터에 반응하기 어려운 균인 *Geobacillus Stearothermophilus*(ATCC7953)을 이용해서 멸균이 제대로 되었는지에 대한 모니터링을 한다[10-11].

Biological Indicator의 경우는 인류가 형광물질을 이용해서 Rapid Biological Indicator를 개발해서 자동 판독시스템(Auto Reading System)인 기계가 멸균 확인 유무를 판독하는 시스템으로 모니터링하고 있는 실정이다. 하지만 Chemical Indicator는 아직까지 인류가 멸균 확인 유무에 대한 판독과 판정을 인간의 눈으로 직접하고 있다. Chemical Indicator를 눈으로 판독한다고 해서 판독이 안되는 것은 아니지만 정확하고, 신속하게 판독을 하기 위해서는 숙달된 사람만이 제대로 된 판독을 할 수 있다. 눈으로 판독하는 경우는 사람마다 눈의 상태가 다르고, 초보자인 경우는 Chemical Indicator가 명확하게 변하지 않고 다소 모호하게 변했을 경우는 판독하기가 어려운 경우가 발생하게 된다. 이럴 때 잘못 판독해서 생기는 경우 환자에게 치명적인 해를 입힐 수 있는 사건이 발생될 수 있는 환경이 현재의 유관으로 판독하는 경우라고 본다. 그래서 Chemical Indicator를 유관으로 판독하는 것이 아닌 색변화의 전과 후를 컬러센서를 이용해서 판독 유무를 정확한 수치화를 해서 스팀멸균의 화학적 지시제를 인간의 눈으로 판독하는 것이 아닌 자

동 판독장치를 통해 판독하는 것이 개발의 목적이다.

스팀멸균의 Chemical Indicator에 대한 멸균지시제가 Biological Indicator처럼 자동 판독시스템(Auto Reading System)이 개발되어서 상용화 된다면 멸균 분야에서 인류가 한 층 진보된 기술로 기존보다 정확하고, 누구나 쉽게 판독할 수 있는 선진화된 스팀멸균 확인체계를 가져다 줄 수 있을 것이다.

II. 스팀 멸균지시제 자동 판독 장치

2.1 스팀 멸균지시제 자동 판독시스템 개발 개요

스팀 멸균지시제 자동 판독시스템 개발에 대한 연구는 크게 3단계로 나누어서 진행되어야 한다. 첫째, 스팀멸균에서 스팀멸균지시제에 대한 변화와 반응에 대한 연구가 필요하다. 스팀멸균기에 따른 멸균지시제가 변화하는 색에 대한 성공여부, 실패 여부 등등 스팀멸균지시제의 반응과 결과에 대한 해석하는 방법에 대한 조사 및 판독에 영향을 주는 요소들을 명확하게 정리 및 조사가 필요할 것이다. 둘째, 스팀멸균기에서 나온 스팀멸균지시제의 색변화 데이터를 가지고 Cds(조도센서), CCD(Charge-Coupled-Device), CMOS(Complementary Metal Oxide Semiconductor) 센서를 통해 스팀 멸균지시제의 신호값 및 촬영 값을 획득해서 멸균 상태(합격 또는 불합격)의 값을 도출할 수 있는 연구가 필요하다[12-13]. 셋째, 색변화 센서를 값을 바탕으로 스팀 멸균지시제 자동 판독 장치를 만들기 위해 신호처리부, 제어부, 판독결과 표시부, 색상판독 센서부(조도, 화소 센서)를 조합하여 궁극적으로는, 스팀 멸균지시제 자동 판독 시스템을 개발하려고 한다.

2.2 스팀 멸균지시제에 대한 변화와 반응

스팀멸균지시제의 성공 여부에 대한 반응과 변화에 대한 해석을 위해서 스팀멸균지시제를 우선적으로 제작하거나 선정해야 한다. 스팀멸균지시제의 일관성을 위해서 Chemical Indicator는 ISO11140-1에 따라서 제작하는 멸균인디케이터 전문회사인 (주)챔버 사에 제품으로 자동 판독시스템에 적용할 스팀멸균지시제를 선정했다.

스팀멸균지시제의 변화와 반응에 대한 방법은 사용하지 않은 제품은 스팀멸균지시제가 파란색이고, 134℃

3.5분 스팀멸균기에서 온전히 반응했을 때의 색은 검정 색이다. 스팀멸균지시제의 실패(Non-pass)를 만들기 위해서 스팀멸균기의 상압 1kgf/cm², 음압-0.8kgf/cm²로 해서 Pulse를 1회만 인가 상태에서 스팀멸균지시제를 제작된 보이딕테스트 PCD에 넣고 134℃ 3.5분 멸균했을 때의 결과와 다른 스팀멸균지시제의 실패(Non-pass)를 만들기 위해서 스팀멸균방식인 Gravity 모드로 스팀멸균지시제를 제작된 보이딕 테스트 PCD에 넣고 134℃ 15분 멸균했을 때 결과과 실패(Non-pass)로 나오게 된다. 이와 같이 방법들을 약간씩 변경해서 성공이 아닌 실패의 경우 수를 임의로 만들어서 스팀멸균지시제의 결과를 여러 가지 실험에 사용될 성공(Pass)과 실패(Non-pass)의 스팀 멸균지시제를 만들어 놓는다.

2.3 스팀지시제의 컬러센서를 이용한 색상값 값

다양한 스팀지시제의 결과를 다양한 색상값으로 표시하기 위해서는 컬러센서 회로를 설계하고, 설계된 컬러센서를 통해 광을 비추어서, 스팀지시제의 변화된 각각의 색상값을 얻어내는 시스템을 구성하면 아래의 그림1, 그림2와 같다.

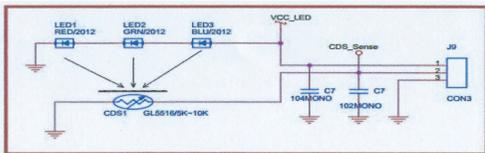


그림 1. 컬러센서 구성도

Fig. 1 Colour sensor configuration

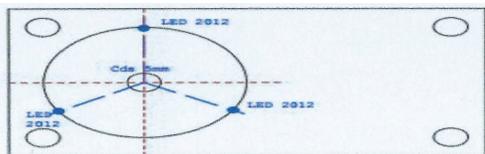


그림 2. 컬러센서 회로

Fig. 2 Colour sensor circuit

위와 같이 컬러센서를 구성해서 다양한 색상으로 변형된 스팀멸균지시제에 비추어서 그 결과값으로 데이터를 수치화해서 자동판독에 대한 기준점을 찾아내어 보다 인간이 유관으로 판독했던 방식에서, 수치화

된 방식으로 정확하고, 정밀한 판독시스템을 위한 필수적인 회로 구성이다.

2.4 스팀 멸균지시제 자동판독장치

스팀 멸균지시제 자동판독장치를 만들기 위해 신호처리부, 제어부, 판독결과 표시부, 색상판독 센서부(조도, 화소 센서)를 조합하여 궁극적으로는, 스팀 멸균지시제 자동판독시스템을 개발을 완성해야 한다. 스팀 멸균지시제 자동판독시스템 개발에 대한 연구는 멸균 상태에 따른 스팀 지시제의 여러 가지의 연구와 다양한 색에 대한 컬러센서의 연구하고, 마지막으로 앞의 두 가지를 자동판독할 수 있는 장치를 만들어서 수치화 된 것을 인간의 눈이 아닌 컬러센서를 통한 수치화 값을 가지고 판독할 수 있는 장치를 완성시키는 것이 최종 개발의 목표가 되는 것이다. 위의 3가지를 다음장에서 상세하게 실험값을 가지고 기술하려 한다.

III. 스팀 멸균지시제 자동판독시스템 개발

스팀 멸균지시제 자동판독시스템을 실제로 개발하기 위해서 우선 순위에 따라 해야 할 일은 첫째, 스팀 멸균지시제에 대한 실제적 실험과 결과값을 얻는 것이다. 둘째, 컬러센서에 대한 회로를 설계하고 실제로 디지털화 될 수 있게 한다. 셋째, 자동판독시스템이 가능할 수 있도록 신호처리부, 제어부, 판독결과 표시부, 색상판독 센서부를 실제로 구성해서 결과 값을 표시할 수 있게 해서 판독의 정확성을 연구하는 것이다.

3.1 스팀 멸균지시제에 대한 실험 결과값

스팀 멸균지시제를 멸균장치를 이용하여 실험과 결과값을 내기 위해 실험에 사용된 스팀 멸균기 MCS7 (제조사: Alops)를 사용 하였다.

멸균사이클을 실험하기 위해 UNWRAPPED(비포장:단일진공방식)모드로 멸균을 134℃에 4분 멸균하는 한 결과의 스팀 멸균지시제의 상태를 확인한다.

두 번째 실험은 Pouch(포장: 펠스진공방식)모드로 해서 134℃에 6분 멸균해서 스팀 멸균지시제의 상태를 확인한다.

3.3 스팀 멸균지시제의 자동판독장치 테스트

스팀 멸균지시제의 자동판독장치가 기기로서 성능을 발휘하기 위해서는 자동판독장치가 스팀 멸균지시제를 삽입했을 때의 결과값이 유관으로 보는 것과 같은 결과가 나와야 하고, 더 나아가서는 수치에 대한 정확한 값에 의한 스팀 멸균지시제의 판독을 자동으로 인식하고 결과값을 정확하게 도출해야 하는 테스트를 거쳐야 한다. 스팀 멸균지시제의 자동판독장치의 테스트를 위해서 스팀 멸균지시제의 멸균하지 않는 원래의 색은 ‘하늘색’이다. 스팀멸균이 되어 제대로 변색이 되었을 경우는 ‘검정색’이다. 컬러센서의 경우 반사값이 0~1024의 수치로 나오게 되는데, 검정색일 경우 1024의 수치가 나오게 되고 흰색에 가까울수록 0의 수치가 나오게 된다.

표 3. 스팀 멸균지시제의 멸균 판정 결과

Table 3. Sterilization result of steam sterilization indicator

Experiment mode	Temperature (°C)	Time (m)	Steam sterilization indicator status	Result (Value)
1.UNWRAPPED	134	4		No (450)
2.POUCHES	134	6		Pass (1024)
3. LOW TEMP	121	20		No (620)
4.IMPLANT KIT	134	6		Pass (1024)
5.before sterilization				No (400)

스팀멸균지시제를 통해서 기준치의 값을 800으로 맞추어 놓고 800이상의 수치가 나오게 되면 Green LED에 빛이 들어오게 되고, 800이하의 수치가 나오는 경우는 Red LED에 빛이 들어오게 프로그램을 설계했다. 컬러센서의 높이에 따라서 컬러센서의 0점 조절에 따라서 결과의 값이 달라질 수 있기 때문에 800이라는 수치를 중심으로 해서 여러 가지 스팀 멸균지시제의 변화 상태에 따라 값이 달라지게 되는데, 컬러센서를 캘리브레이션 할 수 있게 미세하게 조정이 가능하며, 범위를 크게 조절하는 저항값이 있어서 스팀 멸균지시제 자동판독시스템이 제대로 된 결과를 도출

하기 위해서 여러 번의 테스트와 수정을 반복하면서 정교하게 측정할 수 있는 기기의 상태를 설정하였다.

표3은 스팀 멸균지시제의 변화 상태에 따라 스팀 멸균지시제 자동판독시스템의 결과 수치를 테스트 한 결과이다. 기준점을 800으로 해서 800이상이 되면 Pass가 되는 것이고, 800미만의 경우는 Non-pass가 되어서 실패를 하는 경우를 표3에 나타내었다.

IV. 결론 및 검토

스팀 멸균지시제 자동판독시스템 개발은 스팀 멸균지시제의 멸균 후 결과 상태에 따라 멸균지시제의 색상이 변환 상태를 자동으로 판독하는 장치를 개발하는 것이 목적이다. 이를 위해 스팀 멸균 상태에 따라 색상이 변환 상태 멸균지시제의 색상을 판독하기 위해 멸균지시제의 색상을 감지신호를 생성하는 색상 판독 센서부(컬러센서), 색상 감지 신호를 입력 받아 색상 판별이 가능하도록 하는 신호처리부, 색상 감지신호를 입력 받아 색상 판별이 가능하도록 신호처리부 수행하는 신호처리부, 색상 감지신호를 획득하도록 제어신호를 생성하고, 획득된 색상 감지신호의 레벨을 분석하여 스팀 멸균지시제의 상태를 판독하는 제어부, 제어된 판독 결과를 표시하는 결과 표시부를 포함하는 것을 특징으로 하는 스팀 멸균지시제 자동판독시스템을 개발한 것이다. 기존에는 육안으로 스팀 멸균지시제를 판독했다면, 위와 같은 방법을 이용하여, 인간이 눈으로 멸균된 지시제를 판독하는 것이 아닌 자동판독시스템이 멸균결과를 판독할 수 있게 되었다.

감사의 글

본 논문은 2020년도 주식회사 챔버 기술연구소에서 중소벤처기업부의 중소기업기술혁신지원사업의 지원으로 수행되었습.

References

[1] International Std. ISO11140-1, *Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part*

1: *General products – Chemical indicators – Part 3: Class*, International Standard, 2014.

[2] International Std. ISO11140-3, *Sterilization Of Health Care Product, - Chemical Indicators - Part 3: Class 2 Indicator Systems For Use In the Bowie And Dick-Type Steam Penetration Test*, International Standard, 2007.

[3] International Std. ISO11140-4, *Sterilization Of Health Care Products - Chemical Indicators - Part 4: Class 2 Indicator Systems For Use In the Bowie And Dick-Type Steam Penetration Test*, International Standard, 2007.

[4] International Std. ISO11140-5, *Sterilization Of Health Care Products - Chemical Indicators - Part 4: Class 2 Indicator Systems For Use In the Bowie And Dick-Type Steam Penetration Test*, International Standard, 2007.

[5] iTch Std, EN285, *Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers*, 2015.

[6] iTch Std, EN285, *Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers*, 2014.

[7] I. Mazumdar, R. Mondal, and S. Pal, "Design and Development of a Low Cost Colour Sensor and its application in Angular Position Control system of a Stepper Motor," *International J. of Electronics and Computer Science Engineering*, vol. 2, no. 4, 2005, pp. 1241-1251.

[8] C. Lee, T. Montville, and A. Sinsky "Comparison of the Efficacy of Steam Sterilization Indicators," *Appl Environ Microbiol*, vol. 37, no. 6, 1979, pp. 1113-1117.

[9] International Std. ISO11140-1, *Sterilization Of Health Care Products - Chemical Indicators - Part 1: General Requirements*, American National Standard. 2005.

[10] R Puttaiah, J. Griggs, and M. D'Onofrio, "A Preliminary Evaluation of a Reusable Digital Sterilization Indicator Prototype," *the J. of Contemporary Dental Practice*, vol. 15, no. 5, 2014, pp 626-635.

[11] P. Schneider, "Evaluation of a new rapid readout biological indicator for use in 132°C and 135°C vacuum-assisted steam sterilization

cycles," *Am J. Infect Control*, vol. 42, no. 2, 2014, pp. e17-e21.

[12] J. Choi, "PID Controled UAV Monitoring System for Fire-Event Detection," *J. of the KIECS*, vol. 15, no. 1, 2020, pp. 1-8.

[13] J. Lim, N. Park, B. Choi, Y. Kim, and J. Kim, "A Study on the Multi-sensor Toilet," *J. of the KIECS*, vol. 17, no. 1, 2022, pp. 201-200.

저자 소개

송 혁(Hyeok Song)



2006년 연세대학교 의용전자공학 학과 졸업(공학사)
2022년 을지대학교 대학원 생체 의과학융합학과 졸업(공학석사)

2022년 ~ 을지대학교 대학원 생체의과학융합학과 박사 과정
2008년 ~ 현재 (주)챔버 대표
※ 관심분야 : 멸균검증, 의료용 멸균시스템

김정래(Jeong-Rae Kim)



1986년 연세대학교 의용전자공학 학과 졸업(공학사)
2011년 연세대학교 대학원 의용 전자공학과 졸업(공학박사)
1993년 ~ 현재 을지대학교 바이오융합대학 의료공학과 교수

※ 관심분야 : 방사선계측, 방사선시스템

이우철(Woo-Cheol Lee)



1983년 건대학교 전자공학과 졸업(공학사)
1986년 건국대학교 대학원 전자 공학과 졸업(공학석사)
2006년 국민대학교 대학원 전자 공학과 졸업(공학박사)

1993년 ~ 현재 을지대학교 바이오융합대학 의료공 학과 교수
※ 관심분야 : 생체 계측, 헬스케어의료기기시스템