

Evaluation of the 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Performance Requirements for BI PCDs

1492PCD의 성능 기준 평가



Larry Talapa
MS, CQE

Larry Talapa는 30년 이상의 멸균 분야 경력을 보유한 미생물학자이며, 현재 Solventum의 Medical Surgical(MedSurg) 사업부에서 Medical Liaison으로 근무하고 있습니다. 그는 멸균 엔지니어로서 풍부한 경험을 갖고 있으며, 경력 전반에 걸쳐 산화에틸렌, 스팀, 방사선, 기화 과산화수소 멸균 공정의 개발, 검증 및 관리 업무를 수행해 왔습니다. 또한 품질 보증 엔지니어로서의 경력도 있으며, 미국품질협회(ASQ)에서 인증한 품질 엔지니어(CQE) 자격을 보유하고 있습니다.

Larry는 현재 미국 의료기기 발전 협회(AAMI)의 생물학적 지시계 관련 실무 위원회 04의 공동 의장을 맡고 있습니다. 그는 여러 AAMI 실무 위원회의 투표권을 가진 회원이며, 국제표준화기구(ISO) TC198 산하 실무 위원회 16(기화 과산화수소 멸균) 및 실무 위원회 04(생물학적 지시계)에서 미국 전문가로 활동하고 있습니다.

초록

배경

“BI PCD”는 생물학적 지시계(BI)를 포함하는 과정 도전 기구(PCD)입니다. BI는 멸균 공정의 치사력을 직접적으로 측정할 수 있는 유일한 멸균 과정 모니터링 장치입니다. 새롭게 출시된 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD (“1492PCD”, **Figure 1** 참고)는 의료기관에서 132°C(270°F), 134°C(273°F), 135°C(275°F)의 동적 공기 제거 스팀 멸균 과정의 적격성 평가 및 정기 모니터링을 위해 특별히 설계되었습니다. 1492PCD는 투명 플라스틱 외형으로 구성되어 있으며, 복잡한 경로를 통해 개별 기기 및 기기 적재물에서 발생하는 공기 제거 및 증기 침투의 어려움을 모사합니다. 내부에는 모니터링 지시계가 들어 있는 공간이 있으며, 이 모든 구성 요소는 포일 뚜껑으로 덮여 있습니다.

Figure 1. 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD



시험 방법

1492PCD 3개 로트(각 로트당 12개)를 AAMI 16-타월 기준 PCD와 나란히 테스트했습니다. 이 기준 PCD에는 동일한 3개 로트의 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicators 1492V (이하 1492V BIs)와 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator 1243R (이하 1243R CIs)가 포함되어 있습니다. 이 시험은 1492PCD가 AAMI 16-타월 기준 PCD와 동등한 저항성을 갖는지를 입증하기 위해 수행되었습니다.

또한, 3개 로트의 1492PCD(각 로트당 12개)를 단독 사용된 1492V BI 및 1243R CI와 비교하여, 1492PCD가 단독 지시계보다 더 높은 저항성을 갖는지를 확인했습니다.

결과

모든 1492PCD 로트는 AAMI 16-타월 기준 PCD와 동등한 저항성을 보였으며, 단독으로 사용된 지시계보다 더 높은 저항성을 나타냈습니다.

결론

이 시험 결과는 과학적으로 정밀하고 견고하게 설계된 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD가 미국 FDA의 510(k) (K241959) 승인 요건을 충족함을 입증합니다. 실제로, 1492PCD는 다음과 같은 저항성을 갖고 있음을 보여주었습니다:

1. ANSI/AAMI ST79 및 기타 표준에서 요구하는 AAMI 16-타월 기준 PCD와 동등한 저항성
2. 단독 사용된 BI 및 CI보다 더 높은 저항성

따라서, 1492PCD는 의요기관에서 270°F(132°C), 273°F(134°C), 275°F(135°C) 조건의 동적 공기 제거 방식 스팀 멸균 공정을 안전하고 효과적으로 검증하고 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다.

배경 및 소개

생물학적 지시계(BI) 과정 도전 기구(PCD)를 사용하는 목적은 무엇인가요?

“BI PCD”란 생물학적 지시계(BI)를 포함한 PCD(과정 도전 기구)를 의미합니다. 생물학적 지시계(BI)는 ISO 11139에서 “살아 있는 미생물을 포함하고 있으며, 특정 멸균 공정에 대해 정해진 저항성을 제공하는 시험 시스템”으로 정의됩니다.

전 세계의 표준은 BI를 “멸균 공정의 치사력을 직접 측정할 수 있는 유일한 멸균 과정 모니터링 기구”로 인정하고 있습니다.¹

BI는 멸균 과정을 가장 이상적으로 모니터링할 수 있는 장치로 간주되며, 이는 BI가 멸균에 필요한 물리적·화학적 조건만을 테스트하는 것이 아니라, 가장 저항력이 강한 미생물(예: *Bacillus* 포자)을 사용하여 멸균 과정을 직접 측정하기 때문입니다.

BI에 사용되는 *Bacillus* 포자는 일반적인 의료기기 오염 미생물보다 더 많은 수로 존재하며 더 강한 저항력을 가지고 있기 때문에, BI가 비활성화되었다는 것은 해당 로드에 있는 다른 잠재적 병원균들도 사멸되었음을 강하게 시사합니다.²

ISO 11139는 과정 도전 기구(PCD)를 “세척, 소독 또는 멸균 과정에 대해 정의된 저항성을 제공하며, 과정의 성능을 평가하는 데 사용되는 항목”으로 정의합니다.³

PCD는 멸균 사이클 종료 시점에서 멸균 과정의 효능을 평가하기 위해 개발되었으며, 동시에 적재물의 무균 상태를 손상시키지 않도록 설계되었습니다. PCD 내부에 BI를 넣는 것은 멸균제가 BI에 도달하기 어렵도록 만들어 실제 적재물 내부에 BI가 놓인 상황을 모사하기 위해서입니다. 이로써, BI는 의료기기 표면의 미생물을, PCD는 포장재(즉, 무균 장벽 시스템, Sterile barrier system)의 영향을 각각 대표한다고 볼 수 있습니다.⁴

BI PCD는 로드가 포함된 멸균 사이클의 일상적인 모니터링이나, 적격성 평가 또는 검증 활동에 사용할 수 있습니다. 미국에서는 식품의약국(FDA)이 승인한 BI PCD의 사용 목적이 일상적인 모니터링, 적격성 평가/검증, 또는 둘 모두인지 명확히 명시되어야 합니다.

ANSI/AAMI ST79의 섹션 13.5.4 "과정 도전 기구(Process Challenge Devices)"에 의하면, 상업적으로 판매되는 BI PCD는 반드시 FDA로부터 해당 용도에 대한 승인을 받아야 하며, AAMI 16-타월 기준 PCD(AAMI 16-towel PCD 또는 AAMI 16-towel 테스트 팩)와 동등한 저항성을 입증해야 합니다.

“PCD는 사용자가 직접 조립한 챌린지 테스트 팩이나 테스트 트레이일 수도 있고, 제품으로 판매되는 일회용 사전 조립형 챌린지 테스트 팩일 수도 있습니다. 제조업체가 FDA에 제출하는 사전 시장 [510(k)] 신고서에는, 해당 시판 PCD가 섹션 13.7.2.2에서 정의된 사용자 조립형 챌린지 테스트 팩과 **성능 면에서 동등함을 입증하는 과학적 근거**가 포함되어야 합니다. 의료기관 종사자는 제품화 된 PCD를 사용할 때, 반드시 **해당 용도에 대해 FDA 승인을 받은 제품만** 사용해야 합니다. 제조업체가 제공하는 **동등성에 대한 과학적 데이터는 반드시 검토되어야 합니다**.”¹

ANSI/AAMI ST79의 섹션 13.7.2에서는 다음과 같이 추가로 명시하고 있습니다:

“일상적인 멸균기 효능 모니터링(13.5.4 참조)을 위해, AAMI 16-타월 테스트 팩은 스팀 멸균 사이클에 대한 적절한 최악의 조건을 대표하는 표준으로 간주됩니다. ... **또는, AAMI 16-타월 PCD와 동등한 성능을 입증하고 FDA 승인을 받아 제품화 된 사전 조립형 PCD를 사용할 수 있습니다.**

용량이 2입방피트(약 56.6리터) 이상인 멸균기의 일상적인 모니터링에는 BI PCD를 사용해야 합니다. **시장에서 판매되는 PCD를 권장합니다.** 그러나 병원에서 직접 조립한 PCD도 사용할 수 있습니다(13.7.2.2 참조).

근거: 제품화 된 일회용 PCD(BI 챌린지 테스트 팩)는 표준화를 가능하게 하고 변동성과 오류 가능성을 줄여줍니다.”¹

BI PCD에 대해 미국 FDA의 510(k) 승인을 받기 위해 필요한 사항은 무엇인가요?

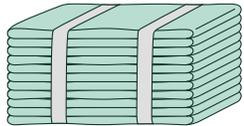
미국 FDA의 「산업 및 FDA 직원용 가이드라인 생물학적 지시계(BI) 사전 시장 신고 [510(k)] 제출」⁵에서는 BI PCD에 대한 제조업체 지침을 제시하고 있습니다. 이 가이드라인의 섹션 10에서는 다음과 같이 명시되어 있습니다:

“BI는 제품이 멸균되는 과정을 시뮬레이션하기 위해 테스트 팩에 사용될 수 있습니다. 테스트 팩은 제품을 시뮬레이션하기 위해 설계되었으며, 멸균 과정에 대한 정의된 도전 요소를 구성하며, 이는 일상적으로 처리되는 가장 어려운 물품과 동일하거나 그 이상의 수준을 갖습니다. 특정 테스트 팩에서 사용하도록 지정된 BI의 경우, 해당 테스트 팩의 BI의 성능이 AAMI 기준 BI의 성능과 해당 멸균 과정에 있어 동등함을 입증해야 합니다. 또한 BI 테스트 팩이 단독 BI 자체보다 프로세스에 더 큰 도전 요소를 제공한다는 것을 입증해야 합니다.

이 기준에 따라, 미국 FDA의 승인을 받기 위해 BI PCD 제조업체는 다음의 성능 기준을 입증해야 합니다(**Figure 2** 참고)

1. AAMI 16-타월 PCD와 동일한 저항성을 특정 노출 시간과 온도에서 보여야 합니다.
2. 단독 BI보다 더 높은 저항성을 가져야 합니다.

Figure 2. 미국 FDA 승인을 위한 BI PCD 요구 사항

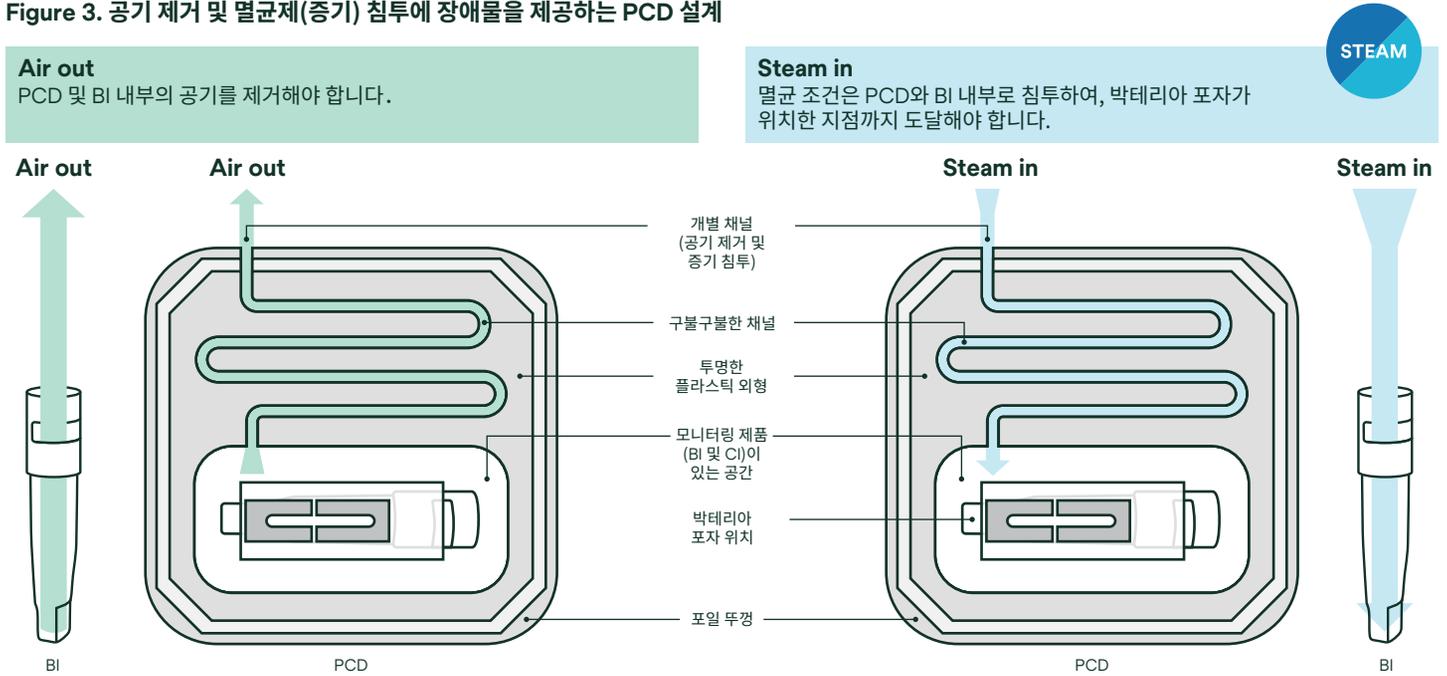
생물학적 지시계	요건 충족	성능 기준	
 <p>3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD</p>	✓	지정된 노출 시간과 온도에서 AAMI 16-타월 PCD와 동등한 저항성	 <p>AAMI 16-towel PCD</p>
	✓	단독으로 사용하는 생물학적 지시계보다 더 높은 저항성	 <p>Standalone BI</p>

3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD

새로운 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD(이하 "1492PCD")는 270°F(132°C), 273°F(134°C), 275°F(135°C)에서의 동적 공기 제거 스팀 멸균 공정을 의료가관에서 검증하고 모니터링할 수 있도록 특별히 설계되었습니다.

1492PCD는 투명한 플라스틱 외형으로 구성되어 있으며, 이는 개별 기기 및 기기 로드가 공기 제거 및 증기 침투에 제공하는 도전 조건을 재현하도록 설계된 복잡한 경로와, 모니터링 제품이 들어 있는 공간(Figure 1 및 3 참고), 그리고 이를 덮는 포일 뚜껑으로 이루어져 있습니다(Figure 3).

Figure 3. 공기 제거 및 멸균제(증기) 침투에 장애물을 제공하는 PCD 설계

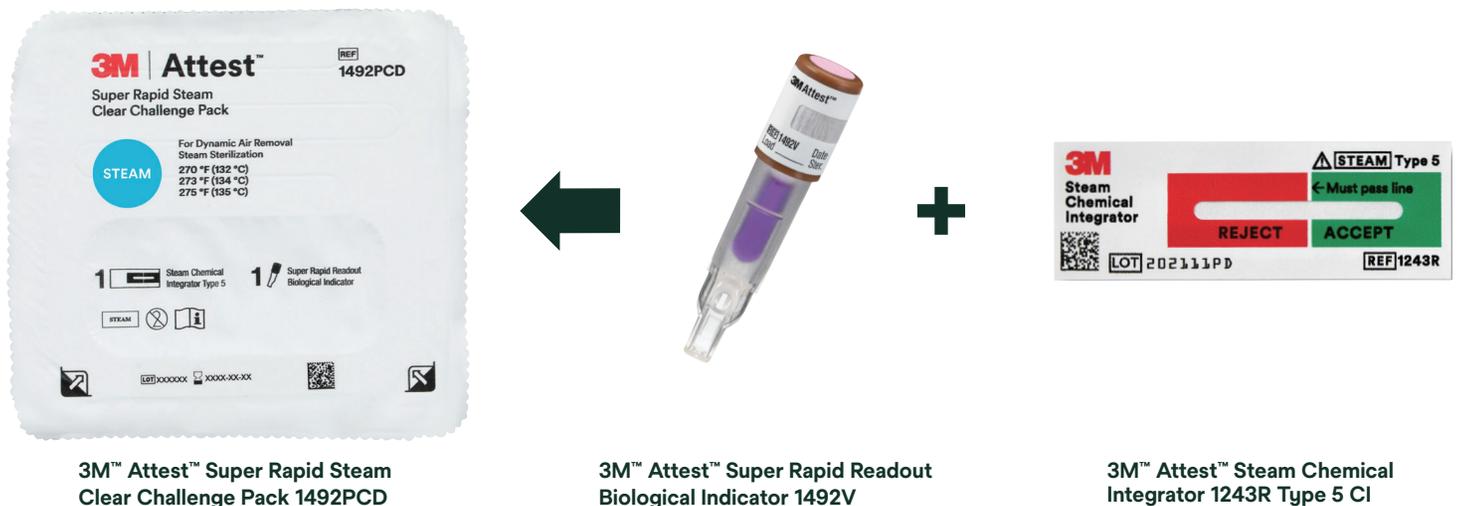


이 간편한 일회용 챌린지 팩은 AAMI(미국 의료기기 발전 협회)에서 권장하는 사용자가 직접 조립한 생물학적 지시계(BI) 챌린지 테스트 팩(타월 PCD)인 AAMI 16-타월 PCD와 멸균 과정에 동등한 수준의 도전 과제를 제공합니다. 1492PCD는 일회용 제품입니다.

각 1492PCD에는 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V(갈색 캡, "1492V BI")와 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator("1243R CI," Figure 4 참조)가 포함되어 있습니다. 1492V BI는 ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 및 ISO 11138-8:2021의 성능 기준을 충족하며, 1243R CI는 ISO 11140-1:2014에 따라 분류된 유형 5(i5 카테고리) 통합 지시계입니다.

ANSI/AAMI ST79는 임플란트가 포함된 스팀 멸균 로드는 생물학적 지시계(BI와 Type 5 화학적 통합 지시계(CI)가 포함된 과정 도전 기구(PCD)로 모니터링해야 한다고 권장합니다.¹

Figure 4. Components of the 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD



목적

본 연구의 목적은 1492PCD와 AAMI 16-타월 PCD를 비교하여 BI PCD의 미국 FDA 승인에 필요한 성능 기준을 입증하는 것입니다.

1492PCD와 AAMI 16-타월 PCD 비교

132°C(270°F), 134°C(273°F), 135°C(275°F)에서의 동적 공기 제거 스팀 멸균 과정에서 1492PCD의 저항성을 AAMI 16-타월 PCD와 비교합니다.

1492PCD와 단독 BI 및 CI의 비교

132°C(270°F), 134°C(273°F), 135°C(275°F)에서의 동적 공기 제거 스팀 멸균 과정에서 1492PCD의 저항성을 단독 1492V 생물학적 지시계(BI) 및 단독 1243R 화학적 지시계(CI)와 비교합니다.

재료 및 장비

1492PCDs

1492PCD 3개 로트는 1492V BI 3개 로트와 1243R Type 5 CI 3개 로트를 사용하여 제조되었습니다.

Table 1은 각 1492PCD 로트에 사용된 지시계 로트의 세부 정보를 보여줍니다. 모든 1492PCD 생산 로트는 동일한 수지 로트를 사용한 투명 플라스틱 외형, 그리고 동일한 라미네이트 포일 로트를 사용한 포일 뚜껑을 사용하여 제조되었습니다.

Table 1. Indicator contents of each 1492PCD lot

1492PCD lot code	1492V BI lot	1243R CI lot
Lot 1	Lot A	Lot X
Lot 2	Lot B	Lot Y
Lot 3	Lot C	Lot Z

AAMI 16-타월 PCDs

AAMI 16-타월 PCD는 ANSI/AAMI ST79:2017¹에 따라 약 16인치 x 26인치 크기의 깨끗하고 재사용 가능한 흡수성 수술용 타월을 세로로 3등분하여 접은 후, 가운데 부분을 가로로 접어 제작했습니다. 타월을 서로 마주보도록 겹쳐서 약 가로 9인치 x 세로 9인치 x 높이 6인치 크기의 더미를 만들었습니다.

1492V BI와 1243R CI로 제작된 각 AAMI 16-타월 PCD는 ANSI/AAMI ST79:2017 권장 사항을 충족했습니다. 무게는 약 3파운드, 밀도는 세제곱피트당 11파운드입니다.

접은 후, AAMI 16-타월 PCD를 실온(18°C~24°C 또는 65°F~75°F)과 상대 습도 약 50% RH에서 최소 2시간 동안 전처리했습니다.

그 다음, 각 AAMI 16-타월 PCD에는 동일한 1492PCD에 사용된 로트와 동일한 1492V BI 3개와 CI 3개를 삽입했습니다.

이들은 7 번째와 8 번째 타월 사이에 배치되었으며, 각각의 1492 BI의 포자 위치와 CI 펠릿은 타월 팩의 중앙에 위치하도록 배치되었습니다.

이후 16장의 타월 더미는 ANSI/AAMI ST79:2017¹에 명시된 방식대로 다시 조립하고 테이프로 고정했습니다.

마지막으로, BI와 CI가 포함된 상태의 AAMI 16-타월 PCD 전체 무게를 저울을 사용해 그램(g) 단위로 측정했습니다.

단독 지시계

단독 지시계의 경우, 1492V BI 3개와 1243R CI 3개를 작은 금속 바구니에 넣었습니다. 이때 사용된 1492V BI와 1243R CI는 1492PCD 및 AAMI 16-타월 PCD에 사용된 것과 동일한 세 가지 로트를 사용했습니다.

장비

AAMI 16-타월 PCD와의 비교

1492PCD는 AMSCO Lab 110 스팀 멸균기(챔버 크기: 16 x 16 x 26인치 / 406 x 406 x 660mm)를 사용하여 132°C(270°F) 및 134°C(273°F)의 동적 공기 제거 멸균 테스트 사이클에서 평가되었습니다.

또한, 1492PCD는 Getinge Model 666 AC1 스팀 멸균기(챔버 크기: 26 x 26.5 x 26인치 / 660 x 672 x 660mm)를 사용하여 132°C(270°F), 134°C(273°F), 135°C(275°F)의 동적 공기 제거 멸균 테스트 사이클에서도 평가되었습니다.

단독 지시계와의 비교

1492PCD(**Figure 1, 3, 4** 참고)는 AMSCO Lab 110 스팀 멸균기(챔버 크기: 16 x 16 x 26인치 / 406 x 406 x 660mm)를 사용하여 132°C(270°F) 및 134°C(273°F)의 동적 공기 제거 멸균 테스트 사이클에서 평가되었습니다.

또한, 1492PCD는 Getinge Model 666 AC1 스팀 멸균기(챔버 크기: 26 x 26.5 x 26인치 / 660 x 672 x 660mm)를 사용하여 135°C(275°F)의 동적 공기 제거 멸균 테스트 사이클에서도 평가되었습니다.

FDA 승인을 받은 사이클은 다양한 지시계들의 저항성을 명확히 평가하기에는 적합하지 않습니다. 이는 해당 지시계들이 일반적으로 정밀한 성능과 낮은 치사율을 구현할 수 있는 저항 측정기(resistometer)에서 시험되기 때문입니다. 따라서 1492PCD와 AAMI 16-타월 PCD에 포함된 지시계들의 저항성을 정확히 평가하기 위해, 두 PCD 형식에 포함된 지시계에 미치는 영향을 비교할 수 있도록 일련의 사이클을 개발하였습니다.

방법

1492PCD 세 개의 제조 로트(각 로트당 12개의 1492PCD로 구성)에는 **Table 1**에 명시된 바와 같이 동일한 세 로트의 1492V BI와 1243R CI가 포함되어 있으며, 이들은 AAMI 16-타월 PCD와 나란히 비교 테스트되었습니다. AAMI 16-타월 PCD에도 동일한 세 로트의 1492V BI와 1243R CI가 포함되어 있습니다. 테스트는 미국 FDA가 발행한 「산업 및 FDA 직원을 위한 가이드라인: 생물학적 지시계(BI) 시판 전 신고 [510(k)] 제출 문서」(2007년 10월 4일자)⁵ 및 ANSI/AAMI ST79:2017 「의료시설에서의 스팀 멸균 및 멸균 보증에 대한 종합 가이드」⁶에 따라 수행되었습니다.

1492PCD 3개 로트(각 로트당 1492PCD 12개)는 동일한 BI 및 CI 로트로 구성된 단독 지시계와 나란히 비교 테스트하였으며, 1492V BI 3개 로트와 1243R CI 3개 로트를 포함하고 있습니다(**Table 1** 참고). 테스트는 2007년 10월 4일자 「산업 및 FDA 직원을 위한 가이드라인: 생물학적 지시계(BI) 시판 전 신고[510(k)]⁵ 제출 문서」에 따라 수행되었습니다.

Table 2는 테스트 방법에 대한 추가 세부 정보를 요약한 것입니다.

이 성능 테스트의 샘플 크기(로트당 12개의 PCD, 총 3개의 서로 다른 로트)는 충분하며, 다음과 같은 품질 수준을 갖는 속성 기반 평가에서 일반적인 업계 기준을 충족합니다: AQL = 0.4%, 알파 및 베타 오류 = 5%, 그리고 RQL = 8%.

AAMI ST79 16-타월 PCD와 동등한 저항성을 입증하는 방법

16-타월 PCD 비교 시험을 위해, 각 멸균 시험 사이클에는 단일 로트의 1492PCD 3개와 해당 로트의 1492V BI 3개와 1243R CI 3개가 포함된 AAMI 16-타월 PCD 1개가 포함되었습니다.

Amsco Lab 110을 사용한 모든 사이클에서, 1492PCD는 챔버 전면(배수구 위)에 일렬로 배치되었고, AAMI 16-타월 PCD는 바로 뒤(배수구 근처)에 배치되었습니다. **Figure 5**는 Lab 110 챔버에 1492PCD와 AAMI 16-타월 PCD를 배치한 예를 보여줍니다.

Getinge Model 666 AC1을 사용한 모든 사이클에서, 1492PCD와 AAMI 16-타월 PCD는 배수구 위 중앙에 배치되었습니다. **Figure 6**은 Getinge Model 666 AC1 챔버에 1492PCD와 AAMI 16-타월 PCD를 배치한 예를 보여줍니다.

단독 BI보다 더 큰 저항성을 입증하는 방법

독립형 테스트의 경우, 각 멸균 테스트 사이클에는 단일 로트의 1492PCD 3개와 해당 로트의 단독 1492V BI 3개와 단독 1243R CI 3개가 담긴 금속 바구니가 포함되었습니다. **Figure 5와 6**은 각각 Lab 110 챔버와 Getinge Model 666 AC1 챔버에 1492PCD와 단독 지시계를 배치한 예를 보여줍니다.

Figure 5. Diagram of 1492PCD and AAMI 16-towel PCD or standalone placement within Lab 110

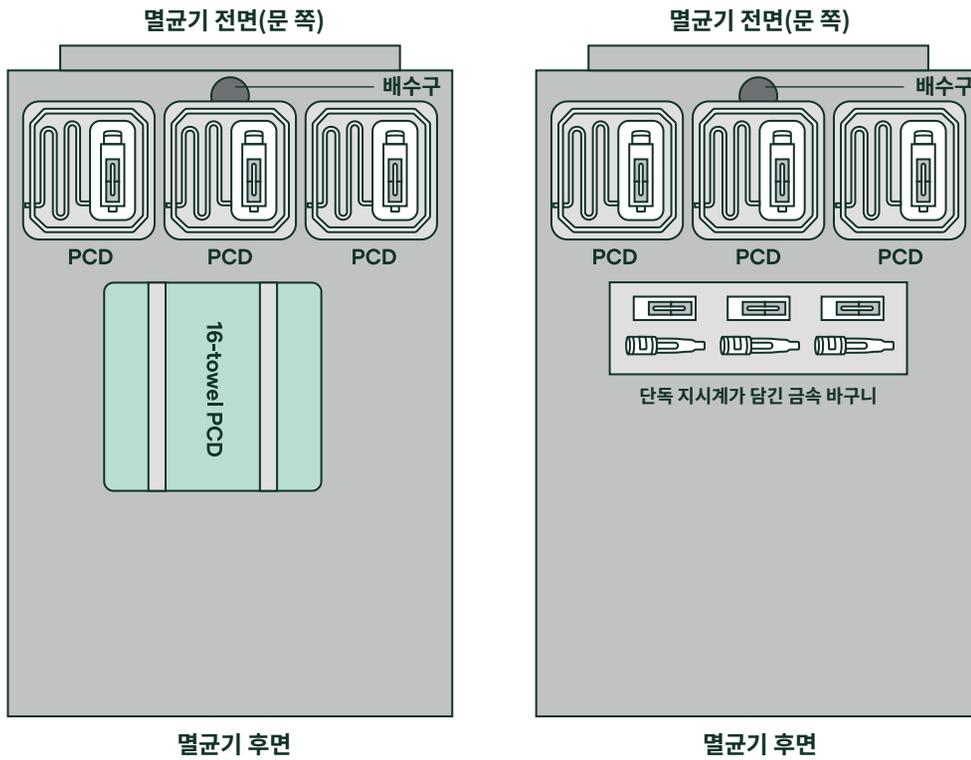
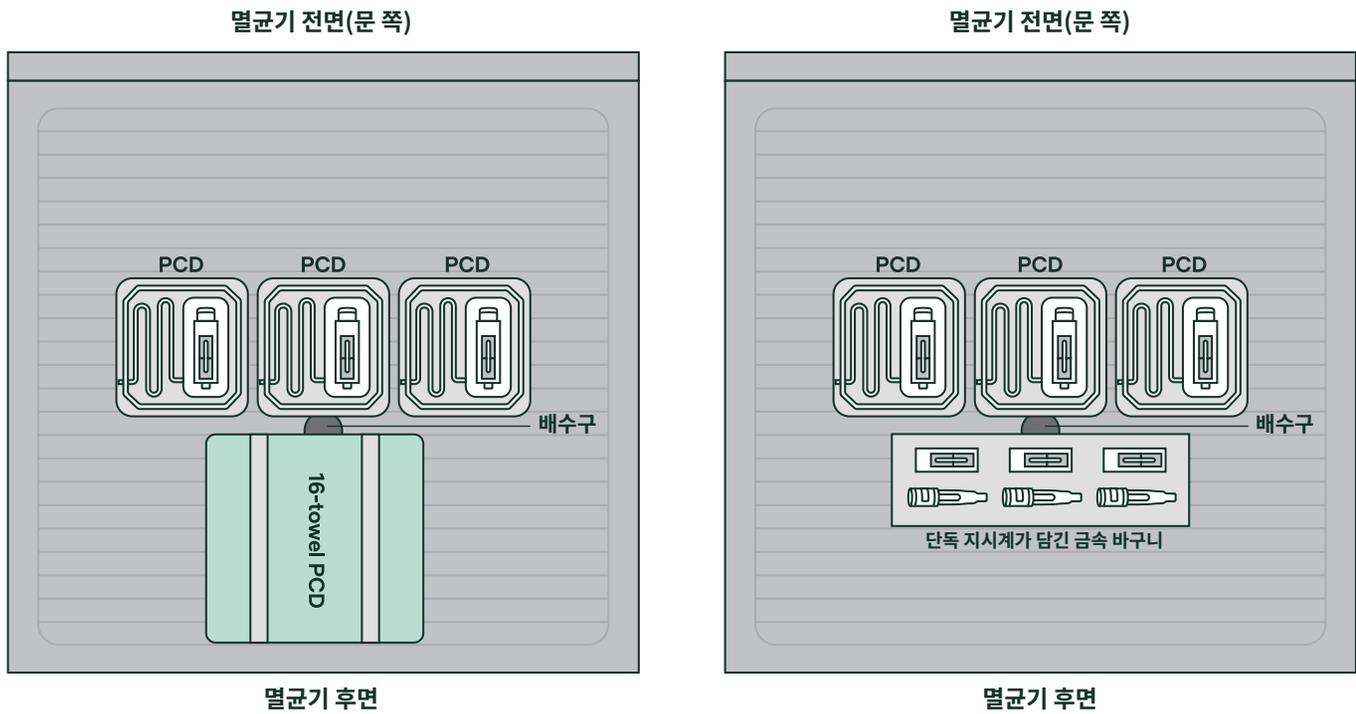


Figure 6. Diagram of 1492PCD and AAMI 16-towel PCD or standalone placement within Getinge 666 AC1



멸균 테스트 사이클 후, 1492PCD와 AAMI 16-타월 PCD에서 1492V BI와 1243R CI를 제거했습니다. 1492V BI를 활성화하고 3M™ Attest™ Auto-reader 490을 사용하여 24분간 형광 반응을 측정했습니다. 60°C ± 2°C의 Attest Auto-reader 490에서 추가로 배양하고 48시간 배양 후 pH 색상 변화를 육안으로 확인했습니다. 또한, 1492V BI 캡 공정 지시계를 육안으로 확인하여 색상 변화를 측정했고, 1243R CI를 육안으로 확인하여 합격 또는 불합격 여부를 확인했습니다(Figure 4 참고).

결과

테스트 결과는 **Table 2**에 제시되어 있습니다. Table 2는 테스트된 각 멸균 사이클 유형에 대해 모든 승인 기준이 충족되었음을 보여줍니다.

Table 2. Cycle type, cycle temperature, purpose, acceptance criteria, and results

사이클 유형	사이클 온도 (°C/°F)	테스트 목적	허용 기준	결과
1492PCD 대 16-타월 PCD 비교 테스트				
사멸 (완전 노출 시간)	132/270	1492PCD 내 지시계가 통과 또는 수락되었음을 입증 AAMI 16-타월 PCD 내 지시계가 통과 또는 수락되었음을 입증	모두 사멸/성공 1492V BI: 100% 음성 형광 반응 및 pH 색 변화 확인 1243R CI: 100% 성공 공정 지시계: 연갈색 또는 더 짙은 색으로 변화	합격
	134/273			
	135/275			
생존 (노출시간 단축 시)	132/270	1492PCD 내 지시계가 실패 또는 거부되었음을 입증 AAMI 16-타월 PCD 내 지시계가 실패 또는 거부되었음을 입증	모두 생존/실패 1492V BI: 100% 양성 형광 반응 및 pH 색 변화 확인 1243R CI: 100% 실패	합격
	134/273			
	135/275			
부분 사멸 (노출시간 단축 시)	132/270	1492PCD 내 1492V 생물학적 지시계에서 혼합 반응이 나타났으며, AAMI 16-타월 PCD와 동등한 저항성을 보였음을 입증 1492PCD 내 1243R CI에서 혼합반응이 나타났으며 AAMI 16-타월 PCD와 동등한 저항성을 보였음을 입증	혼합된 BI & CI 결과 1492V BI: 1492PCD 내에서 음성/양성 형광 반응 및 pH 색 변화가 혼합되어 나타났으며, AAMI 16-타월 PCD와 동등한 저항성을 보임 1243R CI: 1492PCD 내에서 성공/실패 반응이 혼합되어 나타났으며, AAMI 16-타월 PCD와 동등한 저항을 보임	합격
	134/273			
	135/275			
1492PCD와 단독 지시계 비교 테스트				
부분 사멸 (노출시간 단축 시)	132/270	1492PCD 내 지시계가 실패 또는 거부되었음을 입증 단독 지시계는 통과 또는 수락되었음을 입증	1492PCD 내 지시계 1492V BI: 100% 양성 형광 반응 및 pH 색 변화 1243R CI: 100% 실패 단독 지시계 1492V BI: 100% 음성 형광 반응 및 pH 색 변화 1243R CI: 100% 성공	합격
	134/273			
	135/275			

논의

3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD는 2024년 10월 18일 미국 FDA로부터 승인(K241959⁶)을 받았으며, 이는 본 제품이 FDA 가이드라인⁵ 및 ANSI/AAMI ST79:2017의 해당 요구 사항¹을 충족했음을 입증합니다.

1492PCD의 성능은 **Table 3**에 상세히 제시된 바와 같이 검증되었습니다.⁷

Table 3. 1492PCD의 성능 데이터 요약

시험항목	장치설명	적용기준	목적	수용기준	결과
1492PCD의 저항성 비교: AAMI 16-타월 PCD와의 비교	1492PCD 3 lots	U.S. FDA Guidance ¹ and ANSI/AAMI ST79:2017, <i>Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities</i>	1492PCD의 성능이 AAMI 16-타월 PCD와 동등함을 입증	1492PCD에 포함된 지시계는 16-타월 PCD에 포함된 지시계와 동등한 저항성을 입증해야 합니다.	합격
1492PCD의 저항성 비교: 단독 지시계와의 비교	1492PCD 3 lots	U.S. FDA Guidance ⁵	1492PCD가 단독 지시계보다 더 큰 도전 과제를 제공함을 입증	1492PCD에 포함된 지시계는 명시된 멸균 사이클에서 사용된 단독 지시계보다 더 높은 저항성을 입증해야 합니다.	합격

특히, **Table 2**와 **Table 3**에 보고된 테스트 결과와 미국 FDA 승인(K241959⁶)을 통해 다음의 성능 기준이 입증되었습니다.

1. AAMI ST79 16-타월 PCD¹과 동일한 노출 시간 및 온도에서 동등한 저항성
2. 단독 생물학적 지시계(BI) 및 화학적 지시계(CI)보다 높은 저항성

위의 결과는 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD가 비용 PCD 요건을 충족함을 입증합니다. 또한 FDA 승인(K241959⁶)을 기반으로, 1492PCD는 의료기관에서 132°C(270°F), 134°C(273°F), 135°C(275°F)의 동적 공기 제거 스팀 멸균 과정을 안전하고 효과적으로 검증 및 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다.

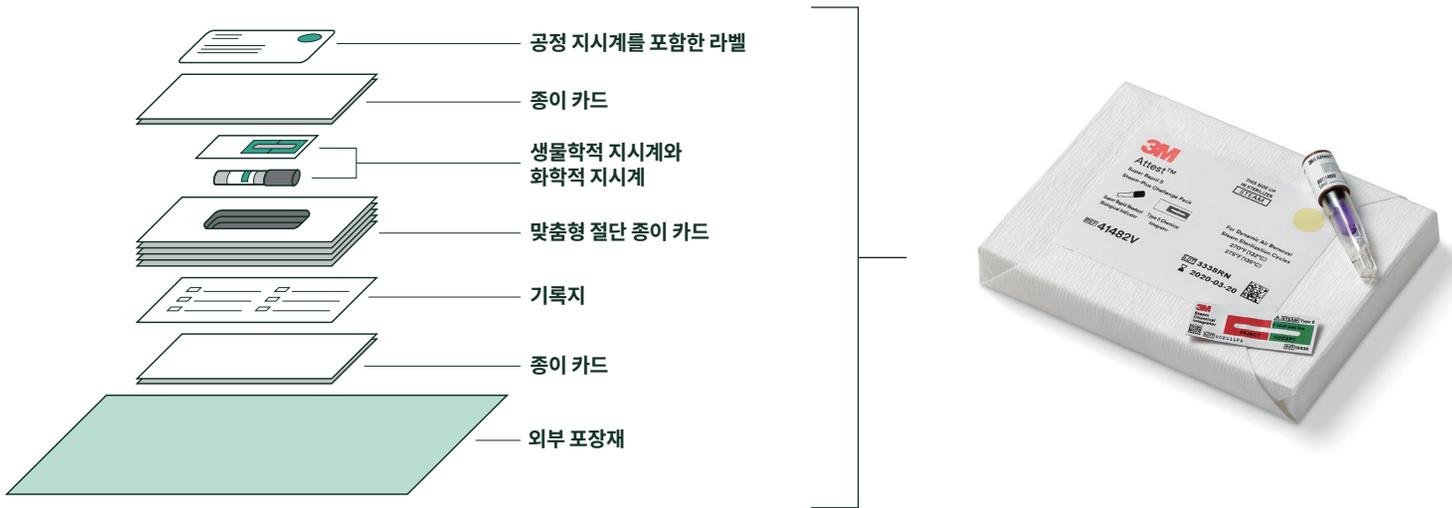
PCD에서 채널 기반 챌린지와 다공성 종이 기반 챌린지의 비교

스팀 멸균 사이클에서 공기 제거 및 스팀 침투에 대한 도전 수준은 다공성 재질을 사용하든, 설계된 채널을 사용하든 서로 동등한 성능을 갖도록 설계될 수 있지만, 이러한 도전 방식의 물리적 특성은 서로 다릅니다.

다공성 기반 도전 팩 또는 테스트 팩의 예가 **Figure 7**에 나와 있습니다. 이 팩은 종이의 투기성을 활용하여, 시트 양면에 압력 차가 생기면 공기가 통과할 수 있도록 설계되어 있습니다. 종이 기반 테스트 팩을 구성하는 개별 종이 카드의 공기 투과성은 카드의 두께에 따라 간접적으로 영향을 받고, 표면 면적과 종이 카드의 투과율(permeability constant)에 따라 직접적인 영향을 받습니다. 이러한 종이 테스트 팩은 일정한 특성을 가진 종이 카드를 여러 장 겹쳐 쌓아, 공기 제거 및 스팀 침투에 대한 적절한 도전 조건을 구현하도록 설계됩니다. 하지만 이 도전 수준은 종이의 투과율 상수처럼 제조 공정에 따라 달라지는 요소에 기반하므로, 본질적으로 일정하지 않을 수 있습니다.

3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD(**Figure 1** 및 **Figure 3** 참고)에서는 공기 제거 및 증기 침투에 대한 도전 조건이 정밀하게 설계된 채널에 의해 제공됩니다. 이 채널 내에서의 공기 제거는 채널의 길이에 반비례하고, 단면적에 정비례합니다. 1492PCD에 사용된 채널의 모든 치수는 사전에 정해진 값으로 설계되어 있으며, 도전 팩 간에도 높은 정밀도로 동일하게 재현될 수 있습니다. 이러한 채널 기반의 공기 제거 메커니즘은 내강을 가진 기구에서의 공기 제거 원리와 매우 유사합니다. 예를 들어, 경성 내시경이나 복강경 수술 기구와 같은 기구는 내부에 좁은 채널을 가지고 있으며, 이 채널 내 공기가 완전히 제거되어야 적절한 스팀 멸균이 가능합니다. 이러한 기구의 내강에 공기가 남아 있을 경우, 그 내부 표면에 대한 멸균이 충분히 이루어지지 않을 수 있습니다.

Figure 7. 다공성 기반 챌린지 팩 예시의 분해도 — 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V



결론

미국 FDA의 승인 및 위에 제시된 내용을 통해 입증되었듯이, 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD는 미국 FDA가 규정한 BI PCD 요건을 충족하며, AAMI 16-타월 PCD와 동등한 저항성을 보여줄 뿐만 아니라, 1492PCD에 포함된 개별 지시계인 1492V BI 및 1243R CI보다 더 높은 저항성을 나타냅니다. 따라서 1492PCD는 의료기관에서 270°F(132°C), 273°F(134°C), 275°F(135°C)의 동적 공기 제거 스팀 멸균 공정을 안전하고 효과적으로 검증 및 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다.

1492PCD의 과학적인 설계와 형태는 해당 제품이 모니터링하도록 지정된 모든 멸균 사이클에 대해 강력하고, 반복 가능하며, 신뢰할 수 있는 챌린지를 제공합니다.

References

1. ANSI/AAMI ST79:2017(R)2022+A1,A2,A3,A4:2020(R)2022. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*.
2. Center for Disease Control (CDC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. Published online R)2019 2008.
3. ISO 11139:2018. *Sterilization of health care products – Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*.
4. Kirckof S. Process Challenge Devices: Validating Sterilization. *Biomed Instrum Technol*. 2008;42(4):309–311.
5. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration - Center for Devices and Radiological Health. *FDA Guidance for Industry and FDA Staff - Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions*. 2007. <https://www.fda.gov/media/71134/download>
6. U.S. FDA 510(k) Summary for K241959 for 3M™ Attest™ Super Rapid Steam Clear Challenge Pack 1492PCD. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K241959>
7. Data on File (EM-05-999927 and EM-05-1086317).



솔벤텀코리아 주식회사

서울특별시 영등포구 의사당대로 82, 18층
고객상담실: 080-822-1374

KR-5600-2025-KK-432-0

© Solventum 2025. Solventum, the S logo and Attest are trademarks of Solventum or its affiliates. 3M, and the 3M logo are trademarks of 3M. Other trademarks are the property of their respective owners. 70-2013-1784-2

본 제품은 대한민국에서 의료기기가 아닙니다.

본 제품은 분할합병에 따라 한국쓰리엠(주)에서 솔벤텀코리아 주식회사의 이관이 완료될 때까지 한국쓰리엠(주)에서 수입을 대행합니다.