

COVID-19 동안의 미국 의료기기 수요 예측과 FDA 510(K) 등록기간과의 연관성에 관한 연구

이철원¹, 김성민^{2*}, 우재현¹

¹동국대학교 의료기기산업학과, ²동국대학교 의생명공학과

Study on The Relevance between US Medical Device Demand Forecast and FDA 510(K) Registration Period during COVID-19

ChuelWon Lee¹, SungMin Kim^{2*}, JaeHyun Woo¹

¹Department of Medical Device Industry, Dongguk University

²Department of Medical Biotechnology, Dongguk University

요약 코로나바이러스(COVID-19)는 미국의 의료기기 정책과 수요에 큰 변화를 가져왔다. 본 연구는 의료기기 수요 품목에 대해 COVID-19 이전과 이후의 등록 기간을 비교 및 분석한 것이다. 2016년 01월 01일부터 2021년 3월 15일 까지, 미국 식약청(FDA: US Food and Drug Administration) 510(K)에 등록된 품목 1344개의 15639건을 대상으로 연구하였다. 선행 연구에서 COVID-19 관련 최근 미국 의료기기 에 대한 정책과 기사, 논문 등이 조사되었다. 이 연구에서 수요 감소가 예상된 품목은 임신 및 출산 관련 품목이었다. 그리고 나머지 품목들은 수요가 증가 될 것이라고 예상되었다. 대상 품목들 중 등록 건수가 30건 이상인 품목은 82개였다. 이 품목들을 COVID-19 이전과 이후 두 집단으로 나누어 분석하였다. 그래서 등록 기간에 차이가 큰 11개의 품목을 찾아냈다. 이 중 기간이 더 길어진 품목은 전자 의료기기 3개 품목들과 임신 및 출산을 위한 1개 품목이었다. 그 외 7개 품목들은 감소하였음을 발견하였다. 등록기간이 길어진 품목은 비대면 기술과 산모와 신생아의 감염 예방에 대해 규제 강화가 시행된 품목이었다. 그러므로 전자 의료기기 품목들을 제외하고, 수요 예측과 등록 기간은 반비례 관계가 성립된다.

Abstract Coronavirus disease-19 (COVID-19) has brought major changes to US medical device policy and demand. This study compared and analyzed the registration period before and after COVID-19 for medical device demand products. From 1 January 2016 to 15 March 2021, a total of 15639 cases of 1344 products registered in 510(K) of the US Food and Drug Administration (FDA) were studied. Recent policies, articles and papers on US medical devices related to COVID-19 were investigated in previous studies. The products expected to decrease in demand in this study were pregnancy and childbirth-related products. The remaining products were expected to increase in demand. Of the target products, 82 products were registered in more than 30 cases. These products were analyzed and divided into two groups before and after COVID-19. Eleven products with significant differences in the registration period were found. Of these, the products with a longer period were 3 electronic devices and 1 product for pregnancy and childbirth. The other 7 products were decreased. Non-face-to-face technology and strict regulations on the prevention of infection in pregnant women and newborns were implemented for the products with a longer period. Therefore, except for electronic medical devices, demand forecast and the registration period are inversely proportional.

Keywords : COVID, Medical Device, 510(K), FDA, Enrollment

*Corresponding Author : SungMin Kim(Dongguk Univ.)

email: sungmin2009@gmail.com

Received September 3, 2021

Revised October 19, 2021

Accepted January 7, 2022

Published January 31, 2022

1. 서론

1.1 연구배경 및 국내외 동향

2019년 12월 말 바이러스성 폐렴이 중국 우한에서 발생했다. 이로 인해, 세계에 막대한 사상자가 발생했고, 세계 보건기구는 이러한 사건을 공중 보건 비상사태로 선언했다[1]. 중국 우한의 환자는 연령, 성별, 거주지 위치, 직업 및 심각도가 평가되었다. 환자 연령은 56.7세 (범위 0-103, 사분위수 43.4-66.8)였고, 16817 (51.6%)가 여성이었다. 특히, 노인의 중증 위험이 컸고, 20세 미만의 위험도는 낮았다. 또한, 일일 확진 사례 비율에서 일반인보다 지역 의료종사자의 확진이 더 높은 것으로 연구되었다[2].

코로나바이러스 감염증(COVID-19) 대응을 위한 글로벌 전략에 대한 보고서에서 COVID-19 대응을 위한 비대면 정책을 위한 의료기기 산업의 국내외 국가별 지침 및 규제 사항이 보고되었다. 이 보고서에서 주요 선진국별 원격의료 관련 추진 현황으로 유럽과 영국은 임상 시험 참여자 안전 우선과 단계별 상황 적용 및 대안을 제시했다. 한국은 삼성헬스 모니터 앱이 소개되었다. 이 제품은 24시간 원격진료 가능 및 환자 대기 시간을 크게 단축하고 있다고 하였다. 미국은 반정량적 혈청 검사를 허가하였으며, 사우디아라비아는 인공호흡기, 호흡기 튜브 커넥터 및 부속품의 공인된 표준의 제정을 언급하였다. 또한, 브라질은 인공호흡기와 호흡 보조 장치에 대한 신규 지침을 발간하고 규칙을 제정하였고, 호주는 규제가 필요한 소프트웨어 기반 제품의 범위에 대한 조사를 시행한다고 하였다[3].

Adalja (2020)는 미국의 병원 및 클리닉 준비 대응 관련, 감염 차단을 위한 의심 환자의 선별 및 격리, 개인 보호 장비(PPE: Personal Protective Equipment, 이하 PPE)의 사용과 PPE 부족의 제조 계획과 배분에 대해 언급했다[1]. Parke (2020)는 미국의 PPE 사용 증가와 바이러스 전파 위험을 피하기 위한 대면 치료 증가, 원격진료 검사의 정책은 안과의 기업화에 영향을 주고 사회에 새로운 의료 서비스 제공의 급속한 발전을 줄 것임을 기대했다[4]. 또한, 3D 프린팅은 COVID-19을 극복 하는 방법이 연구되었다. 특히, PPE 및 의료기기의 폴리머 재료를 사용한 3D 프린팅 프로젝트는 시제품을 넘어 높은 처리량의 생산 가능성을 제시하였다[5].

저자는 COVID-19 극복을 위해 세계에서 가장 큰 영향력을 보유하고 있는 미국의 의료기기 등록기관인 미국 식약청(FDA: U.S. Food and Drug Administration,

이하 FDA)의 등록에 관심을 갖게 되었다. 현재까지 COVID-19와 관련되어, 의료기기의 시장 예측 수요가 등록 기간에 어떠한 영향을 주고 있는지에 대한 연구 결과는 없었다. 본 연구는 COVID-19 수요 예측 품목의 전후 등록 기간 변화를 통해 예측된 품목을 찾고 정책이 효과적으로 적용되고 있는지를 연구하였다.

1.2 연구 범위 및 방법

1.2.1 연구의 범위

연구 대상 제품은 미국 FDA 510(K)에 등록된 모든 의료기기이다. 대상 품목의 개수는 총 1344개이고, 등록 건수는 82978건이다. 연구 기간은 2016년 01년 01일부터 2021년 3월 15일까지이다. 비교 기간은 메르스가 종식된 시점부터 COVID-19가 선언된 시점 (2019.12.31.)까지를 'COVID-19 이전'으로 설정하였다. 또한 'COVID-19 이전'부터 데이터를 다운로드 한 시점 (2021.03.11.)까지의 기간을 'COVID-19 이후'로 설정하였다. 이 제품들의 분류 설정 기준일은 등록 결정일이다. 이 분석을 위한 데이터의 출처는 미국 FDA 사이트이며, 다운로드부터 분석까지의 전 과정을 윈도우즈 10프로, 64비트 운영체제 플랫폼 기반에서 실행하였다. 다운로드 된 데이터는 마이크로소프트 365 엑셀 프로그램을 사용하여 전처리하였다. 이 전처리는 연구 대상과 기간, 그리고 불필요한 데이터를 한정하기 위하여 실행되었다. 이후, 해당 데이터는 통계 분석 프로그램 R 버전 4.0.4와 RStudio 버전 1.4.1106을 사용하여 분석되었다. 전처리 후 품목 비교를 위한 품목 대상은 등록 건수가 전후 한쪽에서 최소 30건 이상의 품목으로 한정하였다.

1.2.2 연구의 방법

선행 연구를 통하여, COVID-19 발생 후 수요가 예측된 품목을 탐구하였다. 이후 COVID-19 발생 전과 후에 등록된 품목과 등록된 기간을 산출하였다. 그리고 전과 후를 비교하여 차이가 있는 품목이 무엇인지를 식별하였다. 그래서 미국의 COVID-19 대응 정책이 의료기기 등록 정책과 어떠한 차이를 가지는지 분석하였다. 데이터 출처는 FDA 사이트이다. 최초로 다운로드 받은 데이터는 1996.01.01 ~ 2021.3.15까지의 데이터로 등록 건수는 총 1,569,708 건 이었다. 510(K) 등록 결정일 기준으로 2016.01.01.부터 2021.03.15.까지의 15640 건만 제외하고 나머지는 전처리 되었다. 결정일이 아직 결정되지 않은 1건도 제외되었다. 그래서 대상 등록 건수

는 총 15639 건이었으며, COVID-19 이후 건수는 3490 건, 이전 건수는 12149 건이다.

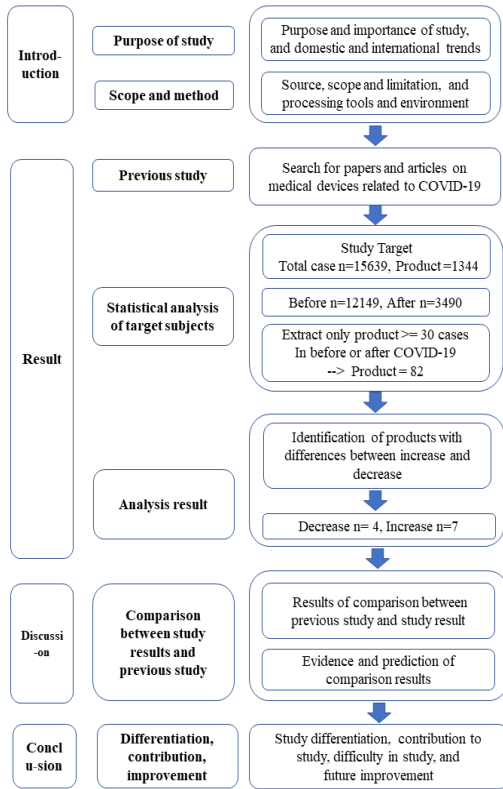


Fig. 1. Study flow chart

2. 연구결과

2.1 선행 연구

데이터 분석 전, 미국의 COVID-19 대응 정책과 예측에 대하여 논문, 웹사이트, 가이드, 기사 등의 문헌 조사를 시행하였다.

2.1.1 초음파 펄스 도플러 이미징 시스템

FDA는 이미징 시스템을 위한 정책을 발표했다. 폐 스캔을 위한 임상 애플리케이션 변경 및 추가, 임상 프로토콜에 대한 필수 정보 기재, 제품 사용의 생물학적 안전성, 성능 유효성을 강제화한다고 했다[6]. Dua (2021)는 COVID-19 관련 프로토콜 최적화 권장 사항을 제공하는 것을 목표로 연구했다. 이 연구에서 코로나바이러스 질병에 대한 의료종사자의 노출을 최소화하기 위한 심부

정맥 혈전증 프로토콜의 최적화로 영상학 담당 의사와 주치의 간의 직접적인 소통이 제한되었다. 하지만, 기술의 발전 때문에 의사 간 노출 시간을 크게 줄였음을 보여줬다[7].

Denault (2020)는 최근 임상 관찰에서 병리 생리학적, 역학적 관점에서의 방사선 및 초음파 소견이 다르게 나타났으므로 치료적 접근 방식도 달리해야 한다고 하였다. 호흡 부전이 있는 COVID-19 환자의 감시에 대한 요구사항을 조기에 결정하는 데에 도움이 될 수 있는 폐 초음파검사 및 모니터링이 결합된 관리 알고리즘을 제안하였다[8].

2.1.2 전기 수술, 절단, 응고 및 액세서리

FDA는 점탄성 측정을 위한 응고 시스템을 위한 시행 정책을 발표했다. 이는 COVID-19 환자에게서 피의 응고가 관찰됨에 따라 FDA는 COVID-19로 인해 환자 부하가 증가하고 있는 병원 및 기타 의료 시설에서 응고 병증을 검사하고 관리하기 위한 장치의 가용성 증가의 중요성과 유용성을 인식했다[9]. Zakka (2020)는 수술 중 수술용 에너지 장치를 활용하여 발생하는 위험을 식별하였다. 저자는 수술 중 발생하는 연기 및 에어로졸의 생성으로 인해, 이차적으로 수술실 직원의 잠재적인 위험을 최소화하는 방법을 요약했다. COVID-19는 흡입을 통해 전염되는데, 물방울과 에어로졸 입자로 인해 흡입 시 전염의 위험이 있으며, 수술용 장치는 생물학적 에어로졸을 생성한다고 했다. 이의 방어를 위해 에어로졸을 빨아들일 수 있는 전기 소작기를 사용해야 한다고 했다[10].

2.1.3 혈관 투여 세트

FDA는 비대면 거리 유지를 위해 주입 펌프의 무선 연결을 위한 시행 정책을 발표했다[11]. COVID-19로 입원한 환자가 호흡기 및 비호흡기 합병증에 걸릴 위험에 노출되어 있으며 일반 환자보다 5배 이상 높다고 하였다[12].

2.1.4 생식 매체와 보충제

미국 질병통제센터(CDC)에 따르면, 임신한 사람은 임신하지 않은 사람에 비해 COVID-19로 심하게 아플 가능성이 더 크다고 했다. 또한, COVID-19에 감염된 임신부는 조기 출산할 가능성도 더 크다고 하였다. 그뿐만 아니라, COVID-19에 대해 양성 반응을 보인 일부 신생아에서 심각한 COVID-19 질병이 발생했음을 발표했다

[13]. Preis (2020)는 연구에서 COVID-19는 임신한 여성의 스트레스와 불안감을 증가시킨다고 하였다. 특히, 조산, 저체중, 유아 건강 문제는 지속적인 영향을 미칠 수 있다고 했다. 저자는 여성의 대략 21~25%가 산전 불안 증상을 경험한다고 했다. COVID-19 감염증 확산에 따른 사회적 거리 두기, 실업, 빈곤 및 폭력의 증가는 일상생활을 극적으로 변화시켰다고 했다[14]. 또한, 비비씨 뉴스에 따르면, 전염병 기간의 미국 출생률은 감소하고 있다고 했다. 이 추세에 따라, 2021년에는 약 30만 명의 아기가 더 줄어들 것으로 예상한다고 한다. 전염병은 일하는 여성들에게 일자리 감소를 만들었으며, 광범위한 학교 및 탁아소의 폐쇄와 공공 모임의 제한을 가져온다고 했다. 이러한 경제적인 비용은 임신을 늦추고 성관계를 줄이고, 자녀를 더 적게 원하게 하는 것으로 연구되었다[15].

2.1.5 플레이트, 고정, 뼈, 나사

FDA는 “COVID-19 유행성 기간의 의료기기, 액세서리, 구성 요소 및 부품의 3D 프린팅”, 에서 FDA는 COVID-19에 대응하여 중요한 의료 제품에 대한 접근을 지속적으로 해결하기 위해 창의적인 유연한 접근 방식을 취하고 있다고 했다. COVID-19 대유행 동안 PPE를 포함한 특정 의료기기의 필요성은 높은 수요와 글로벌 공급망의 전반적인 중단으로 인해 더욱 높아질 것으로 전망했다[16]. Murr (2020)는 인간 골격 재건 및 제조 임플란트의 미세 구조와 기계적 특성을 예측하고 특성화하는 것에 있어, 야금 원리의 적용은 중요한 역할을 한다고 하였다. 저자는 최근의 야금 처리 전략과 현재 추세를 강조하는 중요한 검토를 제시한 것 외에도 개인화된 환자별 임플란트 제작과 관련하여 3D 프린팅이 주목받고 있다고 하였다[17]. 또한, Forster (2020)는 3D 프린팅을 이용한 척추 융합 유합은 디스크 질환에서 유용하다고 하였다. 최근 유망한 이 삽입 접근법은 수술의 위험을 줄이고 수술 시간을 줄일 수 있다고 하였다[18].

2.1.6 산소 농도계

FDA는 맥박 산소 측정기의 정확도와 한계에 대해 경고했다. 이 측정기는 혈중 산소 수치를 추정하는 데 유용할 수 있지만 이러한 장치에는 측정값이 부정확할 수 있는 한계가 있을 수 있다고 했다. COVID-19 증상 환자는 집에서 자신의 건강을 감시하기 위해 맥박 산소 측정기의 측정에만 의존해서는 안 된다고 하였다. 일반적으로 손가락 끝에 놓는 장치인 맥박 산소 측정기는 광선을

사용하여 혈액에 운반되는 산소의 양으로 맥박수를 추정한다. 일반적인 산소 포화도 값은 대부분 95%에서 100% 사이로 측정된다. 하지만 때로는 폐 문제가 있는 사람들의 경우 더 낮게 측정될 수도 있다고 하였다. 그러므로 해당 측정기는 COVID-19에 따른 수요가 예측되었다 [19].

2.1.7 코골이 방지 장치

FDA는 인공호흡기 및 기타 호흡기 장치에 대한 정책에서 인공호흡기의 가용성을 확대하기 위한 정책을 마련했다[20]. 하지만 인공호흡기가 부족했으므로, 이에 대한 해결책이 마련되었다. Etherington (2021)의 연구에 따르면, 의사와 엔지니어가 설계한 수면 무호흡 장치의 개조는 인공호흡기의 부족 문제에 대한 해결에 도움이 될 수 있다고 하였다. 수면 무호흡 장치는 스스로 숨을 쉴 수 없는 환자에게 지속해서 사용하도록 설계되지는 않았다고 한다. 하지만 기본적으로 수면 중 환자의 기도가 막히지 않도록 보장하여 산소를 유지하고 원치 않는 기상과 코골이를 방지한다고 했다. 이미 FDA는 의료 시설과 전문가가 긴급한 경우 인공호흡기로 사용하도록 설계되지 않은 호흡 장치의 사용을 고려한다는 지침을 발표했다고 한다. 그러나 필요한 수정 사항을 대량으로 생산하기 위한 대규모 공급업체 및 제조업체와의 협력을 원하기 때문에 긴급 승인을 구하고 있다고 했다[21].

2.1.8 환자 검사용 비닐장갑

FDA는 가운, 후드, 외과의 및 환자 검사용 장갑의 가용성을 확대하는 정책을 발표했다[22]. R. Kandhari 외 (2021)는 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 예방 접종이 현실화 될 때까지 감염은 존재한다고 했다. 의사는 소독 조치를 시행하고 바이러스 전파 및 감염의 가능성을 줄여야 한다고 하였다. 또한, 제공된 PPE를 착용하고 의사, 직원 그리고 환자를 위한 안전한 절차를 구축해야 한다고 했다. 특히, 임상 환경, 위험분류, 사전 절차, 권장 사항 및 일반화에 대한 전문적 절차를 구축해야 한다고 했다[23].

2.2 연구 대상 분석

〈Table 1〉는 등록 건수 15639건(전체 품목 1344개)을 COVID-19 이전과 이후, 그리고 전체로 나누어, 등록 기간에 대해 통계 요약한 표이다. 전체 품목 중 등록 건수가 30개 이상인 82개 품목을 분석 대상으로 하였다.

Table 1. Statistical summary of target product

Item	Before: n = 12149		After: n = 3490		Total: n = 15639	
	^a SD	Mean	^a SD	Mean	^a SD	Mean
Period	112.66	152.41	115.96	155.46	113.41	153.09

^aSD: standard deviation

82개 품목을 COVID-19 전과 후로 나누어, 두 집단에 대한 분산의 차이를 T검정을 통하여 분석하였다. <Table 2>는 차이가 있는 11개 품목만을 보여준 것이다.

Table 2. T-test result of 11 products for target study

Code	T	df	p-value	Before	After
IYN	2.25	91.66	0.027	82.17	104.57
GEI	2.19	101.74	0.031	118.57	151.96
FPA	2.90	51	0.005	200.58	300.23
MQL	3.49	38	0.001	157.22	275.00
HRS	-2.67	243	0.008	132.86	98.53
HWC	-2.57	146	0.011	143.41	96.84
JWH	-4.05	57.99	<0.001	135.50	74.70
KWQ	-2.45	109	0.016	104.60	68.68
DQA	-2.93	76	0.004	224.37	152.50
LRK	-2.45	48	0.018	200.33	110.00
LYZ	-4.15	28.39	<0.001	132.32	77.17

<Table 3>는 이전과 이후의 품목별 기간을 분석하여 차이가 나는 결과를 보여준 표이다. 이 표에서 품목 코드 IYN, GEI, FPA, MQL의 등록 기간은 COVID-19 전보다 더 증가 되었음을 보여준다. 반면에 외의 품목들은 등록 기간이 감소하였음을 보여준다.

Table 3. Results of increase or decrease by code

Code	Device	Medical Specialty	Result
IYN	System, Imaging, Pulsed Echo, Ultrasonic	Radiology	Increase
GEI	Electrosurgical, Cutting & Coagulation & Accessories	General & Plastic Surgery	Increase
FPA	Set, Administration, Intravascular	General	Increase
MQL	Media, Reproductive	Obstetrics, Gynecology	Increase
HRS	Plate, Fixation, Bone	Orthopedic	Decrease
HWC	Screw, Fixation, Bone	Orthopedic	Decrease
JWH	Prosthesis, Knee, Patellofemorotibial,	Orthopedic	Decrease

	Semi-Constrained, Cemented, Polymer/Metal/Polymer		
KWQ	Appliance, Fixation, Spinal Intervertebral Body	Orthopedic	Decrease
DQA	Oximeter	Cardiovascular, Anesthesia	Decrease
LRK	Device, Anti-Snoring	Dental	Decrease
LYZ	Vinyl Patient Examination Glove	General Hospital	Decrease

3. 고찰

3.1 선행 연구와 연구결과의 비교

<Table 4>에서 COVID-19 발생 시, 수요 감소가 예측된 품목은 MQL 한 품목뿐이다. 환경에 대한 위협과 스트레스, 불안감 등으로 임신과 출산이 감소할 것으로 예측되었다. 외의 품목들에서는 모두 수요 증가가 예측되었다. 하지만, 등록 기간을 분석한 결과, IYN, GEI, FPA 와 MQL은 등록 기간이 증가하였다. 반면에 HRS, HWC, JWH, KWQ, DQA, LRK, LYZ 의 등록 기간은 이전보다 감소하였다.

Table 4. Difference analysis between the previous study and the target study

Code	Previous research result	Target study result
	Inc. or Dec. in Demand forecasting	^a Inc. or ^b Dec. in registration period
IYN	Increase	Increase
GEI	Increase	Increase
FPA	Increase	Increase
MQL	Decrease	Increase
HRS	Increase	Decrease
HWC	Increase	Decrease
JWH	Increase	Decrease
KWQ	Increase	Decrease
DQA	Increase	Decrease
LRK	Increase	Decrease
LYZ	Increase	Decrease

^aInc.: increase, ^bDec.: decrease

먼저, IYN, GEI, FPA은 전자 의료기기가 대부분인 품목으로 FDA 정책에 따라, 비대면을 위한 무선 기술, 제품의 안전성, 사이버 보안 규격이 강화되었다[6,9,11]. 둘째, MQL은 임신 및 출산을 위한 품목으로 FDA 정책에 따라 산모와 신생아에 대한 감염 및 전염 예방의 규제

가 강화되었다[13]. 셋째, 품목 코드 HRS, HWC, JWH, KWQ, DQA, LYZ의 경우, 기구물과 COVID-19 대응을 위한 소모품으로 수요 증가 예측되었고[16-19,22,23], 분석 결과 등록 기간이 줄어들었음을 보여준다. LRK의 코골이 방지 품목은 다량의 호흡기에 대한 대체품으로 수요 증가 예측되었고[21], 분석 결과 등록 기간이 줄어들었음을 보여준다. 전체적으로 선행 연구의 수요 예측은 전자 의료기기 품목들을 제외하고, 수요 예측과 등록 기간은 반비례 관계가 성립되었다.

4. 결론

FDA의 등록 기간의 증가는 COVID-19 대응을 위해 필요한 의료기기의 활용 가능 시점이 증가함을 의미한다. 미국은 COVID-19 대응을 위해서 초음파 도플러 장치, 전기 수술기 관련 장치 그리고 주입 펌프 관련 장치의 FDA 510(K) 등록을 위한 검토 기간을 줄여야 하는 정책을 사용해야 한다. 이 연구는 COVID-19 대유행에 따라 수요가 예측된 의료기기 중 등록 기간이 이전보다 증가된 의료기기를 식별하고 사유를 예측하였다. 현 상황에서 수요가 필요한 의료기기의 등록문제에 대해 개선을 유도한다는 점에서 이 연구는 차별성을 갖는다. COVID-19의 발생은 비대면을 위한 무선 기술과 전염병의 예방과 방어를 위한 기술발전을 이끌고 있다. 등록 기관은 이러한 기술이 의료기기에 빠르게 적용되도록 추가적인 고민이 필요하겠다. 연구 시에 가장 어려웠던 점은 수요에 대한 예측이었으며, 정량화가 어려웠기 때문에 증감소를 정성적인 방법으로 표기하였다. 추후에는 이러한 정량화를 미국의 COVID-19 전후 품목별 시장 규모의 변화로 보여주는 방안을 제시해 본다.

References

- [1] A. A. Adalja, E. Toner, T. V. Inglesby, "Priorities for the US Health Community Responding to COVID-19", *Jama*, Vol.323, No.14, pp.1343-1344, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.3413>
- [2] A. Pan, L. Liu, C. Wang, H. Guo, X. Hao, "Association of Public Health Interventions With the Epidemiology of the COVID-19 Outbreak in Wuhan, China", *Jama*, Vol.323, No.19, pp.1915-1923, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6130>
- [3] S. Lee, C. Yeo, H. Lee, Y. Jo, Strategic report on global medical device regulatory response 2021-Medical device industry facing non-face-to-face Era, pp.137, National Institute of Medical Device Safety Information, Nov. 2020, pp.10-88
- [4] D. W. Parke, "Ophthalmology After Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)," *Jama Ophthalmol*, Vol.138, Issue 6, pp.599-600, May 2020, DOI: <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2020.2004>
- [5] R. C. Advincula, J. R. Dizon, Q. Chen, I. Niu, J. Chung, "Additive manufacturing for COVID-19: Devices, materials, prospects, and challenges." *Mrs Commun*, Vol.10, pp.413-427, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1557/mrc.2020.57>
- [6] Center for Devices and Radiological Health(CDRH) Office of Product Evaluation and Quality(OPEQ), Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance, U.S. Department of Human Services Food and Drug Administration, pp.5-6, April 2020.
- [7] A. Dua, V. Thondapu, R. Rosovsky, D. Hunt, C. Latz, "Deep vein thrombosis protocol optimization to minimize healthcare worker exposure in coronavirus disease-2019", *J Vasc Surg Venous Lymphatic Disord*, Vol.9, Issue 2, pp.299-306, 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2020.08.005>
- [8] A. Y. Denault, S. Delisle, "A proposed lung ultrasound and phenotypic algorithm for the care of COVID-19 patients with acute respiratory failure", *Can J Anesthesia*, Vol.67, pp.1393-1404, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1007/s12630-020-01704-6>
- [9] F. Salamanna, M. P. Landini, M. Fini, "Overt and non-overt disseminated intravascular coagulation and the potential role of heparin in the COVID-19 pandemic outbreak", *Ther Adv Hematology*, Vol.11, 2040620720951655, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1177/2040620720951655>
- [10] K. Zakka, S. Erridge, S. Chidambaram, J. W. Beatty, M. Kynoch, "Electrocautery, Diathermy, and Surgical Energy Devices: Are Surgical Teams at Risk During the COVID-19 Pandemic?", *Ann Surg*, Vol.272, No.3, pp.e257-e262, 2020, DOI: <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004112>
- [11] Center for Devices and Radiological Health(CDRH) Office of Product Evaluation and Quality(OPEQ), Enforcement Policy for Infusion Pumps and Accessories During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance, U.S. Department of Human Services Food and Drug Administration, pp.4-7, April 2020.
- [12] J. Cates, C. Lucero-Obusan, R. M. Dahl, P. Schirmer, S. Garg, "Risk for In-Hospital Complications Associated with COVID-19 and Influenza — Veterans Health Administration, United States, October 1, 2018 –May 31, 2020", *Morbidity and Mortality Weekly Report*, Vol.69, No.42, pp.1528-1534, 2020.

- DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6942e3>
- [13] National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Breastfeeding and Caring for Newborns if You Have COVID-19, c2021 [cited 2021 Aug. 18], Available From: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/pregnancy-breastfeeding.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fneed-extra-precautions%2Fpregnancy-breastfeeding.html (accessed Oct. 10, 2021)
- [14] H. Preis, B. Mahaffey, H. Cassandra, and M. Lobel, "Pandemic-related pregnancy stress and anxiety among women pregnant during the coronavirus disease 2019 pandemic", *Am J Obstetrics Gynecol Mfm*, Vol.2, ISSUE 3, 100155, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2020.100155>
- [15] BBC NEWS, Baby bust: US birth rate falls during pandemic, c2021, Available From: <https://www.bbc.com/news/world-us-canada-56288038> (accessed Mar. 28, 2021)
- [16] Division of Industry and Consumer Education, 3D Printing of Medical Devices, Accessories, Components, and Parts During the COVID-19 Pandemic, c2020 [cited 2020 April 05], Available From: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/3d-printing-medical-devices-accessories-components-and-parts-during-covid-19-pandemic> (accessed Mar. 28, 2021)
- [17] L. E. Murr, "Metallurgy principles applied to powder bed fusion 3D printing/additive manufacturing of personalized and optimized metal and alloy biomedical implants: an overview", *J Mater Res Technology* Vol.9, Issue 1, pp.1087-1103, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jmrt.2019.12.015>
- [18] W. Forster, "Design of a new bone implant and its instrumentation for spinal fusion via transforaminal approach", Master's thesis, Ecole polytechnique de Louvain, Université catholique de Louvain, 2020.
- [19] W. Maisel, FDA In Brief: FDA warns about limitations and accuracy of pulse oximeters, c2021 [cited 2021 Feb. 19], Available From: <https://www.fda.gov/news-events/fda-brief/fda-brief-fda-warns-about-limitations-and-accuracy-pulse-oximeters> (accessed Mar. 28, 2021)
- [20] FDA U.S. FOOD & DRUG Administration, Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance, U.S. Department of Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, pp.5, March 2020.
- [21] D. Etherington, Sleep apnea retrofit designed by doctors and engineers could help address ventilator shortage, TechCrunch, c2020 [cited 2020 April 04], Available From: <https://techcrunch.com/2020/04/03/sleep-apnea-retrofit-designed-by-doctors-and-engineers-could-help-address-ventilator-shortage/> (accessed Mar. 28, 2021)
- [22] U.S. Food and Drug Administration, Medical Gloves for COVID-19, c2020 [cited 2020 Sep. 03], Available From: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/medical-gloves-covid-19> (accessed Mar. 28, 2021)
- [23] R. Kandhari, M. Kohli, S. Trasi, M. Vedamurthy, C. Chhabra, "The changing paradigm of an aesthetic practice during the COVID-19 pandemic: An expert consensus", *Dermatol Ther*, Vol.34, e14382, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1111/dth.14382>

이 철 월(ChuelWon Lee)

[정회원]



- 2006년 8월 : 아주대학교 일반대학원 의용협동과정 (의용공학 석사)
- 2010년 12월 ~ 현재 : ㈜엠지비엔도스코피/(주)라디안큐바이오 /㈜ 바이오넷 의료기기 인허가 담당
- 2017년 8월 ~ 현재 : 동국대학교 특성화대학원 (의료기기 산업학과 박사과정)

<관심분야>

통계, 규제과학, 의료기기정책

김 성 민(SungMin Kim)

[정회원]



- 1991년 12월 : 아이오와대학교 대학원 의용공학과 (공학석사)
- 1995년 12월 : 아이오와대학교 대학원 의용공학과 (공학박사)
- 2009년 3월 ~ 현재 : 동국대학교 의생명공학과 교수
- 2013년 5월 ~ 현재 : 동국대학교 의료기기특성화대학원 교수

<관심분야>

의용공학, 생체역학, 전자공학

우 재 현(JaeHyun Woo)

[정회원]



- 2017년 3월 ~ 현재 : 동국대학교
의료기기특성화대학원 (의료기기
산업학 박사과정)
- 2019년 1월 ~ 현재 : 동국대학교
의료융합기술실용화연구원 선임연
구원

〈관심분야〉

규제과학, 전략기획, 의료기기정책