

의료용 가운(Medical Gowns)

“ANSI/AAMI PB70”

“

2004년 미국식품의약국(FDA)은 미국표준협회(ANSI)와 미국의료기기협회(AAMI)의 합의규격으로 "의료시설에 사용하기 위한 가운 및 수술포의 액체 침투 차단 성능 및 범주"에 대한 ANSI/AAMI PB70 : 2003을 승인하였다.

- 의료용 가운은 의료용으로 사용되는 개인보호장비 중 하나로, 착용자가 감염성 액체 및 고체 물질과 접촉할 경우, 감염 또는 질병의 확산으로부터 착용자를 보호하는데 사용
- 수술용 가운, 격리용 가운, 수술용 격리 가운, 비수술용 가운, 시술용 가운, 수술실용 가운 등으로 분류됨.
- 코로나19 바이러스의 전 세계적 확산(Pandemic)으로 이와 관련된 의료용품, 의약품 등에 대한 수요가 폭발적으로 증가하고 있음.
- 의료진 개인보호구, 마스크, 비닐 가운, 수술가운, 장갑 등 방역 및 의료용품 등
- 미국 수출을 위해서는 FDA의 승인이 필요하며, 가운의 성능은 “ANSI/AAMI PB70”과 “ASTM F2407” 규격을 충족해야 함.
- 현재는 한시적으로 승인 절차를 간소화함.

- ◆ FDA(Food and Drug Administration, 미국식품의약국)
- ◆ ANSI(American National Standards Institute, 미국표준협회)
- ◆ AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 미국의료기기협회)

1. ANSI / AAMI PB70

- **(정의)** 건강관리 보건시설에 사용하기 위한 가운 및 수술포의 액체 침투 차단 성능 및 범주를 설명하는 규격
- **(분류)** 침투차단 보호 단계(Barrier Protection Levels)을 나타내며, Level 1~4에 따른 보호 수준을 확인하고 검증하는데 필요한 시험방법 및 성능기준을 명시하고 있음.

단계	시험	기준	설명
Level 1	AATCC 42 ¹⁾	≤4.5 g	- 최소 위험(Minimal Risk) 단계 - 소량의 유체 침투에 대한 차단
Level 2	AATCC 42 AATCC 127 ²⁾	≤1.0 g ≥20 cmH ₂ O	- 낮은 위험(Low Risk) 단계 - 대량의 유체 침투 및 침습에 대한 차단
Level 3	AATCC 42 AATCC 127	≤1.0 g ≥50 cmH ₂ O	- 중간 위험(Moderate Risk) 단계 - 대량의 유체 침투 및 Level 2보다 더 많은 침습에 대한 차단
Level 4	ASTM F1670 ³⁾ ASTM F1671 ⁴⁾	Pass (바이러스가 발견되지 않을 경우)	- 높은 위험(High Risk) 단계 - 최대 1시간 동안의 모든 유체 및 바이러스 침투 방지

¹⁾ 물충격투과저항성

²⁾ 내수도

³⁾ 인공혈액침투저항성(수술포 및 액세서리 대상)

⁴⁾ 박테리오파지침투저항성(Gown 대상)

- ANSI/AAMI PB70에서 제시하는 성능기준 이외에도 ASTM F2407에서 제시하는 물리적 성능에 대하여 평가하여야 함.

- 인장강도, 인열 저항성, 심 강도, 린트 발생, 투습 저항성, 투습도 등

2. FDA 긴급사용승인(EUA, Emergency Use Authorization)

- 2020년 3월 30일, FDA는 코로나19의 급속한 확산으로 인해 공급이 부족한 의료용 가운, 장갑, 마스크 등의 의료용 제품의 확대 보급을 위한 가이드라인을 발표
- 가운, 장갑 등 의료용 의류가 표시사항, 기술 및 안전 요건을 충족할 경우 특정 FDA의 요구사항을 준수하지 않고 유통 가능하도록 함.

구분	설명
의료용이 아닌 가운 및 기타 의류	FDA 는 의료용이 아닌 가운, 장갑, 기타 의류에 대해서는 행정권을 가지고 있지 않음. ※ <u>의료용 제품 여부 평가 요소</u> ① 제품에 의료 전문가가 사용하도록 표시되어 있거나 그러한 용도로 만들어진 경우 ② 제품에 의료 시설 및 환경에서 사용하도록 표시되어 있거나 그러한 용도로 만들어진 경우 ③ 약물, 항균제, 항바이러스제인 경우
Level 1 또는 Level 2 가운	시판 전 신고(510(k)) 절차면제
Level 3 또는 Level 4 가운	시판 전 신고(510(k)) 절차요구

* 출처 : KOTRA 해외시장뉴스(2020.05.07)