



2022. 09. 08.

양압지속유지기에 사용하는 호흡기용마스크 안전성 정보 알림

□ 해외 안전성 정보 주요 내용

- 미국 등 해외 규제기관에서 양압지속유지기에 사용하는 Philips Respironics社의 자석이 포함된 호흡기용마스크에 대한 안전성 정보 공지('22.9.6.)

[주요 내용]

- ▶ 양압지속유지기와 함께 사용하는 호흡기용마스크 중에 착용시 제품의 고정을 위해 자석을 이용하는 마스크에 대한 사용시 주의사항 강화
- ▶ 해당 호흡기용마스크에 포함된 자석이 금속 재질 이식 의료기기의 기능 및 이동에 영향을 주어 잠재적으로 위험을 초래할 수 있으며,
- ▶ 이는 마스크를 사용하는 환자뿐만 아니라 환자 주변인(가족 구성원, 간병인 등)도 자석에 영향을 받을 수 있는 의료기기를 이식했다면 영향을 받을 수 있음

* 자석에 영향 받을 수 있는 의료기기를 이식하지 않은 경우에는 영향 없음

※ 출처 : ① (미국) <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/certain-philips-respironics-masks-bipap-cpap-machines-recalled-due-safety-issue-magnets-may-affect> / ② (미국) <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/philips-respironics-alerts-customers-worldwide-updated-instructions-and-labeling-specific-sleep> / ③ (독일) https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/12/2022/20617-22_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile

□ 제품 현황

- 업체명 및 품목명: (주)필립스코리아 / 호흡기용마스크*

* 신고번호: 수신16-1178호, 수신18-510호, 수신19-639호, 서울 수신14-1110호

- 대상 제품: 마스크 고정을 위해 자석을 사용하는 호흡기용마스크

* 자석을 사용하지 않는 마스크는 해당사항 없음



□ 안전성 정보

○ 자석이 포함된 호흡기용마스크 사용시 주의사항(금기 및 경고)

- ✓ (금기) 마스크를 사용하는 환자 및 환자 주변인(가족구성원, 간병인 등)이 자석에 영향을 받을 수 있는 금속 재질 의료기기 등을 이식한 경우, 자석이 포함된 마스크의 사용이 금지됩니다.
 - (금기 대상 의료기기) 이식형심장박동기, 이식형심장충격기, 이식형인슐린주입기, 금속 재질 스텐트(동맥류, 관상동맥용, 담관용 등), 동맥류용이식형클립 등
 - 금기 대상 의료기기에 대한 세부 정보는 해외 안전성정보 원문, 수입업체가 배포하는 안내문 또는 제품별 의료기기 신고사항(사용시 주의사항)*을 통해 확인 가능
 - * <https://emed.mfds.go.kr> → 정보마당 → 제품정보방 → 제품정보
- ✓ (경고) 금기 대상인 의료기기 이외의 자기장에 영향을 받을 수 있는 의료기기는 마스크에 포함된 자석으로부터 최소 15cm 이상 거리를 둘 것

○ 환자와 보호자를 위한 권고사항

- ✓ 환자 본인 또는 주변인(가족 구성원, 간병인 등)이 자석에 영향을 받을 수 있는 금속 재질 의료기기 등 제조원이 금기하는 의료기기를 이식한 경우, 자석이 포함된 마스크의 사용을 중단하시기 바랍니다.
- ✓ 마스크에 포함된 자석은 자기장에 영향을 받을 수 있는 의료기기에서 최소 15cm 이상의 거리를 두도록 합니다.
- ✓ 양압지속유지기를 계속 사용하기 위해 자석이 포함된 마스크를 다른 마스크로 교체해야 하는 경우, 의사와 교체 마스크의 사용 가능 여부를 상담하시기 바랍니다.
- ✓ 환자 또는 주변인이 자석에 영향을 받을 수 있는 금속 재질 의료기기 등을 이식하지 않았다면, 자석이 포함된 마스크를 계속 사용할 수 있습니다.
- ✓ 마스크와 관련한 궁금한 사항은 필립스코리아 고객센터(080-500-0004)로 문의하시기 바랍니다.

○ 의료인 권고사항

- ✓ 환자 본인 또는 주변인(가족 구성원, 간병인 등)이 자석에 영향을 받을 수 있는 금속 재질 의료기기 등 제조원이 금기하는 의료기기를 이식한 경우, 양압지속유지기를 사용하는 환자에게 자석이 포함된 마스크의 사용을 중단하도록 안내하시기 바랍니다.

- ✓ 마스크에 포함된 자석은 자기장에 영향을 받을 수 있는 의료기기에서 최소 15cm 이상의 거리를 두도록 합니다.
- ✓ 자석이 금속 재질 이식 의료기기의 기능 또는 물리적 이동을 일으켜서 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 환자를 대상으로, 자석이 포함된 마스크를 사용할 경우의 건강상의 위험에 대해 논의하시기 바랍니다.
- ✓ 자석에 영향을 받는 의료기기를 이식한 환자에게 자석이 포함된 마스크를 처방하지 말아야 하며, 마스크를 사용하는 환자 주변에 자석에 의한 위험이 있는 사람이 있는지도 확인하시기 바랍니다.
- ✓ 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 식약처에 보고하시기 바랍니다.

* 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>) → 보고마당 → 이상사례 보고

문 의 처	
(의료기기 안전성서한) 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)	정책정보 > 위해정보 > 의료기기위해정보 > 의료기기 안전성서한
(담당부서) 식품의약품안전처 의료기기안전평가과	전화 : 043-719-5005, 5003, 5014 팩스 : 043-719-5000
(부작용 보고) 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr) 의료기기 전자민원창구(https://emed.mfds.go.kr)	전화 : 02-860-4421~23 팩스 : 02-860-4379