

 대한민국 대전환 한국판뉴딜 식품의약품안전처	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2021. 6. 12.(토)
		담 당 과	의료기기안전국 의료기기안전평가과
과 장		성홍모 (☎043-719-5001)	
사 무 관		김기은 (☎043-719-5009)	

필립스코리아 ‘개인용 인공호흡기’, ‘양압지속유지기’ 위해 정보 알림

의료기관·환자·관련단체 등 안전성 서한 배포

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 (주)필립스코리아에서 수입하는 개인용 인공호흡기*와 양압지속유지기**에 사용되는 모터 소음 방지 부품이 인체에 위해를 줄 가능성을 인지하여 해당 제품 정보를 안내하고 국내 의료기관·환자·관련단체 등에 안전성 서한을 배포합니다.

* 개인용 인공호흡기: 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 자동 순환형 기구

** 양압지속유지기: 수면시 무호흡증의 환자가 자발호흡시 지속적으로 기도 양압을 지원하기 위해 이용하는 기구

< 대상 제품 정보 >

업체명	제품명	대상 제품	대상량
(주)필립스코리아	개인용 인공호흡기 (수허16-643호, 수허17-213호, 수허17-214호)	2021.4.26. 이전 제조된 모든 제품	924개
	양압지속유지기 (수인15-931호, 수인16-519호, 수인18-15호)		24,762개

* 대상 제품 상세정보 첨부1 참고

□ 현재까지 전 세계적으로 해당 제품 사용에 따른 관련 심각한 이상 사례는 확인되지 않으나 모터의 소음 방지를 위해 사용되는 부품에서 발생하는 폴리우레탄 분해 입자 또는 관련 화학물질의 인체 흡입 가능성이 있어,

○ 이 경우 호흡기 자극·염증·과민 반응과 두통·어지럼증, 흡입 독성 등의 발생 우려가 있고 또한 잠재적 암 발생 가능성과 생명 위협 또는 호흡기 등의 영구 손상 발생 우려를 완전히 배제할 수 없다고 밝혔습니다.

- 따라서 식약처는 국민 보건 안전을 위해 해당 제품을 사용하는 환자들에게 선제적으로 사용을 중단하고 위해성이 없는 부품으로 교체하거나 또는 신속하게 대체품을 사용할 것을 권고한다고 밝혔습니다.
- ❶ 양압지속유지기*는 사용을 중단하고 필립스코리아 또는 대리점을 통해 위해성이 없는 실리콘 소재의 소음 방지 부품으로 교체하거나, 의사와 상담 후 대체품 교체 여부를 결정하고
- ❷ 개인용 인공호흡기**의 경우 임의로 사용을 중단하지 말고 신속히 의사와 상담해 대체품 사용 여부를 결정하시기 바랍니다.
- 다만, 개인용 인공호흡기의 경우 환자 특성 때문에 동 제품을 계속 사용해야 경우에는 제품에 포함된 박테리아 필터(사진)를 반드시 사용하고, 신속히 (주)필립스코리아 및 대리점을 통해 소음방지 부품을 교체할 것을 권고한다고 밝혔습니다.



- 동 제품 수입자인 (주)필립스코리아는 대리점·판매점 등을 통해 개별 환자에게 이번 사용자 안전 조치에 관한 상세 안내문을 통지하고, 동 제품을 계속 사용하는 환자에 대해서는 관련 부품을 위해 우려가 없는 실리콘 소재의 부품으로 신속하게 교체할 예정입니다.
- 이번 조치에 대한 구체적인 문의는 제품을 구입한 판매점과 (주)필립스코리아(대표번호: 080-500-0004)에서 가능하며 조치와 관련한 불만

발생 시 소비자보호원 또는 식약처로 신고하여 주시기 바랍니다.

- 식약처는 현재까지 동 제품 사용과 관련하여 심각한 이상사례는 보고된 바 없으나 향후 해외 각 규제기관과 제조원 등과 긴밀히 협조하여 관련 이상 사례 및 안전성 정보를 지속적으로 수집·분석하고 추가적인 조치가 필요한 사항이 있는 경우 사용자의 안전을 최우선으로 신속하게 조치하고 관련 내용을 상세히 공개할 예정입니다.
- 또한 동 제품 사용과 관련하여 이상사례가 발생할 경우 식약처 대표 누리집 또는 한국의료기기안전정보원(대표전화: 02-860-4421~23)으로 신속하게 신고해줄 것을 당부했습니다.

첨부 1. 대상 제품 정보

2. 의료기기 안전성 서한

첨부 1

(주)필립스코리아 대상 제품 정보

연번	품목명	허가번호	모델명
1	양압지속유지기	수인15-931호	Omnilab Advanced +
2		수인16-519호	DreamStation CPAP
			DreamStation CPAP Pro
			DreamStation Auto CPAP
			DreamStation BiPAP Pro
			DreamStation Auto BiPAP
3	수인18-15호	Dreamstation BiPAP AutoSV	
4	개인용인공호흡기	수허16-643호	Trilogy 100
Trilogy 200			
5		수허17-213호	BiPAP A30
6		수허17-214호	BiPAP A40



식품의약품안전처

의료기기 안전성 서한

2021. 06. 12.

개인용 인공호흡기 및 양압지속유지기 관련 안전성 정보 알림

□ 정보원

- 스위스 의약품청(Swissmedic), 개인용 인공호흡기 회수에 대해 공지*
 ※ 출처 : https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20210610_14/documents/3

□ 주요 내용

- 스위스 의약품청(Swissmedic)은 필립스(Philips Respironics)社의 ‘개인용 인공호흡기’의 흡음재를 환자가 삼키거나 흡입할 수 있어 회수한다는 내용의 안전성 정보 발표(6.11)
 * 인공호흡기의 공기 통로 내 검은색 입자(잔해물) 등에 관한 여러 고객불만이 필립스社로 접수됨
 ** 흡음재: 폴리에스터 기반 폴리우레탄 재질[Polyester-based Polyurethane(PE-PUR)]의 소음 감소 물질
- 이 경우 사용자에게 호흡기 자극·염증·과민 반응과 두통·어지럼증, 흡입 독성 등의 발생 우려가 있고 또한 잠재적 압 발생 가능성과 생명 위협 또는 호흡기 등의 영구 손상 발생 가능
- 국내 수입업체 (주)필립스코리아를 통해 ‘개인용 인공호흡기’에 사용되는 흡음재가 ‘양압지속유지기’에도 사용됨을 확인

□ 안전성 정보

- 환자와 보호자를 위한 권고사항

[개인용 인공호흡기]

- ✓ 의사와 상담 전까지 처방된 치료를 중단 또는 변경하지 말 것
- ✓ 의사가 해당 제품을 계속 사용해야 한다고 결정하는 경우, 세균 필터를 사용할 것

[양압지속유지기]

- ✓ 제품 사용을 중단하고, 의사와 상담하여 연속적인 치료를 위한 적절한 방법을 결정할 것
- ✓ 대체품이 없어 제품을 계속 사용해야 하는 경우, 의사와 상담할 것

[공통 사항]

- ✓ 사용 중인 제품 정보를 수입업체 ‘(주)필립스코리아’에서 안내하는 바에 따라 연락 요망(대표전화 : 080-500-0004)
 * (주)필립스코리아에서 고객에게 안내할 예정이며, 웹사이트를 통해 장비 정보 등록방법, 제품 수리를 받는 방법 등을 안내할 예정

○ 의료인 권고사항

[개인용 인공호흡기]

- ✓ 환자의 상태를 고려하여 대체 가능한 제품이 없거나, 연명치료를 위해 해당 제품이 필요한 경우, 그리고 치료 중단이 불가능한 경우에는 제품을 사용하도록 하되, 세균 필터를 장착하여 사용하도록 할 것

문 의 처

문 의 처	
(의료기기 안전성서한) 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)	정책정보 > 위해정보 > 의료기기위해정보 > 의료기기 안전성서한
(담당부서) 식품의약품안전처 의료기기안전평가과	전화 : 043-719-5005 팩스 : 043-719-5000
(부작용 보고) 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr) 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)	전화 : 02-860-4421~23 팩스 : 02-860-4379 전화 : 043-719-5008 팩스 : 043-719-5000