

FAQs

2022년 10월 18일

필립스 레스피로닉스, 수면 치료용 마스크에 사용된 마그네틱 헤드기어 클립 관련 자발적 안전성 정보 안내

마그네틱 클립이 부착된 수면 치료 마스크와 관련한 필립스의 알림 내용은 무엇인가요?

- 마그네틱 헤드기어 클립이 부착된 일부 수면 치료용 마스크 사용시 주의사항을 강화하는 자발적 안전성 정보 전달입니다. 마스크에 대한 사용시 주의사항이 강화되었고 금기사항이 추가되었습니다.
- 환자와 환자 가까이 생활하는 사람(가족, 간병인 등)이 자석에 영향을 받을 수 있는 금속 의료기기를 체내에 이식한 경우, 마그네틱 클립이 부착된 마스크 사용을 금지합니다.
- 자석에 영향을 받는 금속 재질 의료기기를 체내에 삽입하지 않은 경우라면 해당 마스크를 계속 사용할 수 있습니다.
- 필립스 레스피로닉스의 분석 자료에 따르면 사용 환자 대부분, 즉 전체 환자의 약 95%는 이전처럼 마스크를 계속 사용할 수 있습니다.

필립스 레스피로닉스에서 해당 공지를 한 이유는 무엇인가요?

- 마그네틱 헤드기어 클립이 부착된 일부 수면 치료용 마스크 사용시 주의 사항을 강화하는 자발적 안전성 정보 전달입니다.
- 모든 사용자는 필립스가 자발적으로 업데이트한 주의사항 및 추가 금기사항을 읽고 준수해야 합니다.

미국 FDA가 마스크 자석의 안전성 정보 안내를 '리콜'로 규정하는 이유는 무엇입니까?

- 해당 건은 미국에서는 리콜로 규정되며 미국 이외의 지역에서는 안전성 정보 안내(a field safety notice)로 규정됩니다. 미국 의료기기 관련 규정에 따르면 '리콜'의 뜻에는 제품 회수 및/또는 제품에 대한 조치(예: 업데이트된 안전성 정보 안내 제공)가 포함 됩니다.
- 미국에서 '리콜'은 명시되지 않는 한영향 받은 제품의 회수를 의미하지 않습니다. 이번 안내는 마그네틱 클립이 장착된 일부 수면 치료용 마스크 사용자들에게 업데이트된 정보와 허가사항 변경 내용을 자발적으로 알리기 위함입니다. 기존의 주의 사항이 강화되었고 금기 사항이 추가되었으며, 업데이트된 안전성 정보 안내 지침에 따라 해당

마스크를 계속 사용할 수 있습니다.

자석이 부착된 모든 마스크를 교체하기 위한 조치를 시작하는 것인가요?

- 아닙니다. 해당 알림은 마그네틱 헤드기어 클립을 사용하는 일부 수면 치료용 마스크 사용시 주의 사항을 사용자에게 안내하기 위함입니다. 기존에 있었던 주의사항이 강화되었고 금기사항이 추가되었습니다.
- 만약 신체에 이식한 금속 임플란트/의료기기가 마스크 자석에 대해 금기인 경우에는 마스크 사용자나 사용자 가까이 생활하는 사람은 해당 마스크 사용을 중단합니다. 이 경우, 마스크 사용자는 다른 마스크 사용을 위해 의사와 상담하여야 합니다.
- 자석에 영향을 받는 의료기기를 신체에 이식하지 않은 경우에는 영향이 없습니다. 필립스 레스피로닉스의 분석에 따르면 대부분의 사용 환자, 즉 전체의 약 95%는 이전처럼 마스크를 계속 사용할 수 있습니다.
- 이 문제와 관련하여 추가 정보 또는 지원이 필요한 경우에는 필립스 수면 및 호흡기 사업부 슬립케어 고객센터 (080-500-0004)에 문의하면 됩니다.

마그네틱 헤드기어 클립을 사용해도 안전한가요?

- 네, 필립스 레스피로닉스가 공급하는 마스크는 안전합니다. 환자나 환자와 가까이 생활하는 사람이 자석에 영향을 받는 의료기기를 신체에 이식하지 않은 경우에는 해당 마스크를 계속 사용할 수 있습니다.
- 마스크에서 자석이 부착된 헤드기어 클립은 헤드기어 스트랩을 마스크에 부착하는 데 사용되며 이는 수면 의료기기 업계에서 일반적으로 사용되는 방식입니다. 이러한 자석클립은 웨어러블 전자기기 산업에서도 사용됩니다.
- 신체에 이식한 금속 임플란트/의료기기가 마스크 자석에 대해 금기인 경우, 환자는 해당 마스크 사용을 중단합니다. 이러한 경우 의사와 상담하여 치료에 다른 마스크를 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.
- 이 문제와 관련하여 추가 정보 또는 지원이 필요한 경우에는 필립스 수면 및 호흡기 사업부 슬립케어 고객센터 (080-500-0004)에 문의하면 됩니다.

마그네틱 클립의 자기장 세기는 어느정도 되나요?

- 마그네틱 클립의 자기장 세기는 400mT (밀리테슬라) 미만입니다. 이전 및 최신 안전성 정보 안내에 따르면, 필립스 레스피로닉스의 마그네틱 헤드기어 클립 및 스트랩은 국제비이온화방사보호위원회 (ICNIRP, International Commission of Non-Ionizing Radiation Protection) 지침 및 국제표준화인증(ISO 14117:2019-09)을 준수합니다. 이는 신체에 이식된 금속 의료기기가 인접한 상황에서의 자성 소자(magnetic elements) 사용과 관련된 규정입니다.

필립스 레스피로닉스 제품 포트폴리오에는 마그네틱 클립이 부착되지 않은 마스크도

포함되어 있나요?

- 네, 필립스 레스피로닉스 제품 포트폴리오에는 마그네틱 클립이 부착되지 않은 수면 치료용 마스크도 포함되어 있습니다.

필립스 레스피로닉스는 마그네틱 클립을 사용하는 마스크를 계속해서 유통할 예정인가요?

- 네, 필립스 레스피로닉스는 마그네틱 클립을 사용하는 마스크를 계속 유통할 예정입니다. 사용자에게는 강화된 주의 사항과 금기 사항을 안내하였습니다.

필립스 레스피로닉스는 자석을 이용한 마스크로 영향 받은 환자에 대해 어떻게 지원할 예정인가요?

- 이 문제와 관련하여 추가 정보 또는 지원이 필요한 경우에는 필립스 수면 및 호흡기 사업부 슬립케어 고객센터 (080-500-0004)에 문의하면 됩니다.

필립스 레스피로닉스가 경고하는 심각한 부상의 잠재적 위험은 무엇인가요?

- 환자와 환자 가까이 생활하는 사람 (가족, 간병인 등)이 자석에 영향을 받을 수 있는 금속 의료기기를 체내에 이식한 경우, 마그네틱 클립이 부착된 마스크 사용을 금지합니다.
- 현재까지 필립스 레스피로닉스는 2015년부터 2021년까지 마그네틱 클립이 사용된 마스크 1,700만 개 이상을 유통했습니다. 2022년 9월 기준, 필립스는 마스크 자석이 심박 조율기 간섭, 심박조율기 고장으로 인한 교체, 선트 재조정, 자동 삼입형 제세동기(ICD)의 재설정, 발작, 간헐적 제세동기 정지, 부정맥, 불규칙한 혈압, 심장 박동 변화, 인지적 문제 등 마스크 자석이 의료기기에 영향을 미쳤을 가능성이 있다고 접수된 14건의 환자 사례를 보고 받았습니다. 필립스 레스피로닉스는 이문제와 관련하여 환자 사망에 대한 보고를 받은 적이 없습니다.

###