

## 식약처 양압지속유지기 · 인공호흡기에 대한 권고 사항 및 요양비 급여 기준 안내

- (주)필립스코리아에서 수입하는 양압지속유지기와 개인용 인공호흡기에 사용되는 모터 소음 방지 부품이 인체에 위해를 줄 가능성이 있어,
  - 식약처는 국민 보건 안전을 위해 해당 제품을 사용하는 환자들에게 선제적으로 사용을 중단하고, **위해성이 없는 부품으로 교체하거나 신속히 의사와 상담하여 대체품을 사용할 것을 권고**하고 있습니다.

### < 식품의약품안전처 의료기기 안전성 서한 권고사항 >

- 환자와 보호자를 위한 권고사항

#### [개인용 인공호흡기]

- ✓ 의사와 상담 전까지 처방된 치료를 중단 또는 변경하지 마시고 의사와 상담 후 대체 제품 사용여부를 결정하시기 바랍니다
- ✓ 의사가 해당 제품을 계속 사용해야 한다고 결정하는 경우, 박테리아 필터를 반드시 사용하시고 필립스코리아 또는 대리점을 통해 제품 수리(부품교체)를 받으셔야 합니다.

#### [양압지속유지기]

- ✓ 제품 사용을 중단하시고 의사와 상담하여 연속적인 치료를 위한 적절한 방법을 결정하고 필립스코리아 또는 대리점을 통해 제품 수리(부품교체)를 받으셔야 합니다.
- ✓ 다른 제품으로 교체시에는 의사와 상담하시기 바랍니다.

#### [공통 사항]

- ✓ 사용 중인 제품 정보를 수입업체 '(주)필립스코리아'에서 제공하는 웹사이트\*에 입력 또는 유선으로 연락 요망 (대표전화 : 080-500-0004)

\* (주)필립스코리아에서 고객에게 안내할 예정이며, 웹사이트를 통해 장비 정보 등록 방법, 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, 박테리아 필터를 장착하고 사용하도록 안내해 주시기 바랍니다.

### < 식약처 사용중단 권고 제품 >

품 목 명	허 가 번 호	모 델 명
양압지속유지기 (양압기)	수인15-931호	Omnilab Advanced +
	수인16-519호	DreamStation CPAP
		DreamStation CPAP Pro
		DreamStation Auto CPAP
		DreamStation BiPAP Pro
수인18-15호	DreamStation Auto BiPAP	
	Dreamstation BiPAP AutoSV	
	Trilogy 100	
개인용 인공호흡기	수허16-643호	Trilogy 200
	수허17-213호	BiPAP A30
	수허17-214호	BiPAP A40

- 요양비 급여 제품으로 등록된 (주)필립스코리아 양압지속유지기와 개인용 인공호흡기에 대한 식약처의 권고로 부품을 교체 또는 대체품을 사용하거나 해당 제품을 계속 사용할 경우 모두 국민건강보험공단에 요양비 지급을 청구할 수 있습니다.
- 요양비 급여를 받고 있는 수급자가 해당 양압기의 부품을 교체 또는 대체품을 사용하기 위하여 그 기기의 사용을 중지할 경우, 수급자는 양압기치료서비스 제공업소에 장비 회수를 요청하고 반드시 반납해야하며,
  - 이 경우 요양비 지급청구 시 그 반납내역을 확인할 수 있는 서류(사용기록지 및 반납확인서 또는 기기회수대장 등)를 반드시 첨부해야 합니다.
- 순용기간(최초처방일부터 90일까지) 중인 수급자가 양압기를 반납한 경우 반납기간 만큼 처방기간을 연장하고 사용기간 산정에서 반납기간을 제외합니다. 다만, 이는 반납일로부터 60일 이내에 양압기 사용을 재개하는 경우에 한합니다.
  - 아울러, 반납 전 사용기간과 제품 또는 교체 후 사용기간을 연계하여 순용기간으로 인정하여 연이은 30일 사용기간에서 1일 4시간 이상(12세 이하인 경우에는 3시간 이상)사용한 날이 21일 이상인 경우 순용한 것으로 인정합니다.
- 순용한 자가 재처방 기간 중 양압기 사용중단으로 반납할 경우 하루평균사용시간 산정 시 반납기간 만큼 처방기간에서 제외합니다.
  - \* 하루평균사용시간 = 처방기간 총 사용시간 / (처방기간 - 반납기간)
  - \* 코로나19 감염병 예방을 위한 「요양비 급여특례인정 기준」 한시적 시행에 따라 처방기간이 도래하거나 도과한 경우 처방전 없이 직전처방전(동일상병·처방)으로 처방기간 연장 및 제품대여 가능
- 상기 기준은 사용중단 권고 제품에 대하여 2021. 6. 12.부터 적용합니다.

- 요양비 지급관련 문의는 가까운 국민건강보험공단 지사를 방문하시거나 고객센터 1577-1000번으로 문의하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 식약처 권고사항 관련 구체적인 문의는 제품을 구입한 판매점과 (주)필립스 코리아(대표번호: 080-500-0004)에서 가능하며 조치와 관련한 불만 발생 시 소비자 보호원 또는 식약처로 신고하시기 바랍니다.

**문 의 처**

(의료기기안전성서한) 식약처 홈페이지( <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a> )	정책정보 > 위해정보 > 의료기기위해정보 > 의료기기 안전성서한
(담당부서) 식품의약품안전처 의료기기안전평가과	전화 : 043-719-5005 팩스 : 043-719-5000
(부작용 보고) 한국의료기기안전정보원( <a href="http://www.ricks.or.kr">www.ricks.or.kr</a> ) 의료기기전자민원창구( <a href="http://emed.mfds.go.kr">http://emed.mfds.go.kr</a> )	전화 : 02-860-4421~23 팩스 : 02-860-4379 전화 : 043-719-5008 팩스 : 043-719-5000