



2020. 12. 08

MRI 검사 시, 마스크 사용에 대한 안전성 정보 알림

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA), 의료기기 안전성에 대해 공지*

※ 출처 : <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/wear-face-masks-no-metal-during-mi-exams-fda-safety-communication>

□ 주요 내용

- 미국 식품의약품청(FDA)은 자기공명전산화단층촬영장치(MRI) 검사 시 환자가 금속이 없는 마스크를 사용할 것을 권고하는 안전성 정보 발표(12.7)

* MRI촬영 중 마스크를 착용한 환자에게 안면 화상이 발생한 상해 사건 1건 보고받음

** 마스크 코 지지대, 나노입자, 항균코팅(은이나 구리 등) 된 제품의 경우 금속이 포함될 가능성이 있음

□ 안전성 정보

- 의료인 권고사항

✓ MRI 검사 시 환자가 착용한 마스크에 금속재료 포함* 여부를 확인 할 것

* 금속으로 만들어진 코지지대, 금속이 함유 될 가능성이 있는 항균코팅(은 또는 구리 등) 마스크

✓ 금속재료 사용 여부 확인이 어렵고 환자가 마스크 착용이 필요하다고 판단될 경우, 금속재료가 없는 다른 마스크를 사용토록 하거나 환자에게 제공할 것

- 환자와 보호자를 위한 권고사항

✓ MRI 검사 시 금속재료가 사용된 마스크*를 착용하지 말 것

* 금속으로 만들어진 코지지대, 금속이 함유 될 가능성이 있는 항균코팅(은 또는 구리 등) 마스크

✓ 금속재료 사용여부를 판별하기 어려운 경우, 금속이 포함된 코 지지대 제거, 대체품 사용 또는 의료기관에서 제공하는 금속이 포함되어 있지 않는 마스크를 사용할 것

문의처

(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