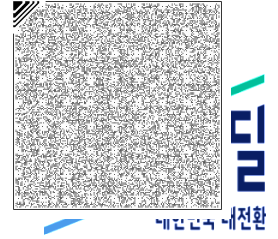




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보(MRI 촬영시 마스크 안전사용정보) 알림 및 협조요청

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 미국 식품의약품청(FDA)에서 'MRI 검사 중 마스크 사용에 대한 안전성 서한*'을 공지하였습니다.
*정보출처: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/wear-face-masks-no-metal-during-mri-exams-fda-safety-communication>
3. 이에, 우리 처에서는 자기공명전산화단층촬영장치(MRI) 검사 시 마스크 사용에 대한 안전성 정보를 붙임과 같이 알려드리니, 귀 기관(단체)에서는 동 정보를 확인하여 관계기관 및 관계자에게 알려 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5005, 5014)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 해외 안전성 정보 관련 권고사항 1부.
2. 미국 FDA 안전성 정보(원문). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회, 대한의사협회, 대한영상의학회, 대한자기공명영상학회



주무관	남수현	사무관	김기은	의료기기안전평	전결 2020. 12. 8.
				가과장	성홍모
협조자					
시행	의료기기안전평가과-6716 (2020. 12. 8.)			접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 의료기기안전평가과				/ www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-5005	팩스번호	043-719-5000	/ soohyun22@korea.kr	/ 대국민 공개