



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2020 年 12 月發布「COVID-19 流行期間配戴口罩進行磁共振造影(MRI)檢查之潛在風險」

發表單位：美國 FDA  
發表時間：2020/12/07  
類 別：新聞

摘要整理：倪子訓  
內容歸類：醫療器材  
關 鍵 字：Face Mask、Metal、MRI、Burned

資料來源：[Wear Face Masks with No Metal During MRI Exams : FDA Safety Communication](https://www.fda.gov/oc/2020/12/07-wear-face-masks-with-no-metal-during-mri-exams-fda-safety-communication)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 近期接獲一件病人因配戴含有金屬材質的口罩進行頸部磁共振造影(MRI)檢查時受傷，根據報告敘述，病人臉部被口罩內所含的金屬燙傷，且痕跡與口罩形狀一致。因此 FDA 提醒病人及醫療健康照護者，進行 MRI 檢查時配戴不含金屬材質的口罩。
  2. 口罩的金屬材質，例如鼻樑金屬條(又稱為鼻夾或金屬絲)或頭帶上的金屬固定針、奈米粒子(超微粒)、金屬成分的抗菌塗層(例如銀或銅)，在 MRI 進行時，可能會變熱且燙傷病人。因此 FDA 告知病人及醫療健康照護者，進行 MRI 檢查前，MRI 操作人員應確認病人配戴的口罩是否含金屬材質，否則可能會導致病人受傷。
  3. MRI 檢查時，在病人須配戴口罩的情況，例如在 COVID-19 公衛緊急期間，FDA 建議病人、醫護人員、MRI 操作人員注意下列情況：
    - (1) 病人如果無法自行判斷口罩是否含有金屬材質，請 MRI 操作人員協助確認。
    - (2) 醫護人員如果無法確認口罩是否含有金屬材質，且病人又需要配戴口罩的情況，鼓勵 MRI 操作人員提供確認無金屬材質的口罩給病人。
    - (3) MRI 操作人員進行 MRI 檢查前，應持續對病人進行 MRI 安全性檢查，包含搜尋金屬物體。



- (4) 如果進行 MRI 的過程發生不良事件，例如燙傷，請病人或醫護人員通報 FDA，這些通報及其他來源的通報資料可以有助於提升病人安全的資訊。
4. 在 COVID-19 流行期間由於口罩的使用增加，FDA 希望病人及醫療健康照護者注意到 MRI 檢查時，配戴含金屬材質的口罩有導致臉部燙傷的潛在風險。FDA 也會持續監視這個問題，並獲得重要的新資訊時通知大眾。