



## Comunicado de seguridad de Tecnovigilancia N. 04-2020

# Riesgo de **quemadura facial** por uso de mascarilla con partes metálicas durante un examen de resonancia magnética

Las **mascarillas** quirúrgicas, no quirúrgicas y los respiradores (como los del tipo N95 u otros que contienen una máscara filtrante), ayudan a disminuir la propagación de infecciones que se transmiten a través de gotículas respiratorias. Dado el contexto actual de la pandemia por COVID-19, el uso de esos dispositivos médicos se ha incrementado exponencialmente en todo el mundo.

Recientemente, la **Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU (FDA)** recibió un reporte de **lesiones de un paciente que llevaba una mascarilla con metal durante una resonancia magnética de cuello**. El informe describe quemaduras en la cara del paciente que coinciden con la forma de la mascarilla, por ello, en base a una revisión de seguridad, ha advertido sobre el **riesgo potencial de quemaduras faciales asociadas al uso de las mascarillas** (quirúrgicas o no quirúrgicas y respiradores) **que tengan partes y revestimientos metálicos durante un examen de resonancia magnética**. Algunas mascarillas tienen partes flexibles, alambres, grapas sobre las bandas que sujetan la cabeza, nanopartículas (partículas ultrafinas) o recubrimiento antimicrobiano que puede contener metal (por ejemplo, plata o cobre) que puede recalentarse debido a la radiofrecuencia y producir daños en las personas (1,2).

En ese sentido, considerando el contexto actual donde el uso de mascarilla es frecuente, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI – EsSalud), recomienda a los profesionales de la salud de la institución lo siguiente:

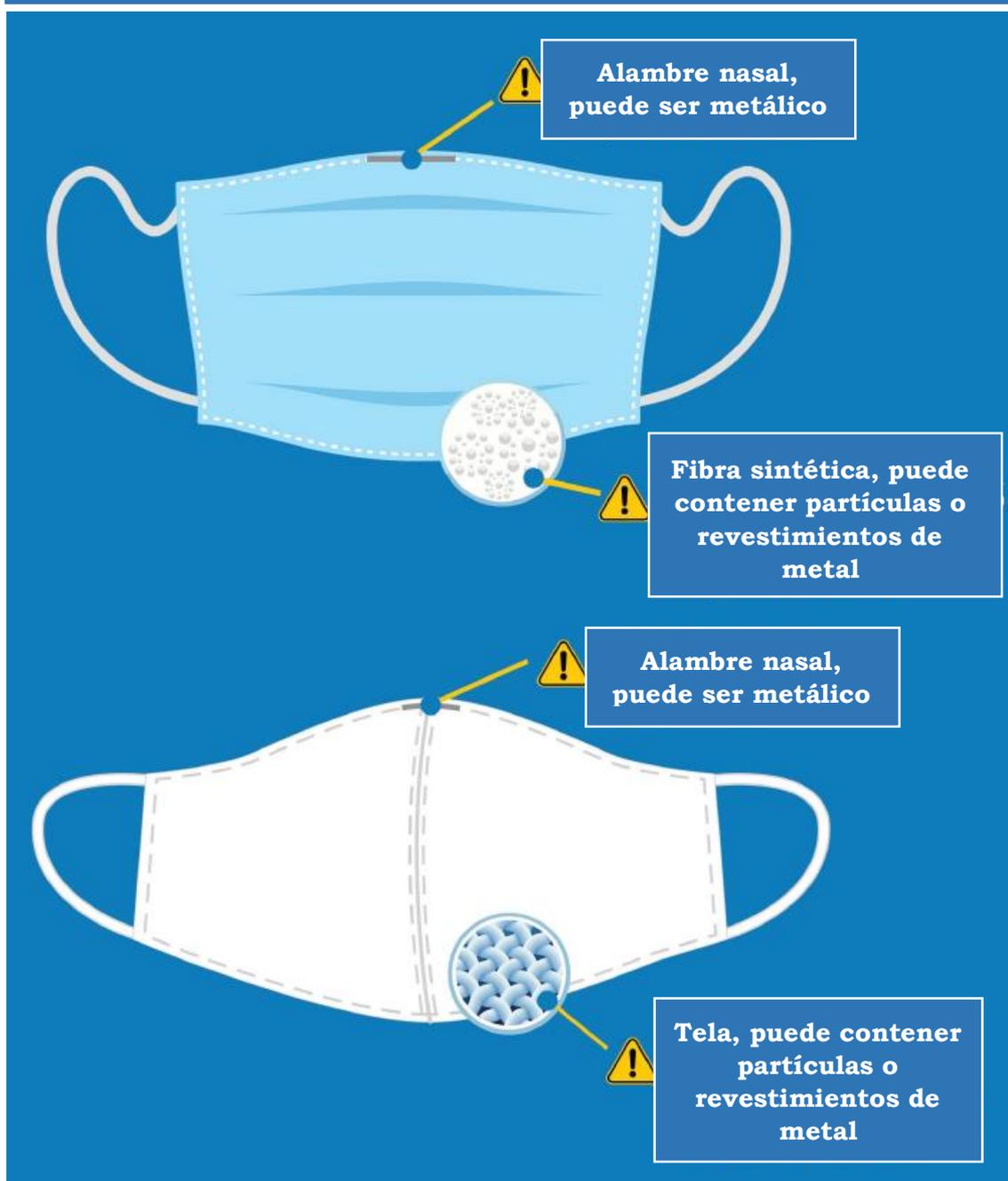
- Brindar una mascarilla alterna libre de partes metálicas a pacientes que vayan a realizarse una resonancia magnética en caso de no estar seguro de que las mascarillas que utilizan los pacientes estén libres de metal.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de incidente adverso a mascarillas, ésta debe notificarse en el **Anexo N°05 “Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos”** o a través del link (<https://n9.cl/sw6lm>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Tecnovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 18 de diciembre del 2020

1. Health C for D and R. Wear Face Masks with No Metal During MRI Exams: FDA Safety Communication. FDA [Internet]. 12 de julio de 2020 [citado 10 de diciembre de 2020]; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/wear-face-masks-no-metal-during-mri-exams-fda-safety-communication>
2. Usar mascarillas con metal durante un examen de resonancia magnética puede causar quemaduras [Internet]. [citado 10 de diciembre de 2020]. Disponible en: [https://bvcenamim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/419-usar-mascarillas-con-metal-durante-un-examen-de-resonancia-magnetica-puede-causar-quemaduras?fbclid=IwAR2i8UIhV\\_x\\_kP\\_Ww\\_njKBiPftOjZkr-DAEPj-vBcZGwAdm0er\\_PxoxPQ8](https://bvcenamim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/419-usar-mascarillas-con-metal-durante-un-examen-de-resonancia-magnetica-puede-causar-quemaduras?fbclid=IwAR2i8UIhV_x_kP_Ww_njKBiPftOjZkr-DAEPj-vBcZGwAdm0er_PxoxPQ8)

**PRECAUCIÓN:** Las mascarillas con partes metálicas pueden ocasionar quemaduras faciales durante una resonancia magnética.



La persona que realiza la resonancia magnética **debe confirmar** que la mascarilla que usará el paciente **no contiene partes metálicas**. Es posible que no se pueda saber si la mascarilla tiene metal, en este caso se puede brindar una mascarilla **alterna libre de partes metálicas**.

Imagen tomada de la **Alerta de Seguridad emitida por la FDA (1)**.

1. Health C for D and R. Wear Face Masks with No Metal During MRI Exams: FDA Safety Communication. FDA [Internet]. 12 de julio de 2020 [citado 10 de diciembre de 2020]; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/wear-face-masks-no-metal-during-mri-exams-fda-safety-communication>