

COMUNICACIÓN DE RIESGO 012/2024

La Habana, 31 de mayo de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: R202405020cu

Fuente: Eumeda GmbH (Representación de Siemens Healthineers AG)

Dispositivo afectado: Resonancia Magnética

Lote/Serie: Versión del software VA30A-SP02

Modelo: Magnetom Aera

Fabricante: Siemens / Alemania

Problema: Lesión temporal por quemaduras en el paciente.

Producto registrado en el CECMED: Si

Descripción del dispositivo:

Los Sistemas de Resonancia Magnética tienen una amplia gama de aplicaciones avanzadas, incluyendo en especialidades como neurología, ortopedia, exámenes de todo el cuerpo, abdomen, cardiología, angiografía, mama, próstata, oncología y pediatría, y permite brindar una atención de alta calidad, rápida y con costo-eficiente.

Descripción del problema:

Eumeda ha puesto en conocimiento al CECMED de un evento adverso asociado al equipo Resonancia Magnética, modelo Magnetom Aera ocurrido fuera de nuestro país, en FORT WORTH UNITED STATES. Después de realizarle una exploración del tobillo del pie a un paciente, el mismo observó al llegar a su casa que tenía graves quemaduras en la pierna opuesta a la que examinaron, confirmando que era diabético y llevaba medias de compresión. Después del análisis de la información proporcionada, se notificó por el centro asistencial que el paciente sufrió una quemadura en la pierna con enrojecimiento y una gran ampolla debajo de las medias de compresión de grado médico que llevaba, por lo cual necesitó atención de enfermería.

Según el fabricante, durante la investigación no se encontró ninguna anomalía que indicara un mal funcionamiento del sistema, la medición se realizó en el modo de funcionamiento normal y los valores se encontraron dentro de los límites definidos por la norma de seguridad de RM (IEC 60601-2-33).

Las causas probables podían estar dadas por: Contacto/estar cerca de la pared del túnel del imán: Se mencionó que se escaneó la pierna derecha y la pierna izquierda resultó herida. Si el paciente se colocó descentrado, para obtener imágenes de la pierna derecha, la pierna izquierda podría estar en contacto o muy cerca del Body Coil, lo que puede provocar un mayor calentamiento. Contacto/estar cerca de un cable de bobina RX: similar al anterior, esto puede provocar un mayor calentamiento. Ropa no compatible con RM: Se mencionó que el paciente llevaba ropa de compresión.

Recomendaciones del fabricante:

Para evitar posibles quemaduras debido al contacto con la pared del orificio o túnel del equipo y a ropa no compatible, se implementó un aviso de advertencia en el Manual del operador de la familia MAGNETOM - Sistema MR, syngo MR XA30 que contiene las medidas preventivas necesarias:

- Se debe mantener una distancia mínima de 5 mm entre el paciente y el revestimiento del túnel.
- Debe asegurarse de que el paciente esté libre de anillos metálicos, cadenas o materiales conductores de electricidad insertados en prendas de vestir (por ejemplo, alambres de soporte de sostenes, aplicaciones metálicas o hilos metálicos tejidos).
- Se debe impartir seminarios de preparación a los técnicos y operadores de estos sistemas alertando sobre los posibles riesgos de enfrentar este tipo de eventos adversos en los pacientes examinados y operadores de esos sistemas.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a las unidades del SNS donde se encuentra instalado este dispositivo médico todo lo relacionado con esta problemática y las acciones correctivas establecidas por el fabricante.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al Centro Nacional de Electromedicina y a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos de la Autoridad Reguladora, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Imagenología, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

