



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

ALERTA DE SEGURIDAD 001/2025

La Habana, 29 de julio de 2025

“Año 67 de la Revolución”

Referencias: F202507019cu, F202507020cu

Denominación: Resonancia Magnética

Modelos: Magnetom Espree, Magnetom Symphony

Series afectadas: S1643268-A, S1601522-A.

Versión de software: VB19B-SP04, VB17A-SP04

Fabricante y país: SIEMENS/ Alemania

Suministrador: SIEMENS/ Alemania

Clase de riesgo: IIa

Problema: Eventos adversos mortales

Fuente de Información: Eumeda GmbH

Producto registrado: Si

Descripción del problema:

La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos recibió reportes notificados por Eumeda GmbH, los cuales informaron que en dos centros hospitalarios de tercer nivel de atención fuera del país, ocurrieron eventos adversos mortales relacionados con el uso de la Resonancia Magnética en servicios de imagenología, en los cuales se violaron las normas de seguridad e Instrucciones Para el Uso (IPU), indicadas para estos dispositivos médicos.

En un caso, el acompañante tenía un collar de cadena metálica, y al penetrar en el servicio sufrió lesiones por estrangulamiento, que resultaron mortales, mientras que en el segundo reporte, el paciente grave contaba con cuatro perfusores conectados con medicación estabilizadora, los que fueron atraídos por el imán, el impacto los dañó y no se administró más la medicación, razón por la que el paciente falleció poco después del incidente.

En Cuba, no han ocurrido los eventos adversos descritos, y aunque estos modelos de las Resonancias Magnéticas de referencia no se encuentran instaladas en nuestro país, sí existen otras de 1,5 Tesla (de similar fortaleza de campo magnético) que pudieran ocasionar eventos adversos graves si los usuarios y el personal de enfermería no cumplen las medidas de seguridad y advertencias sobre el uso de estos dispositivos comercializados en el Sistema Nacional de Salud.

Acciones realizadas:

- Notificación de inicio de expediente para investigación al fabricante.
- Solicitud de completamiento de información del proceso al fabricante.
- Notificación de la investigación a la Sección de Radiofísica y de Evaluación de conformidad.
- Notificación a la Dirección de Atención Médica, de Tecnologías Médicas y al Departamento de Hospitales, del MINSAP para la Vigilancia del cumplimiento de las IPU de los dispositivos médicos de referencia.
- Notificación de los reportes al Centro Nacional de Electromedicina.
- Seguimiento por el fabricante y su representación a los procesos notificados.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre las Instrucciones Para el Uso de estos dispositivos médicos y los eventos adversos relacionados con la utilización de los mismos, para evitar posible peligro a la seguridad de pacientes, familiares y usuarios.
- Solicitar a los profesionales de las unidades asistenciales, el cumplimiento de las buenas prácticas de uso de estos dispositivos médicos y la notificación al CECMED de incidentes y/o eventos adversos relacionados con el uso de las Resonancias Magnéticas.
- La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia del producto y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique mediante el correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o 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 Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, MEDICUBA, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED