

COMUNICACIÓN DE RIESGO 001/2026

La Habana, 19 de febrero de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Referencia: R202511032

Fuente: Eumeda GmbH (Representación de Siemens Healthineers)

Dispositivo afectado: Resonancia Magnética para obtención de imágenes

Modelo: MAGNETOM Sola

Fabricante: Siemens / Alemania

Suministrador: Siemens Healthineers / Alemania

Clase de riesgo: IIa

Problema: Fractura de la cabeza humeral, que requiere intervención quirúrgica, relacionado con el uso del equipo de Resonancia magnética para obtención de imágenes.

Producto Registrado: Sí

Descripción del dispositivo:

Es el primer sistema de Resonancia magnética de 1.5T con tecnología BioMatrix. Se utiliza para la obtención de imágenes diagnósticas. Se ajusta automáticamente a la biovariabilidad de los pacientes para evitar alteraciones innecesarias en los exámenes de resonancia magnética; esto da como resultado una programación predecible, menos repeticiones de escaneos y exámenes personalizados consistentes de alta calidad con mayor productividad.

Descripción de problema:

La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos recibió un reporte notificado por la representación de Eumeda GmbH (Representación de Siemens Healthineers) en Cuba sobre un evento adverso ocurrido en una tomografía computarizada en el brazo del paciente que quedó atrapado entre el escáner y la mesa resultando lesionada y que provocó un cuadro agudo grave conllevando a la intervención quirúrgica de la paciente, ocurrido en el CH INTERCOMMUNAL NORD ARDENNES en Francia.

La Investigación realizada por Siemens confirmó que para un examen de columna (desde la región cervical hasta la lumbar), durante el movimiento de la mesa, la paciente resultó lesionada. La temperatura de la habitación en la que se encuentra el equipo por encima de lo habitual (23 °C) y el

IMC con 170 cm / 110 kg de la paciente, podrían haber contribuido a la sudoración excesiva, lo que provocó que su brazo quedara adherido al lateral del escáner durante el movimiento de la mesa, pudiendo haber ocasionado una lesión en el hombro.

En Cuba, no han ocurrido eventos adversos relacionados con el uso de este producto, pero el dispositivo médico de referencia está registrado y se comercializa en el Sistema Nacional de Salud.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre los eventos adversos relacionados con el uso de este dispositivo médico, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- 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 emitidas en esta Comunicación.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique mediante el correo: centinelaeqm@cecmmed.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 Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Grupo Nacional de Ortopedia y Traumatología, EMSUME, MEDICUBA, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado, Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional y Fabricante.

Aprobado por:

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

