



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 001/2026

La Habana, 29 de abril de 2026

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

Referencia: F202604003cu

Denominación: Resonancia Magnética

Modelos: Magnetom AERA

Series afectadas: -

Versión de software: VA60A-SP02

Fabricante y país: SIEMENS/ Alemania

Suministrador: SIEMENS/ Alemania

Clase de riesgo: IIa

Problema: Evento adverso grave

Fuente de Información: ELSAAN Medico GmbH (Representación de Siemens Healthineers AG)

Producto registrado: Si

Descripción del problema:

La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos recibió reporte notificado por el representante de Siemens/ Alemania de un evento que provocó una lesión grave, dado porque un soporte de suero ferromagnético fue atraído por el imán del equipo. Un operador resultó herido, perdiendo el conocimiento durante aproximadamente 40 segundos, sufriendo una fractura de peroné y una laceración detrás de la oreja derecha. Acudió al servicio de urgencias, donde le pusieron puntos de sutura detrás de la oreja y fue dado de alta con muletas y un calzado protector, con la indicación de acudir a ortopedia en una semana. Durante esta consulta, se decidió que requería cirugía. Considerando que se corresponde con un error de usuario. El evento sucedió en un centro de tercer nivel de atención en UH CAHAVC, Cleveland, USA. En Cuba están instalados tres equipos de este tipo, los cuales en este momento se encuentran sin funcionar, pendientes de adquirir piezas de repuesto. Hasta el momento en nuestro país no se reportan eventos adversos como el descrito. No obstante, los usuarios y personal de enfermería deberán cumplir siempre las normas de seguridad para estos dispositivos.

Acciones realizadas:

- Notificación de inicio de expediente para investigación 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:

- La Subdirección de Medios Diagnósticos de las unidades asistenciales, informará a los profesionales sobre las Instrucciones Para el Uso de estos dispositivos médicos declaradas por el fabricante, así como, los eventos adversos relacionados con la utilización de los mismos, para evitar posible peligro a la seguridad de pacientes, familiares y usuarios.
- 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.
- Divulgar el evento adverso en la sesión del Comité de Seguridad de Equipos Médicos de la Institución.

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 Comités de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

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

