



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 002/2026

La Habana, 27 de mayo de 2026

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

Referencia: F202605005cu

Denominación: Tomógrafo Computarizado

Modelos: SOMATOM Definition AS

Serie afectada: 91970

Versión de software: VA48A-SP8A

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: no

Descripción del problema:

La Sección de Vigilancia recibió un reporte del fabricante con la notificación del evento que provocó una lesión grave. El 30 de abril de 2026, en la unidad NTUH Yunlin Branch en Taiwan, institución del nivel terciario de atención, el paciente resultó herido mientras se desplazaba la mesa de operaciones. Durante un escaneo corporal completo, una vez que el paciente se encontraba en el Gantry, el usuario en la sala de control presionó el botón PHS para bajar la mesa del paciente en la caja de control, con el objetivo de que el paciente retrocediera y se bajara de la mesa. Mientras el paciente retrocedía, su codo quedó colgando y pasó desapercibido. Debido a que el paciente había sufrido un derrame cerebral y no podía hablar, se fracturó el codo cuando la mesa retrocedió el soporte superior. El usuario solo se percató de esto posteriormente, lo que conllevó a una intervención quirúrgica al paciente para corrección de la fractura.

Hasta el momento en nuestro país no se reportan eventos adversos como el descrito, no obstante, los usuarios y el personal de enfermería deberán cumplir siempre las normas de seguridad para estos dispositivos médicos.

Acciones realizadas:

- Notificación al fabricante del inicio de expediente para investigación.
- Notificación del reporte y la investigación a la Sección de Radiofísica y de Evaluación de conformidad.
- Notificación a la Dirección de Atención Médica, de Tecnologías Médicas, al Departamento de Hospitales y al Centro Nacional de Electromedicina del MINSAP, para la Vigilancia del cumplimiento de las Instrucciones Para el Uso (IPU) de los dispositivos médicos de referencia y otros similares.
- Seguimiento del proceso notificado por el fabricante y su representación en Cuba.

Recomendaciones del Fabricante:

- Asegúrese de que las partes del cuerpo del paciente estén por encima de la mesa.
- Asegúrese de que ninguna parte del cuerpo de ninguna persona ni ningún objeto esté debajo de la mesa.
- PRECAUCIÓN ¡Movimiento horizontal de la mesa! Posible lesión en la mano (etiqueta de advertencia).
- No coloque la mano en el espacio entre el soporte y el borde de la mesa.
- Con las teclas STOP, puede interrumpir los movimientos de la mesa en caso de emergencia y apagar la radiación.
- Si pulsa una de las teclas STOP rojas, se interrumpen los movimientos de la unidad y se detiene la radiación. Las funciones de las teclas para los movimientos del sistema también se bloquean.

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 Subdirección de Medios Diagnósticos en las unidades asistenciales, realizará la divulgación de este evento adverso en la sesión del Comité de Seguridad de Equipos Médicos de la Institución.
- 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