

COMUNICACIÓN DE RIESGO 013/2026

La Habana, 23 de julio de 2026

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

Referencia: F202607007cu

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: Evento adverso relacionado con el uso del Dispositivo

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 de la representación de Siemens en Cuba notificando un evento adverso ocurrido en el St George's Hospital, institución de tercer nivel de atención en Tooting, Reino Unido. La causa parece ser un dispositivo médico que no se escaneó según las condiciones de resonancia magnética. El dispositivo estaba en contacto con el brazo del paciente (Monitor de presión Edwards) y fue parcialmente fundido durante el escaneo ocasionándole la quemadura al paciente.

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@cecmecmed.cu o los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

Aprobado por:

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

