

ALERTA DE SEGURIDAD 003/2026

La Habana, 10 de septiembre de 2026

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

Referencia: F202609011cu

Denominación: Resonancia Magnética

Modelos: Magnetom Espree

Serie afectada: 30524

Fabricante y país: SIEMENS/ Alemania

Suministrador: SIEMENS/ Alemania

Clase de riesgo: IIa

Problema: Evento adverso

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

Producto registrado: no

Descripción del problema:

La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos recibió un reporte de la representación de Siemens en Cuba notificando un evento adverso ocurrido el 17 de julio del presente año en un Hospital del tercer nivel de atención en Estados Unidos, cuando un paciente sufrió daños serios al caer de la camilla o mesa del scanner al realizar movimiento deslizante de salida del túnel del equipo. Esas mesas o camillas, que forman parte integrante del equipo, no cuentan con rieles o barandas laterales de protección. El 30 de julio se recibió nueva información sobre las consecuencias del evento para el afectado (paciente) notificándose que el mismo tuvo una fractura ósea y laceración en la cabeza.

El equipo en cuestión, según el notificante no se encuentra en ninguna institución de nuestro SNS, pero, los equipos de Resonancia Magnética con las mismas funciones que si se encuentran en nuestro país no cuentan tampoco con esta protección que pudiera representar un error de diseño.

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 vigilancia.
- 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 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

