

ALERTA DE SEGURIDAD 004/2026

La Habana, 27 de septiembre de 2026

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

Referencia: R202609029cu

Denominación: Resonancia Magnética

Modelos: Magnetom AERA

Series afectadas: -

Versión de software: VE11C-SP04

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 un reporte de la representación de SIEMENS en Cuba notificando un evento adverso ocurrido el 21 de agosto del presente año en un Hospital del tercer nivel de atención en Northport, Estados Unidos. El paciente tenía un implante metálico en el tobillo que fue atraído por el campo magnético, lo que le provocó lesiones. El personal accionó el botón ERDU para desmagnetizar el imán y liberar al paciente. El paciente hubo de recibir atención médica.

Hasta el momento en nuestro país no se reportan eventos adversos como el descrito. No obstante, consideramos necesario que los usuarios y personal de enfermería tengan el conocimiento oportuno de las normas de seguridad para el uso de estos dispositivos y que en cada uno de los servicios en los que se encuentren este tipo de dispositivos, se controle el adecuado cumplimiento de las mismas.

Acciones realizadas:

- Notificación al fabricante de inicio de expediente para investigación.
- 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 Instrucciones Para el Uso (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.

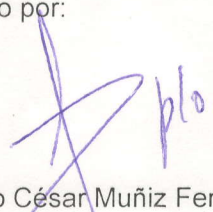
Recomendaciones del CECMED:

- La Subdirección de Medios Diagnósticos de las unidades asistenciales, informará a los profesionales sobre las IPU 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 Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:


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

