



**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**

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 018/2022

**La Habana, 25 de enero de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** Grupo de Trabajo Regional, AEMPS

**Dispositivo afectado:** Estación de anestesia Dräger Perseus® A500 versión a columna, utilizada en combinación con las unidades de suministro de techo Dräger Movita Lift / Lift Strong (G16707), Forta (G16810) o DVE 8080.

**Número de referencia:** PS/PRV/75181

**Fabricante:** Drägerwerk AG, Alemania

**Número de alerta:** 2021-687

**Problema:** Advertencia de seguridad

**Descripción del dispositivo:** Proporcionar cuidados anestésicos monitorizados, anestesia general por inhalación y/o soporte ventilatorio a pacientes neonatos, pediátricos y adultos.

### **Descripción de problema:**

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la AEMPS (España), informando de la Advertencia de seguridad relacionada con la estación de anestesia Perseus A500 versión a columna, debido a su posible caída de la unidad de suministro de techo Dräger tras chocar con un obstáculo.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y

comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 018/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los dispositivos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la AEMPS y el Grupo de Trabajo Regional.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**



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