



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 015/2020

**La Habana, 27 de octubre de 2020
"Año 62 de la Revolución"**

Fuente: ANSM

Dispositivo afectado: Máquina de anestesia

Modelo: Perseus A500

Problema: Error de registro de señal al instalar la versión de software 2.03 en dispositivos Perseus A500

Número de identificación de la notificación: n° R2015072.

Descripción del dispositivo:

Perseus A500 es una máquina de anestesia que permite ajustar diferentes parámetros ventilatorios tales como volumen corriente, volumen minuto, frecuencia respiratoria, presión máxima, presión media, presión meseta y PEEP. Esta estación de trabajo identifica y reporta automáticamente las concentraciones de oxígeno (O₂), óxido nitroso (N₂O) y dióxido de carbono (CO₂) en inspiración y espiración, además de determinar la presencia de anestésicos inhalados, reflejando en su pantalla tres curvas simultáneas en tiempo real, CO₂, O₂ y anestésicos, así como la presión de las vías respiratorias. Su diseño incluye un medidor que permite establecer el consumo de gas fresco, programas de autochequeo automático del equipo y del software.

Descripción de problema:

El fabricante Dräger como parte de la vigilancia posmercado de sus productos, ha identificado un caso en el que la instalación del software 2.03 en dispositivos Perseus A500 con el módulo de medición de gas PGM, resultó en la ausencia de visualización de la concentración de gas anestésico inspiratorio y espiratorio durante varios minutos al inicio del procedimiento. Investigaciones posteriores mostraron que el software 2.03 del dispositivo suprimió la calibración de los sensores de gas en ciertas situaciones (por ejemplo, en el caso de apnea de CO₂).

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

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, ha iniciado un proceso de investigación para verificar si estos equipos han sido distribuidos al Sistema Nacional

de Salud y su ubicación. En tanto emite la **Comunicación de Riesgo 015/2020** para conocimiento de los especialistas relacionados con el uso y mantenimiento de estos equipos

En cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos relacionados con esta problemática.

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

Distribución:

Director de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Anestesiología y Reanimación, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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