



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad en relación a un posible riesgo de exposición innecesaria a la radiación por un fallo del algoritmo de Care Dose4D en el cálculo de la distribución de la dosis.

PRODUCTO

Equipos de Tomografía Computerizada SOMATON Force y SOMATOM Definition AS, AS+, Edge y Flash, que utilizan el algoritmo de care Dose4D.

Ref.: PS596/17

Us comunic que en data 22-11-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 22-11-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad en relación a un posible riesgo de exposición innecesaria a la radiación por un fallo del algoritmo de Care Dose4D en el cálculo de la distribución de la dosis.

PRODUCTO

Equipos de Tomografía Computerizada SOMATON Force y SOMATOM Definition AS, AS+, Edge y Flash, que utilizan el algoritmo de care Dose4D.

FABRICANTE

Siemens Healthcare GmbH, Alemania.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid."

Palma, 22 de novembre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

