



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que el algoritmo de CARE Dose4D realice un cálculo incorrecto de la distribución de la dosis, en las exploraciones de cabeza basadas en topogramas posteroanterior o anteroposteriores, provocando una exposición innecesaria a la radiación.

PRODUCTO

**SOMATOM Emotion,
SOMATOM Sensation,
SOMATOM Spirit,
SOMATOM Scope Power,
SOMATOM Perspective**

Ref.: PS133/18

Us comunic que en data 15-3-2018 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 15-3-2018 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:

"Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que el algoritmo de CARE Dose4D realice un cálculo incorrecto de la distribución de la dosis, en las exploraciones de cabeza basadas en topogramas posteroanterior o anteroposteriores, provocando una exposición innecesaria a la radiación.

PRODUCTO

**SOMATOM Emotion,
SOMATOM Sensation,
SOMATOM Spirit,
SOMATOM Scope Power,
SOMATOM Perspective**

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de Tomografía computarizada con el algoritmo CARE Dose4D, que permite ajustar la corriente del tubo al tamaño y forma del paciente, ajustándose a las diferentes partes del cuerpo durante el examen.

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."

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de CT057/17/S Sistemas con ventana de notificación de dosis
- Nota de aviso de CT058/17/S Sistemas sin ventana de notificación de dosis

Palma, 15 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

