ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-134	**REFERENCIA:** PS/CH/43914

PRODUCTO

SOMATOM Emotion (2007)
SOMATOM Spirit /Power
SOMATOM Scope / Power,
SOMATOM Perspective
SOMATOM Sensation,
SOMATOM Huan Yue

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 Shanghai Medical Equipment Ltd, China.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de CT076/17/S Sistemas con ventana de notificación de dosis
- Nota de aviso de CT077/17/S Sistemas sin ventana de notificación de dosis

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: RA78S6GB17
Fecha de la firma: 13/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89