MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-133	**REFERENCIA:** PS/CH/43913
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.	
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 CT057/17/S Sistemas con ventana de notificación de dosis • Nota de aviso de CT058/17/S Sistemas sin ventana de notificación de dosis	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/03/2018
Localizador: GV3G3Y670D

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