

Siemens Healthineers AG, SHS DI MR QT, Allee am Roethelheimpark 2, 91052 Erlangen

**Correo electrónico**

atencionclientes@siemens-healthineers.com

A los usuarios afectados de los siguientes sistemas de Siemens Healthineers:

**Fecha**

Octubre 2025

Consulte el Anexo 1

**Aviso de seguridad para el cliente MR065/25/S**

## **AVISO DE SEGURIDAD PARA EL CLIENTE**

**Asunto: Medidas de seguridad adicionales para el sistema de ventilación del imán. Posible bloqueo por hielo.**

Estimado cliente:

Esta carta es una comunicación de seguimiento del Aviso de seguridad para el cliente MR040/25/S. Tiene como objetivo proporcionarle más detalles e informarle sobre las medidas de seguridad adicionales necesarias en relación con un posible bloqueo de las vías de ventilación del imán de su sistema de RM de 3 teslas debido a la formación de hielo. Así, se ayuda a mitigar cualquier riesgo potencial de rotura del circuito cerrado de contención de helio con la subsiguiente fuga de helio durante el quench del imán.

Si aparece en el PC principal el mensaje de error que se muestra en la **Figura 1**, no realice más exploraciones y proceda como se indica a continuación:

- **No reinicie el sistema.**
- **Retire al paciente del sistema.**
- **Bloquee o asegure todos los accesos a la sala de exploración mientras el sistema de RM permanece energizado con el campo magnético constante.**
- **Coloque un aviso de "NO USAR" en el equipo o cerca de él.**
- **Llame al Servicio Técnico de Siemens Healthineers, según lo indicado en el mensaje del sistema.**

**Siemens Healthineers AG**  
Presidente del Consejo de Supervisión: Ralf P. Thomas  
Junta Directiva: Bernhard Montag, Presidente y CEO;  
Miembros de la Junta Directiva: Darleen Caron, Jochen Schmitz,  
Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Allee am Roethelheimpark 2,  
91052 Erlangen  
Alemania

Tel.: +49 9131 84 0  
siemens-healthineers.com

Sede de la sociedad: Múnich, Alemania; Registro mercantil: Múnich, HRB 237558;  
N.º reg. RAEE: DE 64872105

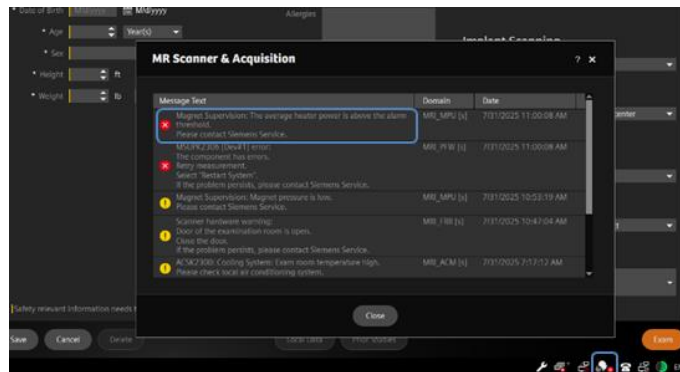


Figura 1. Mensaje de error: «Supervisión del imán: La potencia media del calentador está por encima del umbral de alarma. Llame al Servicio Técnico de Siemens Healthineers.»

Asimismo, siempre de acuerdo con las instrucciones de uso, conviene recordar lo siguiente:

- El paro del imán (Figura 2) está diseñado exclusivamente para emergencias. **NO INICIE manualmente un quench del imán a menos que haya una emergencia.**



Figura 2. Ejemplos del interruptor de paro del imán.

- **Asegúrese de que todas las rutas de salida de emergencia estén siempre libres de obstáculos y correctamente señalizadas. En particular, la salida de la sala de examen debe mantenerse siempre libre.**

Durante este tiempo, asegúrese de seguir las medidas de seguridad recomendadas anteriormente. Siemens Healthineers está analizando las causas de fondo de este problema y, según los resultados, puede determinar la necesidad de un seguimiento con medidas correctivas adicionales.

#### **Difusión del contenido de este aviso**

Asegúrese de que todos los usuarios de los productos afectados dentro de la organización, así como cualquier otra persona que deba ser informada, reciban la información sobre seguridad que se incluye en este aviso y cumplan las recomendaciones que figuran en el mismo.

Agradecemos su comprensión y cooperación con respecto a este aviso de seguridad y le rogamos que instruya inmediatamente sobre este asunto a su personal. Asegúrese de que este aviso de seguridad se guarde como corresponde en los registros relacionados con el producto. Conserve esta información al menos hasta que las medidas correspondientes se hayan implementado.

#### **Acuse de recibo de este aviso de seguridad**

Cumplimente el acuse de recibo adjunto y siga las instrucciones para remitirlo a Siemens Healthineers.

**¿Qué ocurre si el producto afectado ya no está en su centro sanitario?**

Si este equipo ya no está en su posesión, le rogamos que transmita este aviso de seguridad al nuevo propietario del equipo. En tal caso, le agradeceríamos que nos informara acerca del nuevo titular del equipo.

Este aviso se notificará a las autoridades nacionales competentes.

En la medida en que los productos de Siemens Healthcare GmbH se vean afectados, este aviso de seguridad para el cliente se realiza en nombre y representación de Siemens Healthcare GmbH.

Lamentamos las molestias que esto pueda ocasionar y agradecemos de antemano su comprensión.

Atentamente,  
Siemens Healthineers AG

**Andreas Schneck**  
Vicepresidente Ejecutivo de Resonancia Magnética  
Magnetic Resonance  
Siemens Healthineers AG  
Erlangen  
Alemania

**Joerg Teiche**  
Vicepresidente de Control de Calidad  
Magnetic Resonance  
Siemens Healthineers AG  
Erlangen  
Alemania

En cumplimiento con el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Siemens ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

**Anexo 1**

<b>Nombre del producto</b>	<b>Número de material</b>	<b>UDI-DI</b>
MAGNETOM Skyra (DE)	10432915	04056869006703
Biograph mMR	10433372	04056869006741
MAGNETOM Prisma	10849582	04056869006727
MAGNETOM Skyra fit	10849580	04056869006710
MAGNETOM Verio Dot	10684333	04056869006673
MAGNETOM Verio Dot Upgr.	10684334	04056869006680
MAGNETOM Vida (DE)	11060815	04056869039176
MAGNETOM Skyra (CN)	11410327	04056869227139
MAGNETOM Lumina (DE)	11344916	04056869230740
MAGNETOM Vida Fit	11410481	04056869245188
MAGNETOM Cima.X (DE)	11647158	04056869975221