

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-544	PS/RJC/124916
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> • MAGNETOM Skyra (DE). Número material: 10432915. UDI-DI: 04056869006703 • Biograph Mmr. Número material: 10433372. UDI-DI: 04056869006741 • MAGNETOM Skyra fit. Número material: 10849580. UDI-DI: 04056869006710 • MAGNETOM Vida (DE). Número material: 11060815. UDI-DI: 04056869039176 • MAGNETOM Skyra (CN). Número material: 11410327. UDI-DI: 04056869227139 • MAGNETOM Lumina (DE). Número material: 11344916. UDI-DI: 04056869230740 • MAGNETOM Vida Fit. Número material: 11410481. UDI-DI: 04056869245188 • MAGNETOM Cima.X (DE). Número material: 11647158. UDI-DI: 04056869975221 • MAGNETOM Prisma. Número de material: 10849582. UDI-DI: 04056869006727 • MAGNETOM Verio Dot. Número de material: 10684333. UDI-DI: 04056869006673 • MAGNETOM Verio Dot Upgr. Número de material: 10684334. UDI-DI: 04056869006680 	
FINALIDAD PREVISTA	
<p>MAGNETOM: Sistemas destinados a su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética, que produce imágenes de corte transversal, sagital, coronal y oblicuo y que visualiza la estructura interna y/o la función de cabeza, cuerpo o extremidades.</p> <p>Biograph: Sistema RM-PET combina dispositivo diagnóstico por resonancia magnética (MRDD) con escáner tomografía por emisión positrones (PET). Mantiene funcionalidad independiente de dispositivos RM y PET, que permite formación de imagen de una o dos modalidades.</p>	
FABRICANTE	
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR	
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª planta. Ed. Pórtico. 28043, Madrid, España.	
ASUNTO	
Actualización y ampliación a los equipos MAGNETOM Prisma, MAGNETOM Verio Dot y MAGNETOM Verio Dot Upgr de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los equipos MAGNETOM y Biograph Mmr debido a la posibilidad de que el sistema de ventilación del imán quede bloqueado por la aparición de hielo y pueda producirse una fuga de helio vaporizado en la sala de exploración.	



INFORMACIÓN ADICIONAL

En agosto de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los equipos MAGNETOM y Biograph Mmr debido a la posibilidad de que el sistema de ventilación del imán quedara bloqueado por la aparición de hielo y pudiera producirse una fuga de helio vaporizado en la sala de exploración. La AEMPS transmitió esta información el 21 de agosto de 2025, alerta 2025-437.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso que incluye acciones de seguridad más detalladas relacionadas con el posible bloqueo de hielo en el sistema de ventilación del imán. Además, ha ampliado la lista de modelos afectados en España, incorporando los equipos MAGNETOM Prisma, MAGNETOM Verio Dot y MAGNETOM Verio Dot Upgr.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

