

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-162	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 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.

En octubre de 2025, la empresa emitió una nueva nota de aviso que incluía acciones de seguridad más detalladas relacionadas con el posible bloqueo de hielo en el sistema de ventilación del imán. Además, ampliaba la lista de modelos afectados en España, incorporando los equipos MAGNETOM Prisma, MAGNETOM Verio Dot y MAGNETOM Verio Dot Upgr. La AEMPS transmitió esta información el 23 de octubre de 2025, alerta 2025-544.

La empresa ha emitido tres nuevas notas de aviso, cada una dirigida a centros específicos según las conclusiones obtenidas tras la inspección realizada por el Servicio Técnico a determinados modelos de los equipos MAGNETOM y Biograph Mmr. En estas notas se detalla si se ha detectado algún fallo en el sistema de ventilación y, en función de ello, se indican las medidas que deben adoptarse. En los centros donde se ha confirmado la existencia de este fallo, el Servicio Técnico llevará a cabo un procedimiento integral de descongelación para solucionarlo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa MR046/25/S
- Nota de aviso empresa MR052/25/S
- Nota de aviso empresa MR054/25/P



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

