

Correo electrónico atencionclientes@siemens-healthineers.com

Fecha Agosto 2025

A los usuarios específicos de los siguientes sistemas de Siemens Healthineers:
Consulte el Anexo 1

Aviso de seguridad para el cliente MR040/25/S

AVISO DE SEGURIDAD PARA EL CLIENTE

Inspección del sistema de ventilación del imán

Estimado cliente:

Esta carta tiene por finalidad informarle de un posible problema de seguridad asociado con las vías de ventilación del imán de su sistema de RM de 3 teslas. Para resolver este problema, nuestro departamento de Servicio Técnico realizará una inspección para prevenir posibles riesgos para los pacientes, operadores u otras personas.

¿Cuál es el problema y cuándo ocurre?

Posible error: la aparición de hielo puede provocar un bloqueo en el sistema de ventilación del imán.

En caso de extinción del imán (quench), el helio no podría escapar a través de las vías de ventilación diseñadas a tal efecto, lo que a su vez provocaría un aumento de presión en el circuito cerrado de contención de helio. Esta acumulación de presión puede llegar a romper el sistema de contención de helio, provocando una fuga de dicho gas en la sala de exploración.

¿Cuáles son los riesgos potenciales para la salud?

Si se desencadena el proceso de extinción del imán (quench) y este evento se combina con un bloqueo total de las vías de ventilación previstas debido al hielo, puede producirse una fuga de helio vaporizado que invada la sala de exploración.

Esto representa un riesgo potencial de asfixia para cualquier persona presente en la sala de exploración. Asimismo, la liberación repentina de helio puede causar quemaduras por frío, entre otras lesiones a las personas, además de daños a los equipos.

Nuestras investigaciones internas indican que no hay impedimentos para que los usuarios sigan utilizando el sistema hasta que la inspección se haya realizado.

¿Cómo se identificó el problema?

Siemens Healthineers tuvo constancia de este problema durante las actividades de control y supervisión posventa.

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

¿Qué medidas puede adoptar el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema?

Únicamente el personal debidamente cualificado de nuestro departamento de Servicio Técnico puede encargarse de identificar este problema. Para mitigar cualquier posible riesgo, asegúrese de cumplir con las siguientes medidas:

- Si aparece el mensaje de error mostrado en la **Figura 1** en el PC principal, **no reinicie el sistema**. Contacte con el servicio técnico de Siemens Healthineers.

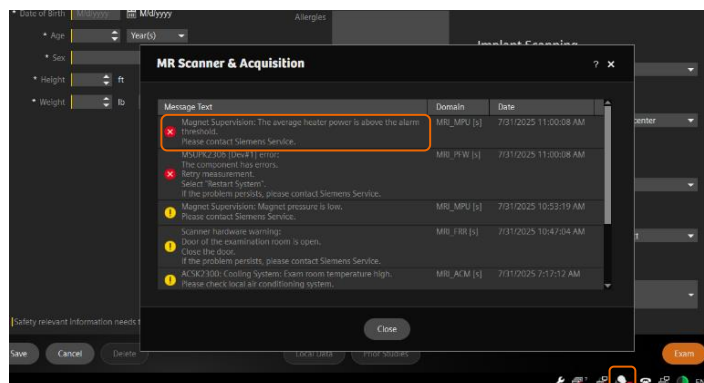


Figura 1. Mensaje de error: «Supervisión del imán: La potencia media del calentador está por encima del umbral de alarma. Llame al Servicio Técnico de Siemens Healthineers.»

- Proporcione acceso al sistema para que el servicio técnico de Siemens Healthineers pueda realizar la inspección conforme a las indicaciones establecidas.

¿Cómo se resolverá el problema definitivamente?

Siemens Healthineers está preparando una inspección y, en su caso, una corrección que resolverá este posible problema. La inspección MR042/25/S está programada para estar disponible a partir de agosto de 2025.

Nuestro Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted en breve para concertar una cita y llevar a cabo la inspección y, si es necesario, la oportuna medida correctiva. Si desea obtener una cita antes, no dude en dirigirse a la organización local del Servicio Técnico para pedirla.

Difusión del contenido de este aviso

Asegúrese de que tanto su organización como cualquier tercero que deba ser informado reciba los datos sobre seguridad que se incluyen en este aviso y cumpla 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 cualquier molestia ocasionada y agradecemos sinceramente 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



Anexo 1

Product Name	Material Number	UDI-DI
MAGNETOM Skyra (DE)	10432915	04056869006703
Biograph mMR	10433372	04056869006741
MAGNETOM Skyra fit	10849580	04056869006710
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