ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-163	PS/RJC/124917

PRODUCTO

- MAGNETOM Spectra. Número de material: 10837643. UDI-DI: 04056869006802
- MAGNETOM Spectra. Número de material: 10655588. UDI-DI:04056869006796

FINALIDAD PREVISTA

Sistema destinado 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.

FABRICANTE

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., China.

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 el equipo MAGNETOM Spectra 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.

INFORMAICÓN ADICIONAL

En agosto de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el equipo MAGNETOM Spectra 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 2025-438.

En octubre de 2025, la empresa remitió 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, amplió la lista de equipos afectados, incluyendo el MAGNETOM Spectra, con número de material: 10655588. La AEMPS transmitió esta información el 23 de octubre de 2025, alerta 2025-545.

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 los equipos MAGNETOM Spectra. 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 MR047/25/S
- Nota de aviso empresa MR053/25/S
- Nota de aviso empresa MR055/25/P

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: M5M7H1B5NB8F95W16ACD**
Fecha de la firma: 09/04/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89