

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-543	<b>REFERENCIA</b> PS/VBR/109683
<b>PRODUCTO</b> Sistema Azurion 7 M20 con soporte FlexArm. Modelos 722079 y 722224.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Guía mediante imágenes en procedimientos de cirugía diagnóstica, intervencionista y mínimamente invasiva.	
<b>FABRICANTE</b> Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Philips Ibérica SAU. Calle de María de Portugal, 1, Hortaleza, 28050, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el sistema Azurion 7 M20 con soporte FlexArm, modelos 722079 y 722224, debido a la posibilidad de que el movimiento longitudinal motorizado del soporte FlexArm pueda ser anómalo y/o pueda dejar de estar disponible.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> <p>En septiembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso informando que, en los modelos 722079 y 722224 del Sistema Azurion 7 M20 con soporte FlexArm, podría ser anómalo y/o dejar de estar disponible el movimiento longitudinal motorizado del soporte FlexArm. En esta nota la empresa indicaba cómo deberían proceder los usuarios en caso de que se produjeran fallos en el movimiento motorizado longitudinal del FlexArm y también se informaba que Philips sustituiría los cojinetes longitudinales de los sistemas Azurion 7M20 afectados por otros con un nuevo diseño cuando estuvieran disponibles. La AEMPS transmitió esta información el 4 de septiembre de 2024, alerta 2024-485.</p> <p>La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando que el reemplazo de los cojinetes longitudinales finalmente no resuelve el problema, por lo que continua con la investigación para solucionar el problema detectado. Philips ha actualizado las medidas a llevar a cabo por los usuarios en caso de fallo hasta que el problema se pueda solucionar.</p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa.</li></ul>	



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.

