

Área: GGMON Número: 4197 Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4197 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VMI Tecnologias Ltda - Aparelho de Raios-X Arco Cirúrgico Fênix.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Aparelho De Raios-X Arco Cirúrgico Fênix. Nome Técnico: Arco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 81583780004. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Fênix AG. Números de série afetados: 2681501001.

Problema:

A VMI Médica informa que identificou um Bug de software no sistema Fênix AG (lote: 2681501001) equipado com pacote avançado. Quando o usuário seleciona simultaneamente o protocolo Vascular e a função DSA (Angiografia por subtração digital), o firmware seleciona incorretamente uma curva de miliamperes (mA) abaixo da especificada para a função DSA levando uma imagem com aparência granulada causada por número insuficiente de raios X primários.

Caso o usuário selecione simultaneamente o protocolo Vascular e a função DSA o equipamento apresentará imagem com aparência granulada de baixa qualidade, isso pode resultar em uma situação na qual seja necessário interromper o tratamento clínico de Angiografia por subtração digital ou continuar o tratamento em um sistema alternativo. O usuário pode desabilitar a função DSA e utilizar os demais protocolos.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa VMI Tecnologias Ltda. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: VMI Tecnologias Ltda - CNPJ: 02.659.246/0001-03. Endereço: Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 31-97170-0489. E-mail: rafael.valadares@vmimedica.com.br.

Fabricante do produto: VMI Tecnologias LTDA - Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa, MG - Brasil.

Recomendações:

- Não utilizar o protocolo DSA (Angiografia por subtração digital) até que a atualização do software seja aplicada. Os demais protocolos podem ser utilizados normalmente.

- Retornar a Carta ao cliente preenchida, a empresa realizará o agendamento da correção do equipamento.

- A VMI Tecnologias, corrigirá os produtos afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4197 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4197](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.