



Lagoa Santa, junho de 2023.

## AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

**Ação N°:** 0001/2023

**Produto:** Aparelho de raios-x arco cirúrgico Fênix, modelo Fênix AG

**Registro:** 81583780004

**Produtos afetados:**

Prezado Cliente,

Esta carta possui o objetivo de informa-lo sobre um problema na função de Angiografia por subtração digital (DSA) e uma nova atualização de software em seu Aparelho de raios-x arco cirúrgico Fênix, modelo AG.

### **Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer.**

A VMI Médica identificou um Bug de software no sistema FENIX AG 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.

### **Possíveis consequências da utilização do produto**

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.

### **Que ações o usuário pode tomar para evitar o problema:**

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

Coloque este Aviso junto com a documentação do equipamento até que a atualização do software seja aplicada.



INDÚSTRIA  
BRASILEIRA

## Como este problema será resolvido

Este problema será resolvido através uma atualização de software, essa atualização fornecerá aos equipamentos apenas a correção de bugs identificados, não implicando alterações na estrutura e funcionalidade do software.

A VMI Tecnologias, corrigirá os produtos afetados, sem nenhum custo, conforme agendamento.

Agradecemos o cumprimento deste aviso e solicitamos que instrua imediatamente sua equipe a agir conforme este aviso.

Devolva o formulário de resposta anexo à VMI Tecnologias através do e-mail [vmimedica@vmimedica.com.br](mailto:vmimedica@vmimedica.com.br) para confirmar que os usuários do sistema revisaram e entenderam esta carta de Aviso de Ação de Campo.

Atenciosamente,

---

**Silvia carvalho de Moraes**  
Responsável legal

---

**Alan Moraes Viegas**  
Responsável Técnico  
CREA-MG 139176/D



INDÚSTRIA  
BRASILEIRA

M É D I C A

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

### Referência: Ação de Campo 0001/2023

**Instruções:** Preencha e devolva o formulário anexado à VMI Tecnologias o mais rápido possível. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Ação de Campo, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem adotadas.

Nome do cliente: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/ Estado/ CEP/País: \_\_\_\_\_

### Ações do cliente:

- Não utilizar o protocolo DSA (Angiografia por subtração digital) até que a atualização do software seja aplicada.
- Divulgar este aviso para todos os usuários, de modo que tenham conhecimento do problema do produto.
- Colocar este Aviso junto com a documentação do sistema até que a VMI Tecnologias tenha instalado a atualização de software.

Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Ação de Campo em anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que utilizam o Aparelho de raios-x Arco cirúrgico Fênix AG

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de telefone: \_\_\_\_\_

Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/AAAA) \_\_\_\_\_

