Área: GGMON

Número: 5102

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5102 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Software de análise cMRI suiteHEART.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia. Nome Comercial: Software de análise cMRI suiteHEART. Nome Técnico: Software para Processamento de Imagens Médicas. Número de registro ANVISA: 80117581022. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: suiteHEART. Números de série afetados: Versão 5.1.2 – Segundo informado pela empresa, há somente uma unidade do produto sob risco no Brasil.

Problema:

Ao adquirir mais de um corte para mapeamento T1, o valor Global T1 para séries temporais nativas e pós-contraste (imagens originais) pode ser impreciso quando os tempos de inversão variam entre os cortes. O valor Global T1 é obtido ajustando uma curva temporal, gerada pela média das intensidades de sinal de todos os pixels miocárdicos em todos os cortes. No entanto, se a intensidade do sinal diferir entre os cortes — ou seja, houver sombreamento inter-cortes — e o tempo de inversão para o mesmo número de quadro variar entre os cortes, a curva temporal global oscilará. Essas oscilações levam a um erro maior no ajuste.

Consequências imediatas do risco: Em raras circunstâncias, a busca por informações diagnósticas adicionais pode resultar em exames complementares e um pequeno atraso no estabelecimento do diagnóstico final.

Consequências a longo prazo do risco: Nenhuma prevista.

População(ões) em risco: Pacientes submetidos a ressonância magnética cardíaca para investigação de doença infiltrativa (por exemplo, amiloidose) em que os valores globais de mapeamento T1 são derivados de dados de séries temporais.

Ver detalhes dessa ação de campo na Carta ao Cliente divulgada pela empresa (em anexo a este alerta).

Data de identificação do problema pela empresa: 11/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código RAM 40/2025 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11 48009226. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Neosoft LLC - N27W23910A Paul Road Pewaukee, WI 53072 EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ao analisar séries temporais de mapeamento T1:

1. Se estiver analisando uma série com um único corte, os valores globais de T1 e ECV são válidos.

2. Se estiver analisando uma série com um único corte de base, um corte médio e um corte apical (3 cortes no total), o valor global de T1 não é válido. O valor de T1 e o valor de ECV para cada corte são válidos. O valor global de ECV é válido. Para obter um valor global de T1 válido, calcule a média dos valores de T1 para a base, o meio e o ápice.

3. Se estiver analisando uma série com múltiplos cortes da mesma classificação (por exemplo, se mais de um corte médio-ventricular for classificado), o valor global de T1, o T1 da base, o T1 do meio e o T1 do ápice não são válidos. O valor global de ECV é válido. Os valores de ECV da base, do meio e do ápice são válidos.

Para analisar os valores de T1, recomenda-se criar uma nova série DICOM com um único corte ou cortes representativos da base, do meio e do ápice para análise. Como alternativa, use a ferramenta de ROI local para obter os valores de T1. Se a aquisição de mapeamento T1 for feita com scanners Siemens e Philips, recomenda-se o uso da série de mapas T1 embutida para análise. Para obter ajuda na configuração do pré-processamento da série de mapas embutida no suiteDXT, envie um e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Lembrete a todos os usuários: o aplicativo auxilia apenas na análise das imagens e não produz automaticamente uma interpretação clínica dos resultados. O uso e a colocação de medidas quantitativas ficam a critério do usuário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5102 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 5102
Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2025.

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.

Fonte: ANVISA, em 22.12.2025