Área: GGMON

Número: 5109

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5109 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa White Martins Gases Industriais Ltda - Sistema de Entrega de Óxido Nítrico (INO).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Maranhão; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Entrega de Óxido Nítrico (INO). Nome Técnico: Monitor de Óxido Nítrico. Número de registro ANVISA: 10345330014. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: NOxBOXi + NOxMixer. Números de série afetados: NI102718, NI102719, NI101745, NI103121, NI103154, NI103063, NI103129, NI103194, NI103112, NI103175, NI103115, NI103219, NI101764, NI103103.

Problema:

O fabricante legal identificou possíveis falhas associadas ao pressionamento rápido de botões em todos os dispositivos NOxBOXi.

Entradas rápidas e conflitantes de comandos no equipamento, sem aguardar o tempo de resposta do equipamento, pode causar a reinicialização do sistema e, por consequência, a interrupção da terapia do paciente. Esta falha pode ocorrer em todas as versões de software atualmente lançadas.

O uso incorreto do equipamento, não respeitando o tempo de resposta dos comandos inseridos no sistema, pode acarretar a interrupção da terapia do paciente. Se o problema ocorrer e não for resolvido rapidamente, ou se não houver dispositivo reserva disponível, a falha poderá causar queda nos níveis de oxigênio no sangue (dessaturação) ou aumento da pressão na artéria pulmonar, o que pode representar riscos para pacientes com cardiopatias congênitas.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código NBL-TB-0004 sob responsabilidade da empresa White Martins Gases Industriais Ltda. Comunicação aos clientes.

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: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0001-36. Endereço: Av. Das Américas, 4200, BLC 3 SAL 101 201 301 401 501 601 E 701 - Barra da Tijuca CEP: 22.640-907 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 11 99967-3425. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Noxbox LTD - Unit 1 Eurolink Gateway, Castle Road, Sittingbourne, Kent, ME10 3AG, Reino Unido - Reino Unido.

Recomendações:

O usuário (cliente intermediário/hospital), ao acionar um comando o usuário deverá aguardar o tempo de resposta deste antes de acionar o próximo, evitando desta forma a interrupção do software e reinicialização do sistema do equipamento. Em caso de reinicialização inesperada, o dispositivo exibirá a notificação “Diagnóstico do Sistema”. Para continuar a terapia ele deve alterar para Modo Manual (NOxMIXER™) e selecionar o botão vermelho “reiniciar”. Após reinicialização, retomar a entrega inteligente via função “Ir para Dose”.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5109 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

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5109

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2025.

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 19.01.2026.