Área Tecnovigilância

Número 5347

Data da Publicação

23/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5347 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa White Martins Gases Industriais Ltda - Sistema de Entrega de Óxido Nítrico (INO).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Maranhão; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Sistema de Entrega de Óxido Nítrico (INO).

Nome Técnico: Monitor de Oxido Nitrico.

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.

Descrição do Problema

O fabricante legal do produto iniciou esta ação de campo voluntária após identificar um aumento na tendência de reclamações relacionadas a vazamentos na tubulação de oxigênio existente no interior do módulo NOxMixer. Esta falha pode comprometer o funcionamento dos modos Emergency (Emergência) e Manual Bagging (Ventilação Manual com Bolsa) e consequentemente, resultar na entrega inadequada ou interrupção da terapia com óxido nítrico inalatório.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código NBL-TB-0010 sob responsabilidade da empresa White Martins Gases Industriais Ltda. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0001-36. Endereço: Avenida das Américas, nº 4200, Bloco 3, Sala 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.

Recomendações

O profissional de saúde responsável pelo manejo da terapia deve seguir as ações recomendadas presentes no Anexo D - Ações Recomendadas Para os Usuários dos Dispositivos deste comunicado. O Anexo D orienta como conduzir a verificação da conexão do módulo NOxMixer e identificação de possíveis vazamentos, os quais, em condições normais, são audíveis. Bem como realizar a conferência do fluxômetro do módulo para confirmar que a terapia apresenta o fluxo esperado.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5347 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.pdf

Formulário de resposta – Distribuidor.pdf

Formulário de resposta – Cliente.pdf

Recomendações.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/09/2026.

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 23.09.2026.
