Área Tecnovigilância

Número 5376

Data da Publicação

04/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5376 (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 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.

Descrição do Problema

O fabricante legal do produto iniciou esta ação de campo voluntária após tomar conhecimento de um defeito de fabricação em determinados sensores de oxigênio fornecidos pela City Technology, do grupo Honeywell International Inc. Os sensores de oxigênio afetados foram aqueles dedicados a reposição, podendo ser adquiridos individualmente ou através do Kit de Manutenção Preventiva de 24 meses, e não aqueles inicialmente instalados nos equipamentos. O defeito nestes sensores de oxigênios podem ocasionar leituras irregulares e/ou imprecisas da concentração de oxigênio, comprometendo o monitoramento dos níveis de oxigênio durante a terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código NBL-TB-0009 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 - 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 a realização das verificações de sistema relacionadas ao funcionamento dos sensores de oxigênio. Quando realizadas as verificações e o resultado retorna positivo, com a calibração do zero do sensor bem sucedida, o uso do equipamento é aprovado e não apresenta riscos. Caso o sensor de oxigênio não seja aprovado no teste, o equipamento deve ser retirado de uso.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5376 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

Anexo A.pdf

Anexo B.pdf

Anexo C.pdf

Carta ao Cliente.pdf

Anexo D.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2026.

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.

Área Tecnovigilância

Número 5375

Data da Publicação

04/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5375 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bara Med Câmaras Hiperbáricas Ltda - Câmara Hiperbárica Monoplace.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Câmara Hiperbárica Monoplace.

Nome Técnico: Câmara Hiperbárica.

Número de registro ANVISA: 82919210001.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: DM-WHF36.

Números de série afetados: 0103/24; 0123/24; 0124/24.

Descrição do Problema

Foram recebidos 11 Notificações de Tecnovigilância, sendo 2 Queixas Técnicas e 9 Eventos Adversos, todos provenientes de um mesmo estabelecimento, o qual possuía os 3 equipamentos

anteriormente citados (0103/24; 0123/24; 0124/24).

As Queixas Técnicas estão relacionadas a: falhas no sistema da televisão, falha no sistema de fornecimento de oxigênio, falha no sistema de vedação da porta, rigidez no sistema de abertura, fechamento da porta com deformação estrutural irreversível e afrouxamento do trilho da maca. Já os 9 Eventos Adversos são relacionados a: queda de um paciente da maca e otite bolhosa.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/01/2026.

Ação

Ação de Campo Código RACP 05-2026 sob responsabilidade da empresa Bara Med Câmaras Hiperbáricas Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Bara Med Câmaras Hiperbáricas Ltda - CNPJ: 44.265.525/0001-24. Endereço: Rua Walmir Henrique Johan, n° 233 - Bairro Floresta - CEP 95902-960 - Lajeado - RS. Tel: 51996065200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Bara Med Câmaras Hiperbáricas Ltda. - Rua Walmir Henrique Johan, n° 233 - Bairro Floresta - Lajeado/RS - CEP 95902-960 - Brasil.

Recomendações

Para a clínica detentora dos equipamentos, foi ordenado a paralisação dos equipamentos enquanto não avaliado a real situação dos mesmos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5375 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).

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/10/2026.

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 04.11.2026.