Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 383-2026
Bogotá, 13 noviembre 2026

Noxboxi - Sistema para Administración y Monitoreo de Óxido Nítrico

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Noxboxi - Sistema inteligente de entrega y monitoreo de óxido nítrico
Registro sanitario: INVIMA 2025EBC-0031028
Presentación comercial: Unidad
Fabricante(s) / **Importador(es):** Noxbox, Ltd. / Oxígenos de Colombia Ltda.
Referencia(s) / **Código(s):** Módulo NOxMixer (Ref:NBL-TB-0010 (ROW))
Indicaciones y uso establecido: El sistema de administración de óxido nítrico Noxboxi está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud para la administración y el control de una concentración constante de óxido nítrico (NO), establecida por el usuario, y para el control de NO_2 y O_2 en las líneas inspiratorias del ventilador de un paciente en tratamiento con óxido nítrico (NO).

Nombre del producto: Noxboxi - Sistema para Administración y Monitoreo de Óxido Nítrico
Registro sanitario: INVIMA 2015EBC-0012915
Presentación comercial: Unidad
Referencia(s) / **Código(s):** Módulo NOxMixer (Ref:NBL-TB-0010 (ROW))

Fuente de la alerta: ANVISA
No. Identificación interno: DA2610-00622

Descripción del problema

El fabricante identificó un incremento en las reclamaciones relacionadas con fugas de oxígeno en el interior del módulo NOxMixer del sistema NOxBOXi, atribuibles a una posible falla de la tubería interna de oxígeno o de su conexión con el codo de acoplamiento (elbow fitting), ubicado antes del flujómetro de oxígeno. Esta condición puede comprometer el funcionamiento del módulo durante los modos de emergencia y ventilación manual con bolsa autoinflable (bolsa Ambu), en los cuales se requiere mantener la administración de óxido nítrico cuando falla el modo de entrega inteligente. La fuga puede manifestarse durante la configuración o el uso del equipo mediante escape de gas o un silbido persistente; en tales circunstancias, el dispositivo no debe continuar utilizándose y el paciente debe ser transferido inmediatamente a un sistema de administración de óxido nítrico de respaldo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Fuentes de información

ANVISA https://consultas.anvisa.gov.br/#/alertas-sanitarios/q/?numeroAlerta=5347

Anexos

- DA2610-00622 Comunicado.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias