

Área: GGMON

Número: 4767

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4767 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Família de Instrumentos BD FACSLyric Flow Cytometer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família de Instrumentos BD FACSLyric Flow Cytometer. Nome Técnico: Instrumento para citometria de fluxo. Número de registro ANVISA: 10033430752. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD FACSLyric 2L4C Instrument; BD FACSLyric 2L6C Instrument; BD FACSLyric 3L8C Instrument; BD FACSLyric 3L10C Instrument; BD FACSLyric 3L12C Instrument. Números de série afetados: R651164000230; R651165000376; R654587000327; R659180000938; MP6630290000003; MP6630290000004; MP6630290000006; MP6630290000008; MP6630290000012; MP6630290000013; MP6630290000014; MP6630290000017; MP6630290000022; MP6630290000023; MP6630290000024; MP6630290000025; MP6630290000026; MP6630290000027; MP6630290000028; R663029000765; R663029000805; R663029000806; R663029000807; R663029000808; R663029000831; R663029000842; R663029000848; R663029000849; R663029000851; R663029000855; R663029000879; R663029000881; R663029000941; R663029000951; R663029000962; R663029000963; R663029000973; R663029000974; R663029000983; R663029000985; R663029000990; R663029000991; R663029001002; R663029001003; R663029001098; R663029001099; R663029001120; R663029001126; R663029001135; R663029001142; R663029001143.

Problema:

A BD identificou por meio de reclamações um aumento nas falhas/substituições do módulo da fonte de alimentação nos citômetros de fluxo BD FACSLyric™ e BD FACSVerse™. O capacitor na fonte de alimentação pode se dividir, fazendo com que os instrumentos não liguem e/ou permaneçam ligados.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código BDB-25-5181-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Correção em Campo.

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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0007-93. Endereço: Rua Alexandre Dumas, n.º 1976 - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5185 9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences - 155 North Mccarthy Boulevard, Milpitas, Califórnia, 95035 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações para os usuários clínicos:

Os profissionais de saúde gerenciarão os riscos ao paciente de acordo com suas políticas e procedimentos institucionais.

Ações para os usuários em geral:

Por favor, tome as seguintes providências:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;

2. Continue a operação normal dos equipamentos de acordo com as instruções de uso;

3. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail vigilancia_posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;

4. Caso necessite de qualquer suporte adicional, solicitamos que entre em contato com seu representante local da BD ou suporte técnico;

5. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4767 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 4767](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2024.

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 23.01.2025.