



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.03.2026 № 01И-214/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2626735

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Бектон Дикинсон Восток» уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности медицинского изделия медицинского изделия «Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации», производства «Бард Эксесс Системс, Инк.» (США), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2425 от 02.05.2023.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бектон Дикинсон Восток» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

14 января 2026 г.



**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ —**

**PI-26-06013**

**Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации.**

**III Катетеры производства Bard Access Systems: Broviac catheters, Hickman catheters**

**Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2425 от 02 мая 2023**

**СМ.: Таблица 1      Номера партий: Таблица 1**

**Тип действия: отзыв изделия**

**Вниманию: Интервенционные радиологи, сосудистые хирурги, клинический персонал, специалисты по управлению рисками, специалисты по биомедицинской технике, менеджеры по закупкам.**

Настоящее письмо содержит важную информацию, требующую Вашего незамедлительного внимания.

Уважаемый клиент,

Компания Bard Access Systems, Inc., США (далее «Производитель», «BD») проводит корректирующие действия по обеспечению эксплуатационной безопасности с целью изъятия **определенных партий Катетеров производства Bard Access Systems: Broviac catheters, Hickman catheters.** Согласно данным нашей системы учета, в Вашей организации могут находиться изделия, указанные в Таблице 1. Поставка данных изделий осуществлялась в период с июль по ноябрь 2025 года.

Код изделия (Reg. №)	Наименование изделия	Номер серии	Срок годности	UDI
0600540CE	Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: III. Катетеры производства Bard Access Systems: Broviac catheters	HUKR0065	28 июня 2029 г.	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0065
0600570CE	Катетеры для радиологии с принадлежностями для катетеризации: III. Катетеры производства Bard Access Systems: Hickman catheters	HUKR1344	28 июня 2029 г.	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1344
		HUKR1347	28 июня 2029 г.	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1347

		HUKR1367	28 июня 2029 г.	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1367
		HUKU0344	28 января 2030 г.	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0344

Таблица 1: Затронутые изделия

**Тип изделия**

Катетеры производства Bard Access Systems: Broviac catheters, Hickman catheters изготовлены из силикона со специально разработанным составом и подвергнутого специальной обработке. Катетеры являются рентгеноконтрастными, оснащены коннекторами типа Luer Lock с внутренней резьбой и манжетами SureCuff, предназначенными для врастания ткани и фиксации катетеров в подкожном туннеле. Каждый катетер поставляется в двойной стерильной упаковке.

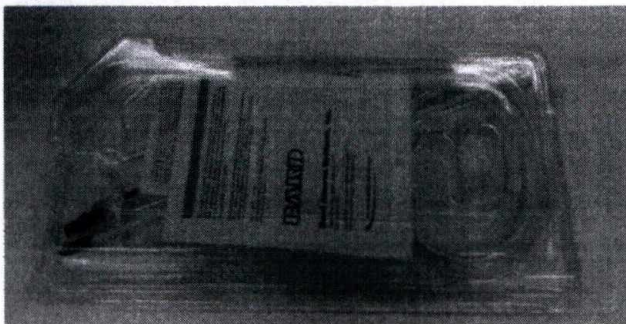
**Основное клиническое назначение изделий**

Катетеры производства Bard Access Systems: Broviac catheters, Hickman catheters предназначены для обеспечения длительного сосудистого доступа и использования у пациентов с недостаточным периферическим венозным доступом. Они доступны в исполнении с одним, двумя или тремя просветами. Все катетеры центрального венозного доступа Hickman™ и Broviac™ предназначены для введения внутривенных растворов, препаратов крови, лекарственных средств и растворов для парентерального питания, а также для забора крови.

Примечание: Несмотря на то, что катетеры Broviac™ с меньшим просветом успешно применялись для забора крови, их малый размер просвета увеличивает вероятность тромбообразования.

**Описание проблемы с изделием**

Компания BD в ходе внутренних проверок выявила, что упаковка некоторых наборов катетеров Hickman™ и Broviac™ может иметь повреждения внешнего лотка, что потенциально нарушает стерильный барьер. Данное изделие имеет двухлотковую упаковку (внешний лоток и внутренний лоток). Внутренний лоток, содержащий катетер и принадлежности, вместе с инструкцией по применению запечатан внутри внешнего лотка. Так как у некоторых наборов было выявлено повреждение внешнего лотка, может быть также нарушена стерильность внутреннего лотка.



Изображение 1: Внешний лоток готового



Изображение 2: Пример дефекта стерильного барьера

### Клинический риск

Хотя внутренний стерильный лоток, как правило, остается целым, нарушение целостности внешнего лотка может привести к микробному загрязнению при обращении, создавая потенциальный риск инфекции. Загрязнение может вызвать местную инфекцию в месте введения или привести к развитию катетер-ассоциированной инфекции кровотока. Лечение часто требует применения системных антибиотиков и, при наличии клинических показаний, удаления и замены катетера. Тяжелые или невылеченные случаи могут привести к сепсису, госпитализации и прерыванию терапии.

На сегодняшний день претензий или неблагоприятных событий по данной проблеме в мире зарегистрировано не было.

### Действия, предпринимаемые клиническим пользователем:

- Не использовать поврежденные катетеры - их следует утилизировать.
- Не удалять установленные катетеры, за исключением случаев, когда подозревается инфекция или когда устройство более не является клинически необходимым.
- Проводить ежедневный осмотр мест введения на предмет признаков инфекции.

### Действия, предпринимаемые компанией BD:

1. Компания BD расследует эту проблему и установила, что вероятная первопричина была связана с оборудованием, используемым для герметизации внешнего лотка. Компания BD внесла исправления в оборудование и предпримет дальнейшие меры для предотвращения повторного возникновения данной проблемы с продукцией.
2. Компания BD предоставит замену после получения заполненной формы ответа от заказчика.

На сегодняшний день компания BD не планирует инициировать никаких дальнейших рекомендаций или информации в последующем Уведомлении по эксплуатационной безопасности (FSN).

### Действия, предпринимаемые клиентом:

- Прекратить использование всех неиспользованных проблемных Катетеров производства Bard Access Systems: Broviac catheters, Hickman catheters .
- Идентифицировать и поместить на карантин все неиспользованные проблемные Катетеры производства Bard Access Systems: Broviac catheters, Hickman catheters.
- Зафиксировать номера партий и уничтожить все неиспользованные проблемные единицы.
- Заполнить и отправить обратно Форму ответа от заказчика, **даже если в вашем учреждении не осталось никаких запасов, до 5 февраля 2026 года.**
- Данное уведомление следует довести до сведения всех заинтересованных сторон в вашей организации, а также любой организации, в которую были переданы потенциально проблемные изделия.
- Просим поддерживать осведомленность в отношении данного уведомления и вытекающих из него действий в течение надлежащего периода времени для обеспечения эффективности корректирующего действия.

- Сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также, при необходимости, национальному Компетентному органу, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.

**Действия, предпринимаемые дистрибьютором:**

- Прекратить дистрибуцию.
- Идентифицировать, поместить на карантин, зафиксировать номера партий, а затем уничтожить все проблемные Катетеры производства Bard Access Systems: Broviac catheters, Nickman catheters.
- Данное уведомление следует довести до сведения всех заинтересованных сторон в вашей организации, а также любой организации, в которую были переданы потенциально проблемные изделия.
- Идентифицировать учреждения, в которые вы поставили проблемную продукцию, и немедленно довести до их сведения содержание данного уведомления.
  - Обеспечьте заполнение и возврат Формы ответа от заказчика в вашу организацию для целей сверки вашими заказчиками **до 5 февраля 2026 года**.
  - Формы ответа от заказчика не требуется возвращать компании BD; их необходимо хранить в архиве в вашем учреждении. Вернуть только вашу окончательную сводную форму ответа.
- Заполнить и отправить обратно Форму ответа от заказчика после завершения действий по сверке.
- Просим поддерживать осведомленность в отношении данного уведомления и вытекающих из него действий в течение надлежащего периода времени для обеспечения эффективности корректирующего действия.
- Сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю или местному представителю, а также, при необходимости, национальному Компетентному органу, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.

	<b>У конечного пользователя есть запас</b>	<b>У конечного пользователя нет запаса</b>	<b>Куда направлять заполненную форму</b>
Приобретено <b>напрямую</b> у компании BD	Полностью заполните форму. После получения формы ответа компания BD обработает ответ, и вы получите <b>замену</b> для неиспользованной продукции.	Заполните форму и установите флажок, указывающий на «отсутствие запасов».	<a href="mailto:QualityAssuranceRCIS@bd.com">QualityAssuranceRCIS@bd.com</a>
Приобретено у <b>дистрибьютора /третьей стороны</b>	Заполните все поля в форме и свяжитесь с вашим дистрибьютором для организации <b>замены</b>	Заполните форму и установите флажок, указывающий на «отсутствие запасов».	Возвратите форму вашему дистрибьютору

**Обратитесь к контактному лицу**

При возникновении вопросов, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем BD или офисом BD либо по электронной почте [QualityAssuranceRCIS@bd.com](mailto:QualityAssuranceRCIS@bd.com)

14 января 2026 г.



Компания BD стремится к совершенствованию здравоохранения во всем мире. Нашими главными целями являются безопасность пациентов и пользователей, а также предоставление качественной продукции. Приносим извинения за неудобства, которые может принести возникшая ситуация, и благодарим Вас заранее за оказание содействия компании BD по данному вопросу в кратчайшие сроки и в рамках Ваших возможностей.

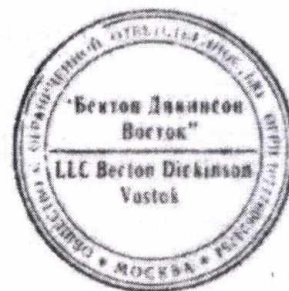
С уважением,

Дмитриева Е.К.

специалист по нормативно-правовому регулированию

ООО «Бектон Дикинсон Восток»

По доверенности № 77 А Д 8668133 от 09.04.2025 г.



Важно, чтобы ваша организация предприняла действия, подробно описанные в Уведомлении по эксплуатационной безопасности, и подтвердила получение данного Уведомления по эксплуатационной безопасности.

Ответ вашей организации является подтверждением, необходимым нам для мониторинга хода выполнения корректирующих действий.

Форма ответа от заказчика – PI-26-06013

Катетеры центрального венозного доступа Hickman™/ Broviac™

СМ.: Таблица 1 Номера партий: Таблица 1

Просьба направить ответ по адресу QualityAssuranceRCIS@bd.com в кратчайшие сроки, но **не позднее 5 февраля 2026 года**.

- Настоящим подтверждаю, что уведомление по эксплуатационной безопасности мною прочитано и понятно мне, и что все рекомендуемые действия были предприняты согласно требованиям.

*Установить флажок в соответствующей ячейке ниже*

В распоряжении нашего учреждения нет ни одного из проблемных изделий, перечисленных в Таблице 1. Проблемные изделия были использованы.

**Все изделия, которые недоступны для уничтожения, будут считаться утилизированными в вашем учреждении и, следовательно, физически недоступными, если не указано иное.**

**ИЛИ**

В распоряжении нашей компании есть следующие единицы проблемных изделий, перечисленные в Таблице 1, и я подтверждаю, что данные единицы были уничтожены (*просьба заполнить таблицу ниже, указав номер серии и количество уничтоженных единиц*) **Замена изделия будет отправлена только после заполнения и возврата данной формы.**

РЕГ. №:	Номера партий:	Уничтоженные единицы (указать количество ниже)

Имя учетной записи/название организации:	
Отдел (если применимо):	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
Имя контактного лица:	
Должность:	
Номер телефона контактного лица:	Адрес электронной почты контактного лица:
Наименование вашего поставщика данного изделия (если поставка не осуществлялась напрямую от BD)	
Подпись:	Дата:

*Эту форму необходимо вернуть в BD, прежде чем данное действие можно будет считать завершенным для вашей учетной записи.*

*\*Если это Уведомление по эксплуатационной безопасности было перенаправлено вам через дистрибьютора/третью сторону, пожалуйста, верните заполненную форму этой организации для целей сверки*