



11 марта 2025 г.

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – MDS-24-5154-B**

Наборы для кратковременного или длительного периферийного доступа к центральной венозной системе: Basic tray, Full tray, Full tray with SCG TPS, с периферически-имплантируемыми центральными венозными катетерами PowerPICC, PowerPICC Solo2, PowerGroshong, PowerPICC со стилетом Sherlock 3CG TPS, PowerPICC Solo2 со стилетом Sherlock 3CG TPS

Регистрационное удостоверение № PЗН 2016/4148

от 25 января 2023

**Кому:** клинический персонал, участвующий в установке изделий центрального сосудистого доступа, включая, помимо прочего: анестезиологов, реаниматологов, интервенционных радиологов, специалистов и бригад по сосудистому доступу, менеджеров по рискам, менеджеров по закупкам.

В настоящем письме содержится важная информация, требующая вашего незамедлительного внимания.

Уважаемый клиент,

Компания BD проводит корректирующие действия по обеспечению эксплуатационной безопасности с целью изъятия определенных партий периферически имплантируемых центральных венозных катетеров PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr однопросветных, перечисленных в приложении 1. Компания BD направляет данное уведомление по эксплуатационной безопасности медицинских изделий всем клиентам, использующим периферически имплантируемые однопросветные центральные венозные катетеры PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr согласно нашим записям о дистрибуции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** если к вам не относятся конкретные партии, изымаемые в соответствии с приложением 1, настоящее уведомление по эксплуатационной безопасности медицинских изделий содержит важную информацию и действия для всех клиентов, использующих однопросветные центральные венозные периферически имплантируемые катетеры PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr.



### Суть проблемы

Компания BD провела комплексное расследование и установила, что три партии смолы, использованной для экструзии материала трубок, превысили норму нашего поставщика по показателю материала, называемому индексом текучести расплава (MFI). Исследование компании BD показало, что более высокое значение MFI может привести к увеличению утечек вследствие усталости материала. Все экструдированные катетеры соответствуют нормам компании BD по размерам и механическим свойствам; однако компания BD изымает из обращения все изделия, которые были экструдированы из смолы, превысившей нормы поставщика.

Хотя рост числа претензий ограничен определенными географическими регионами, изделия с более высоким значением MFI прошли дистрибуцию по всему миру, поэтому с мирового рынка изымаются все проблемные партии.

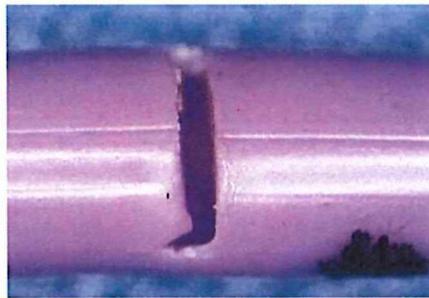


Рисунок 1. Пример поперечной/кольцевой трещины в корпусе катетера

Компания BD выявила два дополнительных фактора, способствующих увеличению утечек вследствие усталости материала, наблюдаемых в однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетерах PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr в некоторых регионах. Каждый фактор необходимо контролировать, чтобы свести к минимуму отказы.

### Системы крепления:

После технического анализа и анализа возвращенных изделий с утечкой компания BD пришла к выводу, что использование компрессионных креплений может привести к повреждению катетера и образованию утечек. Большое количество претензий поступило из учреждений и регионов, использующих системы компрессионных креплений. Для уменьшения количества отказов компания BD выделяет следующие меры:

- Компания BD настоятельно рекомендует использовать системы крепления на клейкой основе (например, Statlock) вместо систем «компрессионного» крепления.
- Системы крепления должны иметь соответствующий размер, рассчитанный на увеличение диаметра катетера в конусной области.

Введение катетера и наложение повязки:

Центральные венозные периферически имплантируемые катетеры (PICC) компании BD имеют обратный конус, диаметр которого увеличивается вблизи отметки 0 на изделии.

- Полное введение изделия PICC в тело пациента, как можно ближе к нулевой отметке (положение В на рисунке 2), включая устойчивую к перегибам обратно-коническую область в месте введения, связано с более низкой частотой утечки. Чтобы определить соответствующий размер компрессионного крепления, см. рисунок 2, на котором показано, что в случае изделия PICC 4 Fr размер будет составлять от 4 до 6 Fr в зависимости от положения средства крепления относительно конуса.

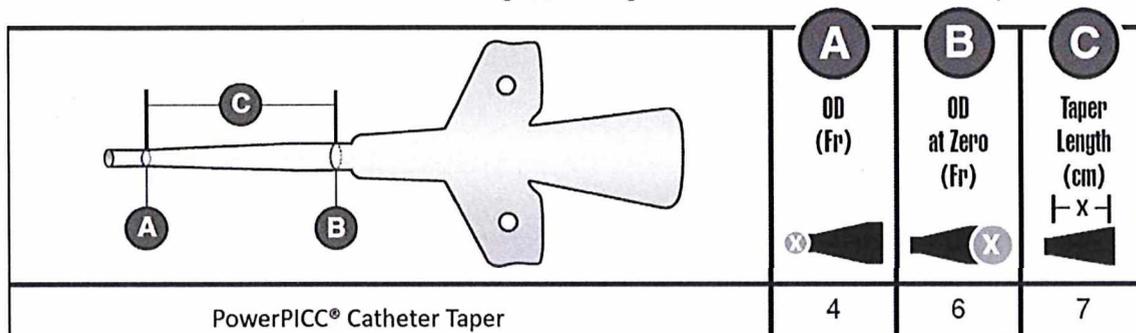


Рисунок 2. Изображение конусной однопросветного центрального венозного периферически имплантируемого катетера PowerPICC

- Обращаем ваше внимание, что использование техники J-образной петли при установке катетера или наложении повязки не допускает введение до отметки 0 и использование устойчивой к перегибам, обратно-конической области в месте введения. Изображение J-образной петли см. на рисунке 3. По возможности воздержитесь от использования этой техники.



Рисунок 3. Изображение J-образной петли



### Клинические риски

Текущая проблема заключается в увеличении количества претензий, связанных с разрывами и повреждениями однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr. Риски, связанные с этой проблемой: инфильтрация, экстравазация, дискомфорт, флебит, кровотечение, воздушная эмболия, эмболия инородным телом, инфекция и прерывание терапии.

Обозначенные выше риски могут потребовать проведения в будущем медицинских процедур, таких как извлечение эмбола в виде инородного тела, замена магистрали PICC и других методов лечения при необходимости, если медицинское учреждение сочтет это целесообразным.

Пациентам и пользователям следует обращать внимание на наличие у магистрали PICC любых признаков или симптомов, которые могут указывать на разрыв или повреждение катетера. Такие признаки и симптомы могут проявляться, среди прочего, следующим: боль при инфузии, отек руки, не связанный с тромбозом глубоких вен, невозможность взятия крови и утечка инфузата вокруг места введения. Руководствуйтесь клинической оценкой, чтобы определить, необходима ли эксплантация изделия, а все оставшиеся на месте изделия следует продолжать контролировать в соответствии с правилами актуальной надлежащей клинической практики, обращая внимание на признаки и симптомы, упомянутые выше. При обнаружении разрыва или повреждения изделие PICC следует удалить как можно скорее, насколько это возможно с медицинской точки зрения.

С июня 2023 г., когда компания BD начала регистрировать рост числа претензий, по декабрь 2024 г. общемировая частота претензий по поводу утечки вследствие усталости материалов составляет 0,058%. Все претензии были оценены на предмет соответствия требованиям регуляторных органов, и по ним были составлены соответствующие отчеты.

### Клинические действия пользователей

Компания BD не рекомендует проводить эксплантацию изделия *in situ* из любых партий (в том числе из отзываемых). Примите во внимание потребности пациента в инфузии, альтернативные варианты доступа, а также риски и пользу дальнейшего использования катетера. Рассмотрите следующие дополнительные рекомендации

Действия при отсутствии подозрения на повреждение катетера:

1. Внимательно осмотрите видимую часть катетера, чтобы оценить наличие признаков повреждения его стержня.



2. Внимательно наблюдайте пациента на предмет признаков и симптомов повреждения катетера, таких как увеличение окружности конечностей, подтекание инфузата или жалобы на боль.
3. При использовании компрессионного крепления рассмотрите возможность его замены на крепление на клейкой основе, чтобы снизить риски усталости материала. Убедитесь, что системы крепления имеют соответствующий размер, рассчитанный на увеличение диаметра катетера в конусной области.
4. Убедитесь, что катетер расположен правильно, а его устойчивая к перегибам обратно-коническая область находится в месте введения, чтобы свести к минимуму риск утечек. Обращаем ваше внимание, что если катетер в текущий момент расположен так, что устойчивая к перегибам обратно-коническая область находится снаружи от тела пациента, не рекомендуется перемещать его внутрь. Вместо этого имейте в виду, что неиспользование этой области может повысить риски утечек. Руководствуйтесь клинической оценкой, чтобы решить, следует ли продолжать использовать изделие или заменить его.

#### Действия при наличии подозрения на повреждение катетера:

1. Немедленно прекратите инфузию при подозрении на повреждение катетера.
2. Следуйте рекомендациям вашего учреждения, касающимся катетеров с подозрением на повреждение.
3. При подтверждении разрыва или повреждения катетера следует удалить его и найти альтернативный путь доступа.

#### Действия компании BD

- Компания BD изымает все непросроченные партии однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr, которые превышают нормы поставщика по MFI.
- Компания BD уведомляет пользователей о необходимости использования систем крепления на клейкой основе.
- Компания BD уведомляет пользователей о том, что если они используют системы компрессионного крепления, их размер должен быть соответствующим образом подобран с учетом обратно-конусной формы.
- Компания BD уведомляет клиентов о необходимости вводить катетер как можно ближе к отметке 0 в соответствии с инструкцией по применению.
- Компания BD обновила инструкцию по применению изделия, добавив в нее предостережения относительно использования систем компрессионного крепления вокруг конусной области PICC.
- Компания BD предоставит замену изделий или возмещение стоимости всех уничтоженных изделий.



- Компания BD продолжит расследование этой проблемы и предпримет любые дополнительные действия.

#### Действия клиента:

- Прекратите использование неиспользованных однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr любых проблемных партий.
- Определите и поместите в карантин неиспользованные однопросветные центральные венозные периферически имплантируемые катетеры PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr всех проблемных партий.
- Запишите номера партий и немедленно уничтожьте все неиспользованные проблемные единицы.
- Заполните и отправьте форму ответа клиента, даже если к 11 апреля 2025 г. в вашей организации не останется никаких запасов.
- Распространите это уведомление среди всех лиц в вашей организации, которым необходимо знать об этом, или в любой организации, куда были переданы потенциально проблемные изделия.
- Пожалуйста, сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также в национальный уполномоченный орган, если это уместно, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.

#### Действия дистрибьютора:

- Прекратите дистрибуцию неиспользованных однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr любых проблемных партий.
- Определите, поместите в карантин, запишите номера партий, после чего уничтожьте все не прошедшие дистрибуцию однопросветных центральных венозных периферически имплантируемых катетеров PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr проблемных партий.
- Определите все организации, в которых вы выполнили дистрибуцию проблемного изделия и незамедлительно уведомите их об этом.
  - Обеспечьте заполнение и отправку формы ответа клиента в вашу организацию в целях согласования до 11 апреля 2025 г.
- Заполните и отправьте форму ответа клиента после завершения мероприятий по согласованию.
- Пожалуйста, сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также в национальный уполномоченный орган, если это уместно, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.



	Конечный пользователь имеет запас	Конечный пользователь не имеет запаса	Адрес отправки заполненной формы
Приобретено непосредственно у компании BD	Полностью заполните форму  После получения компания BD обработает ответ и вы получите замену неиспользованных изделий	Заполните форму и отметьте флажком в поле с указанием «не имеет запаса»	QualityAssuranceRCIS@bd.com
Приобретено у дистрибьютора/третьего лица	Заполните все поля формы и свяжитесь с вашим дистрибьютором для организации замены	Заполните форму и отметьте флажком в поле с указанием «не имеет запаса»	Отправьте форму вашему дистрибьютору

Обратитесь к контактному лицу

В случае вопросов в связи с вышеизложенным просьба связаться с местным представителем компании BD или обратиться в местный офис компании BD.

Подтверждаем, что соответствующие регулирующие органы проинформированы о данных действиях.

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,

Хабибуллина М.А.

специалист по нормативно-правовому регулированию ООО «Бектон Дикинсон Восток»  
По доверенности №77 АГ 9038271 от 27.03.2023 г.





Форма ответа клиента - MDS-24-5154-B

Однопросветные центральные венозные периферически имплантируемые катетеры

PowerPICC, PowerPICC Solo2 4Fr

КАТ. №: См. приложение 1 Номера партий: См. приложение 1

Отправить обратно QualityAssuranceRCIS@bd.com в кратчайшие сроки, но не позднее 11 апреля 2025 г.

Настоящим подтверждаю, что уведомление по эксплуатационной безопасности медицинских изделий мною прочитано и понято, и что все рекомендуемые действия были предприняты согласно требованиям.

Отметить флажком в соответствующем поле ниже

В распоряжении нашей организации нет ни одного из проблемных изделий, перечисленных в приложении 1. Проблемные изделия были использованы.

Все изделия, которые недоступны для уничтожения, будут считаться утилизированными по вашему местоположению и, следовательно, физически недоступными, если не указано иное.

ИЛИ

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

КАТ. №:	Номера партий:	Уничтоженные единицы (вставить 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:



Название вашего поставщика данного изделия (если оно приобретено не непосредственно от компании BD)	
Подпись:	Дата:

Настоящую форму необходимо вернуть компании BD, прежде чем это действие можно будет считать закрытым для вашей учетной записи. \* Если вы получили это уведомление по эксплуатационной безопасности медицинских изделий через дистрибьютора/третье лицо, пожалуйста, верните заполненную форму в эту организацию для согласования.

## Приложение 1. Каталожные номера/номера партий проблемных изделий

Единый регистрационный номер производителя: US-MF-000017720

Наименование изделия	КАТ. №	№ партии	Дата истечения срока годности ДД-МММ-ГГГГ	Уникальный идентификатор медицинского изделия
Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	2174108	REGV1296	31 марта 2025 г.	(01)00801741138966(17)250331(10)REGV1296
		REGX0239	31 марта 2025 г.	(01)00801741138966(17)250331(10)REGX0239
		REGT6082	31 мая 2025 г.	(01)00801741138966(17)250531(10)REGT6082
		REGU1733	30 июня 2025 г.	(01)00801741138966(17)250630(10)REGU1733
		REGU1669	30 июня 2025 г.	(01)00801741138966(17)250630(10)REGU1669
		REGV0410	31 июля 2025 г.	(01)00801741138966(17)250731(10)REGV0410
		REGX0214	31 августа 2025 г.	(01)00801741138966(17)250831(10)REGX0214
		REGW3741	31 августа 2025 г.	(01)00801741138966(17)250831(10)REGW3741
		REGX0215	30 сентября 2025 г.	(01)00801741138966(17)250930(10)REGX0215
		REHN2402	30 сентября 2025 г.	(01)00801741138966(17)250930(10)REHN2402
		REHS1080	30 сентября 2025 г.	(01)00801741138966(17)250930(10)REHS1080
		REGY0240	31 октября 2025 г.	(01)00801741138966(17)251031(10)REGY0240
		REGZ0212	31 октября 2025 г.	(01)00801741138966(17)251031(10)REGZ0212
		REHN2423	31 октября 2025 г.	(01)00801741138966(17)251031(10)REHN2423
		REGZ1010	30 ноября 2025 г.	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ1010
		REGZ2094	30 ноября 2025 г.	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ2094
		REGZ1023	30 ноября 2025 г.	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ1023
REHN1419	31 декабря 2025 г.	(01)00801741138966(17)251231(10)REHN1419		
REHP1751	31 января 2026 г.	(01)00801741138966(17)260131(10)REHP1751		
REHR1459	31 марта 2026 г.	(01)00801741138966(17)260331(10)REHR1459		
Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	2194108	REHT2240	31 мая 2025 г.	(01)00889989030587(17)250531(10)REHT2240
		REHY2816	31 октября 2025 г.	(01)00889989030587(17)251031(10)REHY2816
Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	6174108	REGV3345	31 июля 2025 г.	(01)00801741139000(17)250731(10)REGV3345
		REGX1802	30 сентября 2025 г.	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX1802
		REGX2978	30 сентября 2025 г.	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX2978
		REGX0250	30 сентября 2025 г.	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX0250
		REGY0747	31 октября 2025 г.	(01)00801741139000(17)251031(10)REGY0747
		REGZ0061	31 октября 2025 г.	(01)00801741139000(17)251031(10)REGZ0061
		REHR1412	31 декабря 2025 г.	(01)00801741139000(17)251231(10)REHR1412
REHR1507	31 января 2026 г.	(01)00801741139000(17)260131(10)REHR1507		



Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	6174118	REHR0101	31 марта 2026 г.	(01)00801741139000(17)260331(10)REHR0101
		REGS2786	31 марта 2025 г.	(01)00801741139017(17)250331(10)REGS2786
		REGS3903	30 апреля 2025 г.	(01)00801741139017(17)250430(10)REGS3903
		REGU1649	30 июня 2025 г.	(01)00801741139017(17)250630(10)REGU1649
		REGV1890	31 июля 2025 г.	(01)00801741139017(17)250731(10)REGV1890
		REGW0829	31 августа 2025 г.	(01)00801741139017(17)250831(10)REGW0829
		REGX2261	30 сентября 2025 г.	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX2261
		REGX1063	30 сентября 2025 г.	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX1063
		REGZ1416	31 октября 2025 г.	(01)00801741139017(17)251031(10)REGZ1416
		REHR0058	31 декабря 2025 г.	(01)00801741139017(17)251231(10)REHR0058
REHS1902	30 апреля 2026 г.	(01)00801741139017(17)260430(10)REHS1902		
Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	6174335	REGW3468	31 августа 2025 г.	(01)00801741139024(17)250831(10)REGW3468
		REGZ1452	30 ноября 2025 г.	(01)00801741139024(17)251130(10)REGZ1452
		REHR1518	31 марта 2026 г.	(01)00801741139024(17)260331(10)REHR1518
		REHT3429	31 мая 2026 г.	(01)00801741139024(17)260531(10)REHT3429
Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	6174355	REGX2134	31 октября 2025 г.	(01)00801741139031(17)251031(10)REGX2134
		REGW0830	31 октября 2025 г.	(01)00801741139031(17)251031(10)REGW0830
		REGV1927	31 октября 2025 г.	(01)00801741139031(17)251031(10)REGV1927
		REGV3426	31 октября 2025 г.	(01)00801741139031(17)251031(10)REGV3426
		REGW0745	31 октября 2025 г.	(01)00801741139031(17)251031(10)REGW0745
		REHR1446	31 июля 2026 г.	(01)00801741139031(17)260731(10)REHR1446
		REHS1932	31 июля 2026 г.	(01)00801741139031(17)260731(10)REHS1932
Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	6194355	REHU3309	30 июня 2025 г.	(01)00801741139079(17)250630(10)REHU3309
Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	22184118	REGX1035	31 октября 2025 г.	(01)00801741121579(17)251031(10)REGX1035
		REGZ1436	30 ноября 2025 г.	(01)00801741121579(17)251130(10)REGZ1436
		REGX2200	31 декабря 2025 г.	(01)00801741121579(17)251231(10)REGX2200
		REHS1034	31 декабря 2025 г.	(01)00801741121579(17)251231(10)REHS1034
Однопросветный центральный венозный периферически имплантируемый катетер PowerPICC 4Fr	СК000375	REHY0131	31 марта 2025 г.	(01)00801741102660(17)250331(10)REHY0131