



**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –
MDS-21-4072**

Infusionsset till

Alaris™-pumpar (GP, VP, CC, GW/GW800, SE och IVAC 590-serien) (bilaga 1)

Gravitationsset och kopplingar för infusion (bilaga 2)

Typ av åtgärd: Produktåterkallelse

11-Mars-2021

Till: klinisk personal, riskhanteringsansvariga, biomedicinsk personal

Detta brev innehåller viktig information som kräver er **omedelbara** uppmärksamhet.

Bästa kund,

BD vidtar en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för att återkalla samtliga loter av följande levererade produkter:

- **Infusionsset till Alaris™-pumpar (GP, VP, CC, GW/GW800 och SE samt IVAC 590-serien) och**
- **Gravitationsset och kopplingar för infusion.**

I bilaga 1 och 2 finns en fullständig förteckning över alla berörda artikelnummer (REF). Exempelbilder på produkterna visas i tabell 1 och 2 nedan.



Beskrivning av problemet

BD har informerats av en tredjepartsleverantör av steriliseringstjänster att man avsiktligt har förfalskat protokoll för steriliseringsprocesser som rör bearbetning av BD-produkter.






BD tillsatte omedelbart en utredning och har nu konstaterat att BD inte kan garantera steriliteten hos de produkter som anges i bilagorna. Därför återkallar vi produkterna från marknaden.

Denna produktåterkallelse omfattar loter av levererade SKU vars utgångsdatum inte har passerat och som anges i bilagorna. BD har ett onlineverktyg som kan användas för att identifiera berörda lotnummer bd.com/MDS-21-4072

Tabell 1: Exempelbilder på infusionsset till Alaris™-pumpar (GP, VP, CC, GW/GW800 och SE), IVAC 590-serien

	Produkt	Användningsområde	Ersättningsprodukt
	Infusionspump för stora volymer	Korrekt administrering av IV-infusion och transfusion i operationssalar, på allmänvårdsavdelningar och på intensivvårdsavdelningar	Inga ersättningsset tillgängliga, se Rekommendationer till kliniska användare nedan
	Sprutpumpsset med integrerad tryckövervakning	Korrekt administrering av IV-infusion och transfusion i operationssalar, på allmänvårdsavdelningar och på intensivvårdsavdelningar	Inga ersättningsset tillgängliga, se Rekommendationer till kliniska användare nedan

Tabell 2: Exempelbilder på IV-gravitationsset och kopplingar

	Produkt	Användningsområde	Ersättningsprodukt
	Primära och sekundära administreringsset	Administrering av IV-vätskor och läkemedel	Andra icke dedikerade IV-set från BD eller en konkurrent. Kontakta din lokala representant
	Transfusionsset	Blodtransfusioner	Andra transfusionsset från BD eller en konkurrent. Kontakta din lokala representant
	Multiset för onkologi	Administrering av onkologiläkemedel genom infusion	Andra onkologiset från BD eller en konkurrent. Kontakta din lokala representant
	SmartSite™ nålfri koppling	Nålfri kateterkoppling för infusion	Andra kopplingar från BD eller en konkurrent. Kontakta din lokala representant
	Anslutningsenheter för flaskor och påsar	Nålfri anslutning för flaskor och påsar, inklusive skydd mot exponering för farliga läkemedel	Kontakta din lokala representant

Klinisk påverkan:

Användning av icke-sterila enheter i en klinisk miljö kan leda till ökad infektionsrisk, vilket kan resultera i allvarliga skadliga eller livshotande situationer.

BD känner hittills inte till några rapporter om negativa händelser eller allvarliga patientskador som kan ha samband med denna korrigerande säkerhetsåtgärd. Inga särskilda åtgärder för patientuppföljning krävs om produkten redan har använts.

Rekommendationer till kliniska användare:

1. Sluta genast att använda alla berörda lotnummer som finns i er ägo.
2. Till dess att BD kan återuppta leveranserna rekommenderar vi följande:
 - a. Kontakta din lokala BD-representant för att diskutera möjliga ersättningsprodukter.
 - b. Om det inte finns några tillgängliga ersättningsprodukter ska allmänna åtgärder vidtas för att säkerställa att infusionsbehandlingar kan fortsätta, till exempel:

Användare av Alaris™ CC Plus:

- i) Kontakta din lokala representant och teknisk support för att undersöka möjligheten att tillfälligt ändra pumpen till "halvdedikerat" läge (så att pumpen endast kan användas med ml/h och utan integrerad tryckövervakning) med hjälp av standardförlängningsset.
- ii) Om filtrering krävs kan tilläggsfilter (0,22/1,2 µm) användas.
- iii) Eftersom tillgången på förlängningsset med tryckskiva är begränsad kan integrerade tryckmätningar eventuellt inte utföras. Därför rekommenderar vi att en tryckskiva används på EN pump (den som är närmast patienten) så att den kan övervaka slangtrycket för alla pumpar i systemet (dvs. som en enhet för flera infusioner).

Användare av Alaris™ GP Plus och Alaris™ SE samt Alaris™ IVAC 590-serien:

- i) Överväg att använda sprutpumpar för högriskläkemedel som kräver kontinuerliga infusioner (inklusive viktbaserade läkemedel) eller gravitationsalternativ om det är kliniskt godtagbart.
- ii) Använd tillgängliga ersättningspumpar.
- iii) Överväg att använda gravitationsinfusioner för stora volymer som inte kräver hög noggrannhet eller viktbaserad infusion.
- iv) Vid administrering av parenteral nutrition eller kemoterapi eller andra infusioner som kräver infusionsset med filter (0,2 eller 1,2 µm) bör tillägg av slangfilter övervägas under gravitationsinfusioner (med eller utan flödesregulatorer).
- v) Överväg att använda slangar med integrerade IV-flödesregulatorer med kalibrerad mätare (t.ex. RATE FLOW eller DIAL-A-FLOW) i stället för en rullklämma för att reglera flödeshastigheten.

Användare av Alaris™ VP Plus och GW/GW800:

- i) Eftersom det inte går att ersätta pumpset med andra produkter kan användning av gravitationsinfusion eller andra tillgängliga pumpar vara det enda alternativet.
- ii) Överväg att använda sprutpumpar för högriskläkemedel som kräver kontinuerliga infusioner (inklusive viktbaserade läkemedel). Nedanstående rekommendationer kanske inte stämmer exakt för de set som du använder, men uppfyller grundläggande kliniska krav.

- iii) Överväg att använda gravitationsinfusioner för stora volymer som inte kräver hög noggrannhet eller viktbaserad infusion.
 - iv) Vid administrering av parenteral nutrition eller kemoterapi eller andra infusioner som kräver infusionsset med filter (0,2 eller 1,2 µm) bör tillägg av slangfilter övervägas under gravitationsinfusioner (med eller utan flödesregulatorer).
 - v) Överväg att använda slangar med integrerade IV-flödesregulatorer med kalibrerad mätare (t.ex. RATE FLOW eller DIAL-A-FLOW) i stället för en rullklämma för att reglera flödes hastigheten.
- c. Överväg alternativa sätt att utföra infusionsbehandling, antingen i enlighet med nationella eller lokala riktlinjer eller enligt rekommendationerna från **ISMP (Institute for Safe Medication Practices)**, en samarbetspartner till ECRI) om alternativa infusionsbehandlingar vid bristande tillgång på engångsprodukter för infusion:
- i. **Övergång från IV till oral behandling.** Patienter bör flyttas över från IV till oral behandling så fort som möjligt. Detta alternativ ska övervägas för alla lämpliga patienter som kan svälja och som uppfyller sjukhusets övriga krav (t.ex. ingen feber), inklusive patienter på akutavdelningar och enheter för långtidsvård som ingår i hälso- och sjukvårdssystemet.
 - ii. **Använd bolusinjektion i stället för infusioner.** Administrering av läkemedel som en bolusinjektion i stället för som en sekundär infusion bör också övervägas där så är möjligt. Se sjukhusets riktlinjer om bolusinjektion och ISMP Safe Practice Guidelines for Adult IV Push Medications innan detta alternativ övervägs.
 - iii. **Möjliga användningsområden för gravitationsinfusioner.** Detta kan till exempel vara IV-hydrering, vissa IV-antibiotika, läkemedel som inte är högrisk och andra som kan vara lämpliga för gravitationsinfusion efter utvärdering under förskrivnings- och dispenseringsprocessen. För att kunna mäta flödes hastigheten i ml/h vid gravitationsinfusioner måste man veta hur många droppar per ml som administreringssetet tillför (t.ex. 10, 15, 20 eller 60 droppar per ml). Antalet droppar som tillförs regleras av rullklämman (kontrollklämma för gravitationsflöde).
 - iv. **Övriga alternativ.** Andra typer av infusionsenheter bör övervägas vid brist på infusionspumpar, till exempel slangar med volymetrisk byrett, elastomerenheter och andra icke-elektroniska hastighetsregulatorer.

Referens: ISMP (april 2020). Tillgänglig på <https://ismp.org/resources/planning-anticipated-shortage-smart-infusion-pumps-and-dedicated-administration-sets>

Åtgärder som kunden ska vidta:

1. Förmedla detta säkerhetsmeddelande till all personal inom organisationen som behöver känna till problemet.
 - o Om berörda produkter har distribuerats vidare ska mottagarna identifieras och omedelbart ta del av detta säkerhetsmeddelande.
2. Använd BD:s onlineverktyg bd.com/MDS-21-4072 för att identifiera lotnummer som ni har i lager och som omfattas av denna produktåterkallelse.
 - o *Obs! Kontakta din lokala BD-representant om du inte kan använda onlineverktyget.*
3. Isolera och förstör alla enheter av berörda loter och fyll i svarsformuläret på sidan 6 och skicka tillbaka det till bdnordicsfieldaction@bd.com för att erhålla ersättningsprodukter **så snart som möjligt eller senast den 16 april 2021.**



Korrigerande åtgärder som BD vidtar

BD arbetar med att godkänna en alternativ steriliseringsanläggning för dessa produkter.

Kontaktperson

Om du har några frågor kan du kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret på +46 8 775 51 60 eller via e-post bdsweden@bd.com

Vi bekräftar att relevanta tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD arbetar för att förbättra sjukvårdssystemen runtom i världen. Våra främsta mål är att trygga patienternas och användarnas säkerhet och att tillhanda produkter av hög kvalitet. Vi ber om ursäkt för de olägenheter som den här situationen kan ha orsakat och vi tackar på förhand för att ni hjälper BD att komma tillrätta med problemet så snabbt och effektivt som möjligt.

Med vänlig hälsning,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Klaus Hoerauf'.

Prof. Dr. Klaus Hoerauf, Vice
President Medical Affairs, EMEA
Region
BD Switzerland Sàrl

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Idal Beer'.

Idal Beer, MD
Vice President Medical Affairs,
Medication Management
Solutions

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lorna Darrock'.

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality,
BDX EMEA



Svarsformulär för kund – MDS-21-4072

Infusionsset till Alaris™-pumpar (GP, VP, CC, GW/GW800 och SE samt IVAC 590-serien)

samt gravitationsset och kopplingar för infusion

Läs tillsammans med säkerhetsmeddelandet MDS-21-4072 och skicka tillbaka det ifyllda och undertecknade formuläret så snart som möjligt eller **senast den 16 april 2021** till bdnordicsfieldaction@bd.com

Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta meddelande samt att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits.

Markera lämplig ruta nedan

Vi har inte någon av de berörda produkterna som anges i bilaga 1 & 2 i vår ägo.

ELLER

Vi har enheter av de berörda produkterna som anges i bilaga 1 i vår ägo och jag bekräftar att följande enheter har förstörts/returnerats i utbyte mot ersättningsprodukter enligt nedan. (*Observera att leveransen av ersättningsprodukter kan komma att bli försenad beroende på tillgänglighet*).

SKU	Lotnummer	Antal förstörda	SKU	Lotnummer	Antal förstörda

Namn på konto/organisation:	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Postort:
Kontaktpersonens namn:	
Befattning:	
Telefonnummer till kontaktpersonen:	E-postadress till kontaktpersonen:
Underskrift:	Datum:

Denna åtgärd anses inte vara slutförd för ert konto förrän detta formulär har returnerats till BD.



Appendix 1: Infusion Sets for Alaris™ Pumps (GP, VP, CC, GW/GW800 and SE, IVAC 590 series)

All products listed in Appendix 1, manufactured by BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park – A4, Route de Crassier 17, Eysins, Switzerland unless otherwise indicated.

Product Catalogue (REFs)	Product Name
Infusion Sets for Alaris™ CC Syringe Pump	
G30402M	Alaris™ Products. Alaris™ CC Syringe Pump, Asena™ CC Syringe Pump, IVAC™ 701/711/770/P7000 Pumps. EXTENSION SET.
G30453V	Alaris™ Products. Alaris™ CC Syringe Pump, Asena™ CC Syringe Pump, IVAC™ P7000 Pumps. EXTENSION SET. LIGHT RESISTANT. LOW SORBING (PE/PVC)
G30653V	Alaris™ Products. Alaris™ CC Syringe Pump, Asena™ CC Syringe Pump, IVAC™ P7000 Pumps. EXTENSION SET. LIGHT RESISTANT.
Infusion Sets for Alaris™ GP Volumetric Pump	
60593	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
60643	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 15 µm FILTER.
60693	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
60793	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
60894	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. TRANSFUSION/BLOOD SET. 200 µm FILTER.
60895	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. TRANSFUSION/BLOOD SET. 200 µm FILTER.
60903	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
60980	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. TRANSFUSION/BLOOD SET. 2 SPIKE. 200 µm FILTER.
60093E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
60123E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 1.2 µm FILTER.
60173E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. NO FILTER.
60393E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. TRANSFUSION / BLOOD SET. 200 µm FILTER.
60693E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
60793E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
60950E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
60951E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
60952E	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LIGHT RESISTANT. VENTED. 15 µm FILTER.
60953V	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LOW SORBING. 15 µm FILTER.
63200NYB	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. NO FILTER.
63401EB	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. NO FILTER.
63402BE	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. NO FILTER.
63420EB	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. NO FILTER.
63423BE	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. NO FILTER.
63477EB	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. TRANSFUSION/BLOOD SET. 2 SPIKE. 200 µm FILTER.
Infusion Sets for Alaris™ GW Volumetric Pump	



273-001V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. ANTI-SIPHON VALVE. 15 µm FILTER.
273-002V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. ANTI-SIPHON VALVE. 15 µm FILTER.
273-003V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. ANTI-SIPHON VALVE. 15 µm FILTER.
273-007V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. TRANSFUSION/BLOOD SET. 200 µm FILTER.
273-008EV	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. SmartSite™ Needle-free Valve. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. TRANSFUSION/BLOOD SET. 200 µm FILTER.
273-009V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. ANTI-SIPHON VALVE. 1.2µm FILTER.
273-022V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. ANTI-SIPHON VALVE. 0.2µm FILTER.
273-043V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. ANTI-SIPHON VALVE. 15 µm FILTER.
273-053V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. LOW SORBING. ANTI-SIPHON VALVE. 15 µm FILTER.
273-080EV	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. LOW SORBING. ANTI-SIPHON VALVE. 15 µm FILTER.
273-103EV	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. SmartSite™ Needle-free System. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. BURETTE SET. ANTI-SIPHON VALVE. NO FILTER.
273-303EV	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. SmartSite™ Needle-free System. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. BURETTE SET. ANTI-SIPHON VALVE. NO FILTER.
273-304V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
273-950EB	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. SmartSite™ Needle-free System. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
273-951EB	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. SmartSite™ Needle-free System. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
273-952EB	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. SmartSite™ Needle-free System. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LOW SORBING (TPU/EVA). LIGHT RESISTANT. VENTED. 15 µm FILTER.
273-954EB	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. SmartSite™ Needle-free System. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LOW SORBING (TPU/EVA). LIGHT RESISTANT. VENTED. 15 µm FILTER.
273-004V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
273-005V	Alaris™ Products. Alaris™ GW Volumetric Pump. Asena™ GW Volumetric Pump. Alaris™ GW 800 Volumetric Pump. INFUSION SET. NO FILTER.
0000TG00074	GW Calibration tubing
Infusion Sets for Alaris™ VP Volumetric Pump	
70096	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LOW PRIMING VOLUME. 15 µm FILTER.
70593	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
70641	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LOW PRIMING VOLUME. LIGHT RESISTANT. 15 µm FILTER.
70643	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 15 µm FILTER.
70895	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. TRANSFUSION/BLOOD SET. 200 µm FILTER.
70896	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. TRANSFUSION/BLOOD SET. 2 SPIKE. 200 µm FILTER.
70953	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LOW SORBING. 15 µm FILTER.
70033V	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LOW SORBING. 0.2 µm FILTER.
70093E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
70103E	Burette Set. No Filter. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. BURETTE SET. NO FILTER.
70123E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 1.2 µm FILTER.



70125E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. UNVENTED. 1.2 µm FILTER.
70693E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
70793E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. NO FILTER.
70950E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
70951E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
70952E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LIGHT RESISTANT. VENTED. 15 µm FILTER.
70954E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LIGHT RESISTANT. VENTED. 15 µm FILTER.
70955E	Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. 2 SPIKE. VENTED. 15 µm FILTER.
Infusion Sets for Alaris™ SE Volumetric Pump	
71980B	Alaris™ SE Pump. Transfusion/Blood Set. 200 µm Filter.
72001EB	Alaris™ SE Pump. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. 15 µm Filter.
72013EB	Alaris™ SE Pump. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. No Filter.
72024EB	Alaris™ SE Pump. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. 15 µm Filter.
72304B	Alaris™ SE Pump. Infusion Set. 15 µm Filter.
72504EB	Alaris™ SE Pump. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. 15 µm Filter.
72643EB	Alaris™ SE Pump. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Light Resistant. 15 µm Filter.
72953B	Alaris™ SE Pump. Infusion Set. Low Sorbing. 15 µm Filter.
MF72950EB	Multi-infusion set. Oncology. Vented. 15 µm Filter.
MF72951EB	Multi-infusion set. Oncology. Vented. 15 µm Filter.
MF72952EB	Multi-infusion set. Oncology. Low Sorbing (TPU/EVA). Light Resistant. Vented. 15 µm Filter.
MF72954EB	Multi-infusion set. Oncology. Low Sorbing (TPU/EVA). Light Resistant. Vented. 15 µm Filter.
Infusion Sets for Alaris™ IVAC™ 590 Pump Volumetric Pump	
G59073	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
G59123E	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 1.2 µm FILTER.
G59173E	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. SmartSite™ needle-free system. INFUSION SET. NO FILTER.
G59293E	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
G59593F	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
G59693FE	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
G59793	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
G59793E	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
G59953V	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. LOW SORBING. 15 µm FILTER.
G59593	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
G59643	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 15 µm FILTER.
G59693	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. 15 µm FILTER.
G59693E	Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.



Appendix 2: Gravity IV sets & connectors

All product listed in Appendix 2, manufactured by BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park – A4, Route de Crassier 17, Eysins, Switzerland unless otherwise indicated

Product Catalogue (REFs)	Product Name
Needle-free connectors stand-alone	
2000E7D	SmartSite™ Needle-Free Valve
ARD Sets	
388000	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented.
388002	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented.
388004	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Micro Infusion Set. Vented.
388006	BD Gravity IV set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. SmartSite™ Needle-free System. Micro Infusion Set. Vented.
388010	BD Gravity Burette Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. 150ml Micro Burette Set.
388013	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented.
388015	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented.
388017	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented. 0.2µm Filter.
388018	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented. 1.2µm Filter.
388019	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented.
388020	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented. 0.2µm Filter.
388021	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented. 1.2µm Filter.
388050	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. Back Check Valve. Infusion Set. Vented. Back Check Valve.
388051	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. BACK CHECK VALVE – SMARTSITE™ NEEDLE-FREE SYSTEM.
388053	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. INFUSION SET. VENTED. Gravity flow only.
388125	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. INFUSION SET. VENTED. Gravity flow only.
388126	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. BACK CHECK VALVE – SMARTSITE™ NEEDLE-FREE SYSTEM.
388136	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. 3WAY STOPCOCK. INFUSION SET. VENTED. Gravity flow only.
R87 Sets – Gravity/Pressure Rated Sets <i>Legal Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C PO Box 631, Helsingborg, Sweden.</i>	
396350	R87P Luer-Lock IG-P
396351	R87P Luer-Lock IG-P
396353	R87 RLS Luer-Lock IG-P
396354	R87P Luer-Lock IG-P
396357	R87 RLS Luer-Lock IG-P
396361	R87 G Precision Luer-Lock IG-G
396363	R87 V Luer-Lock IG-P
396368	R87 V Luer-Lock IG-P
396370	R87 G Precision Luer-Lock IG-G
396373	R87 V Luer-Lock IG-P
396377	R87 V Luer-Lock IG-P
396392	R87 G Precision Luer-Lock IG-G
Gravity infusion sets	



02008366189	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. UNVENTED. 15 µm FILTER.
02008374189	Infusion set unvented. 15µm Filter
02008382189	Alaris™ Products. INFUSION SET. UNVENTED. NO FILTER.
03500100208	Alaris™ Products. INFUSION SET. VENTED. 15 µm FILTER.
MF2309EV	SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
MF2310EV	SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LIGHT RESISTANT. LOW SORBING (TPU/EVA) VENTED. 15 µm FILTER.
MF2311EV	SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 0.2 µm FILTER.
03500304407	Alaris Products, Infusion Sets 15 µm Filter
03501410184	Universal Infusions set fur Druckinfusion
03508105208	Alaris™ Products. INFUSION SET. VENTED. 15 µm FILTER.
03508117442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508239442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508239448	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508240442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508241442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508242442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508317319	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 0.2 µm FILTER.
03508318429	Alaris™ Products. INFUSION SET. VENTED. 15 µm FILTER.
03508364318	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 15 µm FILTER.
03508370319	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 0.2 µm FILTER.
03508411318	Alaris™ Products. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. LOW SORBING. VENTED. 15 µm FILTER.
03508422208	Infusion set, Light resistant. Vented. 15 µm Filter
03508367318	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 15 µm FILTER.
Gravity blood sets	
12310100356	Transfusion/Blood Set. Unvented. 200 µm Filter.
12310100403	Transfusion set 200µm
12310105356	Transfusion/Blood Set. Unvented. 200 µm Filter.
12318381356	Transfusion/Blood Set. Unvented. 200 µm Filter.
12360100357	Transfusion/Blood Set. Vented. 200 µm Filter.
Secondary Sets	
MF2300EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. LOW SORBING (TPU/EVA) LIGHT RESISTANT. VENTED. BACK CHECK VALVE.
MF2301EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. VENTED. BACK CHECK VALVE.
MF2302EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. VENTED. BACK CHECK VALVE. 0.2 µm FILTER.
MF2303EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. LOW SORBING (TPU/EVA). LIGHT RESISTANT. VENTED. BACK CHECK VALVE. FLOW CONTROLLER.
MF2304EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. MALE TO MALE. BACK CHECK VALVE.
04108362X10	Multi-way Connecting Set.
72946NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Light Resistant.
72946NEX10	Secondary Set. Oncology. Vented. Light Resistant.
72947NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Light Resistant. Back Check Valve.
72948NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Back Check Valve.
72949NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Back Check Valve.
72950NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Light Resistant. Back Check Valve.
72951NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Back Check Valve.
72951NEX10	Secondary Set. Oncology. Unvented. Back Check Valve.
72961NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Back Check Valve.
72978NE	Secondary Set. Oncology. Vented. 0.2 µm Filter.
72979NE	Secondary Set. Oncology. Vented. 0.2 µm Filter.
72981NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Back Check Valve.
72987NE	Secondary Set. Oncology. Light Resistant. Vented. Back Check Valve.
72988NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Back Check Valve. 0.2 µm Filter.



Secondary Sets: Legal Manufacturer: Becton Dickinson and Company Limited, Pottery Road, Co. Dublin, Dun Laoghaire, Ireland

515302	SECONDARY SET (C61)
Flow controller sets	
03508060270	Alaris™ Products. INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15µm FILTER.
03508067270	Alaris™ Products. INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15µm FILTER.
03508068307	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 15µm FILTER.
03508073270	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15µm FILTER.
03508077270	Alaris™ Products. INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15µm FILTER.
03508078270	Alaris™ Products. INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15µm FILTER.
03508079270	Alaris™ Products. INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15µm FILTER.
03508080404	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15 µm FILTER.
03508083440	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15 µm FILTER.
03508084440	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15 µm FILTER.
03508085440	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. FLOW CONTROLLER. VENTED. 15 µm FILTER.
04108060270	Alaris™ Products. EXTENSION SET. FLOW CONTROLLER.
04108064270	Alaris™ Products. EXTENSION SET. FLOW CONTROLLER.
04108073270	Alaris™ Products. EXTENSION SET. FLOW CONTROLLER.
04108074270	Alaris™ Products. EXTENSION SET. FLOW CONTROLLER.
04108078411	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. EXTENSION SET. FLOW CONTROLLER.
Accessories and add-ons	
2305E	Multi-way Connecting Set
2306E	Multi-way Connecting Set
04108341419	Multi-way Connecting Set.
04108362418	Multi-way Connecting Set.
MFx2250EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. BAG ACCESS DEVICE. VENTED.
04302243317	BD CHECK VALVE
04302260452	Anti-siphon valve
397015	FloPro
04000380192	Alaris™ Products. TRANSFER DEVICE
04002040071	Alaris Products Transfer Device
04302434353	Protection cap for female luer lock
04302398353	Injection site cap
TIVA Sets	
500-002V	Alaris™ Products. TIVA 2 WAY SET. ANTI-SIPHON VALVE. BACK CHECK VALVE.
500-003V	Alaris™ Products. TIVA 3 WAY SET. ANTI-SIPHON VALVES. BACK CHECK VALVE.
500-012V	Alaris™ Products. TIVA 2 WAY EXTENSION SET. ANTI-SIPHON VALVE. BACK CHECK VALVE.
500-013V	Alaris™ Products. TIVA 3 WAY EXTENSION SET. ANTI-SIPHON VALVES. BACK CHECK VALVE.
Administration & Catheter Extension Sets	
G40020B	Alaris™ Products. EXTENSION SET
G40320V	Alaris™ Products. EXTENSION SET. LIGHT RESISTANT.
500-021EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. 2 WAY EXTENSION SET WITH CLAMPS
500-031EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. 3 WAY EXTENSION SET WITH CLAMPS
MFx2203EV	Extension Set. Back Check Valve.
MFx2280EV	Extension Set. 3-Way Stopcock
MFx2283EV	Extension Set. 3-Way Stopcock
MFx2284EV	Extension Set. 3-Way Stopcock
04301433200	Alaris Products™. 4-WAY STOPCOCK
04301462200	Alaris Products™. 4-WAY STOPCOCK
04301463200	Alaris Products™. 4-WAY STOPCOCK
04103215162	Extension Set
04103220162	Extension Set
04100002162	Alaris Products Extension set
04100006162	Extension Set



Becton Dickinson Sweden AB
Box 47204
100 74 Stockholm
Sweden
Tel: +46 (0)8-7755100
www.BD.com

04100008162	Extension Set
04100010162	Extension Set
04100015162	Extension Set
04100020162	Extension Set
04100135162	Alaris™ Products. EXTENSION SET. Gravity flow only.
04100146162	Alaris™ Products. EXTENSION SET. Gravity flow only.
04100215162	Extension Set
04100401162	Extension Set. 4-way Stopcock.
04100403162	Extension Set. 4-way Stopcock.
04100405162	Extension Set. 4-way Stopcock.
04100410162	Extension Set. 4-way Stopcock.
04100415162	Extension Set. 4-way Stopcock.