

VIKTIG: FIELD SAFETY NOTICE – MDS-21-4072

Infusjon Sett for

Alaris™ Pumper (GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590 series) (Appendix 1)

Gravitasjonssett & tilkoblinger (Appendix 2)

Type handling: Fjerning av Produkt

11-Mars-2021

OBS: Klinisk personell, risiokoansvarlig og medisinsk teknisk personell

Dette brevet inneholder viktig informasjon som krever øyeblikkelig oppmerksomhet.

Kjære Kunde,

BD utfører en sikkerhetskorrigerende handling for å fjerne alle distribuerte produkter innenfor :

- **Infusjonssett for Alaris™ Pumper (GP, VP, CC, GW/GW800, SE og IVAC590 series) og**
- **Gravitasjonssett og tilkoblinger**

Se Appendix 1 og 2 for en full liste av alle berørte artikkelnummer. Representative bilder av produktene er gitt i Appendix 3.

Beskrivelse av problemet

BD har blitt varslet av en tredjepartsleverandør av steriliseringstjenester om at de forsettlig har forfalsket rapporter angående steriliseringsprosesser knyttet til behandlingen av BD produkter.

BD utførte umiddelbart en undersøkelse og har bestemt at BD ikke kan garantere steriliteten til enhetene som er oppført i vedlagte vedlegg. Derfor fjerner vi enhetene fra markedet.

Omfanget av denne produktfjerningen inkluderer ikkeutløpte partier av de distribuerte artikkelnummer som er oppført i vedleggene. BD har et nettverktøy for å støtte identifikasjonen av påvirkede partinummer.

bd.com/MDS-21-4072

Table 1: Representative eksempler på Infusjonssett for Alaris™ Pumper (GP, VP, CC, GW/GW800 og SE), IVAC 590 series








	Produkt	Hensikt	Alternativ
	Sett for Infusjonspumpe	Nøyaktig intravenøs infusjon og transfusjon til generelle avdelinger, operasjonsstuer og Intensiv avdelinger.	Ingen alternative sett. Se kliniske råd nedenfor
	Forlengelsessett for sprøytepumpe med trykksensorplate	Nøyaktig intravenøs infusjon og transfusjon til generelle avdelinger, operasjonsstuer og Intensiv avdelinger.	Ingen alternative sett. Se kliniske råd nedenfor

Table 2: Representative eksempler på gravitasjonssett og tilkoblinger

	Produkt	Hensikt	Alternativ
	Primære og sekundære infusjonssett	For infusionsvæsker og medikament administrering.	Andre ikke-dedikerte Infusjonssett fra BD eller fra konkurrenters portefølje. Kontakt local representant.
	Transfusjonssett	Blod transfusjoner	Andre transfusjonssett fra BD eller fra konkurrenters portefølje. Kontakt local representant.
	Flerveis Onkologisett	Levering av cytostatika	Andre onkologisett fra BD eller fra konkurrenters portefølje. Kontakt local representant.
	SmartSite™ Nålefri tilkobling	Nålefrie tilkoblinger for å gi ekstra medikamenter/væsker under pågående infusjon.	Andre tilkoblingsprodukter fra BD eller fra konkurrenters portefølje. Kontakt local representant.
	Enheter for hetteglass og Infusjonsposer	Nålefri enhet for poser og hetteglass med beskyttelse mot farlige medikamenter.	Kontakt local representant.



Klinisk Innvirkning:

Bruk av ikke-sterile enheter I klinisk sammenheng kan føre til økt infeksjonsrisiko som kan forårsake alvorlig skade eller livsturende forhold.

BD har hittil ikke identifisert noen rapporter om uønskede hendelser eller alvorlig pasientskade som kan være assosiert med dette korrigerende tiltaket. Ingen spesifikke pasientoppfølgingsaktiviteter er påkrevd hvis produktet allerede har blitt brukt.

Råd til kliniske brukere:

1. Stopp bruken av alle berørte lot-nummer i din besittelse
2. Inntil BD kan gjenoppta forsendelser, anbefaler BD:
 - a. Kontakt din lokale BD-representant for å diskutere mulige produktalternativer.
 - b. Når produktalternativer ikke er tilgjengelige bør du vurdere generelle tiltak for å garantere infusjonskontinuitet, for eksempel:

For Alaris™ CC Plus brukere:

- i) Sjekke med lokal representant og teknisk support muligheten for midlertidig å konvertere pumpen til " semi-dedikert" modus (Tillater kun pumpedrift i ml/time og uten in-line trykkovervåkning) ved å bruke standard forlengelseslange som et alternativ.
- ii) Skulle filtrering være et krav, kan tilleggsfiltre (0.22 og 1.2 µm) brukes.
- iii) På grunn av begrenset tilførsel av forlengelsessett med trykksensorplate, er det mulig at in-line trykkmåling ikke er mulig for alle pumpene. Derfor anbefaler vi å bruke et trykksett på den pumpen som er nærmest pasienten, slik at den pumpen kan overvåke trykket for alle pumpene i systemet (for eksempel når mange pumper er koblet til ett infusjonssted).

For Alaris™ GP Plus & Alaris™ SE og IVAC 590 – serie brukere:

- i) Vurder bruk av sprøytepumper til kritiske medisiner som krever kontinuerlig infusjon (inkludert vektbaserte doseringer) eller bruk gravitasjonssett hvis det er klinisk akseptabelt.
- ii) Bruk andre tilgjengelige pumper.
- iii) Vurder bruk av gravitasjonssett til infusjoner til store volum der nøyaktighet eller vektbasert infusjon er påkrevd.
- iv) Til parenteral ernæring eller cellegift eller andre infusjoner som krever infusjonssett med filtre (0.2 or 1.2 micron), bør du vurdere bruk av tilleggsfilter når vanlige gravitasjonssett brukes.
- v) Vurder bruk av infusjonssett med integrert hastighetsinnstilling (f.eks, RATE FLOW regulator, DIAL-A-FLOW). Disse kan brukes til å regulere inusjonshastigheten i stedet for den vanlige rulleklemmen.

For Alaris™ VP Plus and GW/GW800 brukere:

- i) Siden det ikke er mulig å erstatte pumpesett, kan gravitasjonssett være det eneste alternativet, eller man kan bruke andre tilgjengelige pumper.
- ii) Vurder bruk av sprøytepumper til kritiske medisiner som krever kontinuerlig infusjon (inkludert vektbaserte doseringer). Anbefalingen nedenfor er kanskje ikke identisk med settene du har brukt, men samsvarer med de essensielle kliniske kravene.

- iii) Vurder bruk av gravitasjonssett til infusjoner til store volum der nøyaktighet eller vektbasert infusjon er påkrevd.
 - iv) Til parenteral ernæring, cellegift eller andre infusjoner som krever infusjonssett med filtre (0.2 or 1.2 micron), bør du vurdere bruk av tilleggsfilter når vanlige gravitasjonssett brukes.
 - v) Vurder bruk av infusjonssett med integrert hastighetsinnstilling (f.eks, RATE FLOW regulator, DIAL-A-FLOW). Disse kan brukes til å regulere inusjonshastigheten i stedet for den vanlige rulleklemmen.
- c. Vurder alternative ordninger for dine infusjonsterapibehov, enten I tråd med nasjonale eller lokale retningslinjer, eller veiledning fra **ISMP (Institute for Safe Medication Practices)**, et ECRI-tilknyttet selskap ,for alternative råd rundt infusjonsterapi der det oppstår forsyningsavbrudd for engangs-infusjonsartikler.
- i. **IV til oral konvertering.** Institusjoner bør flytte pasienter fra IV til oral behandling så snart som mulig. Dette bør vurderes for alle aktuelle pasienter som kan svelge og oppfyller andre kriterier som er definert av institusjonen (for eks. Ingen feber) inkludert pasienter I akuttmottak og generelle avdelinger.
 - ii. **Bruk IV bolus istedenfor infusjoner.** Administering av medisiner via IV bolus istedenfor en sekundær infusjon bør også vurderes når det er hensiktsmessig. Sykehusspesifikke IV bolus retningslinjer, sammen med ISMP-retningslinjer for sikker praksis av IV bolus medisiner for voksne, bør konsulteres før du vurderer dette alternativet.
 - iii. **Den potensielle rollen til gravitasjonsinfusjoner.** Eksempler kan omfatte IV-hydrering, noen IV-antibiotika, ikke kritiske medikamenter, og andre som kan være passende for gravitasjonsinfusjon. For å ha korrekt infusjonshastighet ved bruk av gravitasjonssett er det nødvendig å vite hvor mange dråper per ml infusjonssettet leverer (f.eks., 10, 15, 20, 60 dråper pr ml). Antall dråper som levers reguleres med rulleklemmen.
 - iv. **Andre alternativ.** Andre alternative typer infusjonsanordninger bør vurderes under mangel av infusjonspumper., for eksempel volumetriske byrettesett, elastomeriske enheter og andre ikke-elektroniske hastighetsregulatorer.

Source: ISMP (April 2020). Available at <https://ismp.org/resources/planning-anticipated-shortage-smart-infusion-pumps-and-dedicated-administration-sets>

Kundens neste trinn:

1. Sirkuler dette Field Safety Notice brevet til alle i din organisasjon som må informeres.
 - o Hvis du har distribuert produktet videre, vennligst identifiser disse avdelingene, og send dette varselet til dem umiddelbart.
2. Bruk BD- nettverktøyet bd.com/MDS-21-4072 for å identifisere partinummer (lot-nr) i varebeholdningen som er påvirket av denne produkt tilbaketrekingen.
 - o *MERKNAD: Hvis du ikke har tilgang til det elektroniske verktøyet, kan du kontakte din lokale BD-representant.*
3. Sett i karantene og destruer alle enheter fra de berørte partiene (lot-nr) og fyll ut skjemaet for kundesvar på side 6 og returner til bdnordicsfieldaction@bd.com for erstatningsprodukt **så snart som mulig eller senest 16 april 2021.**



Korrigerende tiltak av BD

BD jobber for å kvalifisere et alternativt steriliseringsanlegg for alle berørte enheter.

Kontakt referanseperson

Hvis du har spørsmål om dette, kan du kontakte din lokale BD-representant eller det lokale BD kontoret på **64 00 99 00** eller e-mailpost bdnorge@bd.com

Vi bekrefter at alle aktuelle offentlige instanser er informert om disse handlingene.

BD er dedikert i sitt arbeid for å fremme helse, "advancing the world of health". Vårt primære mål er pasientsikkerhet og brukersikkerhet og å gi deg kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulempen denne situasjonen medfører, og takker på forhånd for at du hjalp BD med å løse denne saken så raskt og effektivt som mulig

Vennlig hilsen

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

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

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality,
BDX EMEA

Kundesvarskjema– MDS-21-4072

Infusjonssett for Alaris™ Pumper (GP, VP, CC, GW/GW800 og SE)

& Gravitasjonssett og koblinger.

Vennligst les dette i forbindelse med Field Safety Notice MDS-21-4072 og returner utfylt og signert skjema **så raskt som mulig eller senest 16 April 2021** til bdnordicsfieldaction@bd.com

- **Jeg bekreftet at denne kunngjøringen er lest, forstått og at alle anbefalte handlinger er implementert.**

Kryss av I riktig boks nedenfor

Vi har ikke noen av de berørte enhetene som er oppført I Appendix 1 og 2 i vår besittelse.

ELLER

Vi har enhetene til de berørte produktnumrene som er oppført I Appendix 1 og 2 I vår besittelse, og jeg bekrefter at følgende enheter er destruert/returnert for erstatning som angitt nedenfor. (Vær oppmerksom på at det kan være forsinkelser I erstatningsprodukt, avhengig av tilgjengeligheten av produktet).

Produktnr.	Lot Nummer	Antall destruert	Produktnr.	Lot Nummer	Antall destruert

Organisasjonens navn:	
Avdeling (hvis aktuelt):	
Adresse:	
Postkode:	By:
Kontaktperson:	
Jobb tittel:	
Telefonnummer:	E-postadresse:
Signatur:	Dato:

Dette skjemaet må returneres til BD før denne handlingen kan anses å være avsluttet for din avdeling.



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	
G30302V	Alaris™ Products. Alaris™ CC Syringe Pump, Asena™ CC Syringe Pump, IVAC™ 701/ 711/ 770/ P7000 Syringe Pumps. EXTENSION SET. LOW SORBING (PE/PVC)
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.
G59273E	Alaris™ Products IVAC™ 590 series volumetric pumps SmartSite™ Needle-free System
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.
388001	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) technology and Auto Prime. Infusion Set. Vented. (INDIA ONLY)
388002	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented.
388003	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented. (INDIA ONLY)
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.
388008	BD Gravity Burette Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. 150ml Micro Burette Set.
388009	BD Gravity Burette Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. 150ml Micro Burette Set. (INDIA ONLY)
388010	BD Gravity Burette Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. 150ml Micro Burette Set.
388011	BD Gravity Burette Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. 150ml Micro Burette Set. (INDIA ONLY)
388012	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Micro Infusion Set. Vented. (INDIA ONLY)
388013	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented.
388014	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented. (INDIA ONLY)
388015	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented.
388016	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented. (INDIA ONLY)
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.
388052	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. 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 *Legal Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C PO Box 631, Helsingborg, Sweden.*

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.
03508244443	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.
03508357223	Alaris™ Products. MIX AND ADMINISTRATION SET. 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.
03508421208	Alaris™ Products. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 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

901-020E	SmartSite™ Needle-free System. Transfusion/Blood Set. Vented. 200 µm Filter.
901-021E	SmartSite™ Needle-free System. Transfusion/Blood Set. Vented. 200 µm Filter.
901-022E	SmartSite™ Needle-free System. Transfusion/Blood Set. Vented. Y-Luer Inlet. 200 µm Filter.
901-023E	SmartSite™ Needle-free System. Transfusion/Blood Set. Vented. Y-Luer Inlet. 200 µm Filter.
901-024E	SmartSite™ Needle-free System. Transfusion/Blood Set. Unvented. 200 µm Filter.
901-028E	SmartSite™ Needle-free System. Transfusion/Blood Set. Unvented. 200 µm Filter.
11008388300	Transfusion/Blood Set. Unvented. 200 µm Filter.
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.
72947NEX10	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.
72968NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Back Check Valve 0.2 µm Filter.
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.
MF2250EV	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.
MFX2254V	Extension Set.
MFX2255V	Extension Set.
MFX2280EV	Extension Set. 3-Way Stopcock
MFX2282EV	Extension Set. 3-Way Stopcock
MFX2283EV	Extension Set. 3-Way Stopcock
MFX2284EV	Extension Set. 3-Way Stopcock
MFX2285EV	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
04100004162	Alaris Products Extension set
04100006162	Extension Set
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.
04100801162	Extension Set. 4-way Stopcock.
04100810162	Extension Set. 4-way Stopcock.