



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 99  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

## **ИТНО: ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН - MDS-21-4072**

Сетови за инфузија за

**Alaris™ пумпи (GP, VP, CC, GW / GW800, SE, IVAC 590 серија) (Анекс 1)**

**Апликациони Инфузиони сетови & конектори (Анекс 2)**

**Вид на активност: Отстранување на производот**

16 март 2021 година

Внимание: Клинички персонал, Менаџери за ризик, Биомедицински персонал

Ова писмо содржи важни информации за кои е потребно вашето внимание веднаш.

Почитуван кориснику,

BD спроведува Корективна акција за безбедност на терен за да ги отстрани сите дистрибуирани:

- Сетови за инфузија за Alaris пумпи (GP, VP, CC, GW / GW800 и SE, IVAC 590 серија) и
- Сетови и приклучоци за инфузија.

Погледнете во Анексите 1 и 2 за да ја видите листата на сите афектирани кодови од каталогот на производи (РЕФ). Сликите од производите се дадени во Табела 1 и 2 подолу.

### Опис на проблемот

BD е известен од давател на услуги за стерилизација од трета страна дека намерно ги фалсификувал евидентиците за процесите на стерилизација поврзани со преработката на производите на BD.

BD веднаш спроведе истрага и утврди дека BD не е во состојба да гарантира стериilitet на уредите наведени во приложените додатоци. Затоа, ги отстрануваме од пазарот.

Опсегот на отстранување на овој производ вклучува многу неистечени лотови, наведени во прилогите под ознака SKU. BD има он-лајн алатка за помош во идентификација на засегнати броеви на лотови кои се наоѓаат на: [bd.com/MDS-21-4072](http://bd.com/MDS-21-4072)





BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

Табела 1: примери на комплети за инфузија за пумпи Аларис ((GP, VP, CC, GW / GW800 и SE), серија IVAC 590

	Продукт	Цел	Алтернатива
	Сетови за инфузиона пумпа со голем волумен	Точна И.В испорака на инфузија и трансфузија во општите одделенија ИЛИ и оддели за интензивна нега	Нема алтернативни сетови - видете Клинички совет подолу
	Комплети за пумпи со шприц со набудувачки притисок под притисок	Точна IV испорака на инфузија и трансфузија во општите одделенија, ИЛИ и ICU	Нема алтернативни сетови - видете Клинички совет подолу

Табела 2: примери на гравити И.В. сетови и приклучоци

	Продукт	Цел	Алтернатива
	Примарни и секундарни сетови за апликација	И.В апликација на течности и лекови	Други не-посочени И.В. комплети од портфолио на BD или конкурент. Контактирајте го локалниот претставник
	Трансфузиони сетови	Трансфузија на крв	Други комплети за трансфузија од BD или портфолио на конкурент. Контактирајте го локалниот претставник
	Повеќенасочни комплети за онкологија	Испорака на инфузија со лекови за онкологија	Други сетови за онкологија од портфолио на BD или конкурент. Контактирајте го локалниот претставник
	SmartSite-Без игла Конектор	Конектор без игла за да се овозможи пристап на катетерот до инфузија	Друга технологија на конектор од BD или портфолио на конкурент. Контактирајте го локалниот претставник
	Уреди за пристап до шишенце и торба	Пристан до торба и шишенце без игла, вклучително и заштита од опасни лекови	Контактирайте го локалниот претставник

#### Клиничко влијание:

Употребата на нестерилни уреди во клиничко опкружување може да доведе до зголемен ризик од инфекција што може да предизвика сериозна болест или опасност по живот.

BD досега не идентификуваше извештаи за несакани настани или сериозно оштетување на пациент што би можело да биде поврзано со оваа корективна акција за безбедност. Не се потребни посебни активности за следење на пациентот ако производот е веќе користен.



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

**Совети за клинички корисници:**

1. Престанете да ги користите сите погодени броеви на лотови што ги поседувате.

2. Додека BD не продолжи со пратките, BD препорачува:

а Контактирајте го вашиот локален претставник на BD за да разговарате за можните алтернативи на производите.

б Кога не се достапни алтернативи на производите, разгледајте општи мерки за гарантирање на континуитетот на инфузијата, како што се:

**За корисниците на Alaris™ CC Plus:**

1) Проверете кај локалниот претставник и техничката поддршка за можноста привремено да ја претворите пумпата во „Полупосветен“ режим (дозволува работа на пумпата само во ml / h и без можност за следење на притисок во линија), користејќи ги стандардните комплети за продолжување како алтернатива.

2) Доколку филтрацијата е услов, може да се користат дополнителни филтри (филтри од 0,22 / 1,2 µm).

3) Поради ограничено снабдување на комплети за проширување со диск за притисок, можеби нема да бидат можни мерења на притисок. Оттука, препорачуваме да користите диск за притисок на една пумпата, која е најблиску до пациентот, за да може да го следи внатрешниот притисок на сите пумпи во системот (т.е. поставена мулти-инфузија).

**За корисниците на серијата Alaris™ GP Plus & Alaris™ SE & Alaris™ IVAC 590:**

1) Вклучува употреба на пумпи за лекови со висок аларм кои бараат континуирани инфузии (вклучително и лекови базирани на измерена тежина) или алтернативи за гравитација доколку се клинички прифатливи.

2) Користете ги сите достапни алтернативни пумпи за инфузии.  
3) Размислете за употреба на гравитациони инфузии заменувајќи инфузии со голем волумен, за кои не е потребна инфузија со висока точност или измерена база.



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 99  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

- 4) При транзиција на парентерална исхрана или хемотерапија или други инфузии кои бараат комплети за инфузија со филтри ( $0,2$  или  $1,2 \mu\text{m}$ ), земете во предвид употреба на дополнителни вградени филтри за време на гравитациони инфузии (со или без регулатори на проток).
- 5) Размислете за употреба на цевки со интегрирани регулатори за брзина на проток калибрирани И.В. (на пр., регулатор на проток, DIAL-A-FLOW) може да се користат за регулирање на брзината на проток наместо стегачот на валјакот.

**За корисниците на Alaris™ VP Plus и GW / GW800:**

- 1) Бидејќи не се можни алтернативи за замена на пумпите, гравитационата инфузија може да биде единствената опција или да користите достапни алтернативни пумпи.
- 2) Размислете за употреба на пумпи за лекови со голема тревога кои бараат континуирани инфузии (вклучително и лекови базирани на тежина). Поставените препораки подолу можеби не се идентични со комплетите што ги користевте, но одговараат на основните клинички барања.
- 3) Размислете за употреба на гравитациони инфузии за инфузии со голем волумен, за кои не е потребна инфузија со голема точност или заснована на тежина.
- 4) При транзиција на парентерална исхрана или хемотерапија или други инфузии кои бараат комплети за инфузија со филтри ( $0,2$  или  $1,2 \mu\text{m}$ ), земете во предвид употреба на дополнителни вградени филтри за време на гравитациони инфузии (со или без регулатори на проток).
- 5) Размислете за употреба на цевки со интегрирани регулатори за брзина на проток калибрирани IV (на пр., регулатор на проток, DIAL-A-FLOW) може да се користат за регулирање на брзината на проток наместо стегачот на валјакот.

А. Размислете за алтернативни аранжмани за вашите потреби за инфузиона терапија, во согласност со националното или локалното упатство или со упатствата од ISMP (Институт за безбедни практики за лекови, придружна компанија на ECRI), за алтернативни аранжмани за инфузиона терапија во ситуации на прекини во снабдувањето со И.В. за еднократна употреба:

1. И.В. во усна конверзија. Организациите треба да ги префрлат пациентите од И.В. во орални терапии што е можно посекоро. Ова треба да се земе предвид за сите соодветни пациенти кои можат да голтаат и исполнуваат други критериуми дефинирани од установата (на пример, без треска), вклучително и пациенти во одделот за итни случаи и установи за долготрајна нега поврзани со здравствениот систем.
2. Користете И.В. болус наместо инфузии. Администрација на лекови преку И.В.болус наместо како секундарна инфузија, исто така, треба да се разгледа кога е соодветно. Пред да се разгледа оваа алтернатива, треба да се консултираат специфични упатства за давање во болус во болницата, заедно со упатствата за безбедна пракса ISMP за давање лекови во болус кај возрасни.
3. Потенцијална улога на гравитациони инфузии. Примери може да вклучуваат И.В. хидратација, некои И.В. антибиотици, лекови кои не се високо алармантни и други што можат да бидат соодветни за гравитациони инфузии при проценка за време на процесот на нарачување и издавање. За да се измери стапката на проток во mL / час за гравитациони инфузии, потребно е да се знае колку капки на mL испорачува комплетот за администрација (на пример, 10, 15, 20, 60 капки на mL). Ефект на испорачани капки се контролира од стегачот на ролери (стегач за контрола на проток на гравитација).



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

4. Други алтернативи. За време на недостаток на инфузиона пумпа треба да се земат предвид и други алтернативни типови на уреди за инфузија, како што се волуметрички цевки за бирети, еластомерни уреди и други неелектронски контролори на стапката.

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

#### **Следни чекори на клиентите:**

1. Испратете го ова Известување за безбедноста на терен до сите во вашата организација, кои треба да бидат информирани.
  - Ако понатаму сте го дистрибуирале производот, ве молиме идентификувайте ги овие капацитети/магацини и веднаш испратете го ова известување до нив.
2. Користете ја алатката на BD преку Интернет [bd.com/MDS-21-4072](http://bd.com/MDS-21-4072) за да идентификувате броевите на лотовите во вашиот инвентар, кои се афектирани.
  - ЗАБЕЛЕШКА: Ако не сте во можност да пристапите до BD мрежната алатка, контактирајте го вашиот локален претставник на BD.
3. Изолирајте ги и уништете ги сите единици на погодените парчиња и пополнете го образецот за одговор на клиентот на страницата 6 и обратете се на [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk) за замена на производот што е можно посекоро или најдоцна до 16 април 2021 година.

#### **Корективна мерка од BD**

БД работи на квалификација на алтернативен објект за стерилизација за овие уреди.

#### **Контактирајте го референтно лице**

Доколку имате какви било прашања во врска со ова, контактирајте го вашиот локален претставник на BD на +38923296990 или на е-пошта [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk).

Потврдуваме дека соодветните регулаторни агенции се информирани за овие активности.

BD е посветена на унапредување на светот на здравјето. Нашите примарни цели се безбедност на пациентот и безбедност на корисникот и обезбедување квалитетни производи. Се извинуваме за непријатностите што оваа ситуација може да ви ги предизвика и однапред ви благодариме што и помогнавте на BD да го реши ова прашање што е можно побрзо и ефикасно.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска

Одговорно лице за  
материовигиланца  
моб. 075 430 045  
e-mail: [alacka@bimek.com.mk](mailto:alacka@bimek.com.mk)





BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

## Образец за одговор на клиенти - МДС-21-4072

### Сетови за инфузија за пумпи Alaris (GP, VP, CC, GW / GW800 и SE, IVAC 590 серија) & Сетови и приклучоци за гравитациона инфузија

Прочитајте во врска со Известувањето за безбедност на теренот MDS-21-4072 и вратете го пополнетиот и потпишаниот формулар што е можно посокро или **најдоцна до 16 април 2021 година до вашиот локален дистрибутер БИМЕК Доо Скопје.**

- Потврдувам дека ова известување е прочитано, разбрано и дека сите препорачани активности се спроведени по потреба.

#### Штиклирајте го соодветното поле подолу

Немаме ниту еден од афектирани ставки наведени во Анексите 1 и 2 кај нас

или

имаме од афектирани ставки наведени во Анексите 1 и 2 и потврдувам дека следните единици се уништени / вратени за замена, како што е наведено подолу. (Ве молиме имајте предвид дека може да има одложувања во замена на производот, предмет на достапноста на производот).

SKU	Lot Number	Quantity Destroyed	SKU	Lot Number	Quantity Destroyed

Име на организацијата:

Оддел

Адреса:

Поштенски код:

Град:

Контакт лице:

Работна позиција:

Тел за контакт:

Е-майл адреса за контакт:

Потпис:

Дата:

Овој формулар мора да се врати во BD пред ова дејствија се смета за затворено за вас.





BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 99  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

## 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
<b>Infusion Sets for Alaris™ CC Syringe Pump</b>	
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.
<b>Infusion Sets for Alaris™ GP Volumetric Pump</b>	
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.
<b>Infusion Sets for Alaris™ GW Volumetric Pump</b>	
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.





BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park - A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins - Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

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.





BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

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.
MFX72950EB	Multi-infusion set. Oncology. Vented. 15 µm Filter.
MFX72951EB	Multi-infusion set. Oncology. Vented. 15 µm Filter.
MFX72952EB	Multi-infusion set. Oncology. Low Sorbing (TPU/EVA). Light Resistant. Vented. 15 µm Filter.
MFX72954EB	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.



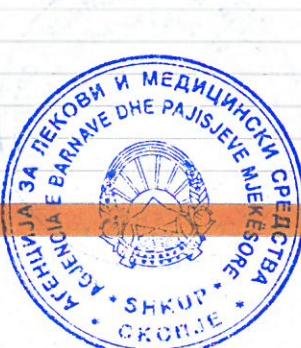


BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

## 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
<b>Needle-free connectors stand-alone</b>	
2000E7D	SmartSite™ Needle-Free Valve
<b>ARD Sets</b>	
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.
<b>R87 Sets – Gravity/Pressure Rated Sets Legal Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C PO Box 631, Helsingborg, Sweden.</b>	
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
<b>Gravity infusion sets</b>	





BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park - A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins - Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 99  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

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.
MFX2309EV	SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
MFX2310EV	SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LIGHT RESISTANT. LOW SORBING (TPU/EVA) VENTED. 15 µm FILTER.
MFX2311EV	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

MFX2300EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. LOW SORBING (TPU/EVA) LIGHT RESISTANT. VENTED. BACK CHECK VALVE.
MFX2301EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. VENTED. BACK CHECK VALVE.
MFX2302EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. VENTED. BACK CHECK VALVE. 0.2 µm FILTER.
MFX2303EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. LOW SORBING (TPU/EVA). LIGHT RESISTANT. VENTED. BACK CHECK VALVE. FLOW CONTROLLER.
MFX2304EV	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.





BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 99  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

**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





BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
[www.BD.com](http://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.



