

15 mars 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-21-4072

Tubulures dédiées pour pompes volumétriques de la gamme Alaris™ (GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590) (Annexe 1)

Perfuseurs par gravité & connecteurs (Annexe 2)

Type d'action : Rappel de lots

A l'attention du Correspondant Matériovigilance, du Personnel clinique, de la gestion des risques, des services de pharmacie et du service Biomedical

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention **immédiate**.

Chère Cliente, Cher client,

BD mène une Action Corrective de Sécurité de rappel de l'ensemble des lots des produits suivants :

- **Tubulures pour pompe Alaris™ Plus (GP, VP, CC, GW/GW800 et SE, IVAC séries 590) et**
- **Perfuseurs par gravité et connecteurs.**

Se référer aux annexes 1 et 2 pour la liste complète des références produits (REF) concernées. Des images représentatives des produits sont disponibles dans les tableaux 1 et 2 ci-dessous.

Description du problème

BD a été informé par un prestataire de services de stérilisation tiers que ce dernier avait intentionnellement falsifié les registres des processus de stérilisation liés au traitement des produits BD.

BD a immédiatement mené une enquête, déterminant que la stérilité des produits énumérés dans les annexes ci-jointes ne pouvait être garantie. Par conséquent, nous lançons une procédure de rappel des dispositifs présents sur le marché.

Le champ d'application de ce rappel de produits comprend les lots non expirés des produits distribués énumérés dans les annexes. BD met à disposition un outil en ligne pour faciliter l'identification des numéros de lots concernés bd.com/MDS-21-4072.

Tableau 1 : Exemples représentatifs de sets de perfusion pour Alaris™ Pompes (GP, VP, CC, GW/GW800 et SE), série IVAC 590

| | Produit | Objectif | Alternative |
|---|---|--|--|
|  | Tubulure pour pompe volumétrique | Précision de la perfusion et de la transfusion dans les services de médecine, les blocs et les services de soins intensifs et réanimations | Pas d'autres tubulures alternatives - voir les conseils cliniques ci-dessous |
|  | Prolongateur pour pousse-seringue intégrant le monitoring de la pression dans la voie | Précision de la perfusion et de la transfusion dans les services de médecine, les blocs et les services de soins intensifs et réanimations | Pas d'autres tubulures alternatives - voir les conseils cliniques ci-dessous |

Tableau 2 : Exemples représentatifs de perfuseurs par gravité et de connecteurs

| | Produit | Objectif | Alternative |
|---|--|---|---|
|  | Perfuseurs d'administration primaire et secondaire | Administration de liquides et de médicaments par voie intraveineuse | Autres perfuseurs non-dédiés BD ou provenant du portefeuille des concurrents. Contacter le représentant local |
|  | Perfuseurs de transfusion | Transfusion | Autres perfuseurs de transfusion BD ou provenant du portefeuille des concurrents. Contacter le représentant local |
|  | Arbres d'administration multi-voies d'oncologie | Administration de thérapie en oncologie | Autres Arbres d'administration multi-voies d'oncologie BD ou provenant du portefeuille des concurrents. Contacter le représentant local |
|  | Connecteur SmartSite™ Sans aiguille | Connecteur sans aiguille pour permettre l'accès du cathéter à la perfusion | Autres technologies de connecteurs BD ou provenant du portefeuille des concurrents. Contacter le représentant local |
|  | Dispositifs d'accès flacons et poches | Accès flacons et poches sans aiguille, y compris la protection contre les molécules dangereuses | Contacter le représentant local |

Impact clinique :

L'utilisation de dispositifs non stériles dans le cadre clinique pourrait entraîner un risque accru d'infection pouvant causer des dommages graves ou des affections mettant la vie en danger.



À ce jour, BD n'a pas identifié de rapports d'événements indésirables ou de préjudices graves pour les patients qui pourraient être associés à cette action corrective de sécurité. Aucune activité spécifique de suivi des patients n'est requise si le produit a déjà été utilisé.

Conseils pour les utilisateurs :

1. Cesser d'utiliser tous les numéros de lots concernés en votre possession
2. Jusqu'à ce que BD puisse reprendre les expéditions, BD recommande de :
 - a. Contacter votre représentant BD local pour discuter des alternatives de produits possibles.
 - b. Lorsque des produits de substitution ne sont pas disponibles, envisager d'autres solutions pour garantir la continuité des soins, telles que :

Pour les utilisateurs de Alaris™ CC Plus :

- i) Vérifier auprès du représentant local et du support technique la possibilité de convertir temporairement votre pompe en mode "Semi-dédié" (permet le fonctionnement de la pompe uniquement en ml/h et sans possibilité de contrôle de la pression en ligne) en utilisant des prolongateurs standard comme alternative
- ii) Si une filtration est nécessaire, des filtres supplémentaires (filtres de 0,22 / 1,2 µm) peuvent être utilisés.
- iii) En raison de l'offre limitée de prolongateurs avec disque de pression, les mesures de pression en ligne peuvent ne pas être possibles. Nous recommandons donc d'utiliser un disque de pression sur UNE pompe qui est la plus proche du patient afin de pouvoir surveiller la pression en ligne pour tous les appareils du système (c'est-à-dire un dispositif de perfusion multiple).

Pour les utilisateurs des pompes volumétriques Alaris™ GP Plus & Alaris™ SE & Alaris™ IVAC séries 590 :

- i) Envisager l'utilisation de pousse-seringues pour les médicaments à risque qui nécessitent des perfusions continues (y compris les médicaments à indexe poids) ou l'utilisation de perfusion par gravité si elles sont cliniquement acceptables.
- ii) Utiliser toute autre pompe disponible.
- iii) Envisager l'utilisation de perfusions par gravité pour les perfusions de volume important qui ne nécessitent pas de perfusion de haute précision ou basée sur la pesée.
- iv) Dans le cadre de la nutrition parentérale ou de la chimiothérapie ou d'autres perfusions qui nécessitent des tubulures de perfusion avec filtres (0,2 ou 1,2 µm), envisager l'utilisation de filtres en ligne supplémentaires lors de perfusions par gravité (avec ou sans régulateur de débit).
- v) Envisager l'utilisation de perfuseurs avec des régulateurs de débit intégrés et calibrés (par exemple, le régulateur RATE FLOW, DIAL-A-FLOW) peut être utilisé pour réguler le débit à la place d'un clamp à roulette.

Pour les utilisateurs de Alaris™ VP Plus et GW/GW800 :

- i) Il n'existe pas de tubulure alternative possible pour ces appareils. La perfusion par gravité peut être la seule option ou utiliser toute autre pompe disponible.
- ii) Envisager l'utilisation de pousse-seringue pour les médicaments à risque qui nécessitent des perfusions continues (y compris les médicaments basés sur le poids). Les recommandations ci-dessous peuvent ne pas être identiques à vos pratiques, mais correspondent aux exigences cliniques essentielles.

- iii) Envisager l'utilisation de perfuseurs par gravité pour les perfusions de grand volume qui ne nécessitent pas une perfusion de haute précision ou basée sur le poids.
 - iv) Dans le cadre de la nutrition parentérale ou de la chimiothérapie ou d'autres perfusions qui nécessitent des tubulures de perfusion avec filtres (0,2 ou 1,2 µm), envisager l'utilisation de filtres en ligne supplémentaires lors de perfusions par gravité (avec ou sans régulateur de débit).
 - v) Envisager l'utilisation de perfuseurs avec des régulateurs de débit intégrés et calibrés (par exemple, le régulateur RATE FLOW, DIAL-A-FLOW) peut être utilisé pour réguler le débit à la place d'un clamp à roulette.
- c. Envisager des solutions de substitution pour vos besoins en matière de thérapie par perfusion, conformément aux directives nationales ou locales ou aux directives de **l'ISMP (Institute for Safe Medication Practices, affilié à l'ECRI)**, pour les solutions alternatives en matière de thérapie par perfusion dans les situations d'interruption de l'approvisionnement en produits intraveineux à usage unique :
- i. **Conversion de l'Intraveineux à l'Oral** : Faire passer les patients de la thérapie IV à la thérapie orale dès que possible. Cela devrait être envisagé pour tous les patients qui peuvent avaler et qui répondent à d'autres critères définis par l'établissement (par exemple : pas de fièvre), y compris les patients du service des urgences et des établissements de soins de longue durée associés au système de santé.
 - ii. **Utiliser l'injection au lieu de la perfusion.** L'administration de médicaments injection au lieu d'une perfusion doit également être envisagée le cas échéant. Les lignes directrices spécifiques aux hôpitaux pour les injections, ainsi que les lignes directrices de l'ISMP sur les pratiques sûres pour les médicaments IV pour adultes, doivent être consultées avant d'envisager cette alternative.
 - iii. **Rôle potentiel des perfusions par gravité.** Les exemples peuvent inclure l'hydratation par voie intraveineuse, certains antibiotiques par voie intraveineuse, des médicaments qui ne sont pas à risque, et d'autres qui pourraient être appropriés pour une perfusion par gravité après évaluation au cours du processus de commande et de dispensation. Pour évaluer le débit en ml/heure pour les perfusions par gravité, il est nécessaire de savoir combien de gouttes par ml le perfuseur d'administration délivre (par exemple, 10, 15, 20, 60 gouttes par ml). Le nombre de gouttes délivrées est contrôlé par le clamp à roulette (clamp de contrôle de débit par gravité).
 - iv. **Autres alternatives.** D'autres types de dispositifs de perfusion doivent être envisagés en cas de pénurie de pompes à perfusion, tels que les perfuseurs à burette volumétrique, les pompes à perfusion élastomériques et autres contrôleurs de débit non électroniques.

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

Mesures à prendre par le client :

1. Faire circuler cet avis de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informés.
 - o Si vous avez redistribué ces produits, identifier tous les établissements concernés et transférer le présent avis de sécurité.
2. Utiliser l'outil en ligne BD bd.com/MDS-21-4072 pour identifier les produits touchés par ce rappel présents dans votre établissement.



REMARQUE : si vous ne parvenez pas à accéder à l'outil en ligne, veuillez contacter votre représentant BD local.

3. Mettre en quarantaine et détruire toutes les unités concernées. Afin d'obtenir des produits de remplacement, remplissez le formulaire de réponse en page 6 du présent avis de sécurité et retournez-le à l'adresse suivante GMB-FSCA-MDS-21-4072@bd.com **dès que possible ou au plus tard le 16 avril 2021.**

Mesures correctives prises par BD :

BD travaille activement afin de qualifier un autre site de stérilisation pour ces dispositifs.

Personne-référente à contacter :

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter BD Suisse par e-mail à l'adresse suivante stefano.di.santo@bd.com (t: +41 61 485 22 82).

Nous confirmons que Swissmedic a été informée de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

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 Post Market Quality Manager,
BDX EMEA



Formulaire de réponse client – MDS-21-4072

Tubulures dédiées pour pompes volumétriques de la gamme Alaris™ (GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590)
Perfuseurs par gravité & connecteurs

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité MDS-21-4072 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 16 avril 2021** à l'adresse GMB-FSCA-MDS-21-4072@bd.com.

- **Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre comme demandé.**

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 et annexe 2 en notre possession.
OU

Nous avons les unités suivantes des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 et annexe 2 en notre possession et je confirme que ces unités ont été détruites. (Veillez renseigner le tableau ci-dessous en indiquant le nombre d'unités détruites. Remplissez ensuite le tableau ci-dessous en y indiquant vos coordonnées et renvoyez les deux documents à l'adresse e-mail indiquée plus haut.) (Veillez noter qu'il peut y avoir des retards dans le remplacement des unités sous réserve de la disponibilité du produit)

| Référence | Numéro de lot | Quantité détruite | Référence | Numéro de lot | Quantité détruite |
|-----------|---------------|-------------------|-----------|---------------|-------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | |
|----------------------------|------------------|
| Nom de l'établissement : | |
| Référence client : | |
| Service (le cas échéant) : | |
| Adresse : | |
| Code postal : | Ville : |
| Nom du contact : | |
| Fonction : | |
| Numéro de téléphone : | Adresse e-mail : |
| Signature : | Date : |

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.



Annexe 1: Tubulures de perfusion pour pompes Alaris™ (GP, VP, CC, GW/GW800 and SE, Séries IVAC 590X)

Tous les produits énumérés à l'annexe 1 sont fabriqués par BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, Eysins, Suisse, sauf indication contraire.

| Product Catalogue (REFs) | Product Name |
|--|---|
| Prolongateurs pour pousse-seringue Alaris™ CC | |
| G30402M | Tubulure avec disque de pression, pour pousse-seringue Asena CC, Alaris™ CC, IVAC |
| G30453V | Tubulure, résistant à la lumière, faible absorption, pour pousse-seringue Asena CC, Alaris™ CC, IVAC |
| G30653V | Tubulure, résistant à la lumière, pour pousse-seringue Asena CC, Alaris™ CC, IVAC |
| Tubulures pour pompe volumétrique Alaris™ GP | |
| 60593 | Tubulure de transfusion, 2 percuteurs, filtre 200 µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 60643 | Tubulure résistante à la lumière filtre 15 µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 60693 | Tubulure standard, filtre 15µm, 1 clamp, raccord en Y valve SmartSite®, pour pompe Alaris™ GP |
| 60793 | Tubulure standard, filtre 15µm, 1 clamp, 2 raccord en Y valve SmartSite®, pour pompe Alaris™ GP |
| 60894 | Tubulure de transfusion. Filtre 200 µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 60895 | Tubulure de transfusion. Filtre 200 µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 60903 | Tubulure de transfusion, filtre 15µm, 1 clamp, pour pompe Alaris™ GP |
| 60980 | Tubulure de transfusion, 2 percuteurs, filtre 200 µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 60093E | Tubulure, filtre 15 µm, 2 raccord en Y valve SmartSite®, pour pompe Alaris™ GP. |
| 60123E | Tubulure, filtre 1.2 µm, pour pompes Alaris™ GP |
| 60173E | Tubulure, sans filtre, valve SmartSite®, pour pompe Alaris™ GP |
| 60393E | Tubulure de transfusion, filtre de 200µm, 2 raccord en Y valve SmartSite®, pour pompe Alaris™ GP |
| 60693E | Tubulure standard, filtre 15µm, 1 clamp, raccord en Y valve SmartSite®, pour pompe Alaris™ GP |
| 60793E | Tubulure standard, filtre 15µm, 1 clamp, 2 raccord en Y valve SmartSite®, pour pompe Alaris™ GP |
| 60950E | Tubulure multiple. Oncologie. Aérée. Filtre de 15µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 60951E | Tubulure multiple. Oncologie. Aérée. Filtre de 15µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 60952E | Tubulure multiple. Oncologie. Résistante à la lumière. Aérée. Filtre 15 µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 60953V | Tubulure. Faible sorption (PE/PVC). Filtre 15 µm, pour pompe Alaris™ GP |
| 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. |
| Tubulures pour pompe volumétrique Alaris™ GW | |
| 273-001V | Tubulure, valve anti-siphon, filtre de 15µm, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-002V | Tubulure, STD SET ASV 1Y SITE 240cm DEHP FREE, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-003V | Tubulure, valve anti-siphon et anti-retour, filtre 15µm, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-007V | Tubulure, valve anti-retour, 1 site d'injection en Y, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-008EV | Tubulure de transfusion, filtre 200µm, valve SmartSite, pour pompe Alaris™ GW |



| | |
|---|---|
| 273-009V | Tubulure, valve anti-siphon, filtre 1.2µm, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-022V | Tubulure, valve anti siphon, filtre 0.2µm, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-043V | Tubulure, résistante à la lumière, valve anti-siphon, filtre 15µm, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-053V | Tubulure, faible absorption, valve anti-siphon, pour pompe Alaris GW |
| 273-080EV | Tubulure de transfusion, filtre 200µm, 2 perforateurs, valve SmartSite, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-103EV | Tubulure pour pompe Alaris™ GW |
| 273-303EV | Tubulure, filtre 15µm 2 valves sans aiguille SmartSite, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-304V | Tubulure, filtre 15µm, valve anti-retour, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-950EB | Tubulure d'oncologie pour pompe Alaris™ GW |
| 273-951EB | Tubulure d'oncologie 2 SmartSite pour pompe Alaris™ GW |
| 273-952EB | Tubulure d'oncologie 5 SmartSite, photorésistante, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-954EB | Tubulure d'oncologie 2 SmartSite, photorésistante, pour pompe Alaris™ GW |
| 273-004V | Tubulure, filtre de 15µm, 1 valve anti-retour, pour pompe Alaris™ GW |
| 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 |
| Tubulures pour pompe volumétrique Alaris™ VP | |
| 70096 | Tubulure, filtre 15µm, faible volume d'amorçage, pour pompe Alaris™ VP |
| 70593 | Tubulure, filtre 15µm, pour pompe Alaris™ VP |
| 70641 | Tubulure photorésistante pour pompe Alaris VP |
| 70643 | Tubulure, photorésistante, filtre 15µm, 1 valve SmartSite, pour pompe Alaris™ VP |
| 70895 | Tubulure, filtre 200µm, pour pompe Alaris™ VP |
| 70896 | Tubulure de transfusion pour pompe Alaris™ VP |
| 70953 | Tubulure faible absorption, pour pompe Alaris™ VP |
| 70033V | Tubulure oncologie, faible absorption, filtre 0.2µm, pour pompe Alaris™ VP |
| 70093E | Tubulure, filtre 15µm, 2 valve sans aiguille SmartSite, pour pompe Alaris™ VP |
| 70103E | Tubulure, filtre 15µm, 3 valves SmartSite, 1 perforateur, pour pompe Alaris™ VP |
| 70123E | Tubulure résistante à la lumière, filtre 1.2µm, 2 SmartSite sans aiguille, pour pompe Alaris™ VP |
| 70125E | Tubulure pour pompe Alaris™ VP |
| 70693E | Tubulure, filtre 15µm, 1 valve SmartSite, pour pompe Alaris™ VP |
| 70793E | Tubulure, sans filtre, 2 SmartSite sans aiguille, pour pompe Alaris VP |
| 70950E | Tubulure multiple oncologie, 5 valves SmartSite, pour pompe Alaris™ VP |
| 70951E | Tubulure multiple oncologie aérée, filtre 15µm, 1 triport SmartSite, 1 valve SmartSite pour pompe Alaris™ VP |
| 70952E | Tubulure multiple oncologie, résistante à la lumière, 5 valve SmartSite, pour pompe Alaris™ VP |
| 70954E | Tubulure multiple oncologie, résistante à la lumière aérée, filtre 15 µm, 1 triport SmarSite , pour pompe Alaris™ VP |
| 70955E | Tubulure oncologie, 2 percuteurs ventilés, 1 valve SmartSite sans aiguille, filtre 15 µm, pour pompe Alaris™ VP |
| Tubulures pour pompe volumétrique Alaris™ SE Volumetric Pump | |
| 71980B | Tubulure, filtre 200µm, pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| 72001EB | Tubulure filtre 15µm pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| 72013EB | Tubulure de perfusion, 2 valves SmartSite, pour pompe Alaris Signature Edition |
| 72024EB | Alaris™ SE Pump. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. 15 µm Filter. |
| 72304B | Tubulure, filtre 15µm, régulateur débit AccuSlide, perforateur, pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| 72504EB | Perfuseur multivoies pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| 72643EB | Tubulure photorésistante pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| 72953B | Tubulure, faible absorption, filtre 15µm, régulateur débit AccuSlide, perforateur, pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| MF72950EB | Tubulure multivoies pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| MF72951EB | Tubulure multivoies pour pompe Alaris™ Signature Edition |



| | |
|--|---|
| MF72952EB | Tubulure multivoies pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| MF72954EB | Tubulure multivoies, résistant à la lumière pour pompe Alaris™ Signature Edition |
| Tubulures pour pompe volumétrique Alaris™ IVAC™ 590 | |
| G59073 | Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. 15 µm FILTER. |
| G59123E | Tubulure, filtre 1,2µm, pour pompe Alaris™ IVAC™ 59X |
| G59173E | Tubulure, sans filtre, pour pompe Alaris™ IVAC™ 59X |
| G59293E | Alaris™ Products. IVAC™ 590 Series Volumetric Pumps. INFUSION SET. 15 µm FILTER. |
| G59593F | Tubulure standard, filtre 15µm, pour pompe Alaris GP™ et IVAC™ 59X |
| G59693FE | Tubulure, filtre 15µm, 1 raccord en Y, pour pompe Alaris™ GP et IVAC™ 59X |
| G59793 | Tubulure, sans filtre, 2 sites d'injection en Y, pour pompe IVAC™ 59X |
| G59793E | Tubulure, filtre 15µm, pour pompe IVAC™ 59X |
| G59953V | Tubulure, faible absorption, pour pompe IVAC™ 59X |
| G59593 | Tubulure, filtre 15µm, pour pompe IVAC™ 59X |
| G59643 | Tubulure standard, résistante à la lumière, filtre 15µm, pour pompe Alaris™ GP et IVAC 59X™ |
| G59693 | Tubulure, filtre 15µm, 1 site injection Y, pour pompe IVAC™ 59X |
| G59693E | Tubulure, filtre 15µm, pour pompe IVAC™ 59X |



Annexe 2 : Perfuseurs par gravité & connecteurs

Tous les produits énumérés à l'annexe 2, fabriqués par BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, Eysins, Suisse, sauf indication contraire

| Produit Catalogue (REFs) | Nom du produit |
|--|---|
| Needle-free connectors stand-alone | |
| 2000E7D | SmartSite™ Needle-Free Valve |
| ARD Sets | |
| 388000 | BD Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et Auto Prime. Set de perfusion. Ventilé. |
| 388002 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Set de perfusion. Ventilé. |
| 388004 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. Ensemble de micro-infusion. Ventilé. |
| 388006 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et Auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Ensemble de micro-infusion. Ventilé. |
| 388010 | Perfuseur par gravité avec Burette BD avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Ensemble de micro-burettes de 150 ml. |
| 388013 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Set de perfusion. Ventilé. |
| 388015 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Contrôleur de débit. Set de perfusion. Ventilé. |
| 388017 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Contrôleur de débit. Set de perfusion. Ventilé. Filtre de 0,2µm. |
| 388018 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Contrôleur de débit. Set de perfusion. Ventilé. Filtre de 1,2 µm. |
| 388019 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Contrôleur de débit. Set de perfusion. Ventilé. |
| 388020 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Set de perfusion. Ventilé. Filtre de 0,2µm. |
| 388021 | Perfuseur par gravité avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et auto-amorçage. SmartSite™ Système sans aiguille. Set de perfusion. Ventilé. Filtre de 1,2 µm. |
| 388050 | Perfuseur par gravité BD avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et Auto-amorçage. Valve anti-retour. Set de perfusion. Ventilé. Valve anti-retour. |
| 388051 | Perfuseur par gravité BD avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et Auto-amorçage. CLAPET ANTI-RETOUR - SMARTSITE™ SYSTÈME SANS AIGUILLE. |
| 388053 | Perfuseur par gravité BD avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et Auto-amorçage. ENSEMBLE D'INFUSION. VENTILATION. Flux gravitationnel uniquement. |
| 388125 | Perfuseur par gravité BD avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et Auto-amorçage. ENSEMBLE D'INFUSION. VENTILATION. Flux gravitationnel uniquement. |
| 388126 | Perfuseur par gravité BD avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et Auto-amorçage. CLAPET ANTI-RETOUR - SMARTSITE™ SYSTÈME SANS AIGUILLE. |
| 388136 | Perfuseur par gravité BD avec technologie Anti-Run Dry (ARD) et Auto-amorçage. Robinet 3 voies. INFUSION SET. VENTILATION. Débit par gravité uniquement. |
| R87 Sets – La gravité/pression fixe le fabricant légal : Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C PO Box 631, Helsingborg, Suède. | |
| 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 Précision Luer-Lock IG-G |

| Sets de gravité | |
|-----------------------|--|
| 02008366189 | Alaris™ Produits. INFUSION SET. FAIBLE SORPTION. NON VENTILE. FILTRE 15 µm. |
| 02008374189 | Set de perfusion non ventilé. Filtre de 15µm |
| 02008382189 | Alaris™ Produits. INFUSION SET. NON INVENTORIÉ. PAS DE FILTRE. |
| 03500100208 | Alaris™ Produits. INFUSION SET. VENDU. FILTRE 15 µm. |
| MF2309EV | SmartSite™ Système sans aiguille. ENSEMBLE DE PERFUSION MULTIPLE. ONCOLOGIE. VENDU. FILTRE 15 µm. |
| MF2310EV | SmartSite™ Système sans aiguille. ENSEMBLE DE PERFUSION MULTIPLE. ONCOLOGIE. RÉISTANT À LA LUMIÈRE. FAIBLE SORPTION (TPU/EVA) VENTILÉ. FILTRE 15 µm. |
| MF2311EV | SmartSite™ Système sans aiguille. ENSEMBLE DE PERFUSION MULTIPLE. ONCOLOGIE. VENTILE. FILTRE de 0,2 µm. |
| 03500304407 | Produits Alaris, sets de perfusion Filtre 15 µm |
| 03501410184 | Perfusions universelles |
| 03508105208 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. VENDU. FILTRE 15 µm. |
| 03508117442 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET POUR PERFUSION. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508239442 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET POUR PERFUSION. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508239448 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET POUR PERFUSION. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508240442 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET POUR PERFUSION. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508241442 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508242442 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE 15 µm. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508317319 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. Set de perfusion. VENTILE. Filtre 15µm. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE de 15 µm. SET DE PERFUSION. BASSE SORBE. VENTILATION. FILTRE 0,2 µm. |
| 03508318429 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE 15µm. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE de 15 µm. SET DE PERFUSION. VENDU. FILTRE de 15 µm. |
| 03508364318 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE 15µm. SET DE PERFUSION. FAIBLE SORPTION. VENTILE. FILTRE 15 µm. |
| 03508370319 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE 15µm. SET DE PERFUSION. FAIBLE SORPTION. VENTILE. FILTRE 0,2 µm. |
| 03508411318 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. VENTILE. FILTRE 15µm. SET DE PERFUSION. RÉISTANT À LA LUMIÈRE. BASSE SORBE. AÉRÉ. FILTRE de 15 µm. |
| 03508422208 | Set de perfusion, résistant à la lumière. Ventilé. Filtre de 15 µm |
| 03508367318 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. FAIBLE SORPTION. VENTILATION. FILTRE 15 µm. |
| Sets pour Transfusion | |
| 12310100356 | Transfusion/sanguine. Non ventilé. Filtre de 200 µm. |
| 12310100403 | Set de transfusion 200µm |
| 12310105356 | Transfusion/sanguine. Non ventilé. Filtre de 200 µm. |
| 12318381356 | Transfusion/sanguine. Non ventilé. Filtre 200 µm. Non ventilé. Filtre de 200 µm. |
| 12360100357 | Transfusion/sanguine. Non ventilé. Filtre 200 µm. Aéré. Filtre de 200 µm. |
| Tubulures Secondaires | |
| MF2300EV | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET SECONDAIRE. ONCOLOGIE. FAIBLE SORPTION (TPU/EVA) RÉISTANT À LA LUMIÈRE. AÉRÉ. CLAPET ANTI-RETOUR. |
| MF2301EV | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET SECONDAIRE. ONCOLOGIE. AÉRÉ. CLAPET ANTI-RETOUR. |
| MF2302EV | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET SECONDAIRE. ONCOLOGIE. AÉRÉ. CLAPET ANTI-RETOUR. FILTRE de 0,2 µm. |
| MF2303EV | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET SECONDAIRE. ONCOLOGIE. FAIBLE SORPTION (TPU/EVA). RÉISTANT À LA LUMIÈRE. AÉRÉ. CLAPET ANTI-RETOUR. RÉGULATEUR DE DÉBIT. |
| MF2304EV | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET SECONDAIRE. ONCOLOGIE. D'HOMME À HOMME. CLAPET ANTI-RETOUR. |
| 04108362X10 | SET multivoies |
| 72946NE | Set secondaire. Oncologie. Ventilé. Résistant à la lumière. |
| 72946NEX10 | Set secondaire. Oncologie. Ventilé. Résistant à la lumière. |
| 72947NE | Set secondaire. Oncologie. Non ventilé. Résistant à la lumière. Clapet anti-retour. |
| 72948NE | Set secondaire. Oncologie. Non ventilé. Clapet anti-retour. |
| 72949NE | Set secondaire. Oncologie. Non ventilé. Clapet anti-retour. |
| 72950NE | Set secondaire. Oncologie. Non ventilé. Résistant à la lumière. Clapet anti-retour. |
| 72951NE | Set secondaire. Oncologie. Non ventilé. Clapet anti-retour. |
| 72951NEX10 | Set secondaire. Oncologie. Non ventilé. Clapet anti-retour. |
| 72961NE | Set secondaire. Oncologie. Ventilé. Clapet anti-retour. |
| 72978NE | Set secondaire. Oncologie. Ventilé. Filtre de 0,2 µm. |
| 72979NE | Set secondaire. Oncologie. Ventilé. Filtre de 0,2 µm. |



| | |
|--|--|
| 72981NE | Set secondaire. Oncologie. Ventilé. Filtre de 0,2 µm. |
| 72987NE | Set secondaire. Oncologie. Résistant à la lumière. Ventilé. Clapet anti-retour. |
| 72988NE | Set secondaire. Oncologie. Ventilé. Clapet anti-retour. Filtre de 0,2 µm. |
| Tubulures Secondaires: Fabricant légal : Becton Dickinson and Company Limited, Pottery Road, Co. Dublin, Dun Laoghaire, Irlande | |
| 515302 | Set Secondaire (C61) |
| Régulateurs de débit | |
| 03508060270 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE 15µm. |
| 03508067270 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE 15µm. |
| 03508068307 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. FAIBLE SORPTION. VENTILE. FILTRE 15µm. |
| 03508073270 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. FAIBLE SORPTION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE 15µm. |
| 03508077270 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE 15µm. |
| 03508078270 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE 15µm. |
| 03508079270 | Alaris™ Produits. SET DE PERFUSION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE 15µm. |
| 03508080404 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION MULTIVOIE. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508083440 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508084440 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 03508085440 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. SET DE PERFUSION. RÉGULATEUR DE DÉBIT. VENTILE. FILTRE de 15 µm. |
| 04108060270 | Alaris™ Produits. PROLONGATEUR. RÉGULATEUR DE DÉBIT. |
| 04108064270 | Alaris™ Produits. PROLONGATEUR. RÉGULATEUR DE DÉBIT. |
| 04108073270 | Alaris™ Produits. PROLONGATEUR. RÉGULATEUR DE DÉBIT. |
| 04108074270 | Alaris™ Produits. PROLONGATEUR. RÉGULATEUR DE DÉBIT. |
| 04108078411 | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. PROLONGATEUR. RÉGULATEUR DE DÉBIT. |
| Accessoires et compléments | |
| 2305E | Set multivoies |
| 2306E | Set multivoies |
| 04108341419 | Set multivoies |
| 04108362418 | Set multivoies |
| MFX2250EV | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. DISPOSITIF D'ACCÈS POCHE. VENTILE |
| 04302243317 | VALVE ANTI RETOUR BD |
| 04302260452 | VALVE ANTI SIPHON |
| 397015 | FloPro |
| 04000380192 | Alaris™ Produits. DISPOSITIF DE TRANSFERT |
| 04002040071 | Alaris Produits DISPOSITIF DE TRANSFERT |
| 04302434353 | Bouchon embout Luer femelle |
| 04302398353 | Bouchon avec site d'injection |
| TIVA Sets | |
| 500-002V | Alaris™ Produits. TIVA 2 VOIES. VALVE ANTI-SIPHON. VALVE ANTI-RETOUR |
| 500-003V | Alaris™ Produits. TIVA 3 VOIES. VALVE ANTI-SIPHON. VALVE ANTI-RETOUR |
| 500-012V | Alaris™ Produits. TIVA 2 VOIES. VALVE ANTI-SIPHON. VALVE ANTI-RETOUR |
| 500-013V | Alaris™ Produits. TIVA 3 VOIES PROLONGATEUR. VALVE ANTI-SIPHON. VALVE ANTI-RETOUR. |
| Administration & Catheter Extension Sets | |
| G40020B | Alaris™ Produits. PROLONGATEUR |
| G40320V | Alaris™ Produits. PROLONGATEUR PHOTOSENSIBLE |
| 500-021EV | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. 2 VOIES PROLONGATEUR AVEC CLAMPS |
| 500-031EV | Alaris™ Produits. SmartSite™ Système sans aiguille. 3 VOIES PROLONGATEUR AVEC CLAMPS |
| MFX2203EV | PROLONGATEUR AVEC VALVE ANTI-RETOUR |
| MFX2280EV | Prolongateur avec robinet 3 voies |
| MFX2283EV | Prolongateur avec robinet 3 voies |
| MFX2284EV | Prolongateur avec robinet 3 voies |
| 04301433200 | Alaris Products™. ROBINET 4 VOIES |
| 04301462200 | Alaris Products™. ROBINET 4 VOIES |
| 04301463200 | Alaris Products™. ROBINET 4 VOIES |
| 04103215162 | Prolongateur |
| 04103220162 | Prolongateur |
| 0410002162 | Alaris Produit Prolongateur |



| | |
|-------------|---|
| 04100006162 | Prolongateur |
| 04100008162 | Prolongateur |
| 04100010162 | Prolongateur |
| 04100015162 | Prolongateur |
| 04100020162 | Prolongateur |
| 04100135162 | Alaris™ Produits. PROLONGATEUR. Par gravité uniquement. |
| 04100146162 | Alaris™ Produits. PROLONGATEUR. Par gravité uniquement |
| 04100215162 | PROLONGATEUR |
| 04100401162 | Prolongateur avec robinet 4 voies |
| 04100403162 | Prolongateur avec robinet 4 voies |
| 04100405162 | Prolongateur avec robinet 4 voies |
| 04100410162 | Prolongateur avec robinet 4 voies |
| 04100415162 | Prolongateur avec robinet 4 voies |