

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-21-4072

Set Infusionali per

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

Set infusionali & connettori a gravità (Appendice 2)

Tipo di azione: Rimozione del prodotto

15 Marzo 2021

Alla cortese attenzione: Personale Clinico, Risk Manager, Ingegneri Clinici

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra **immediata** attenzione.

Caro Cliente,

BD sta conducendo un'Azione Correttiva di Sicurezza sul campo per rimuovere tutti i lotti distribuiti dei seguenti prodotti:

- **Set Infusionali per le pompe Alaris™ (GP, VP, CC, GW/GW800 e SE, serie IVAC 590)**
e
- **Set e connettori Infusionali a gravità.**

Si veda le Appendici 1 e 2 per gli elenchi completi di tutti i codici a catalogo dei prodotti impattati (REFs). Delle immagini rappresentative dei dispositivi sono fornite nelle tabelle 1 e 2 che seguono.

Descrizione del problema

BD è stata informata da un terzista fornitore di servizi di sterilizzazione che esso stesso ha intenzionalmente falsificato della documentazione relativa al processo di sterilizzazione di prodotti BD.

BD ha immediatamente condotto un'indagine e ha stabilito che BD non è in grado di garantire la sterilità dei dispositivi elencati nelle appendici allegate. Pertanto, stiamo rimuovendo i dispositivi dal mercato.

L'ambito di applicazione di questa rimozione di prodotti include lotti non scaduti tra i codici (SKU) distribuiti elencati nelle appendici. BD dispone di uno strumento on-line per supportare l'identificazione dei numeri di lotto impattati bd.com/MDS-21-4072.

Tabella 1: Esempi rappresentativi di set di infusione per pompe Alaris™ (GP, VP, CC, GW/GW800 e SE), serie IVAC 590








	Prodotto	Utilizzo	Alternativa
	Set per pompa per Infusione Volumetrica	Somministrazione e trasfusione endovenosa accurata in reparti generici, Sale Operatorie e Terapie Intensive	Nessun set alternativo – si veda le Raccomandazioni Cliniche di seguito
	Set per pompa a siringa con il monitoraggio della pressione in linea	Somministrazione e trasfusione endovenosa accurata in reparti generici, Sale Operatorie e Terapie Intensive	Nessun set alternativo – si veda le Raccomandazioni Cliniche di seguito

Tabella 2: Esempi rappresentativi di set e connettori endovenosi a gravità

	Prodotto	Utilizzo	Alternativa
	Set di somministrazione primario e secondario	Somministrazione endovenosa di fluidi e farmaci	Altri set infusionali endovenosi non-dedicati di BD o di concorrenti. Contattare il rappresentante locale
	Set trasfusionali	Trasfusioni di sangue	Altri set trasfusionali di BD o di concorrenti. Contattare il rappresentante locale
	Set oncologici multi-via	Somministrazione per infusione di farmaci oncologici	Altri set oncologici di BD o di concorrenti. Contattare il rappresentante locale
	Connettori senza ago SmartSite™	Connettore senza ago per consentire l'accesso del catetere all'infusione	Altre tecnologie di connettori di BD o di concorrenti. Contattare il rappresentante locale
	Dispositivi di accesso a fiale e sacche	Dispositivi di accesso a sacche e fiale senza ago, compresa la protezione da farmaci pericolosi	Contattare il rappresentante locale

Impatto clinico:

L'uso di dispositivi non sterili in ambiente clinico potrebbe portare a un aumento del rischio di infezione che può causare gravi danni o condizioni potenzialmente letali.

BD non ha identificato nessuna segnalazione di eventi avversi o gravi danni ai pazienti fino ad oggi che potrebbero essere associati a questa azione correttiva di sicurezza sul campo. Se il prodotto è già stato utilizzato, non sono necessarie attività specifiche di follow-up del paziente.

Consigli per gli utilizzatori clinici:

1. Cessare l'uso di tutti i numeri di lotto impattati in vostro possesso.



2. Fino a quando BD non potrà riprendere le spedizioni, BD raccomanda di:
 - a. Contattare il vostro rappresentante locale BD per discutere possibili alternative di prodotto.
 - b. Qualora non siano disponibili alternative al prodotto, prendere in considerazione misure generali volte a garantire la continuità dell'infusione, quali:

Per utilizzatori di pompe Alaris™ CC Plus:

- i) Verificare con il rappresentante locale e il supporto tecnico la possibilità di convertire temporaneamente la pompa in modalità "Semi-dedicata" (consente il funzionamento della pompa solo in ml/h e senza capacità di monitoraggio della pressione in linea) utilizzando set prolunghe standard come alternativa.
- ii) Se è richiesto l'uso di filtri, è possibile utilizzare filtri aggiuntivi (filtri da 0,22 / 1,2 µm).
- iii) A causa della disponibilità limitata dei set prolunga con disco di pressione, la misura della pressione in linea potrebbe non essere possibile. Pertanto si raccomanda l'utilizzo di set con il disco di pressione su di UNA singola pompa che si trovi più vicina al paziente così da poter monitorare la pressione in linea per tutte le pompe del sistema (ad es. in configurazioni multi-infusione).

Per utilizzatori pompe Alaris™ GP Plus & Alaris™ SE & Alaris™ serie IVAC 590:

- i) Prendere in considerazione l'uso di pompe a siringhe per farmaci ad alta attenzione che richiedano infusioni continue (inclusi farmaci che si basano sul peso del paziente) o alternative a gravità se clinicamente accettabili.
- ii) Utilizzare qualsiasi pompa alternativa disponibile.
- iii) Prendere in considerazione l'utilizzo di set a gravità per infusioni di grandi volumi che non richiedono alta precisione o dosaggi basati sul peso.
- iv) Quando si passa alla nutrizione parenterale o alla chemioterapia o ad altre infusioni che richiedono set di infusione con filtri (0,2 o 1,2 µm), prendere in considerazione l'uso di filtri in linea aggiuntivi durante le infusioni a gravità (con o senza regolatori di flusso).
- v) Si consideri l'uso di tubatismi con regolatori di flusso IV calibrati a quadrante integrato (ad esempio, regolatore DI FLUSSO DI PORTATA, DIAL-A-FLOW) che possono essere utilizzati per regolare la portata al posto del morsetto a rullo (roller clamp).

Per utilizzatori di pompe Alaris™ VP Plus e GW/GW800:

- i) Poiché non sono possibili alternative di sostituzione dei set per pompa, l'infusione a gravità potrebbe essere l'unica opzione o utilizzare qualsiasi pompa alternativa disponibile.
- ii) Prendere in considerazione l'uso di pompe a siringhe per farmaci ad alta attenzione che richiedano infusioni continue (inclusi farmaci che si basano sul peso del paziente). I set raccomandati di seguito potrebbero non essere identici ai set che avevate in uso ma soddisferanno i requisiti clinici essenziali.
- iii) Prendere in considerazione l'utilizzo di set a gravità per infusioni di grandi volumi che non richiedono alta precisione o dosaggi basati sul peso.
- iv) Quando si passa alla nutrizione parenterale o alla chemioterapia o ad altre infusioni che richiedono set di infusioni con filtri (0,2 o 1,2 µm), prendere in considerazione l'uso di filtri in linea aggiuntivi durante le infusioni a gravità (con o senza regolatori di flusso).
- v) Si consideri l'uso di tubatismi con regolatori di flusso IV calibrati a quadrante integrato (ad esempio, regolatore DI FLUSSO DI PORTATA,



DIAL-A-FLOW) che possono essere utilizzati per regolare la portata al posto del morsetto a rullo (roller clamp).

- c. Prendere in considerazione disposizioni alternative per le vostre esigenze di terapia infusoria in linea con le pratiche e le linee guida nazionali o locali o con la guida dell'**ISMP (Institute for Safe Medication Practices)**, una affiliata dell'ECRI), per modalità alternative di terapia infusoria in situazioni di interruzioni delle forniture di materiale di consumo per infusioni endovenose:
 - i. **Conversione da endovena a orale.** Gli enti di cura dovrebbero passare i pazienti dalle terapie endovenose (IV) alle terapie orali il prima possibile. Questo dovrebbe essere preso in considerazione per tutti i pazienti appropriati che possono deglutire e soddisfare altri criteri definiti dalla struttura (ad esempio, nessuna febbre), compresi i pazienti del pronto soccorso (PS) e le strutture di assistenza a lungo termine convenzionate al sistema sanitario.
 - ii. **Fare ricorso ai boli endovenosi al posto delle infusioni.** La somministrazione di farmaci tramite boli endovenosi (IV push) anziché come infusioni secondarie dovrebbe essere presa in considerazione quando appropriato. Le linee guida relative ai boli (IV push) specifiche dell'ospedale, insieme alle Linee Guida ISMP Per La Pratica Sicura nella Somministrazione Di Farmaci In Bolo Negli Adulti, devono essere consultate prima di considerare questa alternativa.
 - iii. **Ruolo potenziale delle infusioni a gravità.** Esempi possono includere l'idratazione per endovena (IV), alcuni antibiotici IV, farmaci che non sono ad alta attenzione e altri che potrebbero essere appropriati per l'infusione a gravità previa valutazione durante il processo di ordinazione ed erogazione. Per valutare la portata in mL/ora per le infusioni a gravità, è necessario sapere quante gocce per mL il set di somministrazione eroga (ad esempio, 10, 15, 20, 60 gocce per mL). Il numero di gocce erogate è controllato dal morsetto a rullo roller clamp (morsetto di controllo del flusso di gravità).
 - iv. **Altre alternative.** Altri tipi alternativi di dispositivi per infusione dovrebbero essere presi in considerazione durante l'indisponibilità di pompe per infusione, come burette volumetriche, dispositivi elastomerici e altri regolatori di velocità non elettronici.

Fonte: ISMP (April 2020). Disponibile al link <https://ismp.org/resources/planning-anticipated-shortage-smart-infusion-pumps-and-dedicated-administration-sets>

Prossimi passi del cliente:

1. Far circolare questo avviso di sicurezza a tutti coloro che nella vostra organizzazione devono essere resi consapevoli.
 - o Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, identificare tali strutture e inoltrare immediatamente questa notifica.
2. Utilizzare lo strumento online di BD bd.com/MDS-21-4072 per identificare i numeri di lotto nel vostro inventario che sono impattati da questo recall.
 - o *NOTA: Se non si riesce ad accedere allo strumento online, contattare il vostro rappresentante BD locale.*
3. Mettere in quarantena e distruggere tutte le unità dei lotti impattati e completare il modulo di risposta del cliente a pagina 6 e restituirlo a GMB-FSCA-MDS-21-4072@bd.com per il prodotto sostitutivo **il prima possibile o non oltre il 16 Aprile 2021.**



Azioni Correttive di BD

BD sta lavorando per validare una struttura alternativa di sterilizzazione per questi dispositivi.

Contatto Persona di Riferimento

In caso di domande relative a questa lettera, si prega di contattare il vostro rappresentante locale di BD o l'ufficio locale di BD al numero: **+41 61 485 22 82** o tramite e-mail: **stefano.di.santo@bd.com**

Confermiamo che le agenzie e gli enti regolatori competenti sono stati informati in merito a queste azioni.

BD si impegna a far progredire il mondo della salute. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza del paziente e degli operatori e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti che questa situazione può causare e vi ringraziamo in anticipo per aiutare BD a risolvere questa problematica nel modo più rapido ed efficace possibile.

In fede,

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

Modulo di risposta del cliente – MDS-21-4072

Set Infusionali per Pompe Alaris™ (GP, VP, CC, GW/GW800 e SE, serie IVAC 590)
& set & connettori a gravità

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MDS-21-4072 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **non oltre il 16 Aprile 2021** a GMB-FSCA-MDS-21-4072@bd.com.

- **Confermo che la presente comunicazione è stata letta, compresa e che tutte le azioni raccomandate sono state attuate come richiesto.**

Spuntare la casella appropriata di seguito.

Non abbiamo nessuno dei dispositivi impattati elencati nell'Appendice 1 e 2 in nostro possesso.

O

Abbiamo in nostro possesso le unità dei dispositivi impattati elencati nell'Appendice 1 e 2, e confermiamo che le seguenti unità sono state distrutte / restituite in cambio della sostituzione come indicato di seguito. *(Si prega di notare che potrebbero esserci ritardi nel prodotto sostitutivo in base alla disponibilità del prodotto).*

SKU (Cod.)	Numero di Lotto	Quantità distrutte	SKU (Cod.)	Numero di Lotto	Quantità distrutte

Nome della struttura:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome Contatto:	
Ruolo professionale all'interno dell'organizzazione:	
Numero di telefono contatto:	Indirizzo E-mail di Contatto:
Firma:	Data:

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa per la vostra struttura.



Appendice 1: Set Infusionali per Pompe Alaris™ Pumps (GP, VP, CC, GW/GW800 e SE, serie IVAC 590)

Tutti i prodotti elencati nell'Appendice 1, fabbricati da BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park – A4, Route de Crassier 17, Eysins, Svizzera, salvo diversa indicazione.

Catalogo prodotti (REFs)	Nome prodotto
Set Infusionali per Pompa Alaris™ CC Syringe	
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.
Set Infusionali per Pompa Volumetrica Alaris™ GP	
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.
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.
Set Infusionali per Pompa Volumetrica Alaris™ GW	
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
Set Infusionali per Pompa Volumetrica Alaris™ VP	
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.
Set Infusionali per Pompa Volumetrica Alaris™ SE	
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.
Set Infusionali per Pompa Volumetrica Alaris™ IVAC™ 590	
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.



Appendice 2: Set & connettori a Gravità

Tutti i prodotti elencati nell'Appendice 2, fabbricati da BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park – A4, Route de Crassier 17, Eysins, Svizzera se **NON** diversamente indicato

Catalogo Prodotti (REFs)	Nome prodotto
Connettori senza ago 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.
388004	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. Micro Infusion Set. Vented.
388006	BD Gravity IV set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. SmartSite™ Needle-free System. Micro Infusion Set. Vented.
388010	BD Gravity Burette Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. 150ml Micro Burette Set.
388013	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented.
388015	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented.
388017	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented. 0.2µm Filter.
388018	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented. 1.2µm Filter.
388019	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Flow Controller. Infusion Set. Vented.
388020	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented. 0.2µm Filter.
388021	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime. SmartSite™ Needle-free System. Infusion Set. Vented. 1.2µm Filter.
388050	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. Back Check Valve. Infusion Set. Vented. Back Check Valve.
388051	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. BACK CHECK VALVE – SMARTSITE™ NEEDLE-FREE SYSTEM.
388053	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. INFUSION SET. VENTED. Gravity flow only.
388125	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. INFUSION SET. VENTED. Gravity flow only.
388126	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. BACK CHECK VALVE – SMARTSITE™ NEEDLE-FREE SYSTEM.
388136	BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and AutoPrime. 3WAY STOPCOCK. INFUSION SET. VENTED. Gravity flow only.

R87 Sets – Gravity/Pressure Rated Sets *Fabbricante Legale: 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

Set Infusionali a Gravità



02008366189	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. UNVENTED. 15 µm FILTER.
02008374189	Infusion set unvented. 15µm Filter
02008382189	Alaris™ Products. INFUSION SET. UNVENTED. NO FILTER.
03500100208	Alaris™ Products. INFUSION SET. VENTED. 15 µm FILTER.
MF2309EV	SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 15 µm FILTER.
MF2310EV	SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LIGHT RESISTANT. LOW SORBING (TPU/EVA) VENTED. 15 µm FILTER.
MF2311EV	SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. VENTED. 0.2 µm FILTER.
03500304407	Alaris Products, Infusion Sets 15 µm Filter
03501410184	Universal Infusions set fur Druckinfusion
03508105208	Alaris™ Products. INFUSION SET. VENTED. 15 µm FILTER.
03508117442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508239442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508239448	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508240442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508241442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508242442	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. VENTED. 15µm FILTER.
03508317319	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 0.2 µm FILTER.
03508318429	Alaris™ Products. INFUSION SET. VENTED. 15 µm FILTER.
03508364318	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 15 µm FILTER.
03508370319	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 0.2 µm FILTER.
03508411318	Alaris™ Products. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. LOW SORBING. VENTED. 15 µm FILTER.
03508422208	Infusion set, Light resistant. Vented. 15 µm Filter
03508367318	Alaris™ Products. INFUSION SET. LOW SORBING. VENTED. 15 µm FILTER.
Set sangue a gravità	
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.

Set secondari	
MF2300EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. LOW SORBING (TPU/EVA) LIGHT RESISTANT. VENTED. BACK CHECK VALVE.
MF2301EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. VENTED. BACK CHECK VALVE.
MF2302EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. VENTED. BACK CHECK VALVE. 0.2 µm FILTER.
MF2303EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. LOW SORBING (TPU/EVA). LIGHT RESISTANT. VENTED. BACK CHECK VALVE. FLOW CONTROLLER.
MF2304EV	Alaris™ Products. SmartSite™ Needle-free System. SECONDARY SET. ONCOLOGY. MALE TO MALE. BACK CHECK VALVE.
04108362X10	Multi-way Connecting Set.
72946NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Light Resistant.
72946NEX10	Secondary Set. Oncology. Vented. Light Resistant.
72947NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Light Resistant. Back Check Valve.
72948NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Back Check Valve.
72949NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Back Check Valve.
72950NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Light Resistant. Back Check Valve.
72951NE	Secondary Set. Oncology. Unvented. Back Check Valve.
72951NEX10	Secondary Set. Oncology. Unvented. Back Check Valve.
72961NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Back Check Valve.
72978NE	Secondary Set. Oncology. Vented. 0.2 µm Filter.
72979NE	Secondary Set. Oncology. Vented. 0.2 µm Filter.
72981NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Back Check Valve.
72987NE	Secondary Set. Oncology. Light Resistant. Vented. Back Check Valve.
72988NE	Secondary Set. Oncology. Vented. Back Check Valve. 0.2 µm Filter.
Set secondari: <i>Fabbricante Legale: Becton Dickinson and Company Limited, Pottery Road, Co. Dublin, Dun Laoghaire, Ireland</i>	
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.

Accessori e 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 Set

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.

Prolunghe di somministrazione & cateteri

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
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.