

21 December 2023

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –
MDS-23-4810

**BD Alaris™ pump-, gravitations- och
förlängningsinfusionsset**

REF: Se bilaga 1 LOT-nummer: Alla LOT-nummer

Typ av åtgärd: Rådgivande

**Till: Klinisk personal, personal ansvarig för riskhantering, biomedicinsk
personal, inköpschefer**

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

Bästa kund!

BD utfärdar ett rådgivande säkerhetsmeddelande till marknaden för **BD Alaris™ pump-, gravitations- och förlängningsinfusionsset**. Enligt våra distributionsregister kan er organisation ha fått den berörda produkten i bilaga 1.

Detta rådgivande meddelande begränsas till de produktkoder som anges i bilaga 1. Inga andra produktkoder berörs.

Beskrivning av problemet

BD har identifierat internt att infusionsseten som listas i bilaga 1 innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) och inte har märkts i enlighet därmed. Infusionsseten innehåller DEHP och innehållet är oförändrat sedan produktlanseringen.

Klinisk risk

Detta märkningsproblem kan leda till en potentiell risk för DEHP-exponering som kan ha skadliga effekter på kort och lång sikt. Risker för patienten/användaren varierar beroende på hur IV-setet används (t.ex. hur länge det används), vilka infusioner som administreras med det (t.ex. lipider, Taxol) och patientpopulationen som det används till (t.ex. nyfödda barn, gravida kvinnor). Den största potentiella risken är förenad med kronisk exponering och exponering vid kritiska tidpunkter i barns utveckling (t.ex. nyfödda barn och gravida kvinnor).

Till dags dato har inga biverkningar kopplade till detta märkningsproblem rapporterats.

Det finns inget krav på att kunder ska returnera några infusionsset till BD. Produkterna kan fortsätta att användas enligt informationen i detta säkerhetsmeddelande.

BD:s åtgärder:

BD kommer att uppdatera märkningen för dessa produkter så att det står "**Innehåller ftalater: DEHP.**"

Åtgärder av kliniska användare:

- BD rekommenderar att du använder DEHP-fria produkter när så anges av läkemedelstillverkarna.
- För produkter *in situ* hos patienter som behöver en DEHP-fri behandling, instruerar BD att upphöra användningen och att en alternativ behandling eller produkt används istället.
- För produkter som redan har använts finns det inga ytterligare åtgärder som behöver vidtas.

Kundens åtgärder:

- Granska informationen i **bilaga 1** för att avgöra om produkterna i er ägo berörs.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret, **även om ni inte längre har några berörda produkter på lager kvar på er inrättning, senast den 19 januari 2024.**
- Vidarebefordra det här meddelandet till alla berörda inom organisationen och till alla andra organisationer dit den potentiellt berörda produkten har överförts.
- Om ni upplever några problem ska ni rapportera detta som ett klagomål enligt era normala rutiner.

Distributörens åtgärder:

- Granska informationen i **bilaga 1** för att avgöra om produkterna i er ägo berörs.
- Identifiera inrättningarna dit ni har distribuerat berörda produkter och informera dem omedelbart om detta meddelande.
 - Be era kunder att fylla i och returnera kundsvarsformuläret till er organisation för avstämningssyften senast den **19 januari 2024.**
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret efter att era avstämningsaktiviteter har slutförts.
- Om ni upplever några problem ska ni rapportera detta som ett klagomål enligt era normala rutiner.

	Slutanvändare med berörda produkter på lager	Slutanvändare med NOLL berörda produkter på lager	Vart ifyllt formulär ska skickas
Köpt direkt från BD	Fyll i hela formuläret och se till att alla rekommenderade åtgärder har genomförts efter behov.	Fyll i hela formuläret och behåll en kopia av detta meddelande hos er.	BDNordicsFieldAction@bd.com
Köpt från en distributör/tredje part	Fyll i hela formuläret och se till att alla rekommenderade åtgärder har genomförts efter behov.	Fyll i hela formuläret och behåll en kopia av detta meddelande hos er.	Skicka tillbaka formuläret till distributören/tredje part

Kontaktperson

Om du har frågor kan du kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret på +46 765 17 58 29 eller via e-post till jonas.neldren@bd.com

Vi bekräftar att behöriga tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD strävar efter att förbättra hälso- och sjukvården. Våra primära mål är patient- och användarsäkerhet och att tillhandahålla kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för de olägenheter som den här situationen kan ha orsakat och tackar på förhand för att ni hjälper BD att komma till rätta med problemet så snabbt och så effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,



Lorna Darrock
Chef, Post Market Quality
EMEA Quality



Kundsvarsformulär – MDS-23-4810

BD Alaris™ pump-, gravitations- och förlängningsinfusionsset

REF: Se bilaga 1 LOT-nummer: Alla LOT-nummer

Returnera till BDNordicsFieldAction@bd.com så snart som möjligt, dock **senast den 19 januari 2024**

Genom att skriva under nedan bekräftar du att du har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden samt att alla rekommenderade åtgärder har genomförts enligt anvisningarna.

Kundens eller organisationens namn:	
Avdelning (i tillämpliga fall):	
Adress:	
Postnummer:	Ort:
Kontaktpersonens namn:	
Befattning:	
Kontaktpersonens telefonnummer:	Kontaktpersonens e-postadress:
Namn på leverantören av denna produkt (om inte direkt från BD)*	
Underskrift:	Datum:

Denna åtgärd anses inte vara avslutad för er räkning förrän detta formulär har returnerats till BD.

** Om ni fick det här säkerhetsmeddelandet till marknaden via en distributör/tredje part ber vi er att returnera det ifyllda formuläret till den organisationen för avstämningssyften.*



Bilaga 1 – Berörda produkter

Tillverkarens SRN: CH-MF-000026539

Produktserie	Produktnamn	UDI-DI	Katalognr (Ref)	Storlek
Förlängningsset	BD SmartSite™ Extension Set Check Valve 3 Needle Free Valves	07613203014120	20062E7D	100
Förlängningsset	BD MaxGuard™ tri-fuse extension set	10885403236112	ME1224	50
GP infusionsset	BD Alaris™ GP Series Low Sorbing Set 0.2um Filter	07613203000536	60033E	50
Blodtransfusionsset	BD Gravity Blood Set 15DP 180 Micron Filter Non-Vented Needle Free Valve	07613203020299	42081E-0006	20
Gravitationsinfusion	75in GRAV 20DP w/Texium™ Smartsite™ Bag ACC Port & SmartSite™ VLV Low Sorbing	10885403250873	4200BE-06T	100
Gravitationsinfusion	BD Gravity Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter SmartSite™ Valve Non-Vented	07613203020855	42081E	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203021135	10010453	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203015806	10010454	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Vented syringe adapter Smallbore Tubing	10885403232602	10010483	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	07613203021210	10013072	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Bag Access Non-Vented Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403221965	10013361	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232268	10013890	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403233951	10015012	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE-Lined)	10885403221866	10015862	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 180 Micron Filter 2 Blunt Spikes	07613203019668	10062818	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403232480	10321213	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing 3 SmartSite™ Y-sites	10885403234224	10406194	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set VersaSafe™ Split Septum Port (Buerette) 3 VersaSafe™ Split Septum Y-Sites	10885403234279	10779313	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set Ball Valve Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403234521	10817920	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203019187	10821753	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set 2 Back Check Valves 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203021234	11171447	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232367	11426964	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Back Check Valve Low Sorbing Tubing (PE Lined) 2 SmartSite™ Y-sites	10885403232343	11532269	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2Micron Filter Ball Valve SmartSite™ Port (Burette) 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403276026	11613191	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	07613203019859	10010454-0006	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403232619	10014855A	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232626	10015861A	20



Produktserie	Produktnamn	UDI-DI	Katalognr (Ref)	Storlek
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 4 SmartSite™ Y-Sites	10885403232633	10061661A	20
Pumptillförsel	BD Extension Set Tri-Port Small bore Tubing Check Valve 3 SmartSite™ Valves	07613203011853	20062E	100
Pumptillförsel	BD 20-IN Extension Set W/ 0.2 Micron Filter One SmartSite™ Valve and Texium™	10885403229756	20350ET	100
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ Closed Male Luer with Priming CAP	10885403245022	22000-B007T	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403240645	22003-0004	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter	10885403274039	2202-0007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set	10885403199363	2204-0007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Yellow-Striped Microbore Tubing	07613203019224	2206-0007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403239595	22600-0007T	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012096	2260-0006	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203022392	2260-0008	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012591	2260-0500	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240966	22601-B007T	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240935	22602-B007T	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240942	22603-B007T	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240973	22604-B007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 200 Micron Filter	10885403240683	22700-0004	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve SmartSite™ Y-site	10885403238666	24001-0007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Half Set SmartSite™ Y-site	10885403232473	2403-0007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Smartsite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Bonded Texium™ Closed Low Sorbing Tubing (PE Lined) Male Luer with priming cap SmartSite™ Y-site	10885403223198	24301-0007T	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Site	10885403235047	2441-0007	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 2 Ganged 3-Way Stopcocks 3 SmartSite™ Y-sites	10885403235115	2450-0500	10
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set 3 Back Check Valves 5 SmartSite™ Y-sites	10885403220432	2451-0007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403241970	24600-0007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Texium™ Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	10885403240959	24601-B007T	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240980	24602-B007T	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) 15 Micron Filter 2 SmartSite™ Y-Sites Back Check Valve	10885403241154	24603-0004	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	10885403240706	24604-0004	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232350	2461-0007	20



Produktserie	Produktnamn	UDI-DI	Katalognr (Ref)	Storlek
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	10885403221941	2465-0007	20
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403221958	2466-0007	20
Pumptillförsel	32-IN GRAV SET W/0.2 Micron Filter Bag Access Port SS Valve Texium™ Low Absorption	10885403240867	4030B-07T	100
Pumptillförsel	BD Secondary Set Vented Non-Vented 20 DROP W/ 2 HANGERS	10885403226120	70000N-07	100
Pumptillförsel	BD 31-IN SEC SET 20DP W/BAG Access Port Texium™ and HANGER Low Sorbing	10885403240997	70001B-07T	100
Pumptillförsel	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232374	C24117	20
SE administreringsset	BD Alaris™ SE Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter 1 Split Septum Port	07613203015783	11499817-09	20
Sekundärt administreringsset	75in SEC Set 20DP Non-Vented Smartsite™ Bag Access Port Low Sorbing	10885403250880	70002B-06	100
Sekundärt administreringsset	45in SEC Set 20 DP BAG ACC PORT Smartsite™ VLV LOW SORBING 0.2 MF HANGER Texium™	10885403278358	70003BE-07T	100
Sekundärt administreringsset	BD Secondary Set 20 Drops Luer Lock with Hanger	07613203010054	72213N-0006	100