



12. oktoober 2023

## **KIIRELOOMULINE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS – MDS-23-4810**

### **BD Alaris™-e pumbakomplektid, raskusjõu ja pikenduse infusioonikomplektid**

**VIIDE:** Vt lisa 1 **Partiinumbrid (Lot):** Kõik partiinumbrid

**Meetme tüüp:** nõuandev

### **Tähelepanu! Kliiniline personal, riskihaldurid, biomeditsiiniline personal, ostujuhid**

See kiri sisaldab tähtsat, teie **kiiret** tähelepanu nõudvat teavet.

Lugupeetud klient!

BD väljastab valdkonna nõuandva ohutusteatisega **BD Alaris™-e pumbakomplektide, raskusjõu ja pikenduse infusioonikomplektide kohta**. Meie turustamisandmete järgi võib teie organisatsiooni valduses olla lisa 1 kirjeldatud asjakohane toode.

See nõuandev teatis on piiratud lisa 1 loetletud tootekoodidega. Muud tootekoodid ei ole mõjutatud.

#### **Probleemi kirjeldus**

BD on ettevõttesiseselt tuvastanud, et lisa 1 loetletud infusioonikomplektid sisaldavad di(2- etüülheksüül)ftalaati (DEHP) ja neid ei ole vastavalt märgistatud. Infusioonikomplektid sisaldavad DEHP-d ja sisu on toote turuletoomisest saadik muutumatu

#### **Kliiniline risk**

See märgistamisprobleem võib viia võimaliku DEHP-ga kokkupuute ohuni, millel võib olla lühiajaline ja pikaajaline kahjulik mõju. Patsiendile/kasutajale avalduv risk sõltub sellest, kuidas IV-komplekti kasutatakse (nt kasutuse kestus), millega infusioone manustatakse (nt lipiidid, taksool jne) ja patsiendipopulatsioonist, kelle jaoks seda kasutatakse (nt vastsündinutel, rasedatel jne). Suurim potentsiaalne risk on seotud kroonilise kokkupuutega ja kokkupuutega lapsepõlve arengu kriitilistes punktides (nt vastsündinud ja rasedad).

Seni ei ole nimetatud märgistamisprobleemiga seotud kõrvaltoimetest teatatud.

**Kliendid ei pea infusioonikomplekte BD-le tagastama. Neid tooteid võib endiselt kasutada käesolevas ohutusteates toodud juhiste kohaselt.**

### **BD meetmed:**

BD ajakohastab nende seadmete märgistust järgmiselt: „**Sisaldab või esineb ftalaati: DEHP.**“

### **Kliinilise kasutaja meetmed:**

- BD soovib kasutada DEHP-vabu seadmeid, kui ravimitootjad on need määranud.
- *In situ* seadmete puhul, kus patsiendid vajavad DEHP-vaba ravi, soovib BD kasutamise lõpetada ja hankida alternatiivne ravi või seade.
- Juba kasutatud seadmete puhul ei ole vaja rohkem midagi ette võtta.

### **Kliendi meetmed:**

- Vaadake üle **lisas 1** esitatud teave ja tehke kindlaks, kas teie valduses olevad seadmed on probleemist mõjutatud.
- Täitke ja tagastage kliendi vastuse vorm **isegi siis, kui teie ettevõttes 7. novembriks 2023 vastavaid seadmeid enam laos ei ole.**
- Edastage see teade kõigile asjaosalistele teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonile, kuhu nimetatud probleemne toode sattunud on.
- Probleemide korral esitage kaebus vastavalt tavamenetlusele.

### **Edasimüüja meetmed:**

- Vaadake üle **lisas 1** esitatud teave ja tehke kindlaks, kas teie valduses olevad seadmed on probleemist mõjutatud.
- Tuvastage asutused, kuhu olete vastavat toodet müünud, ja edastage neile viivitamatult vastav teave.
  - Kooskõlastamistoimingute jaoks laske oma klientidel **7. novembriks 2023** täita ja oma organisatsioonile tagastada kliendi vastuse vorm.
- Täitke ja tagastage kliendi vastuse vorm pärast kooskõlastamistoimingute lõpetamist.
- Probleemide korral esitage kaebus vastavalt tavamenetlusele.



	<b>Inventariga lõppkasutaja</b>	<b>NULL inventariga lõppkasutaja</b>	<b>Kuhu saata täidetud vorm</b>
Ostetud <b>otse</b> BD-lt	Täitke kogu vorm ja veenduge, et kõik soovitatud toimingud oleksid täidetud vastavalt nõuetele.	Täitke kogu vorm ja säilitage selle teatise koopia aruandluse jaoks	<a href="mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com">BDNordicsFieldAction@bd.com</a>
Ostetud <b>edasimüüjalt/ kolmandalt osapoolelt</b>	Täitke kogu vorm ja veenduge, et kõik soovitatud toimingud oleksid täidetud vastavalt nõuetele.	Täitke kogu vorm ja säilitage selle teatise koopia aruandluse jaoks	Tagastage vorm edasimüüjale / kolmandale osapoolle

### **Kontaktisik**

Juhul kui teil on selle kohta küsimusi, võtke ühendust kohaliku BD esindajaga +358 40 522 9090 või e-posti teel [markku.sani@bd.com](mailto:markku.sani@bd.com)

Kinnitame, et asjakohaseid reguleerivaid asutusi on neist meetmetest teavitatud.

BD eesmärk on edendada tervisemaailma. Meie töö põhisih on patsientide ja kasutajate ohutus ning kvaliteetsete toodete pakkumine. Vabandame ebamugavuste pärast, mida see olukord võib teile põhjustada, ning täname teid, et aitate ettevõttel BD seda olukorda võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega

Lorna Darrock  
Asedirektor, järelturu kvaliteet  
EMEA kvaliteet



## Kliendi vastuse vorm – MDS-23-4810

### BD Alaris™-e pumbakomplektid, raskusjõu ja pikenduse infusioonikomplektid

VIIDE: Vt lisa 1 Partiiinumbrid: Kõik partiiinumbrid

Tagastage e-posti aadressil [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) niipea kui võimalik **või hiljemalt 7. novembril 2023**

Allkirjastades kinnitate, et olete antud teate läbi lugenud, sellest aru saanud ja sooritanud kõik soovitatud toimingud.

Konto/organisatsiooni nimi:	
Osakond (asjakohasusel):	
Aadress:	
Sihtnumber:	Linn:
Kontaktisiku nimi:	
Ametinimetus:	
Kontaktisiku telefoninumber:	Kontaktisiku e-posti aadress:
Toote tarnija nimi (kui toodet ei ostetud otse BD-lt)*	
Allkiri:	Kuupäev:

See vorm tuleb tagastada ettevõttele BD, misjärel saab parandusmeetme teie puhul lõpetatuks lugeda.

\*Kui edastasite selle ohutusteatise edasimüüja / kolmanda osapoole kaudu, tagastage täidetud vorm kooskõlastamiseks sellele organisatsioonile.



## Lisa 1 - mõjutatud toode

Tootja seerianumber (SRN): CH-MF-000026539

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



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



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