


## Sangofix®

### Set de transfusion pour poches

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 13/09/2022</b> <b>Date d'édition : 23/07/2015</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Transfuseur par gravité UU	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Sangofix® (anciennement Hemoset®)	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A03010102	<b>Code GMDN :</b> 38569
	<b>Code CLADIMED :</b> C54HE01 : TRANSFUSEUR SIMPLE	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> II a <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° II. 3</b> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD 0123 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> Janvier 2007 <b>Fabricant du DM:</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif :</b>    <b>Caractéristiques techniques :</b> <b>Le transfuseur Sangofix® est constitué :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• D'un perforateur monocanal</li> <li>• D'une chambre sous le perforateur :</li> </ul>	

- Avec compte-gouttes, calibré à 20 gouttes/ml
- Avec un filtre à sang inversé de 11 cm<sup>2</sup> à ouverture des mailles de 200 microns placé dans le corps inférieur
- Avec un corps supérieur transparent et rigide
- Ces deux corps sont réunis par un anneau blanc
  
- D'une tubulure :
  - Diamètre interne 3 mm
  - Diamètre externe 4,1 mm
  
- D'une pince à roulette
- D'un embout terminal de type luer lock mobile protégé par un protecteur purgeable à double « coiffe » équipé d'une membrane hydrophobe permettant la purge du transfuseur sans enlever le protecteur, le sang étant retenu par la membrane hydrophobe.
  - La membrane est un protecteur de stérilité.
  - Le protecteur à double « coiffe » assure à la fois l'étanchéité autour du cône luer, et protège le lock mobile.
  - L'embout luer lock est mobile

Trousse : Non

## 2.7 Références Catalogue :

Libellé	Référence	Spécificité	Filtre	Conditionnement
Sangofix® SR LP	4034228	Sans prise d'air, sans site d'injection	200 µm	Boîte de 100 unités sous blisters individuels

### Conditionnement / Emballages :

**UCD (Unité de Commande) :** Boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels

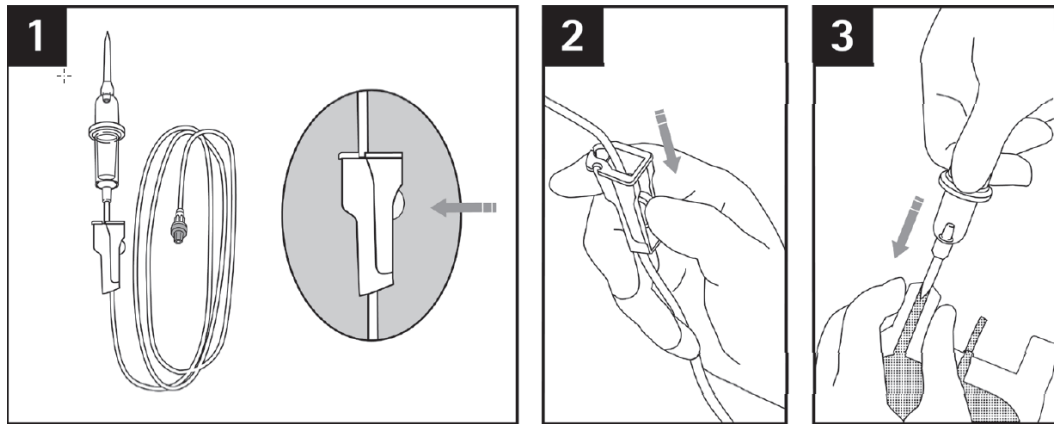
**CDT (Multiple de l'UCD) :** Palette de 48 boîtes de 100 unités (=4800 unités par palette)

**QML (Quantité minimale de livraison) :** 1 boîte de 100 unités

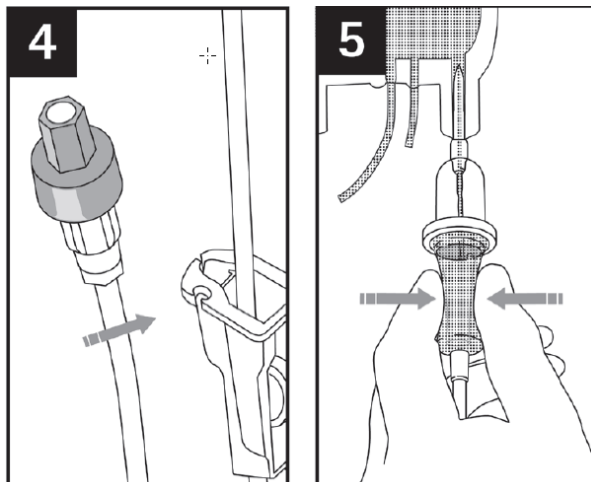
**Etiquetage :** (cf annexe)

<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">           Perforateur et prise d'air :            ✓ Protecteur            ✓ Perforateur         </td> <td style="padding: 5px;">           Polyéthylène basse densité (PE-LD)            Polystyrène (PS)         </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">           Chambre compte-gouttes :            ✓ Chambre supérieure            ✓ Chambre inférieure            ✓ Anneau            ✓ Filtre à sang         </td> <td style="padding: 5px;">           Polystyrène (PS)            Copolymère de styrène butadiène (SBC/SBS)            Polystyrène choc (HI-PS)            Polyamide         </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">           Tubulure         </td> <td style="padding: 5px;">           Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT         </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">           Pince à roulette         </td> <td style="padding: 5px;">           Polystyrène choc (HI-PS)         </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">           Embout terminal :            ✓ Luer             ✓ Lock mobile            ✓ Capuchon protecteur purgeable         </td> <td style="padding: 5px;">           Méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS)            Polycarbonate (PC)            Polyéthylène + filtre en Nylon non tissé         </td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présence de PVC</li> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b> : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Perforateur et prise d'air : ✓ Protecteur ✓ Perforateur	Polyéthylène basse densité (PE-LD) Polystyrène (PS)	Chambre compte-gouttes : ✓ Chambre supérieure ✓ Chambre inférieure ✓ Anneau ✓ Filtre à sang	Polystyrène (PS) Copolymère de styrène butadiène (SBC/SBS) Polystyrène choc (HI-PS) Polyamide	Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT	Pince à roulette	Polystyrène choc (HI-PS)	Embout terminal : ✓ Luer  ✓ Lock mobile ✓ Capuchon protecteur purgeable	Méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) Polycarbonate (PC) Polyéthylène + filtre en Nylon non tissé
ELEMENTS	MATERIAUX												
Perforateur et prise d'air : ✓ Protecteur ✓ Perforateur	Polyéthylène basse densité (PE-LD) Polystyrène (PS)												
Chambre compte-gouttes : ✓ Chambre supérieure ✓ Chambre inférieure ✓ Anneau ✓ Filtre à sang	Polystyrène (PS) Copolymère de styrène butadiène (SBC/SBS) Polystyrène choc (HI-PS) Polyamide												
Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT												
Pince à roulette	Polystyrène choc (HI-PS)												
Embout terminal : ✓ Luer  ✓ Lock mobile ✓ Capuchon protecteur purgeable	Méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) Polycarbonate (PC) Polyéthylène + filtre en Nylon non tissé												
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Transfusion</p>												
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>													
	<p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Oxyde d'éthylène</p>												
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>													
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage : Oui</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température : N/A</p>												
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>													
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique</b> : N/A</p>												
<p><b>5.2 Sécurité biologique</b> : N/A</p>													
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>													

## 6.1 Mode d'emploi :

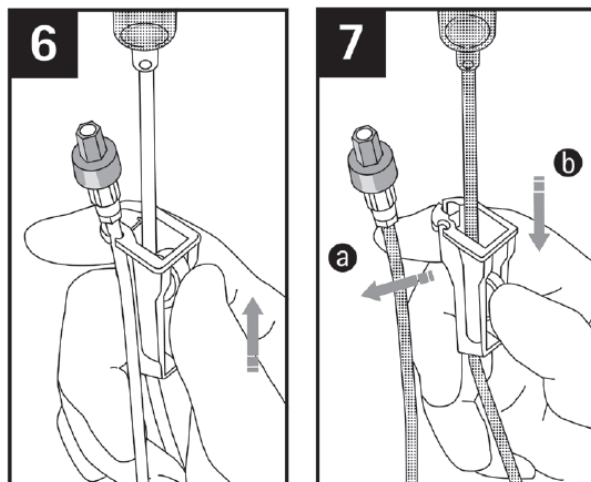


1. Ramenez la pince à roulette à proximité de la chambre.
2. Fermez la pince à roulette.
3. Retirez le capuchon de protection du perforateur. Insérez le perforateur dans la poche de sang.



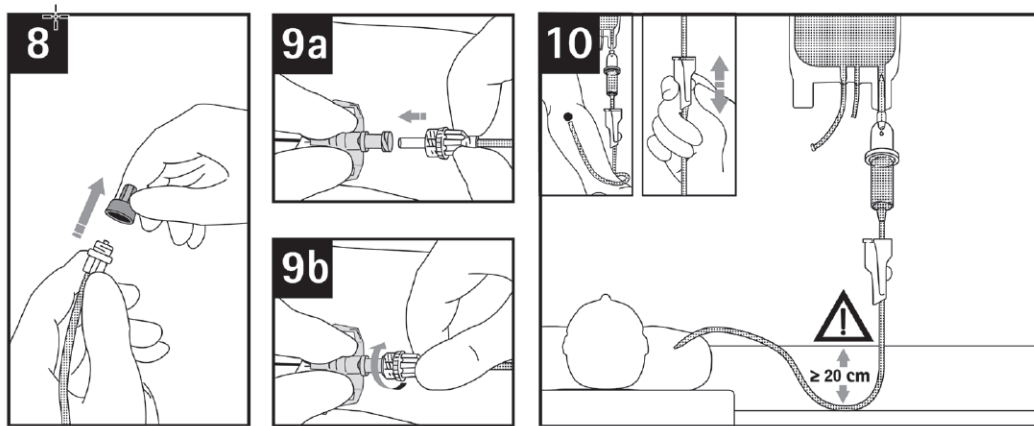
4. Suspendre la poche de sang à la potence et fixez l'embout terminal à l'ergot de la pince à roulette.

5. Pressez doucement la partie inférieure de la chambre compte-gouttes et remplissez le niveau de sang jusqu'à l'anneau blanc.



6. Ouvrir la pince à roulette.

- 7a. Retirer l'embout terminal de l'ergot de la pince à roulette puis purger lentement la tubulure jusqu'à ce qu'elle soit exempt d'air.
- 7b. Fermez la pince à roulette.



8. Avant de connecter l'embout terminal, retirer le capuchon protecteur Prime Stop.

9a. Par un mouvement rotatif, faire reculer la bague de façon à rendre visible l'embout Luer et permettre la connexion.

9b. Connecter l'embout Luer du perfuseur au dispositif, avancer la bague et visser (environ un quart de tour) grâce à la bague rotative.

**Attention** : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.

10. Ouvrir la pince à roulette et ajustez le débit. Contrôler le débit pendant la transfusion. Pour interrompre ou arrêter la transfusion, fermez la pince à roulette.

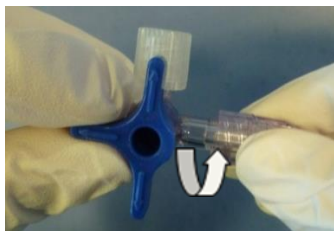
**Attention :**

Avant de changer de poche à sang, toujours fermer la pince à roulette pour éviter une embolie gazeuse. Retirer le perforateur de la poche avec un léger mouvement rotatif.

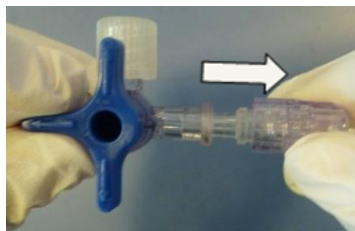
**Autres recommandations :**

Lors de la transfusion de concentré de globules rouges, diluer cette dernière avec par exemple une solution de 0,9 % NaCl pour obtenir un débit suffisant.

11. Déconnexion du dispositif



11a. Dévisser la bague.



11b. Reculer la bague jusqu'en butée.



11c Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.

Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.

**6.2 Indications** : Le transfuseur Sangofix® est indiqué pour la transfusion de dérivés sanguins labiles présentés en poche.

**6.3 Précautions d'emploi :**

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Stérile, non pyrogène.
- Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement fixés ou si l'emballage est abîmé.

**6.4 Contre- Indications :**

- L'utilisation sur pompe

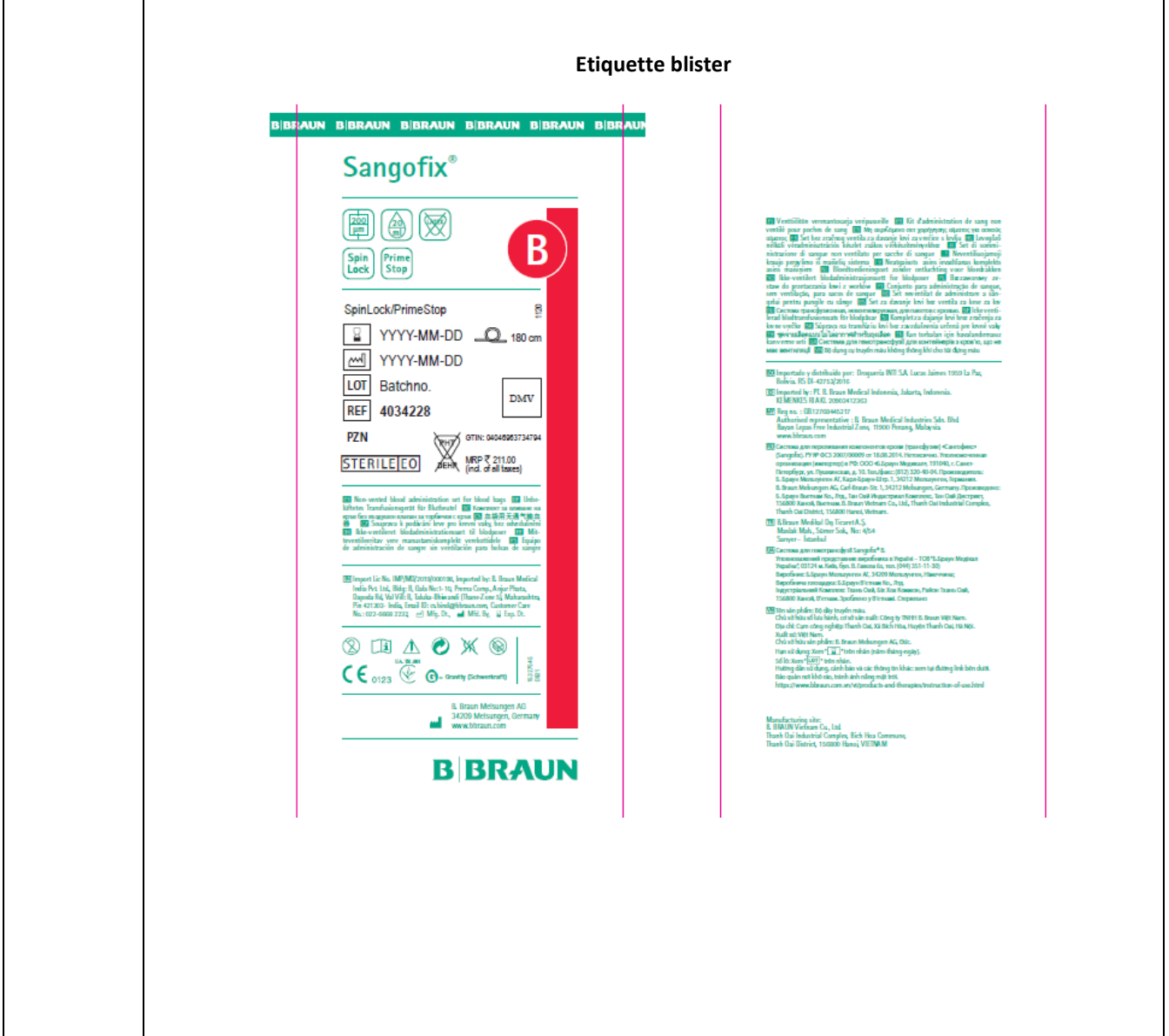
**7. Informations complémentaires sur le produit**

**Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A**

**8. Liste des annexes au dossier**

- ✓ Etiquettes
- ✓ Notice d'utilisation

**9. Images**



**Etiquette boîte**

**Sangofix® 200µm**

180 cm

**100**



**2026-09-01**

**2021-09-29**

**Batchno.**

**4034228**

**100 x PZN  
SpinLock/PrimeStop**

**ID** KEMENKES RI AKL 20902412363

**IN** MRP ₹ 21,100.00 (Incl. of all taxes)  
Import Lic No.: IMP/MD/2019/000198

**MY** Reg no. : GB12768445217

**VN** Tên sản phẩm: Bộ dây truyền máu.  
Số lưu hành: 2100155DKLH/BYT-TB-CT.  
Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở sản xuất:  
Công ty TNHH B. Braun Việt Nam.

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai,  
Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Hà Nội.  
Xuất xứ: Việt Nam.

Chủ sở hữu sản phẩm: B. Braun  
Melsungen AG, Đức.

Hạn sử dụng: Xem " " trên nhãn  
(năm-tháng-ngày).

Số lô: Xem " " trên nhãn.

Hướng dẫn sử dụng, cảnh báo và các thông  
tin khác: xem tại đường link bên dưới.

Bảo quản nơi khô ráo, tránh  
ánh nắng mặt trời.

<https://www.bbraun.com.vn/vi/products-and-therapies/instruction-of-use.html>

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex,  
Bich Hoa Commune, Thanh Oai  
District, 156800 Hanoi, VIETNAM

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Switzerland

**CH REP**

Made in Vietnam

= Gravity (Schwerkraft)

15328130 0417



4 0 4 6 9 6 4 9 4 3 4 9 2



(17)260901(10)Batchno.

0921



B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen  
Germany, www.bbraun.com

**B BRAUN**

**Notice**

**Sangofix® 200 µm, PrimeStop**

**GB** Non-vented blood administration set for blood bags

**DE** Unbelüftetes Transfusionsgerät für Blutbeutel

**BG** Комплект за вливане на кръв без въздушен клапан  
за торбички с кръв

**CN** 血袋用无通气输血器

**CZ** Souprava k podávání krve pro krevní vaky, bez  
odvzdušnění

**DK** Ikke-ventileret blodadministrationssæt til blodposer

**EE** Mitteventileeritav vere manustamiskomplekt  
verekottidele

**ES** Equipo de administración de sangre sin ventilación  
para bolsas de sangre

**FI** Venttiilitön verenantosarja veripusseille

**FR** Kit d'administration de sang non ventilé pour  
poches de sang

**GR** Μη αεριζόμενο σετ χορήγησης αίματος για ασκούς  
αίματος

**HR** Set bez zračnog ventila za davanje krvi za vrećice  
s krvlju

**HU** Levegőző nélküli véradminisztrációs készlet zsákos  
vérkészítményekhez

**ID** Set transfusi darah tanpa bukaan (non-vented)  
untuk kantong darah

**IT** Set di somministrazione di sangue non ventilato  
per sacche di sangue

**KR** 환기구멍이 없는 혈액 백용 혈액 투여 세트

**LT** Neventiliuojamoji kraujo perpylimo iš maišelių  
sistema

**LV** Neatgaisots asins ievadīšanas komplekts asins  
maišiniem

**NL** Bloedtoedieningsset zonder ontluchting voor  
bloedzakken

**NO** Ikke-ventilert blodadministrasjonssett for blodposer

**PL** Bezzaworowy zestaw do przetaczania krwi z  
worków

**PT** Conjunto para administração de sangue, sem venti-  
lação, para sacos de sangue

**RO** Set neventilat de administrare a sângelui pentru  
pungile cu sânge

**RS** Set za davanje krvi bez ventila za kese za krv

**RU** Система для переливания компонентов крови  
(трансфузии). Неветилируемая

**SE** Ikke ventilerad blodtransfusionssats för blodpåsar

**SI** Komplet za davanje krvi brez zraččenja za krvne  
vrečke

**SK** Súprava na transfúziu krvi bez zavzdušnenia určená  
pre krvné vaky

**TH** ชุดจ่ายเลือดแบบไม่ได้อากาศสำหรับถุงเลือด

**TR** Kan torbaları için havalandırmasız kan verme seti

**UA** Система для гемотрансфузії для контейнерів з  
кров'ю, що не має вентиляції

**VN** Bộ dụng cụ truyền máu không thông khí cho túi dụng  
máu