

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

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

- Avec compte-gouttes, calibré à 20 gouttes/ml
- Avec un filtre à sang inversé de 11 cm² 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

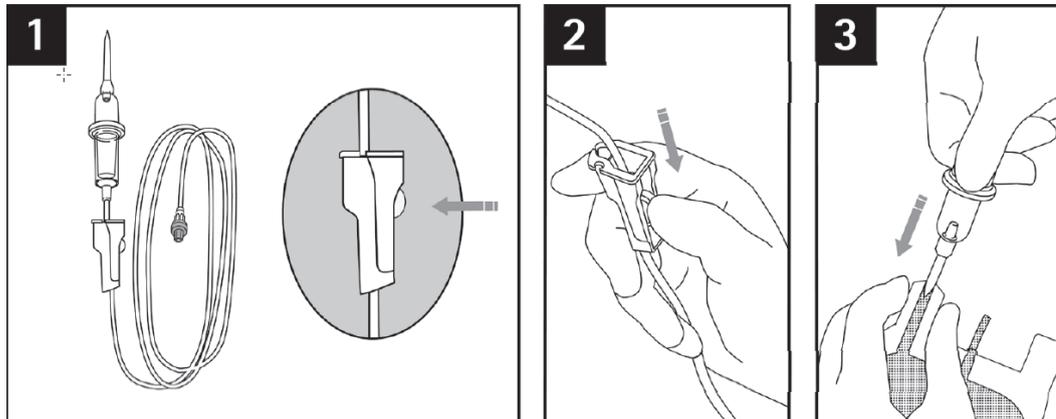
CDT (Multiple de l'UCD) : Palette de 48 boîtes de 100 unités (=4800 unités par palette)

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

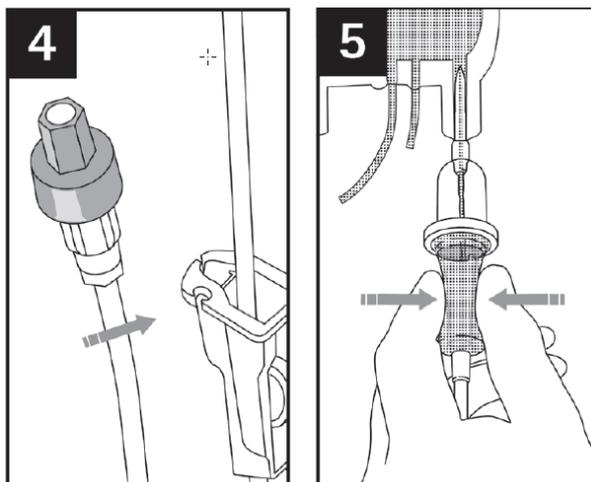
Etiquetage : (cf annexe)

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</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"> ✓ Présence de PVC ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : 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>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Transfusion</p>												
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>													
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>												
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</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>5. Sécurité d'utilisation</p>													
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : N/A</p>												
<p>5.2 Sécurité biologique : N/A</p>													
<p>6. Conseils d'utilisation</p>													

6.1 Mode d'emploi :

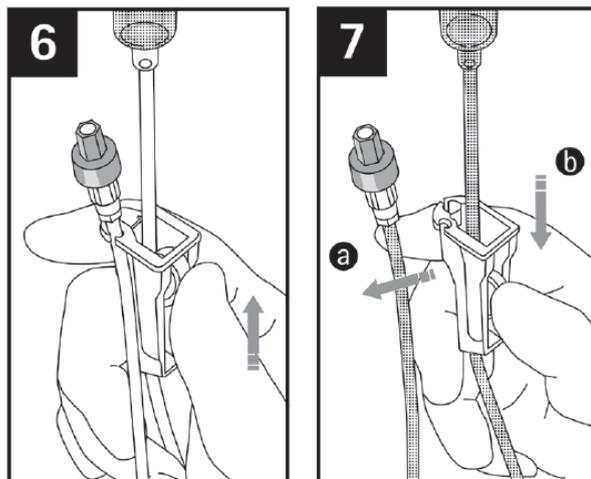


1. Ramenez la pince à roulette à proximité de la chambre.
2. Fermez la pince à roulette.
3. Retirez le capuchon de protection du perforateur. Insérez le perforateur dans la poche de sang.



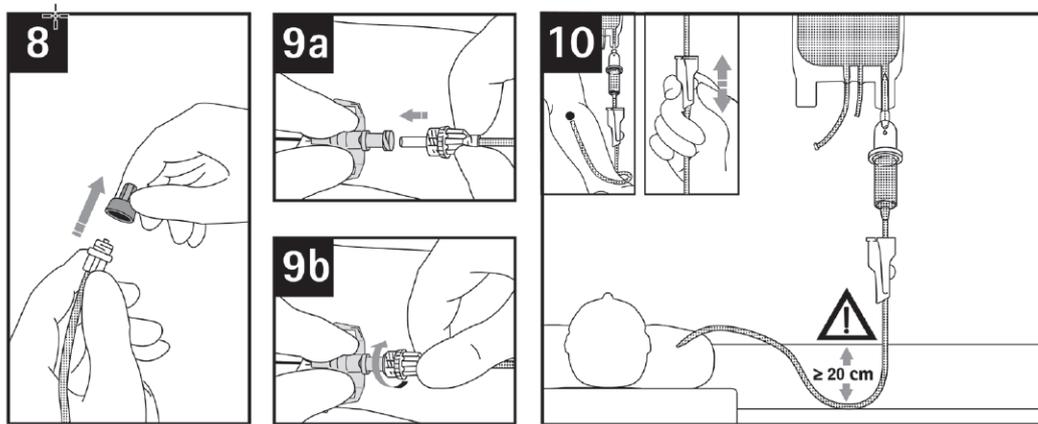
4. Suspendre la poche de sang à la potence et fixez l'embout terminal à l'ergot de la pince à roulette.

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.

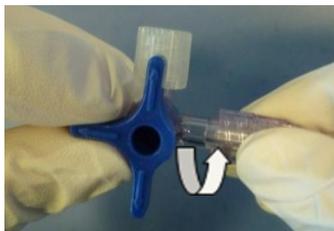
Attention :

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.

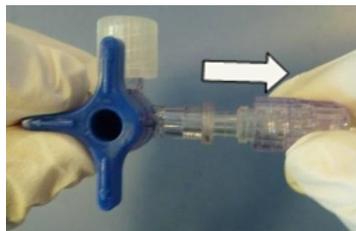
Autres recommandations :

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

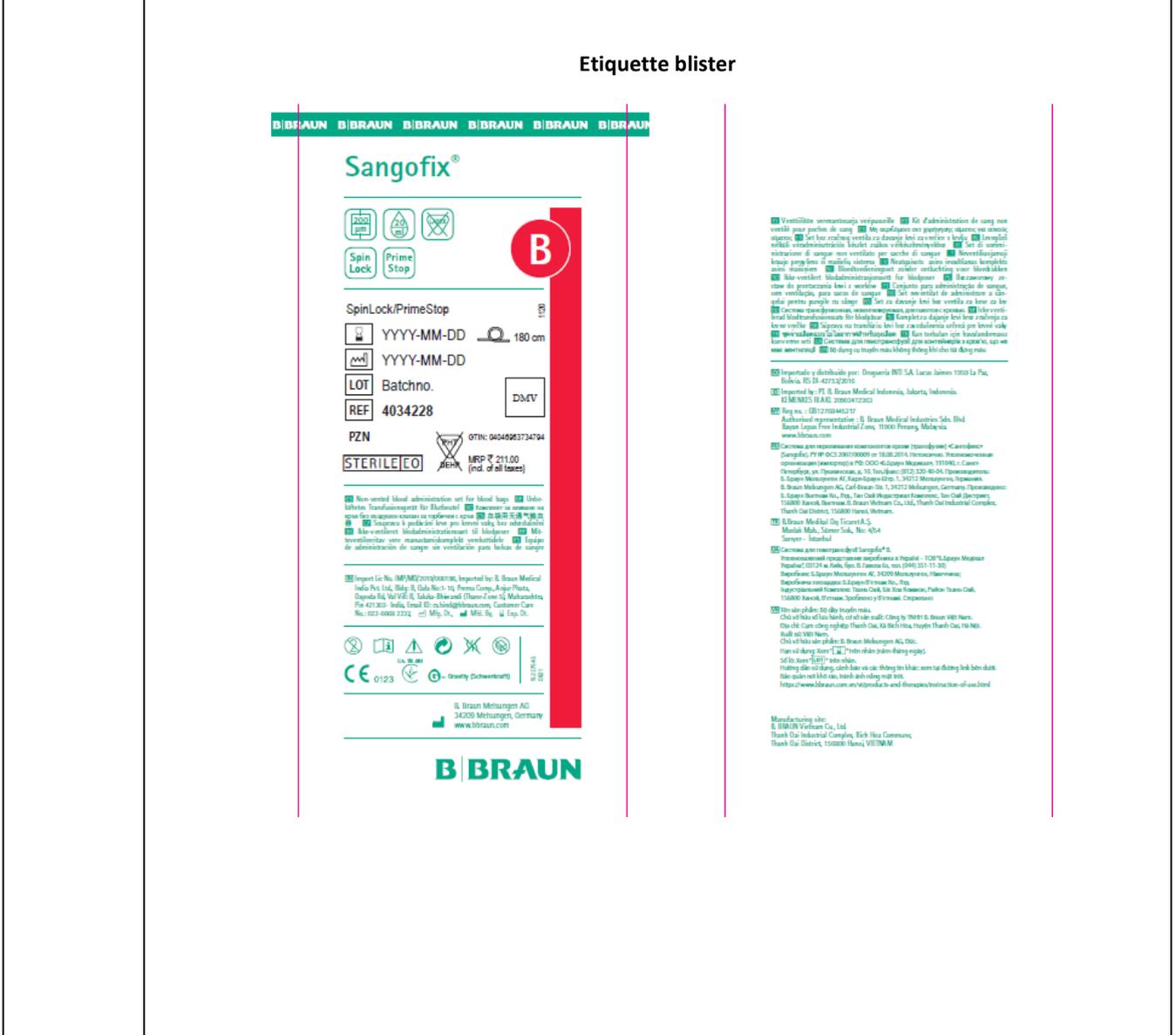
7. Informations complémentaires sur le produit

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
maišīņiem

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 Icke 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