Hoist medical	**TECHNICAL DATA SHEET DRAINAGE BAG SYSTEM / FICHE TECHNIQUE DES POCHES DE DRAINAGE**	REVISION : FV-01 DATE : 12/12/2024

Device description

Trade Name: **STARFIT™**

Device Category (MDN Code)

MDN1202 (Non-active non implantable Device)

European Medical Device Nomenclature (EMDN Code)

A060399 (Fluid Collection Bags and Systems)

General description:

The STARFIT™ enteral drainage device is a closed system for the drainage and collection of gastrointestinal tract contents in patients, new-borns, paediatrics and adults;



Characteristics:

The STARFIT™ enteral drainage system consists of a bag available in 4 sizes: 100 ml; 250 ml; 500 ml and 1000 ml.
The drainage tubing for connection to the gastric tube equipped with an ENFit® connection measures 75 cm for sizes 100 and 250 ml and 150 cm for sizes 500 and 1000 ml.
The system is equipped with an antibacterial filter that evacuates gases from the bag.

The front of the pocket is graduated to visualize the progress of drainage (these graduations are approximate).
A location allows, by means of an indelible marker, to record information about the patient and the date of application, directly on the bag.
At the bottom of the bag is the drain manifold consisting of a large cross-section tube, a clamp and an ENFit® connection in accordance with ISO 80369-3.
A fastening hook included in the package allows the pocket to be hung on the patient's bed.

Catalogue codes:

Code	Volume (approx.)	Extension Length
DBS-100	100 ml	75 Cm
DBS-250	250 ml	75 Cm
DBS-500	500 ml	150 Cm
DBS-1000	1000 ml	150 Cm

Product Range and UDI

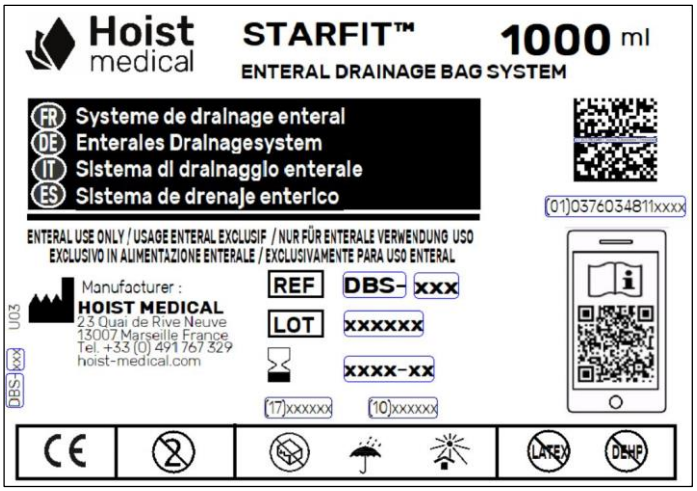
Reference	Basic UDI-DI	Unit UDI-DI	Carton UDI-DI	Pallet IDU-DI
DBS-250	376034811300.01BM	03760348110089	23760348110083	33760348110080
DBS-1000	376034811300.01BM	03760348110065	23760348110069	33760348110066
DBS-100	376034811300.01BM	03760348110096	23760348110090	33760348110097
DBS-500	376034811300.01BM	03760348110072	23760348110076	33760348110073

Presentation and packaging

Unit Packaging	Quantity per Carton	Quantity per Pallet
Pre-cut bag	30	1920

Labelling

- Unit Label



- Carton label



Composition

Components	Materials
Bag	PA/PE
Connectors	ABS / PEHD / PVC / PUR / PP
Filter	PE

No products of animal or biological origin

- Contains no drugs or products derived from human blood
- Contains no Latex, no DOP/DEHP, no Bisphenol A
- Non sterile device

Safety of use

- Single use
- Store in a clean and dry place at room temperature
- 2 years expiry from the date of manufacturing
- Recommended use duration: 24 hours
- Indications, contraindications and warnings: see instructions for use

Regulatory

Applicable European Regulation	MDR (UE) 745/2017
DM Class	I
Notified Body	Auto-certification
First Market Launch in the EU	2024
Manufacturer	Hoist-Medical
Materio-vigilance Correspondent	Bernard Daurelle Phone: 0033 607 386 354 e-mail: Bernard.daurelle@hoist-medical.com

Administrative Information

Address	Hoist-Medical 23 Quai de Rive Neuve 13007 Marseille France
Phone	+33 4 91767329
e-mail	commercial@hoist-medical.com
Web Site	hoist-medical.com

Description du dispositif

Nom commercial : **STARFIT™**

Catégorie du dispositif (code MDN)

MDN1202 (Dispositif non implantable non actif)

Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (code EMDN)

A060399 (Sacs et systèmes de collecte des fluides)

Description générale :

Le dispositif de drainage entérale STARFIT™ est un système fermé pour le drainage et la collecte du contenu du tractus gastro-intestinal chez les patients, nouveau-nés, les enfants et adultes.



Caractéristiques :

Le système de drainage entéral STARFIT™ se compose d'une poche disponible en 4 tailles : 100 ml; 250 ml; 500 ml et 1000 ml.
La tubulure de drainage pour le raccordement au tube gastrique équipé d'un raccord ENFit® mesure 75 cm pour les tailles 100 et 250 ml et 150 cm pour les tailles 500 et 1000 ml.
Le système est équipé d'un filtre antibactérien qui évacue les gaz de la poche.

La face avant de la poche est graduée pour visualiser l'avancement du drainage (ces graduations sont approximatives).
Un emplacement permet au moyen d'un marqueur indélébile, de consigner des informations sur le patient et la date d'application, directement sur la poche.
Au bas de la poche se trouve le collecteur de vidange constitué d'un tube à grande section, d'un clamp et d'un raccord ENFit® conforme à la norme ISO 80369-3.
Un crochet de fixation inclus dans l'emballage permet d'accrocher la poche au lit du patient.

Codes de catalogue :

Code	Volume (environ)	Longueur de l'extension
DBS-100	100 ml	75 cm
DBS-250	250 ml	75 cm
DBS-500	500 ml	150 cm
DBS-1000	1000 ml	150 cm

Gamme de produits et IUD-ID

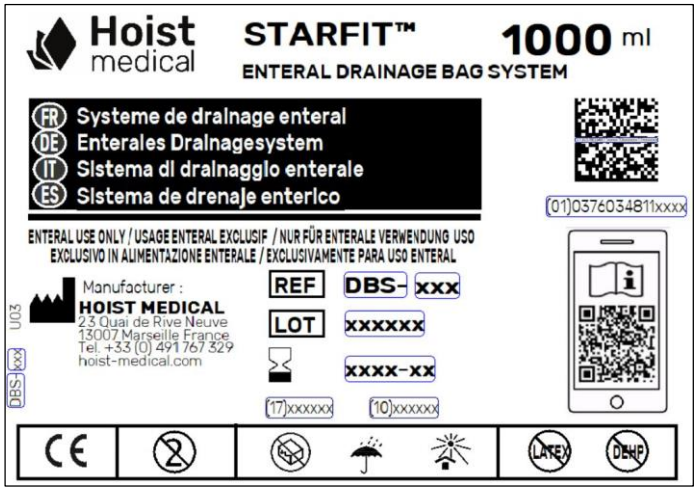
Référence	IUD-ID de Base	IUD-ID Unité	IUD-ID Carton	IUD-ID Palette
DBS-250	376034811300.01BM	03760348110089	23760348110083	33760348110080
DBS-1000	376034811300.01BM	03760348110065	23760348110069	33760348110066
DBS-100	376034811300.01BM	03760348110096	23760348110090	33760348110097
DBS-500	376034811300.01BM	03760348110072	23760348110076	33760348110073

Présentation et Emballage

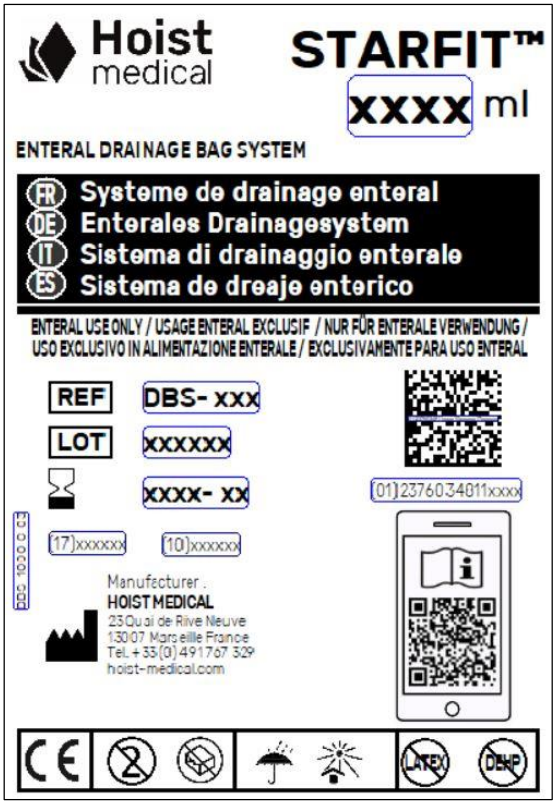
Emballage	Quantité par carton	Quantité par palette
Sac pré-découpé	30	1920

Etiquetage

- Etiquette unité



- Etiquette carton



Composition

Composants	Matériaux
Poche	PA/PE
Connecteurs	ABS / PEHD / PVC / PUR / PP
Filtre	PE

Ne contient aucun produit d'origine animale ou biologique

- Ne contient aucun médicament ni produit dérivé du sang humain
- Ne contient pas de latex, pas de DOP/DEHP, pas de bisphénol A
- Dispositif non sterile

Sécurité d'utilisation

- Usage unique
- Conserver dans un endroit propre et sec à température ambiante
- Durée de péremption 2 ans à compter de la date de fabrication
- Durée d'utilisation recommandée : 24 heures
- Indications, contre-indications et mises en garde : voir mode d'emploi

Réglementation

Règlement Européen Applicable	MDR (UE) 745/2017
Classe du DM	I
Organisme notifié	Auto-certification
Premier lancement sur le marché de l'UE	2024
Fabricant	Hoist-Medical
Correspondant Matério-vigilance	Bernard Daurelle Téléphone : 0033 607 386 354 e-mail : Bernard.daurelle@hoist-medical.com

Renseignements administratifs

Adresse	Hoist-Medical 23 Quai de Rive Neuve 13007 Marseille France
Téléphone	+33 4 91767329
e-mail	commercial@hoist-medical.com
@ Site Web	hoist-medical.com