Description du dispositif

Nom commercial : **STARFIT™**

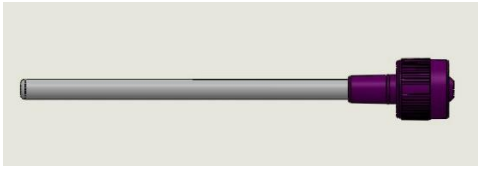
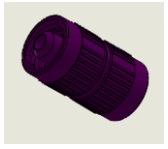
Catégorie des dispositifs (code MDN)

MDN1202 (Dispositifs non implantables non actifs)

Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (code EMDN)

G0280 (Accessoires pour tubes nasogastriques)

Description générale :

MS01  Milk Straw	SS01  Sampling Straw	NS01  Needle Straw
MC XX  Male Cap	MFCAP  Male Female Cap	NGE-XX  Extension
BA –X 01  Bottle Adaptor	UBA 01  Universal Bottle Adaptor	SK01  3 Ways Stopcock
MF01  Aide dosage médicament	MFS01  Canule dose médicament	TR01  Connecteur de Transfert Male Male
BR01  Brosse Entérale		

Code	Accessoire	Désignation	Description
MS01	Canule à lait	CANULE A LAIT ENTÉRALE STARFIT™	Tube en PVC avec connecteur ENFit® pour permettre le transfert du lait d'une bouteille à une seringue entérale
MS01WB	Canule à lait gros débit	STARFIT™ ENTÉRAL CANULE A LAIT GROS DEBIT	
SS01	Canule de prélèvement.	CANULE DE PRÉLÈVEMENT ENTÉRAL STARFIT™	Tube en PVC avec connecteur ENFit® pour permettre le transfert de liquide d'une bouteille à une seringue entérale
NS01	Aiguille de prélèvement.	AIGUILLE DE PRELEVEMENT ENTÉRALE STARFIT™	Aiguille émoussée avec connecteur ENFit® pour permettre l'écoulement du liquide d'une bouteille à une seringue entérale
MC01	Bouchon mâle	BOUCHON STARFIT™ MALE	Bouchon mâle ENFit® pour la sécurisation du dispositif entéral.
CM15	Bouchon mâle	BOUCHON STARFIT™ MÂLE (15/BOITE)	
MC50	Bouchon mâle	BOUCHON STARFIT™ MÂLE (50/BOITE)	
MFCAP	Bouchon Mâle Femelle	BOUCHON STARFIT™ MALE FEMELLE	Bouchon ENFit® mâle femelle
NGE-75	Extension	STARFIT™ KIT D'EXTENSION NASOGASTRIQUE 75 cm	Tube en PVC avec connecteurs ENFit® mâle et femelle pour permettre la connexion entre les dispositifs d'alimentation.
NGE-150		STARFIT™ KIT D'EXTENSION NASOGASTRIQUE 150 cm	
BA-XS01	Adaptateur de bouteille	ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ XS 15-16,5 mm	Adaptateur de flacon pour le transfert de liquides dans une seringue entérale
BA-S01		ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ S 18-19,5 mm	
BA-M01		ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ M 18,5-20,5 mm	
BA-L01		ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ L 20-21,5 mm	
BA-XL01		ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ XL 25.5-27 mm	
UBA-01		ADAPTATEUR DE BOUTEILLE UNIVERSEL STARFIT™ 14,5-27,5 mm	
SK01	Robinet enteral à 3 voies	STARFIT™ ENTÉRAL 3 VOIES STOPCOK	Robinet Entérale à 3 voies à connecter aux dispositifs d'alimentation entérale pour permettre le rinçage des sondes d'alimentation sans démonter les extensions
MF01	Aide au dosage du médicament	STARFIT™ Aide au dosage du médicament	Mamelon doseur ergonomique et confortable pour l'administration de doses orales directement

			dans la bouche des patients avec des seringues entérale ENFit
MFS01	Canule dose médicament	STARFIT™ Canule dose médicament	Dosage de médicaments administrés directement dans la joue ou à l'arrière de la bouche du patient
TR01	Connecteur de transfert Male Male	STARFIT™ Male Male Transfer Connector	ENFit Connecteur mâle/mâle pour le transfert de médicaments entre seringues entérale ENFit
BR01	Brosse Enterale	Brosse de nettoyage Enterale	Brosse de nettoyage Enterale

Classification des dispositifs

Code	Designation	Product class
MS01	CANULE A LAIT ENTÉRALE STARFIT™	I stérile
MS01WB	STARFIT™ ENTÉRAL CANULE A LAIT GROS DEBIT	
SS01	CANULE DE PRÉLÈVEMENT ENTÉRAL STARFIT™	
NS01	AIGUILLE DE PRELEVEMENT ENTÉRALE STARFIT™	
MC01	BOUCHON STARFIT™ MALE	I stérile
MC15	BOUCHON STARFIT™ MÂLE (15/BOITE)	I non stérile
MC50	BOUCHON STARFIT™ MÂLE (50/BOITE)	I non stérile
MFCAP	BOUCHON STARFIT™ MALE FEMELLE	I stérile
NGE-75	STARFIT™ PROLONGATEUR NASOGASTRIQUE 75 cm	II un stérile
NGE-150	STARFIT™ PROLONGATEUR NASOGASTRIQUE 150 cm	II un stérile
UBA01	ADAPTATEUR DE BOUTEILLE UNIVERSEL STARFIT™ 14,5-27,5 mm	I stérile
BA-XS01	ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ XS 15-16,5 mm	I stérile
BA-S01	ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ S 18-19,5 mm	I stérile
BA-M01	ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ M 18,5-20,5 mm	I stérile
BA-L01	ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ L 20-21,5 mm	I stérile
BA-XL01	ADAPTATEUR DE BOUTEILLE STARFIT™ XL 25.5-27 mm	I stérile
SK01	STARFIT™ ENTÉRAL 3 VOIES STOPCOK	I stérile
MF01	STARFIT™ AIDE DOSAGE MEDICAMENT	I non-sterile
MFS01	STARFIT™ CANULE DOSE MEDICAMENT	I non-sterile
TR01	STARFIT™ CONNECTEUR TRANSFERT MALE MALE	I non-sterile
BR01	STARFIT™ BROSSE NETTOYAGE ENTERALE	Non-sterile

Gamme des produits et IUD-ID

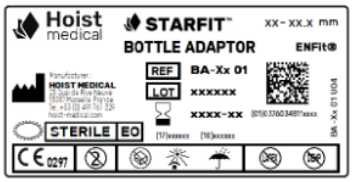
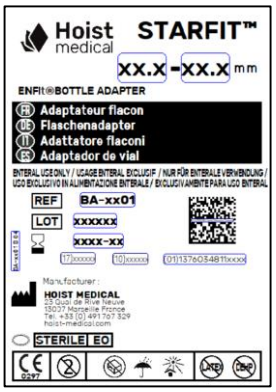
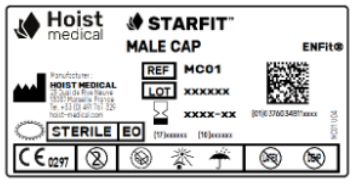
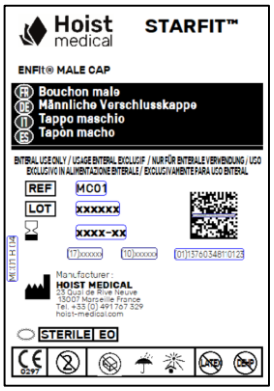
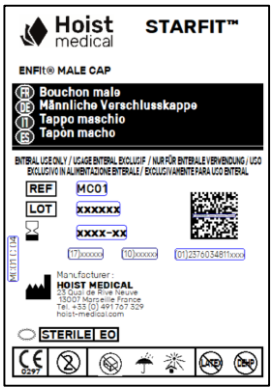
SKU	IUD-ID de Base	IUD-ID Unité	IUD-ID Boite	IUD-ID carton	IUD-ID palette
MC15	376034811400.07CE	03760348110102	13760348110109	23760348110106	33760348110103
SK01	376034811400.08CG	03760348111505	13760348111502	23760348111509	33760348111506

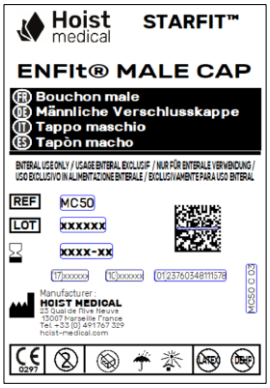
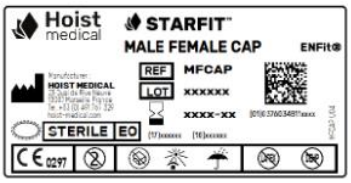
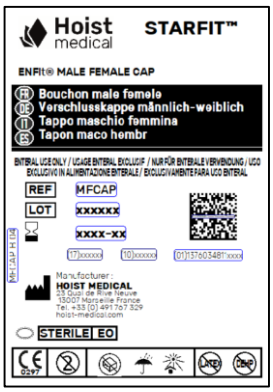
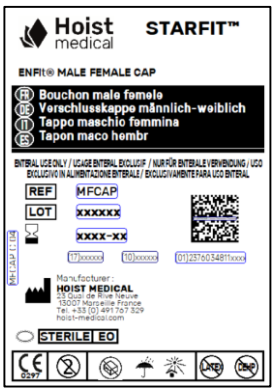
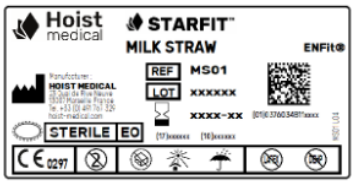
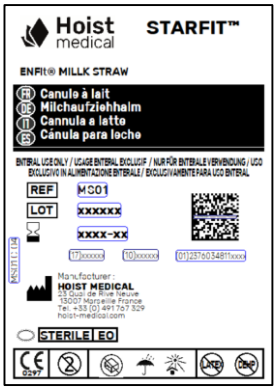
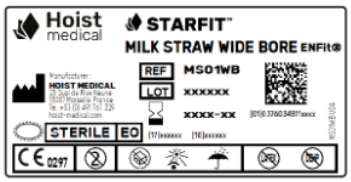
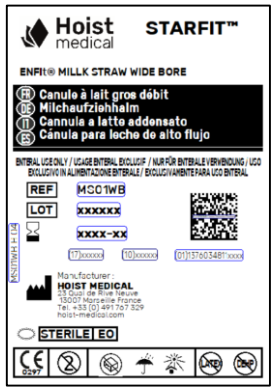
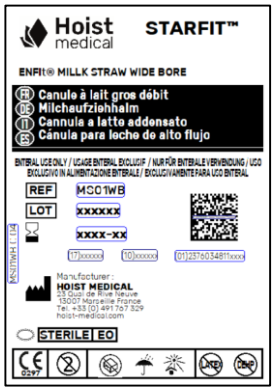
NS01	376034811400.04C8	03760348110560	13760348110567	23760348110564	33760348110561
NGE150	376034811400.01C2	03760348111437	13760348111434	23760348111431	33760348111438
BA-XL01	376034811400.06CC	03760348111420	13760348111427	23760348111424	33760348111421
BA-L01	376034811400.06CC	03760348111413	13760348111410	23760348111417	33760348111414
BA-M01	376034811400.06CC	03760348110188	13760348110185	23760348110182	33760348110189
BA-S01	376034811400.06CC	03760348110195	13760348110192	23760348110199	33760348110196
BA-XS01	376034811400.06CC	03760348110201	13760348110208	23760348110205	33760348110202
SS01	376034811400.03C6	03760348110157	13760348110154	23760348110151	33760348110158
MFCAP	376034811400.10C3	03760348110119	13760348110116	23760348110113	33760348110110
NGE75	376034811400.01C2	03760348110249	13760348110246	23760348110243	33760348110240
MS01	376034811400.02C4	03760348110171	13760348110178	23760348110175	33760348110172
UBA01	376034811400.06CC	03760348110218	13760348110215	23760348110212	33760348110219
MS01WB	376034811400.02C4	03760348110164	13760348110161	23760348110168	33760348110165
MC01	376034811400.07CE	03760348110126	13760348110123	23760348110120	33760348110127
MC50	376034811400.07CE	03760348111574	13760348111571	23760348111578	33760348111575
MF01	376043811400.12C9	03760348112465	13760348112462	23760348112469	33760348112466
MFS01	376043811400.13CB	03760348112472	13760348112479	23760348112476	33760348112473
TR01	376034811400.14CB	03760348112489	13760348112486	23760348112483	33760348112480
BR01	376034811400.15CD	03760348112496	13760348112493	23760348112490	33760348112497

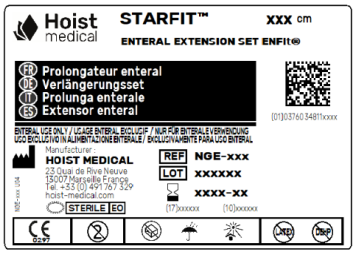
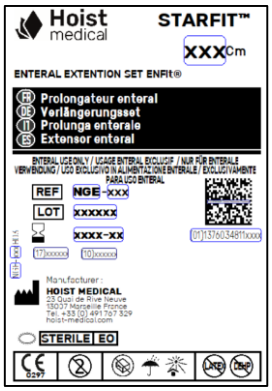
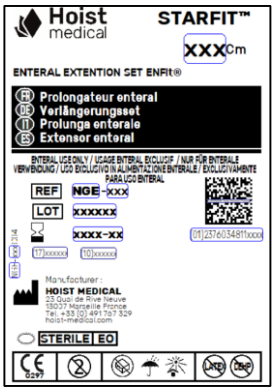
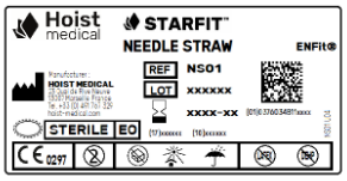
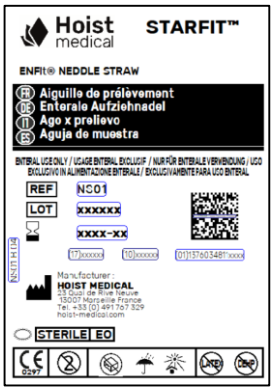
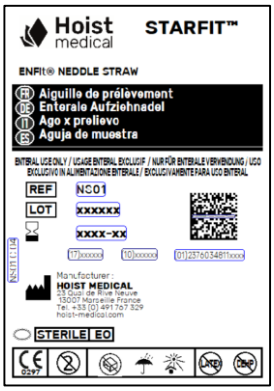
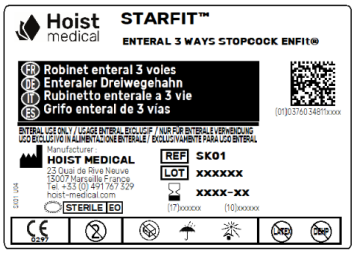
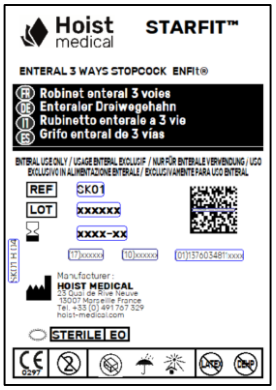
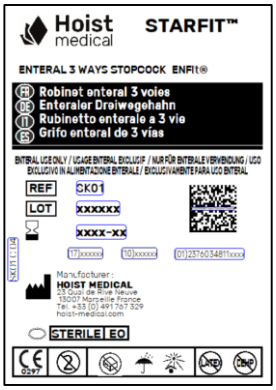
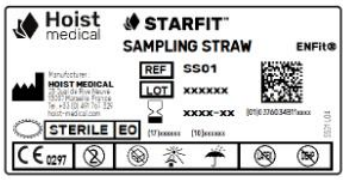
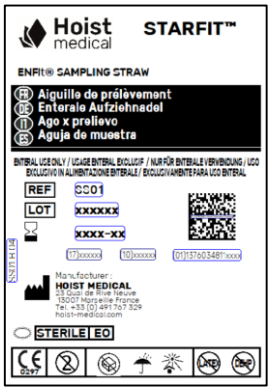
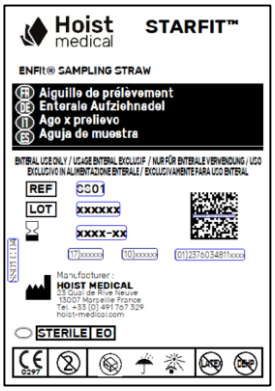
Présentation et emballage

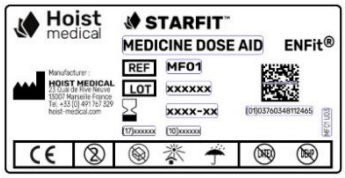
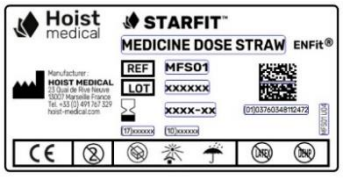
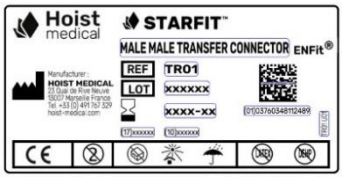
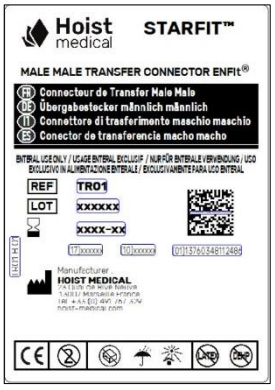
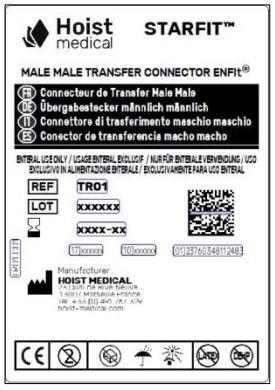
SKU	Emballage individuel	Quantité par Boîte	Quantité par Carton	Quantité par Palette
MC15	Boîte de 15	600	9600	230400
SK01	Blister souple	25	400	9600
NS01	Blister souple	100	1600	38400
NGE150	Blister souple	25	400	9600
BA-XL01	Blister souple	100	1600	38400
BA-L01	Blister souple	100	1600	38400
BA-M01	Blister souple	100	1600	38400
BA-S01	Blister souple	100	1600	38400
BA-XS01	Blister souple	100	1600	38400
SS01	Blister souple	100	1600	38400
MFCAP	Blister souple	100	1600	38400
NGE75	Blister souple	40	640	15360
MS01	Blister souple	50	800	19200
UBA01	Blister souple	30	480	11520
MS01WB	Blister souple	50	800	19200
MC01	Blister souple	100	1600	38400
MC50	Sachet de 50	1000	16000	384000
MF01	Blister souple	50	800	19200
MFS01	Blister souple	100	1600	38400
TR01	Blister souple	100	1600	38400
BR01	Sachet de 10	100	1600	38400

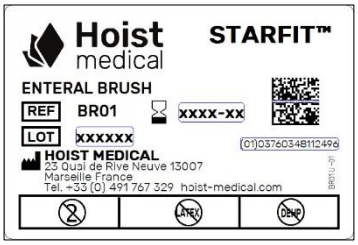
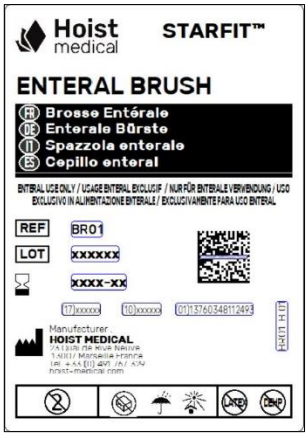
Etiquetage

Product	Unit Label	Box Label	Cardboard Label
Adaptateur de Bouteille BA-xx01			
Cap Male MC01			
Cap Male x 15 MC15			

Cap Male x 50 MC50			
Male Femelle cap MFCAP			
Canule à lait MS01			
Canule à lait gros débit MS01WB			

Extension Entérale NGE-XXX			
Aiguille NS01			
Robinet 3 Voies SK01			
Canule de Prélevement SS01			

Adaptateur de bouteille universel UBA01			
Aide dosage médicament MF01			
Canule dose médicament MFS01			
Connecteur de transfert Male Male TR01			

Brosse de nettoyage Entérale BR01			

Composition

❖ Extension:

Composant	Matériaux
Tube	PVC
Connecteurs	ABS

❖ Canule à lait :

Composant	Matériaux
Tube	PVC
Connecteur	ABS

❖ Canule de prélèvement :

Composant	Matériaux
Tube	Chlorure de polyvinyle
Connecteur	ABS

❖ Aiguille de prélèvement:

Composant	Matériaux
Connecteur	ABS
Aiguille	Inox

❖ Adaptateur universel :

Composant	Matériaux
Adaptateur	PEBD
Connecteur	ABS

❖ Adaptateur flacon:

Composant	Matériaux
Adaptateur	PEBD

❖ Robinet d'arrêt entéral à 3 voies :

Composant	Matériaux
Robinet entéral à 3 voies	PC/PE
Connecteur	ABS

❖ Bouchon ENFit® :

Composant	Matériaux
Connecteur	ABS

❖ Aide au dosage du médicament:

Composant	Matériaux
Connector	ABS
Nipple	ABS

❖ Canule dose médicament:

Composant	Matériaux
Connector	ABS
Tube	PVC

❖ Connecteur de transfert Male Male:

Composant	Matériaux
Connector	ABS

❖ Brosse de nettoyage Enterale:

Composant	Matériaux
Brosse	Plastique

- Ne contient pas de produits d'origine animale ou biologique
- Ne contient aucun médicament ou produit dérivé du sang humain
- Ne contient pas de latex, pas de DOP/DEHP, pas de bisphénol A

Stérilisation

- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Le processus de stérilisation est validé selon la norme EN ISO 11135 version en vigueur
- Les résidus d'oxyde d'éthylène répondent aux exigences de la norme ISO 10993-7 version en vigueur

Sécurité d'utilisation

- Usage unique
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant utilisation
- Conserver dans un endroit propre et sec à température ambiante
- Expiration 2 ans à compter de la date de fabrication

Réglementaire

Réglementation européenne applicable	MDR (UE) 745/2017
Classe DM	Voir le tableau de classification
Organisme notifié	DQS-CE0297
Numéro d'enregistrement du certificat	551177 MDR2017Q
ID du certificat	100033594
Premier lancement sur le marché de l'UE	2024
Fabricant	Hoist-Médical
Correspondant Matériovigilance	Bernard Daurelle Téléphone : +33 607 386 354 Courriel : Bernard.daurelle@hoist-medical.com

Renseignements administratifs

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