

Préambule :

Lire attentivement cette notice. Son contenu vous fournira des indications importantes concernant les règles de sécurité à mettre en œuvre pour utiliser de manière efficace votre **Z-MétriX®/Z-Hydra®**. Ce document vous est fourni en version papier et sur la clé USB contenant le logiciel associé.



Le **Z-MétriX®/Z-Hydra®** est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et au Code français de la santé Publique

Classification selon la directive Européenne 93/42/CEE :

Le **Z-MétriX®/Z-Hydra®** est un **dispositif médical** de classe IIa. Il répond à la définition d'un équipement permettant **l'étude d'un processus physiologique**.

De plus, le **Z-MétriX®/Z-Hydra®** est un **dispositif médical actif** car il dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique autre que celle générée directement par le corps humain.

Enfin, il est classé selon l'annexe IX en tant que **règle 10**.

Indications :

Le dispositif est indiqué pour la mesure quantitative de paramètres physiologiques du corps humain dans un but médical, exemples :

- Néphrologie : quantification de la sur hydratation, aide au diagnostic de malnutrition, suivi de la perte de poids avant transplantation, intérêt d'une mesure physique par la mesure de la masse musculaire, suivi de la qualité de l'os afin d'aider au diagnostic de l'ostéoporose.
- Soin intensif : suivi des compartiments hydriques afin de prévenir les œdèmes ou la déshydratation, suivi des tissus (graisse et muscle) afin d'optimiser la nutrition.
- Cardiologie : quantification de l'hypervolémie des patients à pathologies cardiaques,
- Nutrition : Aide au suivi des patients (anorexie, obésité, malnutrition...) : prévention de la sarcopénie (manque de muscle), ostéoporose, et la malnutrition, optimisation de la stratégie d'hydratation ou suivi des patients après des chirurgies bariatriques, diagnostic de la dénutrition.
- Soin : suivi de personnes âgées : prévention de la déshydratation et de la malnutrition, aide au diagnostic de la perte de muscle.

Utilisation

Ce produit doit être utilisé par des professionnels des métiers associés à la biologie (Médecins, vétérinaires, diététiciens, nutritionnistes, chercheurs, coach sportifs, ...) et ayant pris connaissance de la présente « notice d'instruction ».

Il permet d'obtenir des mesures d'impédance bioélectrique et de calculer des paramètres physiologiques de composition corporelle.

Données mesurées :

- Réactance X (ohm) à 6 fréquences
- Résistance R (ohm) à 6 fréquences

Données calculées :

- Données électriques : Impédance Z (ohm), Angle de phase ° à 6 fréquences
- Métabolisme (littérature)
- Tissus (notre validation clinique)
- Fluides (notre validation clinique)

Indices	Tissus	Fluides
Référence	DXA	Xitron
Erreur	[0.8-3.9] moy = 1.6% allongé [0.06 – 3.5] moy = 1.8% debout	[1.81-3.55] moy = 2.68% allongé [1.46-3.87] moy = 2.67% debout
Répétabilité	[0.34-0.64] moy = 0.53 ± 0.11	[0.23-1.01] moy = 0.43 ± 0.34
Reproductibilité	0.042	/

Il s'utilise principalement dans des établissements de santé, services de nutrition libérale ou laboratoires de recherche.

Les résultats sont affichés sous différentes formes permettant d'aider le professionnel de santé dans :

- La caractérisation des variations de masse corporelle comme base d'un suivi nutritionnel de personnes en surpoids après une chirurgie bariatrique par exemple,
- La détermination du volume de distribution de l'urée dans le suivi de patients avec insuffisance rénale chronique,
- La quantification de l'hypervolémie de patients avec des pathologies cardiaques,
- L'aide au diagnostic de la dénutrition,
- Le suivi de personnes âgées au sein des EHPAD ou des SSR...

Le **Z-Métrie[®]/Z-Hydra[®]** n'est pas un appareil de diagnostic. Il constitue une aide dans le panel de toutes les technologies validées pour poser un diagnostic précis sur l'état de santé du patient.

L'utilisateur est seul responsable des actes réalisés et du respect des règles strictes d'hygiène lors des séances de mesures de manière à prévenir tous risques liés à l'utilisation de **Z-Métrie[®]/Z-Hydra[®]**.

Avant toute utilisation, l'utilisateur veillera à ce que le **Z-Métrie[®]/Z-Hydra[®]** soit dans un parfait état de propreté et de fonctionnement.

En aucun cas, des complications éventuelles peuvent être imputées à la société BIOPARHOM en cas de non respect des indications de la présente notice.

Contre-indications :

Aucune mesure ne doit être réalisée sur :



- une femme enceinte,
- un porteur de dispositif médical implantable actif (type pacemaker, cœur artificiel, ...)

Une attention particulière doit être portée pour tout sujet porteur d'un système électromagnétique implantable (exemple : puce RFID), le système pouvant être affecté par la mesure.

Recommandations :

Il est fortement conseillé aux utilisateurs de prendre contact avec Bioparhom afin d'être formés à l'interprétation des différents indices relevés par Z-Métrie[®]/Z-Hydra[®] pour prodiguer des conseils pertinents.

En effet, certains facteurs peuvent être à l'origine de perturbations de mesures et demandent donc une attention particulière quant à l'interprétation des résultats :

- porteurs d'implants non actifs (prothèse de hanche par exemple)
- mesure durant une phase de digestion ou dans un délai de 24 à 72h après un effort intense,
- porteurs de bas de contention (à enlever au moins une demi-heure avant la mesure)
- prise d'excitants (caféine, stupéfiants,...), de compléments alimentaires, de tabac ou d'alcool juste avant la mesure...
- prise de médicaments susceptibles de modifier le comportement physiologique (cortisone, anti dépresseurs, antibiotiques)

- prise de boissons excessives juste avant la mesure
- peaux sèches ou grasses en raison de l'application de crèmes
- la vessie doit être vidée avant la mesure.

Il appartient à l'utilisateur de vérifier l'absence d'interférence avec des appareils électriques ou électroniques situés à proximité. **En effet, il est conseillé de ne placer aucun autre appareil dans un rayon de 3 mètres.** Des interférences avec ce type d'appareil peuvent provoquer des perturbations de la mesure.

ATTENTION de bien noter les points suivants :

- Les données de spécifications de l'appareil (précision, répétabilité) sont assurées sur les populations définies dans l'étude clinique. La précision et la répétabilité ne peuvent être assurées pour les autres populations. En outre, elles ne peuvent être assurées si les bonnes pratiques de mesures décrites dans la notice ne sont pas respectées.
- Chaque indice a une limite basse de répétabilité liée au bruit de l'appareil. Seules les variations supérieures à ces limites peuvent être interprétées comme des variations physiologiques du patient.
- L'indice de Contenu Minéral Osseux permet de donner une tendance de la qualité osseuse. Ceci ne remplace pas une ostéodensitométrie. Si l'indice est inférieur à la borne inférieure calculée sur la base des sujets sains, aucun diagnostic ne peut être posé avant d'effectuer l'examen d'imagerie médicale. De plus, un bon indice signifie que la contenu moyen semble bon sur l'ensemble du corps mais ne signifie pas que chaque articulation est saine.
- Les indices du bloc ionique permettent de donner une tendance des contenus ioniques. En aucun cas ils ne remplacent une prise de sang. Avant toute construction d'un diagnostic, il est important de compléter ces informations par des examens de référence.

Effets indésirables potentiels et complications éventuelles :

Les risques et effets indésirables éventuels consécutifs à la réalisation d'une mesure de bioimpédance ne sont pas liés à l'utilisation de **Z-MétriX®/Z-Hydra®** par elle-même, mais à une erreur de diagnostic et d'interprétation des résultats obtenus.

Mention spécifique aux utilisateurs, patients, clients : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Information du patient :

L'utilisateur veillera à bien questionner le sujet de manière à s'assurer que le bilan réalisé permettra d'obtenir des résultats corrects et d'établir une base de travail optimale pour la suite.

Accessoires et consommables :

Tableau des accessoires compatibles et couverts par la notice	
Désignation et description	Références
Câbles de mesures 4 ou 6 voies	FRZ1CAB & FRZ2CAB & FRZHCAB
Clips ECG pour Electrodes	FRCLIPBK
Chargeur de batterie	FRCHARGEUR
Fantôme de calibration	FRFANTOME
Câble USB	FRCABLEUSB
Valise ou Malette de protection	FRVALISEGRISE ou FRMALETTE
Clé USB	FRCLEUSBVIERGE
Electrodes de mesure	FRELCLINUN
Piles	FRSET6PILES

Les accessoires présents dans ce tableau et uniquement ceux-là, ont été testés comme ne faisant pas d'interférences électromagnétiques avec l'appareil. Ces accessoires peuvent être placés dans l'environnement patient sans risque pour celui-ci.

Seuls les accessoires fournis avec l'appareil de mesure (cf. tableau ci-dessus) doivent être utilisés avec celui-ci. L'ordinateur accompagnant l'appareil doit se situer en dehors de la zone patient, être équipé des systèmes d'exploitation Windows 7, 8, 10 ou 11 et être conforme à sa norme particulière de sécurité (EN 60950-1).

Il est impératif que la prise secteur du chargeur soit facilement accessible car elle représente le seul moyen de sectionnement du dispositif.

La tension et le courant assignés à l'utilisation sont notés sur l'étiquette du produit et sont de 1,3A et de 11V. En cas de non utilisation prolongée, il appartient à l'utilisateur de déloger les piles de leur emplacement.

La durée de vie des piles rechargeables est de 300 cycles de charge/décharge. **Une fois celle-ci hors d'usage, l'utilisateur est apte à les remplacer. Ce remplacement de piles rechargeables ne nécessite pas de compétences particulières, le sens (polarité) des piles rechargeables est indiqué et doit être respecté.**

Pour ceci, dévisser les 4 vis sur le capot gris afin d'ôter celui-ci. Remplacer les piles usagées par des piles de type AA R6 1,2V 2A NiMH, qui doivent être conformes à la directive 2006/66/CE. Ces piles peuvent vous être fournies par Bioparhom (voir la tarification en vigueur). Un indicateur de charge est présent sur le logiciel et un message d'avertissement sera affiché lorsque la charge de la batterie sera inférieure à 15%. Il vous sera conseillé à ce moment de recharger votre appareil.

ATTENTION ! Sous peine de fonte du fusible du chargeur, vous ne devez pas laisser votre appareil chargé plus de deux heures consécutives. Vous devez également attendre la décharge ou le message d'erreur avant de recharger votre appareil. (maximum une fois par semaine !) De même, sous peine de fonte des piles et dégradation de l'appareil, vous ne devez utiliser que le chargeur et les piles que nous préconisons.

Consommables utilisés en combinaison avec le Z-Métrix®/Z-Hydra®

Liste des électrodes compatibles avec le Z-Métrix®/Z-Hydra® :

3M Health (2660-5)
IMMED E151
COMEPA MI SM50
SKINTACT F-RG1, FS-RGC 10, F601C
CLINICAL 849760
ASEPT IMMED 250963 et 250966
AMBU White Sensor WS-00-S/50 et WS-00-S/RT/50

Le **Z-Métrix®/Z-Hydra®** doit être utilisé uniquement avec les électrodes compatibles disponibles aux quantités que vous souhaitez sur simple commande, contact@bioparhom.com ou 09.51.95.08.18, service commercial et les câbles commercialisés par Bioparhom dont les caractéristiques sont connues et intégrées pour le calcul des indices corporels.

L'utilisation de produits différents de ceux prévus par Bioparhom fausserait les résultats et pourrait mener à des diagnostics erronés.

Les électrodes doivent être stockées à température et humidité constantes. Les conditions à respecter sont celles indiquées sur le conditionnement. L'électrode pourra être posée sur le patient quelques minutes avant la mesure pour assurer une bonne condition de la mesure.

Une attention toute particulière devra être portée à la **date de péremption des électrodes**.

Stockage et manipulation :

Z-Métrix®/Z-Hydra® est livré dans une mallette avec ses différents accessoires afin d'en préserver l'intégrité durant les phases de stockage. Le matériel doit être manipulé avec précaution de manière à garantir son bon fonctionnement.

Les conditions de mesures sont les suivantes :

- * limite d'altitude à 2000m
- * température comprise entre 5 et 30°C
- * humidité sans condensation comprise entre 30 et 75%
- * pression atmosphérique comprise entre 70 et 106kPa



L'appareil ne doit pas être utilisé ou stocké dans des zones humides et ne doit pas être à proximité d'une source d'eau.

En dehors des conditions de mesure ci-dessus, les mesures effectuées à l'aide de **Z-Métrix®/Z-Hydra®** peuvent être perturbées et rendre un mauvais diagnostic.

Le produit ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène ou en anesthésique inflammable.

Préparation du matériel :

L'utilisateur doit veiller systématiquement aux règles d'hygiène et de propreté du matériel avant, pendant et après la mesure. L'utilisateur veillera au strict respect des indications pour la connexion des électrodes en fonction du type de mesure qu'il souhaite réaliser. (Côté droit ou gauche)

La délimitation entre parties appliquées et parties accessibles est imputée à l'utilisation d'un outil. Ainsi, le logement pour les piles est considérée comme zone accessible alors que les câbles, qui entrent directement en contact avec le sujet est une partie appliquée.



Les parties appliquées sont de type BF, comme le montre le logo ci-contre. En effet, le dispositif médical entre en contact direct avec le patient à moyen ou long terme mais n'a pas d'action directe sur le muscle cardiaque.

Veiller à la bonne installation de l'ensemble des accessoires avant de commencer le cycle de mesures. L'appareil doit être posé dans son intégralité sur une surface stable, à proximité du sujet à mesurer (longueur des câbles est de 1,5m), mais en aucun cas sur le patient. Pour la recharge, le **Z-Métrix®/Z-Hydra®** doit être branché sur une prise murale.

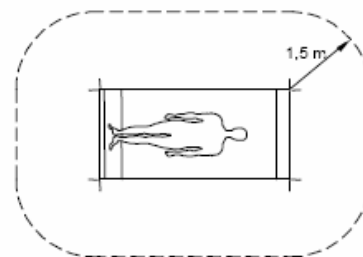
Dans le cas où l'appareil doit **nécessiter un redémarrage** (défaut de connexion USB ou Bluetooth, arrêt du support informatique pendant la mesure), un redémarrage est possible en insérant l'embout du chargeur seul dans l'emplacement prévu à cet effet. Cette opération aura pour résultat l'extinction du dispositif. Ôtez l'embout du chargeur et rallumez votre dispositif en cliquant sur le bouton central.

Préparation du patient :

Une zone, dite « environnement du patient », doit être respectée autour de celui-ci pendant la mesure et peut être estimée à au moins 1,5m autour du patient comme le montre la figure suivante. La démarche est identique si le sujet est debout.

Les équipements non médicaux qui peuvent être associés à cette mesure, ne doivent pas être situés dans l'environnement patient (1,5m).

Il est interdit et impossible de réaliser une mesure pendant que l'appareil est en charge.



Il est indispensable de connecter d'abord tous les câbles qui vont être utilisés sur le boîtier, AVANT de les connecter sur les électrodes collées sur le patient !

Précautions à prendre pendant le cycle de mesure :

Il est impératif de ne pas toucher l'appareil, les câbles ou le patient pendant la mesure. Il est conseillé à l'opérateur d'être situé hors de l'environnement patient (1,5m).

L'appareil ne peut être éteint lors d'un cycle de mesure. Si une coupure de courant survient, la mesure ne sera pas sauvegardée et vous devrez refaire celle-ci.

Il est interdit d'utiliser un autre appareil pendant une mesure, en dehors de tout appareil vital pour le patient.

Il est conseillé de débrancher ou stopper tout dispositif non indispensable pendant la mesure (type mesure de tension).

Tracabilité et Interprétation des résultats :

Il est recommandé à l'utilisateur de conserver toutes les mesures réalisées pour pouvoir vérifier la pertinence des choix de traitements proposés pour une évolution favorable des indices suivis.

Toute évolution non souhaitée des résultats doit être analysée avec minutie pour vérifier qu'aucune erreur d'interprétation préalable n'a été réalisée.

Grâce à la calibration automatique de l'appareil, la précision de celui-ci est constante et aucun risque lié à cette précision ne rentre dans la procédure de gestion des risques.

La livraison d'un « fantôme de vérification de la compensation » n'est pas obligatoire mais peut vous être envoyé en cas de SAV. Il permet de vérifier que l'ensemble boîtier-câbles-clips ainsi que la cohérence des mesures effectuées. NB: ce boîtier test n'est pas utilisé pour recalibrer l'appareil.

Maintenance et recalibration :

Aucune maintenance ne peut être réalisée par l'utilisateur. La durée de vie des composants est de 5 ans. Pendant cette période, la maintenance est réalisée par Bioparhom qui se tient à votre disposition au 09.51.95.08.18.

La garantie du produit est de deux ans, à compter de la livraison ; celle sur les accessoires est d'une année.



AVERTISSEMENT: il est interdit d'effectuer des modifications sur l'appareil.

Une vérification de la calibration est effectuée sur l'appareil à chaque démarrage du logiciel. Si la calibration ne se fait pas au lancement, vérifiez la connexion et la charge de l'appareil et contactez-nous.

Nettoyage :

L'utilisateur veillera à entretenir parfaitement le dispositif afin de le maintenir en permanence dans un parfait état de propreté. Le boîtier a été testé pour pouvoir être nettoyé avec les lingettes désinfectantes du marché ou bien les produits d'entretien hospitalier Anios surfaces hautes (pistolet pulvérisateur) et les nettoyeurs sols et surface Aniosurf. Aucun autre liquide ne doit être mis en contact de l'appareil.

Les câbles doivent aussi être maintenus dans un parfait état de propreté.

IMPORTANT :



- NE JAMAIS UTILISER L'APPAREIL A PORTEE DE L'EAU OU DANS DES ZONES HUMIDES,
- NE JAMAIS IMMERGER LE BOITIER,
- NE JAMAIS STERILISER LE BOITIER.

Elimination des déchets et consommables :

Les électrodes doivent être éliminées après chaque utilisation (une réutilisation des électrodes pourrait présenter des risques infectieux).

Le boîtier et la clé USB comportant une carte électronique doivent être éliminés en respectant les filières prévues pour les Equipements Electriques ou Electroniques. **Bioparhom est affilié à Ecosystem pour la gestion des EEE. Contactez-nous pour procéder à la destruction de vos appareils.**

Garantie et service après vente :

Notre service après-vente technique et scientifique se tient à votre disposition au 09.51.95.08.18 ou par mail à contact@bioparhom.com.

En cas de dysfonctionnement, le dispositif doit être retourné à la société Bioparhom pour remise en état. Tous les documents d'accompagnement se trouvent dans le dossier technique TF01. Sur demande, les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions, les instructions de calibrage ou toute autre information utile peuvent être obtenus par le personnel compétent pour la réparation de l'appareil.

Veuillez noter que, comme indiqué dans les instructions, aucun article ne peut être réparé directement par le client. Seule l'entreprise ou les réparateurs de Bioparhom sont autorisés à intervenir sur les appareils. Toute intervention ou démontage annulera la garantie.

Pictogrammes utilisés sur l'appareil et sur les accessoires

Sur l'appareil :

Face avant : tous les voyants sont de couleur bleue.



L'appareil est en cours de mesure.



L'appareil est en train de transmettre les données à votre ordinateur par Bluetooth.

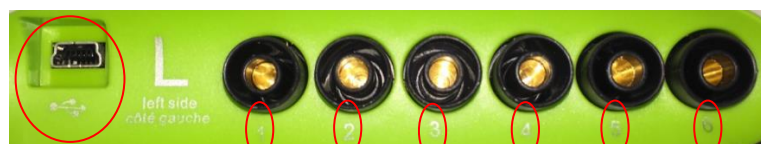


L'appareil est sous tension.



L'appareil est en charge. Vous ne pouvez pas effectuer de mesures durant la phase de chargement de la batterie, l'appareil étant alors relié au secteur.

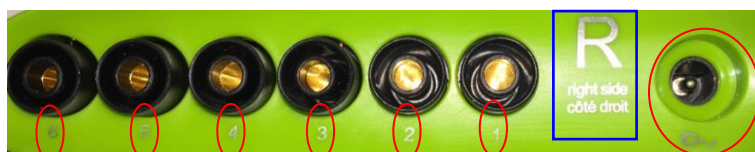
Sur les côtés



Il s'agit du connecteur pour le lien USB

Attention ! Pour mesurer un sujet côté droit, vous devez brancher les fiches du côté droit du dispositif. Est inscrit un **R** ainsi que « **Right Side-Côté Droit** »

- ① Il s'agit du connecteur 1
- ② Il s'agit du connecteur 2
- ③ Il s'agit du connecteur 3
- ④ Il s'agit du connecteur 4
- ⑤ Il s'agit du connecteur 5
- ⑥ Il s'agit du connecteur 6



Il s'agit du connecteur pour le chargeur.







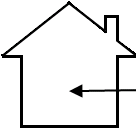








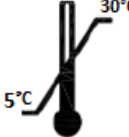
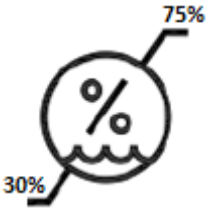
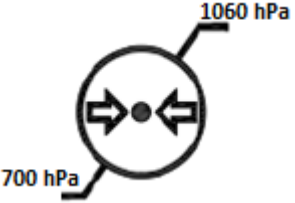




Sur les câbles

Devant être relié à l'électrode se positionnant :

1	1 (ou main)	sur la main au niveau des os des phalanges, du côté droit ou gauche
2	2 (ou poignet)	au niveau du poignet, du côté droit ou gauche
3	3 (ou épaule)	au niveau de l'os de l'épaule (acromion), du côté droit ou gauche
4	4 (ou hanche)	au niveau de l'os de la hanche (os iliaque), du côté droit ou gauche
5	5 (ou jambe)	4 cm au-dessus de la cheville, du côté droit ou gauche
6	6 (ou cheville)	au niveau de l'os de la cheville (la malléole extérieure), du côté droit ou gauche.

Des photos et des explications sont disponibles dans le manuel. Il vous est recommandé d'en prendre connaissance avant la première utilisation de votre matériel.

Sur les étiquettes « produit » et accessoires

	Ne pas jeter avec les déchets domestiques		Conserver à l'abri du soleil
	Garder au sec		A utiliser avant
	Utiliser uniquement sous abris		A usage unique
	Lire la notice d'utilisation		Numéro de lot
	lire le manuel d'utilisation		Partie appliquée de type BF
	Symbole suivi du numéro de série de l'appareil		Fabricant du produit
	Emet des rayons non ionisants		Utiliser entre 5 et 30°C
	Utiliser entre 30 et 75% d'humidité		Utiliser entre 700 et 1060hPa
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Identifiant Unique des dispositifs (IUD en Français)		Distributeur si applicable

Marquage CE Médical
Classe IIA

Déclaration CE de conformité disponible sur demande.