

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 **Starvac DIAG**. Ce document vous est fourni en version papier et dans le dossier contenant le logiciel.



Le Starvac DIAG® est conforme à la directive européenne 2017/745/CE relative aux dispositifs médicaux et au Code français de la santé Publique



Le Starvac DIAG est un produit distribué par la société Starvac
29 Rue Paule Raymondis, 31200 Toulouse

Classification selon la directive Européenne 2017/745/CE:

Le **Starvac DIAG** dispositif physique et logiciel sont des **dispositifs médicaux** de classe IIa. Il répond à la définition d'un équipement permettant **l'investigation d'un processus physiologique**.

De plus, le **Starvac DIAG** 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 répond à la définition d'un dispositif médical actif **destiné au diagnostic et au contrôle**, puisqu'il est utilisé, seul ou avec d'autres dispositifs, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer des états physiologiques, des états de santé ou des maladies.

Selon l'annexe VIII, le dispositif physique est classé en **règles 10 et 11**, le logiciel est classé en **règle 11**.

Identification des produits et de la version :

Ce document est dédié aux références matérielles 089T1024 et aux versions logicielles 1.0.2.0. et ultérieures. Il est complémentaire des documents guide rapide SC030 et du dossier de formation à lire avant utilisation.

Indications :

Le dispositif physique Starvac Diag est indiqué pour la mesure de données de bioimpédance multifréquence. Le logiciel Starvac Diag est indiqué pour la mesure quantitative de paramètres physiologiques du corps humain, dédié aux centres de beauté et aux kinésithérapeutes, pour personnaliser et adapter les programmes thérapeutiques conçus et fabriqués par Starvac.

Utilisation

Ce produit doit être utilisé par des professionnels des métiers associés à la biologie (Centres de beautés, kinésithérapeutes, diététiciens, nutritionnistes, ...) 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 et 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	/

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

- La caractérisation des variations de masse corporelle comme base d'un suivi nutritionnel de personnes en surpoids que par exemple,
- L'optimisation des programmes thérapeutiques préconisés dans un centre de beauté.

Une évaluation clinique systématique est planifiée annuellement afin de produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à nos dispositifs afin de vérifier la sécurité, les performances et les bénéfices cliniques. Cette évaluation clinique est réalisée sur la bibliographie disponible.

Le **Starvac DIAG** 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 **Starvac DIAG**.

Avant toute utilisation, l'utilisateur veillera à ce que le **Starvac DIAG** soit dans un parfait état de propreté et de fonctionnement.

En aucun cas, des complications éventuelles peuvent être imputées à la société Starvac 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 Starvac afin d'être formés à l'interprétation des différents indices relevés par Starvac DIAG 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 (voir dossier de formation) :

- 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



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.

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 Starvac DIAG par elle-même, mais à une erreur de diagnostic et d'interprétation des résultats obtenus.

Signalement d'incidents graves :

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. Pour Bioparhom, le contact est contact@bioparhom.com Utiliser vigilance et/ou incident dans votre mail.

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	Classe de l'accessoire DM
Câbles de mesures 4 ou 6 voies	FRZ1CAB & FRZ2CAB	I
Clips ECG pour Electrodes	FRCLIPBK	I
Chargeur de batterie	FRCHARGEUR	Accessoire non DM
Câble USB	FRCABLEUSB	Accessoire non DM
Electrodes de mesure	FRELCLINUN	I
Piles	FRSET6PILES	Accessoire non DM

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.

Ces accessoires et les logiciels sont considérés comme **compatibles** lorsqu'ils sont utilisés avec le dispositif. Ainsi, ils fonctionnent sans perte ni altération de sa capacité à fonctionner, ils s'intègrent sans nécessité de modification du dispositif et peuvent être utilisés sans conflit ni interférence ni effet indésirable.

L'appareil et ses accessoires DM forment un système répondant à l'article 22 du règlement 2017/745.

Basic UDI	UDI-DI	UDI-PI
Dispositif physique : 3770026007HARDWARELE	STARVAC DIAG 03770026007020	Basé sur le numéro de série (8 char) (21)
Logiciel S-D : 3770026007SOFTZSTDIUY	STARVAC DIAG logiciel 03770026007228	Basé sur la version logicielle (7 char) (8012)
Cable de mesure : 3770026007MEACABLED2	Cable 4 voies 03770026007 402	Basé sur le numéro de lot (10)
Sachet d'électrodes	Application du système UDI du fabricant	
Clips ECG		
Système Starvac Diag : 3770026007SDSYSTEM5M	Inclut : un dispositif, un logiciel, un câble de mesure, un sachet d'électrodes, 4 clips ECG 03770026007 624	Basé sur le SN du dispositif (21), la version du logiciel (10)

Seuls les accessoires fournis avec l'appareil de mesure (cf.tableau ci-dessus) doivent être utilisés avec celui-ci.

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 1,0A et de 16V. 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 Starvac (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 Starvac DIAG**Liste des électrodes compatibles avec le Starvac DIAG :**

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 **Starvac DIAG** doit être utilisé uniquement avec les électrodes compatibles et les câbles commercialisés par Starvac dont les caractéristiques sont connues et intégrées pour le calcul des indices corporels.

L'utilisation de produits différents de ceux prévus par Starvac 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**.

Exigences matérielles et logicielles du PC - Mesures de sécurité informatique :

L'ordinateur fourni avec l'appareil doit être situé en dehors de la zone du patient, être équipé des systèmes d'exploitation Windows 7, 8, 10 ou 11 et être conforme à leurs normes de sécurité particulières (EN 62368-1).

Caractéristiques minimales de l'ordinateur :

- 1 Go maximum (y compris les fichiers d'installation du logiciel, le pilote et la base de données).
- 2 Go de RAM minimum
- Disque dur ou SSD supérieur à 16 Go avec au moins 1 Go disponible
- Taille d'écran supérieure ou égale à 10 pouces avec une résolution d'écran minimale de 800×600 pixels.
- Port USB ou Bluetooth disponible

La connexion Internet n'est pas obligatoire pour utiliser le logiciel. Les données sont stockées dans le dossier d'installation choisi, dans un format sûr et dédié qui ne peut être ouvert sans accès au logiciel. Un mot de passe peut être ajouté dans "Paramètres".

Stockage et manipulation :

Starvac DIAG est livré 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.

Le stockage du matériel doit être effectué sur une plage de température : [-10 ; +60 °C]

Les conditions de mesures sont les suivantes :

- * limite d'altitude à 2000m
- * température selon l'étiquetage des électrodes (habituellement [5 ; 30°C])
- * humidité sans condensation comprise entre 30 et 75%
- * pression atmosphérique comprise entre 70 et 106kPa



Se référer à la notice du fabricant des électrodes pour vérifier leurs conditions d'utilisation.

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 **Starvac DIAG** 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 **Starvac DIAG** doit être branché sur une prise murale.

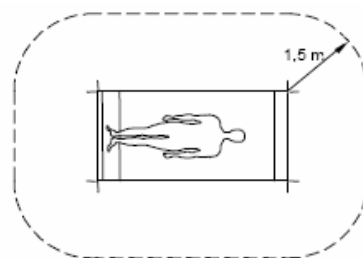
Dans le cas où l'appareil doit **nécessiter un redémarrage** (défaut de connexion USB ou Bluetooth, arrêt du support informatique pendant la mesure), un redémarrage est possible en insérant l'embout du chargeur seul dans l'emplacement prévu à cet effet. Cette opération aura pour résultat l'extinction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

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 Starvac.

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 05 34 25 07 70 ou par mail à info@starvac-group.com.

En cas de dysfonctionnement, le dispositif doit être retourné à la société Starvac dans l'emballage livré à la livraison, pour remise en état.

Tous les documents d'accompagnement se trouvent dans le dossier technique du produit chez le fabricant. 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 du fabricant 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.

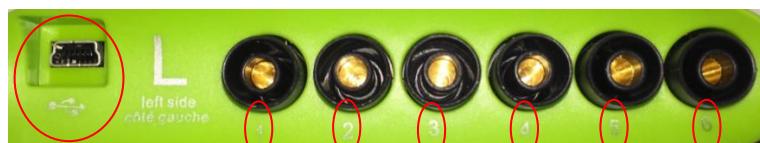


L'appareil est sous tension.



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

- 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







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** »



Il s'agit du connecteur pour le chargeur.





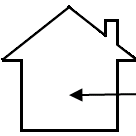








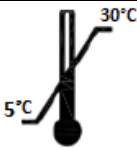
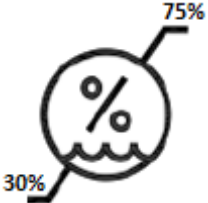
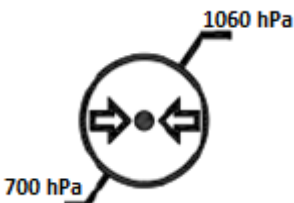






Sur les câbles

	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 (non utilisable)
 4	4 (ou hanche) au niveau de l'os de la hanche (os iliaque), du côté droit ou gauche (non utilisable)
 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
	Attention		Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions électroniques 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 (Starvac Diag + électrodes)
	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 selon règlement MDR 2017/745
Classe IIA
Déclaration CE de conformité disponible sur demande.

Copie de l'étiquetage UDI du contenu de votre pack Starvac DIAG

