



&



vous présentent :

**CO Check Pro**

&

**CO Check Baby**

Manuel Utilisateur en français

MD Diagnostics Ltd  
15 Hollingworth Court  
Turkey Mill  
Ashford Road  
Maidstone  
Kent ME14 5PP  
UK

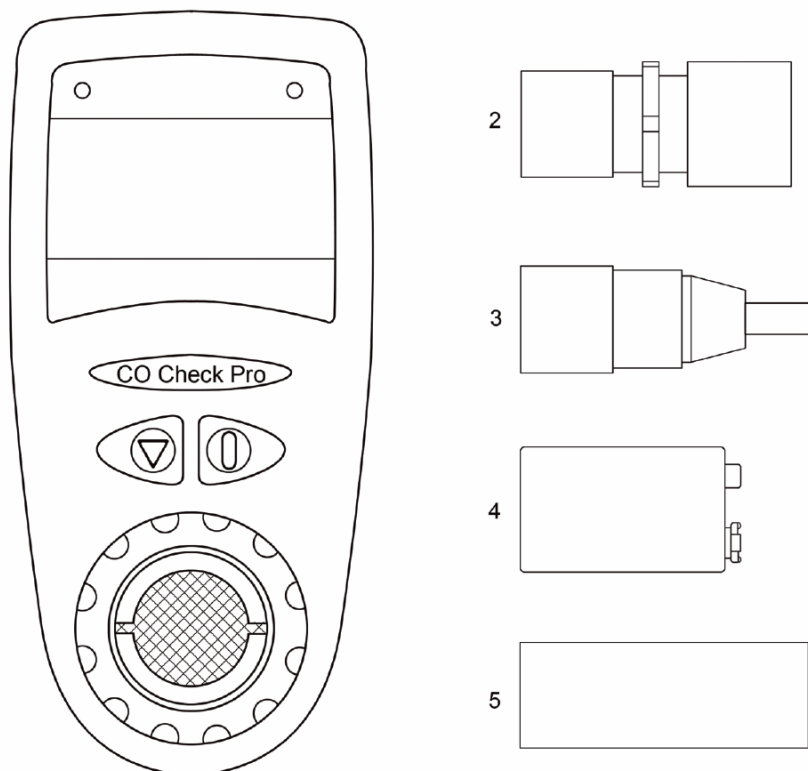
Revision Août 2017

# TABLE DES MATIERES


Contenu de l'emballage.....	2
Vue d'ensemble .....	3
Fonctionnement .....	3
Affichage des résultats.....	4
Avertissement et mise en garde.....	6
Menu utilisateur.....	6
Calibration.....	7
Réglage du mode environnemental.....	9
Réglage du Timer / Décompte .....	9
Durée de vie de la pile .....	10
Mise en veille .....	11
Nettoyage & Désinfection.....	11
Maintenances et Réparation .....	11
Spécifications.....	12
Annexe A – CO Check + et Aide à l'arrêt du tabac .....	18
Annexe B – CO Check + et la capture ambiante.....	18


## Contenu de l'emballage

1. CO Check Pro (Cat. No. CO20) / CO Check Baby (Cat. No. CO30)
2. Embout piégeur à valve anti-retour 22 mm
3. Embout conique dédié à la calibration 22 mm
4. Pile 9 Volts alcaline
5. Echantillons d'embouts carton à usage unique
6. Sacoche de transport
7. Ce Manuel utilisateur
8. Grilles de niveau du CO / CO femmes enceintes



## Touches du clavier

 ON/OFF ⇒ Bouton pour allumer et/ou éteindre l'appareil

 Sélection ⇒ Bouton pour choisir et passer d'un écran à l'autre

## **Vue d'ensemble**

CO Check Pro et CO Check Baby sont des appareils ambulatoires et portables alimentés par pile et utilisés pour mesurer la concentration du monoxyde de carbone (CO) dans l'air expiré, et aussi pour calculer le pourcentage de carboxyhémoglobine ((%COHb) pour le patient qui souffle, comme pour un (éventuel) foetus (%F-COHb).

Ils ont été conçus comme outil de dépistage et d'aide à l'arrêt du tabac, mais ils peuvent aussi être utilisés dans un cadre d'urgence et d'accident par les pompiers et SMURS.

Dans les services de tabacologie, ils sont surtout utilisés pour constater les progrès des patients et le bon suivi du traitement. Les pompiers et les urgentistes les utilisent davantage pour connaître instantanément un niveau d'intoxication au CO.


Ce sont des outils faciles à utiliser, fiables et très reproductibles, qui ne nécessitent qu'un simple souffle pour afficher les résultats de CO en ppm, %COHb et %F-COHb.

Egalement capables de mesurer le CO ambiant juste après son allumage, pour vous assurer que l'environnement est libre de toute contamination au monoxyde de carbone (quand cette fonction est activée sur le matériel).


## **Fonctionnement (avec CO environnemental activé)**


Insérez la pile 9V fournie en retirant tout d'abord la trappe à pile sous l'appareil, puis après le positionnement de la pile en refermant la trappe.

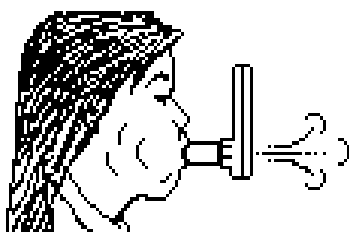
Préparez un kit de souffle (l'embout piègeur plastique dans lequel il faut insérer un embout carton), qui pourra plus tard être introduit sur l'appareil.

Allumez l'appareil en appuyant sur la touche . Le numéro de version s'affiche en premier avant que ne démarre le décompte (timer). Celui-ci est originellement de 10 secondes pour assurer une bonne stabilisation de la cellule électrochimique. Lorsque le timer atteint « 0 » l'appareil affiche la lecture du CO environnemental.

 Si le mode ambient est désactivé, sera affiché un zéro d'air ambient.



Introduisez votre kit de souffle puis appuyez sur la touche de fonction  ce qui permet de mettre l'appareil en mode CO expiré avec un nouveau décompte de 15 secondes (CO Check Pro) ou 10 secondes (CO Check Baby). Encouragez alors votre patient à inspirer profondément pendant le décompte et à retenir sa respiration jusqu'à la fin du décompte, signalé par un bip sonore. S'affiche alors le visuel du souffle :

 Alternativement avec le CO Check Pro, vous pouvez changer le timer dans son menu de configuration, et régler le nombre de secondes désiré.

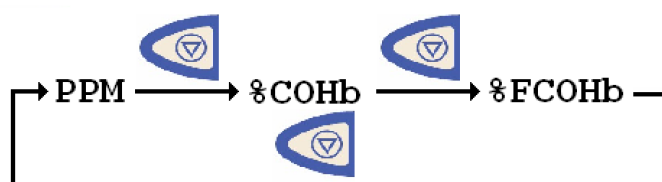



Le patient doit alors placer et serrer ses lèvres sur l'embout carton en évitant toute fuite, puis souffler lentement et le plus longtemps possible afin de vider ses poumons. Le CO est collecté dans la dernière portion de souffle (CO alvéolaire).

### Affichage des résultats

1. L'appareil doit effectuer un bip sonore après le souffle et afficher sa mesure en ppm.
2. En appuyant sur le bouton , l'affichage passe au %COHb.
3. En appuyant à nouveau sur , le %FCOHb sera affiché (CO Check Baby seulement).

La rotation d'affichage des indices est ainsi dans cet ordre-ci :



 La mesure maximum que peut afficher l'appareil est de 99 PPM. Toute mesure supérieure à cette valeur sera en effet affichée « - - ».


Les diodes lumineuses et tricolores du CO Check Pro permettent de représenter et afficher les différentes tranches de tabagisme correspondant au résultat mesuré :

<b>Mesure CO</b>	<b>Diode / Couleur</b>	<b>Tabagisme</b>
0 - 6 ppm	VERT	Non-fumeur
7 - 10 ppm	JAUNE	Tabagisme léger
11 - 20 ppm	ROUGE	Tabagisme régulier
+ 20 ppm	ROUGE clignotant	Fort tabagisme


Pour le %FCOHb (seulement) :


Diode verte = Sain

Diode rouge = Risque élevé

 La diode rouge indiquant un fort tabagisme a été imaginée pour faire réaliser à une femme enceinte les effets excessivement néfastes du tabagisme sur son enfant.

Après lecture des résultats, le matériel s'éteint en appuyant sur On/Off .

 Afin d'économiser la pile, l'appareil dispose d'une mise en veille automatique après 3 minutes sans utilisation.




 Avant de répéter une nouvelle mesure, il faut éteindre son matériel, retirer l'embout piègeur et changer l'embout carton à usage unique. Attendez 1 minute avant de remettre l'embout piègeur sur l'appareil pour que le gaz résiduel se disperse et que l'humidité s'évapore.

## Avertissement et mise en garde

- ⚠ Des niveaux de CO très supérieurs à ceux qui sont attendus peuvent signifier un empoisonnement, donc une attention médicale toute particulière et immédiate doit être apportée au sujet.
- ⚠ Le CO Check Pro a une sensibilité croisée à l'hydrogène (pouvant provenir de désordres gastro-intestinaux ou de consommation de certains produits crémeux ou laitiers) qui peut affecter la mesure du CO.
- ⚠ Nettoyer avec des produits contenant de l'alcool peut entraîner un endommagement irrémédiable de la cellule de mesure.
- ⚠ La pile doit être changée quand l'icône de batterie faible apparaît à l'écran.


Les embouts carton sont conçus pour un usage unique et doivent être jetés après usage. Les réutiliser peut être une source d'infection croisée.

## Menu utilisateur

Le menu permet soit de calibrer le dispositif soit de régler l'option du mode environnemental : l'appareil éteint, appuyez simultanément sur les touches  et . Ne relâchez pas la touche de sélection  tant que n'apparaît pas le menu suivant :

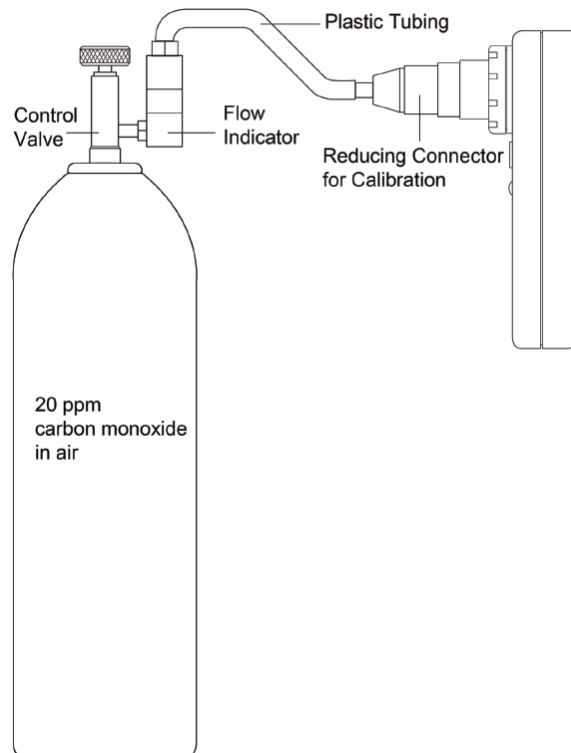
### **Calibrate**

Environment Mode  
Breath Hold Time  
Set Light colours  
Set Baby colours  
Exit


La 1<sup>ère</sup> option est automatiquement mise en surbrillance. Pour passer d'une option à une autre il faut appuyer sur la touche  d'un appui bref (< 0.5 s). Pour valider une option en surbrillance, appuyez sur la même touche mais cette fois pendant au moins 3 s.

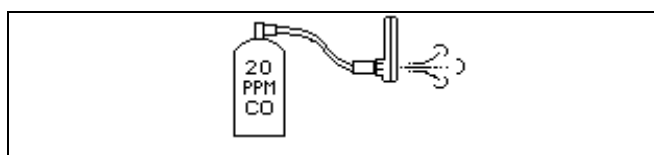
## Calibration

Le matériel peut être facilement calibré, et ceci devrait être fait au moins tous les 6 à 12 mois afin de lui conserver sa pleine reproductibilité et sa fiabilité de mesure.





Afin de calibrer votre testeur suivez scrupuleusement les étapes suivantes :

1. Connectez la valve de contrôle sur la bouteille comme illustré ci-dessus ; la bouteille doit contenir du CO concentré à 20 ppm, et ne pas avoir dépassé la date de péremption.
2. Connectez la sonde sur l'embout réducteur conique (de base fourni avec le matériel).
3. Allumez votre appareil en laissant un doigt continuellement appuyé sur la touche de sélection  jusqu'à ce que l'écran affiche « Calibration ».
4. L'appareil affiche ensuite le décompte de 15 à 0 puis affiche l'icône de la calibration :






5. Dévissez la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en faisant attention à ce que la bille reste bien entre les 2 marques visibles. Ceci émet le gaz à env. 0.25 L/m.
6. Laissez le gaz s'échapper pendant 20 sec., pas plus ! La mesure s'affiche aussitôt.
7. Si celle-ci n'est pas précisément de 20 ppm, appuyez sur la touche  pendant au moins 3 secondes afin que l'appareil change son étalonnage et accepte la nouvelle valeur de calibration. L'appareil affiche alors « done » et montre ensuite 20 ppm.

 *Il est conseillé de faire cette manipulation même si l'appareil affiche initialement 20 ppm. Cela permet de faire un reset de calibrage dans le calendrier interne de l'appareil.*

 *Eteignez l'appareil si ça se déroule mal. N'appuyez pas sur le bouton de sélection !*

 *Afin d'éviter toute calibration incorrecte, seules les mesures entre 16 et 24 ppm sont acceptées. Un message « Error » est affiché si la détection est en dehors de la plage.*



8. Eteignez l'appareil ; attendez une minute ; l'appareil est prêt.

Note : si le matériel n'a pas été calibré depuis plus de 6 mois, il fait 3 bips avant son décompte avant souffle et affiche ce message à l'écran :

Calibration Expired  
Please Calibrate  
the unit  
The reading is not  
Guaranteed

Ce message n'apparaît que pendant 3 sec. Après quoi il opère normalement mais sa mesure n'est plus garantie. La calibration devrait être opérée assez rapidement.


## Réglage du mode environnemental

La mesure ambiante faite à l'allumage de l'appareil peut être désactivée ou activée. Pour ce faire, vous devrez entrer dans le menu, en allumant l'appareil tout en laissant un doigt maintenu sur la touche de sélection . Sélectionnez « Environment Mode » puis « On » ou « Off » selon votre choix. Le réglage effectué sera mis en surbrillance. Pour valider, laissez le doigt appuyé sur la touche de sélection  pendant au moins 3 s.

## Réglage du Timer / Décompte d'apnée avant souffle

Le timer est uniquement applicable au fonctionnement avec mode environnemental. Après l'affichage du résultat de CO ambiant, l'appareil décompte le temps pendant lequel le patient doit être encouragé à inspirer à fond puis à retenir sa respiration. Le temps est réglable :


- None
- 5 Seconds
- 10 Seconds
- 15 Seconds
- 20 Seconds
- 25 Seconds
- 30 Seconds

Utilisez la touche de sélection  pour passer d'une option à une autre, puis appuyez à nouveau sur la même touche au moins 3 secondes pour valider votre choix.

## Réglage des Couleurs de diode

Des diodes de couleur d'avertissement sont préétablies dans le dispositif, afin de représenter et afficher la lecture en PPM de CO par tranches ; il est ici possible de changer les valeurs :


- Green (0 to 20ppm)
- Yellow (0 to 20ppm)
- Red (0 to 30ppm)

Utilisez la touche de sélection  pour passer de l'une à l'autre, puis laissez-la appuyée au moins 3 secondes pour valider les valeurs réglées.

### **Réglage des Couleurs Vs Baby** (applicable uniquement au CO Check Baby)

Des diodes de couleur d'avertissement sont également préétablies dans le dispositif, afin de représenter et afficher la lecture en % F-CO<sub>h</sub>b (foetal) par tranches ; il est ici possible de changer les valeurs de ces tranches :

Green (0 to 20ppm)  
Amber (0 to 20ppm)  
Red (0 to 30ppm)

Utilisez la touche de sélection  pour passer de l'une à l'autre, puis laissez-la appuyée au moins 3 secondes pour valider les valeurs réglées.

### **Durée de vie de la pile**

Une pile 9V PP3 alcaline neuve permet au moins 30 heures d'utilisation continue. Quand la pile est faible, s'affiche l'icône de batterie faible pendant 3 sec :



L'appareil peut encore être utilisé mais il est conseillé de changer la pile au plus vite.



 Il est conseillé de n'utiliser que des piles alcalines. Pas de pile rechargeable !

Lorsque la pile est trop faible, au point que la mesure soit impossible, l'appareil affiche l'icône suivant et ne peut plus s'allumer ensuite.



## Mise en veille


Pour économiser la pile l'appareil s'éteint automatiquement au bout de trois minutes après que la dernière touche ait été pressée. Ne retirez pas la pile du dispositif sauf si ce dernier ne doit pas être utilisé pendant une longue période. N'oubliez pas qu'une calibration est nécessaire quand une pile est réinstallée.

 Pour éviter la mise en veille de l'appareil, il faut appuyer sur la touche  dans les trois minutes après qu'une touche ait été pressée.

## Nettoyage & Désinfection


Il est recommandé de changer l'embout piégeur après environ 250 tests. Entre chaque test il peut être nettoyé avec une solution détergente légère, puis rincé à l'eau froide et entièrement séché.

L'appareil peut être nettoyé en utilisant un chiffon légèrement imbibé de liquide non alcoolisé. SURTOUT prenez garde à ne jamais mettre aucun produit sur la surface de la cellule et de la protéger de l'humidité.

 Un nettoyage avec des produits contenant de l'alcool peut entraîner une contamination irrémédiable de la cellule.

## Maintenances correctives et Réparation

Si votre appareil nécessite une maintenance ou une réparation en atelier, veuillez contacter FK MED, un distributeur agréé par FK MED, ou le fabricant MD Diagnostic.

 La cellule devrait être changée tous les 5-6 ans.

 Si l'appareil affiche « Error » à l'allumage, il doit être retourné pour réparation.

## Spécifications

Gas Détecté	Monoxyde de carbone
Mesure affichée	0-99 PPM
Cellule utilisée	cellule électrochimique
Sensibilité	0.1 PPM (plage 0-10 ppm) 1 PPM (plage 10-99 ppm)
Fiabilité (répétabilité)	±2%
Température d'usage	5-35 degrés Celsius
Pression d'usage	Atmosphérique 10%
Humidité d'usage	30% à 90% RH
Altitude d'usage	Niveau mer et =>6000 pieds
Température de stockage	-20 à + 70° C
Humidité de stockage	10% à 90% RH
Sensibilité croisée hydrogène	<12% à 20° C
Durée de vie cellule	2 à 5 ans
Dérive cellule	<2% par mois
Affichage	LCD graphique 128 x 64 pixel
Alimentation	1 pile 9 V PP3
Poids(approximatif)	160 g avec la pile
Dimensions	135 mm x 65 mm x 60 mm
Diodes par défaut	Vert 0-6 PPM Jaune 7-10 PPM Rouge 11-20 PPM Rouge clignotant >20 PPM

## Symboles



Conforme à la Directive 93/42/EEC  
sur les dispositifs médicaux



Appareil de type B



### Information sur la compatibilité électromagnétique (EMC)

Les dispositifs médicaux sont susceptibles de subir des interférences électromagnétiques par d'autres appareils tels que de PC ou des téléphones mobiles. Il se peut alors que ces possibles interférences électromagnétiques empêchent l'usage normal du dispositif médical et le rende non sûr.

Afin de réguler les prérequis de l'EMC, et limiter ce phénomène, a été créée la norme BS EN 60601-1-2. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques de même que les niveaux d'émission électromagnétique des dispositifs médicaux.

En tant que dispositif médical, le CO Check Pro et le CO Check Baby se conforment à la norme BS EN60601-1-2 à la fois pour l'immunité et l'émission.

## Guide et Déclaration du fabricant – Immunité Electromagnétique

Le CO Check Pro et le CO Check baby sont prévus pour un usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de tests IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Guide sur l'environnement électromagnétique</b>
Immunité de radiation IEC 61000-4-3	10V/m	10V/m	Evitez l'usage dans un environnement pouvant dépasser 10V/m
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Aucune restriction dans l'environnement prévu
Eclatement / transition électrique IEC 61000-4-4	N/D	N/D	Aucun
Poussée IEC 61000-4-5	N/D	N/D	Aucun
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	N/D	N/D	Aucun
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	N/D	N/D	Aucun

NOTE: TU (test d'immunité) est la tension avant l'application du niveau de test réseau

## Guide et Déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques


Le CO Check Pro et le CO Check baby sont prévus pour un usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'émissions</b>	<b>Niveau de Compliance</b>	<b>Guide sur l'environnement électromagnétique</b>
RF Emissions CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF seulement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
RF Emissions CISPR 11	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans des environnements industriels nationaux, légers et lourds.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	[Non applicable]	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	[Non applicable]	
	[Voir 5.2.2.1 c) et Figure 1]	Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui a fourni les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
	[Voir 5.2.2.1 c) et Figure 1]	Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui a fourni les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
RF Emissions CISPR 14-1	Conforme	Le dispositif ne convient pas pour l'interconnexion avec d'autres appareils.
RF Emissions CISPR 15	Conforme	Le dispositif ne convient pas pour l'interconnexion avec d'autres appareils.



## Guide et Déclaration du fabricant – Immunité Electromagnétique

CO Check Pro et CO Check Baby sont prévus pour un usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Test level	Niveau de Compliance	Guide sur l'environnement électromagnétique
RF conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz	[V1] V	<p>Les matériels de communication RF mobiles ne doivent pas être utilisés pour une partie de la vérification du CO, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = [ 3,5 ] \sqrt{ \frac{P}{V1} }$ <p><math>d = [ 3,5 ] \sqrt{ \frac{P}{E} }</math> 80 MHz à 800 MHz</p> <p><math>d = [ 7 ] \sqrt{ \frac{P}{E1} }</math> 800 MHz à 2,5 GHz ..... E1</p> <p>Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts ( W ) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres ( m )</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[E1] V/m	<p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, a, devrait être inférieur au niveau de conformité est chaque gamme de fréquences</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements avec ce symbole</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a- une intensité de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, AM et FM émission de radio et de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision . Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de RD fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité de RD applicable ci-dessus, le CO doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

b- Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [ V1 ] V / m

## **Distribution en France et dans les pays francophones**

### **FK MED SAS**

Adresse postale :

2 chemin du Vieux Moulin

69160 Tassin la Demi-Lune (France)

Tél. +33 (0) 4 69 84 17 50 -- Fax +33 (0) 4 28 10 17 98

E-mail [contact@fkmed.com](mailto:contact@fkmed.com) - Site Internet [www.fkmed.com](http://www.fkmed.com)

## **Annexe A – CO Check + et Aide à l'arrêt du tabac**

CO Check Pro (Cat. N°. CO20) et CO Check Baby (Cat. N° CO30) sont des moniteurs innovants de monoxyde de carbone, conçus spécifiquement pour une utilisation dans les programmes et les cliniques de sevrage tabagique.

Tous les patients participant à un programme d'arrêt du tabac devraient avoir leurs habitudes tabagiques établies et vérifiées avec le CO testeur à chaque visite. Les résultats d'un test initial peuvent sembler alarmant pour de nombreux fumeurs, mais après quelques jours d'arrêt, les niveaux de CO peuvent chuter à la normale, et il est très encourageant pour un fumeur de voir cela. La surveillance du CO est un outil puissant pour un conseiller de sevrage tabagique, un médecin généraliste ou médecin impliqué dans le respiratoire.

Faire un test sur un patient atteint de BPCO avant qu'il n'arrête de fumer vous aidera à évaluer son niveau de dépendance à la nicotine, et le faire après son arrêt du tabac lui indiquera la preuve très positive d'à quel point cela fonctionne et est efficace pour lui !

Le meilleur moment pour faire un test est dans l'après-midi car les niveaux de CO tombent le plus pendant la nuit, ce qui peut amener des mesures plus faibles et trompeuses tôt le matin. Un niveau de CO élevé dans la matinée serait alors une preuve solide de l'inhalation lourde et d'une forte dépendance à la nicotine.

Un souffle donne des résultats instantanés en PPM, % COHB et % F-COHB.

## **Annexe B – CO Check + et la capture ambiante**

Lorsque la mesure de CO ambiant est activée, les niveaux de fond de CO sont pris en compte lors de la réalisation d'un test d'exhalation. Si les niveaux de fond sont de 10ppm par exemple, lorsque la personne fait un test d'exhalation, cette lecture de fond de 10ppm sera prise en compte. Par exemple, si le moniteur de d'ambiant est en marche et la mesure de 10ppm ambiant est faite, si la valeur CO de l'exhalation patient est de 3ppm par exemple, alors que la mesure affichée sera la valeur plus élevée à savoir 10ppm. A l'inverse, si le moniteur de CO ambiant est sur off, la mesure affichée sera valeur expirée par le patient c'est-à-dire 3 ppm.