



CO Check +

Manuel utilisateur français

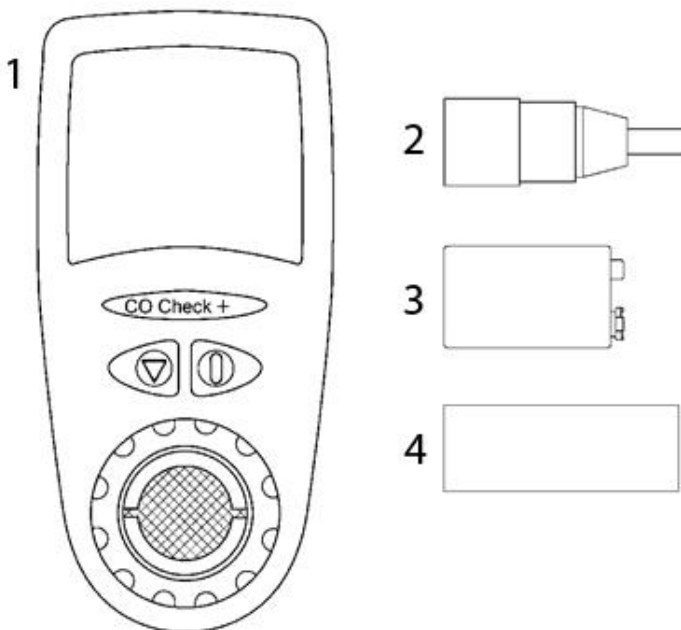
TABLE DES MATIERES

CONTENU DE L'EMBALLAGE	2
VUE D'ENSEMBLE	3
FONCTIONNEMENT (avec CO ambiant activé)	3
AVERTISSEMENT & MISE EN GARDE	6
CALIBRATION	7
REGLAGE DU MODE CO AMBIANT	9
DUREE DE LA PILE	10
MISE EN VEILLE	10
NETTOYAGE	11
MAINTENANCE ET REPARATION	11
SPECIFICATIONS	12
Annexe A – CO Check + et Aide à l'arrêt du tabac	20
Annexe B – CO Check + et la capture ambiante	20

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Le CO Check + sont fournis selon le détail suivant :

1. CO Check+
2. Embout conique dédié à la calibration 22 mm
3. Pile 9 Volts alcaline
4. Echantillons d'embout carton
5. Sacoche transport souple
6. Ce Manuel utilisateur
7. 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

Le CO Check + 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) fœtus (%F-COHb).

Ils ont été spécifiquement conçus pour être un 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 les 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, le %COHb et le %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 ambiant 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 :




S'en suit un décompte chiffré de 10 à 0, le temps que la cellule se stabilise.



Lorsque le décompte a atteint le chiffre 0, s'affiche la mesure du CO ambiant si la fonction est bien activée dans le menu de l'appareil.



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

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+) 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 :



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

L'appareil doit effectuer un bip sonore après le souffle et afficher sa mesure en ppm :



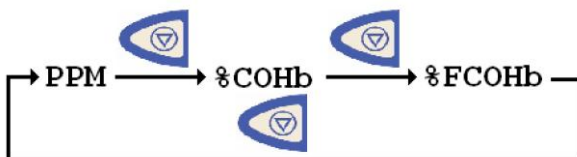
En appuyant sur le bouton , l'affichage passe au %COHb.



En appuyant à nouveau sur le bouton , c'est le %FCOHb qui 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 « - - ».

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.

Il se peut que si l'appareil est réutilisé trop tôt, l'appareil affiche 'gS' (Gas) :



Si ce message apparaît, éteignez l'appareil et attendez au moins 1 minute. Si le problème persiste, vérifiez qu'aucun solvant n'ait pu être déposé sur la cellule et laissez reposer l'appareil pendant 24 heures. Si ensuite le problème n'était toujours pas résolu, prenez contact avec votre distributeur.

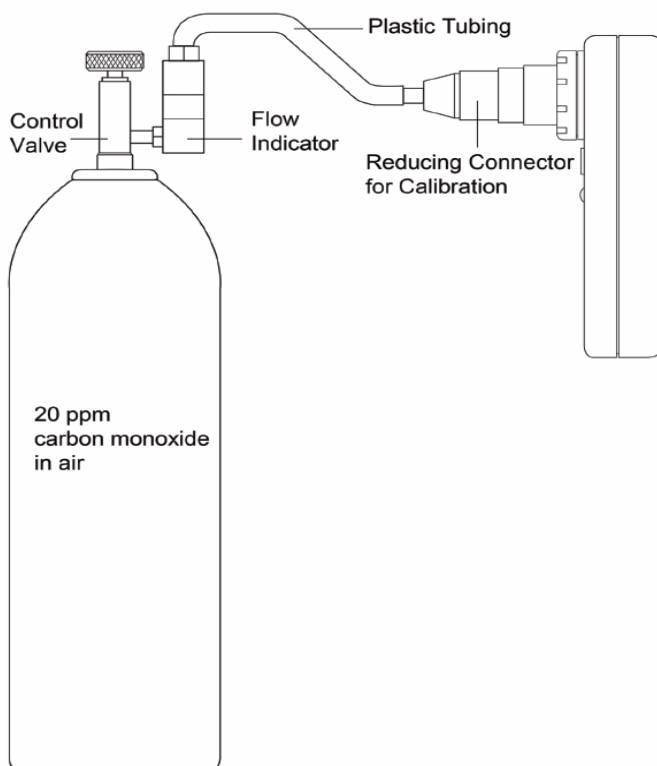
AVERTISSEMENT & MISE EN GARDE

-  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 matériel 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 irréversible de la cellule de mesure.
-  La pile doit être changée quand le message 'BAT' 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.

CALIBRATION

Le matériel peut être facilement calibré, et ceci devrait être fait au moins une fois par an afin de lui conserver sa pleine reproductibilité et sa fiabilité.

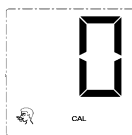


Afin de calibrer votre testeur suivez scrupuleusement les étapes suivantes :

1. Connectez la valve de contrôle sur la bouteille comme illustré sur le dessin ci-dessus ; la bouteille doit contenir du CO concentré à 20 ppm.
2. Connectez la sonde sur l'embout réducteur fourni avec le matériel.
3. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton  et en le laissant appuyé jusqu'à l'apparition de 'Cb'. Relâcher alors le bouton.



4. L'appareil décompte comme habituellement de 10 à 0, mais cette fois avec le symbole CAL.



5. Dévissez la molette sur la valve de contrôle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en faisant attention à ce que la bille de contrôle soit entre les deux 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 le bouton pendant au moins 3 secondes afin que l'appareil change son étalonnage et accepte la nouvelle valeur de calibration. L'appareil affiche alors 'dn' (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 calibration.



Eteignez l'appareil si la calibration se déroulait mal. N'appuyez surtout pas sur le bouton de sélection.



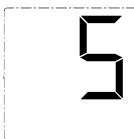
Afin de prévenir de calibrations incorrectes, seules les mesures entre 16 et 24 ppm peuvent être faites. Un message 'Er' (Error) est affiché si la détection du gaz est en dehors de la plage acceptable.




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



REGLAGE DU MODE CO AMBIANT

La mesure ambiante faite à l'allumage de l'appareil peut être désactivée ou activée. Allumez votre appareil et lorsque le décompte arrive au chiffre



Pressez et maintenez la touche . Quand l'appareil émet un BIP à 4, relâchez la touche. A la fin du décompte sera affiché 'En' pendant 3 secondes, et suivi par soit 'OF' (Off) soit 'On' – c'est-à-dire votre réglage.



Pressez la touche  momentanément (< 0.5 sec), pour changer de mode. Appuyez sur la touche  plus de 3 secondes pour accepter le mode, soit 'On' ou 'OF' (Off). Après quoi, l'appareil redémarrera avec vos nouveaux réglages.

DUREE DE LA PILE

Une pile 9V PP3 alcaline neuve permet au moins 30 heures d'utilisation continue. Quand la pile est faible, s'affiche 'bL' (battery low) pendant 3 sec.



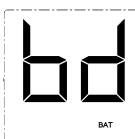
L'appareil peut toujours être utilisé mais il est conseillé de se procurer une nouvelle pile.



Il est conseillé de n'utiliser que des piles alcalines.

 L'appareil mériterait une recalibration après un changement de pile.

Lorsque la pile est trop faible au point que la mesure est impossible, l'appareil affiche 'bd' (battery dead) 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

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.

MAINTENANCE ET REPARATION

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



La cellule devrait être changée tous les 6 ans.
















Si l'appareil affiche 'Er' (Error) à l'allumage, il doit être retourné pour réparation.




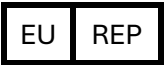
SPECIFICATIONS

Gas Détecté	Monoxyde de carbone
Mesure affichée	0-99 PPM
Cellule utilisée	cellule électrochimique
Sensibilité	0.1 PPM (plage 0-10 ppm)
Fiabilité (répétabilité)	±2%
Température d'usage	5-35 degrés Celsius
Pression d'usage	Atmosphérique 10%
Humidité d'usage	10% 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 ans, garantie 2 ans
Dérive cellule	<2% par mois
Affichage	LCD graphique custom
Alimentation	1 pile 9 V PP3
Poids(approximatif)	150g avec la pile
Dimensions	135mm x 65mm x 60mm

Symboles

Symbole	Titre	Description
	CE Marking (Marquage CE)	Conformité au MDR (<i>Medical Device Regulation</i>) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
	UKCA Marking (Marquage UKCA)	Conformité au MDR 2002 du Royaume-Uni
	Manufacturer (Fabricant)	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans le règlement (UE) 2017/745 et le MDR britannique 2002
	Medical Device (Dispositif médical)	Indique que l'article est un dispositif médical
	Manufacture Date (Date Fabrication)	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Catalogue Number (Référence article)	Indique la référence article du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif
	Serial Number (Numéro de série)	Indique le n° de série du fabricant afin qu'un dispositif spécifique puisse être identifié
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi

Symbole	Titre	Description
	Caution (Attention)	Indiquer qu'il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une vigilance ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Unique Device Identified (Dispositif unique identifié)	Indique un opérateur qui contient les informations d'identification unique de l'appareil
	Type B Applied Part	Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1
	Do not re-use (Ne pas réutiliser)	Désigne un dispositif médical destiné à un usage unique
IP22	Ingress Protection (Protection contre les intrusions)	Protection contre les doigts / objets similaires et gouttes d'eau
	Prescription Only (Ordonnance uniquement)	Attention : La loi fédérale (américaine) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin

Symbole	Titre	Description
	WEEE Symbol	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques
	Temperature limits	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Humidity limitation	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	EU Representative	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne

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 électromagnétique 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 + 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 est prévu 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	Niveau de tests IEC 60601	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
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 I.			

Guide et Déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques		
Le CO Check est prévu 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'émissions	Niveau de Compliance	Guide sur l'environnement électromagnétique
RF Emissions CISPR 11	Groupe 1	Le CO Check 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 CO Check 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 CO Check 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 CO Check 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 CO Check ne convient pas pour l'interconnexion avec d'autres appareils.
RF Emissions CISPR 15	Conforme	Le CO Check ne convient pas pour l'interconnexion avec d'autres appareils.

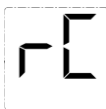
Guide et Déclaration du fabricant – Immunité Electromagnétique			
Le CO Check est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
RF conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz	[V1] V	Les matériels de communication RF portables et 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. Distance de séparation recommandée $d = [3,5] \sqrt{P \over V1}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[E1] V/m	$d = [3,5] \sqrt{P \over E1}$ 80 MHz à 800 MHz

			<p>$d = [7] \sqrt{P}$ 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> <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 . b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements commercialisés par le symbole suivant</p> 
<p>NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée.</p> <p>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.</p>			
<p>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 CO Check 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 CO Check.</p> <p>b- Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V1] V / m</p>			

NOTE POUR LES REVENDEURS

Après une intervention sur un CO Check +, une complète calibration doit être effectuée. Ce qui inclut une stabilisation du zéro. Vous aurez besoin de Nitrogène 100% et de 20 PPM de CO.

La première étape est de faire un reset de la calibration. Allumez l'appareil, et attendez le démarrage du décompte. Quand celui-ci arrive au chiffre « 9 », pressez et maintenez la touche de sélection . Après le bip relâchez la touche et attendez que le décompte atteigne maintenant le chiffre « 5 ». Pressez et maintenez à nouveau la touche de sélection  puis relâchez quand retentit un bip. L'appareil affiche alors 'rC' (reset calibration). Pressez la touche de sélection  pour faire le reset de calibration.



Redémarrez l'appareil, et ce dernier affichera 'Cb'. Suivez alors la procédure de calibrage habituelle.



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

Le CO Check + (Cat. N°. CO10) 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 Check + à chaque visite. Les résultats d'un test initial peut 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 extrêmement 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 simple souffle dans le CO Check + donnera 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.