



Bébé-CO

Manuel d'utilisation



Sommaire

Présentation	2
Introduction	2
Tabagisme et mesures de CO	3
Contenu de l’emballage	5
Contre-indications.....	6
Avertissements et mises en garde	6
Utilisation prévue.....	7
Utilisation	8
Connexion PC	10
Calibration	11
Durée de vie de la pile.....	15
Remplacement de la pile.....	15
Durée de vie de la batterie interne	16
Durée de vie du capteur.....	17
Nettoyage.....	17
Entretien	18
Diagnostic des pannes	19
Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1	20
Compatibilité électromagnétique à la norme EN60601-1-2:2007...	21
Symboles.....	26
Spécifications	28
Consommables / Accessoires	29
Informations de contact clientèle	31

Présentation

Le BébéCO est un appareil ultra portable fonctionnant sur pile dont la fonction est de mesurer la concentration de monoxyde de carbone, CO, dans le souffle, et de calculer le pourcentage de carboxyhémoglobine, FCOHb, c'est à dire la teneur de monoxyde de carbone dans le sang du fœtus.

C'est un appareil fiable, facile d'emploi et possédant de nombreuses fonctionnalités visant à simplifier son fonctionnement.

Parmi elles :

- fonction d'auto-zéro
- trois indicateurs lumineux/tabagisme
- calibration réalisable par l'utilisateur
- sortie série pour transfert sur PC

Introduction

L'appareil BébéCO permet une mesure à partir d'une cellule électrochimique, qui fonctionne par réaction du monoxyde de carbone (CO) avec son électrolyte par rapport à l'oxygène de l'air ambiant. Cette réaction génère un courant électrique proportionnel à la concentration de monoxyde de carbone. La tension de sortie du capteur est récupérée par un microprocesseur, qui détecte dans l'expiration la concentration de gaz contenu dans les alvéoles des poumons. Elle est alors convertie en pourcentage de carboxyhémoglobine fœtale (% F-COHb), par le biais de la formule $\%F\text{-COHb} = 0,313 * \text{CO expiré (ppm)}$. Cette formule est dérivée des données fournies par le Centre Hospitalier d'Arras, Maternité Georges Pernin, Arras, France¹. Les résultats s'affichent sur un écran LCD.

Des niveaux lumineux sont aussi présents afin de donner une indication directe du niveau de tabagisme.

Les niveaux lumineux sont configurables lorsque l'appareil est connecté à un PC par l'intermédiaire du logiciel COBRA.

Références

1. Gomez C, Berlin I, Marquis P, Delcroix M.
Expired air carbon monoxide concentration in mothers and their spouses above 5 ppm is associated with decreased foetal growth.
Preventative Medicine 40 (2005) 10-15

Tabagisme et mesures de CO

Le BébéCO propose un test simple d'évaluation du tabagisme, couramment pratiqué dans les centres anti-tabac et tous les programmes d'arrêt du tabagisme.

La mesure de la COHb a été validée comme mesure indirecte de la consommation de cigarettes, et elle est couramment pratiquée dans les programmes d'arrêt du tabagisme.

Les valeurs typiques de COHb et de CO expiré chez les fumeurs, ainsi que les indicateurs d'alarme correspondants, sont les suivants :

CO (ppm)	Consommation	débit
0 - 6	Tabagisme nul	Vert
7 - 10	Tabagisme modéré	Jaune
11 - 20	Tabagisme important	Rouge
20 +	Tabagisme important	Flash rouge avec alarme

Veillez noter que certaines zones urbaines peuvent avoir un niveau environnemental élevé de CO. Ceci peut causer une augmentation du CO expiré de quelques ppm au delà des valeurs normalement présentes dans le souffle. Dans ce cas, il est possible qu'un non-fumeur atteigne le bas de la plage intitulée « tabagisme modéré » ci-dessus (7 – 10 ppm).

Le tableau ci-dessus s'applique lorsque l'unité mesure le CO expiré alors que le commutateur est en position intermédiaire. Lorsque le F-CO_{Hb} est mesuré, alors que le commutateur est en position haute, l'indicateur rouge s'allume lorsque la mesure de CO expiré est supérieure ou égale à 7 ppm.

Références

1. **Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhemoglobin levels.**

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A
Thorax 1981; 36, 366-369

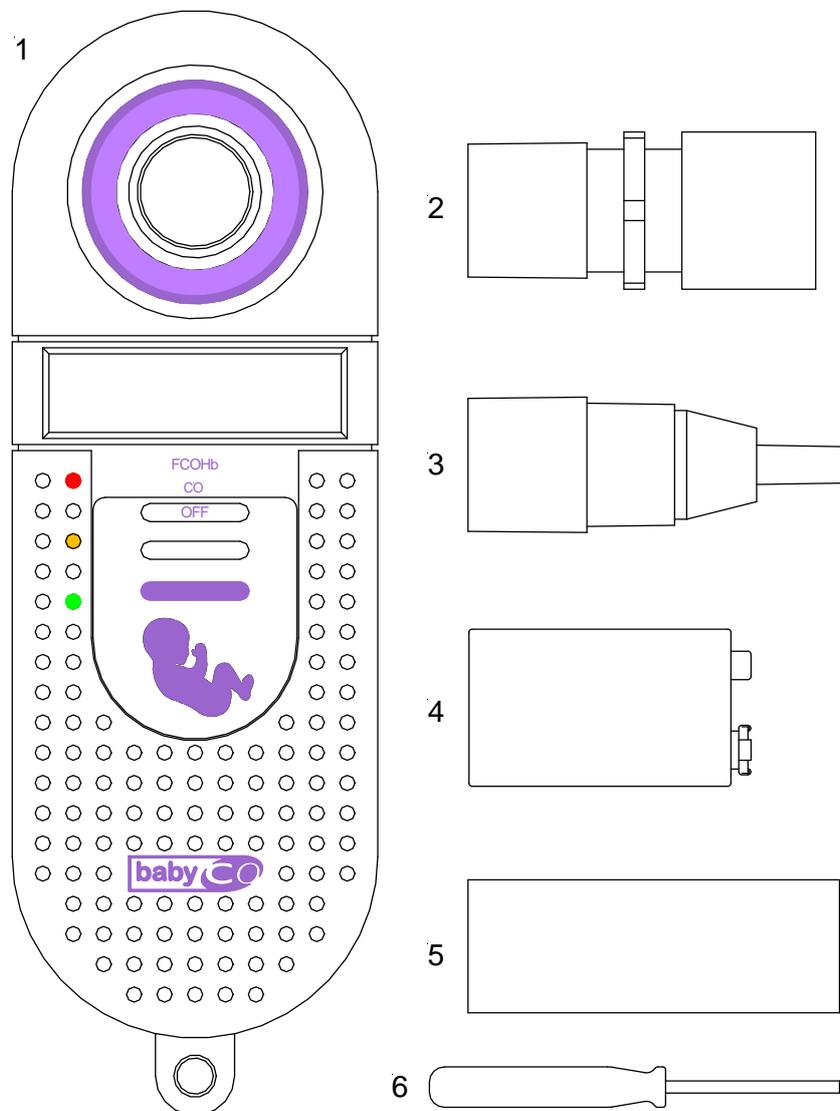
2. **Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement**

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzlerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-
General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-
ITALY).

Contenu de l'emballage

Le Bébé-CO est fourni avec une mallette de transport contenant les éléments suivants :

1. Unité centrale du BébéCO
2. Embout piègeur en plastique avec valve anti-retour
3. Adaptateur 22 mm conique pour la calibration
4. Pile PP3 de type 6LR61
5. Embouts jetables (4 unités en échantillonnage)
6. Outil de calibration



Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues, cependant il convient de noter les remarques suivantes :

Le Bébé-CO ne doit pas être utilisé sur des individus pouvant être sujets à des difficultés respiratoires à vitesse soutenue ou dont un trouble buccal pourrait être aggravé en expirant dans un embout buccal

Les femmes enceintes doivent retenir leur respiration aussi longtemps que possible avant d'expirer dans l'appareil

Avertissements et mises en garde

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit

Mise en garde : Risque de blessures ou de graves dommages

Avertissement : Conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures

  noter : Information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

Remarque : L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel habilité et qualifié.



MISE EN GARDE : Lisez le manuel avant utilisation

MISE EN GARDE : N'essayez pas de recharger les piles, de les connecter de manière incorrecte ou de les jeter au feu, en raison du risque de fuite ou d'explosion. Suivez les recommandations du fabricant en matière d'élimination du produit.

AVERTISSEMENT : L'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.

MISE EN GARDE : Les embouts buccaux sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entraîner une détérioration des matériaux et fausser les mesures.



À NOTER : Le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.

À NOTER : Degré IPX0 de protection contre les infiltrations d'eau.

MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez d'autres équipements au BébécO, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le BébécO qu'aux ordinateurs conformes à la norme CEI/EN 60601-1/UL 60601-1.

Utilisation prévue

Le BébécO est prévu pour mesurer la quantité de monoxyde de carbone (CO) pouvant être expirée par le souffle. Le CO expiré est mesuré en parties par million et est utilisé pour calculer le pourcentage de carboxyhémoglobine (% F-CO_{Hb}) dans le sang du fœtus, à l'aide d'un algorithme.

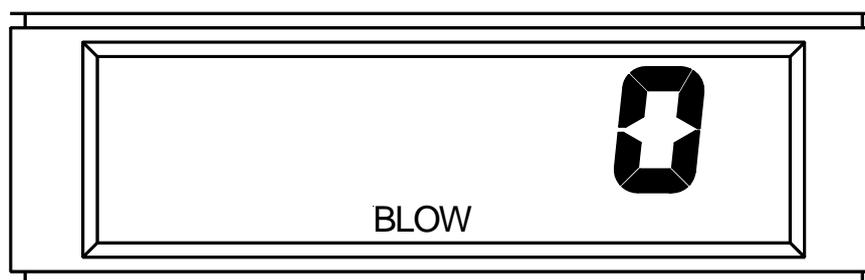
Le BébécO est utilisé dans les centres anti-tabac, les cabinets médicaux et les cliniques prénatales à des fins pédagogiques et pour vérifier les progrès du client et savoir s'il respecte les consignes.

Le BébécO est conçu pour être utilisé par des cliniciens et des professionnels de la santé.

Utilisation

Pour une précision maximale, le Bébé-CO doit être utilisé à température ambiante. Si l'appareil a été stocké dans des conditions froides ou chaudes, veuillez attendre que l'appareil regagne une température normale avant de l'utiliser.

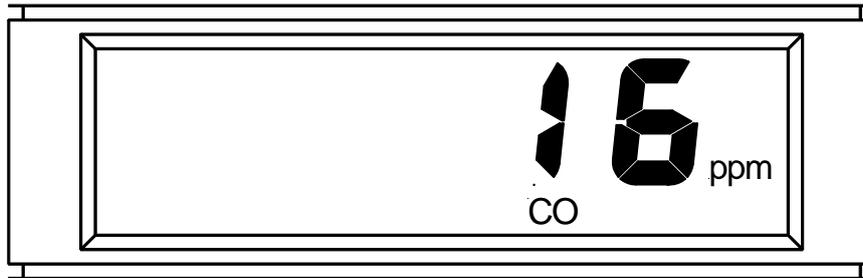
Installez la pile PP3 en faisant glisser le cache de la pile, enclenchez la pile et replacez le cache. Insérez l'adaptateur dans le Bébé-CO, puis introduisez un embout buccal dans l'adaptateur. Allumez l'unité en poussant le commutateur en position intermédiaire (CO). L'écran affiche momentanément le numéro de version du logiciel, pendant la correction des niveaux ambiants. Pendant ce temps, l'appareil ne doit pas être exposé à une source de CO. L'appareil émettra un signal sonore, puis l'écran affichera :



Dès que vous entendez le signal sonore, dites à votre patient d'inspirer profondément, et de retenir son souffle aussi longtemps que possible. La période d'apnée est recommandée et permet de laisser le temps au gaz alvéolaire de s'équilibrer.

Le patient doit alors serrer les lèvres autour de l'embout et souffler lentement et très profondément.

Après que le patient ait entièrement vidé ses poumons, l'écran affiche la concentration de CO dans l'air expiré en parties par million (ppm) :



À condition que le patient ne soit pas trop angoissé après avoir vu la mesure de CO respiratoire, alors le niveau de carboxyhémoglobine fœtale calculé peut être affiché en poussant le commutateur sur la position du haut (F-CO_{Hb}) :



Mais l'appareil ne doit pas être utilisé pendant la seconde qui suit l'allumage, soit lorsque l'écran affiche 'BLOW' (SOUFFLEZ). Le gaz alvéolaire ainsi expiré est prisonnier entre la valve de l'embout buccal et le capteur. La valeur mesurée à l'écran atteindra alors un palier au bout de quelques secondes. La valeur finale sera conservée jusqu'à ce que l'appareil soit éteint, et représente des parties par million de CO ou le % de F-CO_{Hb}, en fonction de la position de l'interrupteur central.

Les témoins lumineux s'allument conformément au tableau page 3.

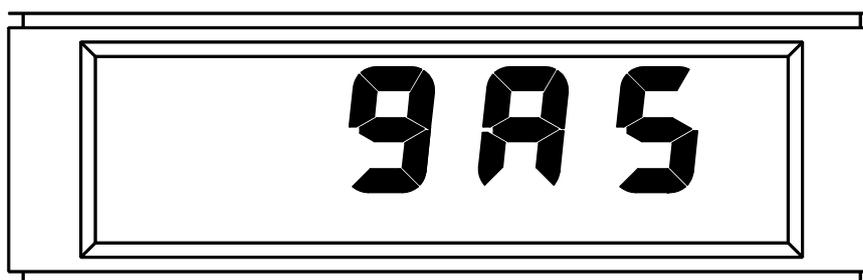
Remarque importante :

Avant de réaliser une autre mesure, l'appareil doit être éteint et il convient de retirer l'embout buccal et l'adaptateur pendant au moins 1 minute. Cela permet de rééquilibrer l'air ambiant et de sécher la surface du capteur. Veuillez vérifier

que toute humidité s'est évaporée de la surface du capteur avant réutilisation.

Si l'appareil est rallumé trop vite après utilisation, il peut y avoir une réaction due aux résidus de monoxyde de carbone expirés lors du précédent test.

Dans ce cas, l'écran affiche :



Si ce message s'affiche, éteignez l'appareil, retirez l'adaptateur d'embout buccal et exposez-le à l'air ambiant pendant 2 minutes avant de refaire le test.

Remarque : Si ce message apparaît de manière persistante après avoir réalisé la procédure ci-dessus, éteignez l'appareil et laissez le capteur exposé à l'air ambiant pendant 3 minutes supplémentaires. Si le même message apparaît de nouveau, il se peut que votre capteur ait été contaminé par un solvant.

Dans ce cas, veuillez enlever toutes sources du solvant, et laisser l'appareil à l'air ambiant 24 heures avant de l'allumer de nouveau.

Connexion PC

Le Bébé-CO peut être connecté au port série d'un PC en utilisant le logiciel COBRA (CO Breath Analysis).

Ce logiciel permet aux mesures d'être lues par le PC, et entrées directement dans un rapport prédéfini, permettant impression et

archivage. Il permet aussi de configurer les niveaux lumineux et le compte à rebours en apnée, selon les exigences individuelles.

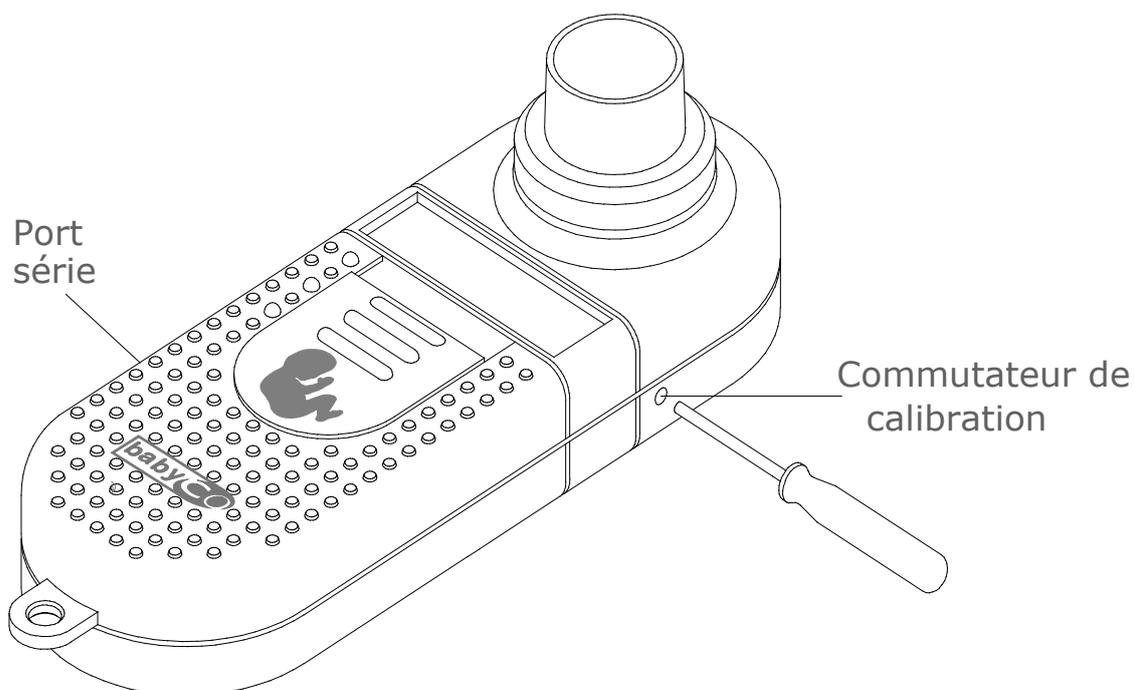
Remarque : Le Bébé-CO ne doit être connecté qu'aux ordinateurs fabriqués en accord avec la Norme EN 60601-1.

Remarque : Gardez l'ordinateur à tout moment hors de portée du patient.

Calibration

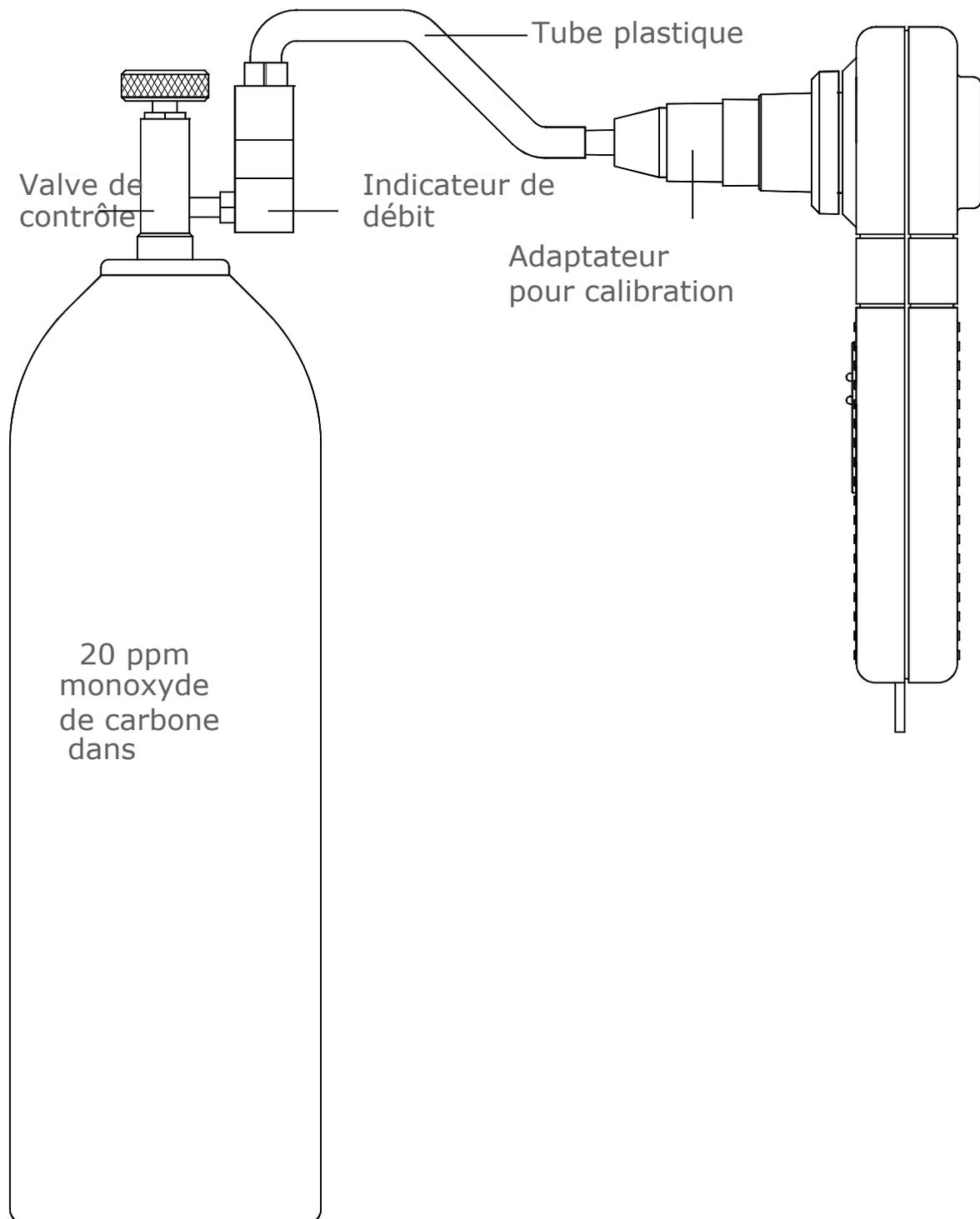
La calibration reste stable à environ 2 % pendant le premier mois et environ 10 % sur 6 mois. CareFusion fournit un gaz de calibration (20 ppm CO dans de l'air) et recommande que l'appareil soit recalibré tous les 6 mois. Voir page 28 pour les outils de calibration. Le gaz est fourni dans des aérosols en aluminium pratiques, jetables, pouvant contenir 20 litres de gaz.

Pour effectuer la calibration, veuillez localiser le commutateur de calibration sur le côté droit de l'appareil, comme indiqué ci-dessous.



Poussez l'interrupteur central en position CO – PPM et attendez que l'écran affiche 0.

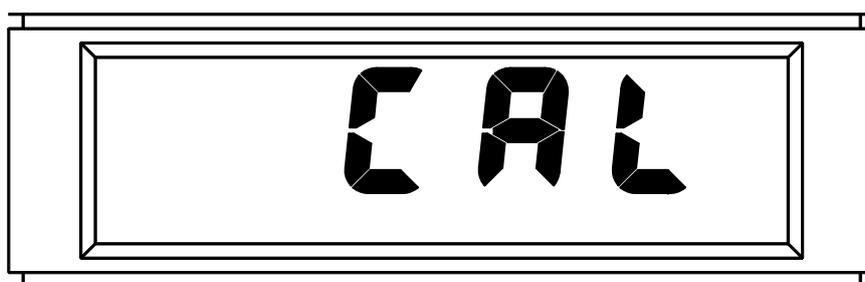
Vissez la valve de contrôle fermement sur le cylindre et connectez l'alimentation en gaz comme ci-dessous :



Le tube plastique fourni avec le gaz doit être poussé fermement sur l'adaptateur de calibration.

Tournez la valve de contrôle doucement dans le sens antihoraire, jusqu'à ce que la boule de l'indicateur de débit se trouve entre les deux marques. Un débit moyen de gaz d'environ 0,25 l/min sera alors délivré. Maintenez ce débit pendant 25 secondes. Si l'appareil n'affiche pas 20 ppm, alors utilisez l'outil de calibration pour enfoncer le commutateur de calibration.

L'appareil émettra 3 signaux sonores, puis enregistrera la nouvelle valeur de calibration et affichera le message suivant :



L'alimentation en gaz doit alors être coupée.

Si le signal du capteur de CO est trop faible, la nouvelle valeur de calibration ne sera pas enregistrée, et l'appareil affichera :



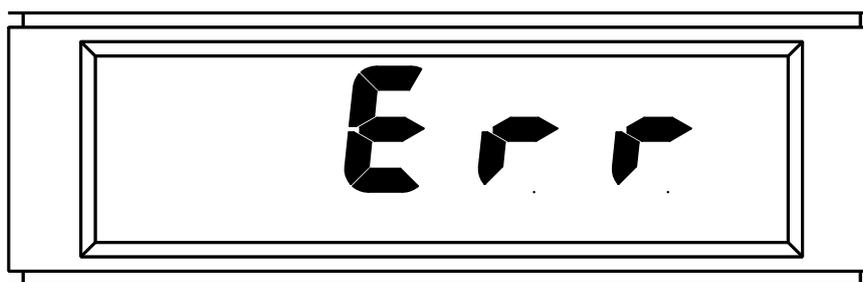
Il est possible que votre cellule soit arrivée en fin de vie, ou que le gaz de calibration n'ait pas été acheminé au moment où le bouton était pressé. Assurez-vous que la concentration du gaz de calibration est correcte (20 ppm), que les connexions à la bouteille

de gaz sont bien sécurisées et qu'elle n'est pas vide, puis répétez la procédure de calibration.

Si le message persiste, le BébéCO doit être retourné à CareFusion Ltd, ou un agent agréé, pour remplacement du capteur.

La durée de vie du capteur varie entre 2 et 5 ans, et dépend du niveau d'exposition au CO et autres gaz, en particulier certains solvants tels que l'alcool ou les produits de nettoyage.

Si le signal du capteur CO est trop élevé, la nouvelle valeur de calibration ne sera pas enregistrée non plus, et le message suivant apparaîtra lors de la tentative de calibration :



La cause la plus probable de cette erreur est l'utilisation d'une concentration de gaz de calibration incorrecte. Assurez-vous que la concentration du gaz de calibration est correcte (20 ppm), que les connexions à la bouteille de gaz sont bien sécurisées, puis répétez la procédure de calibration.

Afin d'empêcher toute fuite de gaz de la bouteille après calibration, assurez-vous que la valve de contrôle est bien serrée.

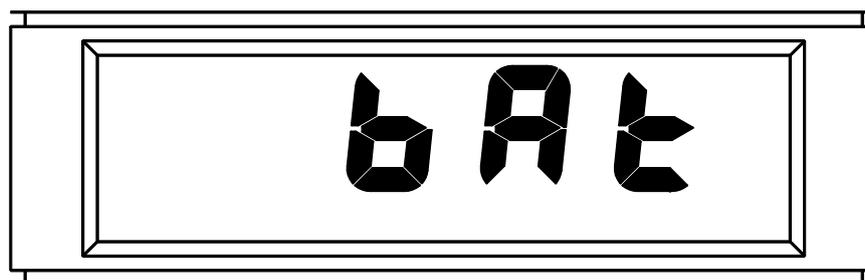
Remarques importantes :

- Seuls des gaz de calibration certifiés provenant d'une source connue doivent être utilisés.

- Assurez vous que le capteur ne soit pas en contact avec du CO pendant 3 minutes avant de commencer la procédure de calibration.
- Assurez-vous que l'instrument et la bouteille de gaz se sont stabilisés à température ambiante avant la calibration.
- Afin d'empêcher toute fuite de gaz de la bouteille après calibration, assurez-vous que la valve de contrôle est bien serrée.

Durée de vie de la pile

La pile dure en moyenne pendant 30 heures d'utilisation continue. Quand il vous restera environ une heure d'utilisation, une alarme retentira après l'allumage de l'appareil et le message suivant sera affiché momentanément :



Quand la pile sera complètement épuisée, le message ci-dessus sera affiché de manière continue, ce qui signifie que la pile doit être changée.

Remplacement de la pile

Repérez le cache coulissant situé à l'arrière de l'appareil, dans la partie inférieure du dispositif.

Placez votre pouce sur l'encoche, appuyez doucement et faites glisser le cache vers la droite pour le retirer de l'appareil.

Soulevez la pile usagée et, tout en tenant la pile par la partie en plastique, sortez-la de son emplacement.

Placez la nouvelle pile dans cet emplacement en prenant soin de respecter la polarité.

Enfoncez la pile dans son emplacement et replacez le cache sur les guides. Faites glisser le cache vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit entièrement enfoncé.

Remarque : Veuillez retirer la pile si l'appareil ne va pas être utilisé pendant un certain temps.

MISE EN GARDE : N'ouvrez pas le cache de la pile lorsque l'appareil est en marche.

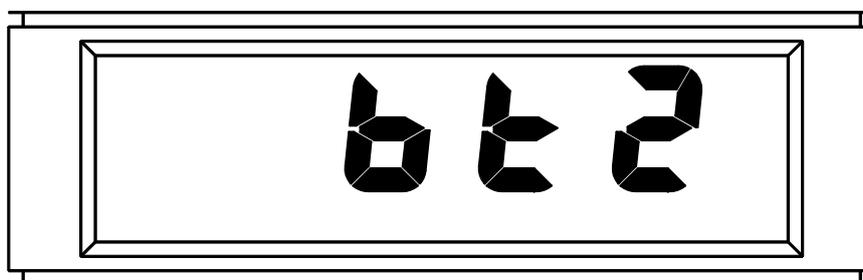
MISE EN GARDE : L'opérateur ne doit pas toucher en même temps les pôles de la pile et le patient.

À noter : Éliminez les piles usagées conformément à la directive européenne sur les piles usagées.

Durée de vie de la batterie interne

La durée de vie moyenne de la batterie interne du Bébé-CO est d'environ 10 ans. La pile alimente le circuit du capteur de signal de manière continue, pour garantir un démarrage instantané.

Quand la batterie est épuisée, le message suivant apparaît :



et l'alarme sonore retentit quand l'appareil est allumé.

Lorsque cela se produit, le Bébé-CO doit être retourné à CareFusion ou un agent agréé, pour remplacement de cette batterie.

Durée de vie du capteur

La durée de vie du capteur varie entre 3 et 6 ans, et dépend du niveau d'exposition au CO et autres gaz, ainsi qu'à certains solvants tels que l'alcool ou les produits de nettoyage.

Une fois que la durée de vie du capteur est épuisée, il devient impossible d'obtenir une calibration correcte. Lorsque cela se produit, le Bébé-CO doit être retourné à CareFusion ou un agent agréé, pour remplacement du capteur.

Nettoyage

La désinfection des pièces contaminées n'est effective que si elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe. En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant.

MISE EN GARDE : Éteignez l'appareil et débranchez toujours votre Bébé-CO de l'ordinateur avant de le nettoyer.

Lorsque vous utilisez les embouts buccaux jetables en carton avec clapet de non-retour en supposant que le patient devait uniquement expirer, l'adaptateur d'embout buccal et la surface de l'appareil doivent être nettoyés.

L'adaptateur d'embout peut être nettoyé et stérilisé par immersion dans du Perasafe ou d'autres solutions stérilisantes froides. Les surfaces exposées de l'appareil peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon propre et humide ou d'un chiffon immergé dans une solution stérilisante. Il est recommandé de suivre cette procédure après chaque utilisation, et de jeter tout embout en carton utilisé.

Remarque importante : La surface du capteur ne doit être nettoyée avec aucune solution aqueuse et **ne doit pas** être exposée à des solvants tels que l'alcool ou des dommages permanents pourraient en résulter.

MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le Bébé-CO dans l'eau ou une solution détergente, car les composants électroniques se trouvant à l'intérieur seraient endommagés de manière irréversible.

Remarque importante : Les embouts en carton doivent être jetés aussitôt après utilisation.

Si des changements sont apparus sur les surfaces de l'appareil ou de l'adaptateur d'embout (craquelures, friabilité), les pièces correspondantes doivent être jetées.

Entretien

Si votre appareil nécessite entretien ou réparation, vous trouverez les coordonnées à la page 30. Un manuel de révision complet comprenant un schéma de circuit et une nomenclature est disponible sur demande.

Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil de mesure BébéCO, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Problème	Cause possible	Solution
Le BébéCO ne s'allume pas ou le message « bat » s'affiche	Les piles sont à plat	Changer la pile
La durée de vie de la pile est plus courte que prévu	L'appareil n'est jamais éteint	Éteignez l'appareil après utilisation
Le message « CEL » s'affiche	La cellule est épuisée	Retournez l'appareil pour remplacement de la cellule
Le message « Err » s'affiche	La bouteille de gaz est vide	Vérifiez la valve de la bouteille et son contenu, puis remplacez la bouteille si nécessaire Vérifiez que la valeur de calibration sur la bouteille est bien de 20 ppm.
Le message « bt2 » s'affiche	La durée de vie de la batterie interne est épuisée	Retournez l'appareil pour remplacement de la batterie
Le message « GAS » s'affiche	La cellule est épuisée	Retournez l'appareil pour remplacement de la cellule
	La cellule est contaminée par des résidus de gaz ou de solvants	Laissez l'appareil sécher à l'air libre. Allumez l'appareil et attendez que le message disparaisse, sinon retournez l'appareil pour remplacement de la cellule.

Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	Type de batterie : batterie PP3, alcaline au dioxyde de manganèse, 9,0 V 550 mAh
Autonomie de la batterie :	2 000 tests.
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	Équipement conçu pour éviter une connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Transportable
Mode de fonctionnement	Continu

Classification selon la norme CEI 60601-1

Bébé-CO Pièce appliquée de type B

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT : Ne connectez pas de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.

REMARQUE : Lorsque vous connectez d'autres équipements à l'appareil, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1-1 pour les appareils électromédicaux. Lorsque vous vous connectez à un PC à l'aide du câble série fourni, le PC doit répondre aux exigences de la Norme EN 60601-1 / UL 60601-1.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps une pièce conductrice de courant et le patient.

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1-2:2007

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable

Le Bébé-CO a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, en ce qui concerne sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques/électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le Bébé-CO n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du Bébé-CO.

Malgré le test auquel a été soumis le Bébé-CO, le fonctionnement normal du Bébé-CO peut être affecté par d'autres équipements électriques/électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Le Bébé-CO étant un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Le Bébé-CO remplit une fonction essentielle : le produit doit continuer à fonctionner correctement, avec une précision de lecture de +/- 5 % ou de 1 ppm (la valeur la plus élevée des deux).

Il est important que le Bébé-CO soit configuré et installé/mis en service en conformité avec les instructions/directives fournies ici, et qu'il ne soit utilisé que dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au Bébé-CO risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Bébé-CO au niveau de la CEM.

Le Bébé-CO doit être utilisé exclusivement avec le câble série pour PC fourni par Carefusion (N° cat. 36-CAB1000, Description : câble de transfert pour logiciel COBRA). Ce câble ne doit pas être prolongé par l'utilisateur. Ce câble ne doit pas être utilisé avec des appareils autres que le Bébé-CO. Si le câble est prolongé par l'utilisateur, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, en ce qui concerne la CEM du Bébé-CO. L'utilisation du câble avec d'autres appareils que le Bébé-CO pourrait résulter en une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, en ce qui concerne la CEM des autres appareils.

AVERTISSEMENT : Le Bébé-CO ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus, le Bébé-CO et l'autre équipement doivent être observés/surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques
Le Bébé-CO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Bébé-CO devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Bébé-CO n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	Le Bébé-CO convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Non applicable (alimentation à piles)	
Fluctuations de tension/flicker IEC61000-3-3	Non applicable (alimentation à piles)	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
Le Bébé-CO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Bébé-CO devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les	Non applicable (Alimentation à piles et câble série < 3 m)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.

	lignes d'entrée/sortie		
Surtension IEC61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Non applicable (Alimentation à piles)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % en U_T) sur 0,5 cycle 40% U_T (creux 60 % en U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) sur 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 s	Non applicable (Alimentation à piles)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Bébé-CO exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le Bébé-CO au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si un mauvais fonctionnement se produit, il pourra être nécessaire d'éloigner le Bébé-CO des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement prévu pour l'installation afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Bébé-CO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Bébé-CO devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
			Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du Bébé-CO, y compris les câbles, que la distance

<p>RF par conduction IEC61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée (<i>d</i>) $d = 1,2\sqrt{P}$</p>
<p>RF rayonnée IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où <i>P</i> est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du Bébé-CO excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal du Bébé-CO doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires,

telles que la réorientation ou le déplacement du Bébé-CO.

b. Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le Bébé-CO

Le Bébé-CO est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du BébéCO peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le Bébé-CO comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles



Appareil de type B



0086

Conforme à la directive 93/42/CEE



Disposition conformément à WEEE



Consulter les instructions d'utilisation



Mise en garde : Consulter les documents d'accompagnement



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



À usage unique



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci. (Rx uniquement)



Marque de dispositif médical (États-Unis et Canada) par SGS Testing Services, reconnue par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour la sécurité et la conformité électrique.

Spécifications

Type de capteur	Cellule électrochimique
Plage de mesures	0 - 100 ppm
Résolution	1 ppm
Indicateur vert	0 à 6 ppm
Indicateur jaune	7 à 10 ppm
Indicateur rouge	11 à 20 ppm
Flash rouge	20 +
Précision	+/-5 % ou 1 ppm, la plus élevée des deux valeurs
Sensibilité température	0,5 %/°C
Durée de vie capteur	2 à 5 ans
Temps de réponse	< 15 sec (à 90 % de la valeur)
Sensibilité à l'hydrogène	< 15 %
Température d'utilisation	15 - 25 °C
Pression d'utilisation	Atmosphérique +/-10 %
Coefficient de pression	0,02 % signal par mBar
Humidité relative (Non condensée)	15 - 90 % continu (0 - 99 % intermittent)
Dérive de base	0 ppm (auto-zéro)
Dérive à long terme	< 2 % perte de signal par mois
Source d'énergie	Pile alcaline 9 volts PP3
Durée de vie pile	30 h en continu (env. 2000 tests)
Batterie interne	Lithium ½ AA 3,6 volts
Durée de vie batterie interne	10 ans
Poids	180 g (Pile incluse)
Dimensions	170 x 60 x 26 mm
Affichage	3 ½ digit LCD
Température de stockage et de transport	-20 °C à +70 °C
Humidité de stockage et de transport	30 % à 90 %

Consommables / Accessoires

Description

Embouts jetables carton à usage unique ; diamètre externe 22 mm

Embout piègeur plastique intermédiaire avec sa valve anti-retour

Pile PP3 alcaline type 6LR61 de 9 volts

Outil de calibration

Cartouche de gaz de calibration - 20 litres de gaz comprimé dans une cartouche de 1 litre 20 ppm de monoxyde de carbone dans l'air

Réducteur de pression MicroFlow pour cartouche de gaz de calibration Medican avec indicateur de débit

Adaptateur de calibration 22 mm

Câble de transfert série pour logiciel informatique COBRA

Poudre stérilisante PeraSafe ou tout autre décontaminant à froid de type Amonium Quaternaire

Pour de plus amples informations ou pour effectuer une commande de produits jetables / connexes veuillez contacter CAREFUSION, votre revendeur local ou consulter notre site Internet www.carefusion.com/micromedical

À NOTER : N'UTILISER QUE DES ACCESSOIRES CAREFUSION

À noter : Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis et ne constituent pas un engagement de la part de CareFusion 232 UK Ltd. Le logiciel ne peut être utilisé ou copié qu'en conformité avec les termes de cet accord. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement et quel qu'en soit le but, sans autorisation écrite de CareFusion 232 UK Ltd.

Informations de contact clientèle

Clients du Royaume-Uni uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits, de formation et de pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent / Jays Close / Basingstoke / RG22 4BS

Demandes d'informations sur les ventes auprès du service client :

Téléphone : 01256 388550

E-mail : micro.uksales@carefusion.com

Demandes d'informations sur l'administration et réparation en usine :

Téléphone : 01256 388552

E-mail : micro.ukservice@carefusion.com

Demande d'informations sur l'assistance technique :

Téléphone : 01256 388551

E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

Clientèle internationale

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7 / 97204 Hoechberg / Allemagne

Demandes d'informations sur les ventes auprès du service client :

Téléphone : 0049 931 4972 670

E-mail : micro.internationalsales@carefusion.com

Demandes d'informations sur l'administration et la réparation en usine :

Téléphone : 0049 931 4972 867

E-mail : support.admin.eu@carefusion.com

Demande d'informations sur l'assistance technique

Téléphone : 0049 931 4972 127

E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

Clientèle française uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

Eolys matériel médical

8 rue de la Grange 69009 LYON - France

Demandes d'informations au service client ou au service technique :

Téléphone : 04 37 64 47 50 / Télécopie : 04 37 64 47 59

E-mail : contact@eolys.fr / Site web : www.eolys.fr

CareFusion UK 232 Ltd.,
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
BR22 4BS
R.-U.



0086

JDE no. 36-MAN1222
Version française FR
Drg no. 113-09
Édition 1.6
Mai 2012
© CareFusion 2012