FIM Medical

CE 0459

Instrukcja użytkownika
User's manual

TABATABA® V3

Aparat do pomiaru tlenku węgla
w wydychanym powietrzu
Carbon Monoxide breath analyser

fim-medical.com

+33 (0)4 72 34 89 89

FIM Medical | 51 rue Antoine Primat | 69100 Villeurbanne | Francja

FF1006.MUT.106
V04.02.00

Kwiecień 2025.

Spis treści *Table of Contents*

1. Informacje regulacyjne | *Regulatory information* **4**
1.1. Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa | *Safety warnings* 4
1.2. Przeznaczenie | *Intended use* 4
1.3. Przewidywani operatorzy | *Expected operators* 5
1.4. Przeciwwskazania medyczne | *Contraindications* 5
1.5. Korzyści kliniczne i zagrożenia | *Clinical benefits and risks* 5
1.6. Incydenty lub ryzyko poważnych incydentów | *Serious incidents or risks* 5
2. Informacje techniczne | *Technical information* **6**
2.1. Elementy zestawu | *Supplied equipment* 6
2.2. Prezentacja wyrobu | *Device overview* 6
2.3. Parametry techniczne | *Technical specifications* 7
2.4. Pasywność elektromagnetyczna | *Electromagnetic passivity* 8
2.5. Symbole | *Symbols* 9
3. Korzystanie z wyrobu TABATABA® V3 | *Operating the TABATABA® V3* **10**
3.1. Strona główna wyrobu | *Device Homepage* 10
3.2. Pomiar CO w wydychanym powietrzu | *Expired CO measurement* 11
3.3. Pomiar CO w otoczeniu | *Ambient CO measurement* 13
3.4. Historia pomiarów | *Measurements history* 14
3.5. Konfiguracja wyrobu | *Device setup* 15
3.6. Kalibracja komórki | *Sensor calibration* 16
4. Podłączenie Wifi do TABATABA® V3 | *Wifi connection to TABATABA® V3* **19**
4.1. Ustawienia dostępu przez Wifi do Webapp | *Wifi access parameters to Webapp* 19
4.2. Panel Webapp | *Webapp dashboard* 20
4.3. Zarządzanie Webapp danymi pacjentów | *Patients data Webapp management* 21
4.4. Zarządzanie danymi otoczenia w Webapp | *Ambient data Webapp management* 22
4.5. Zmienianie ustawień wyrobu w Webapp | *Webapp setup of the device* 23
4.6. Zarządzanie użytkownikami Webapp | *Webapp user management* 24
5. Konserwacja wyrobu TABATABA® V3 | *TABATABA® V3 Maintenance* **25**
5.1. Czyszczenie | *Cleaning* 25
5.2. Konserwacja okresowa | *Regular maintenance* 25
5.3. Utylizacja | *Disposal* 26
5.4. Gwarancja | *Guarantee* 26
5.5. Żywotność | *Service life* 26
5.6. Rozwiązywanie problemów | *Troubleshooting* 27

1. Informacje regulacyjne | *Regulatory information*

1.1. Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa | *Safety warnings*

Nie używać wyrobu TABATABA® V3 w innych warunkach niż środowisko medyczne.	*Do not use the TABATABA® V3 in a non-medical environment.*
Nie demontować wyrobu ani dokonywać przeróbek wewnętrznych elementów. Nie używać wyrobu TABATABA® V3 w pobliżu materiałów wybuchowych i w obecności gazów anestetycznych.	*Do not dismantle or interfere with the internal components.* *Do not use the TABATABA® V3 in an explosive environment or in the presence of anaesthetic gases.*
TABATABA® V3 jest wyrobem wykrywającym. Wartość równa lub bliska 0 w żadnym wypadku nie gwarantuje braku zatrucia. Zatrucie CO należy potwierdzić badaniem krwi i klinicznym.	*The TABATABA® V3 is a screening device. Values equal or close to 0 cannot, in any case, guarantee non-poisoning. Only blood testing and clinical examination can confirm a CO intoxication.*
Wyrób TABATABA® V3 nie służy do ochrony mienia i osób, w związku z czym nie należy go używać w celach domowych (uszkodzone ogrzewanie lub kominek) ani przemysłowych.	*The TABATABA® V3 is not a device intended for the protection of goods or persons. It should not be used for domestic (heating, faulty fireplaces) or industrial purposes.*
Korzystać tylko z zasilacza i akcesoriów dostarczonych z wyrobem TABATABA® V3, aby zapewnić jego właściwości i bezpieczeństwo.	*Use exclusively the power supply and accessories provided with the TABATABA® V3 to ensure its performance and safety.*
Nie przechowywać TABATABA® V3 w pobliżu chemikaliów, które mogłyby spowodować błąd pomiaru (środków do czyszczenia, dezynfekujących lub dezodorantów, rozpuszczalników, klejów, perfum itp.).	*Do not store the TABATABA® V3 near chemical substances that could alter measurements (cleaning products, disinfectants or deodorizers, solvents, adhesives, perfumes, etc.).*
TABATABA® V3 nie należy zanurzać w żadnej cieczy do dezynfekcji ani go nią spryskiwać.	*The TABATABA® V3 should not be immersed or splashed with liquid to be disinfected.*

1.2. Przeznaczenie | *Intended use*

TABATABA® V3 jest wyrobem wykrywającym i zapobiegawczym stosowanym w zwalczaniu palenia tytoniu.	*The TABATABA® V3 is a screening and prevention device in the fight against smoking.*
Ergotrapper®, jednorazowy element chroniący przed zanieczyszczeniami, służy do tworzenia połączenia pomiędzy jamą ustną a wyrobem TABATABA® V3.	*The Ergotrapper® is a single-use anticontamination trapper intended to link the mouth to the device TABATABA® V3.*
Element Ergotrapper® jest przeznaczony do ograniczenia objętości powietrza w celu umożliwienia pomiaru dokonywanego przez czujnik. Zawiera on filtr antybakteryjny i antywirusowy, w celu ograniczenia ryzyka skażenia krzyżowego. Ponadto zawór bezpieczeństwa pozwala zapewnić, że pacjent nie wykonuje wdechu podczas pomiaru.	*The Ergotrapper® is designed to contain a volume of air to enable accurate measurement by the sensor. It includes an antibacterial and antiviral filter to reduce the risk of cross-contamination. Furthermore, the non-return valve ensures that the patient does not inhale during the measurement.*

1.3. Przewidywani operatorzy | *Expected operators*

TABATABA® V3 mogą wyłącznie używać pracownicy branży medycznej (sekretarka medyczna, pielęgniarka, lekarz, farmaceuta, farmakolog, specjalista ds. uzależnień itp.) upoważnionych do interpretowania wyników i czuwania nad przestrzeganiem zasad higieny i zakażeniami bakteryjnymi.

The TABATABA® V3 should only be used by health professionals (medical secretary, nurse, doctor, pharmacist, tobaccologist, lung specialist ...) qualified to interpret results and to beware the hygiene and bacterial disinfection rules.

1.4. Przeciwwskazania medyczne | *Contraindications*

Z wyrobu TABATABA® V3 nie należy korzystać w przypadku chorób płuc i/lub zaburzeń w klatce piersiowej.
Zawsze niezbędna jest porada lekarza.

The TABATABA® V3 should not be used in the presence of respiratory illness and/or chest problems.
In all cases, a medical opinion is required.

1.5. Korzyści kliniczne i zagrożenia | *Clinical benefits and risks*

Po wielu latach uznanych doświadczeń z urządzeniami poprzedniej generacji, wyrób TABATABA® V3 dowodzi swoich atutów zarówno na poziomie parametrów technicznych (komfort użytkowania, precyzja pomiarów), jak i wykrywania (jakość badań).

After several years of recognized experience with older generations of devices, the TABATABA® V3 device shows its qualities, both in terms of technical performance (ease of use, precision of measurements), and in terms of screening (quality of tests).

Wyrób umożliwia lekarzom pierwszego kontaktu i lekarzom medycyny pracy ocenę zatrucia CO u palaczy i osób niepalących.

The device allows general practitioners and occupational physicians to assess CO poisoning intended for smokers or non-smokers.

Wyrób nie wykazuje korzyści terapeutycznych, ale może być wykorzystywany jako narzędzie zachęcające i monitorujące zaprzestanie palenia i/lub jako narzędzie oceny uzależnienia od tytoniu w celu dostosowania metod odstawienia.

The device has no real therapeutic benefits but acts as an incentive and monitoring of smoking cessation and / or assessment of tobacco dependence with a view to adapting the methods of quitting.

Nie ma żadnych ograniczeń liczby badań wykonywanych u jednego pacjenta.

There is no limit to the number of exams performed per patient.

1.6. Incydenty lub ryzyko poważnych incydentów | *Serious incidents or risks*

W przypadku incydentu lub ryzyka poważnego incydentu w związku z wyrobem, pracownicy ochrony zdrowia lub użytkownicy mogą zgłosić ten fakt do właściwych organów państwa członkowskiego. W każdym przypadku producent powinien zostać powiadomiony jak najszybciej w celu dokonania zgłoszenia oraz odpowiedniego zajęcia się przypadkiem z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem materiałów.

In the event of an incident or risk of a serious incident related to the device, health professionals or users can make a declaration to the competent authorities of the Member State. In all cases, the manufacturer must be notified as soon as possible in order to declare and deal with this case of material vigilance.

2. Informacje techniczne | *Technical information*

2.1. Elementy zestawu | *Supplied equipment*

Lista elementów dostarczanych w opakowaniu:

- Wyrób TABATABA® V3
- Zasilacz (zob. szczegóły w pkt.0)
- Kabel zasilający USB-C
- Karta informacyjna
- Certyfikat kalibracji
- Pokrowiec do przechowywania

List of items included in the packaging:

- *TABATABA® V3 device*
- *Power supply (see details in §0)*
- *USB-C cable*
- *Information sheet*
- *Calibration certificate*
- *Transport cover*

2.2. Prezentacja wyrobu | *Device overview*

1 Gniazdo ładowania USB-C (do używania wyłącznie z dostarczonym kablem i zasilaczem)
USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)

2 Przycisk zasilania
Power button

3 Ekran dotykowy 2,8''
2,8'' Touchscreen

4 Rurka do wprowadzania elementu Ergotrapper®
Insertion tube for the Ergotrapper®

5 Tabliczka znamionowa
Device Label

6 Otwory wentylacyjne
Ventilation holes

7 Ergotrapper®, jednorazowy element chroniący przed zanieczyszczeniami
Ergotrapper®, single use anticontamination trapper

8 Zasilacz (zob. szczegóły w pkt.0)
Power supply (see details in §0)

9 Kabel zasilający ze złączem USB typu C (długość 1,2 m)
Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)

2.3. Parametry techniczne | *Technical specifications*

Zakres pomiaru komórki CO ***CO Sensor range***	0 – 500 ppm			
Dokładność ***Accuracy***	≤ ± 3 ppm			
Typ czujnika*Sensor type*	Elektrochemiczna *Electrochemical*			
Żywotność komórki **Sensor lifetime**	5 lat(a) *years*			
Roczny dryft ***Annual drift***	< 10%			
Kalibracja ***Calibration***	Co roku *Every year*			
Ekran ***Display***	TFT-LCD 2,8" 320x240	Dotykowy rezystancyjny *Resistive touch*		
Łączność ***Connectivity***	Wifi 2412 - 2484 MHz			
Rodzaj akumulatora ***Battery type***	Akumulator litowo-polimerowy *Lithium Polymer rechargeable*	Czas pracy aku. *Life*	Ok. 6 h 30 min *Approx. 6h30*	
Pojemność / napięcie aku. ***Battery capacity / voltage***	2200 mAh / 3,7 V			
Prąd ładowania aku. ***Battery charging current***	≤ 2200 mA			
Zasilacz ***Power supply***	Prąd wejściowy: 100-240V AC / 50-60 Hz / 0,4-0,2 A Prąd wyjściowy: 5V DC / 12 W Max / 2,4 A		Meanwell GSM12E05	
Poziom zabezpieczenia ***Isolation level***	Medyczne, o 2 poziomach ochrony pacjenta (2 x MOPP por. EN 60601-1) *Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)*			
Czas ładowania aku. ***Battery charge time***	Ok. 4 godz.	Cykl życia *Life cycle*	≥ 300	
Temp. przechowywania ***Storage temperature***	0 – 50˚C			
Temperatura użytkowania ***Operating temperature***	15 – 35˚C			
Wilgotność ***Humidity***	≤ 75%			
Normy odniesienia ***Reference standards***	NF ISO 2859-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, EN 62304/A1, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485			
Klasa medyczna **Medical class**	Im (zasada 12) *(rule 12)*			
Klasa bezp. oprog. ***Software security class***	A			
Kod wg GMDN ***GMDN Code***	35467			
Część dla pacjenta ***Patient applied parts***	Ergotrapper® + nasadki*Ergotrapper®* + *bodycase*	Typ B		
Wymiary / Masa ***Dimension / Weight***	115 x 70 x 35 mm, 180 g	Sam wyrób *Device only*	200 x 180 x 70 mm, 400 g	W opakowaniu *Packed*

Ergotrapper® (końcówka dla pacjenta) | *Ergotrapper® (patient mouthpiece)*

Ochrona przed zanieczyszczeniami ***Anticontamination components***	Zawór jednokierunkowy + filtr antywirusowy i antybakteryjny *Non-return valve + antiviral and antibacterial filter*			
Skuteczność filtracji ***Filtration efficiency***	> 95%[1]	Bakteryjna *Bacterial*	> 90%[1]	Wirusowa *Viral*
Temperatura przechowywania ***Storage temperature***	-10 - 60˚C			
Temperatura użytkowania ***Operating temperature***	15 - 35˚C			
Normy odniesienia ***Reference standards***	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485			
Klasa medyczna **Medical class**	I			
Kod GMDN ***GMDN Code***	44545			
Opakowanie ***Packaging***	Pudełko zawierające 100 końcówek w osobnych woreczkach *Box of 100 mouthpieces individually bagged*			

[1]Testy skuteczności filtracji zostały przeprowadzone przez niezależne laboratorium.

[1]Filtration efficiency tests were conducted by an independent laboratory.

Ergotrapper® powinien być przechowywany w suchym miejscu i w kontrolowanej temperaturze. Skrajne wahania temperatury i wilgotności w obszarze przechowywania mogą spowodować pogorszenie skuteczności filtrowania.

The Ergotrapper® must be stored in a dry and climate-controlled environment. Extreme variations in temperature and humidity in the storage area can reduce filtration performance.

2.4. Pasywność elektromagnetyczna | *Electromagnetic passivity*

TABATABA® V3 spełnia wymogi normy EN 60601-1-2:2015 + A1:2021-07 dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej wyrobów medycznych.

The TABATABA® V3 complies with the requirements of the EN 60601-1-2:2015 + A1:2021-07 standard regarding the electromagnetic compatibility of medical devices.

Projekt elektroniczny wyrobu TABATABA® V3 zapewnia odporność komórki CO na zakłócenia elektromagnetyczne w otoczeniu.

The electronic design of the TABATABA® V3 ensures the immunity of the CO sensor to surrounding electromagnetic disturbances.

Dzięki temu obecność urządzeń radiowych w pobliżu nie wpływa na wiarygodność pomiaru CO przy użyciu TABATABA® V3.

Therefore, the presence of radiofrequency devices does not affect the CO measurement consistency of the TABATABA® V3.

2.5. Symbole | *Symbols*

Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 + numer jednostki notyfikowanej
CE marking MDR 2017/745 + notified body number

Część mająca zastosowanie dla typu B
Type B applied part

Nie wyrzucać z odpadami nieposortowanymi, ale utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE)
Must not be disposed of with unsorted waste but processed according to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive

Zapoznać się z instrukcją użytkownika
Consult user's manual

Wyrób medyczny
Medical device

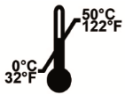
Numer serii
Serial number

Producent
Manufacturer identification

Data produkcji
Manufacturing date

Nie używać ponownie. Wyrób jednorazowego użytku.
Do not reuse. Single-use only.

Numer partii
Batch number



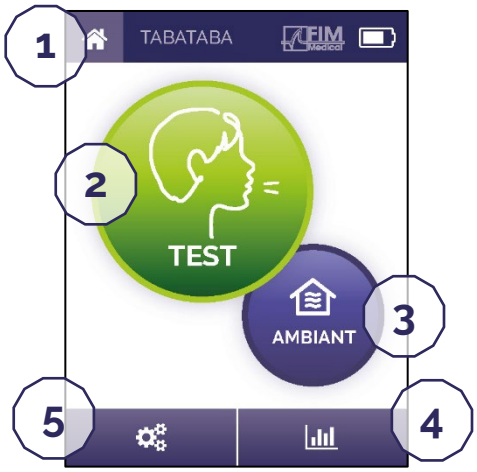
Temperatura przechowywania od -10 do 60˚C*Storage temperature between -10 and 60˚C*

Termin przydatności do użytku
Expiration date

Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne (Wifi 2412 MHz – 2484 MHz)
Non-ionizing electromagnetic radiation (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)

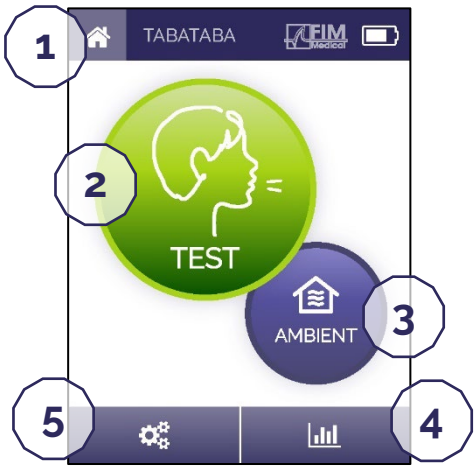
3. Korzystanie z wyrobu TABATABA® V3 | *Operating the TABATABA® V3*

3.1. Strona główna wyrobu | *Device Homepage*



W celu włączenia wyrobu i wyświetlenia strony głównej nacisnąć przycisk zasilania i przytrzymać.

1. Nagłówek: przycisk powrotu do strony głównej i wskaźnik poziomu naładowania akumulatora.
2. Pomiar CO w wydychanym powietrzu
3. Pomiar CO w otoczeniu
4. Historia pomiarów
5. Parametry i kalibracja



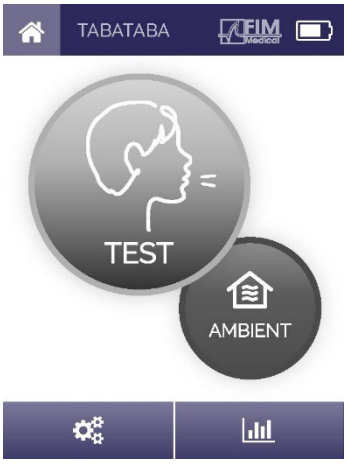
Hold down the power button to turn on the device and display the homepage.

1. *Header: Return to homepage button and battery charge status indicator*
2. *Expired CO measurement*
3. *Ambient CO measurement*
4. *Measurements history*
5. *Parameters and calibration*

Nacisnąć przycisk powrotu do strony głównej w dowolnym momencie, aby przerwać trwającą czynność i powrócić do strony głównej.

Press the Return to homepage button at any time to stop the ongoing operation and return to the homepage.

Przeprowadzanie pomiaru CO w wydychanym powietrzu i w otoczeniu nie jest możliwe podczas ładowania akumulatora – przyciski dostępu na stronie głównej są wyświetlane na szaro.



The expired and ambient CO measurement operations are not available during battery charging, the access buttons will appear grayed out on the home page.

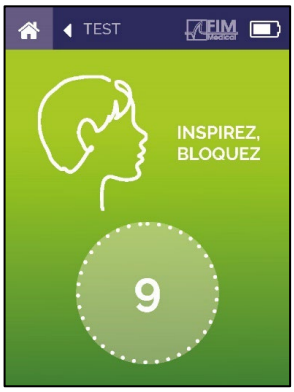
3.2. Pomiar CO w wydychanym powietrzu | *Expired CO measurement*

Nacisnąć przycisk TEST na stronie głównej.
Włożyć element Ergotrapper® do rurki wlotowej wyrobu (zob. zdjęcie w pkt. 2.2).

Gdy pacjent jest gotowy, rozpocząć test.

Press the TEST button on the homepage.
Insert the Ergotrapper® into the device insertion tube (see picture in 2.2).

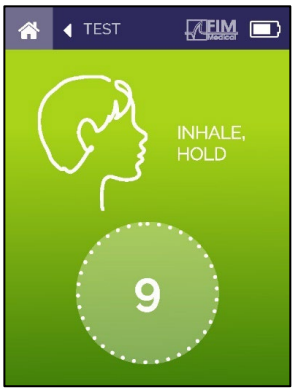
Start the test when the patient is ready

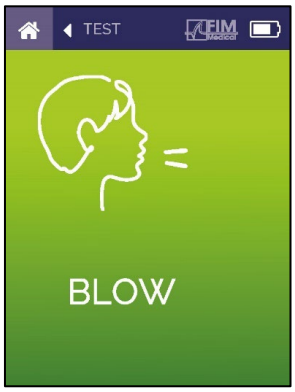


Pacjent musi wziąć głęboki wdech, a następnie wstrzymać oddech podczas odliczania wstecz.

(w celu personalizacji czasu zob. pkt. 3.5).

Następnie pacjent musi powoli dmuchać, do momentu zniknięcia komunikatu.



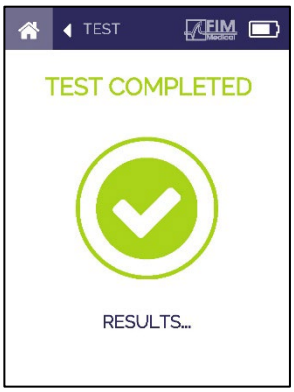


The patient shall inhale and then hold his breath during the countdown

(see § 3.5 to customize the duration)

The patient shall then blow slowly until the disappearance of the instruction.

Koniec testu jest wskazany na ekranie, co pozwala na późniejsze wyświetlenie wyniku.
Wynik wyświetla się zgodnie z kodem kolorów (ustawianie progów dla różnych kolorów zob. pkt. 3.5).



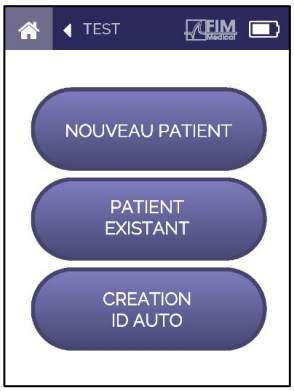
The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed.
The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).

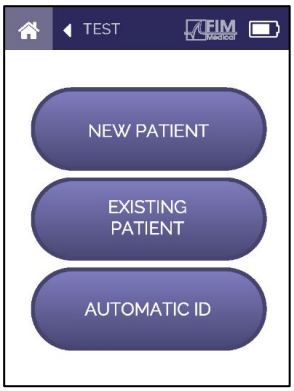
Jednostkę miary można zmieniać pomiędzy:
PPM (domyślnie): cząsteczki CO na milion cząsteczek powietrza
HbCO%: Poziom karboksyhemoglobiny
fHbCO%: Poziom karboksyhemoglobiny płodowej

Measure unit can be changed between:
PPM (default setting) : CO parts per million by volume of air
%HbCO : Percent Carboxyhemoglobin
%fHbCO : Percent Fetal carboxyhemoglobin

PPM	HbCO%	fHbCO%		Papierosy
0–5 ppm	0,5–0,8	0,8–1,6	Osoba niepaląca *Non-smoker*	0 papierosów
5-10 ppm	0,8–1,6	1,6–3,1	Osoba paląca pasywnie lub okazjonalnie *Passive or casual smoker*	0–5 papierosów
10–15 ppm	1,6–2,4	3,1–4,7	Osoba paląca często *Frequent smoker*	5–10 papierosów
15–25 ppm	2,4–4,5	4,7–7,7	Osoba paląca bardzo często *Heavy smoker*	10–20 papierosów
25–50 ppm	>4,5	>7,7	Osoba paląca nałogowo *Very heavy smoker*	>20 papierosów

Źródło: Michel-Henri Delcroix, Wpływ pomiaru tlenku węgla (CO) na zaprzestanie palenia tytoniu przez kobiety w ciąży: badanie T-CAFE; Wpływ CO w wydychanym powietrzu na płód w sali porodowej; Ciąża pozamaciczna i tytoń: związek przyczynowo-skutkowy, dźwignia w zapobieganiu. Medycyna człowieka i patologia. Uniwersytet w Limoges, 2022 r. Język francuski. NNT: 2022LIMO0068



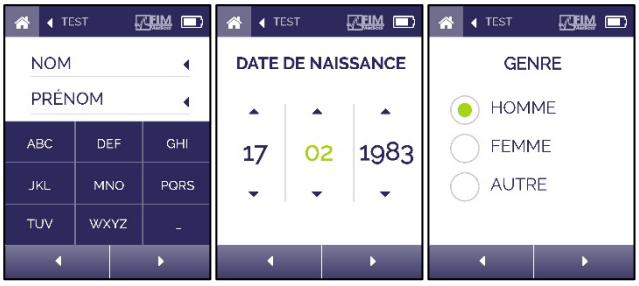


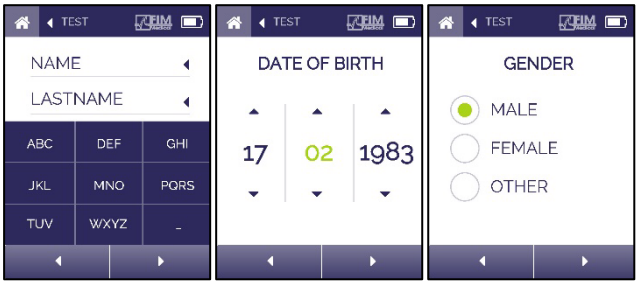
Nacisnąć przycisk 💾, aby zapisać wynik zgodnie z jedną z trzech następujących opcji:

1. Utworzenie nowego profilu pacjenta
2. Wybór i zapis wyniku dla już istniejącego profilu pacjenta
3. Anonimowy zapis wyniku z automatycznym znacznikiem czasu (ID)

Press the 💾 button to save the result according to one of the 3 options below:

1. *New patient profile creation*
2. *Select and save the result under an already existing patient profile*
3. *Save the result anonymously with an automatic timestamp (ID)*





W celu utworzenia nowego profilu pacjenta należy wprowadzić następujące dane:
Nazwisko/imię, data urodzenia, płeć.

In order to create a new patient profile please type in the following information:
Lastname/Name, date of birth, gender

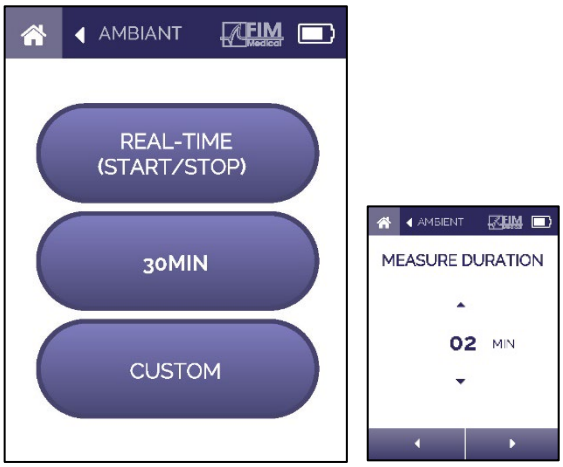
3.3. Pomiar CO w otoczeniu | *Ambient CO measurement*

Pomiar poziomu CO w otaczającym powietrzu powinien być przeprowadzany wyłącznie jako uzupełnienie analizy CO w powietrzu wydychanym w celu uwrażliwienia na palenie pasywne.

Jakakolwiek wartość równa lub bliska 0 w żadnym wypadku nie może gwarantować braku zatrucia. Zatrucie tlenkiem węgla, nawet pasywne, należy potwierdzić badaniem krwi i klinicznym.

The measurement of ambient CO levels should only be conducted in addition to an analysis of CO in exhaled air for the purpose of raising awareness about passive smoking.

Any value equal to or close to 0 can in no way guarantee non-poisoning. A blood test and a clinical examination must confirm any form of CO intoxication, including passive exposure.



Nacisnąć przycisk na stronie głównej.
Wybrać czas pomiaru CO w otoczeniu z 3 opcji:

1. Natychmiastowy: włączenie natychmiastowe i zatrzymanie ręczne
2. 30 min: włączenie natychmiastowe i zatrzymanie automatyczne po 30 minutach
3. Spersonalizowany: włączenie po ustawieniu czasu trwania (1 do 99 minut)

Press the button on the homepage Select the ambient CO measurement duration among the 3 options:

1. *Real-time: instant start and manual stop*
2. *30min: instant start and automatic stop after 30 minutes*
3. *Custom: start after manually setting the duration (1 to 99 minutes)*

Podczas pomiaru poziom CO w otaczającym powietrzu jest wyświetlany w sposób ciągły.

Nacisnąć przycisk STOP, aby w dowolnym momencie przerwać pomiar (w tym włączony na ustawiony wcześniej czas, na 30 min i na czas spersonalizowany).

The ambient CO level is displayed continuously during the measurement.

Press the STOP button to interrupt the measurement at any time (also in case of predefined duration, 30min like custom)

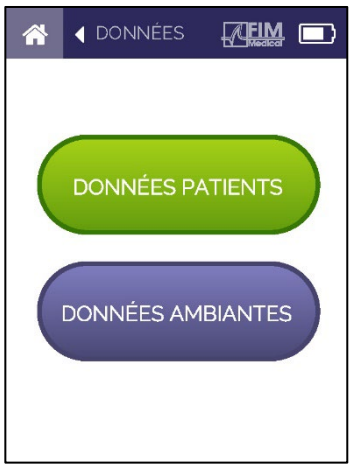
Po zakończeniu pomiaru (zarówno automatycznym jak i ręcznym) wyniki PPM wyświetlają się i mogą zostać zapisane.

Once the measurement is completed (either automatically or manually) PPM results are displayed and can be saved.

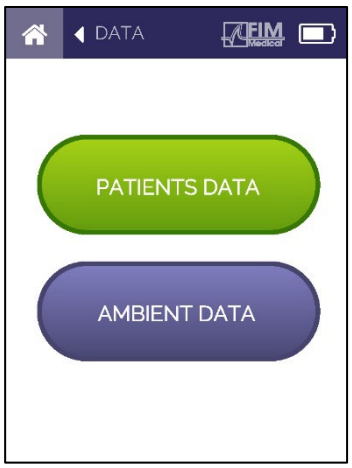
W celu zapisu wyników należy podać nazwę miejsca pomiaru.

In order to save the results, please enter the name of the measurement location.

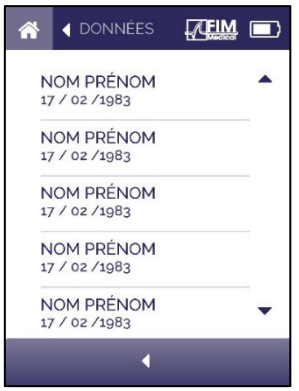
3.4. Historia pomiarów | *Measurements history*

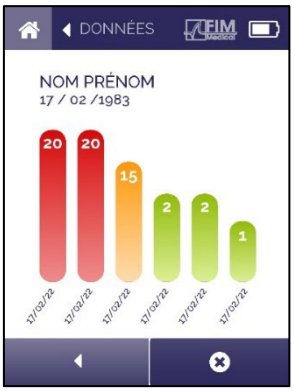


Nacisnąć przycisk na stronie głównej, aby przejść do zapisanych pacjentów lub miejsc.

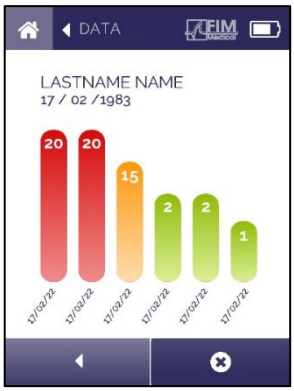


Press the button on the homepage to access the saved patients or ambient data.



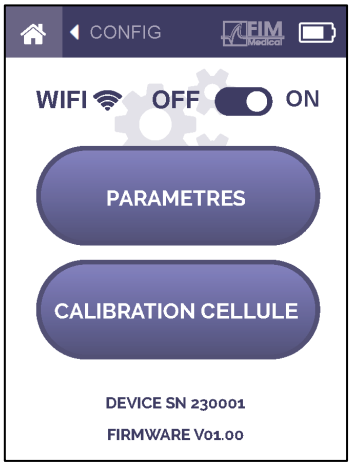


Wybrać profil pacjenta lub miejsce w celu sprawdzenia zapisanych pomiarów CO.
Aby usunąć, nacisnąć przycisk .

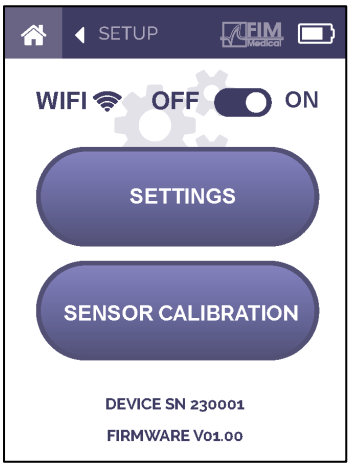


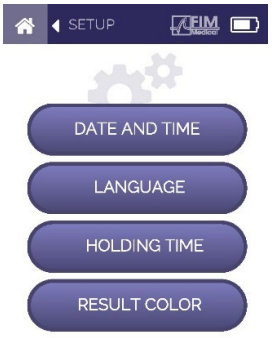
Select the patient or ambient profile to view the saved CO measurements.
Press on the button to delete.

3.5. Konfiguracja wyrobu | *Device setup*

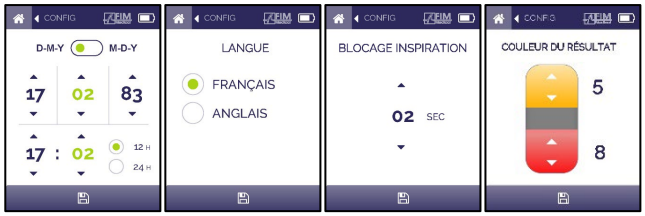


Nacisnąć przycisk na stronie głównej, aby sprawdzić numer seryjny, wersję oprogramowania i dokonać ustawień daty/godziny, języka, Dezaktywacja WIFI, czasu blokady po wdechu i koloru wyniku.

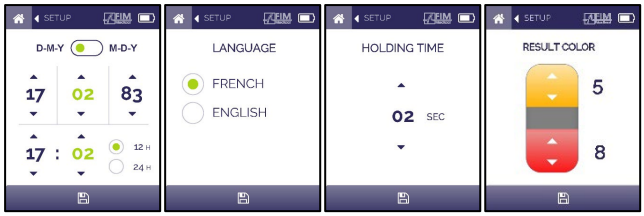




Press the button on the homepage to view the device serial number, firmware version and adjust the date/time, language, WIFI deactivation, breath holding duration after inhaling and result color settings.



Ustawić datę/godzinę, używając strzałek. Możliwe są dwa formaty daty (DDMMRRRR lub MMDDRRRR) i godziny (12 godz. lub 24 godz.).
Użyć strzałek w celu ustawienia czasu odliczania wstecz blokady po wdechu (zob. pkt. 3.2). Postępować w ten sam sposób, aby ustawić wartości CO, od których wynik będzie wyświetlany w kolorze pomarańczowym lub czerwonym.



Adjust the date/time using the arrows. Two formats are available for the date (DDMMYYYY or MMDDYYYY) and time (12h or 24h).
Use the arrows to adjust the countdown duration for the holding breath step after inhaling (see §3.2). Likewise for the CO values from which a orange or red color shall be applied to the result.

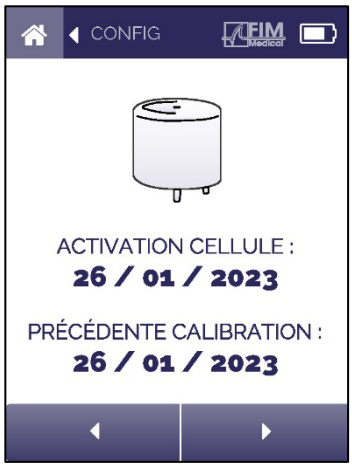
3.6. Kalibracja komórki | *Sensor calibration*

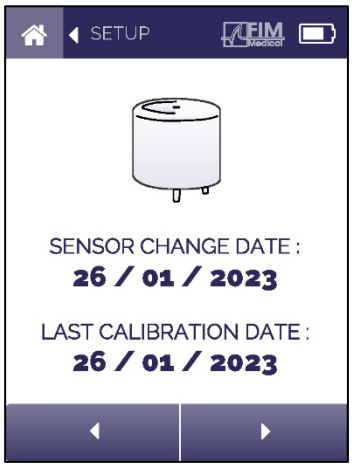
Datę ostatniej kalibracji komórki można sprawdzić w menu „Kalibracja komórki" w Ustawieniach.
Punkt 5.2 określa wymagane zasady konserwacji okresowej.

The date of the last calibration of the cell can be found in the "Cell Calibration" menu under settings.
Paragraph 5.2 specifies the rules for periodic maintenance to be followed.

Kalibrację komórki należy wykonać w pomieszczeniu o odpowiedniej wentylacji, zgodnym z warunkami użytkowania opisanymi w pkt. 0.

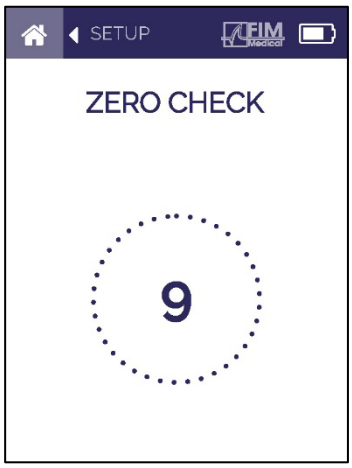
The sensor calibration must be performed in a well ventilated room complying to the environmental conditions of use specified in section 0.





Nacisnąć przycisk na stronie głównej, a następnie „Kalibracja komórki", aby sprawdzić daty aktywacji i kalibracji komórki CO przed rozpoczęciem kolejnych kroków kalibracji.

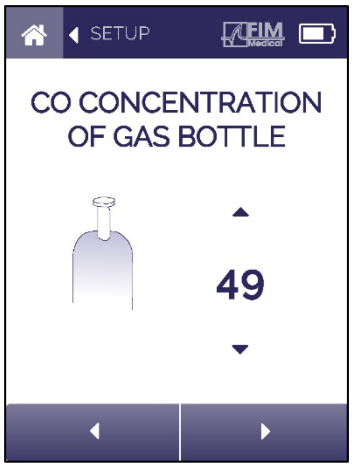
Press the button on the homepage then "Sensor Calibration" to view the dates of the CO sensor change and calibration before starting the calibration steps.



Kalibracja rozpoczyna się automatycznym ustawieniem 0 przez 10 sekund.
Wyrób TABATABA® V3 musi być odłączone od butli z gazem CO i wolne od wszelkich materiałów eksploatacyjnych.

The calibration starts with a 10 seconds automatic setup of the 0.
The TABATABA® V3 must be disconnected from the CO gas bottle and free from any consumable.

Podłączyć butlę z kalibracyjnym gazem CO do wyrobu TABATABA® V3 za pomocą akcesoriów zestawu kalibracyjnego (regulator przepływu, elastyczna rurka, złącze pipety), pipety i łącznika. Wpisać stężenie gazu wskazane na świadectwie kalibracji butli, zaokrąglając do całości i nacisnąć przycisk Dalej.

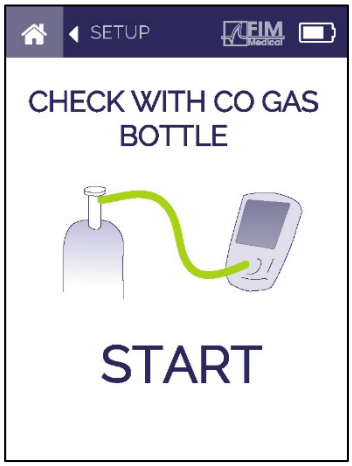


Connect the CO calibration gas bottle to the TABATABA® V3 by means of the calibration kit accessories (flow regulator, tube, pipette connector), a pipette and a trapper.
Enter the gas concentration stated on the bottle calibration certificate rounded to the nearest unit and press the next button.

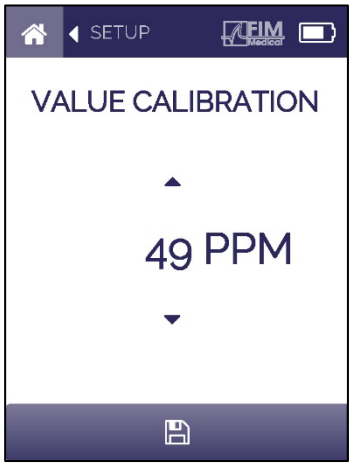
Regulator przepływu
Flow regulator

Złącze pipety
Pipette connector

Otworzyć zawór regulatora przepływu, aby rozpocząć przepływ gazu do TABATABA® V3. Ustawić przepływ na 1L/s i nacisnąć START. Kalibracja gazem CO trwa 20 sekund.



Open the valve of the flow regulator to let the gas flow into the TABATABA® V3.
Set the flow rate to 1L/s and press START.
CO gas calibration takes 20 seconds.

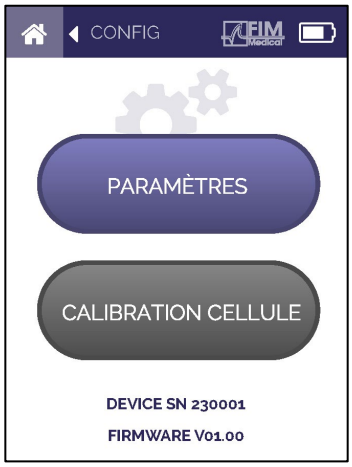


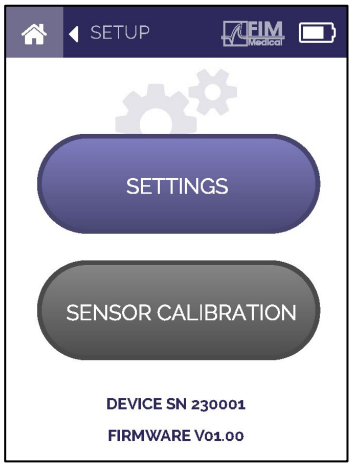
Dostosować zmierzoną wartość CO do wcześniej wpisanego stężenia referencyjnego butli.
Zapisać w celu zatwierdzenia kalibracji.

Adjust the measured CO value to the reference concentration of the bottle previously entered. Save to confirm the calibration.

Jeśli różnica między zmierzoną wartością CO a stężeniem referencyjnym nie odpowiada poziomowi dokładności komórki (zob. pkt. 0), pojawia się komunikat „Sensor Error". W takim przypadku należy powtórzyć etapy kalibracji. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się z FIM Medical lub autoryzowanym dystrybutorem.

If the difference between the measured CO value and the reference concentration does not meet the sensor accuracy (see §0) the message "Sensor Error" will appear. In such case repeat the calibration steps. Shall the error remains, please contact FIM Medical or an authorized distributor.



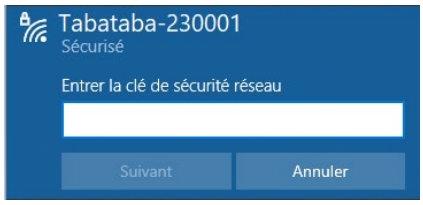


Przeprowadzanie kalibracji nie jest możliwe podczas ładowania akumulatora – przycisk dostępu na stronie ustawień jest wyświetlany na szaro.

Calibration operations are not available during battery charging; the access button will appear grayed out on the settings page.

4. Podłączenie Wifi do TABATABA® V3 | *Wifi connection to TABATABA® V3*

4.1. Ustawienia dostępu przez Wifi do Webapp | *Wifi access parameters to Webapp*



Wybrać sieć Wifi o nazwie zgodnej z numerem seryjnym wyrobu TABATABA® V3:
Np.: SN=230001 > SSID Wifi=Tabataba-230001

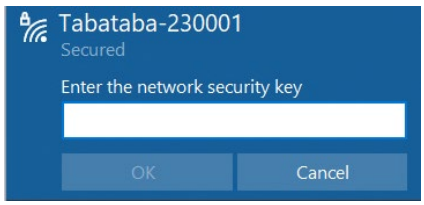
Wpisać hasło Wifi znajdujące się w karcie informacyjnej wyrobu, które zależy od numeru seryjnego TABATABA® V3:
Np.: SN=230001 > Hasło Wifi=TT230001!

Po podłączeniu do Wifi otworzyć przeglądarkę internetową i wpisać następujący adres w pasku adresu, aby przejść do interfejsu Webapp wyrobu TABATABA® V3:

http://tabataba.local
lub
http://192.168.4.1

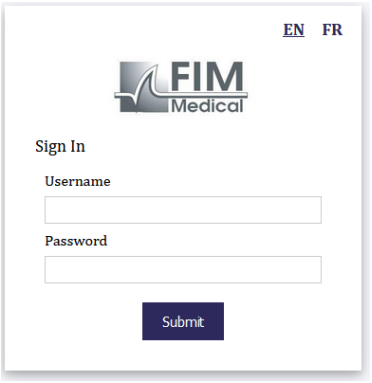
Fabryczne loginy/hasła:
Administrator: admin/admin
Użytkownik: user/user

Zapoznać się z punktem 4.6, aby uzyskać więcej informacji o zarządzaniu kontami użytkowników (dane logowania).



Select the Wifi network named after the TABATABA® V3 serial number:
Ex : SN=230001 > SSID Wifi=Tabataba-230001

Enter the Wifi security key reminded on the device information sheet, which depends on the TABATABA® V3 serial number:
Ex : SN=230001 > Mot de passe Wifi=TT230001!



Once connected to the Wifi network, open the internet browser and enter the following address in the address bar to access the Webapp interface of the TABATABA® V3:

http://tabataba.local
or
http://192.168.4.1

Factory user names/passwords:
Administrator role: admin/admin
User role : user/user

Please refer to section 4.6 for more information on user account management (login credentials).

4.2. Panel Webapp | *Webapp dashboard*

Panel umożliwia sprawdzanie różnych informacji ogólnych:

Wyrób: numer seryjny, wersja oprogramowania

Komórka CO: data aktywacji i ostatnia kalibracja

Pamięć: Ostatnie zapisane pomiary i status wykorzystanej pamięci.

Na poziom zapełnienia pamięci wpływają trzy elementy składowe: liczba profili pacjentów, liczba pomiarów pacjenta i liczba pomiarów otoczenia.

MÉMOIRE UTILISÉE: PATIENT: 12% AMBIANT: 10% MESURE: 30%

Widok globalny czynności
Wykres liczby pomiarów CO.
Skala wyświetlenia może być ustawiona na tydzień, miesiąc, rok lub 5 ostatnich lat.

SEMAINE MOIS ANNÉE 5 ANS

The dashboard allows to view different information and general details:

Device: *serial number, firmware version*

CO Sensor: *last change date and calibration*

Memory: *Last saved measurements and memory usage status.*

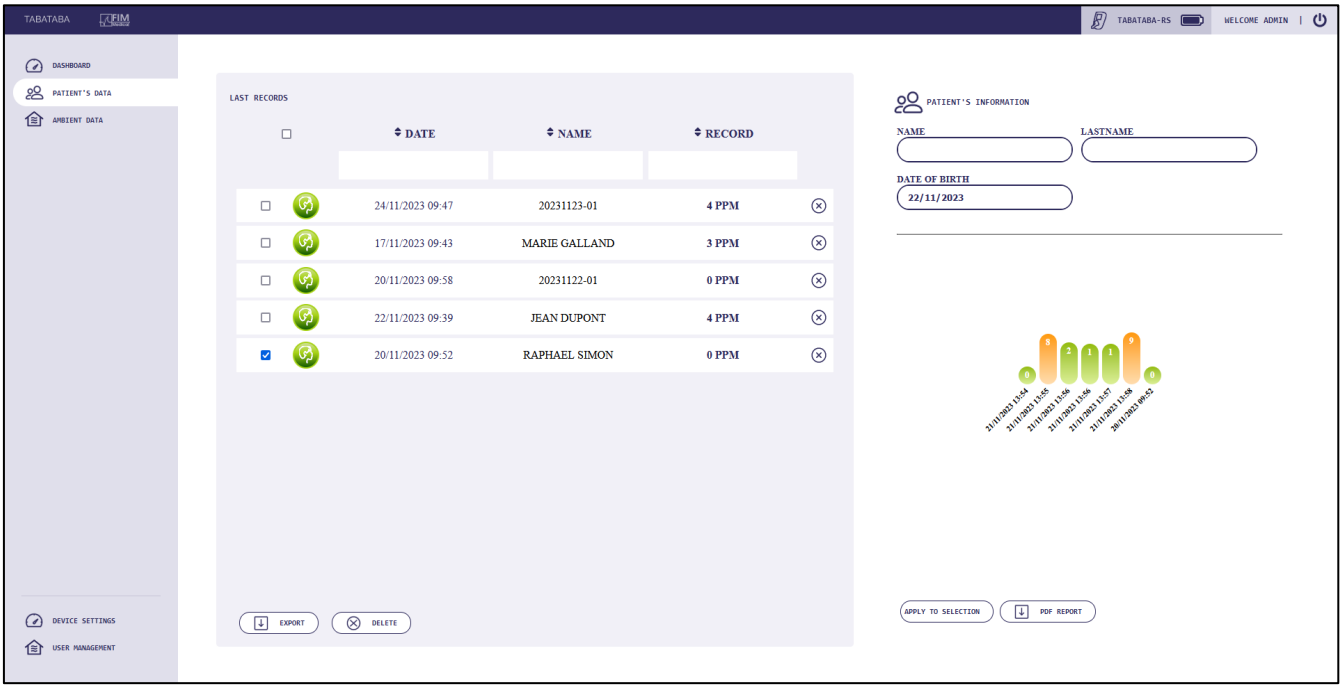
The memory fill rate is divided into 3 components: the number of patient profiles, the number of patient measurements, and the number of ambient measurements.

USED MEMORY: PATIENT: 12% AMBIENT: 10% MEASURE: 30%

Device activity overview
Number of CO measurements chart.
The display scale can be adjusted to show data for the past week, month, year, or the past 5 years.

WEEK MONTH YEAR 5 YEARS

4.3. Zarządzanie Webapp danymi pacjentów | *Patients data Webapp management*



Funkcje Webapp danych pacjentów:

Wyszukiwanie profili pacjentów
Filtruj dane przy użyciu pól do wprowadzania danych z nagłówkami kolumn.

Wyświetlenie ostatnich pomiarów
Wybierz profil pacjenta w celu wyświetlenia wykresu dla 7 ostatnich pomiarów.

Modyfikacja informacji pacjentów
Wybierz jeden lub większą liczbę profili.
Wprowadź nowe informacje (nazwisko/imię/data urodzenia).
Kliknij przycisk „Zastosuj do wybranych".

Usuwanie danych
Wybierz profil lub profile do usunięcia.
Kliknij przycisk „Usuń".

Eksport danych do CSV
Wybierz jeden lub większą liczby profili pacjenta.
Kliknij przycisk „Eksportuj", aby pobrać dane w formie pliku CSV.

Generowanie raportu PDF pacjenta
Wybierz profil pacjenta
Kliknij przycisk „Raport PDF", aby pobrać dane pacjenta w formie pliku PDF (zob. rysunek poniżej).

Webapp features for patients' data:

Search of patient's profiles
Filter the data using the input fields in the column headers.

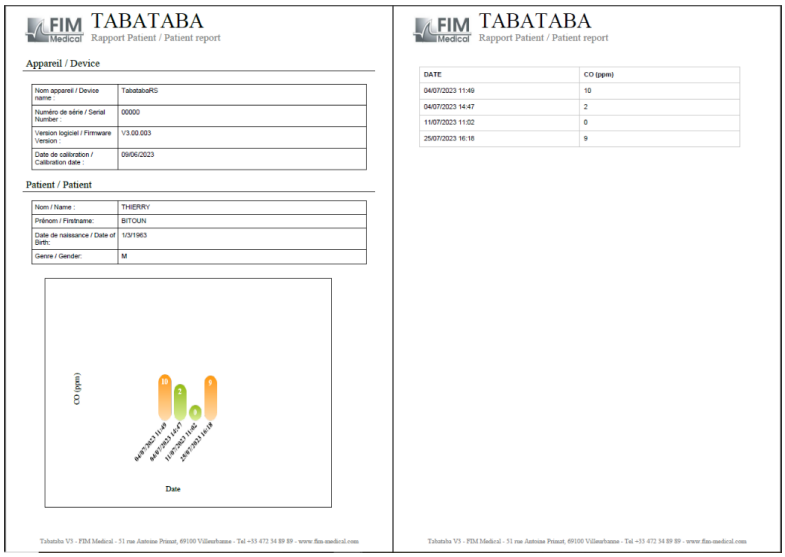
Overview of the last measurements
Select a patient's profile to display a chart with the 7 last measurements

Edition of the patients' details
Select one or multiple patients' profile(s)
Enter the new patient's details (lastname/name/date of birth)
Click on "Apply to selection"

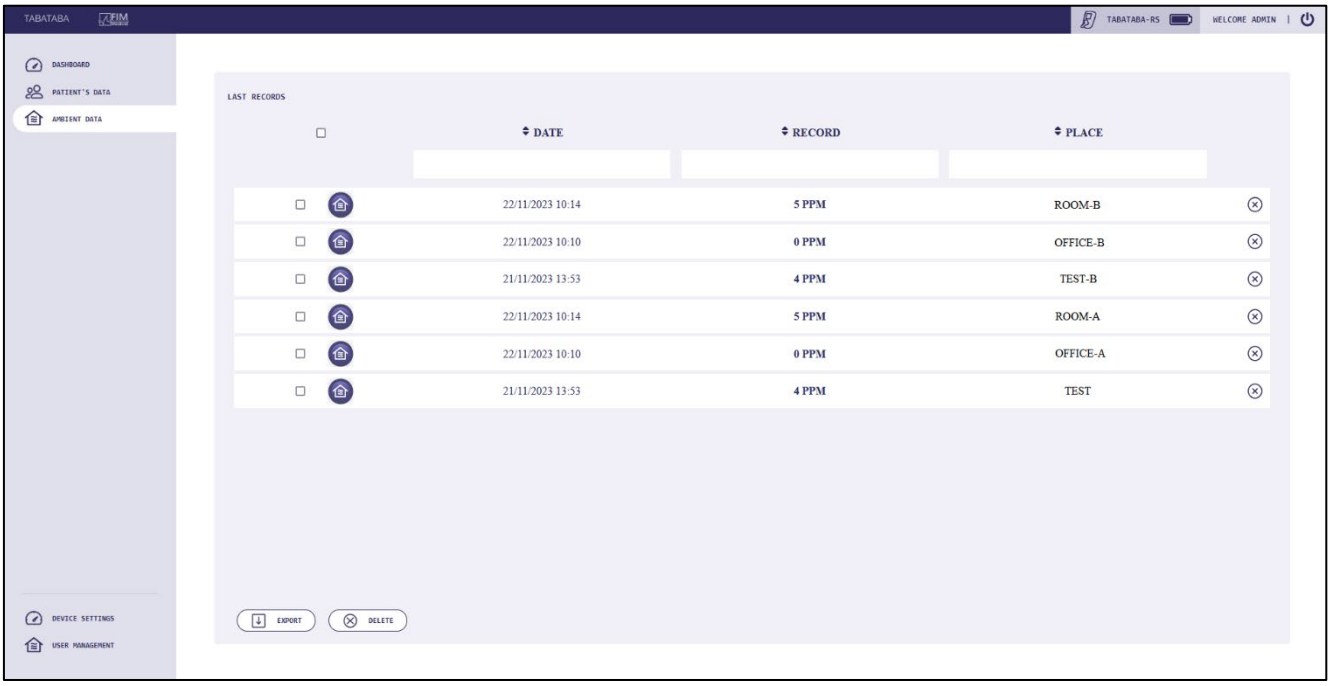
Data deletion
Select the patient's profile(s) to delete
Click on "Delete"

CSV data export
Select one or multiple patients' profile(s)
Click on "Export" to download the data as CSV file

Patient PDF report edition
Select a patient's profile
Click on "PDF Report" to download the patient's data as a pdf file (see below picture)



4.4. Zarządzanie danymi otoczenia w Webapp | *Ambient data Webapp management*



Funkcje danych otoczenia w Webapp:

Wyszukiwanie miejsc i dat
Filtruj dane przy użyciu pól do wprowadzania danych z nagłówkami kolumn.

Usuwanie danych
Wybierz pomiary do usunięcia.
Kliknij przycisk „Usuń".

Eksport danych do CSV
Wybierz jeden lub więcej pomiarów
Kliknij przycisk „Eksportuj", aby pobrać dane w formie pliku CSV.

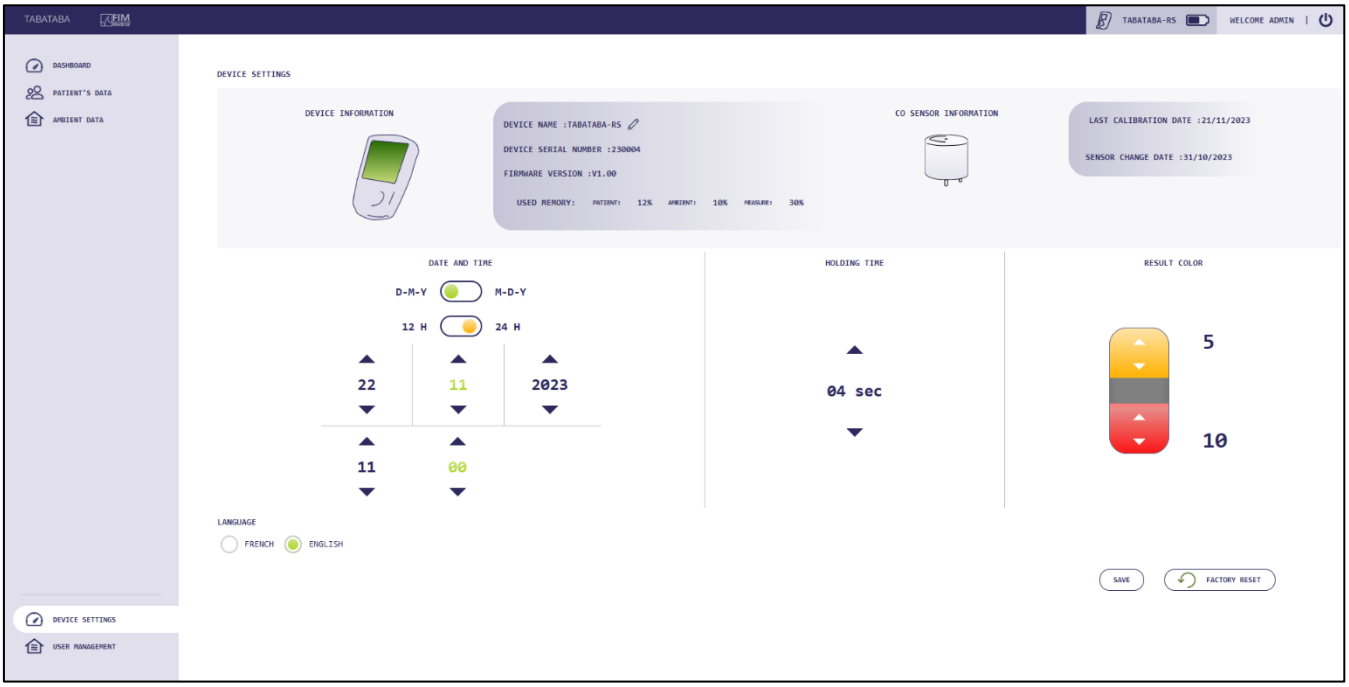
Webapp features for ambient data:

Search of places and dates
Filter the ambient data using the input fields in the column headers.

Data deletion
Select the measurements to delete
Click on "Delete"

CSV data export
Select one or multiple measurements
Click on "Export" to download the data as CSV file

4.5. Zmienianie ustawień wyrobu w Webapp | *Webapp setup of the device*



Funkcje konfiguracyjne wyrobu (zob. pkt.3.5) są także dostępne w Webapp wraz z następującymi funkcjami dodatkowymi:

The device configuration functions (see §3.5) are also available on Webapp, in addition to the following functions:

Zmiana nazwy wyrobu
Mając login administratora, można kliknąć na ołówek po prawej stronie nazwy wyrobu, aby ją zmienić.

Nazwa wyrobu pozwala na spersonalizowanie oznaczenia wyrobu i widnieje w raporcie PDF pacjenta.

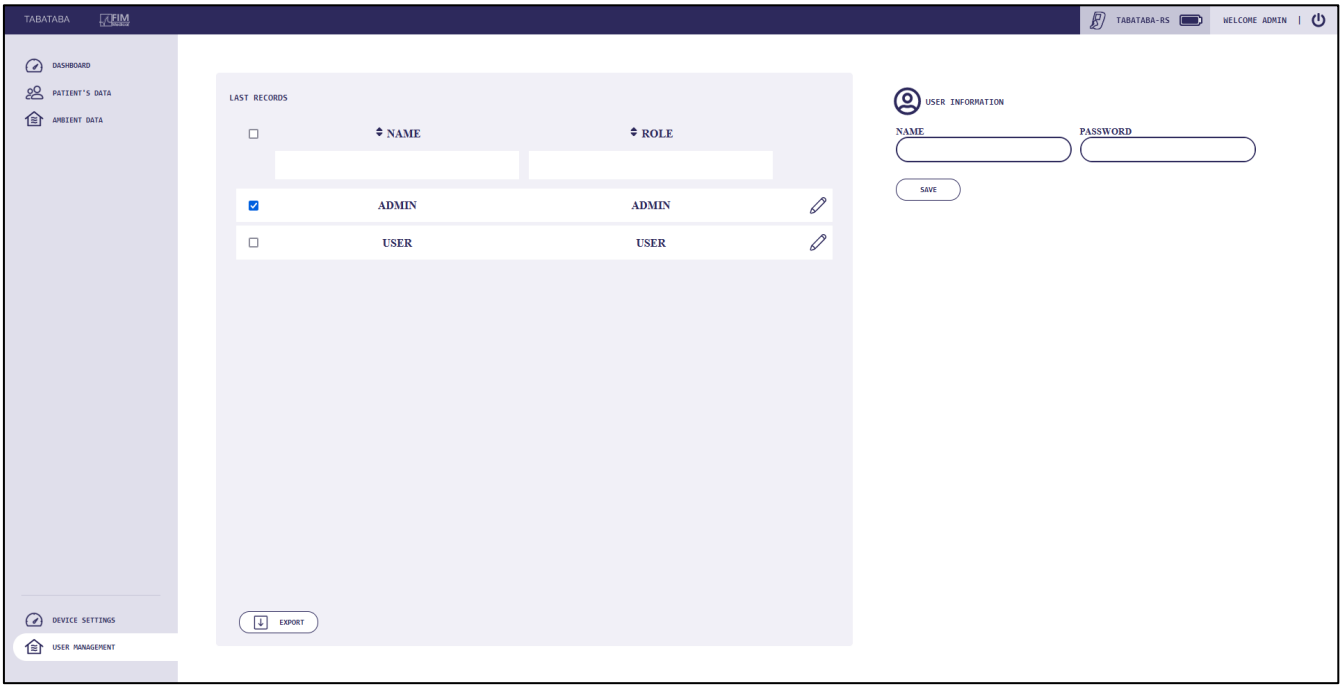
Editing the device name
Using an administrator ID, click on the pencil icon to the right of the device name to modify it.

The device name can be used to customize the device designation and appears on the patient PDF report.

Przywracanie ustawień fabrycznych
Mając login administratora, można kliknąć przycisk „Przywracanie ustawień fabrycznych", aby usunąć pamięć i ustawienia wyrobu oraz przywrócić pierwotne hasła użytkowników.

Factory reset
Using an administrator ID click on "Factory Reset" to erase the device's memory, settings and restore the original user passwords.

4.6. Zarządzanie użytkownikami Webapp | *Webapp user management*



Interfejs zarządzania użytkownikami pozwala na zmianę haseł do logowania Webapp (zob. par. 4.1). Dostępne są dwa poziomy użytkowników:

The user management interface allows to create, edit or delete Webapp login credentials (see section 4.1).
There are two user levels available:

Login | *Login Username*	**User**	**Admin**
Zarządzanie danymi | *Data management*	✓	✓
Raport PDF | *PDF Report*	✓	✓
Modyfikacja informacji pacjenta | *Patient details edition*	✓	✓
Ustawienia wyrobu | *Device settings*	✓	✓
Zarządzanie użytkownikami | *User management*		✓
Nazwa wyrobu | *Device Name*		✓
Przywracanie ustawień fabrycznych | *Factory reset*		✓

Zmiana hasła
Wybierz użytkownika, dla którego ma być dokonana zmiana
Po prawej stronie wpisz nowe hasło
Kliknij przycisk „Zapisz".

Edit a password
Select the user to modify.
Enter the new password in the right panel.

Click Save.

Aby zapewnić ochronę danych zapisywanych na urządzeniu TABATABA® V3, konieczna jest zmiana haseł ustawionych domyślnie, zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami dotyczącymi długości i stopnia trudności haseł.

To ensure the protection of data stored on the TABATABA® V3, it is necessary to change the default passwords in accordance with local regulations in force regarding password length and complexity.

5. Konserwacja wyrobu TABATABA® V3 | *TABATABA® V3 Maintenance*

5.1. Czyszczenie | *Cleaning*

Po każdym użyciu TABATABA® V3 czyścić miękką ściereczką z 70% alkoholem izopropylowym lub chusteczką bakteriobójczą/wirusobójczą z następujących ref. FIM Medical:

The TABATABA® V3 should be cleaned after each use with a soft cloth damped with 70% isopropyl alcohol or with a bactericide-virucide wipe among the following references approved by FIM Medical:

Zapachowe chusteczki dezynfekujące Bactinyl®
Clorox® Healthcare Bleach
Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3
Super Sani-Cloth®
Formula 409®
Virex® Plus
Mikrozid® AF Wipes
Mikrozid® Universal wipes premium
Oxivir Excel® wipes

Wyrobu TABATABA® V3 nie należy zanurzać w żadnej cieczy ani go nią spryskiwać.

The TABATABA® V3 should not be immersed or splashed with liquid.

Jednorazowy element Ergotrapper® powinien być zawsze wymieniany po każdym pacjencie.

The single-use Ergotrapper® must be changed systematically after each patient.

Uwaga: Ryzyko zatrucia krzyżowego w razie ponownego użycia jednorazowych materiałów.

***Warning:** Risk of cross contamination if disposable consumables are reused*

Uwaga: Wyrobu ani akcesoriów nie należy sterylizować.

***Warning:** Do not sterilize the device or the accessories.*

Uwaga: Zanieczyszczone akcesoria należy poddać oddzielnej zbiórce odpadów biologicznie skażonych (odpadów zakaźnych).

***Warning:** Used or dirty accessories must be disposed of with biological waste (DASRI).*

5.2. Konserwacja okresowa | *Regular maintenance*

Wyrób TABATABA® V3 musi być kalibrowane co roku.

The TABATABA® V3 must be calibrated every year.

Komórkę elektrochemiczną należy wymieniać co 5 lat w ramach konserwacji.

The electrochemical cell must be replaced every 5 years as part of maintenance.

Jedynie FIM Medical i autoryzowani dystrybutorzy są upoważnieni do wykonywania czynności konserwacyjnych.

Only FIM Medical and its authorized distributors are entitled to carry out maintenance.

Uwaga: Bez corocznej kalibracji dryf pomiaru może fałszować wyniki.

***Warning:** In the absence of annual calibration measurement drift can lead to biased results.*

Uwaga: Cykl życia komórki elektrochemicznej szacowany jest na 5 lat.

***Warning:** The electrochemical cell lifetime is estimated at 5 years.*

5.3. Utylizacja | *Disposal*

Zgodnie z dyrektywą WEEE zużyty sprzęt elektroniczny musi być utylizowany oddzielnie od odpadów gospodarczych. Urządzenia należy dostarczyć do określonych punktów zbiórek odpadów (centra recyklingu). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z FIM Medical.

In accordance with the WEEE directive used electronic devices must be treated apart from household waste. The devices must be sent to specific collection sites (waste disposal depot). For more information, you can contact FIM Medical.

5.4. Gwarancja | *Guarantee*

W ramach umowy gwarancyjnej pokrywane są jedynie koszty napraw. Gwarancja ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy spełniono ogólne warunki użytkowania wyrobu. Podczas corocznej konserwacji wykonywana jest pewna liczba zabiegów profilaktycznych. Przegląd nie może stanowić podstawy do gwarancji zwrotu kosztów za usterki, które wystąpiły po przeglądzie.

Under the terms of the contractual warranty, only repairs are covered. The warranty will only apply if the normal and customary usage conditions of the device have been followed. During the annual maintenance, a series of preventive operations are carried out; however, the maintenance itself cannot guarantee coverage for any malfunctions that may occur after the maintenance has been performed.

Wyrób jest objęty 2-letnią gwarancją.

The device is guaranteed for 2 years.

5.5. Żywotność | *Service life*

FIM Medical szacuje żywotność wyrobu TABATABA® V3 na 10 lat, o ile użytkownik zleca FIM Medical lub jednemu z jej autoryzowanych partnerów przeprowadzanie corocznych obowiązkowych konserwacji. FIM Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w zakresie utraty właściwości użytkowych wyrobu w przypadku nieprzestrzegania przez użytkownika jego obowiązków dotyczących konserwacji i warunków eksploatacji.

FIM Medical assesses that the lifespan of the TABATABA® V3 is 10 years as long as the user respects the mandatory annual maintenance carried out by FIM Medical or one of its authorized partners. FIM Medical cannot be held responsible for any device performance issues in case the user fails to comply with the maintenance obligations and usage conditions.

5.6. Rozwiązywanie problemów | *Troubleshooting*

Problem | Trouble	Przyczyna | Cause	Rozwiązanie | Solution
Wyrób się nie włącza. *The device will not turn on.*	Akumulator jest całkowicie rozładowany. *The battery is completely discharged.* Ekran dotykowy lub przycisk zasilania jest uszkodzony. *The touchscreen or the power button is damaged.*	Podłączyć kabel zasilania i włączyć urządzenie. *Plug in the charging cable and turn on the device.* Mocno przycisnąć przycisk zasilania przez 5 sekund. *Press and hold the power button firmly for 5 seconds.*
Akumulator się nie ładuje. *The battery will not charge.*	Akumulator, zasilacz, kabel lub port USB-C jest uszkodzony. *The battery, power adapter, cable, or USB-C charging port is damaged.*	Wymienić kabel i/lub zasilacz na kompatybilny model; złącze USB-C powinno się świecić podczas ładowania. *Swap the cable and/or power adapter with a compatible model. The USB-C connector should light up during charging.*
Wynik pomiaru wyglądają na niespójne. *The measurement results appear inconsistent.*	Komórka CO uległa pogorszeniu z czasem lub jest uszkodzona. *The CO cell has drifted over time or is damaged.*	Przeprowadzić pomiar w powietrzu otoczenia w pomieszczeniu o dobrej wentylacji; jeśli zmierzona zawartość CO jest różna od 0, skalibrować wyrób. *Perform an ambient measurement in a ventilated room. If the measured CO level is different from 0, calibrate the device.*
Ekran jest zamrożony. *Touchscreen is frozen.*	Ekran dotykowy jest uszkodzony. *The touchscreen is damaged.*	Użyć rysika lub spiczastego przedmiotu. *Use a stylus or a pointed object.*
Powierzchnia dotykowa reaguje powoli. *The touchscreen is lagging.*	Pamięć wewnętrzna jest zapełniona. *The internal memory is full.*	Usunąć zapisane dane. *Delete the stored data.*
Połączenie Webapp nie działa. *The Webapp connection is not working.*	Zasady bezpieczeństwa przeglądarki internetowej lub komputera blokują dostęp. *The security settings of the web browser or the computer are blocking access.*	Ustawić profil sieci Wifi w trybie Prywatnym. *Set the Wifi network profile to Private mode.*
Pobieranie pliku danych nie uruchamia się. *The data file download does not start.*	Zasady bezpieczeństwa przeglądarki internetowej lub komputera blokują pobieranie. *The security settings of the web browser or the computer are blocking the download.*	Użyć innej przeglądarki internetowej lub wpisać do ustawień wyjątek bezpieczeństwa jako URL dla Webapp. *Use a different web browser or set a security exception for the Webapp URL.*

Jeżeli problem się utrzymuje albo jeżeli wystąpi inny problem, należy się skontaktować z FIM Medical lub z upoważnionym dystrybutorem.

If the problem persists, or for any other issues, contact FIM Medical or your authorized distributor.

VISION AUDITION RESPIRATION

Dziękujemy za zapoznanie się z instrukcją.

Thank you for reading this manual.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z naszą firmą.

If you would like more information, feel free to contact us.

fim-medical.com

+33 (0)4 72 34 89 89

contact@fim-medical.com

FIM Medical | 51 rue Antoine Primat | 69100 Villeurbanne | Francja

FF1006.MUT.106 V04.02.00

Kwiecień 2025.