

**Manual do
utilizador**
User's manual



TABATABA[®] V3

Analizador de monóxido de carbono expirado
Carbon Monoxide breath analyser

Índice *Table of Contents*

1. Informações regulamentares <i>Regulatory information</i>	4
1.1. Avisos de segurança <i>Safety warnings</i>	4
1.2. Utilização prevista <i>Intended use</i>	4
1.3. Operadores previstos <i>Expected operators</i>	5
1.4. Contraindicações médicas <i>Contraindications</i>	5
1.5. Benefícios clínicos e riscos <i>Clinical benefits and risks</i>	5
1.6. Incidentes ou riscos de incidentes graves <i>Serious incidents or risks</i>	5
2. Informações técnicas <i>Technical information</i>	6
2.1. Material fornecido <i>Supplied equipment</i>	6
2.2. Apresentação do aparelho <i>Device overview</i>	6
2.3. Especificações técnicas <i>Technical specifications</i>	7
2.1. Passividade eletromagnética <i>Electromagnetic passivity</i>	8
2.2. Símbolos <i>Symbols</i>	9
3. Utilização do TABATABA® V3 <i>Operating the TABATABA® V3</i>	10
3.1. Página inicial do aparelho <i>Device Homepage</i>	10
3.2. Medição do CO expirado <i>Expired CO measurement</i>	11
3.3. Medição do CO do ambiente <i>Ambient CO measurement</i>	13
3.4. Históricos de medições <i>Measurements history</i>	14
3.5. Configuração do aparelho <i>Device setup</i>	15
3.6. Calibração da célula <i>Sensor calibration</i>	16
4. Ligação Wi-Fi ao TABATABA® V3 <i>Wifi connection to TABATABA® V3</i>	19
4.1. Definições de acesso do Wi-Fi à aplicação Web <i>Wifi access parameters to Webapp</i>	19
4.2. Painel de controlo da aplicação Web <i>Webapp dashboard</i>	20
4.3. Gestão da aplicação Web dos dados dos doentes <i>Patients data Webapp management</i>	21
4.4. Gestão da aplicação Web dos dados dos ambientes <i>Ambient data Webapp management</i>	22
4.5. Configuração da aplicação Web do aparelho <i>Webapp setup of the device</i>	23
4.6. Gestão dos utilizadores da aplicação Web <i>Webapp user management</i>	24
5. Manutenção do TABATABA® V3 <i>TABATABA® V3 Maintenance</i>	25
5.1. Limpeza <i>Cleaning</i>	25
5.2. Manutenção periódica <i>Regular maintenance</i>	25
5.3. Descartar <i>Disposal</i>	26
5.4. Garantia <i>Guarantee</i>	26
5.5. Vida útil <i>Service life</i>	26
5.6. Resolução de problemas <i>Troubleshooting</i>	27

1. Informações regulamentares | *Regulatory information*

1.1. Avisos de segurança | *Safety warnings*

Não utilizar o dispositivo TABATABA® V3 num contexto não médico.

Do not use the TABATABA® V3 in a non-medical environment.

Não desmontar nem fazer intervenções nos componentes internos.

Do not dismantle or interfere with the internal components.

Não utilizar o TABATABA® V3 em atmosferas explosivas ou na presença de gases anestésicos.

Do not use the TABATABA® V3 in an explosive environment or in the presence of anaesthetic gases.

O TABATABA® V3 é um aparelho de rastreio. Qualquer valor igual ou próximo de 0 não garante, em caso algum, a ausência de intoxicação. Para validar uma intoxicação por CO é necessário fazer uma análise ao sangue e um exame clínico.

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.

O TABATABA® V3 não é um equipamento de proteção de pessoas ou bens, não deve ser utilizado para fins domésticos (aquecimento ou chaminé com problemas) ou industriais.

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.

Utilize exclusivamente a unidade de alimentação elétrica e os acessórios fornecidos com o TABATABA® V3 para garantir o seu desempenho e segurança.

Use exclusively the power supply and accessories provided with the TABATABA® V3 to ensure its performance and safety.

Não guardar o TABATABA® V3 junto de substâncias químicas que possam falsear a medição (produtos de limpeza, desinfetantes ou desodorizantes, solventes, colas, perfumes, etc.).

Do not store the TABATABA® V3 near chemical substances that could alter measurements (cleaning products, disinfectants or deodorizers, solvents, adhesives, perfumes, etc.).

TABATABA® V3 não deve ser mergulhado ou salpicado com líquidos para ser desinfetado.

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

1.2. Utilização prevista | *Intended use*

TABATABA® V3 é um aparelho de rastreio e de prevenção na luta antitabaco.

The TABATABA® V3 is a screening and prevention device in the fight against smoking.

O Ergotrapp® é uma armadilha anticontaminação de uso único que faz a ligação entre a boca e o dispositivo TABATABA® V3.

The Ergotrapp® is a single-use anticontamination trapper intended to link the mouth to the device TABATABA® V3.

O Ergotrapp® destina-se a confinar um volume de ar para permitir uma medição fiável pelo sensor. Integra um filtro antibacteriano e antiviral para limitar os riscos de contaminação cruzada. Além disso, a válvula de segurança assegura que o doente não inspira durante a medição.

The Ergotrapp® 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. Operadores previstos | *Expected operators*

TABATABA® V3 deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde (secretário médico, enfermeiro, médico, farmacêutico, farmacologista, tabacologista, especialista em dependência, etc.) com competência para interpretar os resultados e zelar pelo cumprimento das regras de higiene e de contaminações bacterianas.

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. Contraindicações médicas | *Contraindications*

TABATABA® V3 não deve ser utilizado em caso de doença pulmonar e/ou patologia torácica. Em qualquer caso, o parecer do médico é indispensável.

*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. Benefícios clínicos e riscos | *Clinical benefits and risks*

Após vários anos de experiência comprovada com as antigas gerações de aparelhos, o TABATABA® V3 demonstra as suas qualidades, tanto em termos de desempenho técnico (conforto de utilização e precisão das medições) como em termos de rastreio (qualidade dos testes).

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).

Os médicos de clínica geral e os médicos do trabalho dispõem assim de uma ferramenta que lhes permite avaliar a intoxicação por CO, tanto em fumadores como em não fumadores.

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

O aparelho não apresenta benefícios terapêuticos reais, mas pode ser utilizado para incentivar e monitorizar a cessação do tabagismo e/ou para avaliar a dependência do tabaco com vista a uma adaptação dos métodos de desabitação tabágica.

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.

Não existe um limite ao número de exames que um doente pode realizar.

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

1.6. Incidentes ou riscos de incidentes graves | *Serious incidents or risks*

Em caso de incidente ou risco de incidente grave associado ao dispositivo, os profissionais de saúde ou os utilizadores podem fazer uma comunicação às autoridades competentes do Estado-Membro. Em qualquer caso, o fabricante deve ser avisado com a maior brevidade possível para declarar e tratar este caso de tecnovigilância.

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. Informações técnicas | *Technical information*

2.1. Material fornecido | *Supplied equipment*

Lista do material fornecido na embalagem:

- Aparelho TABATABA® V3
- Unidade de alimentação elétrica (ver pormenores no §2.3)
- Cabo de alimentação USB-C
- Ficha de informações
- Certificado de calibração
- Capa de arrumação

List of items included in the packaging:

- TABATABA® V3 device
- Power supply (see details in §2.3)
- USB-C cable
- Information sheet
- Calibration certificate
- Transport cover

2.2. Apresentação do aparelho | *Device overview*



Porta de carga USB-C (para utilizar exclusivamente com o cabo e a unidade de alimentação elétrica fornecida)

1 *USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)*

2 Botão de alimentação
Power button

3 Ecrã tátil de 2,8"
2,8" Touchscreen

4 Tubo de inserção para o Ergotrappet®
Insertion tube for the Ergotrappet®

5 Etiqueta de sinalética
Device Label

6 Orifícios de ventilação
Ventilation holes

7 Ergotrappet®, armadilha anticontaminação de uso único
Ergotrappet®, single use anticontamination trapper

8 Unidade de alimentação elétrica (ver pormenores no §2.3)
Power supply (see details in §2.3)

9 Cabo de alimentação com conector USB tipo C (comprimento 1,2 m)
Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)



2.3. Especificações técnicas | *Technical specifications*

Intervalo da célula de CO CO Sensor range	0 - 500 ppm			
Precisão Accuracy	≤ ± 3 ppm			
Tipo de sensor Sensor type	Eletroquímico Electrochemical			
Vida útil da célula Sensor lifetime	5 anos years			
Desvio anual Annual drift	< 10%			
Calibração Calibration	Todos os anos Every year			
Ecrã Display	TFT-LCD 2,8" 320x240	Táctil resistivo Resistive touch		
Conectividade Connectivity	Wi-Fi 2412 - 2484 MHz			
Tipo de bateria Battery type	Lítio polímero recarregável	Autonomia Life	Aprox. 06h30	
Capacidade/tensão bateria Battery capacity / voltage	2200 mAh / 3,7 V			
Corrente de carga bateria Battery charging current	≤ 2200 mA			
Unidade alim. elétrica Power supply	Entrada: 100-240 V CA/50-60 Hz/0,4-0,2 A Saída: 5 V CC / 12 W Máx / 2,4 A		Meanwell GSM12E05	
Nível de proteção Isolation level	Médico com 2 níveis de proteção do doente (2 x MOPP cf. EN60601-1) Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)			
Tempo de carga da bateria Battery charge time	Aprox. 4 h	Resistência cíclica Life cycle	≥ 300	
Temp. de armazenamento Storage temperature	0 - 50 °C			
Temperatura de utilização Operating temperature	15 - 35 °C			
Humidade Humidity	≤ 75%			
Normas de referência 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			
Classe médica Medical class	Im (regra 12) (rule 12)			
Classe segur. software Software security class	A			
Código GMDN GMDN Code	35467			
Parte aplicada no doente Patient applied parts	Ergotrapp [®] + capas Ergotrapp [®] + bodycase	Tipo B		
Dimensão/Peso Dimension / Weight	115 x 70 x 35 mm, 180 g	Só aparelho Device only	200 x 180 x 70 mm, 400 g	Embalado Packed

Ergotrapp® (ponta do doente) | Ergotrapp® (patient mouthpiece)

Elementos anticontaminação <i>Anticontamination components</i>	Válvula de retenção + filtro antivírus e antibacteriano <i>Non-return valve + antiviral and antibacterial filter</i>			
Eficácia de filtração <i>Filtration efficiency</i>	> 95% ¹	Bacteriana <i>Bacterial</i>	> 90% ¹	Viral <i>Viral</i>
Temperatura de armazenamento <i>Storage temperature</i>	-10 - 60 °C			
Temperatura de utilização <i>Operating temperature</i>	15 - 35 °C			
Normas de referência <i>Reference standards</i>	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			
Classe médica <i>Medical class</i>	I			
Código GMDN <i>GMDN Code</i>	44545			
Acondicionamento <i>Packaging</i>	Caixa de 100 pontas embaladas individualmente dentro de sacos <i>Box of 100 mouthpieces individually bagged</i>			

¹Os ensaios de eficácia de filtração foram realizados por um laboratório independente.

¹Filtration efficiency tests were conducted by an independent laboratory.

O Ergotrapp® deve ser armazenado em ambiente seco e com temperatura controlada. Variações extremas de temperatura e de humidade na zona de armazenamento podem deteriorar o desempenho de filtração.

The Ergotrapp® 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. Passividade eletromagnética | *Electromagnetic passivity*

TABATABA® V3 cumpre os requisitos da norma EN 60601-1-2 relativos à compatibilidade eletromagnética de dispositivos médicos.

The TABATABA® V3 complies with the requirements of the EN 60601-1-2 standard regarding the electromagnetic compatibility of medical devices.

A conceção eletrónica do TABATABA® V3 assegura a imunidade da célula de CO em relação às perturbações eletromagnéticas ambientais.

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

Como tal, a proximidade dos aparelhos de radiofrequência não afeta a fiabilidade da medição de CO de TABATABA® V3.

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

2.5. Símbolos | Symbols



Marcação CE MDR 2017/745 + número do organismo notificado
CE marking MDR 2017/745 + notified body number



Parte aplicada do tipo B
Type B applied part



Não eliminar com resíduos indiferenciados, proceder em conformidade com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
Must not be disposed of with unsorted waste but processed according to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive



Consultar o manual do utilizador
Consult user's manual



Dispositivo médico
Medical device



Número de série
Serial number



Identificação do fabricante
Manufacturer identification



Data de fabrico
Manufacturing date



Não reutilizar. Uso único.
Do not reuse. Single-use only.



Número de lote
Batch number



Temperatura de armazenamento entre -10 e 60 °C
Storage temperature between -10 and 60 °C



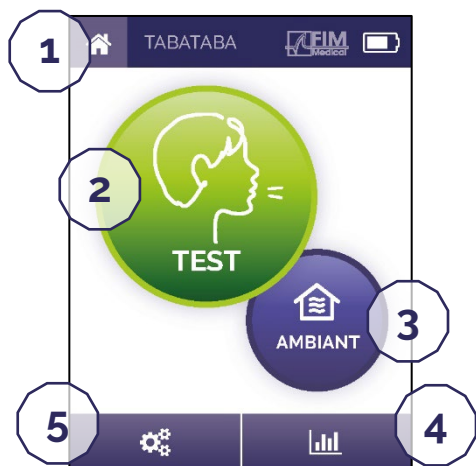
Data limite de utilização
Expiration date



Radiação eletromagnética não ionizante (Wi-Fi 2412 MHz - 2484 MHz)
Non-ionizing electromagnetic radiation (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)

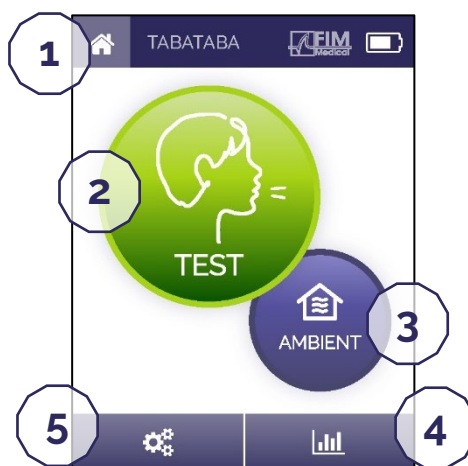
3. Utilização do TABATABA® V3 | Operating the TABATABA® V3

3.1. Página inicial do aparelho | Device Homepage



Manter o botão de alimentação premido para ligar o aparelho e visualizar a página inicial.

1. Em cima: botão para regressar à página inicial e indicador de nível de carga da bateria
2. Medição do CO expirado
3. Medição do CO do ambiente
4. Históricos de medições
5. Definições e calibração



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



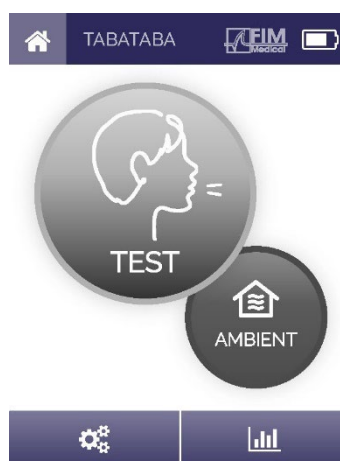
Premir o botão de regresso à página inicial em qualquer momento para interromper a ação em curso e voltar à página inicial.



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

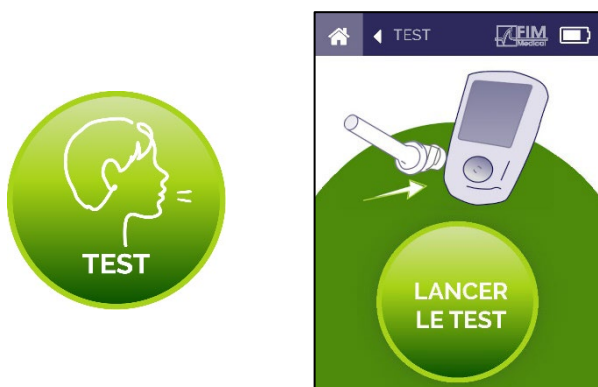


As operações de medição do CO expirado e do ambiente não estão disponíveis quando a bateria está a carregar e os botões de acesso na página inicial estão a cinzento.

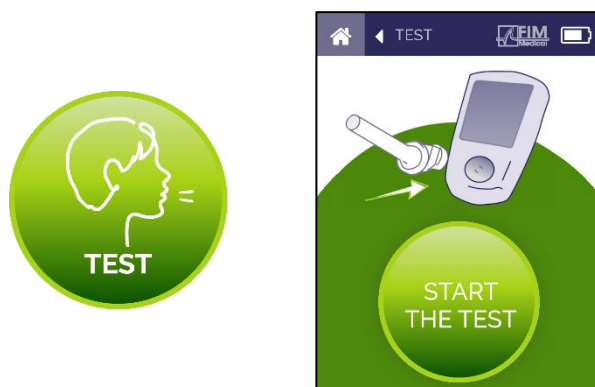


The expired and ambient CO measurement operations are not available during battery charging, the access buttons will appear grayed out on the home page.

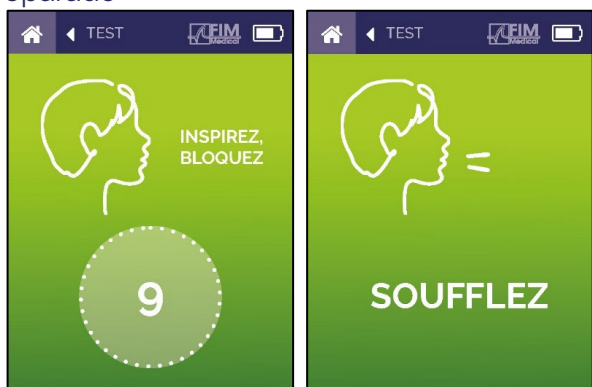
3.2. Medição do CO expirado | Expired CO measurement



Premir o botão TEST (teste) na página inicial. Inserir o Ergotrapp® no tubo de inserção do aparelho (ver fotografia em 2.2). Iniciar o teste assim que o doente estiver preparado



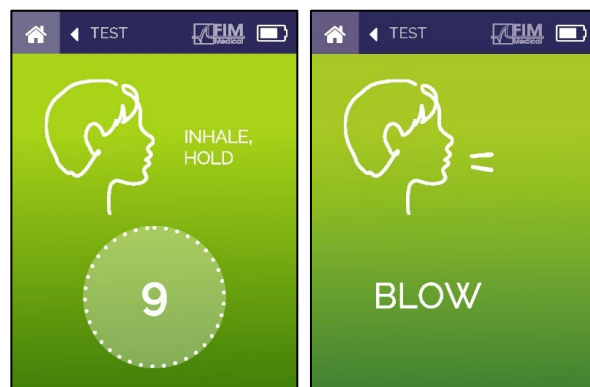
Press the TEST button on the homepage. Insert the Ergotrapp® into the device insertion tube (see picture in 2.2). Start the test when the patient is ready



O doente deve inspirar profundamente e, em seguida, reter a respiração durante a contagem decrescente.

(ver § 3.5 para personalizar a duração)

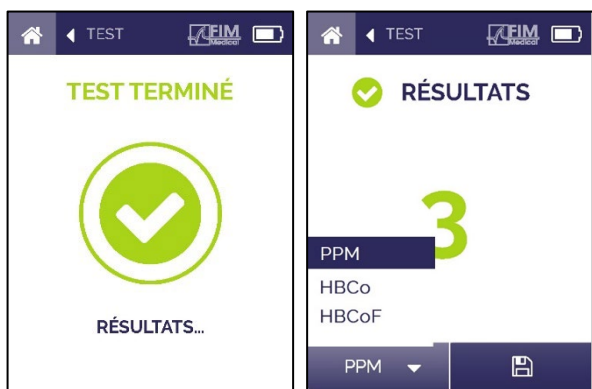
O doente deve, em seguida, soprar lentamente até a indicação desaparecer.



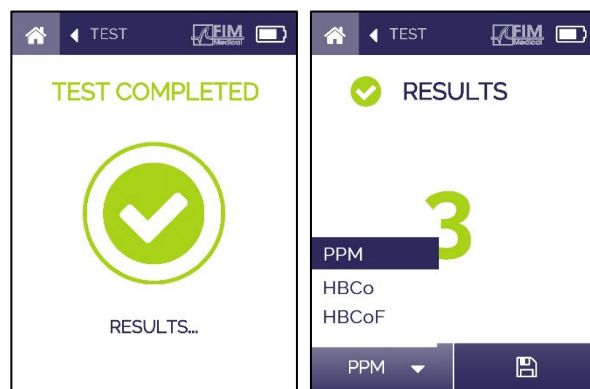
The patient shall inhale deeply and then hold his breath during the countdown

(see § 3.5 to customize the duration)

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



O fim do teste é indicado no ecrã, o que permite adiar a apresentação do resultado que é feita por código de cores (ver § 3.5 para ajustar os limiares de cor).



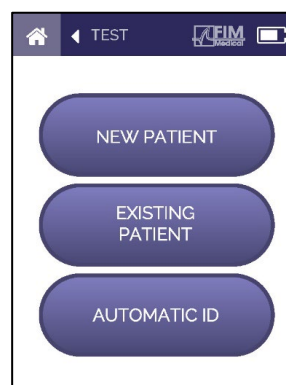
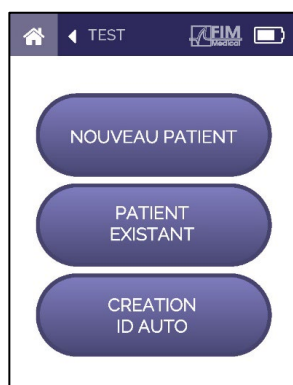
The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed. The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).

Pode mudar a unidade de medida para uma das seguintes opções: PPM (predefinição): partículas de CO por milhão de partículas de ar
HbCO%: Taxa de carboxi-hemoglobina
fHbCO%: Taxa de carboxi-hemoglobina fetal

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%		Cigarros
0-5 ppm	0,5-0,8	0,8-1,6	Não fumador <i>Non-smoker</i>	0 cigarros
5-10 ppm	0,8-1,6	1,6-3,1	Tabagismo passivo/fumador ocasional <i>Passive or casual smoker</i>	0-5 cigarros
10-15 ppm	1,6-2,4	3,1-4,7	Fumador frequente <i>Frequent smoker</i>	5-10 cigarros
15-25 ppm	2,4-4,5	4,7-7,7	Grande fumador <i>Heavy smoker</i>	10-20 cigarros
25-50 ppm	>4,5	>7,7	Fumador inveterado <i>Very heavy smoker</i>	>20 cigarros

Fonte: Michel-Henri Delcroix, Impact de la mesure du monoxyde de carbone (CO) sur l'arrêt du tabagisme de la femme enceinte : étude T-CAFE :Impact du CO expiré sur les foetus en salle de naissance ; Grossesse extra-utérine (GEU) et tabac : lien causal, levier pour la prévention. Medicina humana e patologia. Université de Limoges, 2022. Francês. NNT: 2022LIM00068

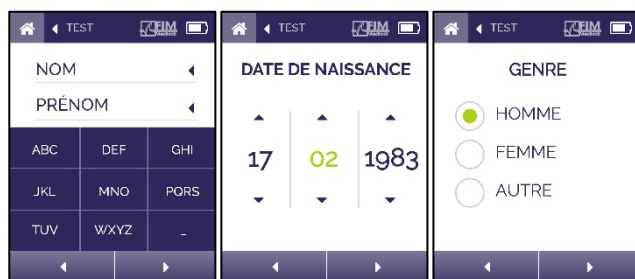
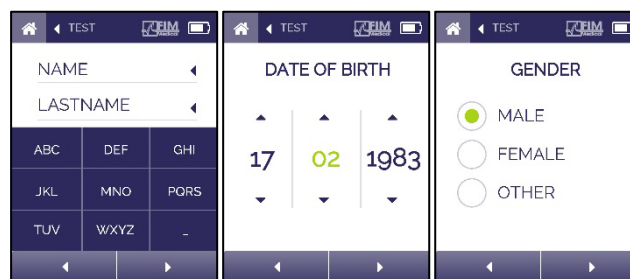


Premir o botão  para registar o resultado de acordo com uma das 3 opções seguintes:

1. Criação de um novo perfil de doente
2. Seleção e registo do resultado num perfil de doente já existente
3. Registo anónimo do resultado com um carimbo de hora automático (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)

Para criar um perfil novo de doente, introduzir as seguintes informações: Apelido/nome próprio, data de nascimento, género.

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

3.3. Medição do CO do ambiente | *Ambient CO measurement*

A medição da taxa de CO no ar ambiente deve ser apenas como complemento de análise de CO no ar expirado, para sensibilizar para o tabagismo passivo.

Qualquer valor igual ou próximo de 0 não garante a ausência de intoxicação. Para validar uma intoxicação por CO é necessário fazer análises ao sangue e exame clínicos, mesmo se tratando de tabagismo passivo.

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.



Premir o botão  da página inicial Escolher uma das 3 opções de duração da medição do CO do ambiente:

1. Instantânea: início imediato/parag, manual
2. 30 minutos: início imediato e paragem automática ao fim de 30 minutos
3. Personalizado: inicia após a definição manual da duração (1 a 99 minutos)

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)



A taxa de CO do ambiente é apresentada continuamente durante a medição. Premir o botão STOP para interromper a medição em qualquer momento (incluindo durante um período predefinido, 30 minutos conforme personalizado)

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)



Uma vez terminada a medição (tanto automática como manualmente), os resultados em PPM são apresentados e podem ser registados.



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



Para registar os resultados, introduzir o nome do local onde foi feita a medição.

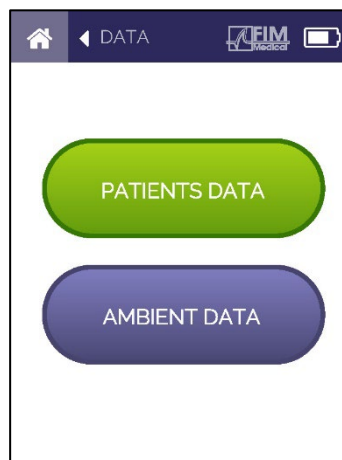


In order to save the results, please enter the name of the measurement location.

3.4. Históricos de medições | Measurements history



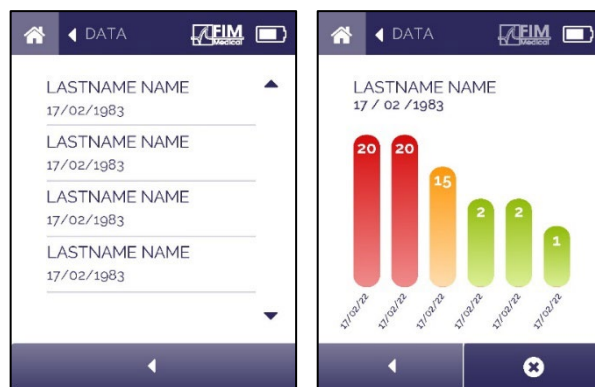
Premir o botão  da página inicial para aceder a dados de doentes ou ambientes registados.



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



Selecionar o perfil do doente ou do ambiente para consultar as medições de CO registadas. Premir o botão  para eliminar.

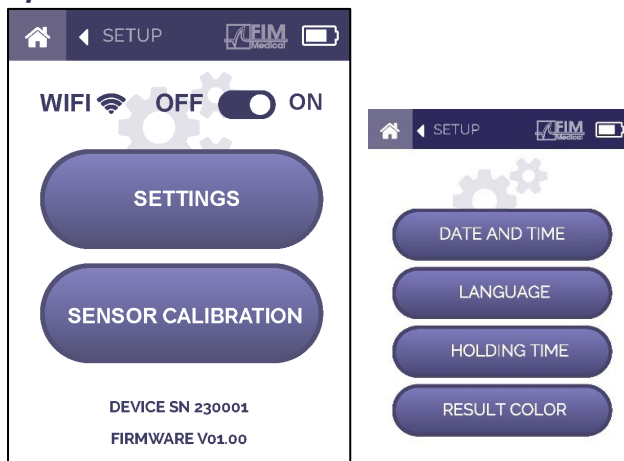


Select the patient or ambient profile to view the saved CO measurements. Press on the button  to delete.

3.5. Configuração do aparelho | Device setup



Premir o botão  da página inicial para ver n.º de série do aparelho, a versão do micro-software, ajustar a data/hora, idioma, Desativação do WIFI, duração do tempo de retenção da respiração após a inspiração e cor do resultado.

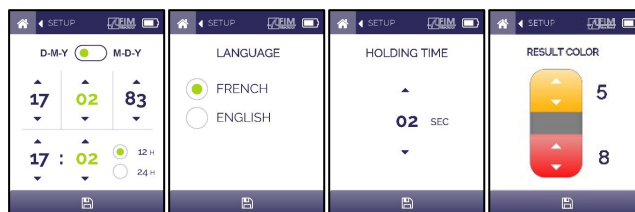


Press the  button on the homepage to view the device serial number, firmware version and adjust the date/time, language, WIFI deactivation, breath holding duration after inhaling and result color settings.



Ajustar a data/hora com as setas para o formato de DDMM AAA ou MMDD AAA e de 12 h ou 24 h.

Com as setas, ajustar a duração da contagem decrescente de retenção da respiração a seguir à inspiração (ver §3.2). O mesmo para os valores de CO a partir dos quais se aplicará uma cor laranja ou vermelha ao resultado.



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. Calibração da célula | *Sensor calibration*

Poderá consultar a data da última calibração da célula no menu "Calibration Cellule" (Calibração da célula) das definições.

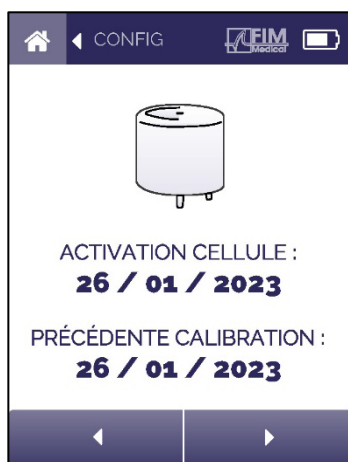
O parágrafo 5.2 especifica as regras de manutenção periódica que é necessário respeitar.

The date of the last calibration of the cell can be found in the "Cell Calibration" menu under settings.

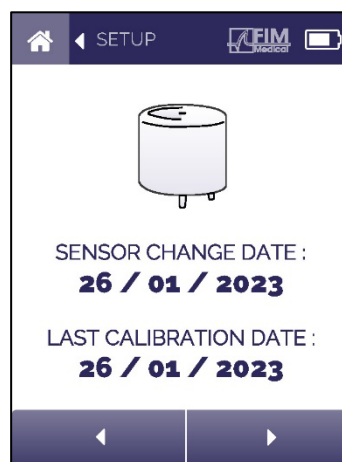
Paragraph 5.2 specifies the rules for periodic maintenance to be followed.

A calibração da célula deve ser efetuada numa divisão com a ventilação adequada que reúna as condições ambientais de utilização descritas no parágrafo 2.3.

The sensor calibration must be performed in a well ventilated room complying to the environmental conditions of use specified in section 2.3.



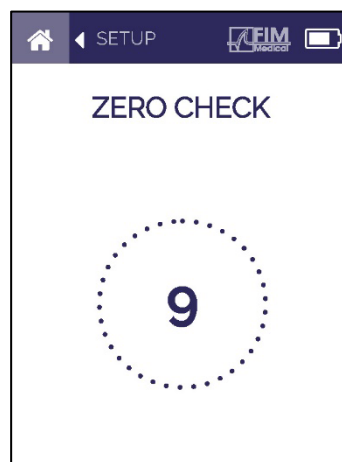
Premir o botão  da página inicial e, em seguida "Calibration Cellule" (calibração da célula) para consultar as datas de ativação e de calibração da célula de CO antes de iniciar as etapas de calibração.



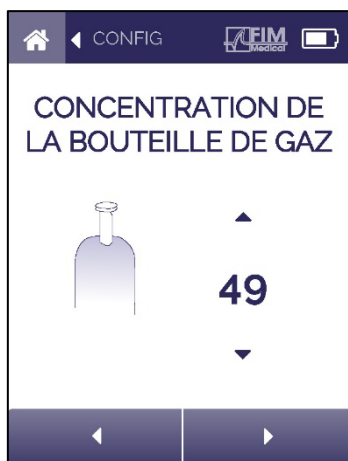
Press the  button on the homepage then "Sensor Calibration" to view the dates of the CO sensor change and calibration before starting the calibration steps.



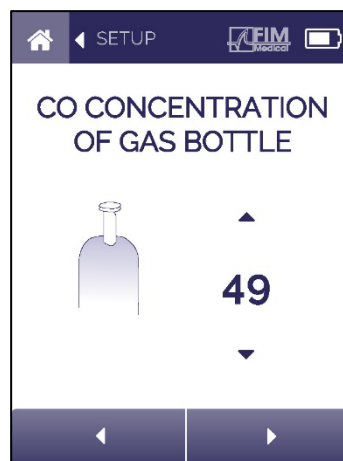
A calibração inicia-se com o ajuste automático do 0 durante 10 segundos.
O TABATABA® V3 deve estar desligado da botija de gás de CO e não deve ter qualquer consumível.



*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.*



Ligar a botija de gás de CO de calibração ao TABATABA® V3 com acessórios do kit de calibração (regulador de débito, mangueira, união da pipeta), a pipeta e a armadilha. Introduzir a concentração de gás no certificado de aferição da botija arredondando à unidade e carregar em seguinte.



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.



Regulador de débito
Flow regulator



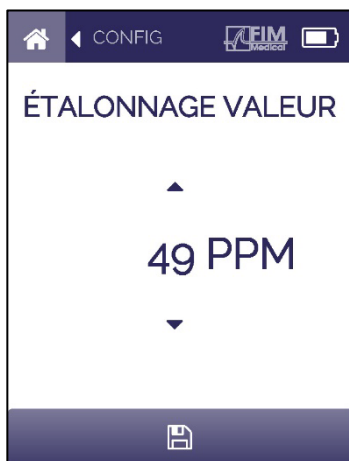
União de pipeta
Pipette connector



Abrir a válvula do regulador de débito para fazer circular o gás até ao TABATABA® V3. Ajustar o débito para 1L/s e premir START (Iniciar). A calibração com o gás CO dura 20 s.

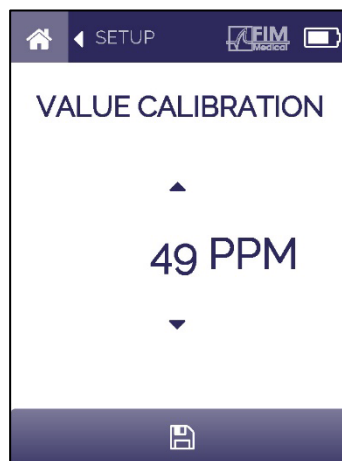


Open the valve of the flow regulator to let the gas flow into the TABATABA® V3. Set the flow rate to 1L/s and press START. CO gas calibration takes 20 seconds.



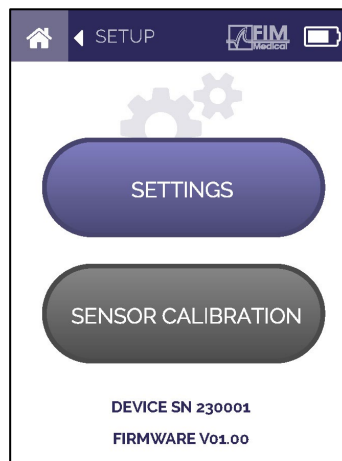
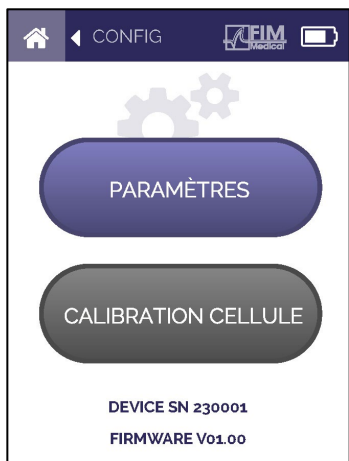
Ajustar o valor de CO medido com a concentração de referência da botija introduzida anteriormente.
Registrar para validar a calibração.

Se a diferença entre o valor de CO medido e a concentração de referência não respeitar o nível de precisão da célula (ver §2.3), a mensagem "Sensor Error" (Erro do sensor) é apresentada. Neste caso, repetir as etapas de calibração. Se o erro persistir, contactar a FIM Medical ou um distribuidor acordado.



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

If the difference between the measured CO value and the reference concentration does not meet the sensor accuracy (see §2.3) 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.

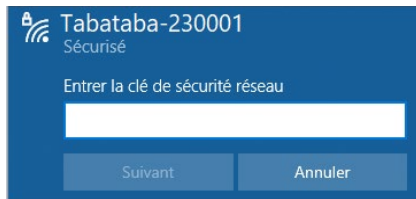


As operações de calibração não estão disponíveis quando a bateria está a carregar e o botão de acesso na página das definições está a cinzento.

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

4. Ligação Wi-Fi ao TABATABA® V3 | Wifi connection to TABATABA® V3

4.1. Definições de acesso do Wi-Fi à aplicação Web | Wifi access parameters to Webapp



Selecionar a rede Wi-Fi com o nome do número de série do TABATABA® V3:
Ex.: SN=230001 > SSID Wifi=Tabataba-230001

Introduzir a palavra-passe Wi-Fi referida na ficha de informação do aparelho que depende do número de série do TABATABA® V3:
Ex.: SN=230001 > Palavra-passe Wifi=TT230001!



Uma vez ligado ao Wi-Fi, abrir o navegador de Internet e introduzir o endereço seguinte na barra de endereços para aceder à interface da aplicação Web do TABATABA® V3:

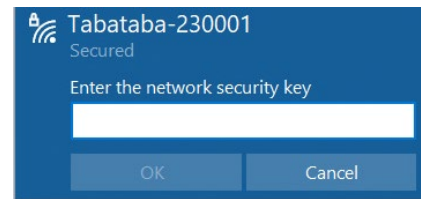
<http://tabataba.local>

ou

<http://192.168.4.1>

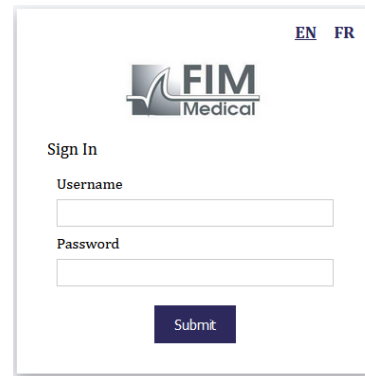
Nomes de utilizador/palavras-passe de início de sessão de fábrica:
Administrador: admin/admin
Utilizador: user/user

Consultar o parágrafo 4.6 para mais informações sobre a gestão das contas de utilizadores (nomes de utilizador de início de sessão).



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. Painel de controlo da aplicação Web | Webapp dashboard



O painel de controlo permite consultar várias informações gerais:

The dashboard allows to view different information and general details:

Aparelho: número de série, versão do software

Device: serial number, firmware version

Célula de CO: data de ativação e última calibração

CO Sensor: last change date and calibration

Memória: Últimas medições registadas e estado da memória utilizada.

Memory: Last saved measurements and memory usage status.

A taxa de ocupação da memória está dividida em 3 componentes: o número de perfis de doentes, o número de medições do doente e o número de medições de ambientes.

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.

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

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

Vista de conjunto da atividade

Gráfico do número de medições de CO. A escala de visualização pode ser ajustada à semana, ao mês, ao ano ou aos últimos cinco anos.

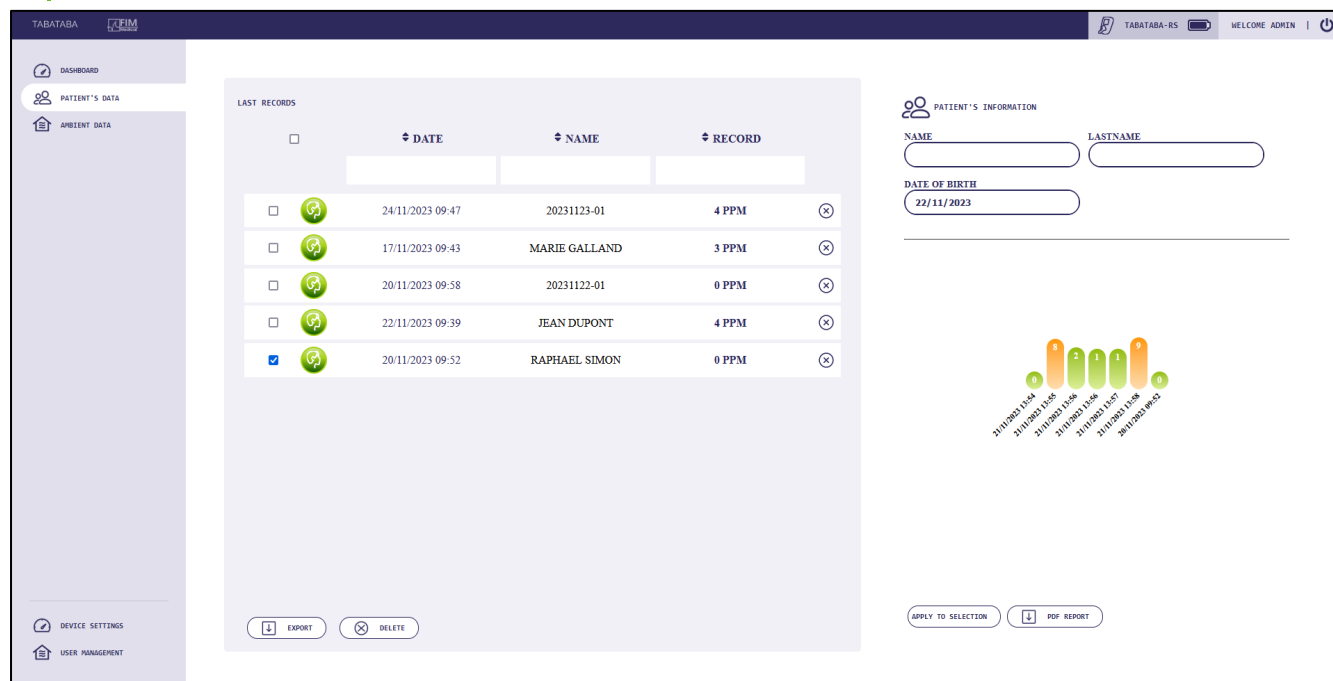
SEMAINE MOIS ANNÉE 5 ANS

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. Gestão da aplicação Web dos dados dos doentes | *Patients data Webapp management*



Funções da aplicação Web dos dados dos doentes:

Webapp features for patients' data:

Pesquisar perfis de doentes

Filtrar os dados utilizando os campos na parte superior das colunas.

Search of patient's profiles

Filter the data using the input fields in the column headers.

Visualização das últimas medições

Selecionar um perfil de doente para visualizar um gráfico das 7 últimas medições

Overview of the last measurements

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

Modificação das informações dos doentes

Selecionar um ou vários perfis
Introduzir as novas informações (apelido/nome próprio/data de nascimento)
Clicar em "appliquer à la sélection" (aplicar à seleção)

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"*

Eliminação dos dados

Selecionar o ou os perfis a eliminar
Clicar em "Supprimer" (Eliminar)

Data deletion

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

Exportação de dados em formato CSV

Selecionar um ou vários perfis de doentes
Clicar em "Exporter" (Exportar) para descarregar os dados no formato de ficheiro csv

CSV data export

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

Gerar um relatório de doente em formato PDF

Selecionar um perfil de doente
Clicar em "Rapport PDF" (Relatório em PDF) para descarregar os dados do doente em formato de ficheiro PDF (ver imagem a seguir)

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)*


TABATABA
 Rapport Patient / Patient report

Appareil / Device

Nom appareil / Device name	TabatubaRS
Numéro de série / Serial Number	00000
Version logiciel / Firmware version	V3.00.003
Date de calibration / Calibration date	09/06/2023


TABATABA
 Rapport Patient / Patient report

DATE	CO (ppm)
04/07/2023 11:49	10
04/07/2023 14:47	2
11/07/2023 11:02	0
25/07/2023 16:18	9

Patient / Patient

Nom / Name	THERRY
Prénom / Firstname	BITOUN
Date de naissance / Date of birth	10/11/83
Genre / Gender	M



4.4. Gestão da aplicação Web dos dados dos ambientes | *Ambient data Webapp management*

TABATABA



TABATABA-RS

WELCOME ADMIN

DASHBOARD

PATIENT'S DATA

AMBIENT DATA

LAST RECORDS

☐

DATE

RECORD

PLACE

☐		22/11/2023 10:14	5 PPM	ROOM-B	
☐		22/11/2023 10:10	0 PPM	OFFICE-B	
☐		21/11/2023 13:53	4 PPM	TEST-B	
☐		22/11/2023 10:14	5 PPM	ROOM-A	
☐		22/11/2023 10:10	0 PPM	OFFICE-A	
☐		21/11/2023 13:53	4 PPM	TEST	

EXPORT

DELETE

Funções da aplicação Web dos dados dos ambientes:

Pesquisar locais e datas

Filtrar os dados utilizando os campos na parte superior das colunas.

Eliminação dos dados

Selecionar as medições a eliminar
Clicar em "Suprimir" (Eliminar)

Exportação de dados em formato CSV

Selecionar uma ou várias medições
Clicar em "Exporter" (Exportar) para descarregar os dados no formato de ficheiro 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

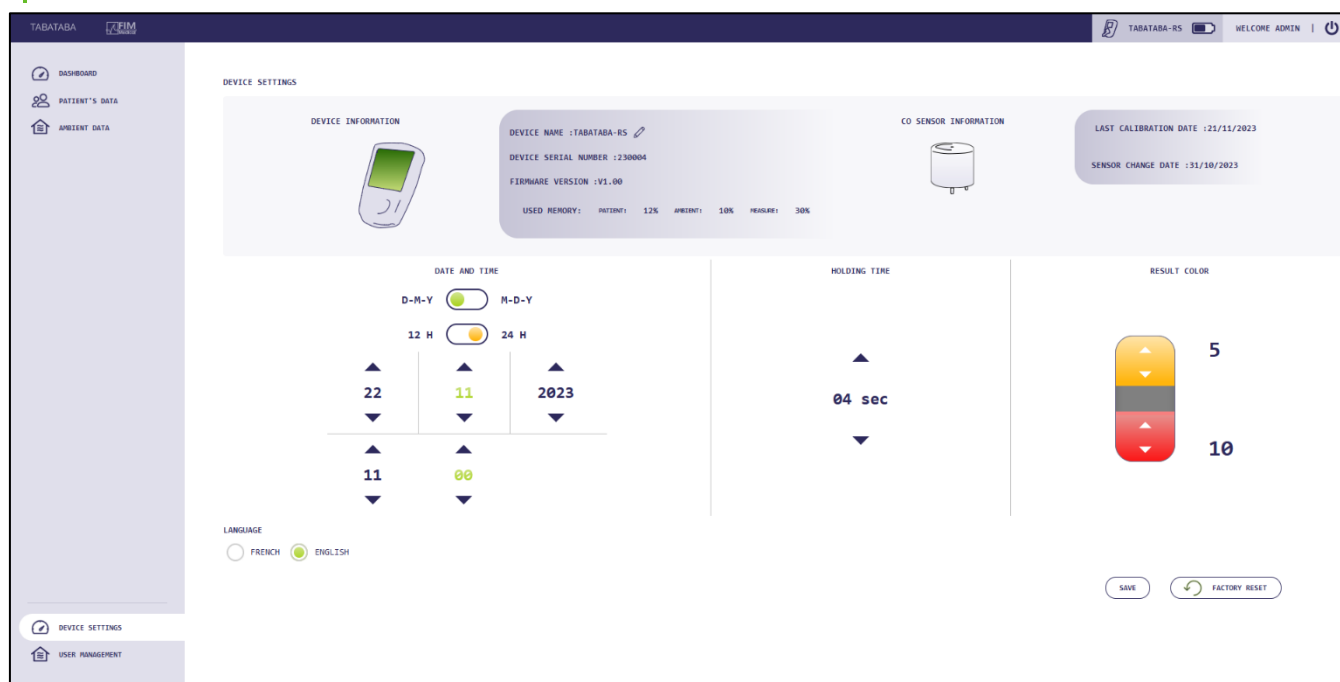
*Select the measurements to delete
Click on "Delete"*

CSV data export

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

22

4.5. Configuração da aplicação Web do aparelho | *Webapp setup of the device*



As funções de configuração do aparelho (ver §3.5) estão igualmente disponíveis na aplicação Web, para além das seguintes funções:

Alteração do nome do aparelho

Iniciando sessão como administrador, clicar no lápis à direita do nome do aparelho para alterá-lo.

O nome do aparelho permite personalizar a designação do aparelho e aparece no relatório do doente em PDF.

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

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.

Reinicialização de fábrica

Iniciando sessão como administrador, clicar em "Réinitialisation de Usine" (Reinicialização de fábrica) para apagar a memória, as definições do aparelho e repor as palavras-passe de utilizadores de origem.

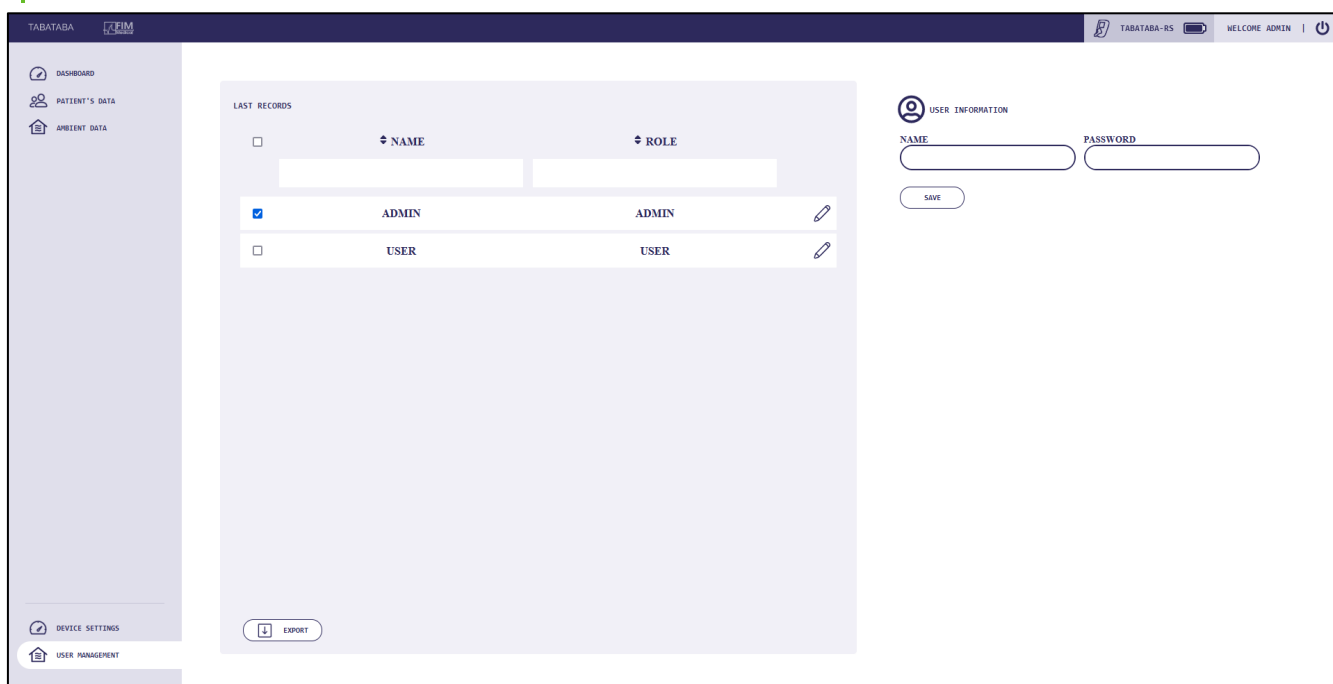


Factory reset

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



4.6. Gestão dos utilizadores da aplicação Web | *Webapp user management*



A interface de gestão dos utilizadores permite alterar as palavras-passe de início de sessão da aplicação Web (ver parágrafo 4.1).

Estão disponíveis dois níveis de utilizador:

The user management interface allows to create, edit or delete Webapp login credentials (see section 4.1).

There are two user levels available:

Nome de utilizador de início de sessão <i>Login Username</i>	User	Admin
Gestão de dados <i>Data management</i>	✓	✓
Relatório em PDF <i>PDF Report</i>	✓	✓
Alteração das informações do doente <i>Patient details edition</i>	✓	✓
Definições do aparelho <i>Device settings</i>	✓	✓
Gestão de utilizadores <i>User management</i>		✓
Nome do aparelho <i>Device Name</i>		✓
Reinicialização de fábrica <i>Factory reset</i>		✓

Alterar uma palavra-passe

Selecionar o utilizador que pretende alterar
Introduzir no separador direito a nova palavra-passe
Clicar em Registrar.

Edit a password

Select the user to modify.
Enter the new password in the right panel.
Click Save.

Para garantir a proteção dos dados registados no TABATABA® V3, é obrigatório alterar as palavras-passe predefinidas em conformidade com as recomendações locais em vigor relativas ao tamanho e complexidade de palavras-passe.

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. Manutenção do TABATABA® V3 | TABATABA® V3 Maintenance

5.1. Limpeza | Cleaning

O TABATABA® V3 deve ser limpo a seguir a cada utilização com um pano macio humedecido em álcool isopropílico a 70% ou um dos toalhetes bactericidas/virucidas a seguir referidos, aprovados pela FIM Medical:

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

Bactinyl® Toalhetes desinfetantes perfumados
 Clorox® Healthcare Bleach
 Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3
 Super Sani-Cloth®
 Formula 409®
 Virex® Plus
 Mikrozyd® AF Wipes
 Mikrozyd® Universal wipes premium
 Oxivir Excel® wipes

TABATABA® V3 não deve ser mergulhado ou salpicado com líquidos.

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

O Ergotrapp® de uso único tem de ser sempre substituído a seguir a cada doente.

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

Atenção: Risco de contaminação cruzada em caso de reutilização de consumíveis de uso único

Warning: Risk of cross contamination if disposable consumables are reused

Atenção: Não esterilizar o aparelho nem os seus acessórios

Warning: Do not sterilize the device or the accessories.

Atenção: Os acessórios contaminados devem fazer parte de uma recolha seletiva de resíduos biologicamente contaminados (DASRI).

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

5.2. Manutenção periódica | Regular maintenance

O TABATABA® V3 deve ser calibrado todos os anos.

The TABATABA® V3 must be calibrated every year.

A célula eletroquímica deve ser trocada de 5 em 5 anos quando for feita a manutenção.

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

A manutenção só pode ser feita pela FIM Medical e pelos seus distribuidores autorizados.

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

Atenção: Se não for feita uma aferição anual, um eventual desvio da medição pode falsear os falsos.

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

Atenção: A vida útil da célula eletroquímica está estimada em 5 anos.

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

5.3. Descartar | *Disposal*

Em conformidade com a diretiva REEE, os aparelhos eletrônicos usados devem ser tratados em separado do lixo doméstico. Os aparelhos devem ser descartados em pontos de recolha específicos (aterros sanitários próprios para o efeito). Para mais informações, contacte a 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. Garantia | *Guarantee*

No âmbito da garantia contratual, responsabilizamo-nos unicamente pelas reparações. A garantia aplica-se desde que as condições de utilização normais e habituais do aparelho tenham sido respeitadas. Durante a manutenção anual são realizadas várias operações de prevenção, porém a revisão não constitui uma garantia de reparação de avaria que possa ocorrer a seguir a esta revisão.

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.

O aparelho tem 2 anos de garantia.

The device is guaranteed for 2 years.

5.5. Vida útil | *Service life*

A FIM Medical avalia a vida útil do TABATABA® V3 em 10 anos desde que o utilizador faça as manutenções anuais obrigatórias na FIM Medical ou num dos seus parceiros autorizados. A FIM Medical não assume qualquer responsabilidade pela falta de desempenho do dispositivo, se o utilizador não cumprir as obrigações de manutenção e as condições de utilização.

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. Resolução de problemas | *Troubleshooting*

Problema	Causa	Solução
O aparelho não liga. <i>The device will not turn on.</i>	A bateria está completamente descarregada. <i>The battery is completely discharged.</i> O ecrã tátil ou o botão de alimentação está danificado <i>The touchscreen or the power button is damaged.</i>	Ligar o cabo de carga e ligar o aparelho. <i>Plug in the charging cable and turn on the device.</i> Premir com força o botão de alimentação durante 5 segundos. <i>Press and hold the power button firmly for 5 seconds.</i>
A bateria não carrega. <i>The battery will not charge.</i>	A bateria, a unidade de alimentação elétrica, o cabo ou a porta de carga USB-C está danificada. <i>The battery, power adapter, cable, or USB-C charging port is damaged.</i>	Ao trocar o cabo e/ou a unidade de alimentação elétrica por um modelo compatível, o conector USB-C deve iluminar-se durante o carregamento. <i>Swap the cable and/or power adapter with a compatible model. The USB-C connector should light up during charging.</i>
Os resultados de medição parecem incoerentes. <i>The measurement results appear inconsistent.</i>	Com o tempo, a célula de CO ficou com um desvio ou está danificada. <i>The CO cell has drifted over time or is damaged.</i>	Efetuar uma medição do ambiente numa divisão ventilada. Se a taxa de CO medida for diferente de 0, calibrar o aparelho. <i>Perform an ambient measurement in a ventilated room. If the measured CO level is different from 0, calibrate the device.</i>
O ecrã está congelado. <i>Touchscreen is frozen.</i>	O ecrã tátil está danificado <i>The touchscreen is damaged.</i>	Utilizar uma caneta ou um objeto pontiagudo. <i>Use a stylus or a pointed object.</i>
A interface tátil está lenta. <i>The touchscreen is lagging.</i>	A memória interna está cheia. <i>The internal memory is full.</i>	Apagar os dados registados. <i>Delete the stored data.</i>
O início de sessão na aplicação Web não funciona. <i>The Webapp connection is not working.</i>	As regras de segurança do navegador de Internet ou do computador estão a bloquear o acesso. <i>The security settings of the web browser or the computer are blocking access.</i>	Configurar o perfil da rede Wi-Fi para o modo Privado. <i>Set the Wifi network profile to Private mode.</i>
O ficheiro de dados não começa a ser descarregado. <i>The data file download does not start.</i>	As regras de segurança do navegador de Internet ou do computador estão a bloquear a descarga. <i>The security settings of the web browser or the computer are blocking the download.</i>	Utilizar um outro navegador de Internet ou configurar uma exceção de segurança para o URL da aplicação Web. <i>Use a different web browser or set a security exception for the Webapp URL.</i>

Se o problema persistir, ou para qualquer outro problema, contactar a FIM Medical ou o seu distribuidor autorizado.

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



VISION



AUDITION



RESPIRATION

Obrigado por ter lido este manual.

Thank you for reading this manual.

Se desejar mais informações, não hesite em contactar-nos.

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 | França