

**Manual del
usuario**
User's manual



TABATABA[®] V3

Analizador de monóxido de carbono exhalado
Carbon Monoxide breath analyser

Índice *Table of Contents*

1. Información relativa a regulaciones <i>Regulatory information</i>	4
1.1. Advertencias de seguridad <i>Safety warnings</i>	4
1.2. Uso previsto <i>Intended use</i>	4
1.3. Operadores previstos <i>Expected operators</i>	5
1.4. Contraindicaciones médicas <i>Contraindications</i>	5
1.5. Beneficios clínicos y riesgos <i>Clinical benefits and risks</i>	5
1.6. Incidentes o riesgos de incidentes graves <i>Serious incidents or risks</i>	5
2. Información técnica <i>Technical information</i>	6
2.1. Material provisto <i>Supplied equipment</i>	6
2.2. Presentación del dispositivo <i>Device overview</i>	6
2.3. Detalles técnicos <i>Technical specifications</i>	7
2.4. Pasividad electromagnética <i>Electromagnetic passivity</i>	8
2.5. Símbolos <i>Symbols</i>	9
3. Uso del TABATABA® V3 <i>Operating the TABATABA® V3</i>	10
3.1. Página de inicio del dispositivo <i>Device Homepage</i>	10
3.2. Medición del CO exhalado <i>Expired CO measurement</i>	11
3.3. Medición del CO ambiental <i>Ambient CO measurement</i>	13
3.4. Historial de mediciones <i>Measurements history</i>	14
3.5. Configuración del dispositivo <i>Device setup</i>	15
3.6. Calibración del sensor <i>Sensor calibration</i>	16
4. Conexión por wifi al TABATABA® V3 <i>Wifi connection to TABATABA® V3</i>	19
4.1. Ajustes de acceso wifi por app web <i>Wifi access parameters to Webapp</i>	19
4.2. Panel de control de la app web <i>Webapp dashboard</i>	20
4.3. Administración por app web de datos de pacientes <i>Patients data Webapp management</i>	21
4.4. Administración por app web de datos ambientales <i>Ambient data Webapp management</i>	22
4.5. Configuración en app web del dispositivo <i>Webapp setup of the device</i>	23
4.6. Gestión de usuarios en la app web <i>Webapp user management</i>	24
5. Mantenimiento del TABATABA® V3 <i>TABATABA® V3 Maintenance</i>	25
5.1. Limpieza <i>Cleaning</i>	25
5.2. Mantenimiento periódico <i>Regular maintenance</i>	25
5.3. Eliminación <i>Disposal</i>	26
5.4. Garantía <i>Guarantee</i>	26
5.5. Vida útil <i>Service life</i>	26
5.6. Resolución de problemas <i>Troubleshooting</i>	27

1. Información relativa a regulaciones | *Regulatory information*

1.1. Advertencias de seguridad | *Safety warnings*

No utilice el TABATABA® V3 en un entorno no médico.

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

No desmonte ni modifique los componentes internos.

Do not dismantle or interfere with the internal components.

No conecte ni utilice el TABATABA® V3 en un atmósfera explosiva o en presencia de gases anestésicos.

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

El TABATABA® V3 es un dispositivo de detección. Los valores iguales o cercanos a 0 no pueden en ningún caso garantizar la ausencia de intoxicación. La intoxicación por CO se debe validar con una extracción de sangre y un examen 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.

El TABATABA® V3 no es un equipo de protección de objetos ni de personas, no debe utilizarse con fines domésticos (calefacción, chimenea defectuosa) ni industriales.

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.

Para garantizar el rendimiento y la seguridad, utilice solamente el bloque de alimentación y los accesorios provistos con el TABATABA® V3.

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

No guarde el TABATABA® V3 cerca de sustancias químicas que puedan alterar la medición (productos de limpieza, desinfectantes o desodorantes, disolventes, pegamentos, perfumes, etc.).

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

No sumerja ni salpique el TABATABA® V3 con un líquido para desinfectarlo.

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

1.2. Uso previsto | *Intended use*

El TABATABA® V3 es un dispositivo de diagnóstico y prevención del tabaquismo.

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

El Ergotrapp® es un captador anticontaminación desechable diseñado para actuar como enlace entre la boca y el dispositivo TABATABA® V3.

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

El Ergotrapp® está diseñado para retener un volumen de aire que permita una medición fiable por parte del sensor. Incorpora un filtro antibacteriano y antivírico para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Además, la válvula de seguridad asegura que el paciente no inhale durante la medición.

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*

El TABATABA® V3 solo debe ser utilizado por profesionales de la salud (secretario médico, personal de enfermería, médicos, farmacéuticos, farmacólogos, tabacólogos, neumólogos...) autorizados para interpretar los resultados y asegurar el cumplimiento de las normas de higiene y de desinfección de bacterias.

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. Contraindicaciones médicas | *Contraindications*

El TABATABA® V3 no se debe usar en caso de enfermedades pulmonares o de afecciones torácicas.
En todo caso, es esencial pedir consejo médico.

*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. Beneficios clínicos y riesgos | *Clinical benefits and risks*

Después de varios años de experiencia reconocidos con las generaciones anteriores de dispositivos, el TABATABA® V3 demuestra sus cualidades, tanto en términos de rendimiento tecnológico (comodidad de uso, precisión de las mediciones) como en términos de detección (calidad de las pruebas).

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).

El dispositivo permite a los médicos de medicina general y a los médicos de medicina laboral evaluar la intoxicación de CO en fumadores y no fumadores.

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

El dispositivo no tiene beneficios terapéuticos *per se*; tiene el propósito de animar o seguir el proceso de dejar de fumar, o de evaluar la dependencia al tabaco con vistas a una adaptación de los métodos de deshabituación.

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.

Los pacientes pueden hacer pruebas ilimitadas.

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

1.6. Incidentes o riesgos de incidentes graves | *Serious incidents or risks*

En caso de incidente o riesgo de incidente grave relacionado con el producto, los profesionales sanitarios o los usuarios pueden informar a las autoridades competentes del Estado miembro. En todos los casos, se debe notificar al fabricante lo antes posible para declarar y tratar este caso de vigilancia de material.

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. Información técnica | *Technical information*

2.1. Material provisto | *Supplied equipment*

Lista de material entregado en el embalaje:

- Dispositivo TABATABA® V3
- Bloque de alimentación (ver detalles en la sección 0)
- Cable de alimentación USB-C
- Hoja de datos
- Certificado de calibración
- Estuche para guardar

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. Presentación del dispositivo | *Device overview*



- 1 Puerto de carga USB-C (para uso exclusivo con el cable y el adaptador suministrado)
USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)
- 2 Botón de encendido
Power button
- 3 Pantalla táctil 2,8"
2,8" Touchscreen
- 4 Tubo de inserción para el Ergotrappert®
Insertion tube for the Ergotrappert®
- 5 Etiqueta de identificación
Device Label
- 6 Agujeros de ventilación
Ventilation holes
- 7 Ergotrappert®, jednorazowy element chroniący przed zanieczyszczeniami
Ergotrappert®, single use anticontamination trapper
- 8 Botón de encendido (ver detalles en la sección 0)
Power supply (see details in §0)
- 9 Cable de alimentación con conector USB tipo C (longitud 1,2 m)
Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)



2.3. Detalles técnicos | *Technical specifications*

Rango med. sensor de CO CO Sensor range	0 - 500 ppm			
Precisión Accuracy	± 3 ppm			
Tipo de sensor Sensor type	Electroquímica Electrochemical			
Vida útil del sensor Sensor lifetime	5 años years			
Deriva anual Annual drift	± 10 %			
Calibración Calibration	Cada año Every year			
Pantalla Display	TFT-LCD 2,8" 320x240		Táctil resistiva Resistive touch	
Conectividad Connectivity	WiFi 2412 - 2484 MHz			
Tipo de batería Battery type	Polímero de litio recargable Lithium Polymer rechargeable	Autonomía Life	Aprox. 6h30 Approx. 6h30	
Capac. /Tensión batería Battery capacity / voltage	2200 mAh / 3,7 V			
Corriente carga batería Battery charging current	≤ 2200 mA			
Bloque de alimentación Power supply	Entrada 100-240V CA/50-60 Hz/0,4-0,2 A Salida: 5V CC/12 W máx/2,4 A		Meanwell GSM12E05	
Nivel de protección Isolation level	Médico con 2 niveles protección paciente (2 x MOPP ver EN60601-1) Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)			
Tiempo de carga batería Battery charge time	Aprox. 4 h	Ciclos Life cycle	300	
Temp. de almacenamiento Storage temperature	0-50 °C			
Temperatura de uso Operating temperature	15-35 °C			
Humedad Humidity	± 75 %			
Normas de referencia 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			
Clase médica Medical class	Im (regla 12) (rule 12)			
Clase seguridad software Software security class	A			
Código GMDN GMDN Code	35467			
Parte aplicada al paciente Patient applied parts	Ergotrapp® + carcasa Ergotrapp® + bodycase	Tipo B		
Medidas/Peso Dimension / Weight	115x70x35 mm, 180 g	Solo el aparato Device only	200x180x70 mm, 400 g	Embalado Packed

Ergotrapp® (boquilla para el paciente) | Ergotrapp® (patient mouthpiece)

Componentes anticontaminación <i>Anticontamination components</i>	Válvula antirretorno + filtro antivirico y antibacteriano <i>Non-return valve + antiviral and antibacterial filter</i>			
Eficacia de filtración <i>Filtration efficiency</i>	> 95% ¹	Bacteriana <i>Bacterial</i>	> 90% ¹	Viral <i>Viral</i>
Temperatura de almacenamiento <i>Storage temperature</i>	-10 - 60°C			
Temperatura de utilización <i>Operating temperature</i>	15 - 35°C			
Normas de referencia <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			
Clase médica <i>Medical class</i>	I			
Código GMDN <i>GMDN Code</i>	44545			
Embalaje <i>Packaging</i>	Caja de 100 boquillas en bolsas individuales <i>Box of 100 mouthpieces individually bagged</i>			

¹Las pruebas de eficacia de filtración han sido realizadas por un laboratorio independiente.

¹Filtration efficiency tests were conducted by an independent laboratory.

El Ergotrapp® debe guardarse en un entorno seco y a una temperatura controlada. Las variaciones extremas de temperatura y humedad en la zona de almacenamiento pueden deteriorar el rendimiento de la filtración.

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. Pasividad electromagnética | *Electromagnetic passivity*

El TABATABA® V3 cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2015 + A1:2021-07 relativos a la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos.

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.

El diseño electrónico del TABATABA® V3 permite asegurar la inmunidad de la célula de CO contra perturbaciones electromagnéticas ambientales.

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

Por lo tanto, la proximidad de aparatos de radiofrecuencia no afectará a la fiabilidad de las mediciones de CO del TABATABA® V3.

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

2.5. Símbolos | Symbols



Marcado CE MDR 2017/745 + número del organismo notificado
CE marking MDR 2017/745 + notified body number



Parte aplicada de tipo B
Type B applied part



No se debe eliminar con los residuos no clasificados sino que se debe tratar de acuerdo con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
Must not be disposed of with unsorted waste but processed according to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive



Consultar el manual de usuario
Consult user's manual



Dispositivo médico
Medical device



Número de serie
Serial number



Identificación del fabricante
Manufacturer identification



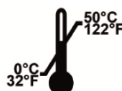
Fecha de fabricación
Manufacturing date



No reutilizar. desechable
Do not reuse. Single-use only.



Número de lote
Batch number



Temperatura de almacenamiento entre -10 y 60°C
Storage temperature between -10 and 60°C



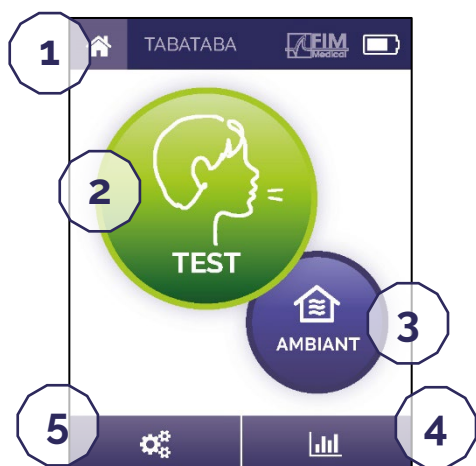
Fecha límite de uso
Expiration date



Radiaciones electromagnéticas no ionizantes (wifi 2412 MHz - 2484 MHz)
Non-ionizing electromagnetic radiation (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)

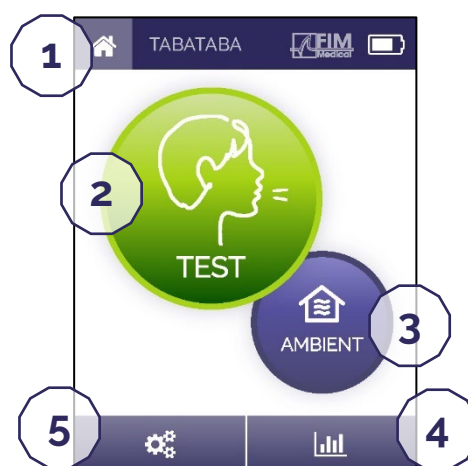
3. Uso del TABATABA® V3 | *Operating the TABATABA® V3*

3.1. Página de inicio del dispositivo | *Device Homepage*



Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo y visualizar la página de inicio.

1. Encabezado: botón Volver a inicio e indicador del nivel de carga de la batería
2. Medición del CO exhalado
3. Medición del CO ambiental
4. Historial de mediciones
5. Ajustes y calibración



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

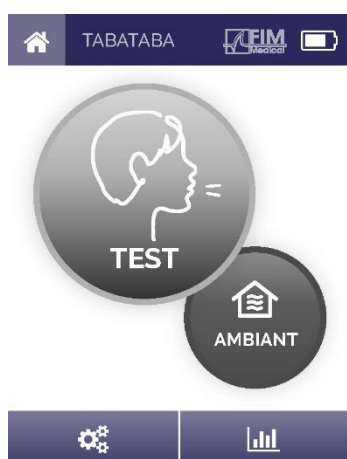
1. *Header: Return to homepage button and battery charge status indicator*
2. *Expired CO measurement*
3. *Ambient CO measurement*
4. *Measurements history*
5. *Parameters and calibration*



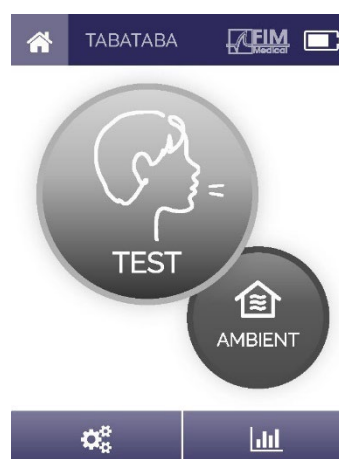
Pulse el botón Volver a inicio en cualquier momento para interrumpir la acción en curso y volver a la página de inicio.



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

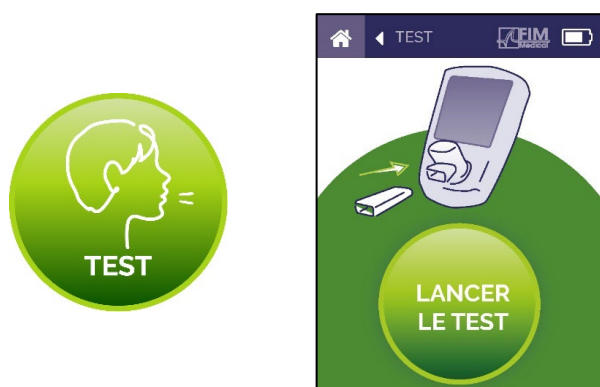


Las operaciones de medición de CO exhalado y ambiental no están disponibles mientras la batería se está cargando. Los botones aparecerán grises en la página de inicio en ese caso.



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

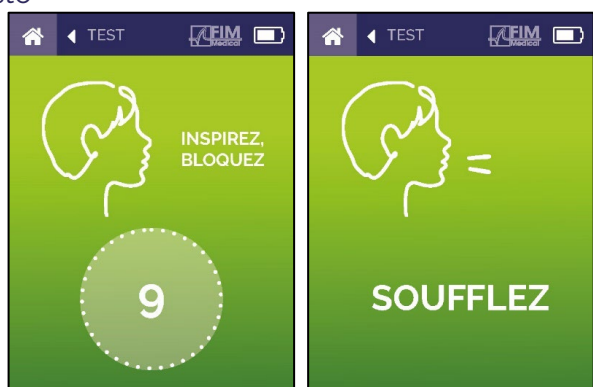
3.2. Medición del CO exhalado | *Expired CO measurement*



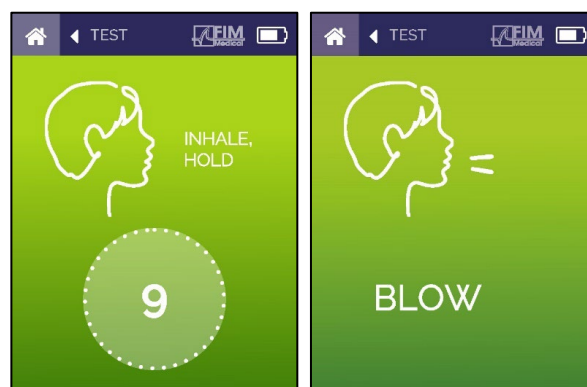
Pulse el botón TEST de la pantalla de inicio. Inserte el Ergotrapp® en el tubo de inserción del dispositivo (ver foto en 2.2). Comenzar la prueba en cuanto el paciente esté listo



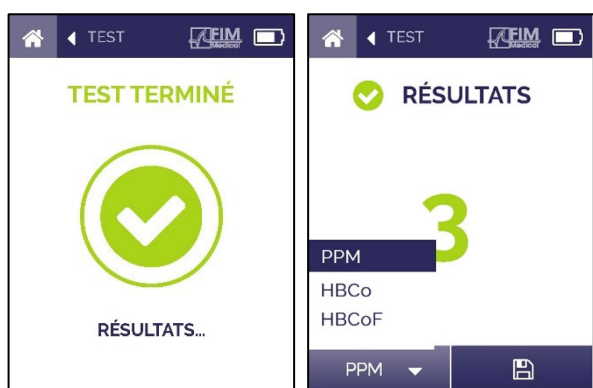
Press the TEST button on the homepage. Insert the Ergotrapp® into the device insertion tube (see picture in 2.2). Start the test when the patient is ready



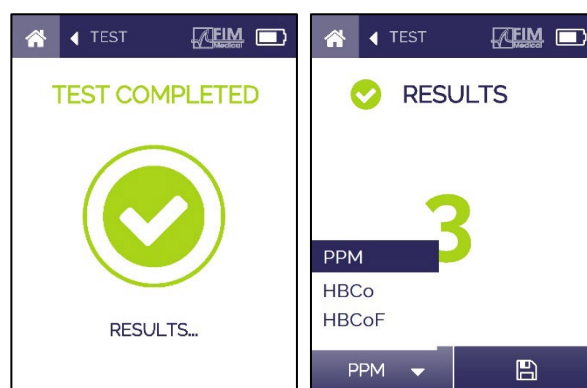
El paciente debe inhalar profundamente y luego contener la respiración durante la cuenta atrás. (Véase 3.5 para personalizar la duración) A continuación, el paciente debe soplar lentamente hasta que desaparezca la señal.



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.



En la pantalla se indica el final de la prueba, lo que permite visualizar posteriormente el resultado. El resultado se visualiza mediante un código de colores (véase la sección 3.5 para ajustar las indicaciones de colores)



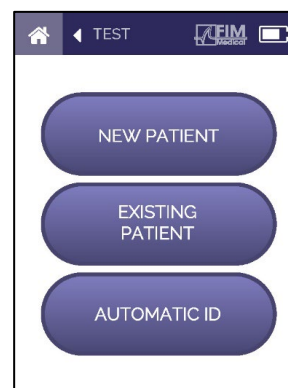
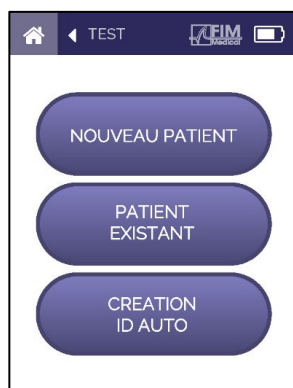
The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed. The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).

La unidad de medida se puede cambiar entre:
 PPM (predeterminada): partículas de CO por millón de partículas de aire
 COHb %: tasa de carboxihemoglobina
 fCOHb %: tasa de carboxihemoglobina 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	COHb %	fCOHb %		Cigarrillos
0-5 ppm	0,5-0,8	0,8-1,6	No fumador Non-smoker	0 cigarrillos
5-10 ppm	0,8-1,6	1,6-3,1	Fumador pasivo o esporádico Passive or casual smoker	0 cigarrillos
10-15 ppm	1,6-2,4	3,1-4,7	Fumador habitual Frequent smoker	5-10 cigarrillos
15-25 ppm	2,4-4,5	4,7-7,7	Fumador empedernido Heavy smoker	10-20 cigarrillos
25-50 ppm	>4,5	>7,7	Fumador muy empedernido Very heavy smoker	20 cigarrillos

Fuente: 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 fœtus en salle de naissance ; Grossesse extra-utérine (GEU) et tabac : lien causal, levier pour la prévention (Michel-Henri Delcroix, Impacto de la medición del monóxido de carbono (CO) en la cesación del tabaquismo en la mujer embarazada: estudio T-CAFE; Impacto del CO exhalado sobre los fetos en la sala de partos; Embarazo ectópico (EE) y tabaco: vínculo causal, influencia para la prevención). Medicina humana y patología Universidad de Limoges, 2022. Francés. NNT: 2022LIMO0068

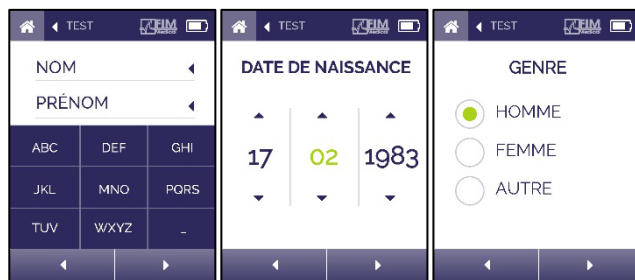
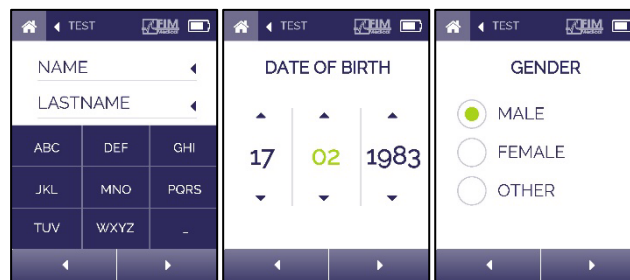


Pulse el botón  para registrar el resultado según una de las 3 opciones siguientes:

1. Creación de un nuevo perfil de paciente
2. Selección y registro del resultado en un perfil de paciente ya existente
3. Registro anónimo del resultado con una marca de tiempo automática (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 crear un nuevo perfil de paciente, indique la siguiente información:
 apellido/nombre, fecha de nacimiento, género.

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

3.3. Medición del CO ambiental| *Ambient CO measurement*

La medición de los niveles de CO en el ambiente solo debe realizarse además de un análisis del CO en el aire exhalado con el fin de concienciar sobre el tabaquismo pasivo.

Todo valor igual o próximo a 0 no puede asegurar la no intoxicación. Un análisis de sangre y clínico deben confirmar toda forma de intoxicación por CO, incl. exposición pasiva.

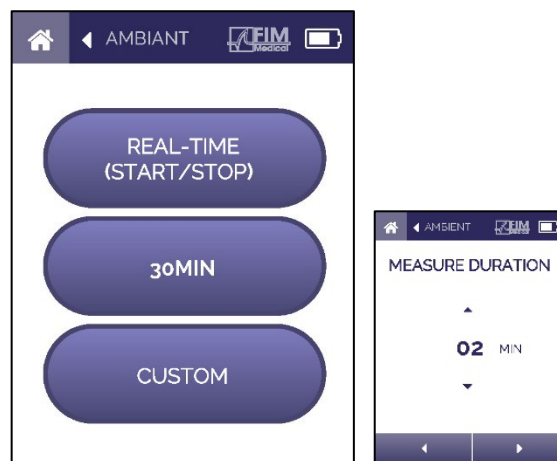
The measurement of ambient CO levels should only be conducted in addition to an analysis of CO in exhaled air for the purpose of raising awareness about passive smoking.

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.



Pulse el botón  del inicio.
Elija la duración de la medición de CO entre 3 opciones:

1. Instantánea: arranque inmediato y parada manual
2. 30 min: arranque inmediato y apagado automático al cabo de 30 minutos
3. Personalizado: arranque tras ajuste manual de duración (de 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)



La tasa de CO ambiental se visualiza de forma continua durante la medición.

Pulse el botón STOP para detener la medición en todo momento (incluyendo una duración predefinida, 30 min como personalizada)



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)



Cuando termina la medición (tanto automática como manualmente) se visualizan los resultados en PPM, y se pueden guardar.



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



Para guardar los resultados, escriba el nombre del lugar de medición.

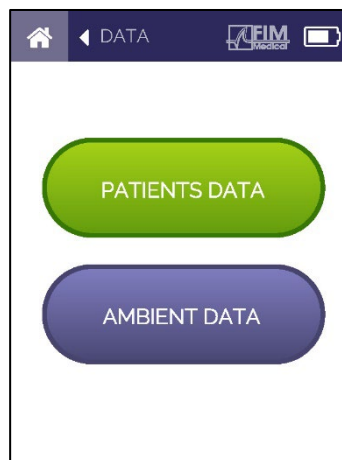


In order to save the results, please enter the name of the measurement location.

3.4. Historial de mediciones | *Measurements history*



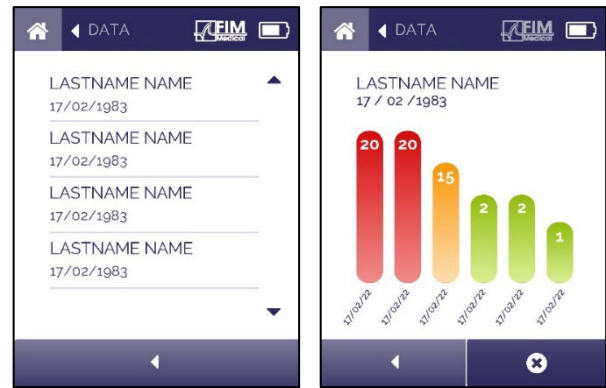
Pulse  en el inicio para acceder a los datos de los pacientes o a los ambientes registrados.



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

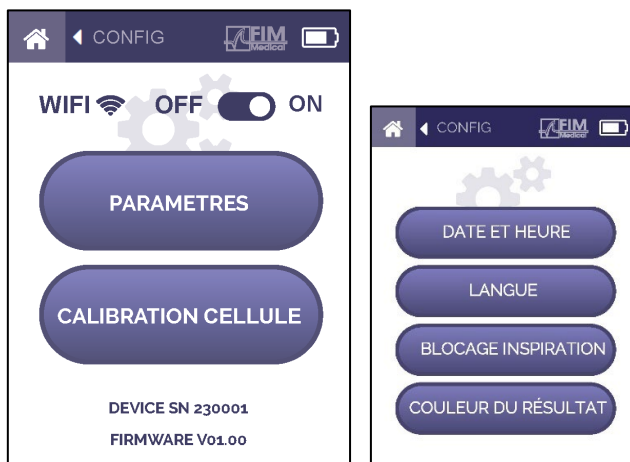


Seleccione el perfil de paciente o ambiental para ver las mediciones de CO registradas. Pulse el botón  para eliminar.

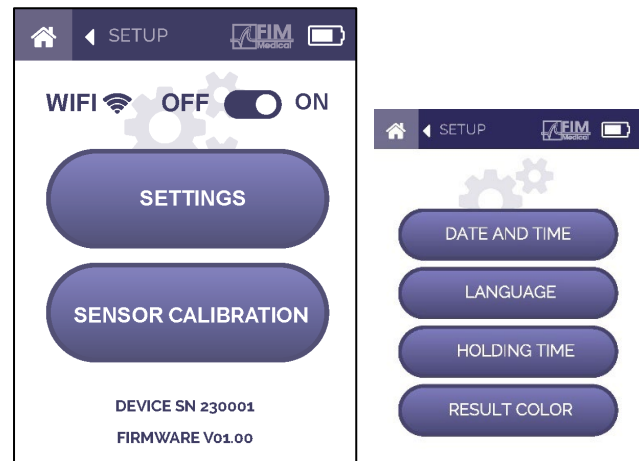


Select the patient or ambient profile to view the saved CO measurements. Press on the button  to delete.

3.5. Configuración del dispositivo | Device setup



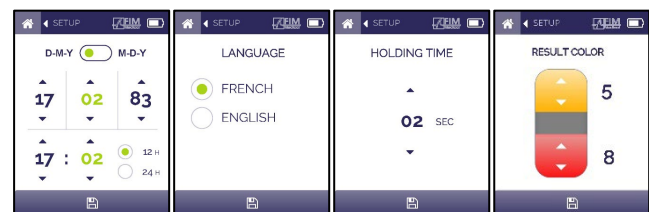
Pulse el botón  del inicio para ver el número de serie del aparato, la versión del *firmware* y para ajustar la fecha/hora, idioma, Desactivación del WIFI, duración del bloqueo tras la inspiración y color del resultado.



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.



Ajuste fecha/hora con las flechas. Hay dos formatos de fecha (DDMMAAAA o MMDDAAAA) y de hora (12 h o 24 h). Use las flechas para ajustar la duración de la cuenta atrás para el bloqueo tras la inspiración (ver §3.2). Igualmente con los valores de CO, a partir de los cuales se aplicará un color naranja o rojo al 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. Calibración del sensor | *Sensor calibration*

Puede ver la fecha de la última calibración del sensor en el menú «Calibración del sensor» de los parámetros.

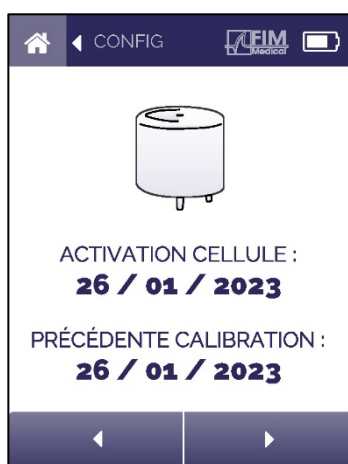
El párrafo 5.2 indica las reglas de mantenimiento periódico que deben seguirse.

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

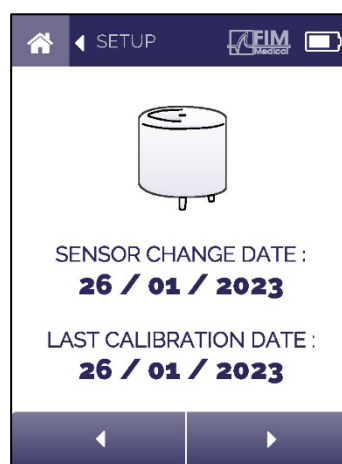
Paragraph 5.2 specifies the rules for periodic maintenance to be followed.

La calibración del sensor debe tener lugar en una estancia correctamente ventilada que responda a las condiciones ambientales de uso descritas en el párrafo 0.

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



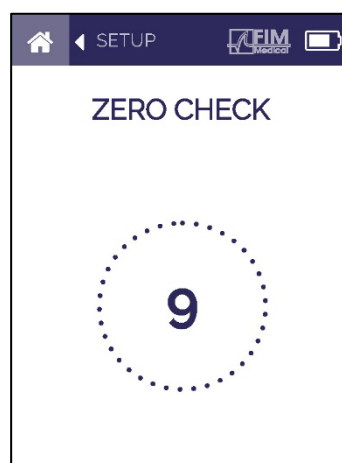
Pulse el botón  del inicio y después «Calibración del sensor» para consultar las fechas de activación y calibración del sensor de CO antes de iniciar las etapas de calibración.



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.



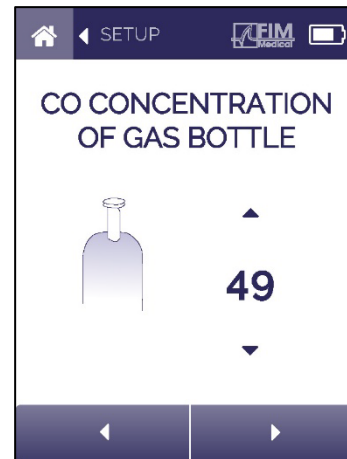
La calibración se inicia mediante ajuste automático del 0 durante 10 segundos. El TABATABA® V3 debe desconectarse del cilindro de gas CO y libre de consumibles.



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.



Conecte el cilindro de gas CO de calibración al TABATABA® V3 con ayuda de los accesorios del kit de calibración (regulador de flujo, tubo, empalme de pipeta), una pipeta y un captador. Indique la concentración de gas especificada en el certificado de calibración del cilindro, redondeando hasta la unidad, y pulse siguiente.



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.



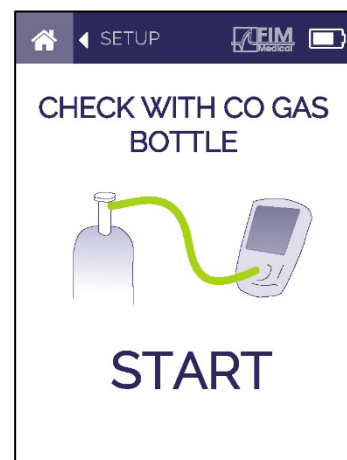
Regulador de flujo
Flow regulator



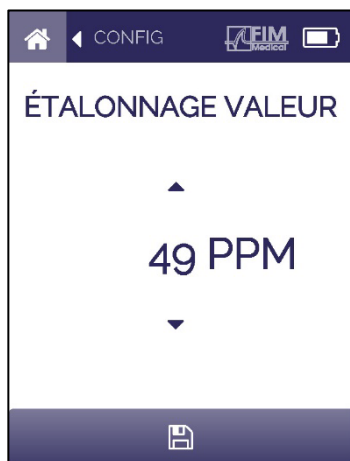
Empalme de pipeta
Pipette connector



Abra la válvula del regulador de flujo para hacer circular el gas hasta el TABATABA® V3. Ajuste el flujo a 1 L/s y pulse START. La calibración con el gas CO dura 20 segundos.

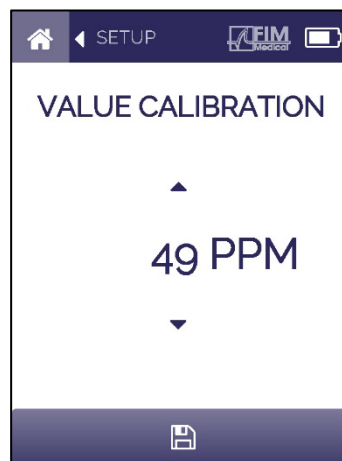


Open the valve of the flow regulator to let the gas flow into the TABATABA® V3. Set the flow rate to 1L/s and press START. CO gas calibration takes 20 seconds.



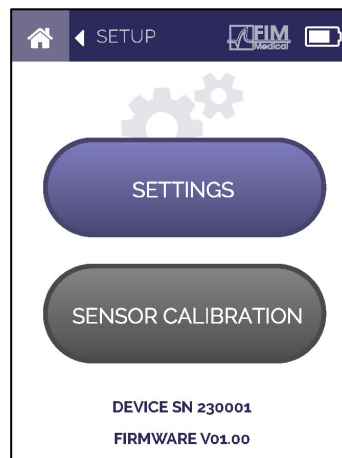
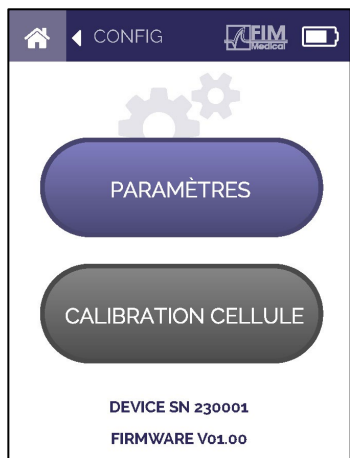
Ajuste el valor de CO medido a la concentración de referencia del cilindro insertado.
 Guarde para validar la calibración.

Si la diferencia entre el valor de CO medido y la concentración de referencia no satisfacen el nivel de precisión del sensor (ver 0), aparece el mensaje «**Sensor Error**». En ese caso, repita los pasos de calibración. Si el error persiste, contacte con FIM Medical o un distribuidor autorizado.



*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 50) 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.*

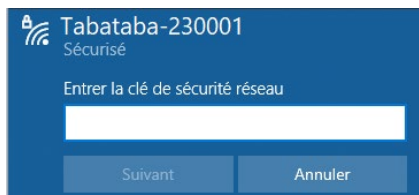


Las operaciones de calibración no están disponibles mientras la batería se está cargando. El botón de acceso aparecerá en color gris en la página de parámetros.

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

4. Conexión por wifi al TABATABA® V3 | Wifi connection to TABATABA® V3

4.1. Ajustes de acceso wifi por app web | Wifi access parameters to Webapp



Seleccione la red wifi con el nombre del número de serie del TABATABA® V3:
Ej.: SN=230001 > SSID Wifi=Tabataba-230001

Indique la contraseña que aparece en la ficha de información del dispositivo según el número de serie (SN) del TABATABA® V3:
Ej.: SN=230001 > Contraseña Wifi=TT230001!



Una vez conectado al wifi, abra el navegador de internet y escriba la siguiente dirección en la barra de direcciones para acceder a la interfaz de la app web del TABATABA® V3:

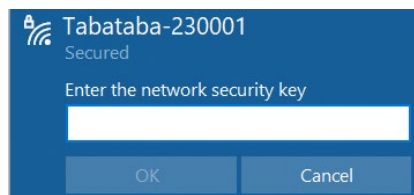
<http://tabataba.local>

o

<http://192.168.4.1>

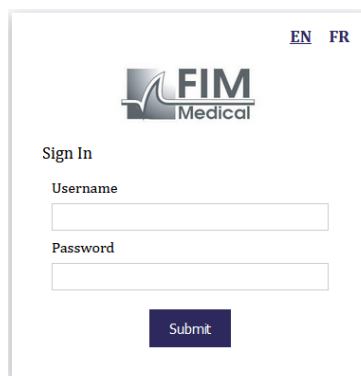
Nombres de usuario/contraseñas de fábrica:
Rol de administrador: admin/admin
Rol de usuario: user/user

Consulte el párrafo 4.6 para saber más sobre la gestión de cuentas de usuarios (credenciales de acceso).



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 de control de la app web | Webapp dashboard



El panel de control permite consultar diversas informaciones generales:

The dashboard allows to view different information and general details:

Dispositivo: número de serie, versión del software

Device: serial number, firmware version

Sensor de CO: fecha de activación y última calibración

CO Sensor: last change date and calibration

Memoria: últimas mediciones registradas y estado de la memoria utilizada.

Memory: Last saved measurements and memory usage status.

La tasa de llenado de la memoria se divide en 3 componentes: número de perfiles de pacientes, número de mediciones de pacientes, y número de mediciones ambientales.

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%

Resumen de la actividad

Gráfico del número de mediciones de CO. Se puede ajustar la escala de visualización por semana, mes, año o los últimos 5 años transcurridos.

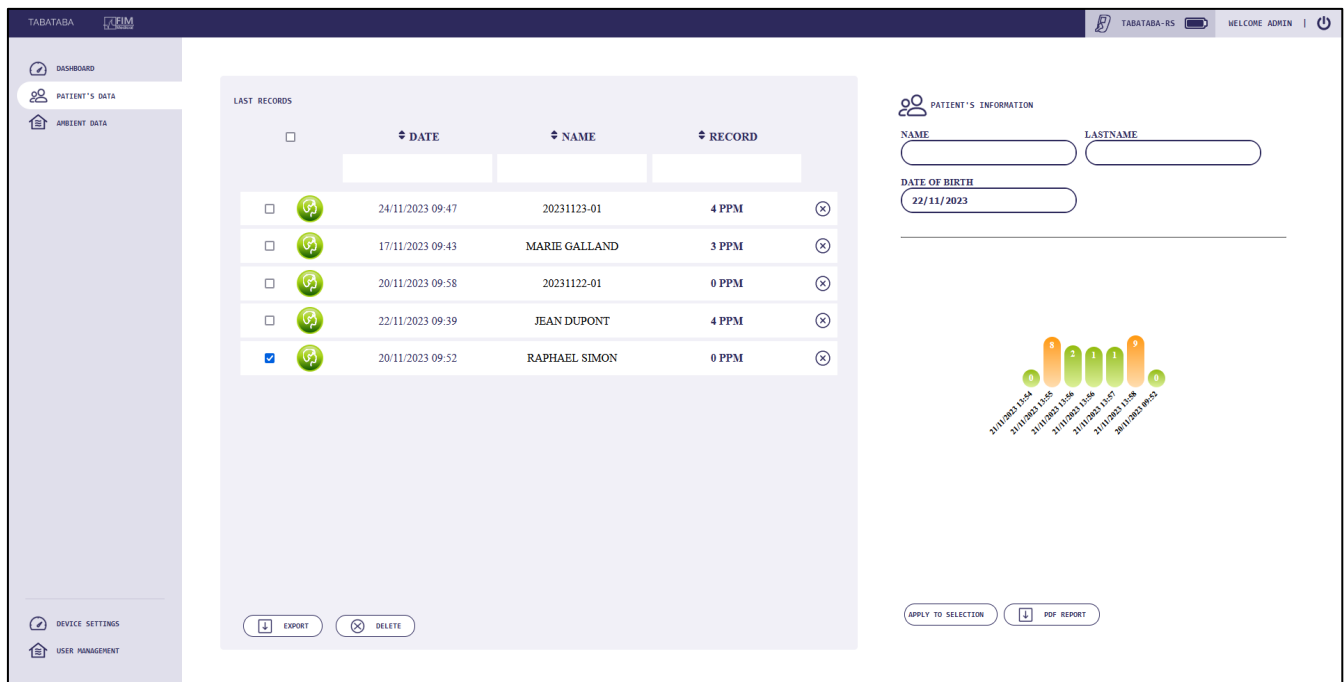
SEMAINE MOIS ANNÉE 5 ANS

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. Administración por app web de datos de pacientes | *Patients data Webapp management*



Funciones de app web de datos de pacientes:

Webapp features for patients' data:

Búsqueda de perfiles de pacientes

Filtra los datos mediante campos que se pueden indicar en cabeceras de columnas.

Search of patient's profiles

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

Visualización de las últimas mediciones

Seleccione un perfil de paciente para visualizar un gráfico con las últimas 7 mediciones

Overview of the last measurements

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

Modificar información de los pacientes

Seleccione uno o varios perfiles
Indique la nueva información
(apellido/nombre/fecha de nacimiento)
Haga clic en «aplicar a la selección»

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"*

Eliminación de datos

Seleccione los perfiles que desee eliminar
Haga clic en «Eliminar»

Data deletion

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

Exportación CSV de los datos

Seleccione uno o varios perfiles de paciente
Haga clic en «Exportar» para descargar los datos en forma de archivo CSV

CSV data export

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

Generación de un informe de paciente en PDF

Seleccione un perfil de paciente
Haga clic en «Informe en PDF» para descargar los datos del paciente en forma de archivo PDF (ver imagen a continuación)

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	TabatabaRG
Numéro de série / Serial Number	00000
Versión logiciel / Firmware Version	V3.00.003
Date de calibration / Calibration date	09/06/2023

Patient / Patient

Nom / Name	Thierry
Prénom / Firstname	BITOUN
Date de naissance / Date of Birth	10/19/63
Genre / Gender	M



Tabataba V3 - FIM Medical - 51 rue Antoine Prost, 69100 Villeurbanne - Tél +33 472 34 89 89 - www.fim-medical.com


TABATABA
 Rapport Patient / Patient report

DATE	CO (lpm)
04/07/2023 11:46	10
04/07/2023 14:47	2
11/07/2023 11:02	0
25/07/2023 16:18	9

Tabataba V3 - FIM Medical - 51 rue Antoine Prost, 69100 Villeurbanne - Tél +33 472 34 89 89 - www.fim-medical.com

4.4. Administración por app web de datos ambientales | *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	

DEVICE SETTINGS

USER MANAGEMENT

EXPORT

DELETE

Funciones de app web de datos ambientales

Webapp features for ambient data:

Búsqueda de lugares y fechas

Filtre los datos mediante campos que se pueden indicar en cabeceras de columnas.

Search of places and dates

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

Eliminación de datos

Seleccione las mediciones que desee eliminar
Haga clic en «Eliminar»

Data deletion

Select the measurements to delete
Click on "Delete"

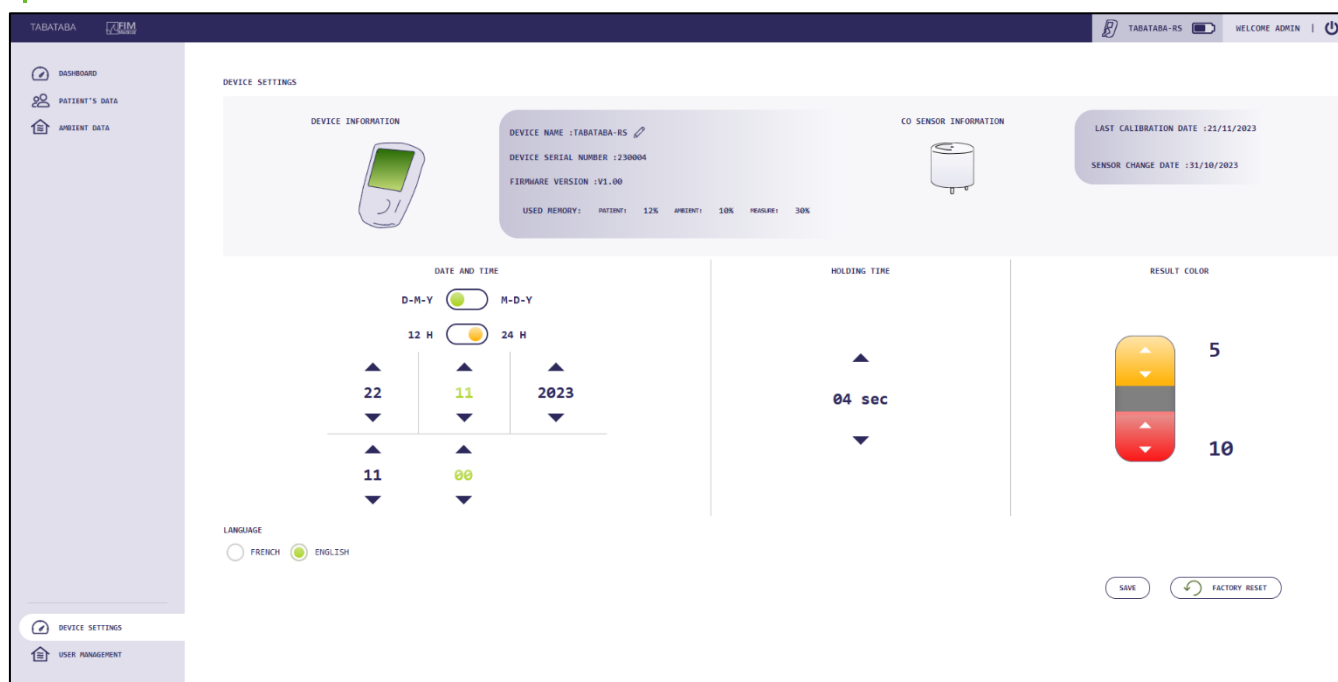
Exportación CSV de los datos

Seleccione una o varias mediciones
Haga clic en «Exportar» para descargar los
datos en forma de archivo CSV

CSV data export

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

4.5. Configuración en app web del dispositivo | *Webapp setup of the device*



Las funciones de configuración del dispositivo (véase 3.5) también están disponibles por app web, a las que se añaden las siguientes funciones:

Cambio de nombre del dispositivo

Si se ha identificado como administrador, haga clic en el lápiz a la derecha del nombre del dispositivo.

El nombre del dispositivo permite personalizar la designación de este y aparece en el informe PDF del paciente.

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.

Ajustes de fábrica

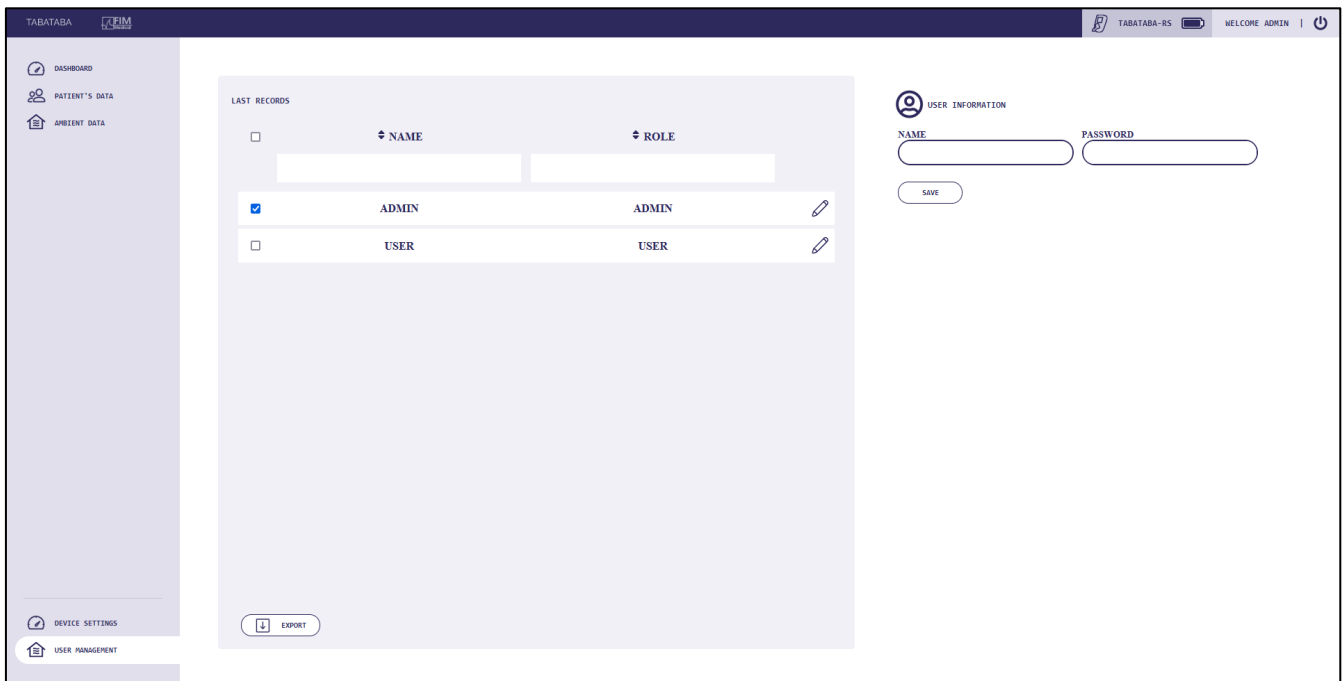
Si se ha identificado como administrador, haga clic en «Ajustes de fábrica» para borrar la memoria, los parámetros del dispositivo y restablecer las contraseñas originales de los usuarios.

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. Gestión de usuarios en la app web | *Webapp user management*



La interfaz de gestión de usuarios permite cambiar las contraseñas para el acceso a la app web (véase párrafo 4.1).

Hay dos niveles de usuario disponibles:

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

There are two user levels available:

Nombre de usuario de acceso <i>Login Username</i>	Usuario	Administrador
Gestión de datos <i>Data management</i>	✓	✓
Informe de PDF <i>PDF Report</i>	✓	✓
Modificar información del paciente <i>Patient details edition</i>	✓	✓
Configuración del dispositivo <i>Device settings</i>	✓	✓
Gestión de usuarios <i>User management</i>		✓
Nombre del dispositivo <i>Device Name</i>		✓
Ajustes de fábrica <i>Factory reset</i>		✓

Modificar contraseña

Seleccione el usuario que desea modificar.

Indique la nueva contraseña en el panel derecho

Haga clic en Guardar.

Edit a password

Select the user to modify.

Enter the new password in the right panel.

Click Save.

Para garantizar la protección de los datos registrados en el TABATABA® V3, es imperativo modificar las contraseñas definidas por defecto de conformidad con las recomendaciones locales vigentes relativas a la longitud y la complejidad de las contraseñas.

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. Mantenimiento del TABATABA® V3 | TABATABA® V3 Maintenance

5.1. Limpieza | Cleaning

Después de cada uso, se debe limpiar el TABATABA® V3 con un paño suave impregnado de alcohol isopropílico al 70 % o una toallita bactericida/virucida entre las siguientes referencias aprobadas por 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:

Bactinyl® toallitas desinfectantes perfumadas
 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

No sumerja ni salpique el TABATABA® V3 con un líquido.

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

El Ergotrapp®er® desechable debe cambiarse sistemáticamente después de cada paciente.

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

Atención: riesgo de contaminación cruzada si se reutilizan los consumibles desechables.

Warning: Risk of cross contamination if disposable consumables are reused

Atención: nunca esterilice el aparato ni sus accesorios

Warning: Do not sterilize the device or the accessories.

Atención: los accesorios usados deben tratarse y seleccionarse como residuos biológicamente contaminados (DASRI).

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

5.2. Mantenimiento periódico | Regular maintenance

El TABATABA® V3 se debe calibrar todos los años.

The TABATABA® V3 must be calibrated every year.

Se debe cambiar la célula electroquímica cada 5 años como parte del mantenimiento.

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

Solo FIM Medical y sus distribuidores autorizados están autorizados a realizar el mantenimiento.

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

Atención: sin calibración anual, una desviación de la medición puede alterar los resultados.

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

Atención: se estima que la vida útil de la célula electroquímica es de 5 años.

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

5.3. Eliminación | *Disposal*

Conforme a la directiva RAEE, los dispositivos electrónicos usados deben procesarse por separado de los desechos del hogar. Los aparatos se deben depositar en lugares de colecta específicos (puntos de recogida). Para más información, contacte con 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. Garantía | *Guarantee*

Bajo la garantía de este contrato, solo se cubren las reparaciones. La garantía solo será aplicable si se han respetado las condiciones normales y habituales de uso del dispositivo. Durante el mantenimiento anual, se llevan a cabo algunas operaciones **preventivas**. La revisión no puede constituir una garantía de aceptación de responsabilidad por las averías que puedan ocurrir después de esta revisión.

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.

El dispositivo tiene 2 años de garantía.

The device is guaranteed for 2 years.

5.5. Vida útil | *Service life*

FIM Medical estima que la vida útil del TABATABA® V3 es de 10 años siempre y cuando el usuario asegure que se llevan a cabo los mantenimientos anuales obligatorios a manos de FIM Medical o de uno de sus socios autorizados. FIM Medical no asumirá ninguna responsabilidad por la falta de rendimiento del dispositivo en caso de que el usuario no cumpla con las obligaciones de mantenimiento y las condiciones de uso.

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. Resolución de problemas | *Troubleshooting*

Problema Trouble	Causa Cause	Solución Solution
El dispositivo no se enciende. <i>The device will not turn on.</i>	La batería está completamente descargada. <i>The battery is completely discharged.</i>	Conecte el cable de carga y encienda el dispositivo. <i>Plug in the charging cable and turn on the device.</i>
	La pantalla táctil o el botón de encendido están dañados. <i>The touchscreen or the power button is damaged.</i>	Pulse firmemente el botón de encendido durante 5 segundos. <i>Press and hold the power button firmly for 5 seconds.</i>
La batería no se carga. <i>The battery will not charge.</i>	La batería, el adaptador, el cable o el puerto de carga USB-C están dañados. <i>The battery, power adapter, cable, or USB-C charging port is damaged.</i>	Sustituya el cable y/o el adaptador por un modelo compatible. El conector USB-C debería iluminarse durante la carga. <i>Swap the cable and/or power adapter with a compatible model. The USB-C connector should light up during charging.</i>
Los resultados de la medición parecen contradictorios. <i>The measurement results appear inconsistent.</i>	La célula de CO se ha desviado con el tiempo o está dañada. <i>The CO cell has drifted over time or is damaged.</i>	Realice una medición ambiental en una habitación ventilada. Si el nivel de CO medido es diferente de 0, calibre el dispositivo. <i>Perform an ambient measurement in a ventilated room. If the measured CO level is different from 0, calibrate the device.</i>
La pantalla se ha congelado. <i>Touchscreen is frozen.</i>	La pantalla táctil está dañada. <i>The touchscreen is damaged.</i>	Utilice un lápiz óptico o un objeto puntiagudo. <i>Use a stylus or a pointed object.</i>
La interfaz táctil es lenta. <i>The touchscreen is lagging.</i>	La memoria interna está llena. <i>The internal memory is full.</i>	Elimine los datos registrados. <i>Delete the stored data.</i>
La conexión de la aplicación web no funciona. <i>The Webapp connection is not working.</i>	La configuración de seguridad del navegador de Internet o del ordenador está bloqueando el acceso. <i>The security settings of the web browser or the computer are blocking access.</i>	Ajuste el perfil de red WiFi en el modo Privado. <i>Set the Wifi network profile to Private mode.</i>
No se inicia la descarga del archivo de datos. <i>The data file download does not start.</i>	La configuración de seguridad del navegador de Internet o del ordenador está bloqueando la descarga. <i>The security settings of the web browser or the computer are blocking the download.</i>	Utilice otro navegador de Internet o defina una excepción de seguridad para la URL de la aplicación web. <i>Use a different web browser or set a security exception for the Webapp URL.</i>

Si el problema persiste, o para cualquier otro problema, póngase en contacto con FIM Medical o con su distribuidor autorizado.

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



VISION



AUDITION



RESPIRATION

**Gracias por haber leído
el manual**

***Thank you for reading this
manual.***

**Si desea más información,
no dude en contactar con
nosotros.**

***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 | Francia