

Kullanım kılavuzu *User's manual*



TABATABA® V3

Karbonmonoksit nefes analizörü
Carbon Monoxide breath analyser

İçindekiler *Table of Contents*

1. Düzenleyici bilgiler <i>Regulatory information</i>	4
1.1. Güvenlik uyarıları <i>Safety warnings</i>	4
1.2. Kullanım amacı <i>Intended use</i>	4
1.3. Hedeflenen kullanıcılar <i>Expected operators</i>	5
1.4. Tıbbi kontrendikasyonlar <i>Contraindications</i>	5
1.5. Klinik faydalar ve riskler <i>Clinical benefits and risks</i>	5
1.6. Ciddi olaylar veya riskler <i>Serious incidents or risks</i>	5
2. Teknik bilgiler <i>Technical information</i>	6
2.1. Sağlanan malzemeler <i>Supplied equipment</i>	6
2.2. Cihaza genel bakış <i>Device overview</i>	6
2.3. Teknik özellikler <i>Technical specifications</i>	7
2.4. Elektromanyetik pasiflik <i>Electromagnetic passivity</i>	8
2.5. Semboller <i>Symbols</i>	9
3. TABATABA® V3 ürününün kullanımı <i>Operating the TABATABA® V3</i>	10
3.1. Cihaz ana sayfası <i>Device Homepage</i>	10
3.2. Solunum CO ölçümü <i>Expired CO measurement</i>	11
3.3. Ortam CO ölçümü <i>Ambient CO measurement</i>	13
3.4. Ölçüm geçmişi <i>Measurements history</i>	14
3.5. Cihaz yapılandırması <i>Device setup</i>	15
3.6. Hücre kalibrasyonu <i>Sensor calibration</i>	16
4. TABATABA® V3 cihazına WiFi bağlantısı <i>Wifi connection to TABATABA® V3</i>	19
4.1. Web uygulamasına WiFi erişim parametreleri <i>Wifi access parameters to Webapp</i>	19
4.2. Web uygulaması panosu <i>Webapp dashboard</i>	20
4.3. Hasta verileri web uygulaması yönetimi <i>Patients data Webapp management</i>	21
4.4. Ortam verileri web uygulaması yönetimi <i>Ambient data Webapp management</i>	22
4.5. Cihazın web uygulamasında ayarlanması <i>Webapp setup of the device</i>	23
4.6. Web uygulamasında kullanıcı yönetimi <i>Webapp user management</i>	24
5. TABATABA® V3 ürününün bakımı <i>TABATABA® V3 Maintenance</i>	25
5.1. Temizlik <i>Cleaning</i>	25
5.2. Periyodik bakım <i>Regular maintenance</i>	25
5.3. Bertaraf <i>Disposal</i>	26
5.4. Garanti <i>Guarantee</i>	26
5.5. Kullanım ömrü <i>Service life</i>	26
5.6. Sorun giderme <i>Troubleshooting</i>	27

1. Düzenleyici bilgiler | *Regulatory information*

1.1. Güvenlik uyarıları | *Safety warnings*

TABATABA® V3 ürününü tıbbi ortamlar haricinde kullanmayın.

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

Dahili bileşenleri sökmeyin veya bunlara müdahale etmeyin.

Do not dismantle or interfere with the internal components.

TABATABA® V3 ürününü patlayıcı ortamlarda veya anestezi gazlarının varlığında kullanmayın.

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

TABATABA® V3 bir tarama cihazıdır. O'a eşit veya yakın değerler hiçbir durumda intoksikasyon olmadığını garanti etmez. CO intoksikasyonu kan testleri ve klinik tetkiklerle doğrulanmalıdır.

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.

TABATABA® V3, malların veya insanların korunmasına yönelik bir cihaz değildir. Evsel (ısıtma, arızalı şömine) veya endüstriyel amaçlarla kullanılmamalıdır.

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.

Ürünün performansını ve güvenliğini garanti etmek için yalnızca TABATABA® V3 ile birlikte temin edilen güç kaynağını ve aksesuarları kullanın.

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

TABATABA® V3 ürününü, ölçümü etkileyebilecek kimyasal maddelerin (temizlik ürünü, dezenfektan veya koku giderici, solvent, yapıştırıcı, parfüm vb.) yakınında kullanmayın.

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

TABATABA® V3, dezenfeksiyon için sıvıya daldırılmamalı veya üzerine sıvı püskürtülmemelidir.

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

1.2. Kullanım amacı | *Intended use*

TABATABA® V3, sigarayla mücadeleye yönelik bir tarama ve önleme cihazıdır.

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

Ergotrapp®er®, ağız ile TABATABA® V3 cihazı arasında bağlantı görevi gören tek kullanımlık kontaminasyon önleyici bir kapandır.

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

Ergotrapp®er®, sensörün doğru ölçüm yapabilmesi için hava hacmini sınırlandırır. Antibakteriyel ve antiviral filtresiyle çapraz kontaminasyon riskini azaltır. Geri dönüşüz valfi ise hastanın ölçüm sırasında havayı solumamasını sağlar.

The Ergotrapp®er 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. Hedeflenen kullanıcılar | *Expected operators*

TABATABA® V3 yalnızca, sonuçları yorumlama ve hijyen ve bakteriyel dezenfeksiyon kurallarına uyma konusunda yetkinliğe sahip sağlık profesyonelleri (tıbbi sekreter, hemşire, doktor, eczacı, farmakolog, tütün uzmanı, bağımlılık uzmanı vb.) tarafından kullanılmalıdır.

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. Tıbbi kontrendikasyonlar | *Contraindications*

TABATABA® V3, akciğer hastalığı ve/veya göğüs hastalıkları söz konusu olduğunda kullanılmamalıdır. Her durumda mutlaka doktor tavsiyesi alınmalıdır.

*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. Klinik faydalar ve riskler | *Clinical benefits and risks*

TABATABA® V3 cihazı, eski nesil cihazlarla uzun yıllar boyunca kanıtlanmış deneyimin ardından, hem teknik performans (kullanım rahatlığı, ölçümlerin hassasiyeti) hem de tarama (test kalitesi) yönünden niteliklerini ortaya koymuştur.

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).

Cihaz, pratisyen hekimlerin ve işyeri hekimlerinin sigara içen ve içmeyen kişilerde CO intoksikasyonunu değerlendirmelerini mümkün kılar.

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

Cihazın gerçek bir terapötik faydası olmamakla birlikte, sigarayı bırakmayı teşvik etmek ve bırakma sürecini izlemek ve/veya bırakma yöntemlerini kişiye özel hale getirmek üzere tütün bağımlılığını değerlendirmek için kullanılabilir.

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.

Hasta başına yapılacak test sayısına ilişkin herhangi bir sınırlama yoktur.

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

1.6. Ciddi olaylar veya riskler | *Serious incidents or risks*

Cihazla ilgili bir olay ya da ciddi olay riski söz konusu olursa sağlık profesyonelleri veya kullanıcılar Üye Devletin yetkili makamlarına konuyla ilgili beyanda bulunmalıdır. Üretici her durumda, bu materyovijilans vakasının beyan edilmesi ve ele alınması amacıyla mümkün olduğunca kısa süre içinde bilgilendirilmelidir.

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. Teknik bilgiler | *Technical information*

2.1. Sağlanan malzemeler | *Supplied equipment*

Ambalajda yer alan öğelerin listesi:

- TABATABA® V3 cihazı
- Güç kaynağı (§2.3 bölümündeki detaylara bakın)
- USB-C güç kablosu
- Bilgi sayfası
- Kalibrasyon sertifikası
- Taşıma kılıfı

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. Cihaza genel bakış | *Device overview*



1 USB-C şarj portu (yalnızca verilen kablo ve güç kaynağıyla kullanılmalıdır)
USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)

2 Güç düğmesi
Power button

3 2,8" dokunmatik ekran
2,8" Touchscreen

4 Ergotrapp® yerleştirme hortumu
Insertion tube for the Ergotrapp®

5 Cihaz etiketi
Device Label

6 Havalandırma delikleri
Ventilation holes

7 Ergotrapp®, tek kullanımlık kontaminasyon önleyici kapan
Ergotrapp®, single use anticontamination trapper

8 Güç kaynağı (§2.3 bölümündeki detaylara bakın)
Power supply (see details in §2.3)

9 USB Type-C konektörlü güç kablosu (1,2 m uzunluğunda)
Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)



2.3. Teknik özellikler | *Technical specifications*

CO hücresinin ölçüm aralığı CO Sensor range	0 - 500 ppm			
Hassasiyet Accuracy	≤ ± 3 ppm			
Sensör tipi Sensor type	Elektrokimyasal <i>Electrochemical</i>			
Hücre ömrü Sensor lifetime	5 yıl <i>years</i>			
Yıllık sapma Annual drift	< 10%			
Kalibrasyon Calibration	Her yıl <i>Every year</i>			
Ekran Display	TFT-LCD 2,8" 320x240		Dirençli Dokunmatik Ekran <i>Resistive touch</i>	
Bağlantı Connectivity	Wifi 2412 - 2484 MHz			
Pil türü Battery type	Şarj edilebilir Lityum Polimer <i>Lithium Polymer rechargeable</i>	Pil ömrü <i>Life</i>	Yaklaşık 6 sa 30 dk <i>Approx. 6h30</i>	
Capacité / tension batterie Battery capacity / voltage	2200 mAh / 3,7 V			
Courant de charge batterie Battery charging current	≤ 2200 mA			
Güç kaynağı Power supply	Input: 100-240V AC / 50-60Hz / 0,4-0,2A Output: 5V DC / 12W Max / 2,4A		Meanwell GSM12E05	
Koruma seviyesi Isolation level	2 hasta koruma seviyesi ile tıbbi (2 x MOPP cf. EN60601-1) <i>Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)</i>			
Pil şarj süresi Battery charge time	Yaklaşık 4 sa <i>Approx. 4h</i>	Yaşam döngüsü <i>Life cycle</i>	≥ 300	
Saklama sıcaklığı Storage temperature	0 - 50°C			
Kullanım sıcaklığı Operating temperature	15 - 35°C			
Nem Humidity	≤ 75%			
Referans standartlar 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			
Tıbbi sınıf Medical class	Im (kural 12) <i>(rule 12)</i>			
Yazılım güvenlik sınıfı Software security class	A			
GMDN kodu GMDN Code	35467			
Hastaya uygulanan parçalar Patient applied parts	Ergotrapp® + gövde kılıfı <i>Ergotrapp® + bodycase</i>	Type B		
Boyut/Ağırlık Dimension / Weight	115x70x35mm, 180g	Sadece cihaz <i>Device only</i>	200x180x70mm, 400g	Ambalaj içinde

Packed

Ergotrapp® (hasta ağızlığı) | Ergotrapp® (patient mouthpiece)

Kontaminasyon önleyici elemanlar Anticontamination components	Geri dönüşsüz valf + antiviral ve antibakteriyel filtre <i>Non-return valve + antiviral and antibacterial filter</i>			
Filtrasyon etkinliği Filtration efficiency	> 95% ¹	Bakteriyel <i>Bacterial</i>	> 90% ¹	Viral <i>Viral</i>
Saklama sıcaklığı Storage temperature	-10 - 60°C			
Kullanım sıcaklığı Operating temperature	15 - 35°C			
Referans standartlar Reference standards	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485			
Tıbbi sınıf Medical class	I			
GMDN kodu GMDN Code	44545			
Ambalajlama Packaging	Ayrı torbalara konmuş 100 ağızlık içeren kutu <i>Box of 100 mouthpieces individually bagged</i>			

¹Filtrasyon etkinliği testleri bağımsız bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilmiştir.¹Filtration efficiency tests were conducted by an independent laboratory.

Ergotrapp®, kuru ve sıcaklığı kontrol altında tutulan bir ortamda saklanmalıdır. Saklama alanındaki aşırı sıcaklık ve nem farklılıkları filtrasyon performansını olumsuz yönde etkileyebilir.

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. Elektromanyetik pasiflik | Electromagnetic passivity

TABATABA® V3, tıbbi cihazların elektromanyetik uyumluluğu ile ilgili EN 60601-1-2 standardının gerekliliklerine uygundur.

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

TABATABA® V3 ürününün elektronik tasarımı, CO hücresinin çevredeki elektromanyetik bozulmalara karşı bağışıklığının olmasını sağlar.

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

Dolayısıyla, radyo frekans cihazlarının varlığı, TABATABA® V3 ürününün CO ölçümü tutarlılığı üzerinde etkili değildir.

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

2.5. Semboller | Symbols



CE işareti MDR 2017/745 + onaylı kuruluş numarası
CE marking MDR 2017/745 + notified body number



Tip B uygulama parçası
Type B applied part



Ayrıştırılmamış atıklarla birlikte bertaraf edilmemeli ve atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) direktifine uygun şekilde işlenmelidir
Must not be disposed of with unsorted waste but processed according to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive



Kullanım kılavuzuna başvurun
Consult user's manual



Tıbbi cihaz
Medical device



Seri numarası
Serial number



Üretici tanımlama
Manufacturer identification



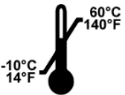
Üretim tarihi
Manufacturing date



Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık.
Do not reuse. Single-use only.



Lot numarası
Batch number



-10 ile 60°C arası sıcaklıkta saklanmalıdır
Storage temperature between -10 and 60°C



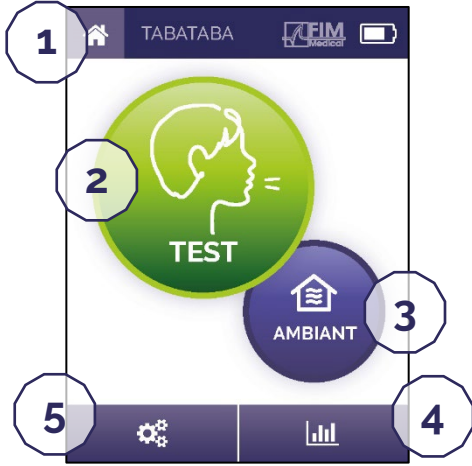
Son kullanma tarihi
Expiration date



İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)
Non-ionizing electromagnetic radiation (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)

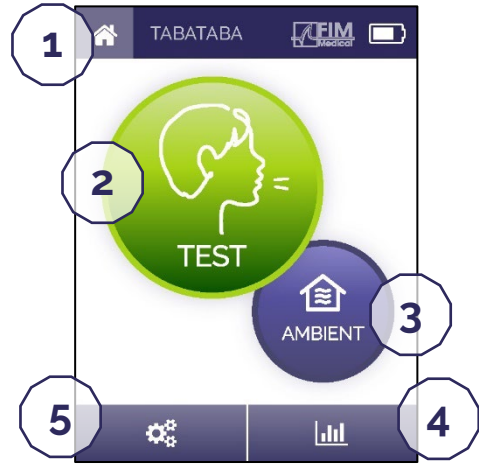
3. TABATABA® V3 ürününün kullanımı | *Operating the TABATABA® V3*

3.1. Cihaz ana sayfası | *Device Homepage*



Cihazı açmak ve ana sayfayı görüntülemek için güç düğmesini basılı tutun.

1. Üst bilgi: Ana sayfaya dönüş düğmesi ve pil şarj durumu göstergesi
2. Solunum CO ölçümü
3. Ortam CO ölçümü
4. Ölçüm geçmişi
5. Parametreler ve kalibrasyon



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



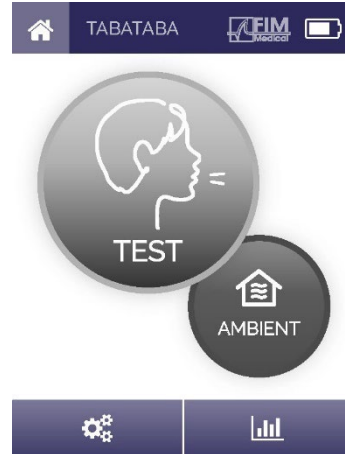
Devam eden işlemi durdurmak ve ana sayfaya geri dönmek için dilediğiniz zaman ana sayfaya dönüş düğmesine basabilirsiniz.



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



Solunum ve ortam CO ölçümü işlemleri pil şarj edilirken gerçekleştirilemez ve erişim düğmeleri bu esnada ana sayfada gri renkte görüntülenir.



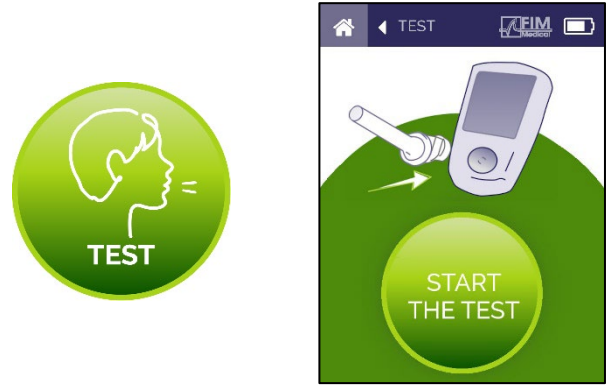
The expired and ambient CO measurement operations are not available during battery charging, the access buttons will appear grayed out on the home page.

3.2. Solunum CO ölçümü | Expired CO measurement



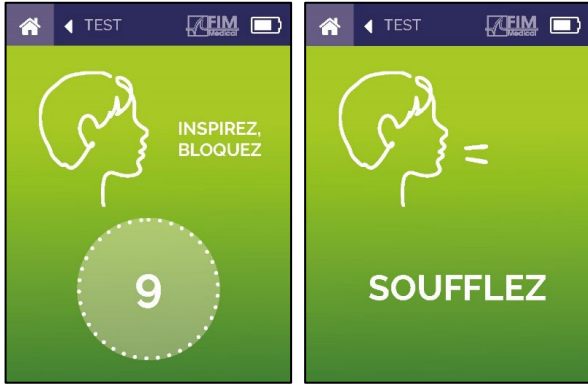
Ana sayfadaki TEST düğmesine basın.
Ergotrapp® ürününü cihazın yerleştirme hortumuna yerleştirin (bölüm 2.2 içinde yer alan resme bakın).

Hasta hazır olduğunda testi başlatın



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

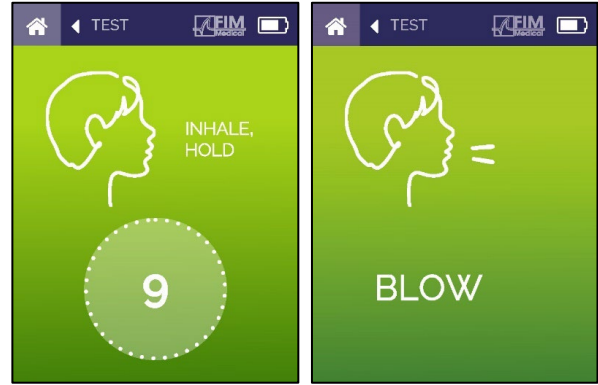
Start the test when the patient is ready



Geri sayım sırasında hasta derin bir nefes almalı ve ardından nefesini tutmalıdır.

(süreyi özelleştirmek için bkz. § 3.5)

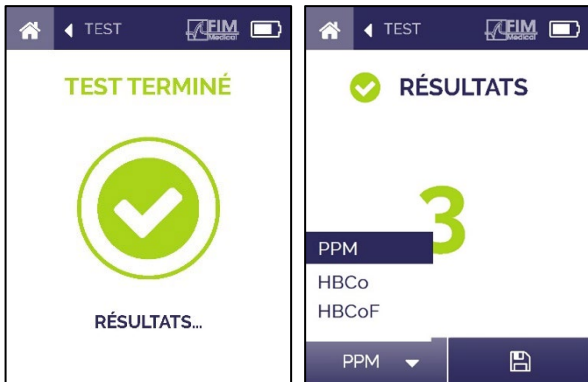
Hasta talimat ekrandan kaybolana kadar yavaşça nefes vermelidir.



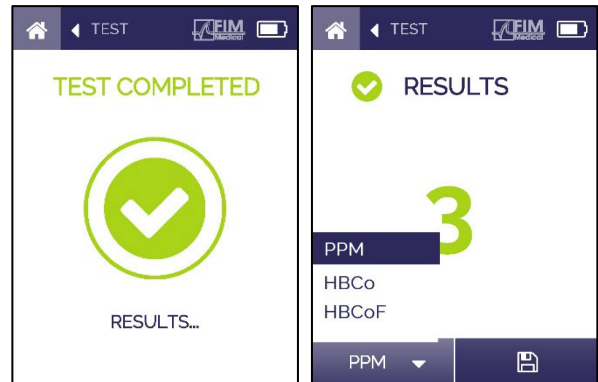
The patient shall inhale deeply and then hold his breath during the countdown

(see § 3.5 to customize the duration)

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



Testin bitişi ekranda görüntülenir ve böylece sonuç daha sonra ekrana getirilebilir.
Sonuç bir renk koduna göre gösterilir (renk seviyelerini ayarlamak için bkz. § 3.5).



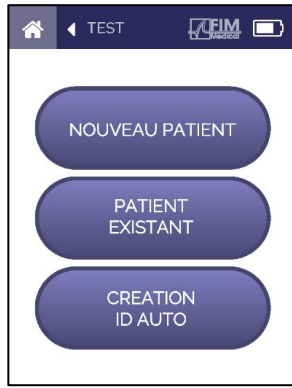
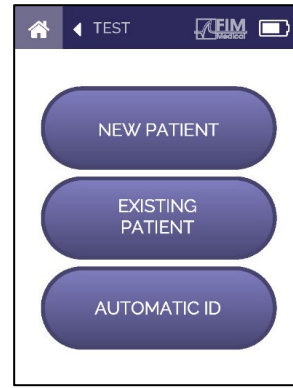
The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed.
The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).

Aşağıdaki ölçüm birimleri arasında geçiş yapılabilir:
 PPM (varsayılan): milyon hava partikülü başına CO partikülü
 %HbCO: Karboksihemoglobin yüzdesi
 %fHbCO: Fetal karboksihemoglobin yüzdesi

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%		Sigara sayısı Cigarettes
0-5 ppm	0,5-0,8	0,8-1,6	Sigara içmeyen Non-smoker	0 sigara 0 cigarettes
5-10 ppm	0,8-1,6	1,6-3,1	Pasif içici veya arada sırada sigara içen Passive or casual smoker	0-5 sigara 0-5 cigarettes
10-15 ppm	1,6-2,4	3,1-4,7	Sık sık sigara içen Frequent smoker	5-10 sigara 5-10 cigarettes
15-25 ppm	2,4-4,5	4,7-7,7	Ağır sigara içici Heavy smoker	10-20 sigara 10-20 cigarettes
25-50 ppm	>4,5	>7,7	Çok ağır sigara içici Very heavy smoker	>20 sigara >20 cigarettes

Kaynak: 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. Médecine humaine et pathologie. Université de Limoges, 2022. Fransızca. NNT: 2022LIMO0068

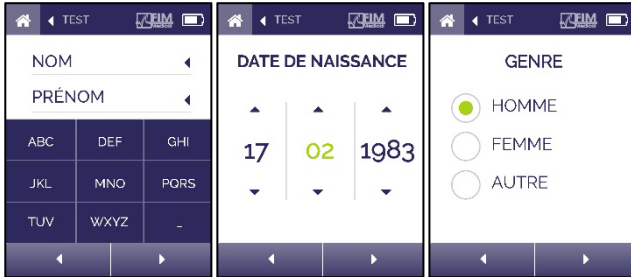
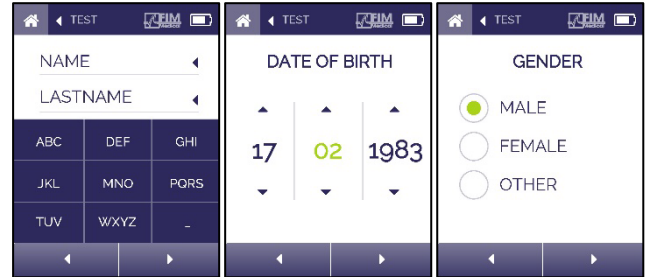



Aşağıdaki 3 seçenekten birine göre sonucu kaydetmek için  düğmesine basın:

1. Yeni bir hasta profilinin oluşturulması
2. Sonucun seçilip halihazırda mevcut olan bir hasta profiline kaydedilmesi
3. Sonucun otomatik zaman damgası (ID) ile anonim olarak kaydedilmesi

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)

Yeni bir hasta profili oluşturmak için aşağıdaki bilgileri girin:
 Soyadı/Ad, doğum tarihi, cinsiyet.

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

3.3. Ortam CO ölçümü | Ambient CO measurement

Pasif içiciliğe dair farkındalık yaratmak amacıyla, ortam havasındaki CO seviyelerinin ölçümü yalnızca solunumla verilen havadaki CO seviyesinin analizine ek olarak gerçekleştirilmelidir.

0'a eşit veya yakın değerler hiçbir durumda intoksikasyon olmadığını garanti etmez. Pasif maruziyet dahil olmak üzere CO intoksikasyonu kan testleri ve klinik tetkiklerle doğrulanmalıdır.

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.



Ana sayfadaki  düğmesine basın
Aşağıdaki 3 seçenek arasından ortam CO ölçümü süresini seçin:

1. Gerçek zamanlı: Anında başlar ve manuel olarak durdurulur
2. 30 dakika: Anında başlar ve 30 dakika sonra otomatik olarak durdurulur
3. Özel: Süre (1 ila 99 dakika) manuel olarak ayarlandıktan sonra başlar

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)



Ortamdaki CO seviyesi ölçüm süresince devamlı olarak görüntülenir. Ölçümü herhangi bir anda (önceden tanımlanmış bir süre de dahil olmak üzere, 30 dakika ve özel) durdurmak için STOP düğmesine basın

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)



Ölçüm tamamlandığında (otomatik veya manuel olarak) PPM sonuçları görüntülenir ve kaydedilebilir.



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

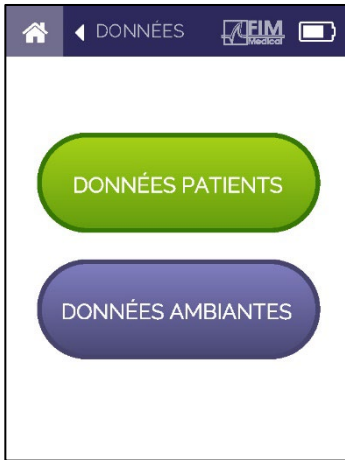


Sonuçları kaydetmek için ölçüm konumunun adını girin.

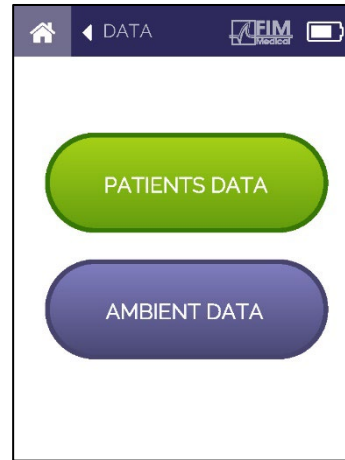


In order to save the results, please enter the name of the measurement location.

3.4. Ölçüm geçmişi | *Measurements history*



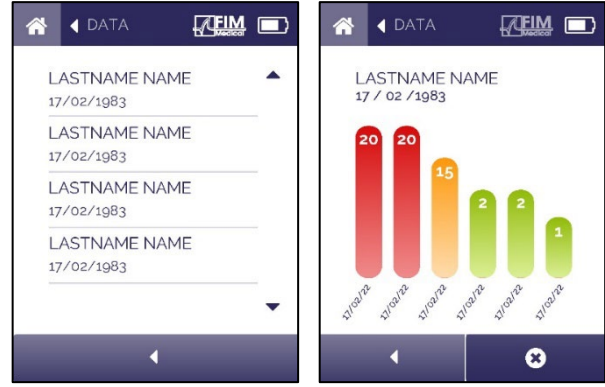
Kayıtlı hasta veya ortam verilerine erişmek için ana sayfadaki  düğmesine basın.



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

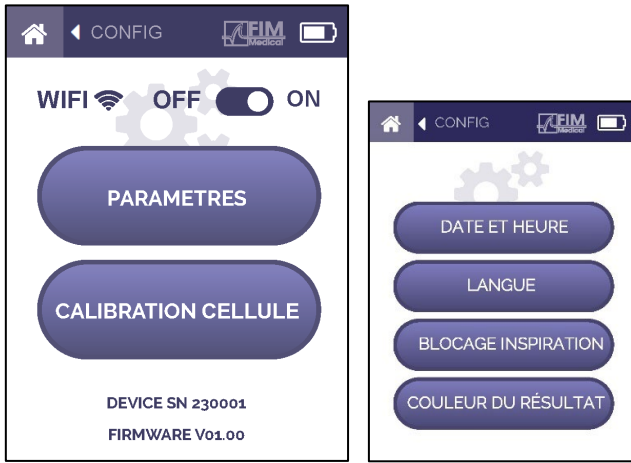


Kayıtlı CO ölçümlerini görüntülemek için hasta veya ortam profilini seçin.
Silme için  düğmesine basın.

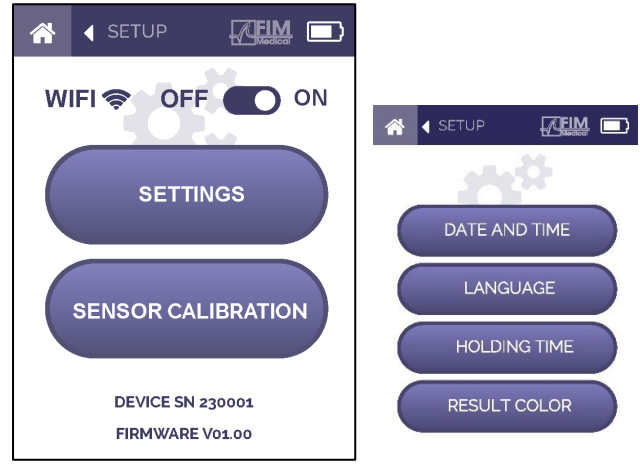


Select the patient or ambient profile to view the saved CO measurements.
Press on the button  to delete.

3.5. Cihaz yapılandırması | Device setup



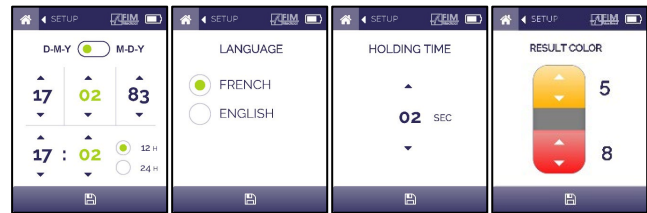
Cihazın seri numarasını, ürün yazılımı sürümünü görüntülemek ve tarih/saat, dil, WIFI devre dışı bırakma, nefes alma sonrasında nefes tutma süresi ve sonuç rengi ayarlarını düzenlemek için ana sayfadaki  düğmesine basın.



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.



Okları kullanarak tarihi/saati ayarlayın. İki tarih (GGAAYYYY veya AAGGYYYY) ve saat (12 saat veya 24 saat) formatı mevcuttur.
Nefes alma sonrasında nefes tutma geri sayım süresini ayarlamak için okları kullanın (bkz. §3.2). Sonuca turuncu veya kırmızı rengin uygulanacağı CO değerleri için ayarları benzer şekilde yapın.



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. Hücre kalibrasyonu | *Sensor calibration*

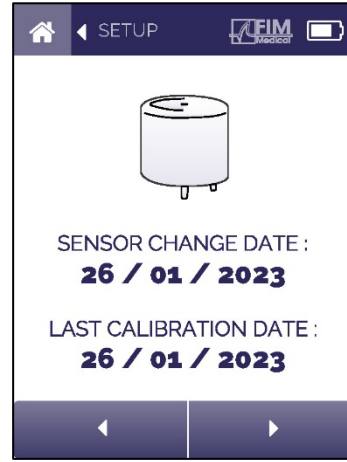
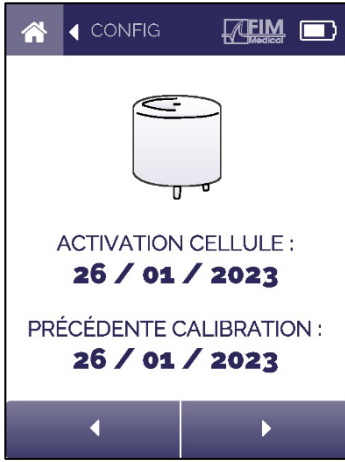
Hücrenin son kalibrasyon tarihini ayarlarda "Hücre Kalibrasyonu" menüsünde bulabilirsiniz. Bölüm 5.2, izlenmesi gereken periyodik bakım kurallarını belirtmektedir.

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.

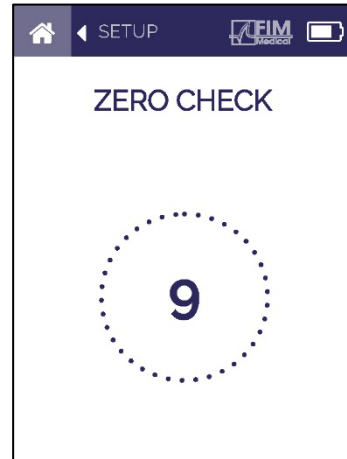
Hücre kalibrasyonu, bölüm 2.3 içinde belirtilen ortam koşullarına uygun olan iyi havalandırılmış bir odada gerçekleştirilmelidir.

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



Kalibrasyon adımlarını başlatmadan önce CO hücresi etkinleştirme ve kalibrasyon tarihlerini görmek için ana sayfadaki  düğmesine ve ardından "Hücre Kalibrasyonu" seçeneğine basın.

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.



Kalibrasyon, 0 değerinin 10 saniye boyunca otomatik olarak ayarlanmasıyla başlar. TABATABA® V3 cihazının gaz tüpünden ayrılması ve tüm sarf malzemelerinden arındırılması gerekir.

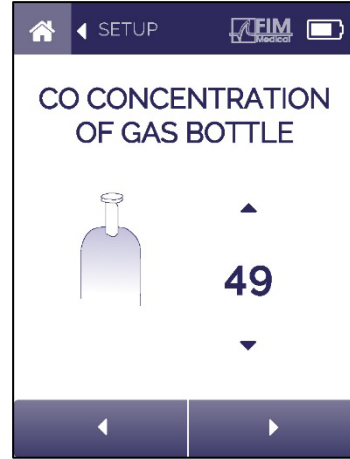
The calibration starts with a 10 seconds automatic setup of the 0.

The TABATABA® V3 must be disconnected from the CO gas bottle and free from any consumable.



Kalibrasyon kiti aksesuarları (akış regülatörü, tüp, pipet konektörü), pipet ve kapan kullanarak CO kalibrasyon gaz tüpünü TABATABA® V3 cihazına bağlayın.

Tüp kalibrasyon belgesinde belirtilen gaz konsantrasyonunu en yakın birime yuvarlanmış olarak girin ve sonraki düğmesine basın.



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.



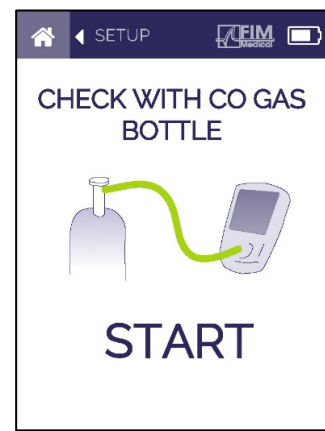
Akış regülatörü
Flow regulator



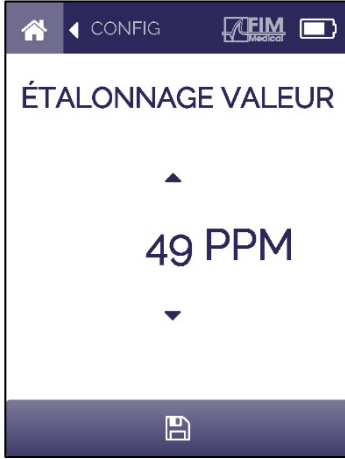
Raccord Pipette
Pipette connector



TABATABA® V3 cihazına gaz akışı sağlamak için akış regülatörü vanasını açın. Akış hızını 1 L/s olarak ayarlayıp START düğmesine basın. CO gaz kalibrasyonu 20 saniye sürer.

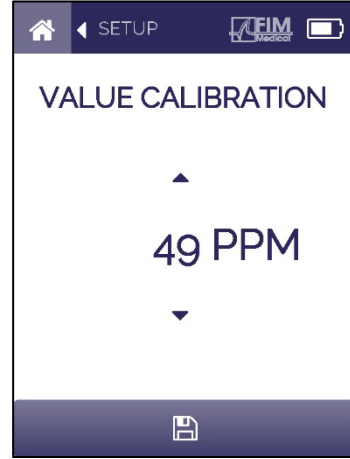


Open the valve of the flow regulator to let the gas flow into the TABATABA® V3. Set the flow rate to 1L/s and press START. CO gas calibration takes 20 seconds.



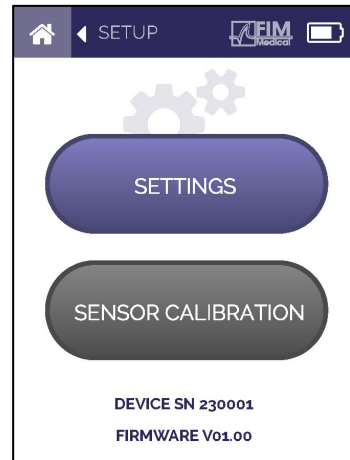
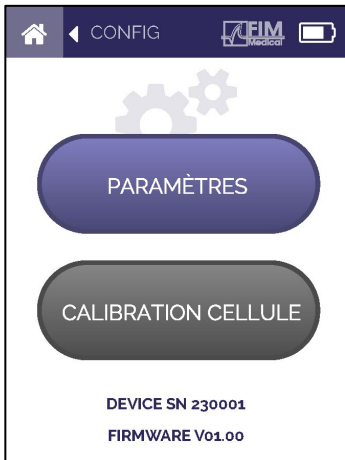
Ölçülen CO değerini, tüpün önceden girilen referans konsantrasyonuna ayarlayın. Kalibrasyonu onaylamak için kaydedin.

Ölçülen CO değeri ile referans konsantrasyon arasındaki fark hücrenin hassasiyet seviyesini karşılamıyorsa (bkz. §2.3) "**Sensör Hatası**" mesajı görüntülenir. Bu durumda kalibrasyon adımlarını tekrarlayın. Hata devam ederse lütfen FIM Medical veya yetkili bir distribütör ile iletişime geçin.



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.

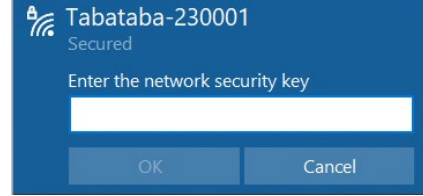
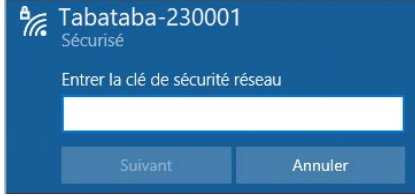


Kalibrasyon işlemleri pil şarj edilirken gerçekleştirilemez ve erişim düğmesi bu esnada ayarlar sayfasında gri renkte görüntülenir.

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

4. TABATABA® V3 cihazına WiFi bağlantısı | *Wifi connection to TABATABA® V3*

4.1. Web uygulamasına WiFi erişim parametreleri | *Wifi access parameters to Webapp*

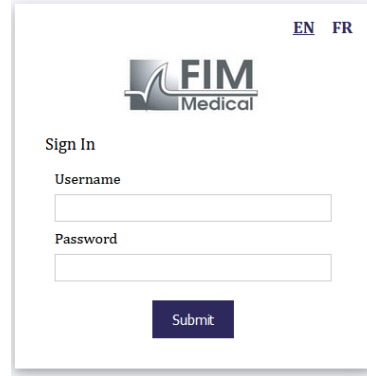


TABATABA® V3 seri numarasına göre adlandırılan WiFi ağını seçin:
Örnek: SN=230001 > SSID WiFi=Tabataba-230001

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

TABATABA® V3 seri numarasına bağlı olan ve cihazın bilgi sayfasında belirtilen WiFi şifresini girin:
Örnek: SN=230001 > WiFi şifresi=TT230001!

Enter the Wifi security key reminded on the device information sheet, which depends on the TABATABA® V3 serial number:
Örnek: SN=230001 > WiFi şifresi=TT230001!



WiFi ağına bağlandıktan sonra, internet tarayıcısını açın ve TABATABA® V3 web uygulaması arayüzüne erişmek için adres çubuğuna aşağıdaki adresi girin:

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>
veya
<http://192.168.4.1>

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

Fabrika kullanıcı adları/şifreleri:
Yönetici rolü: admin/admin
Kullanıcı rolü: user/user

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

Kullanıcı hesabı yönetimi (oturum açma bilgileri) hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 4.6.

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

4.2. Web uygulaması panosu | Webapp dashboard



Pano, farklı konularda genel bilgilerin görüntülenmesini sağlar:

The dashboard allows to view different information and general details:

Cihaz: seri numarası, yazılım sürümü

Device: serial number, firmware version

CO hücresi: etkinleştirme ve son kalibrasyon tarihi

CO Sensor: last change date and calibration

Bellek: Kaydedilen son ölçümler ve kullanılan bellek durumu.

Memory: Last saved measurements and memory usage status.

Bellek doluluk oranı 3 bölüme ayrılmıştır: hasta profillerinin sayısı, hasta ölçümlerinin sayısı ve ortam ölçümlerinin sayısı.

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% AMBIANT: 10% MEASURE: 30%

Cihaz etkinliğine genel bakış

Device activity overview

CO ölçümlerinin sayısı grafiği.

Number of CO measurements chart.

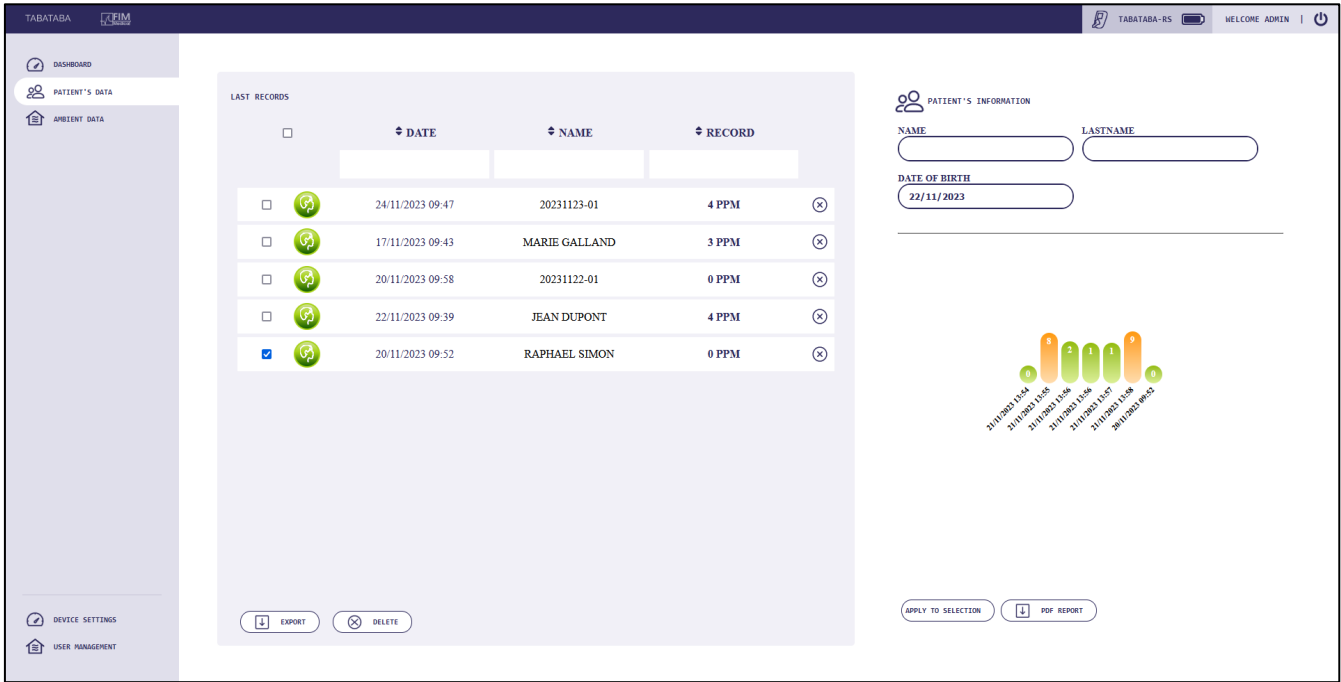
Görüntüleme ölçeği, geçen haftaya, aya, yıla veya son 5 yıla ait verileri gösterecek şekilde ayarlanabilir.

The display scale can be adjusted to show data for the past week, month, year, or the past 5 years.

SEMAINE MOIS ANNÉE 5 ANS

WEEK MONTH YEAR 5 YEARS

4.3. Hasta verileri web uygulaması yönetimi | *Patients data Webapp management*



Hasta verileri web uygulaması işlevleri:

Hasta profillerini arama

Sütun başlıklarındaki giriş alanlarını kullanarak verileri filtreleyin.

Son ölçümlere genel bakış

Son 7 ölçümün yer aldığı bir grafik görüntülemek için bir hasta profili seçin

Hasta bilgilerini değiştirme

Bir veya birden fazla profil seçin
Yeni bilgileri (soyadı/ad/doğum tarihi) girin
"Seçilene uygula" ögesine tıklayın

Verileri silme

Silinecek profili veya profilleri seçin
"Sil" ögesine tıklayın

Verileri CSV olarak dışa aktarma

Bir veya birden fazla hasta profili seçin
Verileri csv dosya formatında indirmek için
"Dışa Aktar" ögesine tıklayın

Hasta PDF raporu oluşturma

Bir hasta profili seçin
Hastanın verilerini PDF dosyası formatında (aşağıdaki resme bakın) indirmek için "PDF Raporu" ögesine tıklayın

Webapp features for patients' data:

Search of patient's profiles

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

Overview of the last measurements

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

Edition of the patients' details

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

Data deletion

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

CSV data export

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

Patient PDF report edition

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

FIM TABATABA

Rapport Patient / Patient report

Appareil / Device

Nom appareil / Device name	TabatabaV3
Numéro de série / Serial Number	00000
Version logiciel / Firmware Version	V3.00.003
Date de calibration / Calibration date	09/06/2023

Patient / Patient

Nom / Name	THERRY
Prénom / Firstname	BITOUN
Date de naissance / Date of Birth	10/19/83
Sexe / Gender	M



Tabataba V3 - FIM Medical - 31 rue Jeanne Perrot, 69100 Vaulx-en-Velin - Tél: +33 472 34 89 89 - www.fim-medical.com

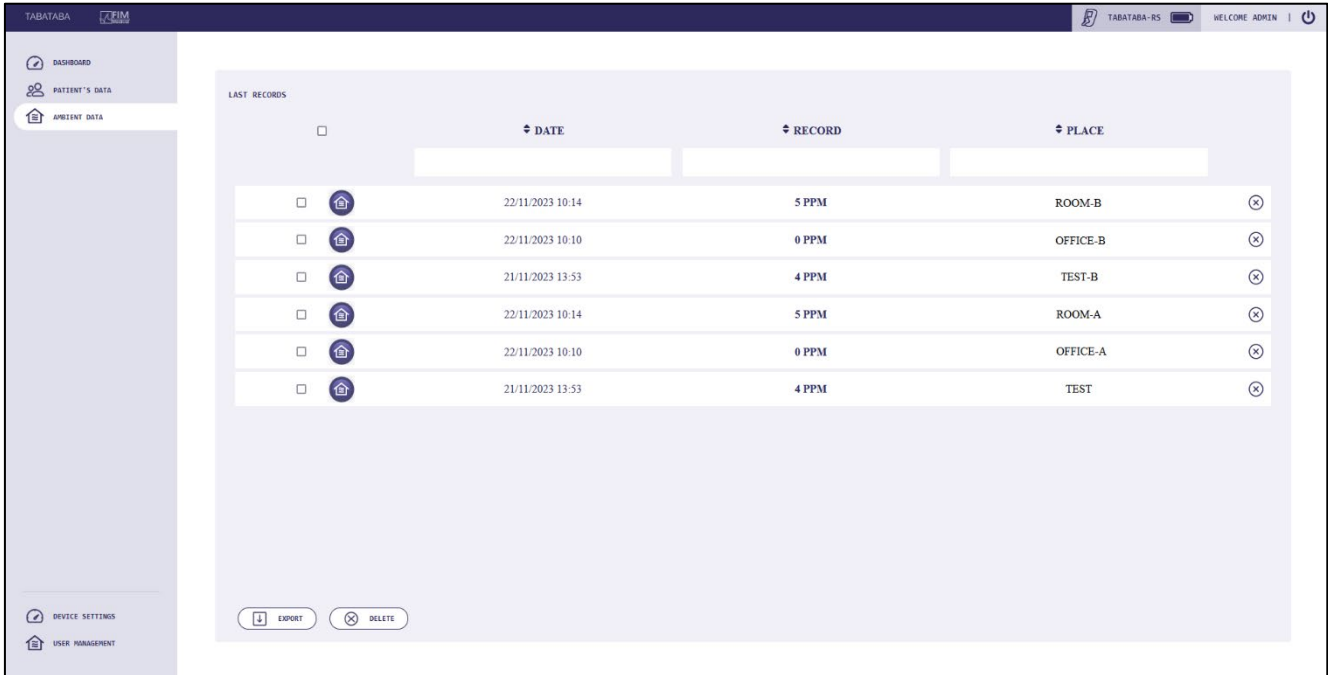
FIM TABATABA

Rapport Patient / Patient report

DATE	CO (ppm)
04/07/2023 11:49	10
04/07/2023 14:47	2
11/07/2023 11:02	8
25/07/2023 16:16	9

Tabataba V3 - FIM Medical - 31 rue Jeanne Perrot, 69100 Vaulx-en-Velin - Tél: +33 472 34 89 89 - www.fim-medical.com

4.4. Ortam verileri web uygulaması yönetimi | Ambient data Webapp management



Ortam verileri web uygulaması işlevleri:

Yer ve tarih arama

Sütun başlıklarındaki giriş alanlarını kullanarak verileri filtreleyin.

Verileri silme

Silinecek ölçümleri seçin
"Sil" ögesine tıklayın

Verileri CSV olarak dışa aktarma

Bir veya birden fazla ölçüm seçin
Verileri csv dosya formatında indirmek için "Dışa Aktar" ögesine tıklayın

Webapp features for ambient data:

Search of places and dates

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

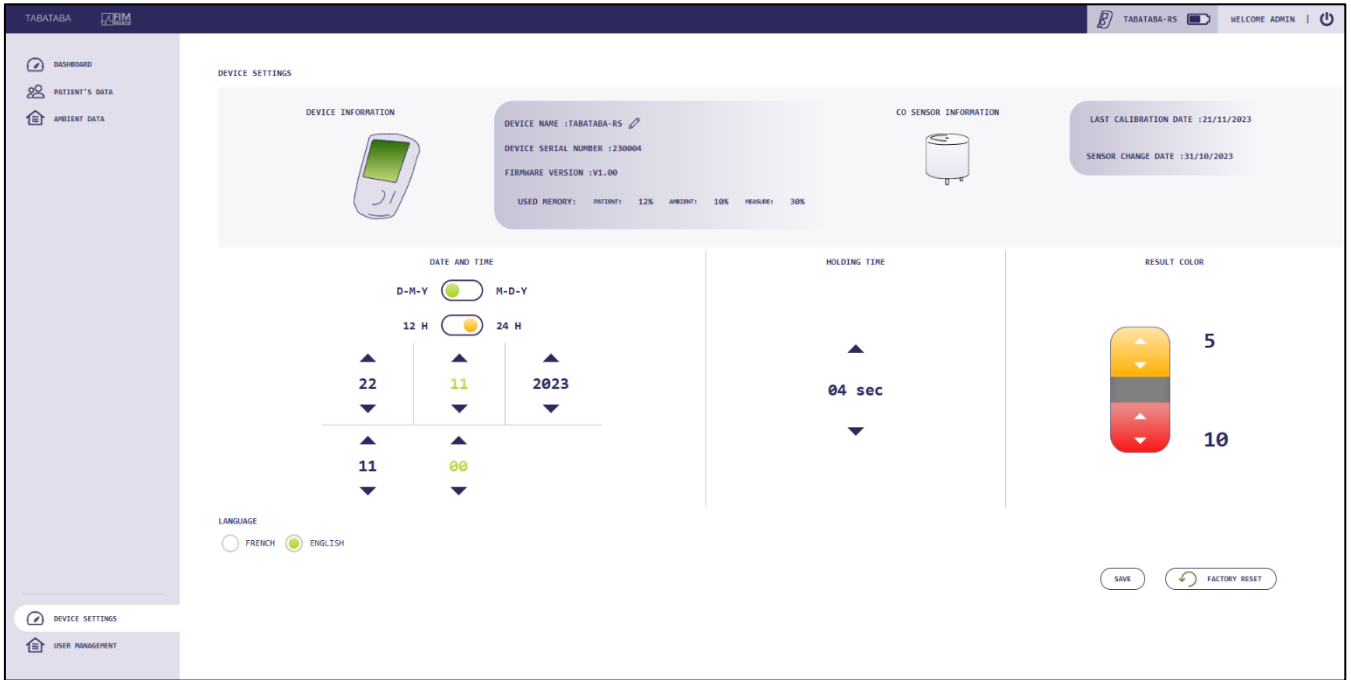
Data deletion

Select the measurements to delete
Click on "Delete"

CSV data export

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

4.5. Cihazın web uygulamasında ayarlanması | *Webapp setup of the device*



The screenshot displays the 'DEVICE SETTINGS' page of the TABATABA web application. The interface includes a sidebar with navigation options: DASHBOARD, PATIENT'S DATA, AMBIENT DATA, DEVICE SETTINGS (selected), and USER MANAGEMENT. The main content area is divided into several sections:

- DEVICE INFORMATION:** Includes a device icon, device name (TABATABA-RS), device serial number (230004), and firmware version (V1.00). It also shows usage statistics: USED MEMORY (PATIENT: 12%, AMBIENT: 10%, MEASURE: 30%).
- CO SENSOR INFORMATION:** Includes a sensor icon, last calibration date (21/11/2023), and sensor change date (31/10/2023).
- DATE AND TIME:** Allows selection between D-M-Y and M-D-Y formats. It features a 12 H / 24 H toggle and a digital clock display showing 22:11 on 2023-11-00.
- HOLDING TIME:** A digital display showing 04 sec.
- RESULT COLOR:** A color bar with a gradient from yellow to red, with values 5 and 10 indicated.
- LANGUAGE:** Radio buttons for FRENCH and ENGLISH (selected).
- Buttons:** 'SAVE' and 'FACTORY RESET' buttons are located at the bottom right.

Cihaz yapılandırma işlevleri (bkz. §3.5) web uygulamasında da mevcuttur. Uygulamada ayrıca aşağıdaki işlevler de bulunur:

Cihaz adını düzenleme

Bir yönetici kimliği kullanarak, düzenlenecek cihaz adının sağındaki kalem simgesine tıklayın.

Cihaz adı seçeneği cihaz adlandırmasını özelleştirmek için kullanılabilir ve hastanın PDF raporunda görüntülenir.

Fabrika ayarlarına sıfırlama

Bir yönetici kimliği kullanarak cihazın belleğini ve ayarlarını silmek ve başlangıçtaki kullanıcı şifrelerini geri yüklemek için "Fabrika Ayarlarına Sıfırlama" ögesine tıklayın.



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.

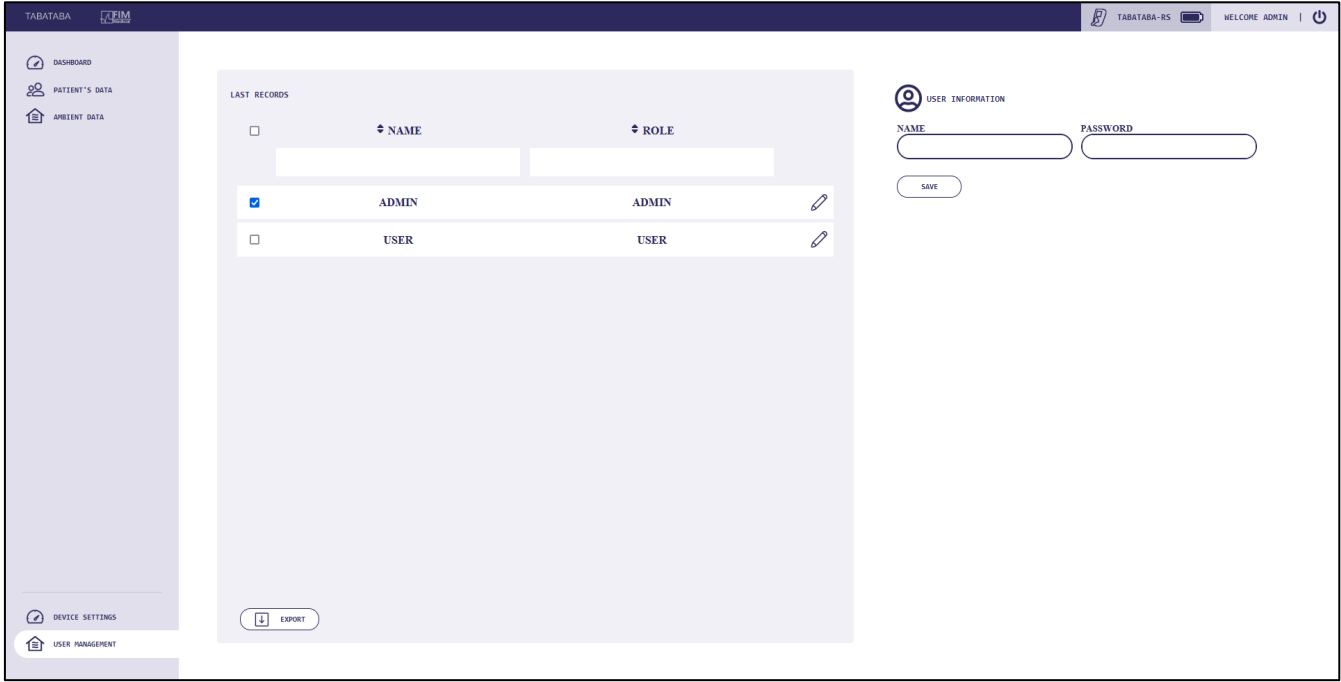
The device name can be used to customize the device designation and appears on the patient PDF report.

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. Web uygulamasında kullanıcı yönetimi | *Webapp user management*



Kullanıcı yönetimi arayüzü, web uygulamasının giriş bilgilerini düzenlemenizi sağlar (bkz. bölüm 4.1).

İki kullanıcı seviyesi mevcuttur:

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

There are two user levels available:

Kullanıcı adı <i>Login Username</i>	User	Admin
Veri yönetimi <i>Data management</i>	✓	✓
PDF raporu <i>PDF Report</i>	✓	✓
Hasta bilgilerini düzenleme <i>Patient details edition</i>	✓	✓
Cihaz ayarları <i>Device settings</i>	✓	✓
Kullanıcı yönetimi <i>User management</i>		✓
Cihaz adı <i>Device Name</i>		✓
Fabrika ayarlarına sıfırlama <i>Factory reset</i>		✓

Şifre değiştirme

Değişiklik yapılacak kullanıcıyı seçin
Sağdaki panele yeni şifreyi girin
Kaydet üzerine tıklayın.

Edit a password

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

TABATABA® V3 cihazına kayıtlı verilerin korunduğundan emin olmak adına, varsayılan şifrelerin, şifre uzunluğuna ve karmaşıklığına ilişkin yürürlükteki yerel düzenlemeler uyarınca değiştirilmesi gerekir.

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. TABATABA® V3 ürününün bakımı | TABATABA® V3 Maintenance

5.1. Temizlik | Cleaning

TABATABA® V3 cihazının her kullanımdan sonra, %70 izopropil alkolle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle ya da aşağıda FIM Medical tarafından onaylanmış örnekleri verilen bakterisit/virüs etkili bir mendille temizlenmesi gerekir:

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® Lingettes désinfectantes parfumées
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

TABATABA® V3 cihazı sıvıya daldırılmamalı veya üzerine sıvı püskürtülmemelidir.

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

Tek kullanımlık Ergotrapp®er®, her hastadan sonra düzenli olarak değiştirilmelidir.

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

Dikkat: Tek kullanımlık sarf malzemelerinin yeniden kullanımı durumunda çapraz kontaminasyon riski söz konusudur

Warning: Risk of cross contamination if disposable consumables are reused

Dikkat: Cihazı ve aksesuarlarını sterilize etmeyin

Warning: Do not sterilize the device or the accessories.

Dikkat: Kullanılmış veya kirli aksesuarlar, biyolojik atıklarla birlikte bertaraf edilmelidir (DASRI).

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

5.2. Periyodik bakım | Regular maintenance

TABATABA® V3 her sene kalibre edilmelidir.

The TABATABA® V3 must be calibrated every year.

Elektrokimyasal hücre, bakım işlemleri kapsamında 5 yılda bir değiştirilmelidir.

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

Bakım işlemleri yalnızca FIM Medical ve yetkili distribütörleri tarafından gerçekleştirilebilir.

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

Dikkat: Yıllık kalibrasyon yapılmadığında ölçüm sapması sonuçların yanlış olmasına neden olabilir.

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

Dikkat: Elektrokimyasal hücrenin tahmini kullanım ömrü 5 yıldır.

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

5.3. Bertaraf | *Disposal*

WEEE direktifi uyarınca, kullanılmış elektronik cihazların evsel atıklardan ayrı olarak bertaraf edilmesi gerekir. Cihazlar spesifik toplama sahalarına (atık imha alanı) gönderilmelidir. Daha fazla bilgi için FIM Medical ile iletişime geçebilirsiniz.

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. Garanti | *Guarantee*

Sözleşmeye bağlı garanti koşulları kapsamında yalnızca onarımlar yer almaktadır. Garanti ancak cihazın normal ve alışlagelen kullanım koşullarına uyulduğu takdirde geçerli olacaktır. Yıllık bakım sırasında bir dizi koruyucu işlem gerçekleştirilir ancak revizyon, revizyondan sonra meydana gelebilecek herhangi bir arızanın giderileceğine dair bir garanti teşkil etmemektedir.

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.

Cihaz 2 yıl garantilidir.

The device is guaranteed for 2 years.

5.5. Kullanım ömrü | *Service life*

FIM Medical, TABATABA® V3 cihazının kullanım ömrünün, kullanıcı zorunlu yıllık bakımı FIM Medical veya yetkili iş ortaklarından birine yaptırdığı sürece 10 yıl olacağını tahmin etmektedir. FIM Medical, kullanıcının bakım yükümlülüklerine ve kullanım koşullarına uymaması halinde cihazın performansında meydana gelebilecek herhangi bir yetersizlikten sorumlu tutulamaz.

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. Sorun giderme | Troubleshooting

Sorun Trouble	Neden Cause	Çözüm Solution
Cihaz açılmıyor. <i>The device will not turn on.</i>	Pil tamamen boşalmıştır. <i>The battery is completely discharged.</i> Dokunmatik ekran veya güç düğmesi hasar görmüştür. <i>The touchscreen or the power button is damaged.</i>	Şarj kablosunu bağlayın ve cihazı açın. <i>Plug in the charging cable and turn on the device.</i> Güç düğmesine sıkıca basın ve 5 saniye basılı tutun. <i>Press and hold the power button firmly for 5 seconds.</i>
Pil şarj olmuyor. <i>The battery will not charge.</i>	Pil, güç kaynağı, kablo veya USB-C şarj portu hasar görmüştür. <i>The battery, power adapter, cable, or USB-C charging port is damaged.</i>	Kabloyu ve/veya güç kaynağını uyumlu bir modelle değiştirin. USB-C konektörünün ışığı şarj esnasında yanmalıdır. <i>Swap the cable and/or power adapter with a compatible model. The USB-C connector should light up during charging.</i>
Ölçüm sonuçları tutarsız görünüyor. <i>The measurement results appear inconsistent.</i>	CO hücresi zaman içinde sapma göstermiş veya hasar görmüştür. <i>The CO cell has drifted over time or is damaged.</i>	Havalandırılmalı bir odada ortam ölçümü yapın. Ölçülen CO seviyesi 0'dan farklıysa cihazı kalibre edin. <i>Perform an ambient measurement in a ventilated room. If the measured CO level is different from 0, calibrate the device.</i>
Ekran dondu. <i>Touchscreen is frozen.</i>	Dokunmatik ekran hasar görmüştür. <i>The touchscreen is damaged.</i>	Elektronik kalem veya sivri uçlu bir nesne kullanın. <i>Use a stylus or a pointed object.</i>
Dokunmatik ekran arayüzü yavaş çalışıyor. <i>The touchscreen is lagging.</i>	Dahili bellek dolmuştur. <i>The internal memory is full.</i>	Kayıtlı verileri silin. <i>Delete the stored data.</i>
Web uygulaması bağlantısı çalışmıyor. <i>The Webapp connection is not working.</i>	Web tarayıcısının veya bilgisayarın güvenlik ayarları erişimi engellemektedir. <i>The security settings of the web browser or the computer are blocking access.</i>	WiFi ağ profilini Özel moda ayarlayın. <i>Set the Wifi network profile to Private mode.</i>
Veri dosyası indirme başlamıyor. <i>The data file download does not start.</i>	Web tarayıcısının veya bilgisayarın güvenlik ayarları indirme işlemi engellemektedir. <i>The security settings of the web browser or the computer are blocking the download.</i>	Başka bir web tarayıcısı kullanın veya web uygulaması URL'si için bir güvenlik istisnası ayarlayın. <i>Use a different web browser or set a security exception for the Webapp URL.</i>

Sorun devam ederse veya başka herhangi bir sorun yaşanması durumunda FIM Medical veya yetkili distribütörünüz ile iletişime geçin.

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



VISION



AUDITION



RESPIRATION

**Bu kılavuzu okuduğunuz
için teşekkür ederiz.**

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

**Daha fazla bilgi almak
isterseniz lütfen bizimle
irtibata geçmekten
çekinmeyin.**

***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 | France