FIM Medical

CE 0459

Manuale utente
User's manual

TABATABA® V3

Analizzatore di monossido di carbonio espirato
Carbon Monoxide breath analyser

fim-medical.com

+33 (0)4 72 34 89 89

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

FF1006.MUT.101
V04.02.00

Aprile 2025

Indice *Table of Contents*

1. Informazioni normative | *Regulatory information* **4**
1.1. Avvertenze di sicurezza | *Safety warnings* 4
1.2. Uso previsto | *Intended use* 4
1.3. Operatori previsti | *Expected operators* 5
1.4. Controindicazioni mediche | *Contraindications* 5
1.5. Benefici clinici e rischi | *Clinical benefits and risks* 5
1.6. Incidenti o rischi di incidenti gravi | *Serious incidents or risks* 5
2. Informazioni tecniche | *Technical information* **6**
2.1. Materiale fornito in dotazione | *Supplied equipment* 6
2.2. Presentazione del dispositivo | *Device overview* 6
2.3. Caratteristiche tecniche | *Technical specifications* 7
2.4 Passività elettromagnetica | *Electromagnetic passivity* 8
2.5 Simboli | *Symbols* 9
3 Uso di TABATABA® V3 | *Operating the TABATABA® V3* **10**
3.1 Pagina Home del dispositivo | *Device Homepage* 10
3.2 Misurazione del CO espirato | *Expired CO measurement* 11
3.3 Misurazione del CO ambientale | *Ambient CO measurement* 13
3.4 Cronologia delle misurazioni | *Measurements history* 14
3.5 Configurazione del dispositivo | *Device setup* 15
3.6 Calibrazione della cella | *Sensor calibration* 16
4 Connessione Wi-Fi al dispositivo TABATABA® V3 | *Wifi connection to TABATABA® V3* **19**
4.1 Impostazioni di accesso Wi-Fi a Webapp | *Wifi access parameters to Webapp* 19
4.2 Dashboard della Webapp | *Webapp dashboard* 20
4.3 Gestione Webapp dei dati dei pazienti | *Patients data Webapp management* 21
4.4 Gestione Webapp dei dati ambientali | *Ambient data Webapp management* 22
4.5 Impostazioni della Webapp del dispositivo | *Webapp setup of the device* 23
4.6 Gestione degli utenti Webapp | *Webapp user management* 24
5 Manutenzione di TABATABA® V3 | *TABATABA® V3 Maintenance* **25**
5.1 Pulizia | *Cleaning* 25
5.2 Manutenzione periodica | *Regular maintenance* 25
5.3 Smaltimento | *Disposal* 26
5.4 Garanzia | *Guarantee* 26
5.5 Durata di vita | *Service life* 26
5.6 Risoluzione dei problemi | *Troubleshooting* 27

1. Informazioni normative | *Regulatory information*

1.1. Avvertenze di sicurezza | *Safety warnings*

Non utilizzare il dispositivo TABATABA® V3 in ambienti non medici.	*Do not use the TABATABA® V3 in a non-medical environment.*
Non smontare o manomettere i componenti interni. Non utilizzare TABATABA® V3 in atmosfere esplosive oppure in presenza di gas anestetici.	*Do not dismantle or interfere with the internal components.* *Do not use the TABATABA® V3 in an explosive environment or in the presence of anaesthetic gases.*
TABATABA® V3 è un dispositivo di screening. Qualsiasi valore uguale o vicino allo 0 non può in alcun modo garantire la non intossicazione. L'intossicazione da CO dovrà essere convalidata da un esame del sangue o da un esame clinico.	*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 non è stato pensato per la protezione di oggetti o persone e non dovrà essere utilizzato per finalità di carattere domestico (riscaldamento, camino difettoso) o industriale.	*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.*
Utilizzare esclusivamente l'alimentatore e gli accessori forniti con TABATABA® V3 al fine di garantirne le prestazioni e la sicurezza.	*Use exclusively the power supply and accessories provided with the TABATABA® V3 to ensure its performance and safety.*
Non conservare TABATABA® V3 in prossimità di sostanze chimiche che potrebbero falsarne le misurazioni (prodotti detergenti, disinfettanti, deodoranti, solventi, colle, profumi, ecc.).	*Do not store the TABATABA® V3 near chemical substances that could alter measurements (cleaning products, disinfectants or deodorizers, solvents, adhesives, perfumes, etc.).*
TABATABA® V3 non deve essere immerso o spruzzato con alcun liquido da disinfettare.	*The TABATABA® V3 should not be immersed or splashed with liquid to be disinfected.*

1.2. Uso previsto | *Intended use*

TABATABA® V3 è un dispositivo di screening e di prevenzione per la lotta al tabagismo.	*The TABATABA® V3 is a screening and prevention device in the fight against smoking.*
L'Ergotrapper® è un dispositivo di cattura anticontaminazione monouso che collega la bocca del paziente e TABATABA® V3.	*The Ergotrapper® is a single-use anticontamination trapper intended to link the mouth to the device TABATABA® V3.*
L'Ergotrapper® è progettato per bloccare un volume d'aria atto a consentire una misurazione affidabile da parte della cella elettrochimica all'interno del dispositivo. Inoltre include un filtro antibatterico e antivirale che limita i rischi di contaminazione incrociata. Infine la valvola di sicurezza garantisce che il paziente non inspiri mentre è in corso la misurazione.	*The Ergotrapper® is designed to contain a volume of air to enable accurate measurement by the sensor. It includes an antibacterial and antiviral filter to reduce the risk of cross-contamination. Furthermore, the non-return valve ensures that the patient does not inhale during the measurement.*

1.3. Operatori previsti | *Expected operators*

TABATABA® V3 deve essere utilizzato solo da professionisti in ambito sanitario (segretari medici, infermieri, medici, farmacisti, tabaccologi, pneumologi, ecc.) che, grazie alla loro formazione,, conoscono le regole dell'igiene e della contaminazione batterica.

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. Controindicazioni mediche | *Contraindications*

TABATABA® V3 non deve essere usato in pazienti con malattie polmonari e/o patologie toraciche.
In tutti i casi è indispensabile il parere del medico.

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. Benefici clinici e rischi | *Clinical benefits and risks*

Dopo diversi anni di comprovata esperienza con le precedenti generazioni di prodotti, il dispositivo TABATABA® V3 mostra le sue qualità, sia in termini di prestazioni tecniche (facilità d'uso, accuratezza delle misurazioni) sia in termini di screening (qualità dei test).

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).

Il dispositivo consente ai medici di base e ai medici del lavoro di fare una valutazione sull'intossicazione da CO per fumatori e non fumatori.

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

Il dispositivo non offre benefici terapeutici veri e propri, ma funge da incentivo e da follow-up per smettere di fumare e/o per eseguire una valutazione della dipendenza da tabacco in vista dell'adattamento dei metodi di interruzione.

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.

Non c'è limite al numero di test eseguiti per paziente.

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

1.6. Incidenti o rischi di incidenti gravi | *Serious incidents or risks*

In caso di incidente o di rischio di incidente grave in relazione al dispositivo, gli operatori sanitari o gli utenti potranno effettuare una segnalazione alle autorità competenti dello stato membro. In ogni caso, il produttore dovrà essere avvisato nel minor tempo possibile per dichiarare e trattare questo caso di vigilanza sui materiali.

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. Informazioni tecniche | *Technical information*

2.1. Materiale fornito in dotazione | *Supplied equipment*

Elenco del materiale all'interno della confezione:

- Dispositivo TABATABA® V3
- Blocco di alimentazione (cfr. dettagli al §0)
- Cavo di alimentazione USB-C
- Scheda informativa
- Certificato di calibrazione
- Custodia

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. Presentazione del dispositivo | *Device overview*

1 Porta per ricarica USB-C (da usare solo con il cavo e l'alimentatore in dotazione)
USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)

2 Pulsante di alimentazione
Power button

3 Schermo touch da 2,8''
2,8'' Touchscreen

4 Sede per l'inserimento dell'Ergotrapper®
Insertion tube for the Ergotrapper®

5 Etichetta segnaletica
Device Label

6 Fori di aerazione
Ventilation holes

7 Ergotrapper®, dispositivo di cattura anticontaminazione monouso
Ergotrapper®, single use anticontamination trapper

8 Alimentatore (cfr. dettagli in §0)
Power supply (see details in §0)

9 Cavo di alimentazione con connettore USB di tipo C (lunghezza: 1,2 m)
Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)

2.3. Caratteristiche tecniche | *Technical specifications*

Range di misurazione cella CO ***CO Sensor range***	0 - 500 ppm				
Precisione ***Accuracy***	≤ ± 3 ppm				
Tipo di cella ***Sensor type***	Elettrochimica *Electrochemical*				
Durata di vita della cella **Sensor lifetime**	5 anni *years*				
Deriva annuale ***Annual drift***	< 10%				
Calibrazione ***Calibration***	Ogni anno *Every year*				
Schermo ***Display***	TFT-LCD 2,8'' 320x240	Touch resistivo *Resistive touch*			
Connettività ***Connectivity***	Wifi 2412 - 2484 MHz				
Tipo di batteria ***Battery type***	Polimeri di litio, ricaricabile	Autonomia *Life*	6h30 c.ca *Approx. 6h30*		
Capacità / tensione batteria ***Battery capacity / voltage***	2200 mAh / 3,7 V				
Corrente di ricarica batteria ***Battery charging current***	≤ 2200 mA				
Alimentatore ***Power supply***	Ingresso: 100-240V CA / 50-60Hz / 0,4-0,2A Uscita: 5V CC / 12W Max / 2,4A	Meanwell GSM12E05			
Livello di protezione ***Isolation level***	Medico, con 2 livelli di protezione paziente (2 x MOPP cfr. EN60601-1) *Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)*				
Tempo di ricarica batteria ***Battery charge time***	indicativamente 4 ore	Resistenza ciclica *Life cycle*	≥ 300		
Temperatura di conservazione ***Storage temperature***	0 - 50°C				
Temperatura di utilizzo ***Operating temperature***	15 - 35°C				
Umidità ***Humidity***	≤ 75%				
Standard di riferimento ***Reference standards***	NF ISO 2859-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, EN 62304/A1, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485				
Classe medica **Medical class**	Im (regola 12) *(rule 12)*				
Classe di sicurezza logica ***Software security class***	A				
Codice GMDN ***GMDN Code***	35467				
Parte applicata paziente ***Patient applied parts***	Ergotrapper® + gusci *Pipette + bodycase*	Tipo B			
Dimensioni / Peso ***Dimension / Weight***	115 x 70 x 35 mm, 180g	Solo dispositivo *Device only*	200 x 180 x 70 mm, 400g	Imballato *Packed*	

Ergotrapper® (bocchino) | *Ergotrapper® (patient mouthpiece)*

Elementi anticontaminazione ***Anticontamination components***	Valvola di non ritorno + filtro antivirale e antibatterico *Non-return valve + antiviral and antibacterial filter*			
Efficacia di filtrazione ***Filtration efficiency***	> 95%[1]	Batterica *Bacterial*	> 90%[1]	Virale *Viral*
Temperatura di conservazione ***Storage temperature***	da -10 a +60°C			
Temperatura di utilizzo ***Operating temperature***	da +15 a +35°C			
Norme di riferimento ***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			
Classe medica ***Medical class***	I			
Codice GMDN ***GMDN Code***	44545			
Confezionamento ***Packaging***	Scatola da 100 pezzi confezionati individualmente *Box of 100 mouthpieces individually bagged*			

[1]Le prove relative all'efficacia di filtrazione sono stati condotti da un laboratorio indipendente.

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

Conservare l'Ergotrapper® in un luogo asciutto e a temperatura controllata. Variazioni estreme di temperatura e umidità nel luogo di conservazione possono influire negativamente sulle prestazioni di filtrazione.

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

2.4 Passività elettromagnetica | *Electromagnetic passivity*

Il dispositivo TABATABA® V3 soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2:2015 + A1:2021-07 relativa alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

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.

Il design elettronico del dispositivo TABATABA® V3 garantisce che la cella CO sia immune dalle interferenze elettromagnetiche circostanti.

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

La vicinanza di apparecchiature a radiofrequenza non influisce quindi sull'affidabilità della misurazione di CO del dispositivo TABATABA® V3.

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

2.5 Simboli | *Symbols*

Marcatura CE Direttiva 93/42/CEE + numero dell'ente notificato
CE marking MDR 2017/745 + notified body number

Parte applicata di tipo B
Type B applied part

Il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti indifferenziati, ma trattato in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Must not be disposed of with unsorted waste but processed according to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive

Consultare il manuale utente
Consult user's manual

Dispositivo medico
Medical device

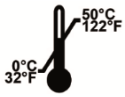
Numero di serie
Serial number

Identificazione del produttore
Manufacturer identification

Data di produzione
Manufacturing date

Non riutilizzare. Monouso.
Do not reuse. Single-use only.

Numero di lotto
Batch number



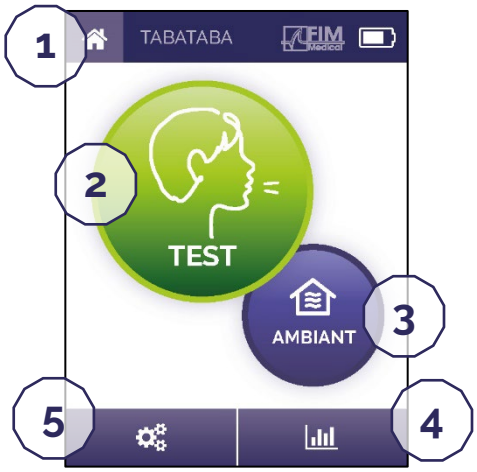
Temperatura di conservazione da -10 a +60˚C
Storage temperature between -10 and 60˚C

Data di scadenza
Expiration date

Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti (Wi-Fi 2412 MHz - 2484 MHz)
Non-ionizing electromagnetic radiation (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)

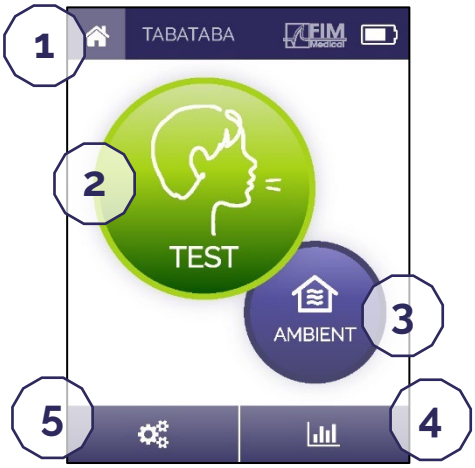
3 Uso di TABATABA® V3 | *Operating the TABATABA® V3*

3.1 Pagina Home del dispositivo | *Device Homepage*



Tenere premuto il pulsante di alimentazione: il dispositivo si accende; visualizza la pagina Home.

1. Parte superiore: pulsante di ritorno alla Home e spia del livello di carica della batteria
2. Misurazione del CO espirato
3. Misurazione del CO ambientale
4. Cronologia delle misurazioni
5. Impostazioni e calibrazione



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*

Premere il pulsante in qualsiasi momento per interrompere l'azione in corso e tornare alla pagina Home.

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

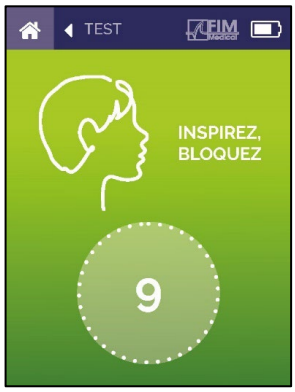
Le operazioni di misurazione del CO espirato e del CO ambientale non sono disponibili quando la batteria è in carica; per questo i pulsanti di accesso appaiono in grigio nella pagina Home.

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 Misurazione del CO espirato | *Expired CO measurement*

Premere il pulsante TEST nella pagina Home.
Inserire l'Ergotrapper® nell'apposita sede (cfr. foto nella sezione 2.2).

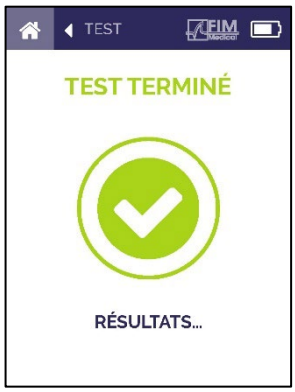
Avviare il test non appena il paziente è pronto



Il paziente inspira profondamente e poi trattiene il respiro durante il conto .alla rovescia

(cfr. § 3.5 per personalizzare la durata)

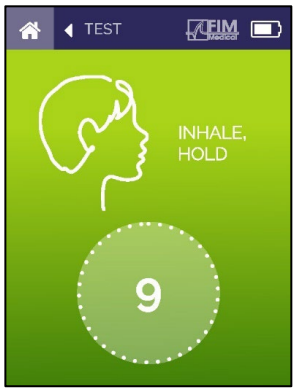
Quindi il paziente soffia lentamente fino a quando le istruzioni non sono più visualizzate.

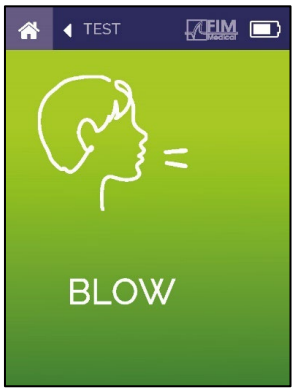


La fine del test è indicata sullo schermo e subito dopo viene visualizzato il risultato.
Il risultato è rappresentato secondo una scala di colori (cfr. § 3.5 per impostare le soglie di colore)

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

Start the test when the patient is ready

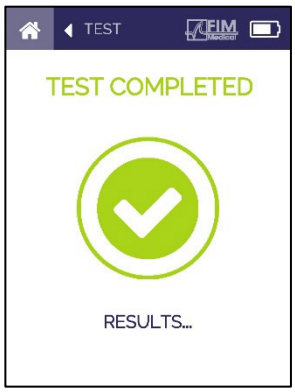




The patient shall inhale and then hold his breath during the countdown

(see § 3.5 to customize the duration)

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



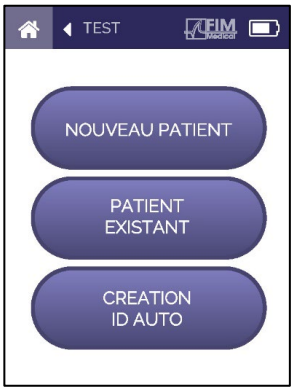
The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed.
The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).

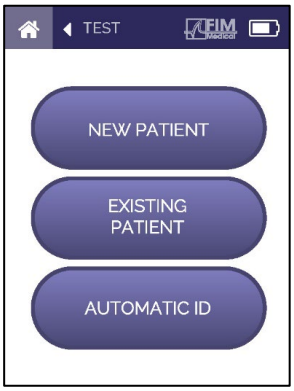
L'unità di misura può essere scelta fra:
PPM (valore predefinito): particelle di CO per milione di particelle d'aria
HbCO%: Tasso di carbossiemoglobina
fHbCO%: Tasso di carbossiemoglobina fetale

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%		Sigarette
0-5 ppm	0,5-0,8	0,8-1,6	Non-fumatore *Non-smoker*	0 sigarette
5-10 ppm	0,8-1,6	1,6-3,1	Tabagismo passivo o fumatore occasionale *Passive or casual smoker*	0-5 sigarette
10-15 ppm	1,6-2,4	3,1-4,7	Fumatore frequente *Frequent smoker*	5-10 sigarette
15-25 ppm	2,4-4,5	4,7-7,7	Fumatore accanito *Heavy smoker*	10-20 sigarette
25-50 ppm	>4,5	>7,7	Fumatore molto accanito *Very heavy smoker*	>20 sigarette

Fonte: Michel-Henri Delcroix, Impatto della misurazione del monossido di carbonio (CO) sull'interruzione del tabagismo nella donna in gravidanza: studio T-CAFE; Impatto del CO espirato sui feti in sala parto; Gravidanza extra-uterina (GEU) e tabacco: collegamento casuale, leva per la prevenzione. Medicina umana e patologia. Università di Limoges, 2022. Francese. NNT: 2022LIMO0068



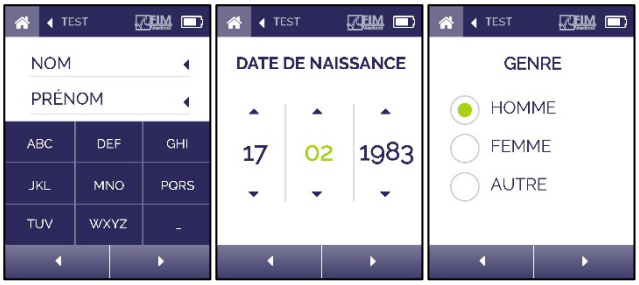


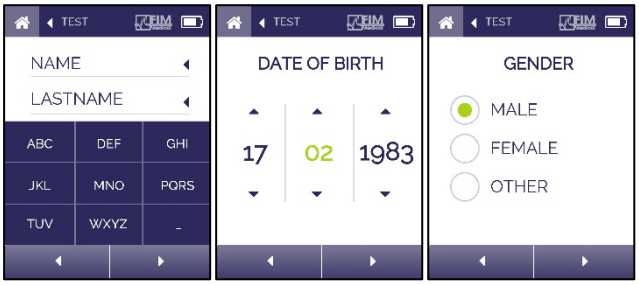
Premere il pulsante per salvare il risultato secondo una delle 3 opzioni seguenti:

1. Creare un nuovo profilo paziente
2. Selezionare e salvare il risultato all'interno di un profilo paziente già esistente
3. Salvare il risultato in forma anonima con una marcatura temporale automatica (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)*





Per creare un nuovo profilo paziente, inserire le seguenti informazioni:
Cognome/Nome, data di nascita, sesso.

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

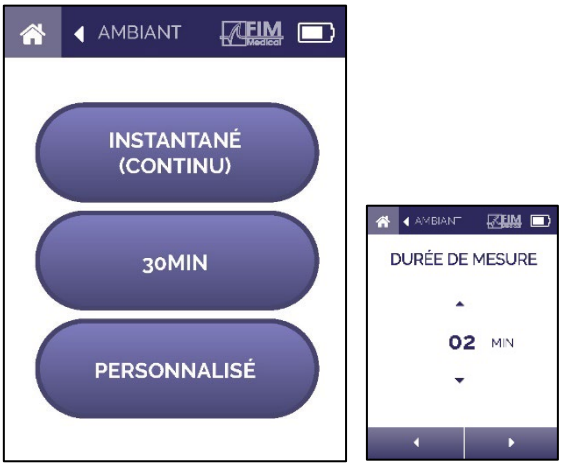
3.3 Misurazione del CO ambientale | *Ambient CO measurement*

La misurazione del livello di CO nell'aria ambiente deve essere utilizzata solo in combinazione con l'analisi del CO nell'aria espirata per sensibilizzare sul fumo passivo.

Qualsiasi valore uguale o vicino allo 0 non può garantire la non intossicazione. L'intossicazione da CO, anche passiva, deve essere convalidata da un esame del sangue o clinico.

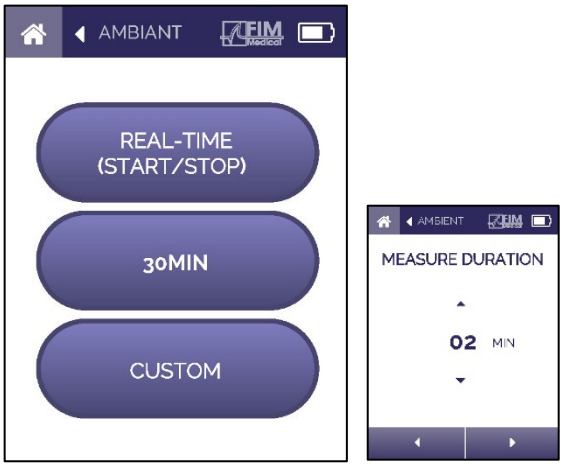
The measurement of ambient CO levels should only be conducted in addition to an analysis of CO in exhaled air for the purpose of raising awareness about passive smoking.

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.



Premere il pulsante della pagina Home Scegliere la durata della misurazione del CO ambientale tra 3 opzioni:

1. Immediato: avvio immediato e arresto manuale
2. 30min: avvio immediato e arresto automatico dopo 30 minuti
3. Personalizzato: avvio dopo l'impostazione manuale della durata (da 1 a 99 minuti).



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)*

Il livello di CO ambientale viene visualizzato continuamente durante la misurazione.

Premere STOP per interrompere la misurazione in qualsiasi momento (anche per un tempo predefinito, 30 minuti come personalizzato).

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)

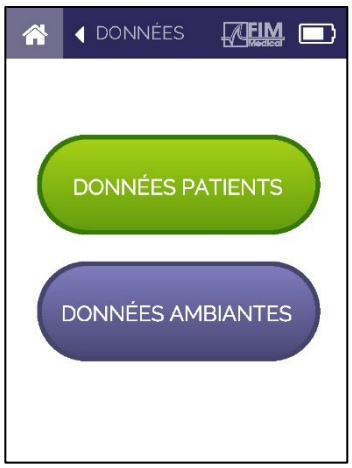
Al termine della misurazione (in modalità automatica o manuale), vengono visualizzati i risultati, che, volendo, è possibile salvare.

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

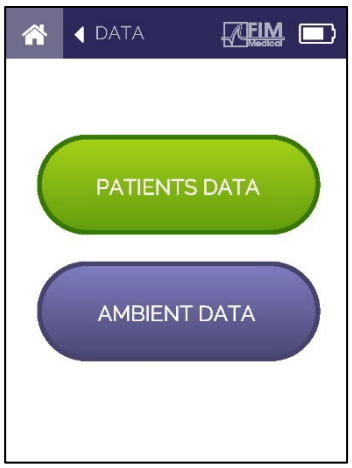
Per salvare i risultati, indicare il nome del punto di misurazione.

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

3.4 Cronologia delle misurazioni | *Measurements history*

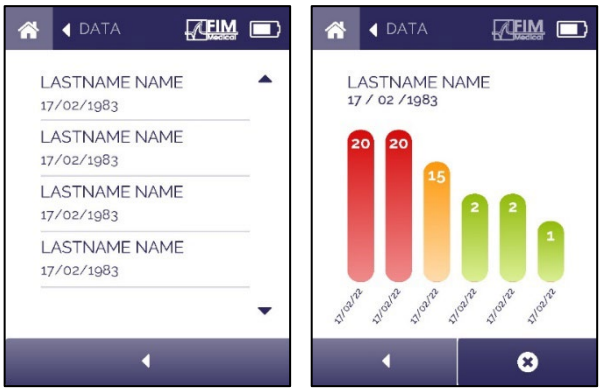


Premere il pulsante della home per accedere ai dati del paziente o ai dati ambientali registrati.



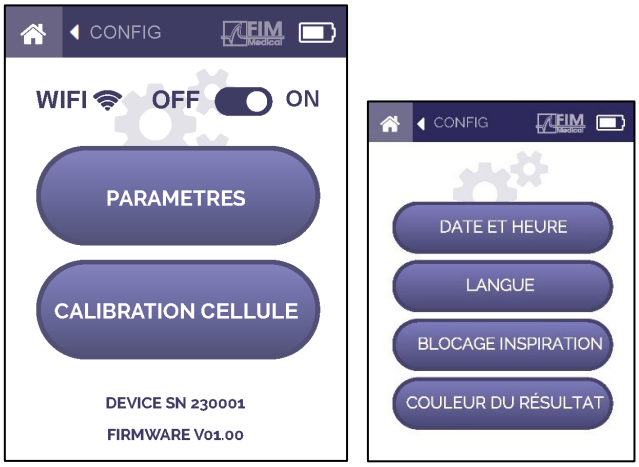
Press the button on the homepage to access the saved patients or ambient data.

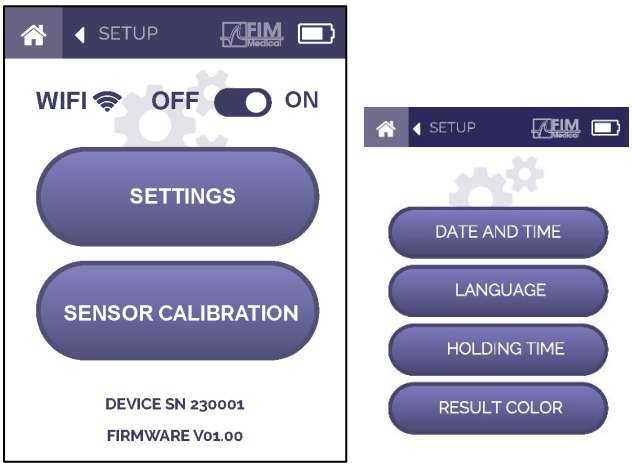
Selezionare il profilo paziente o ambientale per consultare le misurazioni CO registrate.
Premere il pulsante per eliminare.



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

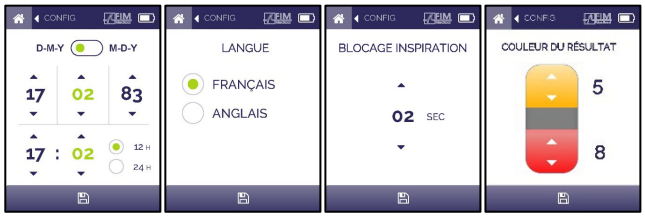
3.5 Configurazione del dispositivo | *Device setup*

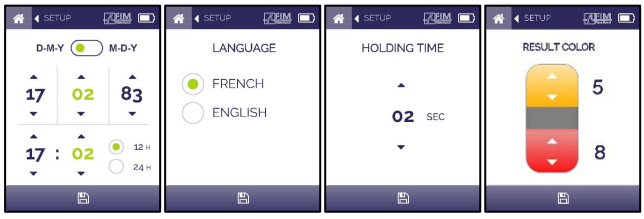




Premere il pulsante della Home per consultare il numero di serie, la versione del firmware e impostare data/ora, lingua, Disattivazione del WIFI, durata del blocco dopo l'inspirazione e colore del risultato.

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.





Regolare la data e l'ora usando le frecce. Sono possibili due formati di data (GGMMAAA oppure MMGGAAAA) e ora (12h o 24h).
Usare le frecce per regolare la durata del conto alla rovescia per il blocco dopo l'inspirazione (cfr. §3.2). Lo stesso vale per i valori di CO al di sopra dei quali viene applicato un colore arancione o rosso al risultato.

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.

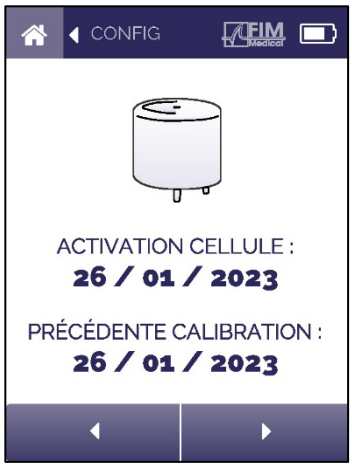
3.6 Calibrazione della cella | *Sensor calibration*

Per visualizzare la data dell'ultima calibrazione della cella si rimanda al menu "Calibrazione cella" delle impostazioni.
Il paragrafo 5.2 indica nello specifico le regole di manutenzione periodica a cui attenersi.

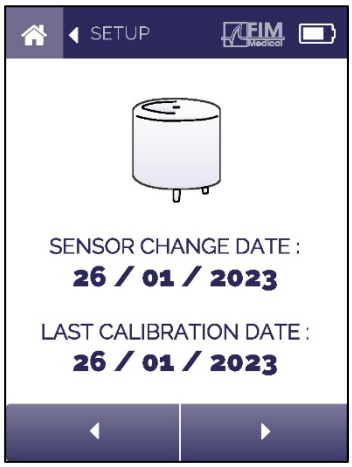
The date of the last calibration of the cell can be found in the "Cell Calibration" menu under settings.
Paragraph 5.2 specifies the rules for periodic maintenance to be followed.

Le operazioni di calibrazione della cella devono essere eseguite in un locale ben ventilato che soddisfi le condizioni ambientali di utilizzo descritte nel paragrafo 0.

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

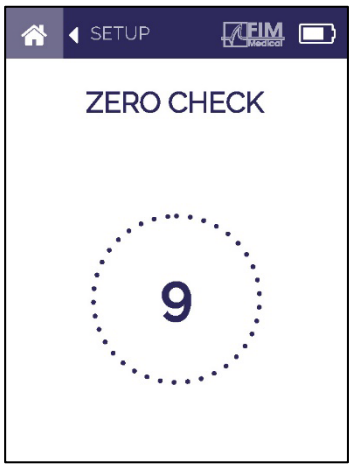


Premere il pulsante della Home e poi "Calibrazione cella" per verificare le date di attivazione e calibrazione della cella CO prima di dare avvio alle fasi di calibrazione.



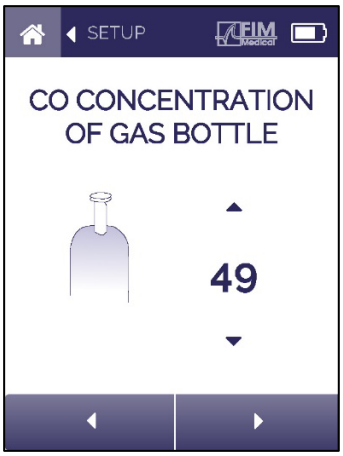
Press the button on the homepage then "Sensor Calibration" to view the dates of the CO sensor change and calibration before starting the calibration steps.

La calibrazione inizia con la regolazione automatica dello 0 per 10 secondi.
Il dispositivo TABATABA® V3 deve essere scollegato dalla bombola di gas CO e deve essere libero da eventuali consumabili.



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.

Collegare la bombola del CO di calibrazione a TABATABA® V3 con gli accessori del kit di calibrazione (regolatore flusso, tubo flessibile, connettore pipetta), una pipetta e un trapper.
Inserire la concentrazione di gas indicata sul certificato di calibrazione bombola arrotondando all'intero più vicino e premere Avanti.

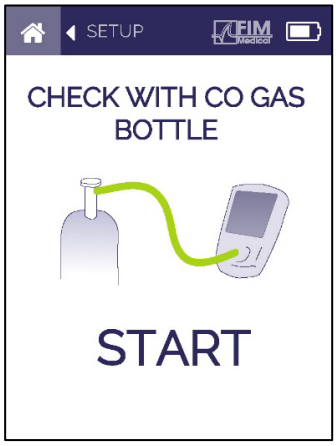


Connect the CO calibration gas bottle to the TABATABA® V3 by means of the calibration kit accessories (flow regulator, tube, pipette connector), a pipette and a trapper.
Enter the gas concentration stated on the bottle calibration certificate rounded to the nearest unit and press the next button.

Regolatore di flusso
Flow regulator

Raccordo pipetta
Pipette connector

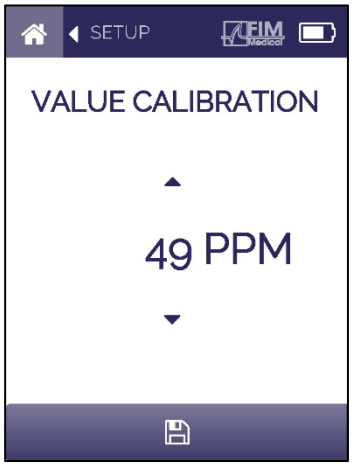
Aprire la valvola di regolazione del flusso per far circolare il gas fino a TABATABA® V3.
Impostare la portata su 1L/s e premere START.
L'operazione di calibrazione richiede 20 secondi.



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.

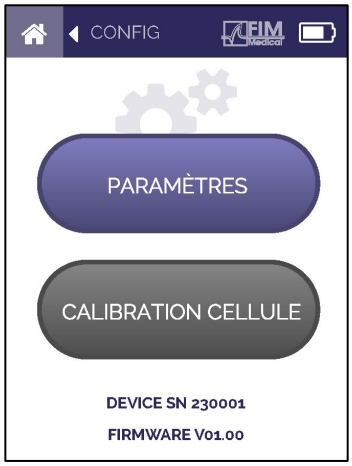
Regolare il valore di CO misurato sulla concentrazione di riferimento inserita prima. Salvare per convalidare la calibrazione.

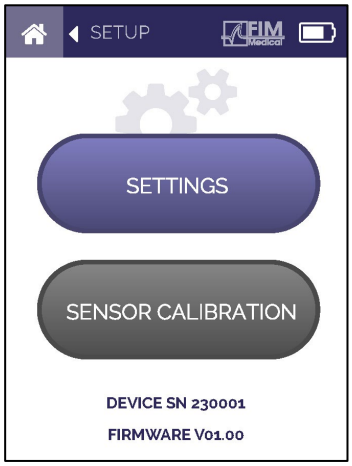
Se lo scarto fra il valore di CO misurato e la concentrazione di riferimento non soddisfa il livello di precisione della cella (cfr. §0), viene visualizzato il messaggio "Sensor Error" (Errore del sensore). In questo caso, ripetere le fasi di calibrazione. Qualora l'errore persista, contattare FIM Medical oppure un distributore autorizzato.



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 §0) the message "Sensor Error" will appear. In such case repeat the calibration steps. Shall the error remains, please contact FIM Medical or an authorized distributor.



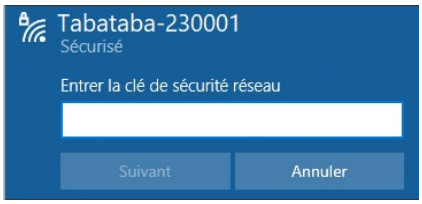


Le operazioni di calibrazione non sono disponibili se la batteria è in carica; il pulsante di accesso apparirà in grigio sulla pagina delle impostazioni.

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

4 Connessione Wi-Fi al dispositivo TABATABA® V3 | *Wifi connection to TABATABA® V3*

4.1 Impostazioni di accesso Wi-Fi a Webapp | *Wifi access parameters to Webapp*



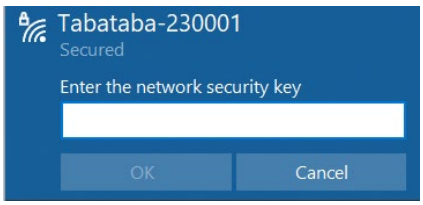
Selezionare la rete Wi-Fi il cui nome è il numero di serie del dispositivo TABATABA® V3 :
Es.: SN=230001 > SSID Wi-Fi=Tabataba-230001

Inserire la password della rete Wi-Fi indicata nella scheda informativa del prodotto, che dipende dal numero di serie del TABATABA® V3:
Es.: SN=230001 > Password Wi-Fi=TT230001!

Una volta eseguita la connessione alla rete Wi-FI, aprire il browser internet e digitare il seguente indirizzo nella barra degli indirizzi per accedere all'interfaccia Webapp di TABATABA® V3:

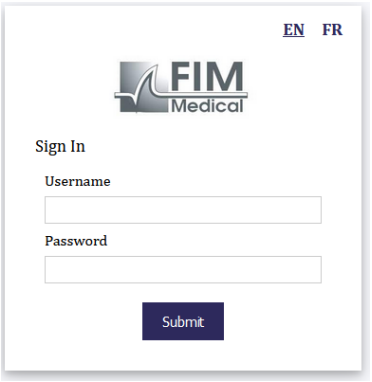
http://tabataba.local
oppure
http://192.168.4.1

Login/password di connessione di fabbrica:
Amministratore: admin/admin
Utente: user/user
Cfr. § 4.6 per ulteriori informazioni sulla gestione degli account utente (login di connessione).



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 Dashboard della Webapp | *Webapp dashboard*

La dashboard consente di consultare una serie di informazioni generali:

The dashboard allows to view different information and general details:

Dispositivo: numero di serie, versione firmware

Device: *serial number, firmware version*

Cella CO: data di attivazione e ultima calibrazione

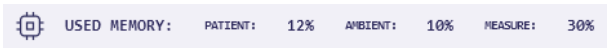
CO Sensor: *last change date and calibration*

Memoria: Ultime misurazioni registrate e stato della memoria utilizzata.

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

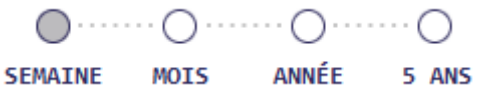
Il tasso di riempimento della memoria è suddiviso in 3 componenti: il numero di profili paziente, il numero di misurazioni paziente e il numero di misurazioni ambiente.

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.

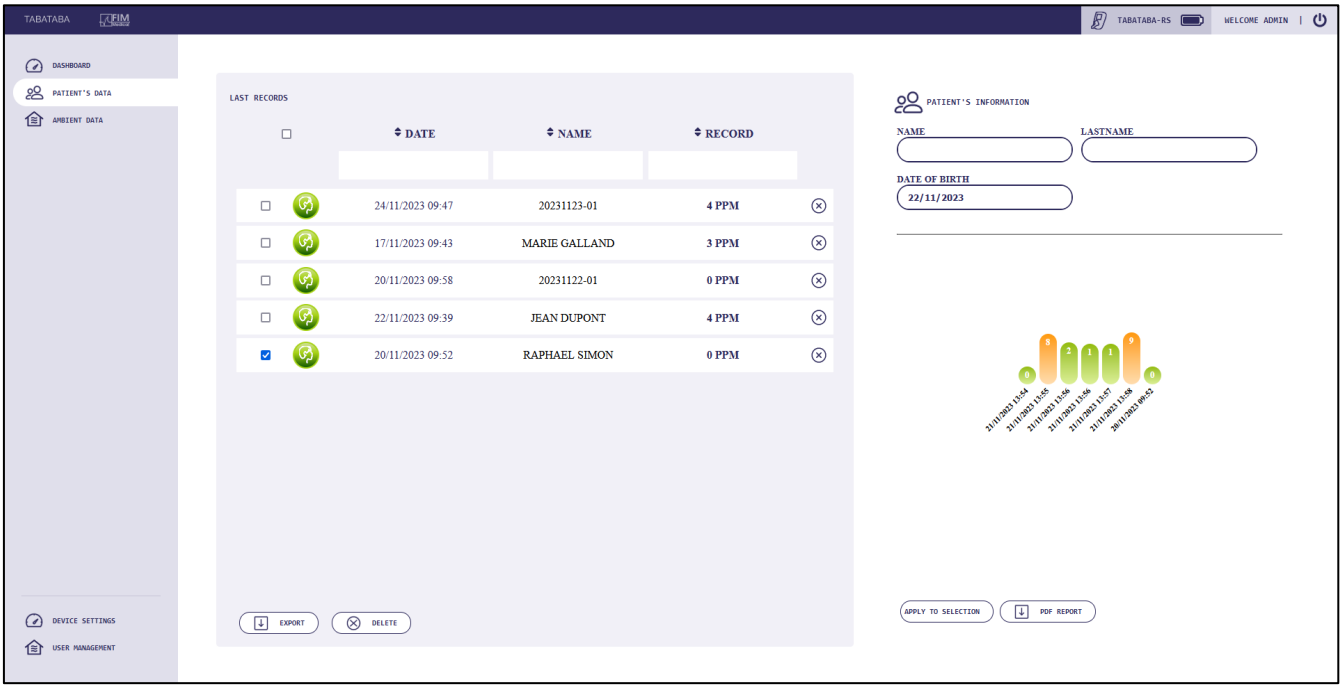


Panoramica dell'attività
Grafico del numero di misurazioni di CO.
La scala del display può essere impostata su settimana, mese, anno o ultimi 5 anni.

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.



4.3 Gestione Webapp dei dati dei pazienti | *Patients data Webapp management*



Funzioni di Webapp dei dati dei pazienti:

Ricerca dei profili dei pazienti
Filtrare i dati utilizzando i campi di input nelle intestazioni delle colonne.

Visualizzazione delle ultime misurazioni
Selezionare il profilo di un paziente per visualizzare un grafico delle ultime 7 misurazioni

Modifica delle informazioni dei pazienti
Selezionare uno o più profili
Inserire le nuove informazioni (cognome/nome/data di nascita)
Cliccare su "Applica alla selezione"

Eliminazione dei dati
Selezionare il profilo o i profili da eliminare
Cliccare su "Elimina"

Esportazione dei dati in formato CSV
Selezionare uno o più profili paziente
Fare clic su "Esporta" per scaricare i dati sotto forma di file in formato CSV

Generazione di un report paziente in formato PDF
Selezionare un profilo paziente
Cliccare su "Report PDF" per scaricare i dati del paziente in formato PDF (cfr. immagine seguente)

Webapp features for patients' data:

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

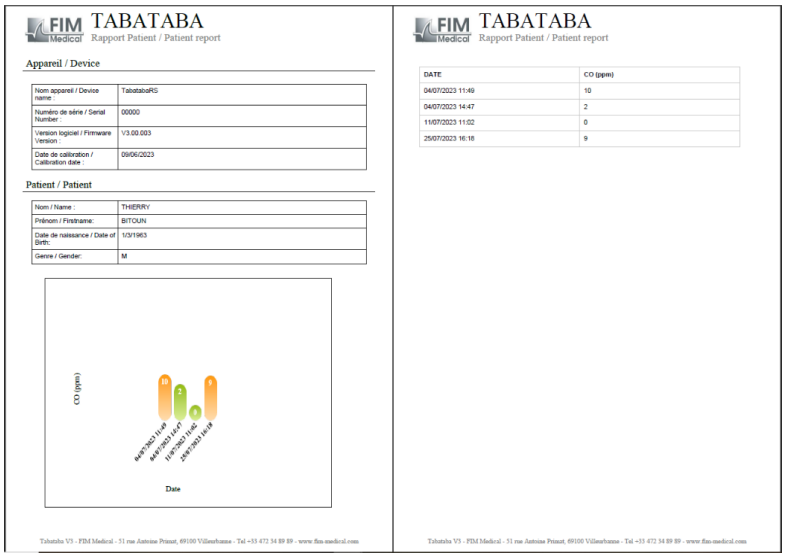
Overview of the last measurements
Select a patient's profile to display a chart with the 7 last measurements

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

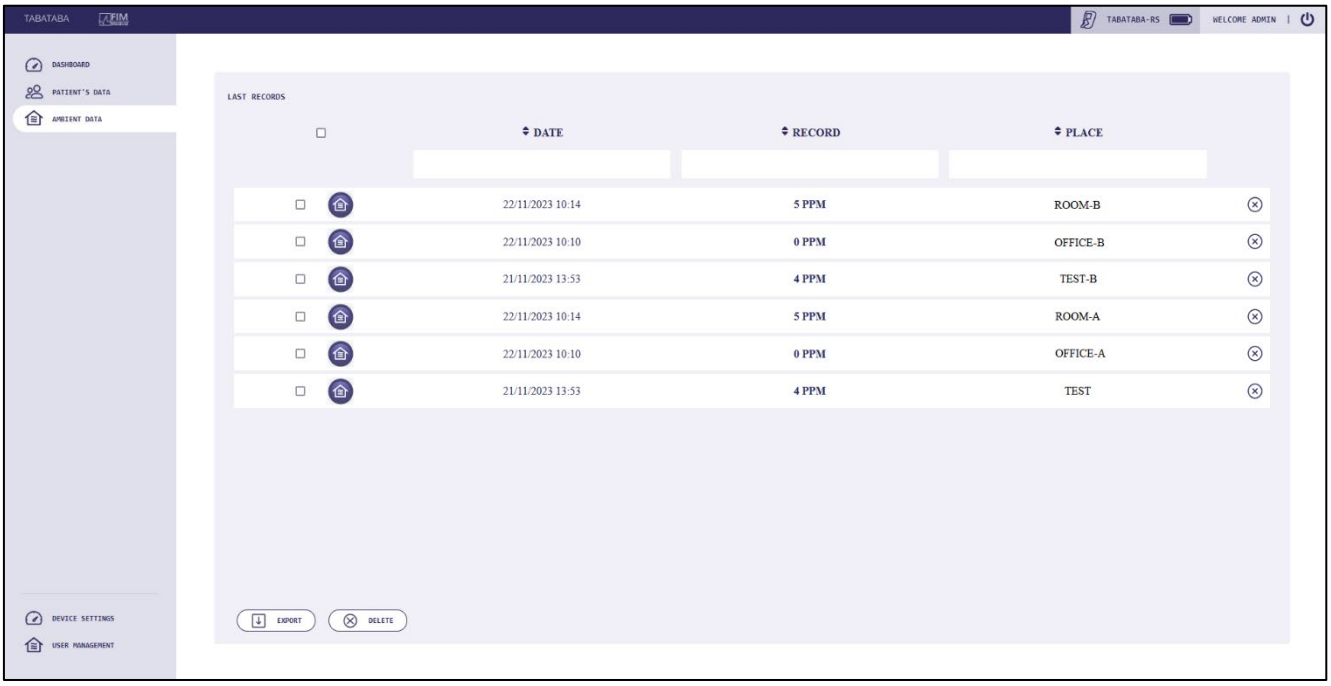
Data deletion
Select the patient's profile(s) to delete
Click on "Delete"

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

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



4.4 Gestione Webapp dei dati ambientali | *Ambient data Webapp management*



Funzioni di Webapp dei dati ambientali:

Ricerca di luoghi e date
Filtrare i dati utilizzando i campi di input nelle intestazioni delle colonne.

Eliminazione dei dati
Selezionare le misurazioni da eliminare
Cliccare su "Elimina"

Esportazione dei dati in formato CSV
Selezionare una o più misurazioni
Fare clic su "Esporta" per scaricare i dati sotto forma di file in formato CSV

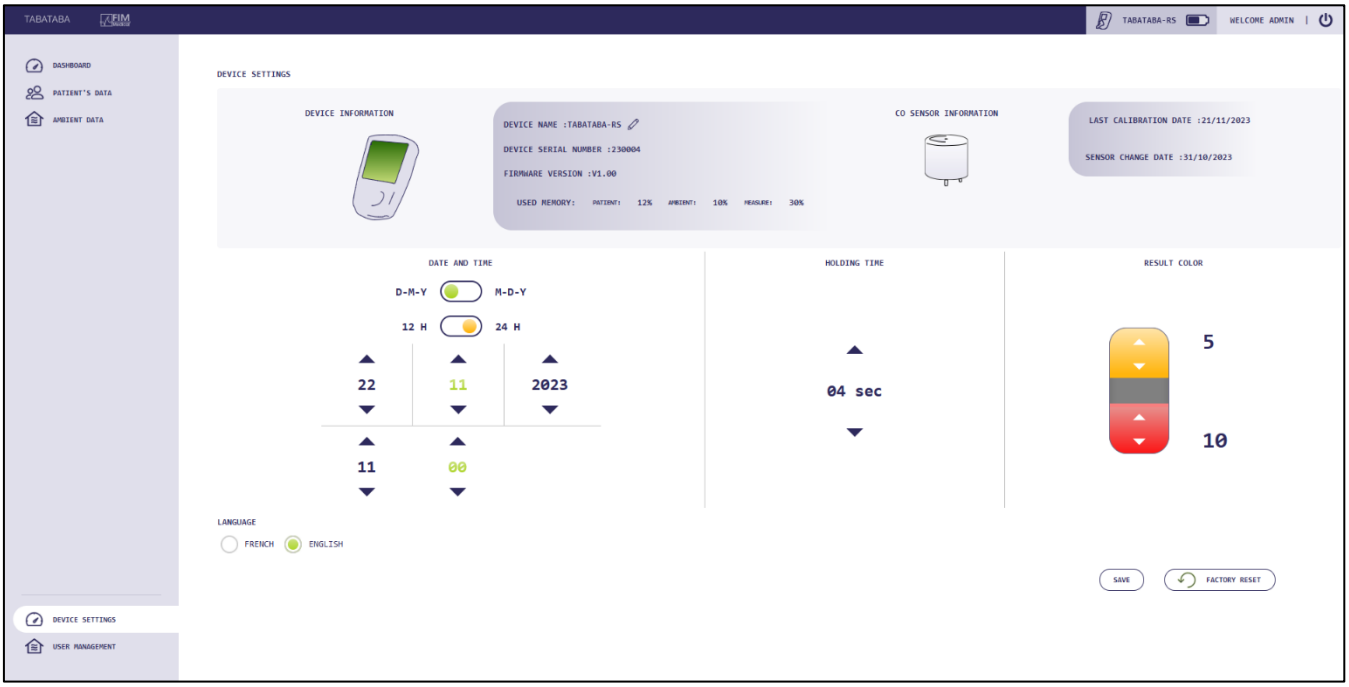
Webapp features for ambient data:

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

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

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

4.5 Impostazioni della Webapp del dispositivo | *Webapp setup of the device*



Le funzioni di configurazione del dispositivo (cfr. §3.5) sono disponibili anche su Webapp; a queste si aggiungono le seguenti funzioni:

Modifica del nome del dispositivo
Se si dispone di un accesso come amministratore, fare clic sulla matita a destra del nome del dispositivo per modificarlo.

Il nome del dispositivo viene utilizzato per personalizzare la denominazione del dispositivo e viene visualizzato sul report PDF del paziente.

Reset di fabbrica
Con un login amministratore, cliccare su "Reset di fabbrica" per cancellare memoria e impostazioni del dispositivo e ripristinare le password utente originali.

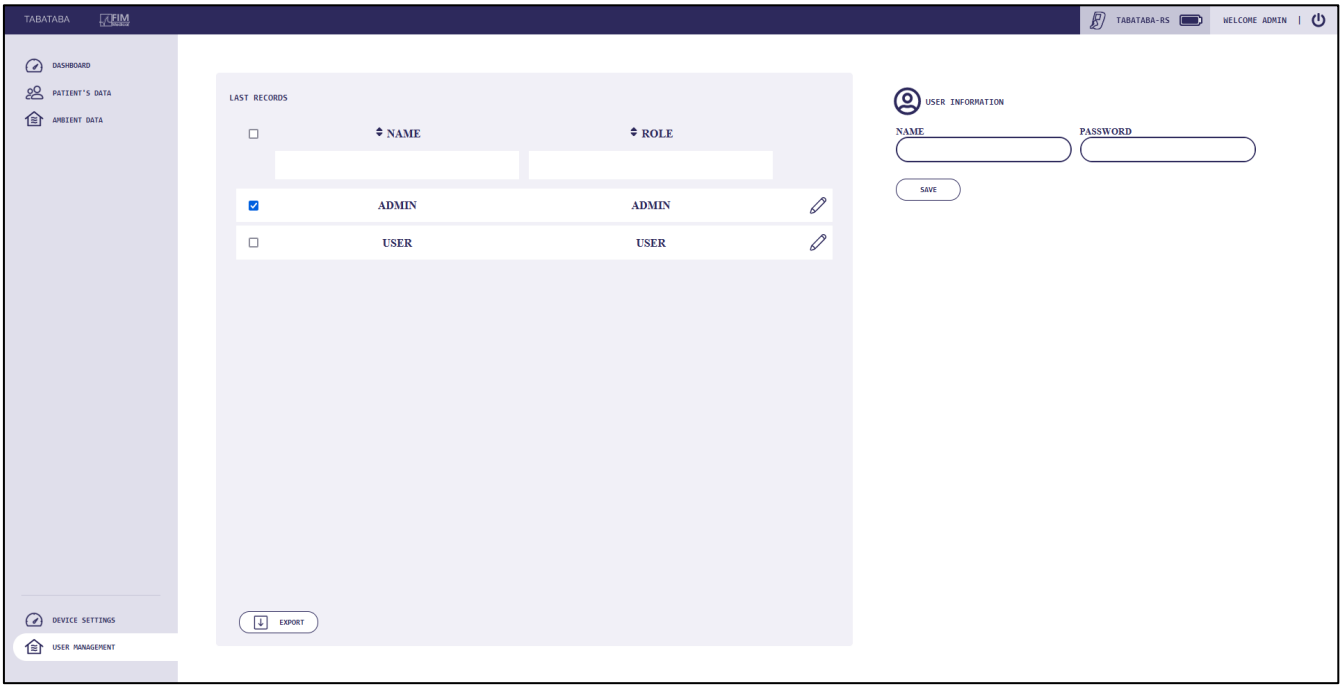
The device configuration functions (see §3.5) are also available on Webapp, in addition to the following functions:

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 Gestione degli utenti Webapp | *Webapp user management*



L'interfaccia di gestione degli utenti consente di modificare le password di connessione alle Webapp (cfr. paragrafo 4.1).
Sono disponibili due livelli utente:

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

Identificativo di connessione | *Login Username*	**User**	**Admin**
Gestione dei dati | *Data management*	✓	✓
Report PDF | *PDF Report*	✓	✓
Modifica delle informazioni del paziente | *Patient details edition*	✓	✓
Impostazioni del dispositivo | *Device settings*	✓	✓
Gestione degli utenti | *User management*		✓
Nome del dispositivo | *Device Name*		✓
Reset di fabbrica | *Factory reset*		✓

Modifica della password
Selezionare l'utente da modificare
Inserire la nuova password nel riquadro di destra
Cliccare su Salva.

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

Al fine di garantire la protezione dei dai salvati sul dispositivo TABATABA® V3, sarà necessario modificare la password predefinita rispettando le raccomandazioni locali vigenti in materia di lunghezza e complessità delle password.

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 Manutenzione di TABATABA® V3 | *TABATABA® V3 Maintenance*

5.1 Pulizia | *Cleaning*

Il dispositivo TABATABA® V3 deve essere pulito dopo ogni utilizzo con un panno morbido imbevuto di alcol isopropilico al 70% o con una delle seguenti salviette battericide/virucide approvate da 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® Salviettine disinfettanti profumate
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

Il dispositivo TABATABA® V3 non deve essere immerso o spruzzato con liquidi.

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

L'Ergotrapper® monouso deve essere sostituito sistematicamente a ogni paziente.

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

Attenzione: Rischio di contaminazione incrociata se i materiali di consumo monouso vengono riutilizzati

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

Attenzione: Non sterilizzare l'apparecchio o i suoi accessori

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

Attenzione: Gli accessori sporchi dovrebbero essere oggetto di una raccolta differenziata per i rifiuti sanitari a rischio infettivo.

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

5.2 Manutenzione periodica | *Regular maintenance*

Il dispositivo TABATABA® V3 deve essere calibrato con frequenza annuale.

The TABATABA® V3 must be calibrated every year.

La cella elettrochimica deve essere sostituita ogni 5 anni nell'ambito del programma di manutenzione.

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

Solo FIM Medical e i suoi distributori autorizzati sono autorizzati a effettuare la manutenzione.

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

Attenzione: In mancanza di taratura annuale, la deriva delle misurazioni può falsare i risultati.

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

Attenzione: La durata di vita della cella elettrochimica è stimata in 5 anni.

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

5.3 Smaltimento | *Disposal*

Ai sensi della direttiva RAEE, le apparecchiature elettroniche usate devono essere trattate separatamente dai rifiuti domestici. Devono essere portate in punti di raccolta specifici (centri di raccolta dei rifiuti). Per ulteriori informazioni in merito si invita a contattare 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 Garanzia | *Guarantee*

Nel contesto della garanzia contrattuale, sono coperte solo le riparazioni. La garanzia è valida solo se sono state rispettate le normali e consuete condizioni di utilizzo del dispositivo. Durante la manutenzione annuale viene effettuato un certo numero di interventi preventivi; la revisione non costituisce tuttavia una garanzia di eliminazione di eventuali guasti che potrebbero verificarsi dopo la revisione.

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.

L'apparecchio ha una garanzia di 2 anni.

The device is guaranteed for 2 years.

5.5 Durata di vita | *Service life*

FIM Medical stima che la durata di vita di TABATABA® V3 sia di 10 anni, a patto che l'utente faccia eseguire la manutenzione annuale obbligatoria da FIM Medical o da un partner autorizzato. FIM Medical non può essere ritenuta responsabile di eventuali problemi di prestazione del dispositivo se l'utente non rispetta gli obblighi di manutenzione e le condizioni d'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 Risoluzione dei problemi | *Troubleshooting*

Problema | Trouble	Causa | Cause	Soluzione | Solution
Il dispositivo non si accende. *The device will not turn on.*	Batteria completamente scarica. *The battery is completely discharged.* Touch screen o pulsante di alimentazione danneggiati. *The touchscreen or the power button is damaged.*	Collegare il cavo di ricarica e accendere il dispositivo. *Plug in the charging cable and turn on the device.* Tenere premuto il pulsante di alimentazione per 5 secondi. *Press and hold the power button firmly for 5 seconds.*
La batteria non si carica. *The battery will not charge.*	Batteria, alimentatore, cavo di alimentazione o porta per ricarica USB-C danneggiati. *The battery, power adapter, cable, or USB-C charging port is damaged.*	Sostituire il cavo e/o l'alimentatore con un modello compatibile. Durante la carica, la spia del connettore USB-C deve essere accesa. *Swap the cable and/or power adapter with a compatible model. The USB-C connector should light up during charging.*
I risultati di misurazione appaiono incoerenti. *The measurement results appear inconsistent.*	Deriva o danneggiamento della cella CO *The CO cell has drifted over time or is damaged.*	Eseguire una misurazione dell'aria ambiente in una stanza ben ventilata; se il tasso di CO rilevato è diverso da 0, ritarare il dispositivo. *Perform an ambient measurement in a ventilated room. If the measured CO level is different from 0, calibrate the device.*
Lo schermo è bloccato. *Touchscreen is frozen.*	Touch screen danneggiato. *The touchscreen is damaged.*	Usare un pennino o un oggetto appuntito. *Use a stylus or a pointed object.*
L'interfaccia è lenta. *The touchscreen is lagging.*	Memoria del dispositivo piena. *The internal memory is full.*	Cancellare i dati salvati. *Delete the stored data.*
Non è possibile connettersi alla Webapp. *The Webapp connection is not working.*	Accesso bloccato a causa delle regole di sicurezza del browser o del computer in uso. *The security settings of the web browser or the computer are blocking access.*	Impostare la rete Wi-Fi come Privata. *Set the Wifi network profile to Private mode.*
Non è possibile scaricare il file con i dati. *The data file download does not start.*	Download bloccato a causa delle regole di sicurezza del browser o del computer in uso. *The security settings of the web browser or the computer are blocking the download.*	Usare un browser diverso o aggiungere un'eccezione per l'URL della Webapp. *Use a different web browser or set a security exception for the Webapp URL.*

Se il problema persiste, o per eventuali altri problemi, contattare FIM Medical o il proprio distributore autorizzato.

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

VISION AUDITION RESPIRATION

Grazie per aver letto questo manuale.

Per ulteriori informazioni in merito, non esitate a contattarci.

Thank you for reading this manual.

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

FF1006.MUT.101 V04.02.00

Aprile 2025