

**Manuel
utilisateur**
User's manual



TABATABA[®] V3

Analyseur de monoxyde de carbone expiré
Carbon Monoxide breath analyser

Table des matières *Table of Contents*

1. Informations réglementaires <i>Regulatory information</i>	4
1.1. Avertissements de sécurité <i>Safety warnings</i>	4
1.2. Utilisation prévue <i>Intended use</i>	4
1.3. Opérateurs prévus <i>Expected operators</i>	5
1.4. Contre-indications médicales <i>Contraindications</i>	5
1.5. Bénéfices cliniques et risques <i>Clinical benefits and risks</i>	5
1.6. Incidents ou risques d'incidents graves <i>Serious incidents or risks</i>	5
2. Informations techniques <i>Technical information</i>	6
2.1. Matériel fourni <i>Supplied equipment</i>	6
2.2. Présentation de l'appareil <i>Device overview</i>	6
2.3. Caractéristiques techniques <i>Technical specifications</i>	7
2.4. Passivité électromagnétique <i>Electromagnetic passivity</i>	8
2.5. Symboles <i>Symbols</i>	9
3. Utilisation du TABATABA® V3 <i>Operating the TABATABA® V3</i>	10
3.1. Page d'accueil appareil <i>Device Homepage</i>	10
3.2. Mesure du CO expiré <i>Expired CO measurement</i>	11
3.3. Mesure du CO ambiant <i>Ambient CO measurement</i>	13
3.4. Historique des mesures <i>Measurements history</i>	14
3.5. Configuration de l'appareil <i>Device setup</i>	15
3.6. Calibration de la cellule <i>Sensor calibration</i>	16
4. Connexion Wifi au TABATABA® V3 <i>Wifi connection to TABATABA® V3</i>	19
4.1. Paramètres d'accès Wifi à Webapp <i>Wifi access parameters to Webapp</i>	19
4.2. Tableau de bord Webapp <i>Webapp dashboard</i>	20
4.3. Gestion Webapp des données patients <i>Patients data Webapp management</i>	21
4.4. Gestion Webapp des données ambiantes <i>Ambient data Webapp management</i>	22
4.5. Paramétrage Webapp de l'appareil <i>Webapp setup of the device</i>	23
4.6. Gestion des utilisateurs Webapp <i>Webapp user management</i>	24
5. Maintenance du TABATABA® V3 <i>TABATABA® V3 Maintenance</i>	25
5.1. Nettoyage <i>Cleaning</i>	25
5.2. Maintenance périodique <i>Regular maintenance</i>	25
5.3. Mise au rebut <i>Disposal</i>	26
5.4. Garantie <i>Guarantee</i>	26
5.5. Durée de vie <i>Service life</i>	26
5.6. Résolution de problèmes <i>Troubleshooting</i>	27

1. Informations réglementaires | *Regulatory information*

1.1. Avertissements de sécurité | *Safety warnings*

Ne pas utiliser le TABATABA® V3 dans un cadre non médicalisé.

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

Ne pas démonter ni intervenir sur les composants internes.

Do not dismantle or interfere with the internal components.

Ne pas utiliser le TABATABA® V3 en atmosphère explosive ou en présence de gaz anesthésiques.

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

Le TABATABA® V3 est un appareil de dépistage. Toute valeur égale ou proche de 0 ne peut en aucun cas garantir la non-intoxication. Une prise de sang et un examen clinique doivent valider une intoxication au CO.

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.

Le TABATABA® V3 n'est pas un équipement de protection des biens ou des personnes, il ne doit pas être utilisé à des fins domestiques (chauffage, cheminée défectueuse) ou industrielles.

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.

Utilisez exclusivement le bloc d'alimentation et les accessoires fournis avec le TABATABA® V3 pour en garantir les performances et la sécurité.

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

Ne pas stocker le TABATABA® V3 à proximité de substances chimiques pouvant fausser la mesure (produits nettoyants, désinfectants ou désodorisants, solvants, colles, parfums etc.).

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

Le TABATABA® V3 ne doit pas être immergé ou aspergé avec un liquide pour être désinfecté.

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

1.2. Utilisation prévue | *Intended use*

Le TABATABA® V3 est un appareil de dépistage et de prévention pour la lutte antitabac.

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

L'Ergotrapp® un piègeur anticontamination à usage unique destiné à faire le lien entre la bouche et le dispositif TABATABA® V3.

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

L'Ergotrapp® est destiné à confiner un volume d'air pour permettre une mesure fiable par le capteur. Il intègre un filtre antibactérien et antiviral pour limiter les risques de contamination croisée. De plus, la valve de sécurité permet de s'assurer que le patient n'inspire pas durant la mesure.

The Ergotrapp® is designed to contain a volume of air to enable accurate measurement by the sensor. It includes an antibacterial and antiviral filter to reduce the risk of cross-contamination. Furthermore, the non-return valve ensures that the patient does not inhale during the measurement.

1.3. Opérateurs prévus | *Expected operators*

Le TABATABA® V3 doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé (secrétaire médicale, infirmière, médecin, pharmacien, pharmacologue, tabacologue, spécialiste en addiction...) habilités à interpréter les résultats et à veiller au respect des règles d'hygiène et de contaminations bactériennes.

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. Contre-indications médicales | *Contraindications*

Le TABATABA® V3 ne doit pas être utilisé en cas de maladie pulmonaire et/ou d'affection thoracique.
Dans tous les cas, l'avis d'un médecin est indispensable.

*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. Bénéfices cliniques et risques | *Clinical benefits and risks*

Après plusieurs années d'expérience reconnues avec d'anciennes générations d'appareils, l'appareil TABATABA® V3 montre ses qualités, tant en termes de performances techniques (confort d'utilisation, précision des mesures), qu'en terme de dépistage (qualité des tests).

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).

L'appareil permet aux médecins généralistes et médecins du travail d'évaluer l'intoxication au CO destiné à des fumeurs ou des non-fumeurs.

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

L'appareil n'a pas de véritables bénéfices thérapeutiques mais intervient comme incitation et suivi de l'arrêt au tabac et/ou d'évaluation de la dépendance au tabac en vue d'une adaptation des méthodes de sevrage.

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.

Il n'y a aucune limitation du nombre d'exams réalisés par patient.

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

1.6. Incidents ou risques d'incidents graves | *Serious incidents or risks*

En cas d'incident ou de risque d'incident grave en lien avec le dispositif, les professionnels de santé ou les utilisateurs peuvent faire une déclaration aux autorités compétentes de l'état membre. Dans tous les cas, le fabricant doit être averti dans les plus brefs délais afin de déclarer et de traiter ce cas de matériovigilance.

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. Informations techniques | *Technical information*

2.1. Matériel fourni | *Supplied equipment*

Liste du matériel livré dans l'emballage :

- Appareil TABATABA® V3
- Bloc d'alimentation (voir détails en §2.3)
- Câble d'alimentation USB-C
- Fiche d'informations
- Certificat de calibration
- Housse de rangement

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. Présentation de l'appareil | *Device overview*



- 1 Port de charge USB-C (à utiliser uniquement avec le câble et le bloc d'alimentation fourni)
USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)
- 2 Bouton d'alimentation
Power button
- 3 Ecran tactile 2,8"
2,8" Touchscreen
- 4 Tube d'insertion pour l'Ergotrapp®
Insertion tube for the Ergotrapp®
- 5 Etiquette signalétique
Device Label
- 6 Trous d'aération
Ventilation holes
- 7 Ergotrapp®, piègeur anticontamination à usage unique
Ergotrapp®, single use anticontamination trapper
- 8 Bloc d'alimentation (voir détails en §2.3)
Power supply (see details in §2.3)
- 9 Câble d'alimentation avec connecteur USB type C (longueur 1,2m)
Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)



2.3. Caractéristiques techniques | *Technical specifications*

Plage de mesure cellule CO <i>CO Sensor range</i>	0 - 500 ppm		
Précision <i>Accuracy</i>	≤ ± 3 ppm		
Type de capteur <i>Sensor type</i>	Electrochimique <i>Electrochemical</i>		
Durée de vie cellule <i>Sensor lifetime</i>	5 ans <i>years</i>		
Dérive annuelle <i>Annual drift</i>	< 10%		
Calibration <i>Calibration</i>	Tous les ans <i>Every year</i>		
Ecran <i>Display</i>	TFT-LCD 2,8" 320x240	Tactile Résistif <i>Resistive touch</i>	
Connectivité <i>Connectivity</i>	Wifi 2412 - 2484 MHz		
Type Batterie <i>Battery type</i>	Lithium Polymer rechargeable	Autonomie <i>Life</i>	Approx. 6h30
Capacité / tension batterie <i>Battery capacity / voltage</i>	2200 mAh / 3,7 V		
Courant de charge batterie <i>Battery charging current</i>	≤ 2200 mA		
Bloc d'alimentation <i>Power supply</i>	Input: 100-240V AC / 50-60Hz / 0,4-0,2A Output: 5V DC / 12W Max / 2,4A	Meanwell GSM12E05 UE Electronic UES15L-050240SPAV	
Niveau de protection <i>Isolation level</i>	Médical à 2 niveaux de protection patient (2 x MOPP cf. EN60601-1) <i>Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)</i>		
Temps de charge batterie <i>Battery charge time</i>	Approx. 4h	Endurance cyclique <i>Life cycle</i>	≥ 300
Température de stockage <i>Storage temperature</i>	0 - 50°C		
Température d'utilisation <i>Operating temperature</i>	15 - 35°C		
Humidité <i>Humidity</i>	≤ 75%		
Normes de référence <i>Reference standards</i>	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 médicale <i>Medical class</i>	Im (règle 12) <i>(rule 12)</i>		
Classe de sécurité logicielle <i>Software security class</i>	A		
Code GMDN <i>GMDN Code</i>	35467		
Partie appliquée patient <i>Patient applied parts</i>	Ergotrappier® + coques <i>Ergotrappier® + bodycase</i>	Type B	
Dimension / Poids <i>Dimension / Weight</i>	115x70x35mm, 180g	Appareil seul <i>Device only</i>	200x180x70mm, 400g Emballé <i>Packed</i>

Ergotrapp® (embout patient) | Ergotrapp® (patient mouthpiece)

Éléments anticontamination <i>Anticontamination components</i>	Clapet anti-retour + filtre antiviral et antibactérien <i>Non-return valve + antiviral and antibacterial filter</i>		
Efficacité de filtration <i>Filtration efficiency</i>	> 95% ¹	Bactérienne <i>Bacterial</i>	> 90% ¹ Virale <i>Viral</i>
Température de stockage <i>Storage temperature</i>	-10 - 60°C		
Température d'utilisation <i>Operating temperature</i>	15 - 35°C		
Normes de référence <i>Reference standards</i>	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485		
Classe médicale <i>Medical class</i>	I		
Code GMDN <i>GMDN Code</i>	44545		
Conditionnement <i>Packaging</i>	Boîte de 100 embouts ensachés individuellement <i>Box of 100 mouthpieces individually bagged</i>		

¹Les essais d'efficacité de filtration ont été réalisés par un laboratoire indépendant.

¹Filtration efficiency tests were conducted by an independent laboratory.

L'Ergotrapp® doit être stocké dans un environnement sec et à température contrôlée. Des variations extrêmes de température et d'humidité dans la zone de stockage peuvent dégrader les performances de filtration.

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. Passivité électromagnétique | *Electromagnetic passivity*

Le TABATABA® V3 satisfait les exigences de la norme EN 60601-1-2 relatives à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

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

La conception électronique du TABATABA® V3 permet d'assurer l'immunité de la cellule CO face aux perturbations électromagnétiques environnantes.

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

La proximité d'appareils à radiofréquence ne porte donc pas atteinte à la fiabilité de la mesure CO du TABATABA® V3.

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

2.5. Symboles | Symbols



Marquage CE MDR 2017/745 + numéro de l'organisme notifié
CE marking MDR 2017/745 + notified body number



Partie appliquée de type B
Type B applied part



Ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés mais traité conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Must not be disposed of with unsorted waste but processed according to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive



Consulter le manuel utilisateur
Consult user's manual



Dispositif médical
Medical device



Numéro de série
Serial number



Identification du fabricant
Manufacturer identification



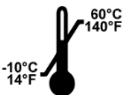
Date de fabrication
Manufacturing date



Ne pas réutiliser. Usage unique.
Do not reuse. Single-use only.



Numéro de lot
Batch number



Température de stockage entre -10 et 60°C
Storage temperature between -10 and 60°C



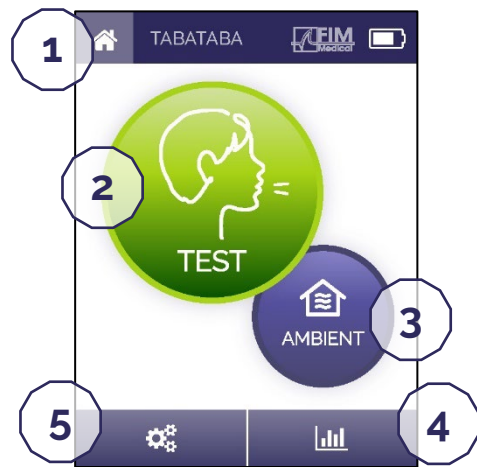
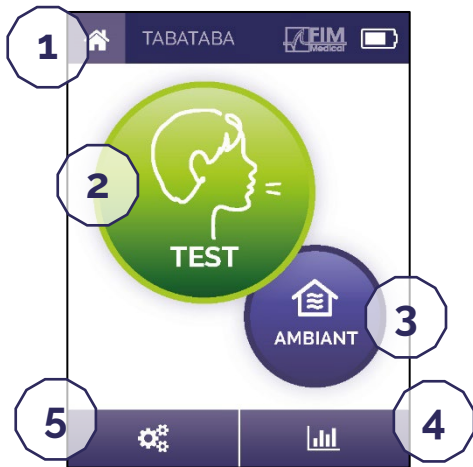
Date limite d'utilisation
Expiration date



Rayonnements électromagnétiques non ionisants (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)
Non-ionizing electromagnetic radiation (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)

3. Utilisation du TABATABA® V3 | Operating the TABATABA® V3

3.1. Page d'accueil appareil | Device Homepage



Maintenir le bouton d'alimentation appuyé pour allumer l'appareil et afficher la page d'accueil.

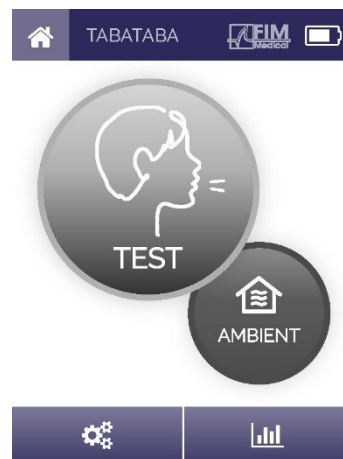
Hold down the power button to turn on the device and display the homepage.

1. En-tête : bouton de retour à l'accueil et indicateur de niveau de charge batterie
2. Mesure du CO expiré
3. Mesure du CO ambiant
4. Historiques des mesures
5. Paramètres et calibration

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

Appuyer sur le bouton retour à l'accueil à tout moment pour interrompre l'action en cours et revenir à la page d'accueil.

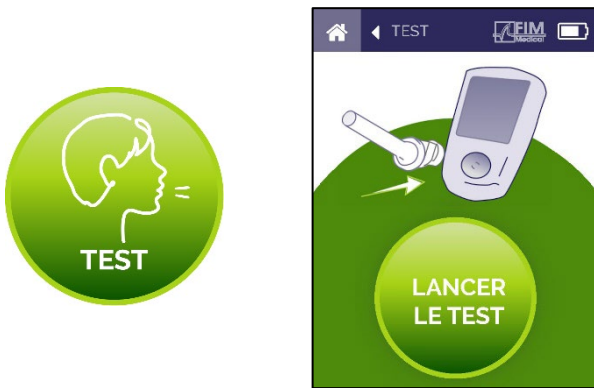
Press the Return to homepage button at any time to stop the ongoing operation and return to the homepage.



Les opérations de mesure CO expiré et ambiant ne sont pas disponibles lors de la charge de la batterie, les boutons d'accès apparaissent alors grisés sur la page d'accueil.

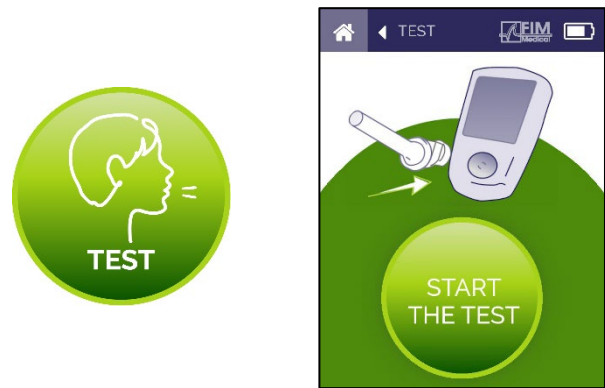
The expired and ambient CO measurement operations are not available during battery charging, the access buttons will appear grayed out on the homepage.

3.2. Mesure du CO expiré | *Expired CO measurement*



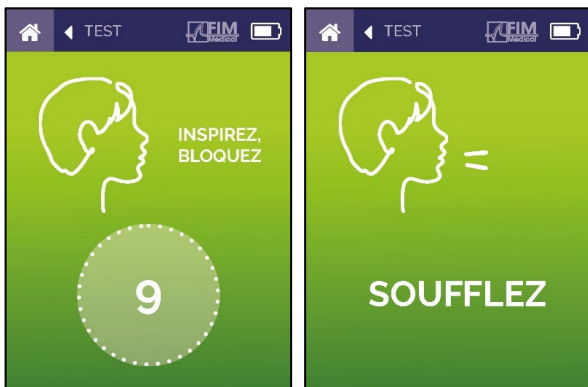
Appuyer sur le bouton TEST de l'accueil.
Insérer l'Ergotrapp® dans le tube d'insertion de l'appareil (voir photo en 2.2).

Lancer le test dès que le patient est prêt



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

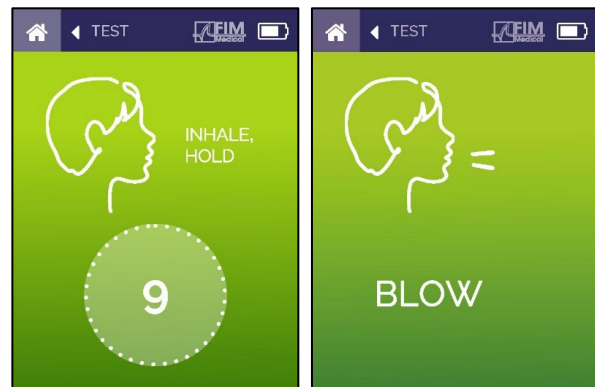
Start the test when the patient is ready



Le patient doit inspirer profondément puis bloquer sa respiration pendant le compte à rebours.

(voir § 3.5 pour personnaliser la durée)

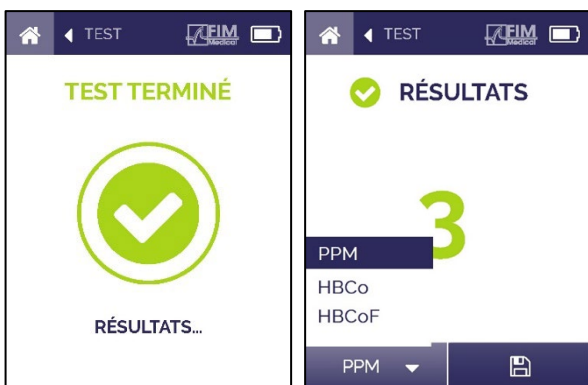
Le patient doit ensuite souffler lentement jusqu'à disparition de la consigne.



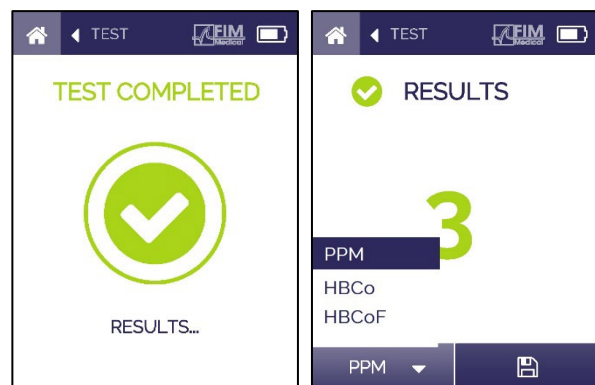
The patient shall inhale deeply and then hold his breath during the countdown

(see § 3.5 to customize the duration)

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



La fin du test est indiqué à l'écran, ce qui permet de différer l'affichage du résultat. Le résultat est affiché selon un code couleur (voir § 3.5 pour régler les seuils de couleur).



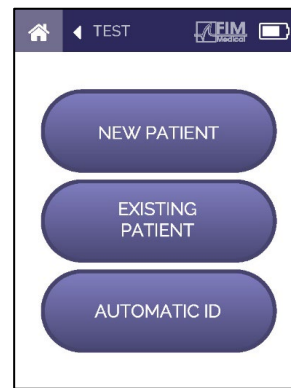
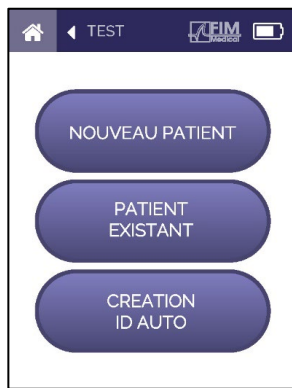
The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed. The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).

L'unité de mesure peut être changée entre :
 PPM (par défaut) : particules de CO par million de particules d'air
 HbCO% : Taux de carboxyhémoglobine
 fHbCO% : Taux de carboxyhémoglobine foetale

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%		Cigarettes
0-5 ppm	0,5-0,8	0,8-1,6	Non-fumeur <i>Non-smoker</i>	0 cigarettes
5-10 ppm	0,8-1,6	1,6-3,1	Tabagisme passif ou fumeur occasionnel <i>Passive or casual smoker</i>	0-5 cigarettes
10-15 ppm	1,6-2,4	3,1-4,7	Fumeur fréquent <i>Frequent smoker</i>	5-10 cigarettes
15-25 ppm	2,4-4,5	4,7-7,7	Gros fumeur <i>Heavy smoker</i>	10-20 cigarettes
25-50 ppm	>4,5	>7,7	Très gros fumeur <i>Very heavy smoker</i>	>20 cigarettes

Source: Michel-Henri Delcroix, Impact de la mesure du monoxyde de carbone (CO) sur l'arrêt du tabagisme de la femme enceinte : étude T-CAFE : Impact du CO expiré sur les foetus en salle de naissance ; Grossesse extra-utérine (GEU) et tabac : lien causal, levier pour la prévention. Médecine humaine et pathologie. Université de Limoges, 2022. Français. NNT : 2022LIMO0068

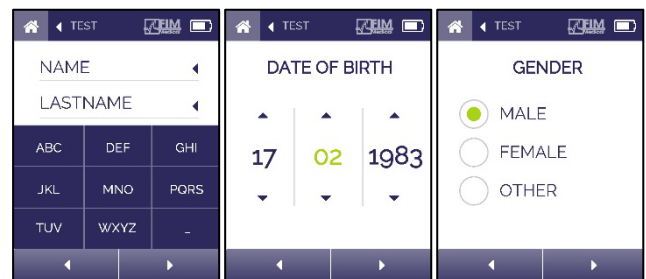
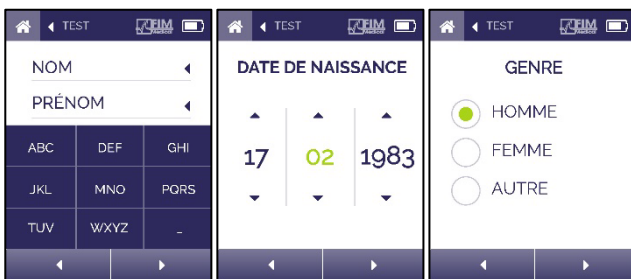


Appuyer sur le bouton pour enregistrer le résultat selon une des 3 options suivantes :

1. Création d'un nouveau profil patient
2. Sélection et enregistrement du résultat sous un profil patient déjà existant
3. Enregistrement anonyme du résultat avec un tampon horaire automatique (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)



Pour créer un nouveau profil patient, saisir les informations suivantes:
 Nom/Prénom, date de naissance, genre.

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

3.3. Mesure du CO ambiant | *Ambient CO measurement*

La mesure du taux de CO dans l'air ambiant doit uniquement intervenir en complément d'une analyse de CO dans l'air expiré à des fins de sensibilisation au tabagisme passif.

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.

Toute valeur égale ou proche de 0 ne peut en aucun cas garantir la non-intoxication. Une prise de sang et un examen clinique doivent valider une intoxication au CO, même passive.

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.



Appuyer sur le bouton  de l'accueil Choisir la durée de mesure du CO ambiant parmi les 3 options :

1. Instantané : démarrage immédiat et arrêt manuel
2. 30min : démarrage immédiat et arrêt automatique au bout de 30minutes
3. Personnalisé : démarrage après réglage manuel de la durée (1 à 99 minutes)

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)



Le taux de CO ambiant est affiché en continu durant la mesure.

The ambient CO level is displayed continuously during the measurement.

Appuyer sur le bouton STOP pour interrompre la mesure à tout moment (y compris pour une durée prédéfinie, 30min comme personnalisée)

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



Une fois la mesure terminée (automatiquement comme manuellement), les résultats en PPM sont affichés et peuvent être enregistrés.



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

Pour enregistrer les résultats, saisir le nom du lieu de mesure.

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

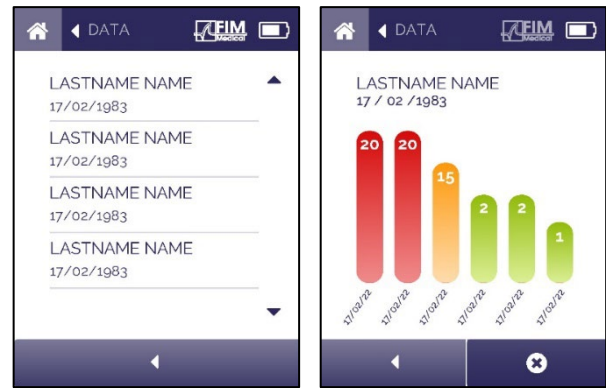
3.4. Historique des mesures | *Measurements history*

Appuyer sur le bouton de l'accueil pour accéder aux données patients ou ambiantes enregistrées.

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



Sélectionner le profil patient ou ambiant pour consulter les mesures CO enregistrées. Appuyer sur le bouton pour supprimer.



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

3.5. Configuration de l'appareil | Device setup



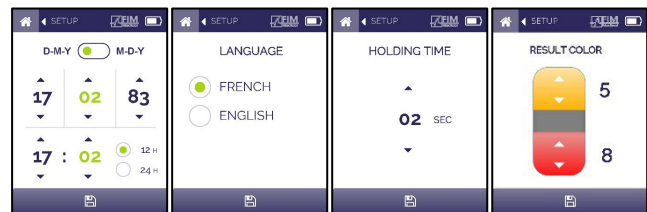
Appuyer sur le bouton de l'accueil pour consulter le numéro de série de l'appareil, la version du micrologiciel et effectuer les réglages de date/heure, langue, désactivation du WIFI, durée de blocage après inspiration et couleur du résultat.



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.



Régler la date/heure à l'aide des flèches. Deux formats de date (JJMMAAA ou MMJJAAAA) et d'heure (12h ou 24h) sont possibles. Utiliser les flèches pour régler la durée du compte à rebours pour le blocage après inspiration (voir §3.2). De même pour les valeurs de CO à partir desquelles une couleur orange ou rouge sera appliquée au résultat.



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. Calibration de la cellule | *Sensor calibration*

La date de la dernière calibration de la cellule est consultable dans le menu « Calibration Cellule » des paramètres.

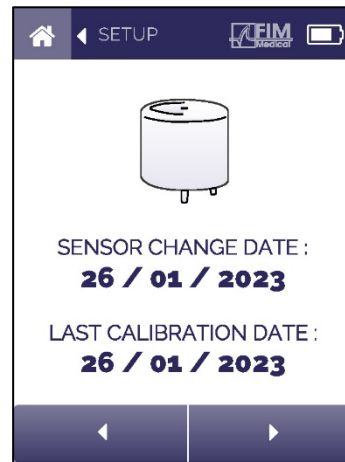
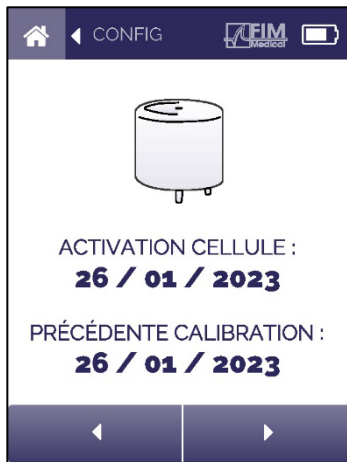
Le paragraphe 5.2 précise les règles de maintenance périodique à respecter.


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


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

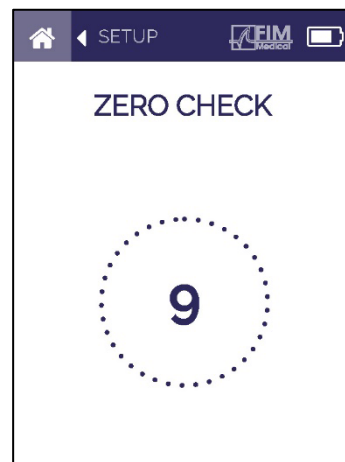
La calibration de la cellule doit être effectuée dans une pièce correctement ventilée répondant aux conditions environnementales d'utilisation décrites au paragraphe 2.3.

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



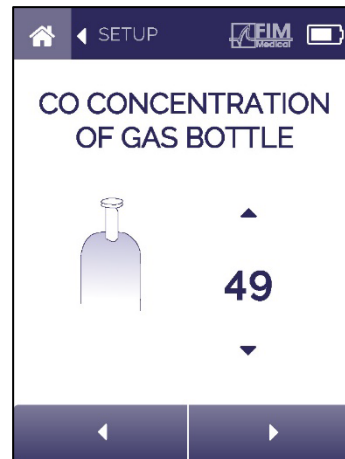
Appuyer sur le bouton  de l'accueil puis « Calibration Cellule » pour consulter les dates d'activation et de calibration de la cellule CO avant de démarrer les étapes de calibration.

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 calibration démarre par le réglage automatique du 0 pendant 10 secondes. Le TABATABA® V3 doit être déconnecté de la bouteille de gaz CO et libre de tout consommable.

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.



Connecter la bouteille de gaz CO de calibration au TABATABA® V3 à l'aide des accessoires du kit de calibration (régulateur de débit, flexible, raccord pipette), d'une pipette et d'un piègeur. Saisir la concentration en gaz spécifiée sur le certificat d'étalonnage de la bouteille en arrondissant à l'unité et appuyer sur suivant.

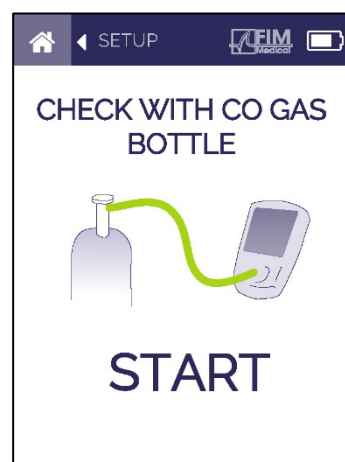
Connect the CO calibration gas bottle to the TABATABA® V3 by means of the calibration kit accessories (flow regulator, tube, pipette connector), a pipette and a trapper. Enter the gas concentration stated on the bottle calibration certificate rounded to the nearest unit and press the next button.



Régulateur de débit
Flow regulator

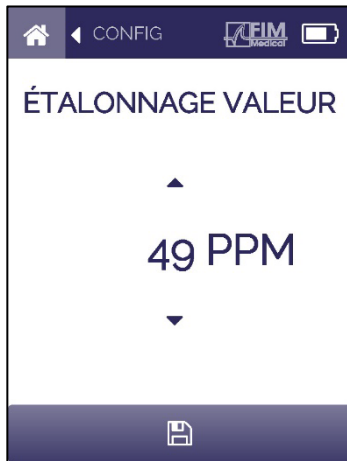


Raccord Pipette
Pipette connector



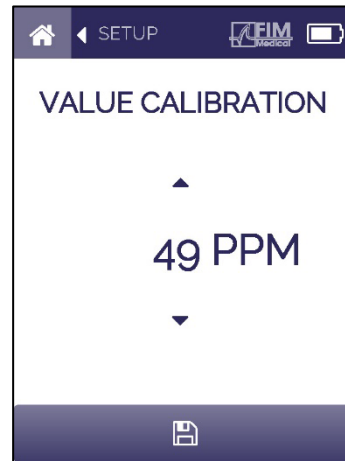
Ouvrir la vanne du régulateur de débit pour faire circuler le gaz jusqu'au TABATABA® V3. Régler le débit à 1L/s et appuyer sur START. La calibration avec le gaz CO dure 20 secondes.

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.



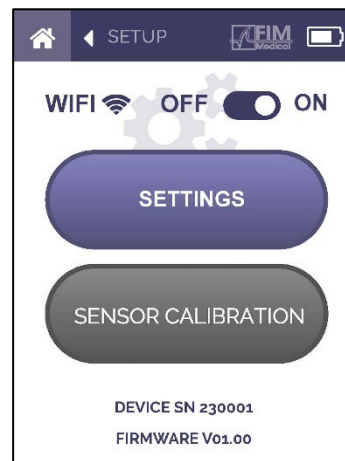
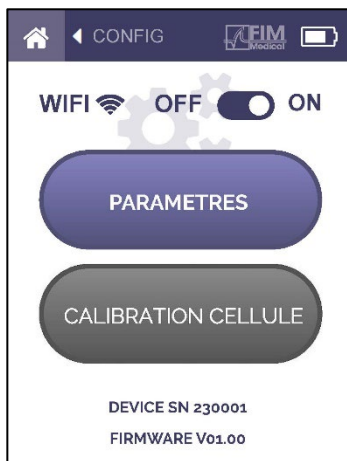
Ajuster la valeur de CO mesurée à la concentration de référence de la bouteille saisie précédemment. Enregistrer pour valider la calibration.

Si l'écart entre la valeur de CO mesurée et la concentration de référence ne satisfait pas le niveau de précision de la cellule (voir §2.3), le message « **Sensor Error** » s'affiche. Dans ce cas, répéter les étapes de calibration. Si l'erreur persiste merci de contacter FIM Medical ou un distributeur agréé.



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.

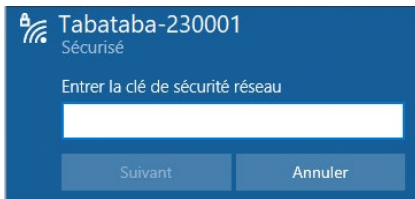


Les opérations de calibration ne sont pas disponibles lors de la charge de la batterie, le bouton d'accès apparait alors grisé sur la page des paramètres.

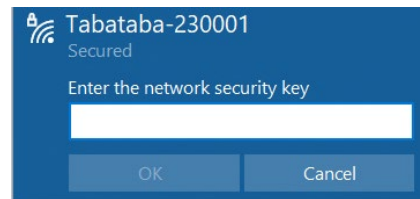
Calibration operations are not available during battery charging; the access button will appear grayed out on the settings page.

4. Connexion Wifi au TABATABA® V3 | *Wifi connection to TABATABA® V3*

4.1. Paramètres d'accès Wifi à Webapp | *Wifi access parameters to Webapp*



Sélectionner le réseau Wifi nommé selon le numéro de série du TABATABA® V3 :
Ex : SN=230001 > SSID Wifi=Tabataba-230001



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

Saisir le mot de passe Wifi rappelé sur la fiche d'information de l'appareil qui dépend du numéro de série du TABATABA® V3 :
Ex : SN=230001 > Mot de passe Wifi=TT230001!

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!

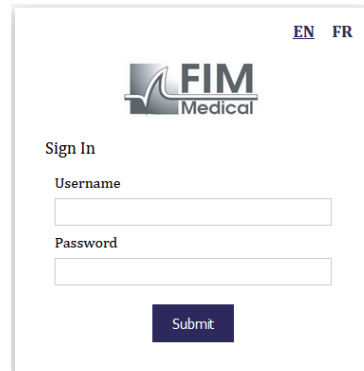


Une fois connecté au Wifi, ouvrir le navigateur internet et saisir l'adresse suivante dans la barre d'adresse pour accéder à l'interface Webapp du TABATABA® V3:

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

Identifiants/Mots de passe de connexion usine :
Rôle administrateur : admin/admin
Rôle utilisateur : user/user

Consulter le paragraphe 4.6 pour plus d'informations sur la gestion des comptes utilisateurs (identifiants de connexion).



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. Tableau de bord Webapp | Webapp dashboard



Le tableau de bord permet de consulter différentes informations générales :

The dashboard allows to view different information and general details:

Appareil : numéro de série, version du logiciel

Device: serial number, firmware version

Cellule CO : date d'activation et dernière calibration

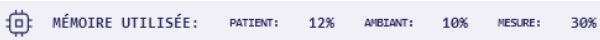
CO Sensor: last change date and calibration

Mémoire : Dernières mesures enregistrées et statut de la mémoire utilisée.

Memory: Last saved measurements and memory usage status.

Le taux de remplissage de la mémoire se partage en 3 composantes : le nombre de profils patients, le nombre de mesures patient et le nombre de mesures ambiantes.

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.

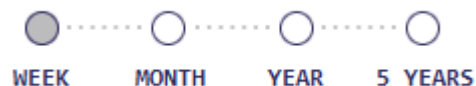


Vue d'ensemble de l'activité

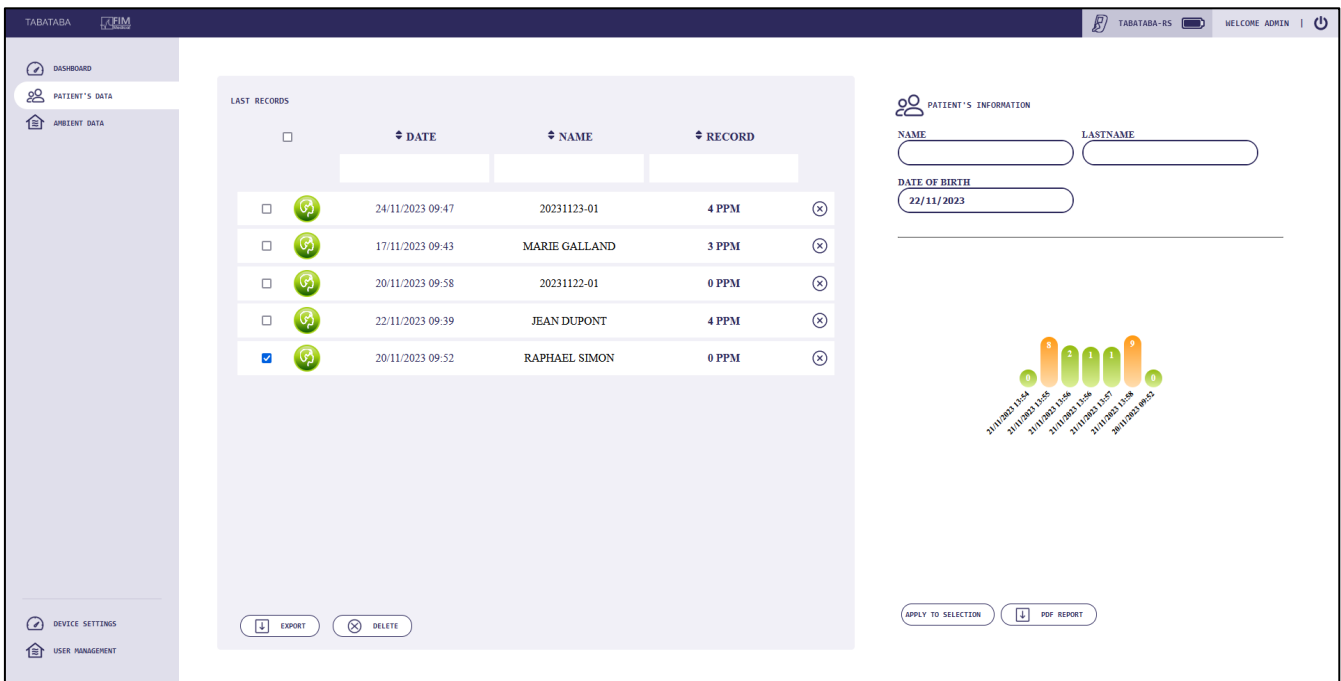
Device activity overview

Graphique du nombre de mesures CO. L'échelle d'affichage peut être ajustée sur la semaine, le mois, l'année ou les 5 dernières années écoulées.

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. Gestion Webapp des données patients | *Patients data Webapp management*



Fonctions Webapp des données patients :

Recherche de profils patients

Filter les données à l'aide des champs saisissables des en-têtes de colonnes.

Visualisation des dernières mesures

Sélectionner un profil patient pour afficher un graphique des 7 dernières mesures

Modification des informations patients

Sélectionner un ou plusieurs profil(s)
Saisir les nouvelles informations (nom/prénom/date de naissance)
Cliquer sur « appliquer à la sélection »

Suppression des données

Sélectionner le ou les profil(s) à supprimer
Cliquer sur « Supprimer »

Export CSV des données

Sélectionner un ou plusieurs profil(s) patient
Cliquer sur « Exporter » pour télécharger les données sous forme d'un fichier csv

Génération d'un rapport PDF patient

Sélectionner un profil patient
Cliquer sur « Rapport PDF » pour télécharger les données du patient sous forme d'un fichier PDF (voir image ci-dessous)

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

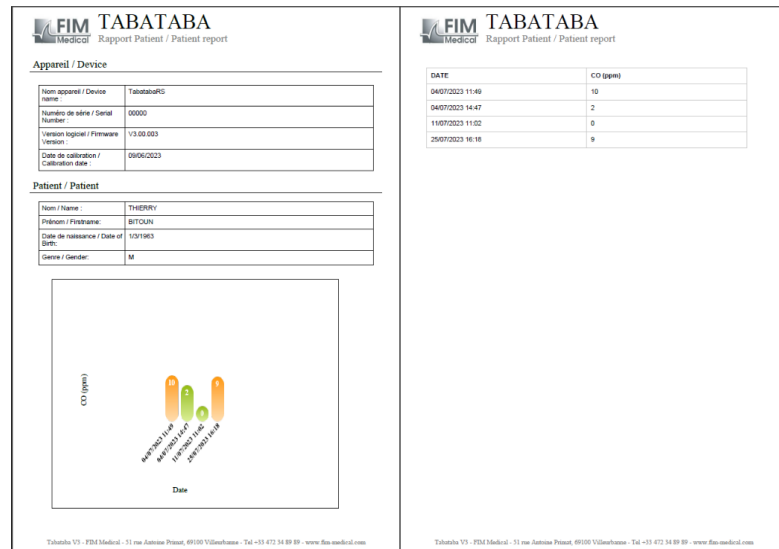
*Select the patient's profile(s) to delete
Click on "Delete"*

CSV data export

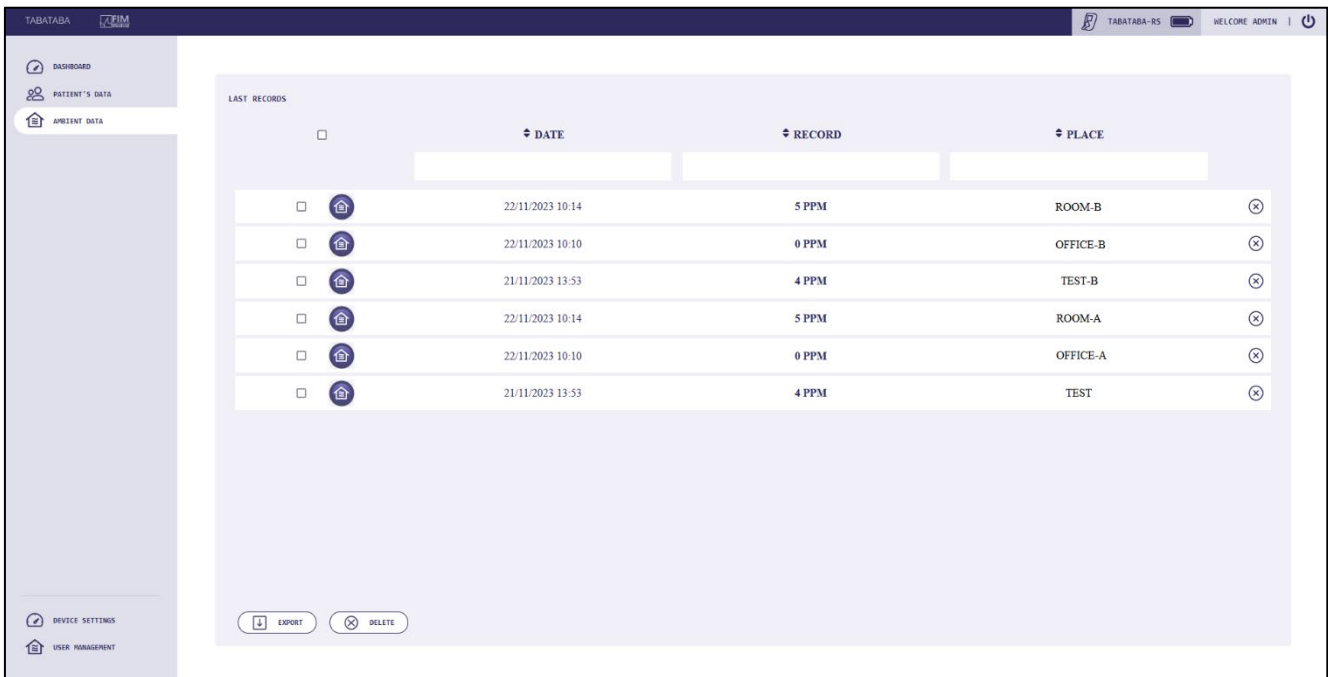
*Select one or multiple patients' profile(s)
Click on "Export" to download the data as CSV file*

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. Gestion Webapp des données ambiantes | Ambient data Webapp management



Fonctions Webapp des données ambiantes :

Webapp features for ambient data:

Recherche de lieux et dates

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

Search of places and dates

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

Suppression des données

Select the measurements to delete
Click on « Supprimer »

Data deletion

Select the measurements to delete
Click on "Delete"

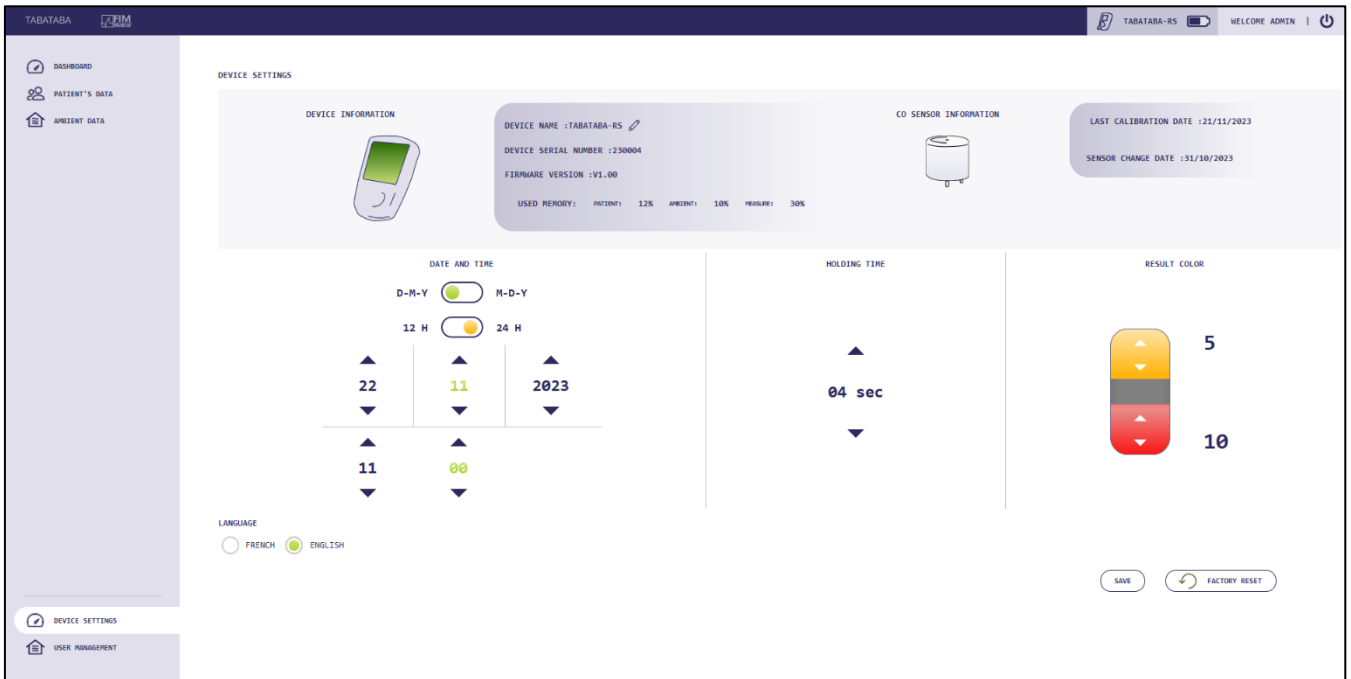
Export CSV des données

Select one or multiple measurements
Click on « Exporter » to download the data as CSV file

CSV data export

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

4.5. Paramétrage Webapp de l'appareil | Webapp setup of the device



Les fonctions de configuration de l'appareil (voir §3.5) sont aussi disponibles sur Webapp, auxquelles s'ajoutent les fonctions suivantes :

Modification du nom de l'appareil

Avec un identifiant administrateur cliquer sur le crayon à droite du nom de l'appareil pour le modifier.

Le nom de l'appareil permet de personnaliser la désignation de l'appareil et figure sur le rapport PDF patient.

Réinitialisation usine

Avec un identifiant administrateur cliquer sur « Réinitialisation Usine » pour effacer la mémoire, les paramètres de l'appareil et rétablir les mots de passe utilisateurs d'origine.



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.

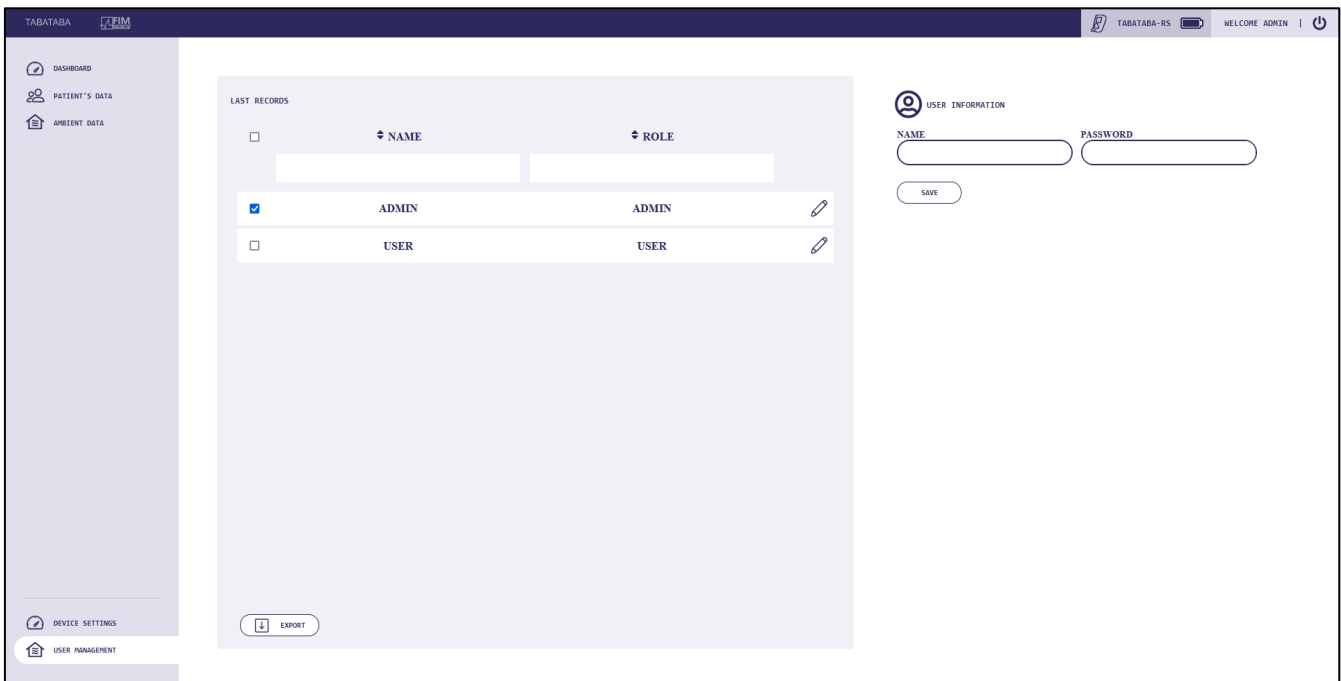
The device name can be used to customize the device designation and appears on the patient PDF report.

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. Gestion des utilisateurs Webapp | Webapp user management



L'interface de gestion des utilisateurs permet de modifier les mots de passe de connexion Webapp (voir paragraphe 4.1).

Deux niveaux d'utilisateur sont disponibles :

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

There are two user levels available:

Identifiant de connexion Login Username	User	Admin
Gestion des données Data management	✓	✓
Rapport PDF PDF Report	✓	✓
Modification informations Patient Patient details edition	✓	✓
Paramètres appareil Device settings	✓	✓
Gestion des utilisateurs User management		✓
Nom de l'appareil Device Name		✓
Réinitialisation Usine Factory reset		✓

Modifier un mot de passe

Sélectionner l'utilisateur à modifier
Saisir dans le volet de droite le nouveau mot de passe
Cliquer sur Enregistrer.

Edit a password

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

Pour assurer la protection des données enregistrées sur le TABATABA® V3, il est impératif de modifier les mots de passe définis par défaut conformément aux recommandations locales en vigueur relatives à la longueur et complexité des mots de passe.

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

5. Maintenance du TABATABA® V3 | *TABATABA® V3 Maintenance*

5.1. Nettoyage | *Cleaning*

Le TABATABA® V3 doit être nettoyé après chaque utilisation avec un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique 70% ou une lingette bactéricide/virucide parmi les références suivantes approuvées par 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® Lingettes désinfectantes parfumées
 Clorox® Healthcare Bleach
 Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3
 Super Sani-Cloth®
 Formula 409®
 Virex® Plus
 Mikrozyd® AF Wipes
 Mikrozyd® Universal wipes premium
 Oxivir Excel® wipes

Le TABATABA® V3 ne doit pas être immergé ou aspergé avec un liquide.

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

L'Ergotrapp® à usage unique doit être changé systématiquement après chaque patient.

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

Attention : Risque de contamination croisée en cas de réutilisation des consommables à usage unique

Warning: Risk of cross contamination if disposable consumables are reused

Attention : Ne pas stériliser l'appareil, ni ses accessoires

Warning: Do not sterilize the device or the accessories.

Attention : Les accessoires souillés doivent faire partie d'une collecte sélective pour déchets biologiquement souillés (DASRI).

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

5.2. Maintenance périodique | *Regular maintenance*

Le TABATABA® V3 doit être calibré tous les ans.

The TABATABA® V3 must be calibrated every year.

La cellule électrochimique doit être changée tous les 5 ans dans le cadre des maintenances. Seuls FIM Medical et ses distributeurs agréés sont habilités à réaliser la maintenance.

The electrochemical cell must be replaced every 5 years as part of maintenance. Only FIM Medical and its authorized distributors are entitled to carry out maintenance.

Attention : Sans étalonnage annuel une dérive de mesure peut fausser les résultats.

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

Attention : La durée de vie de la cellule électrochimique est estimée à 5 ans.

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

5.3. Mise au rebut | *Disposal*

Conformément à la directive DEEE, les appareils électroniques usagés doivent être traités séparément des déchets ménagers. Les appareils doivent être déposés dans des sites de collectes spécifiques (déchetteries). Pour plus d'informations, vous pouvez contacter le 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. Garantie | *Guarantee*

Dans le cadre de la garantie contractuelle, seules sont prises en charge les réparations. La garantie ne sera applicable que si les conditions d'utilisation normales et habituelles de l'appareil ont été respectées. Lors de la maintenance annuelle, un certain nombre d'opérations préventives sont effectuées, la révision ne peut constituer une garantie de prise en charge de panne pouvant survenir après cette révision.

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'appareil est garanti 2 ans.

The device is guaranteed for 2 years.

5.5. Durée de vie | *Service life*

FIM Medical évalue la durée de vie du TABATABA® V3 à 10 ans tant que l'utilisateur fait réaliser auprès de FIM Medical ou d'un de ses partenaires agréés les maintenances annuelles obligatoires. Aucune responsabilité concernant le manque de performance du dispositif ne peut être imputée à FIM Medical en cas de non-respect de la part de l'utilisateur des obligations de maintenance et des conditions d'utilisation.

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. Résolution de problèmes | *Troubleshooting*

Trouble	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas. <i>The device will not turn on.</i>	La batterie est complètement déchargée. <i>The battery is completely discharged.</i>	Brancher le câble de charge et allumer l'appareil. <i>Plug in the charging cable and turn on the device.</i>
	L'écran tactile ou le bouton d'alimentation est endommagé <i>The touchscreen or the power button is damaged.</i>	Appuyer fortement sur le bouton d'alimentation pendant 5 secondes. <i>Press and hold the power button firmly for 5 seconds.</i>
La batterie ne charge pas. <i>The battery will not charge.</i>	La batterie, le bloc d'alimentation, le câble ou le port de charge USB-C est endommagé. <i>The battery, power adapter, cable, or USB-C charging port is damaged.</i>	Interchanger le câble et/ou le bloc d'alimentation avec un modèle compatible le connecteur USB C doit s'éclairer pendant la charge, <i>Swap the cable and/or power adapter with a compatible model. The USB-C connector should light up during charging.</i>
Les résultats de mesure semblent incohérents. <i>The measurement results appear inconsistent.</i>	La cellule CO a dérivé avec le temps ou est endommagée. <i>The CO cell has drifted over time or is damaged.</i>	Effectuer une mesure ambiante dans une pièce ventilée, si le taux de CO mesuré est différent de 0 calibrer l'appareil. <i>Perform an ambient measurement in a ventilated room. If the measured CO level is different from 0, calibrate the device.</i>
L'écran est figé. <i>Touchscreen is frozen.</i>	L'écran tactile est endommagé <i>The touchscreen is damaged.</i>	Utiliser un stylet ou objet pointu. <i>Use a stylus or a pointed object.</i>
L'interface tactile est lente. <i>The touchscreen is lagging.</i>	La mémoire interne est pleine. <i>The internal memory is full.</i>	Effacer les données enregistrées. <i>Delete the stored data.</i>
La connexion Webapp ne fonctionne pas. <i>The Webapp connection is not working.</i>	Les règles de sécurité du navigateur internet ou de l'ordinateur bloque l'accès. <i>The security settings of the web browser or the computer are blocking access.</i>	Paramétrer le profil du réseau Wifi en mode Privé. <i>Set the Wifi network profile to Private mode.</i>
Le téléchargement du fichier de données ne se lance pas. <i>The data file download does not start.</i>	Les règles de sécurité du navigateur internet ou de l'ordinateur bloque le téléchargement. <i>The security settings of the web browser or the computer are blocking the download.</i>	Utiliser un autre navigateur internet ou paramétrer une exception de sécurité pour l'URL de la Webapp. <i>Use a different web browser or set a security exception for the Webapp URL.</i>

Si le problème persiste, ou pour tout autre problème, contacter FIM Medical ou votre distributeur agréé.

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



VISION



AUDITION



RESPIRATION

Merci d'avoir lu ce manuel.

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

**Si vous souhaitez plus
d'informations, n'hésitez
pas à nous contacter.**

***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