

**Manual del  
usuario**  
*User's manual*



# TABATABA<sup>®</sup> V3

Analizador de monóxido de carbono exhalado  
*Carbon Monoxide breath analyser*



## Índice Table of Contents

<b>1. Información relativa a regulaciones   Regulatory information</b>	<b>4</b>
1.1. Advertencias de seguridad   Safety warnings	4
1.2. Uso previsto   Intended use	4
1.3. Operadores previstos   Expected operators	5
1.4. Contraindicaciones médicas   Contraindications	5
1.5. Beneficios clínicos y riesgos   Clinical benefits and risks	5
1.6. Incidentes o riesgos de incidentes graves   Serious incidents or risks	5
<b>2. Información técnica   Technical information</b>	<b>6</b>
2.1. Material provisto   Supplied equipment	6
2.2. Presentación del aparato   Device overview	6
2.3. Detalles técnicos   Technical specifications	7
2.1. Pasividad electromagnética   Electromagnetic passivity	8
2.2. Símbolos   Symbols	10
<b>3. Uso del TABATABA® V3   Operating the TABATABA® V3</b>	<b>11</b>
3.1. Página de inicio del aparato   Device Homepage	11
3.2. Medición del CO exhalado   Expired CO measurement	12
3.3. Medición del CO ambiental   Ambient CO measurement	14
3.4. Historial de mediciones   Measurements history	16
3.5. Configuración del aparato   Device setup	16
3.6. Calibración de la célula   Sensor calibration	17
<b>4. Conexión por wifi al TABATABA® V3   Wifi connection to TABATABA® V3</b>	<b>21</b>
4.1. Ajustes de acceso wifi por app web   Wifi access parameters to Webapp	21
4.2. Panel de control de la app web   Webapp dashboard	22
4.3. Administración por app web de datos de pacientes   Patients data Webapp management	23
4.1. Administración por app web de datos ambientales   Ambient data Webapp management	24
4.2. Configuración en app web del aparato   Webapp setup of the device	25
4.3. Gestión de usuarios en la app web   Webapp user management	26
<b>5. Mantenimiento del TABATABA® V3   TABATABA® V3 Maintenance</b>	<b>27</b>
5.1. Limpieza   Cleaning	27
5.2. Mantenimiento periódico   Regular maintenance	27
5.3. Eliminación   Disposal	28
5.4. Garantía   Guarantee	28
5.5. Vida útil   Service life	28

## 1. Información relativa a regulaciones | *Regulatory information*

### 1.1. Advertencias de seguridad | *Safety warnings*

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

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

No desmonte ni modifique los componentes internos.

*Do not dismantle or interfere with the internal components.*

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

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

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

*The TABATABA® V3 is a screening device. Values equal or close to 0 cannot, in any case, guarantee non-poisoning. Only blood testing and clinical examination can confirm a CO intoxication.*

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

*The TABATABA® V3 is not a device intended for the protection of goods or persons. It should not be used for domestic (heating, faulty fireplaces) or industrial purposes.*

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

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

No almacene el TABATABA® V3 en proximidad de sustancias químicas (pinturas, disolventes, etc.) ya que esto puede falsear las mediciones.

*Do not store the TABATABA® V3 in the vicinity of chemical substances (paint, solvents, etc.) that could lead to false measurements.*

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

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

### 1.2. Uso previsto | *Intended use*

El TABATABA® V3 es un dispositivo de detección y de prevención en la lucha contra el tabaquismo.

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

Las pipetas desechables sirven para conectar la boca y el dispositivo TABATABA® V3.

*Single-use pipettes are intended to link the mouth to the device TABATABA® V3.*

Los sensores desechables sirven para bloquear un volumen de aire para permitir una medición apropiada por la célula química. Además, la válvula de seguridad permite asegurar que el paciente no inspira durante la medición.

*Single-use trappers are intended to block a volume of air to allow appropriate measurement by the chemical cell. In addition, the safety valve ensures that the patient does not breathe in during the measurement.*

### 1.3. Operadores previstos | *Expected operators*

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

*The TABATABA® V3 should only be used by health professionals (medical secretary, nurse, doctor, pharmacist, tobaccologist, lung specialist ...) qualified to interpret results and to beware the hygiene and bacterial disinfection rules.*

### 1.4. Contraindicaciones médicas | *Contraindications*

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

*The TABATABA® V3 should not be used in the presence of respiratory illness and/or chest problems.  
In all cases, a medical opinion is required.*

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

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

*After several years of recognized experience with older generations of devices, the TABATABA® V3 device shows its qualities, both in terms of technical performance (ease of use, precision of measurements), and in terms of screening (quality of tests).*

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

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

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

*The device has no real therapeutic benefits but acts as an incentive and monitoring of smoking cessation and / or assessment of tobacco dependence with a view to adapting the methods of quitting.*

Los pacientes pueden hacer pruebas ilimitadas.

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

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

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

*In the event of an incident or risk of a serious incident related to the device, health professionals or users can make a declaration to the competent authorities of the Member State. In all cases, the manufacturer must be notified as soon as possible in order to declare and deal with this case of material vigilance.*

## 2. Información técnica | *Technical information*

### 2.1. Material provisto | *Supplied equipment*

Lista de material entregado en el embalaje:

- Dispositivo TABATABA® V3
- Bloque de alimentación (ver detalles en la sección 2.3)
- Cable de alimentación USB-C
- Hoja de datos
- Certificado de calibración
- Estuche para guardar

List of items included in the packaging:

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

### 2.2. Presentación del aparato | *Device overview*



- 1 Puerto de carga USB (solo se debe usar con el cable y el bloque de alimentación provisto)  
*USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)*
- 2 Botón de alimentación  
*Power button*
- 3 Pantalla táctil 2,8"  
*2,8" Touchscreen*
- 4 Tubo de inserción para el captador  
*Insertion tube for the trapper*
- 5 Etiqueta de identificación  
*Device Label*
- 6 Agujeros de ventilación  
*Ventilation holes*
- 7 Captador desechable  
*Single use Trapper*
- 8 Pipeta (boquilla del paciente) desechable  
*Single use pipette (patient mouthpiece)*
- 9 Bloque de alimentación (ver detalles en la sección 2.3)  
*Power supply (see details in §2.3)*
- 10 Cable de alimentación con conector USB tipo C (longitud 1,2 m)  
*Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)*





### 2.3. Detalles técnicos | *Technical specifications*

<b>Rango de medición de la célula de CO</b> <i>CO Sensor range</i>	0 - 500 ppm	
<b>Precisión</b> <i>Accuracy</i>	± 3 ppm	
<b>Tipo de célula</b> <i>Sensor type</i>	Electroquímica <i>Electrochemical</i>	
<b>Vida útil de las células</b> <i>Sensor lifetime</i>	5 años <i>years</i>	
<b>Deriva anual</b> <i>Annual drift</i>	± 10 %	
<b>Calibración</b> <i>Calibration</i>	Cada año <i>Every year</i>	
<b>Pantalla</b> <i>Display</i>	TFT-LCD 2,8" 320x240	Táctil resistiva <i>Resistive touch</i>
<b>Tipo de batería</b> <i>Battery type</i>	Polímero de litio recargable	
<b>Capacidad/Tensión de la batería</b> <i>Battery capacity / voltage</i>	2200 mAh / 3,7 V	
<b>Corriente de carga de la batería</b> <i>Battery charging current</i>	≤ 2200 mA	
<b>Bloque de alimentación</b> <i>Power supply</i>	Entrada 100-240V CA/50-60 Hz/0,4-0,2 A Salida: 5V CC/12 W máx/2,4 A Meanwell GSM12E05	
<b>Nivel de protección</b> <i>Isolation level</i>	Médico con 2 niveles de protección del paciente (2 x MOPP véase EN60601-1) <i>Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)</i>	
<b>Tiempo de carga de la batería</b> <i>Battery charge time</i>	Aprox. 4 h	Ciclos <i>Life cycle</i> 300
<b>Temperatura de almacenamiento</b> <i>Storage temperature</i>	0-50 °C	
<b>Temperatura de uso</b> <i>Operating temperature</i>	15-35 °C	
<b>Humedad</b> <i>Humidity</i>	± 75 %	
<b>Altitud de funcionamiento</b> <i>Operating altitude</i>	< 2000 m	
<b>Normas de referencia</b> <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	
<b>Clase médica</b> <i>Medical class</i>	Im (regla 12) <i>(rule 12)</i>	
<b>Clase de seguridad software</b> <i>Software security class</i>	A	

<b>Código GMDN</b> <b>GMDN Code</b>	35467			
<b>Parte aplicada al paciente</b> <b>Patient applied parts</b>	Pipeta + Caja <i>Pipette + bodycase</i>	Tipo B		
<b>Medidas/Peso</b> <b>Dimension / Weight</b>	115x70x35 mm, 180 g	Solo el aparato <i>Device only</i>	200x180x70 mm, 400 g	Embalado <i>Packed</i>

**Pipeta (boquilla para el paciente) | Pipette (patient mouthpiece)**

<b>Temperatura de almacenamiento</b> <b>Storage temperature</b>	0-50 °C			
<b>Temperatura de uso</b> <b>Operating temperature</b>	0-35 °C			
<b>Normas de referencia</b> <b>Reference standards</b>	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			
<b>Clase médica</b> <b>Medical class</b>	I			
<b>Código GMDN</b> <b>GMDN Code</b>	44545			

**Captador | Trapper**

<b>Temperatura de almacenamiento</b> <b>Storage temperature</b>	0-50 °C			
<b>Temperatura de uso</b> <b>Operating temperature</b>	0-35 °C			
<b>Normas de referencia</b> <b>Reference standards</b>	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			
<b>Clase médica</b> <b>Medical class</b>	I			
<b>Código GMDN</b> <b>GMDN Code</b>	60657			

**2.1. Pasividad electromagnética | Electromagnetic passivity**

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

*The TABATABA® V3 complies with the requirements of the EN 60601-1-2:2015 + A1:2021-07 standard regarding the electromagnetic compatibility of medical devices.*

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

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



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

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

## 2.2. Símbolos | Symbols



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



Parte aplicada de tipo B  
*Type B applied part*



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



Consultar el manual de usuario  
*Consult user's manual*



Dispositivo médico  
*Medical device*



Número de serie  
*Serial number*



Identificación del fabricante  
*Manufacturer identification*



Fecha de fabricación  
*Manufacturing date*



No reutilizar. Desechable  
*Do not reuse. Single-use only.*



Número de lote  
*Batch number*



Temperatura de almacenamiento entre 0 y 50 °C  
*Storage temperature between 0 and 50 °C*



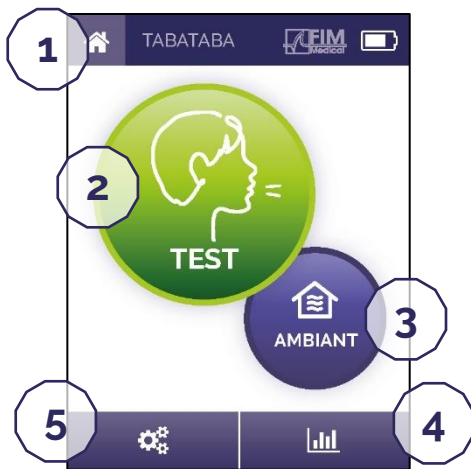
Fecha límite de uso  
*Expiration date*



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

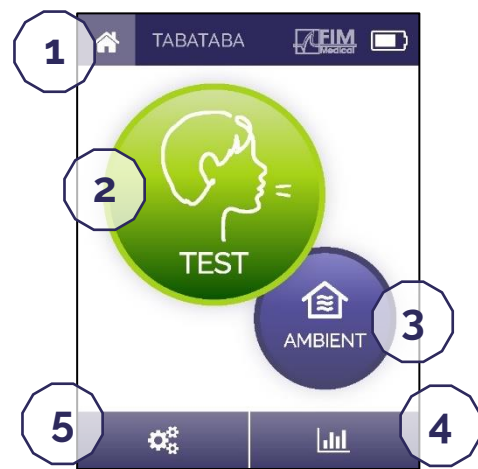
## 3. Uso del TABATABA® V3 | Operating the TABATABA® V3

### 3.1. Página de inicio del aparato | Device Homepage




Mantenga pulsado el botón de alimentación para encender el aparato y visualizar la página de inicio.

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



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

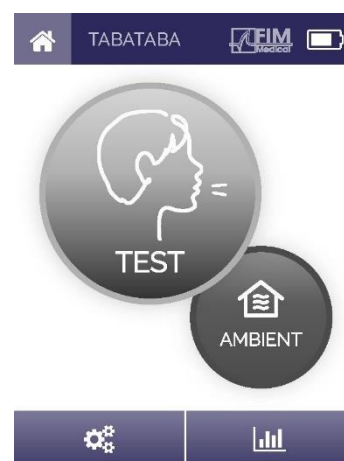
1. Header: Return to homepage button and battery charge status indicator
2. Expired CO measurement
3. Ambient CO measurement
4. Measurements history
5. Parameters and calibration

 **Pulse el botón para volver al inicio en todo momento para interrumpir la acción en curso y volver a la página de inicio.**

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

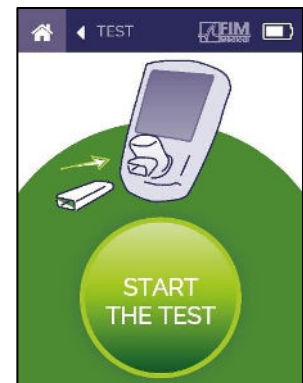
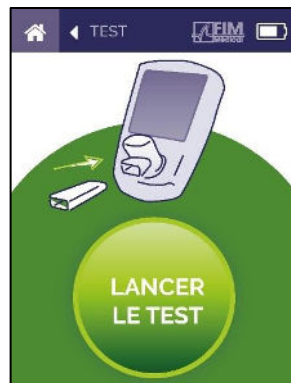


Las operaciones de medición de CO exhalado y ambiental no están disponibles mientras la batería se está cargando. Los botones aparecerán grises en la página de inicio en ese caso.



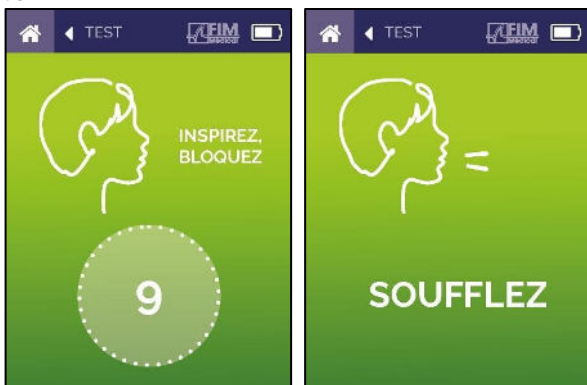
The expired and ambient CO measurement operations are not available during battery charging, the access buttons will appear grayed out on the home page.

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



Pulse el botón TEST del inicio.  
 Inserte el captador en el aparato y después la pipeta en el captador, asegurando que encajan correctamente (ver foto en 2.2).  
 Lanzar la prueba en cuanto el paciente esté listo

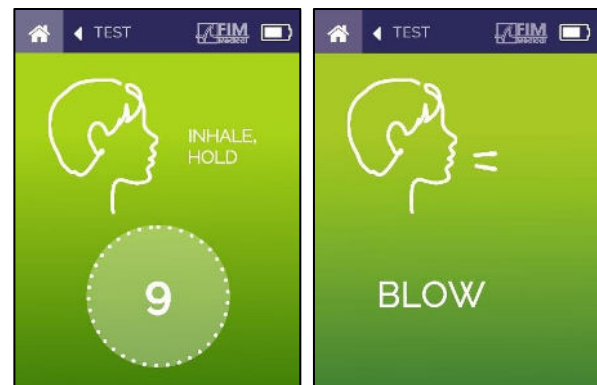
*Press the TEST button on the homepage.  
 Insert the trapper into the device, and then the pipette into the trapper, making sure they fit together properly (see picture in 2.2).  
 Start the test when the patient is ready*



El paciente debe inspirar y bloquear su respiración durante la cuenta atrás

(Véase 3.5 para personalizar la duración)

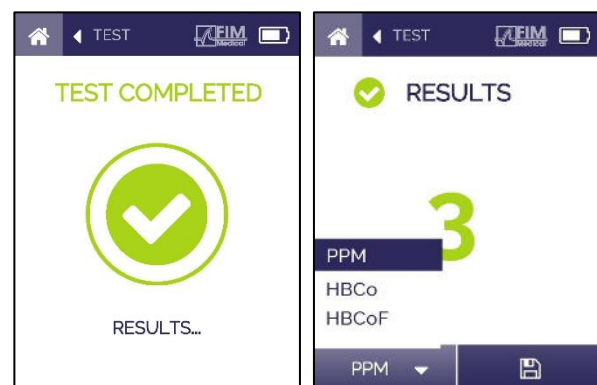
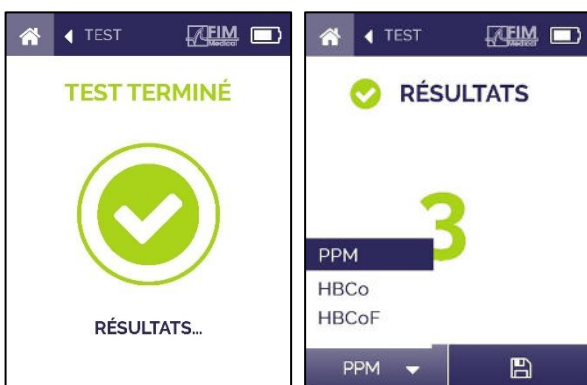
El paciente debe soplar lentamente hasta que desaparezca la señal.



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

*(see § 3.5 to customize the duration)*

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



Cuando la prueba finaliza, se indica en la pantalla, lo que permite diferir la visualización de resultados.  
El resultado aparece con un código de colores (véase la sección 3.5 para ajustar las indicaciones de colores)

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


La unidad de medida se puede cambiar entre:  
PPM (predeterminada): partículas de CO por millón de partículas de aire  
COHb %: Tasa de carboxihemoglobina  
fCOHb %: Tasa de carboxihemoglobina fetal

*Measure unit can be changed between:  
PPM (default setting) : CO parts per million by volume of air  
%HbCO : Percent Carboxyhemoglobin  
%fHbCO : Percent Fetal carboxyhemoglobin*


PPM	COHb %	fCOHb %		Cigarrillos
<b>0-5 ppm</b>	0,5-0,8	0,8-1,6	No fumador <i>Non-smoker</i>	0 cigarrillos
<b>5-10 ppm</b>	0,8-1,6	1,6-3,1	Tabaquismo pasivo o fumador esporádico <i>Passive or casual smoker</i>	0 cigarrillos
<b>10-15 ppm</b>	1,6-2,4	3,1-4,7	Fumador frecuente <i>Frequent smoker</i>	5-10 cigarrillos
<b>15-25 ppm</b>	2,4-4,5	4,7-7,7	Fumador fuerte <i>Heavy smoker</i>	10-20 cigarrillos
<b>25-50 ppm</b>	>4,5	>7,7	Fumador muy fuerte <i>Very heavy smoker</i>	20 cigarrillos

Fuente: Michel-Henri Delcroix, Impact de la mesure du monoxyde de carbone (CO) sur l'arrêt du tabagisme de la femme enceinte : étude T-CAFE ; Impact du CO expiré sur les foetus en salle de naissance ; Grossesse extra-utérine (GEU) et tabac : lien causal, levier pour la prévention (Michel-Henri Delcroix, Impacto de la medición del monóxido de carbono (CO) en la cesación del tabaquismo en la mujer embarazada: estudio T-CAFE; Impacto del CO exhalado sobre los fetos en la sala de partos; Embarazo ectópico (EE) y tabaco: vínculo causal, influencia para la prevención). Medicina humana y patología Universidad de Limoges, 2022. Francés. NNT: 2022LIM00068



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

1. Creación de un nuevo perfil de paciente
2. Selección y registro del resultado en un perfil de paciente ya existente
3. Registro anónimo del resultado con un cronomarcador automático (ID)

Press the  button to save the result according to one of the 3 options below:

1. New patient profile creation
2. Select and save the result under an already existing patient profile
3. Save the result anonymously with an automatic timestamp (ID)



Para crear un nuevo perfil de paciente, indique la siguiente información:  
Apellido/Nombre, fecha de nacimiento, género.

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

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

La medición de la tasa de CO en el aire ambiental solo debe tener lugar en complemento de un análisis de CO en el aire exhalado con fines de sensibilización al tabaquismo pasivo.

*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.*

Los valores iguales o cercanos a 0 no pueden en ningún caso garantizar la ausencia de intoxicación. La intoxicación por CO se debe validar con una extracción de sangre y un examen clínico, también la pasiva.

*Any value equal to or close to 0 can in no way guarantee non-poisoning. A blood test and a clinical examination must confirm any form of CO intoxication, including passive exposure.*



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

*Press the button on the homepage Select the ambient CO measurement duration among the 3 options:*

1. Instantánea: arranque inmediato y parada manual
2. 30 min: arranque inmediato y apagado automático al cabo de 30 minutos
3. Personalizado: arranque después de ajuste manual de la duración (de 1 a 99 minutos)

1. *Real-time: instant start and manual stop*
2. *30min: instant start and automatic stop after 30 minutes*
3. *Custom: start after manually setting the duration (1 to 99 minutes)*





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

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



*The ambient CO level is displayed continuously during the measurement.*

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



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

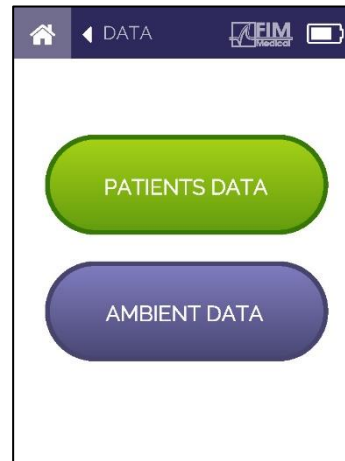
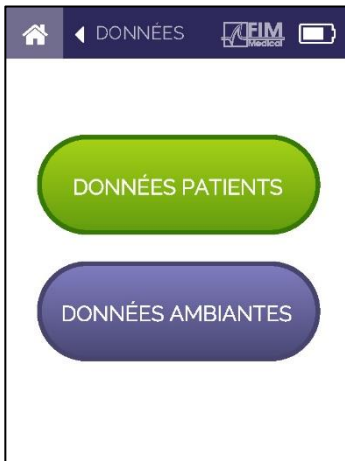



*Once the measurement is completed (either automatically or manually) PPM results are displayed and can be saved.*

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

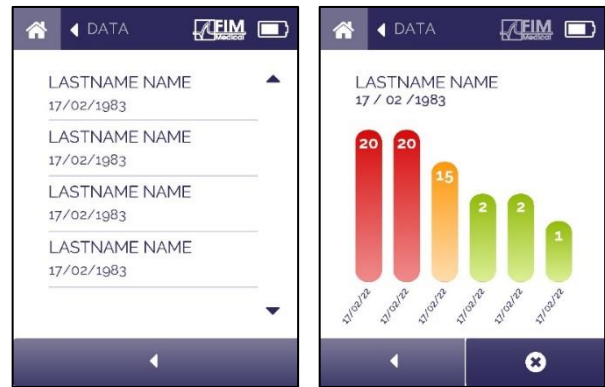
*In order to save the results, please enter the name of the measurement location.*


### 3.4. Historial de mediciones | Measurements history



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

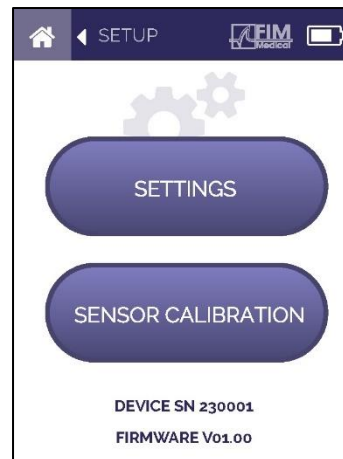
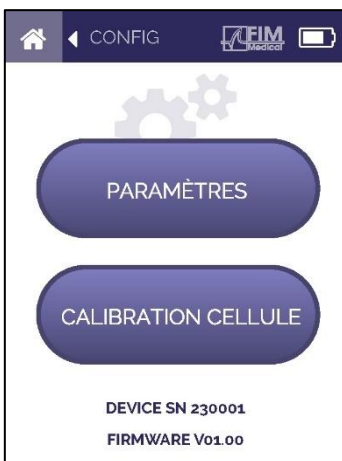
Press the  button on the homepage to access the saved patients or ambient data.





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

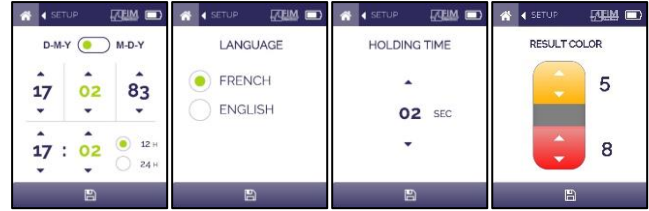
Select the patient or ambient profile to view the saved CO measurements.  
Press on the button  to delete.

### 3.5. Configuración del aparato | Device setup



Pulse el botón  del inicio para consultar el número de serie del aparato, la versión del microsoftware y para ajustar la fecha/hora, idioma, duración del bloqueo tras la inspiración y color del resultado.

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



Ajuste la fecha/hora con las flechas. Se ofrecen dos formatos de fecha (DDMMAAAA o MMDDAAAA) y de hora (12 h o 24 h). Use las flechas para ajustar la duración de la cuenta atrás para el bloqueo tras la inspiración (véase la sección 3.2). Lo mismo ocurre con los valores de CO, por encima de los cuales se aplicará un color naranja o rojo al resultado.

*Adjust the date/time using the arrows. Two formats are available for the date (DDMMYYYY or MMDDYYYY) and time (12h or 24h). Use the arrows to adjust the countdown duration for the holding breath step after inhaling (see §3.2). Likewise for the CO values from which a orange or red color shall be applied to the result.*

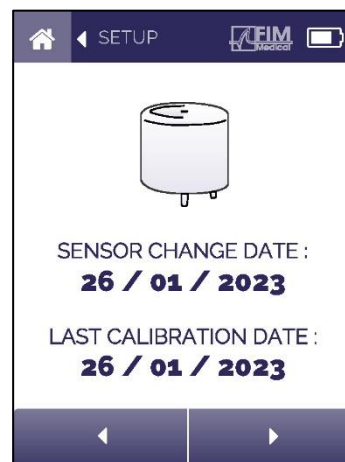
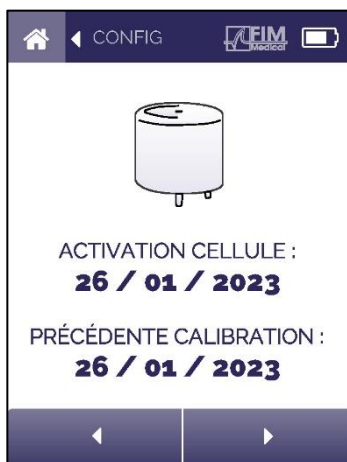
### 3.6. Calibración de la célula | *Sensor calibration*


Puede consultar la fecha de la última calibración de la célula en el menú «Calibración de la célula» de los parámetros. El párrafo 5.2 indica las reglas de mantenimiento periódico que se deben respetar.


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

La calibración de la célula debe tener lugar en una estancia correctamente ventilada que responda a las condiciones ambientales de uso descritas en el párrafo 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.*

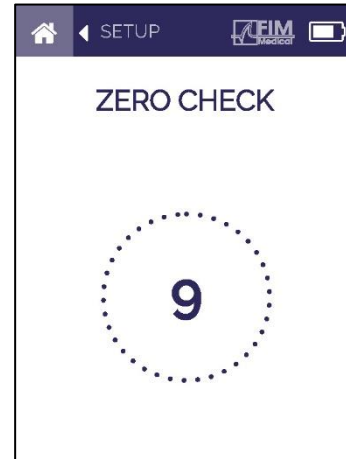


Pulse el botón  del inicio y después «Calibración de la célula» para consultar las fechas de activación y calibración de la célula de CO antes de iniciar las etapas de calibración.

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



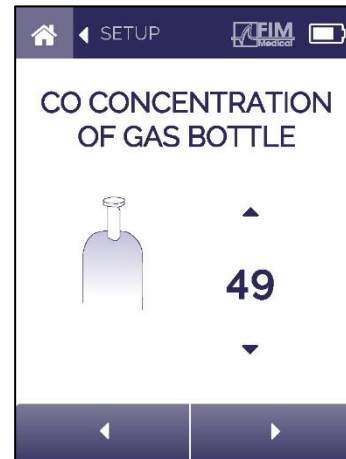
La calibración se inicia mediante ajuste automático del 0 durante 10 segundos. El TABATABA® V3 se debe desconectar del cilindro de gas CO y debe estar libre de todos los consumibles.



*The calibration starts with a 10 seconds automatic setup of the 0. The TABATABA® V3 must be disconnected from the CO gas bottle and free from any consumable.*



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



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



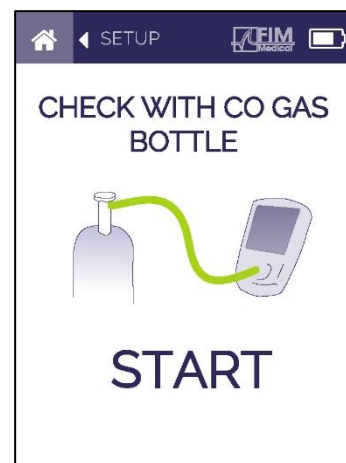
Regulador de flujo  
Flow regulator



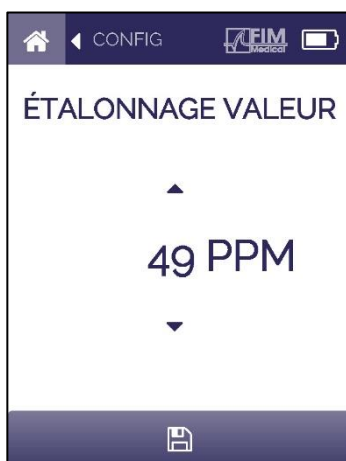
Empalme de pipeta  
Pipette connector



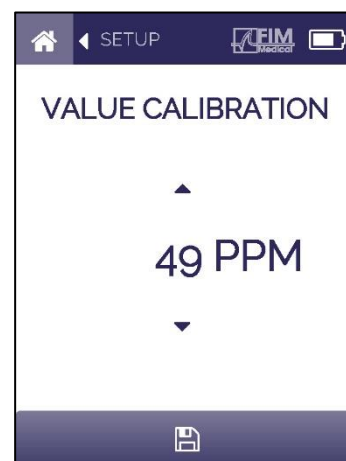
Abra la válvula del regulador de flujo para hacer circular el gas hasta el TABATABA® V3. Ajuste el flujo a 1 l/s y pulse START. La calibración con el gas CO dura 20 segundos.



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



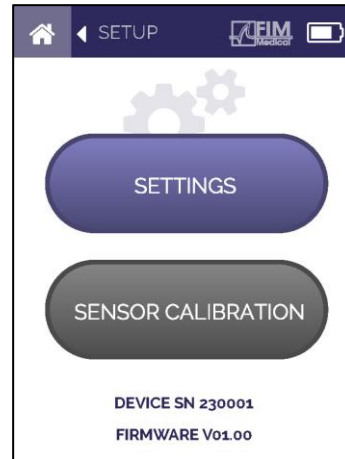
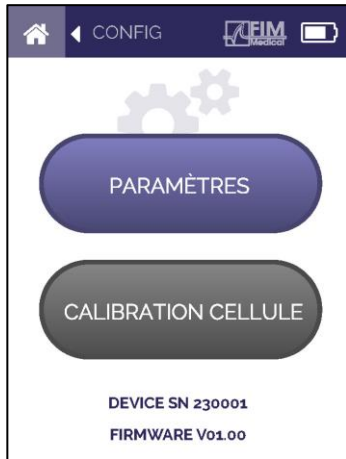
Ajuste el valor de CO medido a la concentración de referencia del cilindro insertado previamente. Registre para validar la calibración.



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

Si la diferencia entre el valor de CO medido y la concentración de referencia no satisfacen el nivel de precisión de la célula (véase la sección 2.3), aparece el mensaje «**Sensor Error**». En ese caso, repita las etapas de calibración. Si el error persiste, contacte con FIM Medical o con un distribuidor autorizado.

*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.*



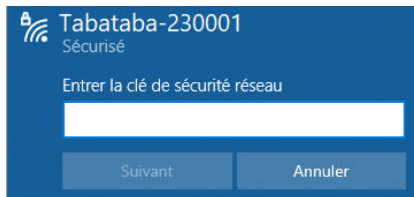
Las operaciones de calibración no están disponibles mientras la batería se está cargando. El botón parece gris en la página de parámetros en ese caso.

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

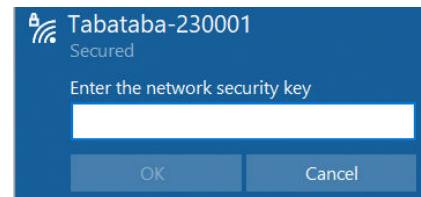


## 4. Conexión por wifi al TABATABA® V3 | Wifi connection to TABATABA® V3

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



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



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

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



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

<http://tabataba.local>

o

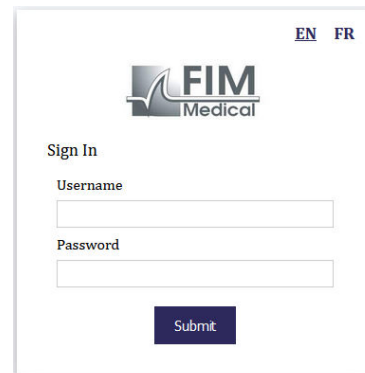
<http://192.168.4.1>

Identificadores/Contraseñas de acceso a la fábrica:

Rol de administrador: admin/admin

Rol de usuario: user/user

Consulte el párrafo 4.3 para saber más sobre la gestión de cuentas de usuarios (identificadores de acceso).



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 4.3 for more information on user account management (login credentials).

## 4.2. Panel de control de la app web | Webapp dashboard



El panel de control permite consultar diversas informaciones generales:

*The dashboard allows to view different information and general details:*

**Aparato:** número de serie, versión del software

**Device:** serial number, firmware version

**Célula de CO:** fecha de activación y última calibración

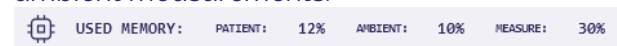
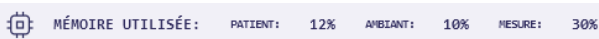
**CO Sensor:** last change date and calibration

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

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

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

*The memory fill rate is divided into 3 components: the number of patient profiles, the number of patient measurements, and the number of ambient measurements.*

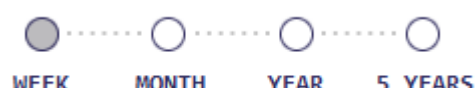


### Resumen de la actividad

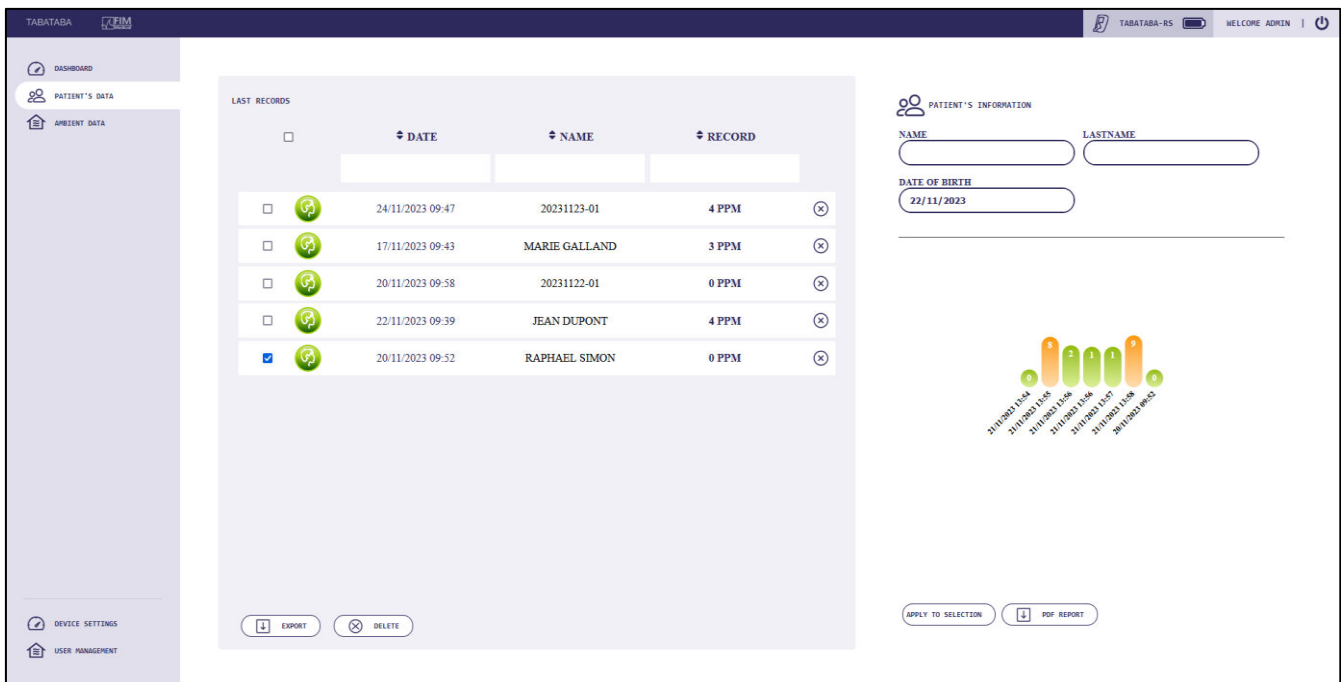
Gráfico del número de mediciones de CO. Se puede ajustar la escala de visualización por semana, mes, año o los últimos 5 años transcurridos.

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



	DATE	NAME	RECORD
<input type="checkbox"/>	24/11/2023 09:47	20231123-01	4 PPM
<input type="checkbox"/>	17/11/2023 09:43	MARIE GALLAND	3 PPM
<input type="checkbox"/>	20/11/2023 09:58	20231122-01	0 PPM
<input type="checkbox"/>	22/11/2023 09:39	JEAN DUPONT	4 PPM
<input checked="" type="checkbox"/>	20/11/2023 09:52	RAPHAEL SIMON	0 PPM

Funciones de app web de datos de pacientes:

*Webapp features for patients' data:*

#### **Búsqueda de perfiles de pacientes**

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

#### **Search of patient's profiles**

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

#### **Visualización de las últimas mediciones**

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

#### **Overview of the last measurements**

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

#### **Modificar información de los pacientes**

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

#### **Edition of the patients' details**

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

#### **Eliminación de datos**

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

#### **Data deletion**

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

#### **Exportación CSV de los datos**

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

#### **CSV data export**

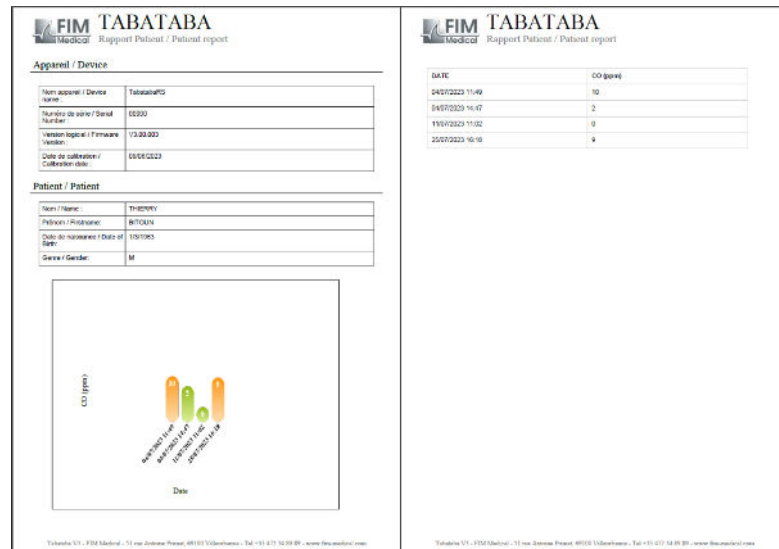
*Select one or multiple patients' profile(s)  
Click on "Export" to download the data as CSV file*

#### **Generación de un informe de paciente en PDF**

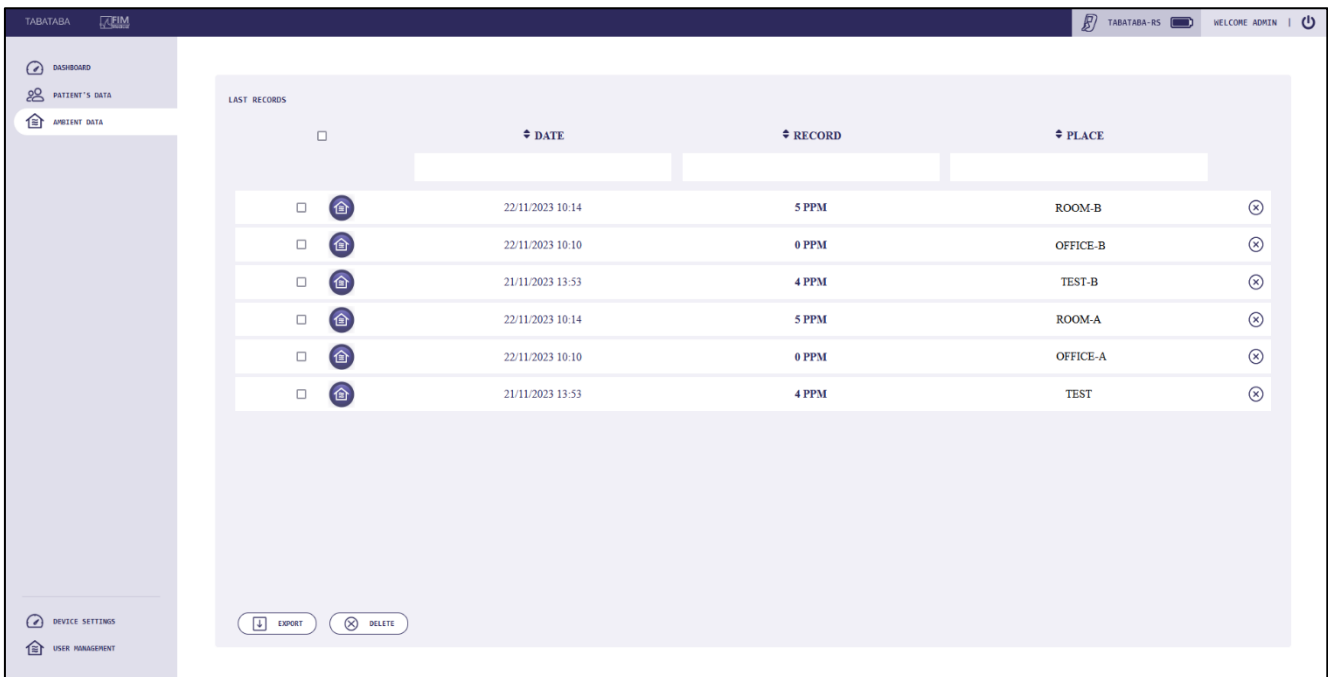
Seleccione un perfil de paciente  
Haga clic en «Informe en PDF» para descargar los datos del paciente en forma de archivo PDF (ver imagen a continuación)

#### **Patient PDF report edition**

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



## 4.1. Administración por app web de datos ambientales | *Ambient data Webapp management*



Funciones de app web de datos ambientales

*Webapp features for ambient data:*

### Búsqueda de lugares y fechas

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

### *Search of places and dates*

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

### Eliminación de datos

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

### *Data deletion*

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

### Exportación CSV de los datos

Seleccione una o varias mediciones.

### *CSV data export*

*Select one or multiple measurements*

Haga clic en «Exportar» para descargar los datos en forma de archivo CSV

Click on "Export" to download the data as CSV file

## 4.2. Configuración en app web del aparato | Webapp setup of the device



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

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

### Cambio de nombre del aparato

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

### Editing the device name

Using an administrator ID, click on the pencil icon to the right of the device name to modify it.

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

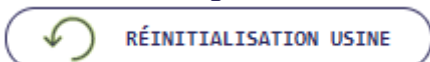
The device name can be used to customize the device designation and appears on the patient PDF report.

### Ajustes de fábrica

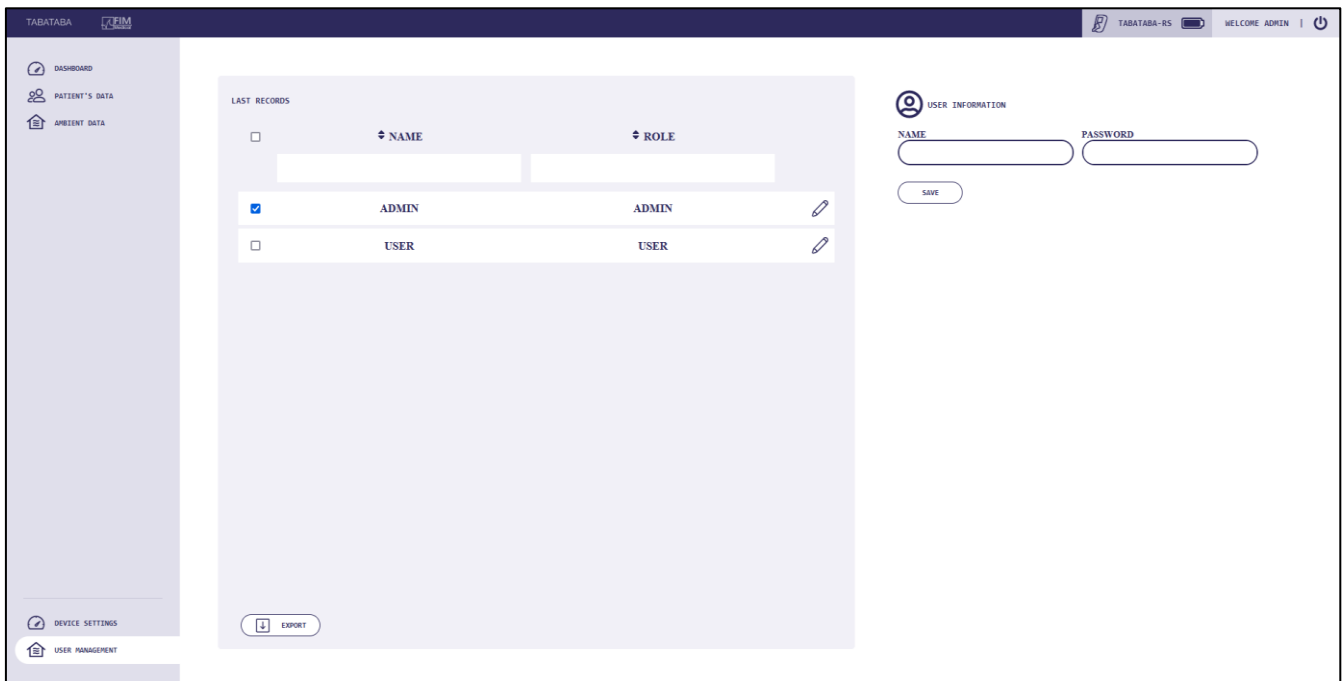
Si se ha identificado como administrador, haga clic en «Ajustes de fábrica» para borrar la memoria, los parámetros del aparato y restablecer las contraseñas originales de los usuarios.

### Factory reset

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



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



La interfaz de gestión de usuarios permite cambiar las contraseñas para el acceso a la app web (ver párrafo 4.1).  
Hay dos niveles de usuario disponibles:

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

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

#### **Modificar contraseña**

Seleccione el usuario que desea modificar.  
Indique la nueva contraseña en el panel derecho.  
Haga clic en Guardar.

#### **Edit a password**

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

Para asegurar la protección de los datos registrados en el TABATABA® V3, es imprescindible cambiar las contraseñas predeterminadas y renovar regularmente las contraseñas de los distintos usuarios.

*To ensure the protection of data stored on the TABATABA® V3, it is necessary to change the default passwords and regularly update the passwords of different users.*



## 5. Mantenimiento del TABATABA® V3 | TABATABA® V3 Maintenance

### 5.1. Limpieza | *Cleaning*

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

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

Bactinyl® toallitas desinfectantes perfumadas  
 Clorox® Healthcare Bleach  
 Sani-Cloth® Bleach/Plus/HB/AF3  
 Super Sani-Cloth®  
 Formula 409®  
 Virex® Plus  
 Mikrozyd® AF wipes  
 Mikrozyd® Universal wipes premium  
 Oxivir Excel® wipes

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

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

El captador desechable se debe cambiar siempre después de cada paciente.

*The single-use trapper must be changed systematically after each patient.*

La pipeta desechable se debe cambiar siempre después de cada paciente.

*The single-use pipette must be changed systematically after each patient.*

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

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

**Atención:** Nunca esterilice el aparato ni sus accesorios

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

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

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

### 5.2. Mantenimiento periódico | *Regular maintenance*

El TABATABA® V3 se debe calibrar todos los años.

*The TABATABA® V3 must be calibrated every year.*

Se debe cambiar la célula electroquímica cada 5 años durante sus mantenimientos.

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

Estos mantenimientos solo pueden llevarse a cabo a manos de FIM Medical y sus distribuidores.

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

**Atención:** Si no se realiza una calibración cada año, las derivaciones de medición pueden falsear los resultados.

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

**Atención:** La vida útil de la célula electroquímica se estima en unos 5 años.

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

### 5.3. Eliminación | *Disposal*

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

*In accordance with the WEEE directive used electronic devices must be treated apart from household waste. The devices must be sent to specific collection sites (waste disposal depot). For more information, you can contact FIM Medical.*

### 5.4. Garantía | *Guarantee*

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

*Under the terms of the contractual warranty, only repairs are covered. The warranty will only apply if the normal and customary usage conditions of the device have been followed. During the annual maintenance, a series of preventive operations are carried out; however, the maintenance itself cannot guarantee coverage for any malfunctions that may occur after the maintenance has been performed.*

El aparato tiene 2 años de garantía.

*The device is guaranteed for 2 years.*

### 5.5. Vida útil | *Service life*

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

*FIM Medical assesses that the lifespan of the TABATABA® V3 is 10 years as long as the user respects the mandatory annual maintenance carried out by FIM Medical or one of its authorized partners. FIM Medical cannot be held responsible for any device performance issues in case the user fails to comply with the maintenance obligations and usage conditions.*





VISION



AUDITION



RESPIRATION

**Gracias por haber leído el  
manual**

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

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

***If you would like more  
information, feel free to  
contact us.***

**fim-medical.com**

+33 (0)4 72 34 89 89

contact@fim-medical.com

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