

**Instrukcja  
użytkownika**  
*User's manual*



# TABATABA<sup>®</sup> V3

Aparat do pomiaru tlenku węgla w wydychanym  
powietrzu

*Carbon Monoxide breath analyser*



## Spis treści *Table of Contents*

<b>1. Informacje regulacyjne   Regulatory information.....</b>	<b>4</b>
1.1. Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa   Safety warnings.....	4
1.2. Przeznaczenie   Intended use .....	4
1.3. Przewidywani operatorzy   Expected operators.....	5
1.4. Przeciwwskazania medyczne   Contraindications.....	5
1.5. Korzyści kliniczne i zagrożenia   Clinical benefits and risks .....	5
1.6. Incydenty lub ryzyko wystąpienia poważnych incydentów   Serious incidents or risks .....	5
<b>2. Informacje techniczne   Technical information .....</b>	<b>7</b>
2.1. Elementy zestawu   Supplied equipment.....	7
2.2. Prezentacja urządzenia   Device overview .....	7
2.3. Parametry techniczne   Technical specifications.....	8
2.1. Pasywność elektromagnetyczna   Electromagnetic passivity .....	9
2.2. Symbole   Symbols.....	11
<b>3. Korzystanie z urządzenia TABATABA® V3   Operating the TABATABA® V3 .....</b>	<b>12</b>
3.1. Strona główna urządzenia   Device Homepage.....	12
3.2. Pomiar CO w wydychanym powietrzu   Expired CO measurement.....	13
3.3. Pomiar CO w otoczeniu   Ambient CO measurement.....	15
3.4. Historia pomiarów   Measurements history .....	17
3.5. Konfiguracja urządzenia   Device setup.....	17
3.6. Kalibracja komórki   Sensor calibration.....	18
<b>4. Podłączenie sieci Wifi do urządzenia TABATABA® V3   Wifi connection to TABATABA® V3 .....</b>	<b>22</b>
4.1. Ustawienia dostępu Wifi do Webapp   Wifi access parameters to Webapp.....	22
4.2. Panel Webapp   Webapp dashboard.....	23
4.3. Zarządzanie Webapp danymi pacjentów   Patients data Webapp management.....	24
4.1. Zarządzanie Webapp danymi otoczenia   Ambient data Webapp management.....	25
4.2. Zmianie ustawień Webapp urządzenia   Webapp setup of the device .....	26
4.3. Zarządzanie użytkownikami Webapp   Webapp user management.....	27
<b>5. Konserwacja urządzenia TABATABA® V3   TABATABA® V3 Maintenance.....</b>	<b>28</b>
5.1. Czyszczenie   Cleaning .....	28
5.2. Konserwacja okresowa   Regular maintenance.....	28
5.3. Utylizacja   Disposal.....	29
5.4. Gwarancja   Guarantee.....	29
5.5. Żywotność   Service life.....	29

## 1. Informacje regulacyjne | *Regulatory information*

### 1.1. Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa | *Safety warnings*

Nie należy używać urządzenia TABATABA® V3 w innych warunkach niż związane z opieką medyczną.

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

Nie należy demontować urządzenia ani dokonywać przeróbek wewnętrznych elementów.

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

Nie należy używać urządzenia TABATABA® V3 w pobliżu materiałów wybuchowych i w obecności gazów anestetycznych.

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

TABATABA® V3 jest urządzeniem wykrywającym. Jakakolwiek wartość równa lub bliska 0 w żadnym wypadku nie może gwarantować braku zatrucia. Zatrucie tlenkiem węgla należy potwierdzić badaniem krwi i badaniem klinicznym.

*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.*

Urządzenie TABATABA® V3 nie jest sprzętem do ochrony mienia i osób, w związku z czym nie należy go używać w celach domowych (uszkodzone ogrzewanie lub kominek) ani przemysłowych.

*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.*

Należy korzystać wyłącznie z zasilacza i akcesoriów dostarczonych z urządzeniem TABATABA® V3 w celu zapewnienia jego właściwości i bezpieczeństwa.

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

Nie przechowywać urządzenia TABATABA® V3 w pobliżu substancji chemicznych (farby, rozpuszczalniki itp.), które mogłyby spowodować błędne pomiary.

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

Urządzenia TABATABA® V3 nie należy zanurzać w żadnej cieczy do dezynfekcji ani go nią przyskiwać.

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

### 1.2. Przeznaczenie | *Intended use*

TABATABA® V3 jest urządzeniem wykrywającym i zapobiegawczym stosowanym w zwalczaniu palenia tytoniu.

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

Jednorazowe pipety służą do utworzenia połączenia między jamą ustną a urządzeniem TABATABA® V3.

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

Jednorazowe łączniki służą do blokowania powietrza, umożliwiając poprawny pomiar przez

*Single-use trappers are intended to block a volume of air to allow appropriate measurement*

komórkę chemiczną. Ponadto dzięki zaworowi bezpieczeństwa pacjent nie wdycha powietrza podczas pomiaru.

*by the chemical cell. In addition, the safety valve ensures that the patient does not breathe in during the measurement.*

### 1.3. Przewidywani operatorzy | *Expected operators*

Urządzenie TABATABA® V3 powinno być używane wyłącznie przez pracowników branży medycznej (sekretarka medyczna, pielęgniarka, lekarz, farmaceuta, farmakolog, specjalista ds. tytoniu lub ds. uzależnień itp.) upoważnionych do interpretowania wyników i czuwania nad przestrzeganiem zasad higieny i zakażeniami bakteryjnymi.

*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. Przeciwwskazania medyczne | *Contraindications*

Z urządzenia TABATABA® V3 nie należy korzystać w przypadku chorób płuc i/lub zaburzeń w klatce piersiowej. We wszystkich przypadkach niezbędna jest porada lekarza.

*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. Korzyści kliniczne i zagrożenia | *Clinical benefits and risks*

Po wielu latach uznanych doświadczeń z urządzeniami poprzedniej generacji, urządzenie TABATABA® V3 dowodzi swoich atutów zarówno na poziomie parametrów technicznych (komfort użytkowania, precyzja pomiarów), jak i wykrywania (jakość badań).

*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).*

Urządzenie umożliwia lekarzom pierwszego kontaktu i lekarzom medycyny pracy ocenę zatrucia CO u palaczy i osób niepalących.

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

Urządzenie nie wykazuje rzeczywistych korzyści terapeutycznych, ale może być wykorzystywane jako narzędzie zachęcające i monitorujące zaprzestanie palenia i/lub jako narzędzie oceny uzależnienia od tytoniu w celu dostosowania metod odstawienia.

*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.*

Nie ma żadnych ograniczeń liczby badań wykonywanych u jednego pacjenta.

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

### 1.6. Incydenty lub ryzyko wystąpienia poważnych incydentów | *Serious incidents or risks*

W przypadku incydentu lub ryzyka wystąpienia poważnego incydentu w związku z wyrobem,

*In the event of an incident or risk of a serious incident related to the device, health professionals*

pracownicy ochrony zdrowia lub użytkownicy mogą dokonać zgłoszenia tego faktu do właściwych organów państwa członkowskiego. W każdym przypadku producent powinien zostać powiadomiony jak najszybciej w celu dokonania zgłoszenia oraz odpowiedniego zajęcia się tym przypadkiem z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem materiałów.

*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. Informacje techniczne | *Technical information*

### 2.1. Elementy zestawu | *Supplied equipment*

Lista elementów dostarczanych w opakowaniu:

- Urządzenie TABATABA® V3
- Zasilacz (zob. szczegóły w pkt.2.3)
- Kabel zasilający USB-C
- Karta informacyjna
- Certyfikat kalibracji
- Pokrowiec do przechowywania

*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. Prezentacja urządzenia | *Device overview*



- 1 Gniazdo ładowania USB-C (użycie wyłącznie za pomocą kabla i zasilacza dotychczasowego do zestawu)  
*USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)*
- 2 Przycisk zasilania  
*Power button*
- 3 Ekran dotykowy o przekątnej 2,8"  
*2,8" Touchscreen*
- 4 Rurka do wprowadzania łącznika  
*Insertion tube for the trapper*
- 5 Tabliczka znamionowa  
*Device Label*
- 6 Otwory wentylacyjne  
*Ventilation holes*
- 7 Jednorazowy łącznik  
*Single use Trapper*
- 8 Jednorazowa pipeta (końcówka dla pacjenta)  
*Single use pipette (patient mouthpiece)*
- 9 Zasilacz (zob. szczegóły w pkt.2.3)  
*Power supply (see details in §2.3)*
- 10 Kabel zasilający ze złączem USB typu C (długość 1,2 m)  
*Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)*



### 2.3. Parametry techniczne | *Technical specifications*

<b>Zakres pomiaru komórki CO</b> <i>CO Sensor range</i>	0 – 500 ppm	
<b>Dokładność</b> <i>Accuracy</i>	≤ ± 3 ppm	
<b>Rodzaj komórki</b> <i>Sensor type</i>	Elektrochemiczna <i>Electrochemical</i>	
<b>Żywotność komórki</b> <i>Sensor lifetime</i>	5 lat(a) 5 years	
<b>Roczny dryft</b> <i>Annual drift</i>	< 10%	
<b>Kalibracja</b> <i>Calibration</i>	Co roku <i>Every year</i>	
<b>Ekran</b> <i>Display</i>	TFT-LCD 2,8" 320x240	Dotykowy Rezystancyjny <i>Resistive touch</i>
<b>Rodzaj akumulatora</b> <i>Battery type</i>	Akumulator litowo-polimerowy	
<b>Pojemność / napięcie akumulatora</b> <i>Battery capacity / voltage</i>	2200 mAh / 3,7 V	
<b>Prąd ładowania akumulatora</b> <i>Battery charging current</i>	≤ 2200 mA	
<b>Zasilacz</b> <i>Power supply</i>	Prąd wejściowy: 100-240V AC / 50-60 Hz / 0,4-0,2 A Prąd wyjściowy: 5V DC / 12 W Max / 2,4 A Meanwell GSM12E05	
<b>Poziom zabezpieczenia</b> <i>Isolation level</i>	Medyczne, o 2 poziomach ochrony pacjenta (2 x MOPP por. EN 60601-1) <i>Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)</i>	
<b>Czas ładowania akumulatora</b> <i>Battery charge time</i>	Ok. 4 godz.	Cykl życia <i>Life cycle</i> ≥ 300
<b>Temperatura przechowywania</b> <i>Storage temperature</i>	0 – 50°C	
<b>Temperatura użytkowania</b> <i>Operating temperature</i>	15 – 35°C	
<b>Wilgotność</b> <i>Humidity</i>	≤ 75%	
<b>Wysokość n.p.m. pracy urządzenia</b> <i>Operating altitude</i>	< 2000 m	
<b>Normy odniesienia</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>Klasa medyczna</b> <i>Medical class</i>	Im (zasada 12) <i>(rule 12)</i>	
<b>Klasa bezpieczeństwa oprogramowania</b> <i>Software security class</i>	A	



<b>Kod wg GMDN</b> <b>GMDN Code</b>	35467			
<b>Część mająca zastosowanie dla pacjenta</b> <b>Patient applied parts</b>	Pipeta + obudowa <i>Pipette + bodycase</i>	Typ B		
<b>Wymiary / Masa</b> <b>Dimension / Weight</b>	115 x 70 x 35 mm, 180 g	Samo urządzenie <i>Device only</i>	200 x 180 x 70 mm, 400 g	W opakowaniu <i>Packed</i>

**Pipeta (końcówka dla pacjenta) | Pipette (patient mouthpiece)**

<b>Temperatura przechowywania</b> <b>Storage temperature</b>	0 – 50°C			
<b>Temperatura użytkowania</b> <b>Operating temperature</b>	0 – 35°C			
<b>Normy odniesienia</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>Klasa medyczna</b> <b>Medical class</b>	I			
<b>Kod wg GMDN</b> <b>GMDN Code</b>	44545			

**Łącznik | Trapper**

<b>Temperatura przechowywania</b> <b>Storage temperature</b>	0 – 50°C			
<b>Temperatura użytkowania</b> <b>Operating temperature</b>	0 – 35°C			
<b>Normy odniesienia</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>Klasa medyczna</b> <b>Medical class</b>	I			
<b>Kod wg GMDN</b> <b>GMDN Code</b>	60657			

**2.1. Pasywność elektromagnetyczna | Electromagnetic passivity**

TABATABA® V3 spełnia wymogi normy EN 60601-1-2:2015 + A1:2021-07 dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych.

*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.*

Projekt elektroniczny urządzenia TABATABA® V3 zapewnia odporność komórki CO na zakłócenia elektromagnetyczne w otoczeniu.

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

Dzięki temu obecność urządzeń radiowych w pobliżu nie wpływa na wiarygodność pomiaru CO przy użyciu TABATABA® V3.

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

## 2.2. Symbole | Symbols



Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 + numer jednostki notyfikowanej  
*CE marking MDR 2017/745 + notified body number*



Część mająca zastosowanie dla typu B  
*Type B applied part*



Nie wyrzucać z odpadami nieposortowanymi, ale utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE)  
*Must not be disposed of with unsorted waste but processed according to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika  
*Consult user's manual*



Wyrób medyczny  
*Medical device*



Numer serii  
*Serial number*



Producent  
*Manufacturer identification*



Data produkcji  
*Manufacturing date*



Nie używać ponownie. Wyrób jednorazowego użytku.  
*Do not reuse. Single-use only.*



Numer partii  
*Batch number*



Temperatura przechowywania: od 0 do 50°C  
*Storage temperature between 0 and 50°C*



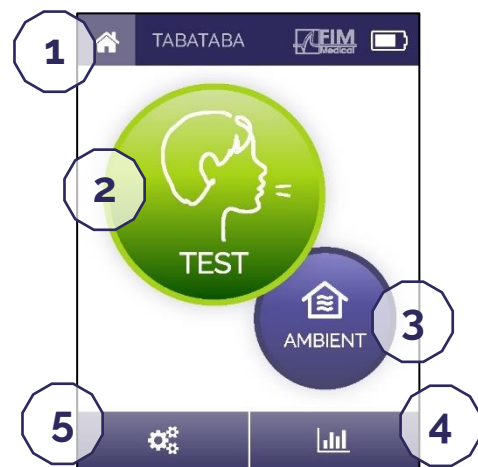
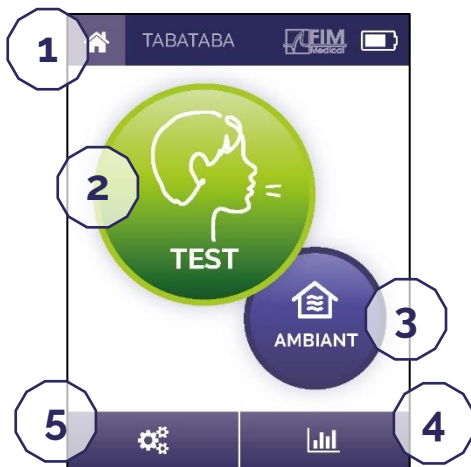
Termin przydatności do użytku  
*Expiration date*



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne (Wifi 2412 MHz – 2484 MHz)  
*Non-ionizing electromagnetic radiation (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)*

## 3. Korzystanie z urządzenia TABATABA® V3 | Operating the TABATABA® V3

### 3.1. Strona główna urządzenia | Device Homepage



W celu włączenia urządzenia i wyświetlenia strony głównej nacisnąć przycisk zasilania i przytrzymać.

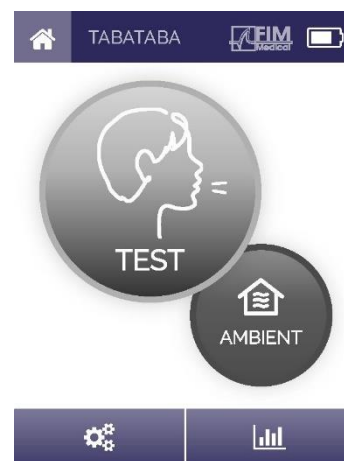
1. Nagłówek: przycisk powrotu do strony głównej i wskaźnik poziomu naładowania akumulatora.
2. Pomiar CO w wydychanym powietrzu
3. Pomiar CO w otoczeniu
4. Historia pomiarów
5. Parametry i kalibracja

*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

**Nacisnąć przycisk powrotu do strony głównej w dowolnym momencie, aby przerwać trwającą czynność i powrócić do strony głównej.**

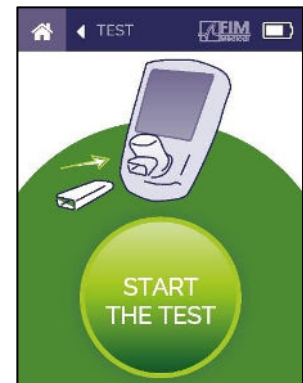
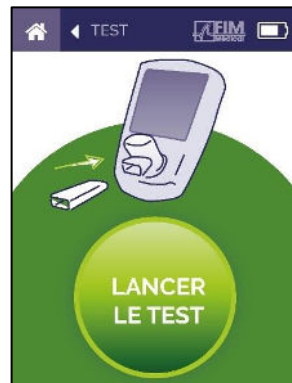
**Press the Return to homepage button at any time to stop the ongoing operation and return to the homepage.**



Przeprowadzanie pomiaru CO w wydychanym powietrzu i w otoczeniu nie jest możliwe podczas ładowania akumulatora – przyciski dostępu na stronie głównej są wyświetlane na szaro.

*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. Pomiar CO w wydychanym powietrzu | *Expired CO measurement*

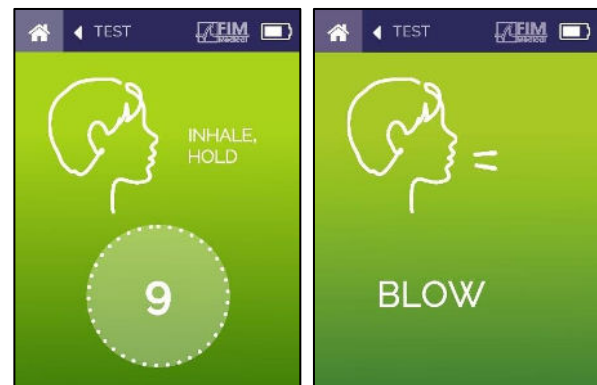
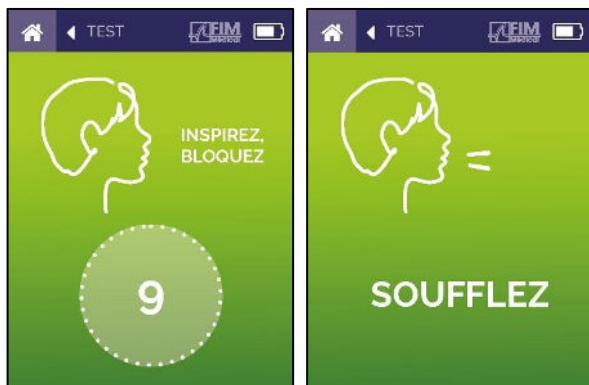


Nacisnąć przycisk TEST na stronie głównej. Do urządzenia włożyć łącznik, a do niego pipetę, upewniając się, że wpięcie jest poprawne (zob. zdjęcie w pkt. 2.2).

*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).*

Gdy pacjent jest gotowy, rozpocząć test.

*Start the test when the patient is ready*



Pacjent musi wziąć wdech, a następnie wstrzymać oddech podczas odliczania wstecz

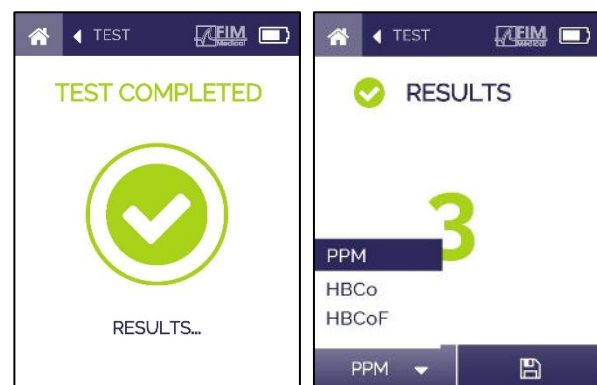
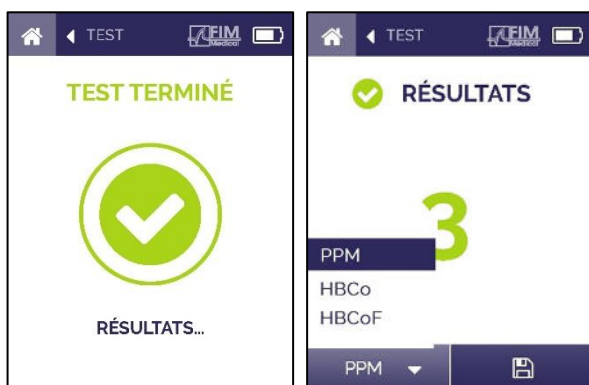
*The patient shall inhale and then hold his breath during the countdown*

(w celu personalizacji czasu zob. pkt. 3.5).

*(see § 3.5 to customize the duration)*

Pacjent musi powoli dmuchać, aż instrukcja zniknie.

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



Koniec testu jest wskazany na ekranie, co pozwala na późniejsze wyświetlenie wyniku.

*The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed.*

Wynik wyświetla się zgodnie z oznaczeniem kolorystycznym (w celu ustawienia progów dla odpowiednich kolorów zob. pkt. 3.5).

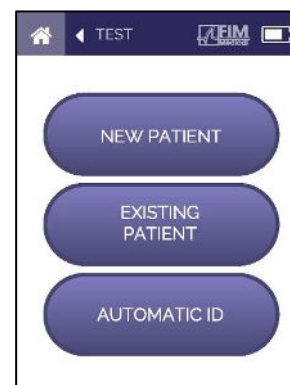
*The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).*

Jednostkę miary można zmieniać pomiędzy:  
 PPM (domyślnie): cząsteczki CO na milion cząsteczek powietrza  
 HbCO%: Poziom karboksyhemoglobiny  
 fHbCO%: Poziom karboksyhemoglobiny płodowej

*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%		Papierosy
<b>0-5 ppm</b>	0,5-0,8	0,8-1,6	Osoba niepaląca <i>Non-smoker</i>	0 papierosów
<b>5-10 ppm</b>	0,8-1,6	1,6-3,1	Osoba paląca pasywnie lub okazjonalnie <i>Passive or casual smoker</i>	0-5 papierosów
<b>10-15 ppm</b>	1,6-2,4	3,1-4,7	Osoba paląca często <i>Frequent smoker</i>	5-10 papierosów
<b>15-25 ppm</b>	2,4-4,5	4,7-7,7	Osoba paląca bardzo często <i>Heavy smoker</i>	10-20 papierosów
<b>25-50 ppm</b>	>4,5	>7,7	Osoba paląca natógowo <i>Very heavy smoker</i>	>20 papierosów

Źródło: Michel-Henri Delcroix, Wpływ pomiaru tlenku węgla (CO) na zaprzestanie palenia tytoniu przez kobiety w ciąży: badanie T-CAFE; Wpływ CO w wydychanym powietrzu na płód w sali porodowej; Cięża pozamaciczna i tytoń: związek przyczynowo-skutkowy, dzwignia w zapobieganiu. Medycyna człowieka i patologia. Uniwersytet w Limoges, 2022 r. Język francuski. NNT: 2022LIMO0068



Nacisnąć przycisk , aby zapisać wynik zgodnie z jedną z trzech następujących opcji:

1. Utworzenie nowego profilu pacjenta
2. Wybór i zapis wyniku dla już istniejącego profilu pacjenta
3. Anonimowy zapis wyniku z automatycznym znacznikiem czasu (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)*

W celu utworzenia nowego profilu pacjenta należy wprowadzić następujące dane:  
Nazwisko/imię, data urodzenia, płeć.

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

### 3.3. Pomiar CO w otoczeniu | *Ambient CO measurement*

Pomiar poziomu CO w otaczającym powietrzu powinien być przeprowadzany wyłącznie jako uzupełnienie analizy CO w powietrzu wydychanym w celu uwrażliwienia na palenie pasywne.

*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.*

Jakakolwiek wartość równa lub bliska 0 w żadnym wypadku nie może gwarantować braku zatrucia. Zatrucie tlenkiem węgla, nawet pasywne, należy potwierdzić badaniem krwi i badaniem klinicznym.

*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.*

Nacisnąć przycisk na stronie głównej.  
Wybrać czas trwania pomiaru CO w otoczeniu spośród trzech opcji:

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

1. Natychmiastowy: włączenie natychmiastowe i zatrzymanie ręczne
2. 30 min: włączenie natychmiastowe i zatrzymanie automatyczne po 30 minutach
3. Spersonalizowany: włączenie po ustawieniu ręcznym czasu trwania (1 do 99 minut)

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)*



Podczas pomiaru poziom CO w otaczającym powietrzu jest wyświetlany w sposób ciągły.

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

Nacisnąć przycisk STOP, aby w dowolnym momencie przerwać pomiar (w tym włączony na ustawiony wcześniej czas, na 30 min i na czas spersonalizowany).

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



Po zakończeniu pomiaru (zarówno automatycznym jak i ręcznym) wyniki PPM wyświetlają się i mogą zostać zapisane.

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



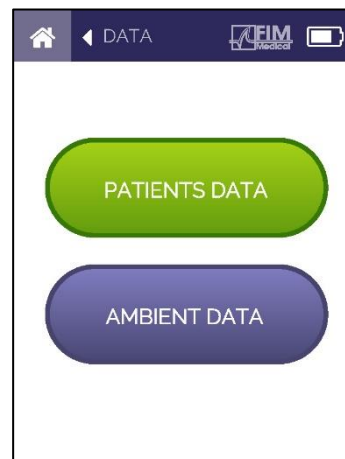

W celu zapisu wyników należy podać nazwę miejsca pomiaru.

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



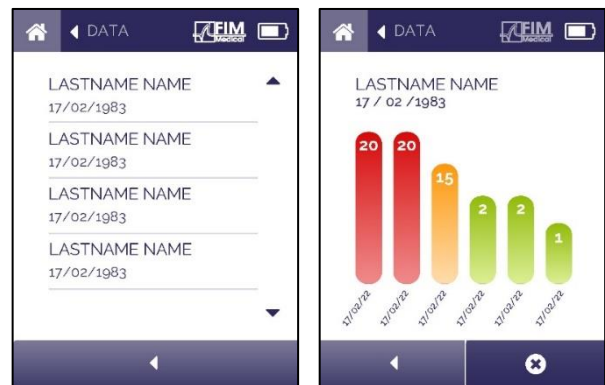



### 3.4. Historia pomiarów | Measurements history



Nacisnąć przycisk  na stronie głównej, aby przejść do zapisanych pacjentów lub miejsc.

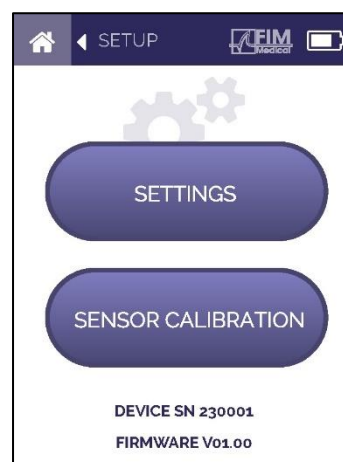
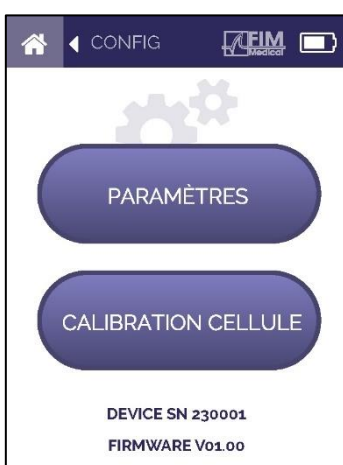
Press the  button on the homepage to access the saved patients or ambient data.





Wybrać profil pacjenta lub miejsce w celu sprawdzenia zapisanych pomiarów CO<sub>2</sub>. Aby usunąć, nacisnąć przycisk .

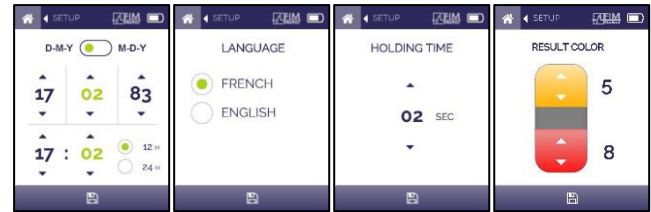
Select the patient or ambient profile to view the saved CO<sub>2</sub> measurements. Press on the button  to delete.

### 3.5. Konfiguracja urządzenia | Device setup



Nacisnąć przycisk  na stronie głównej, aby sprawdzić numer seryjny urządzenia, wersję oprogramowania i dokonać ustawień daty/godziny, języka, czasu blokady po wdechu i koloru wyniku.

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.



Ustawić datę/godzinę, używając strzałek. Możliwe są dwa formaty daty (DDMMRRRR lub MMDDRRRR) i godziny (12 godz. lub 24 godz.). Użyć strzałek w celu ustawienia czasu odliczania wstecz blokady po wdechu (zob. pkt. 3.2). Postępować w ten sam sposób, aby ustawić wartości CO, od których wynik będzie wyświetlany w kolorze pomarańczowym lub czerwonym.

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.

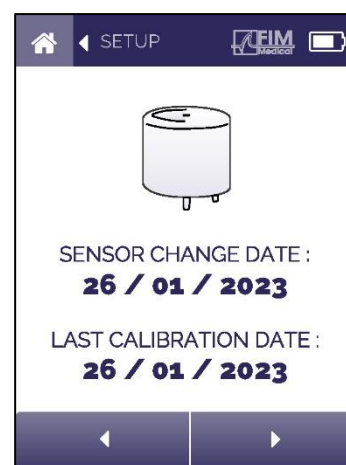
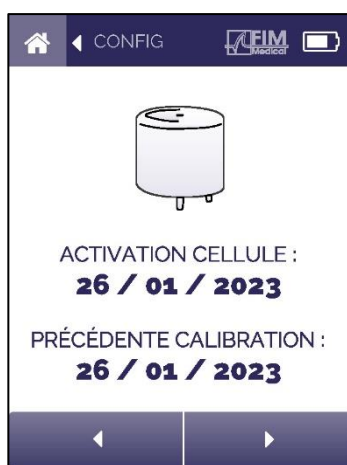
### 3.6. Kalibracja komórki | *Sensor calibration*

Datę ostatniej kalibracji komórki można sprawdzić w menu „Kalibracja komórki” w Ustawieniach. Punkt 5.2 określa wymagane zasady konserwacji okresowej.


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.

Kalibrację komórki należy przeprowadzić w pomieszczeniu o odpowiedniej wentylacji, zgodnym z warunkami środowiskowymi użytkowania opisanymi w punkcie 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.



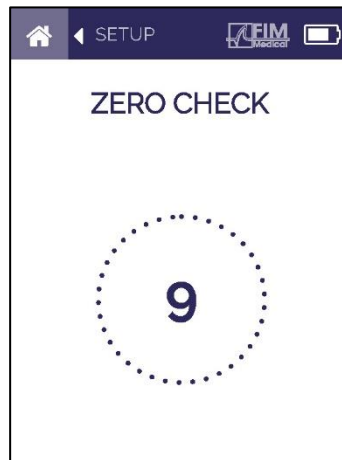
Nacisnąć przycisk  na stronie głównej, a następnie „Kalibracja komórki”, aby sprawdzić daty aktywacji i kalibracji komórki CO przed rozpoczęciem kolejnych kroków kalibracji.

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.



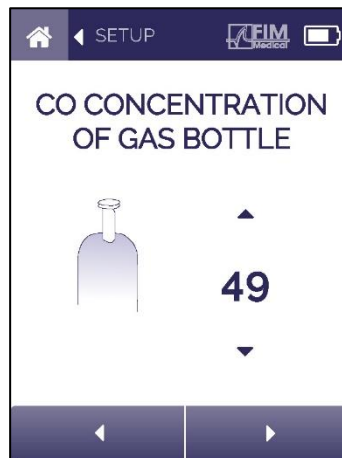
Kalibracja rozpoczyna się automatycznym ustawieniem 0 przez 10 sekund. Urządzenie TABATABA® V3 musi być odłączone od butli z gazem CO i wolne od wszelkich materiałów eksploatacyjnych.

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.



Podłączyć butlę z kalibracyjnym gazem CO do urządzenia TABATABA® V3 za pomocą akcesoriów zestawu kalibracyjnego (regulator przepływu, elastyczna rurka, złącze pipety), pipety i łączyka. Wpisać stężenie gazu wskazane na świadectwie kalibracji butli, zaokrąglając do całości, i nacisnąć przycisk Dalej.

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.





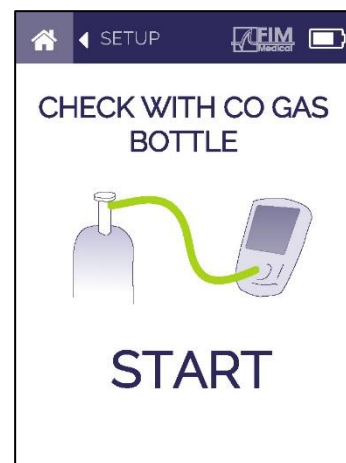
Regulator przepływu  
Flow regulator



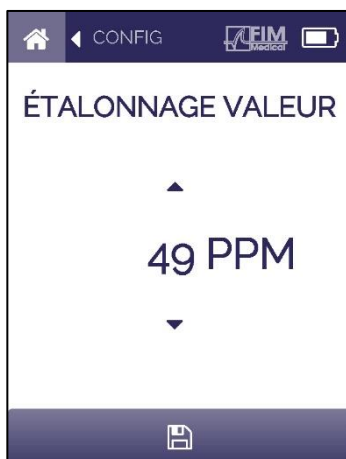
Złącze pipety  
Pipette connector



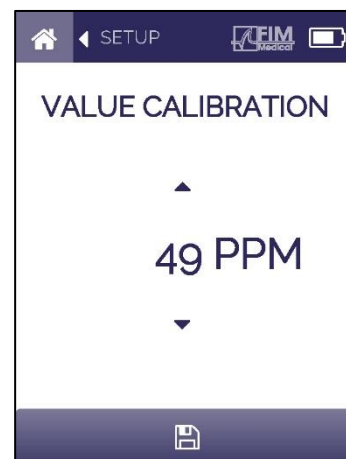
Otworzyć zawór regulatora przepływu, aby rozpocząć przepływ gazu do TABATABA® V3. Ustawić przepływ na 1L/s i nacisnąć przycisk START. Kalibracja gazem CO trwa 20 sekund.



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.



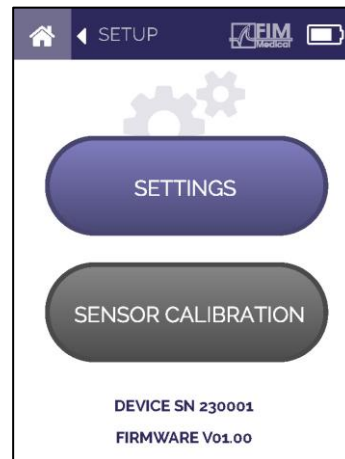
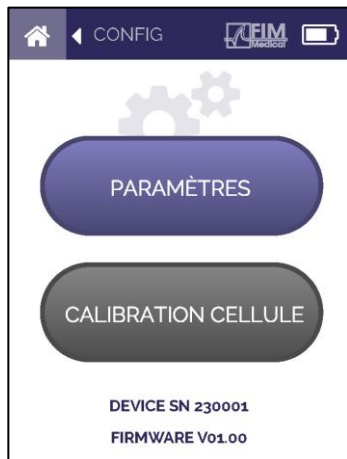
Dostosować zmierzoną wartość CO do wcześniej wpisanego stężenia referencyjnego butli. Zapisać w celu zatwierdzenia kalibracji.



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

Jeśli różnica między zmierzoną wartością CO a stężeniem referencyjnym nie odpowiada poziomowi dokładności komórki (zob. pkt. 2.3), pojawia się komunikat „**Sensor Error**”. W takim przypadku należy powtórzyć etapy kalibracji. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się z FIM Medical lub autoryzowanym dystrybutorem.

*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.*

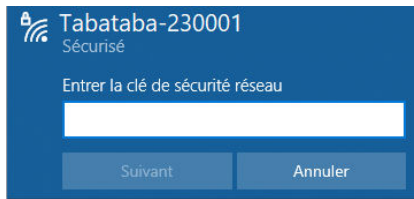


Przeprowadzanie kalibracji nie jest możliwe podczas ładowania akumulatora – przycisk dostępu na stronie ustawień jest wyświetlany na szaro.

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

## 4. Podłączenie sieci Wifi do urządzenia TABATABA® V3 | *Wifi connection to TABATABA® V3*

### 4.1. Ustawienia dostępu Wifi do Webapp | *Wifi access parameters to Webapp*

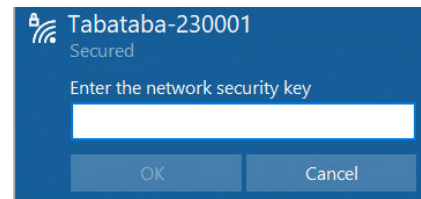


Wybrać sieć Wifi o nazwie zgodnej z numerem seryjnym urządzenia TABATABA® V3:

Np.: SN=230001 > SSID Wifi=Tabataba-230001

Wpisać hasło Wifi znajdujące się w karcie informacyjnej urządzenia, które zależy od numeru seryjnego TABATABA® V3:

Np.: SN=230001 > Hasło Wifi=TT230001!



Select the Wifi network named after the TABATABA® V3 serial number:

Ex : SN=230001 > SSID Wifi=Tabataba-230001

Enter the Wifi security key reminded on the device information sheet, which depends on the TABATABA® V3 serial number:

Ex : SN=230001 > Mot de passe Wifi=TT230001!



Po podłączeniu do Wifi otworzyć przeglądarkę internetową i wpisać następujący adres w pasku adresu, aby przejść do interfejsu Webapp urządzenia TABATABA® V3:

<http://tabataba.local>

lub

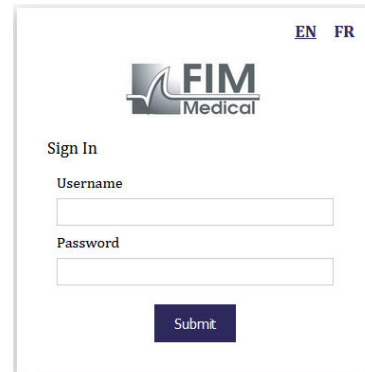
<http://192.168.4.1>

Fabryczne loginy/hasła:

Administrator: admin/admin

Użytkownik: user/user

Zapoznać się z punktem 4.3, aby uzyskać więcej informacji o zarządzaniu kontami użytkowników (dane logowania).



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 Webapp | Webapp dashboard



Panel umożliwia sprawdzanie różnych informacji ogólnych:

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

**Urządzenie:** numer seryjny, wersja oprogramowania

**Device:** serial number, firmware version

**Komórka CO:** data aktywacji i ostatnia kalibracja

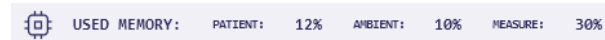
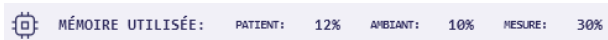
**CO Sensor:** last change date and calibration

**Pamięć:** Ostatnie zapisane pomiary i status wykorzystanej pamięci.

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

Na poziom zapętnienia pamięci wpływają trzy elementy składowe: liczba profili pacjentów, liczba pomiarów pacjenta i liczba pomiarów otoczenia.

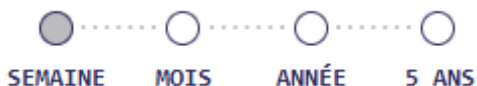
*The memory fill rate is divided into 3 components: the number of patient profiles, the number of patient measurements, and the number of ambient measurements.*



### Widok globalny czynności

Wykres liczby pomiarów CO.

Skala wyświetlenia może być ustawiona na tydzień, miesiąc, rok lub 5 ostatnich lat.



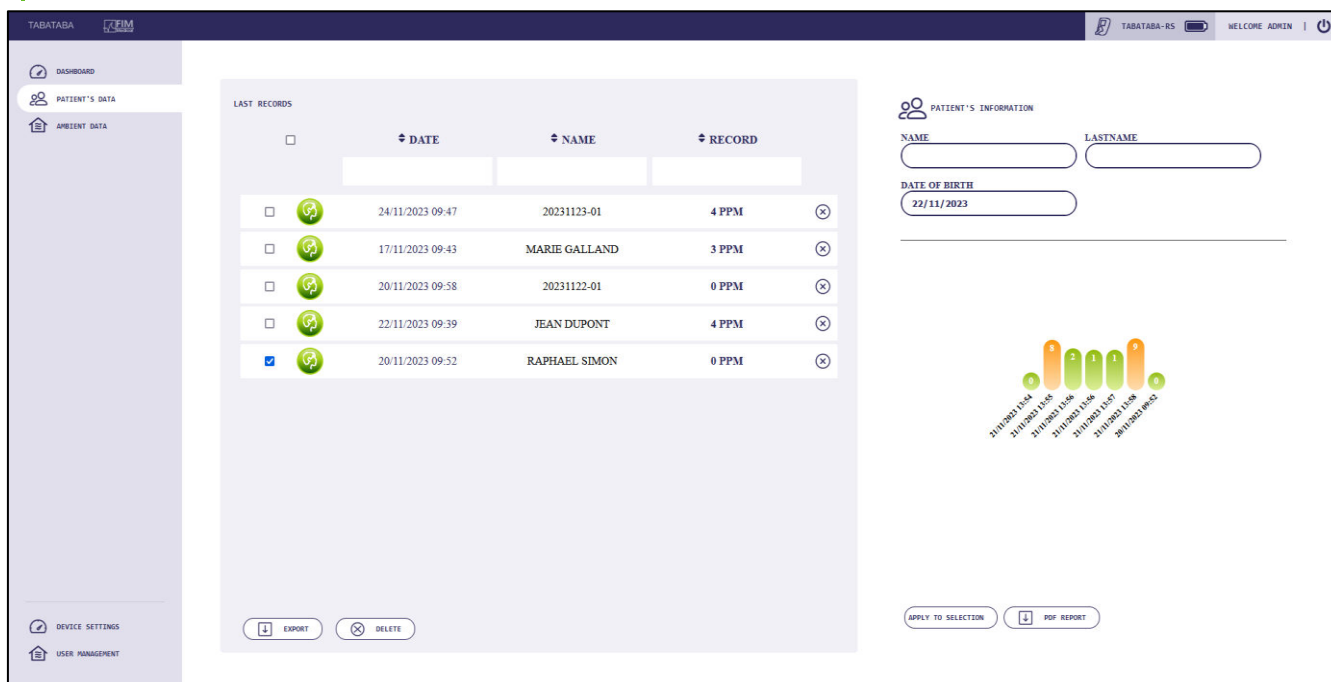
### Device activity overview

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. Zarządzanie Webapp danymi pacjentów | *Patients data Webapp management*



Funkcje Webapp danych pacjentów:

#### **Wyszukiwanie profili pacjentów**

Filtruj dane przy użyciu pól do wprowadzania danych z nagłówkami kolumn.

#### **Wyświetlenie ostatnich pomiarów**

Wybierz profil pacjenta w celu wyświetlenia wykresu dla 7 ostatnich pomiarów.

#### **Modyfikacja informacji pacjentów**

Wybierz jeden lub większą liczbę profili. Wprowadź nowe informacje (nazwisko/imię/data urodzenia). Kliknij przycisk „Zastosuj do wyboru”.

#### **Usuwanie danych**

Wybierz profil lub profile do usunięcia. Kliknij przycisk „Usuń”.

#### **Eksport danych do CSV**

Wybierz jeden lub większą liczbę profili pacjenta. Kliknij przycisk „Eksportuj”, aby pobrać dane w formie pliku CSV.

#### **Generowanie raportu PDF pacjenta**

Wybierz profil pacjenta. Kliknij przycisk „Raport PDF”, aby pobrać dane pacjenta w formie pliku PDF (zob. rysunek poniżej).

*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”*

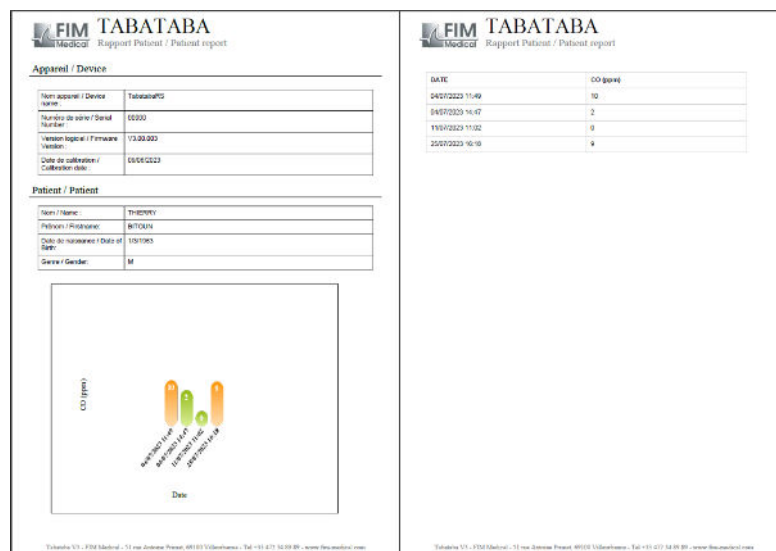
#### ***CSV data export***

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

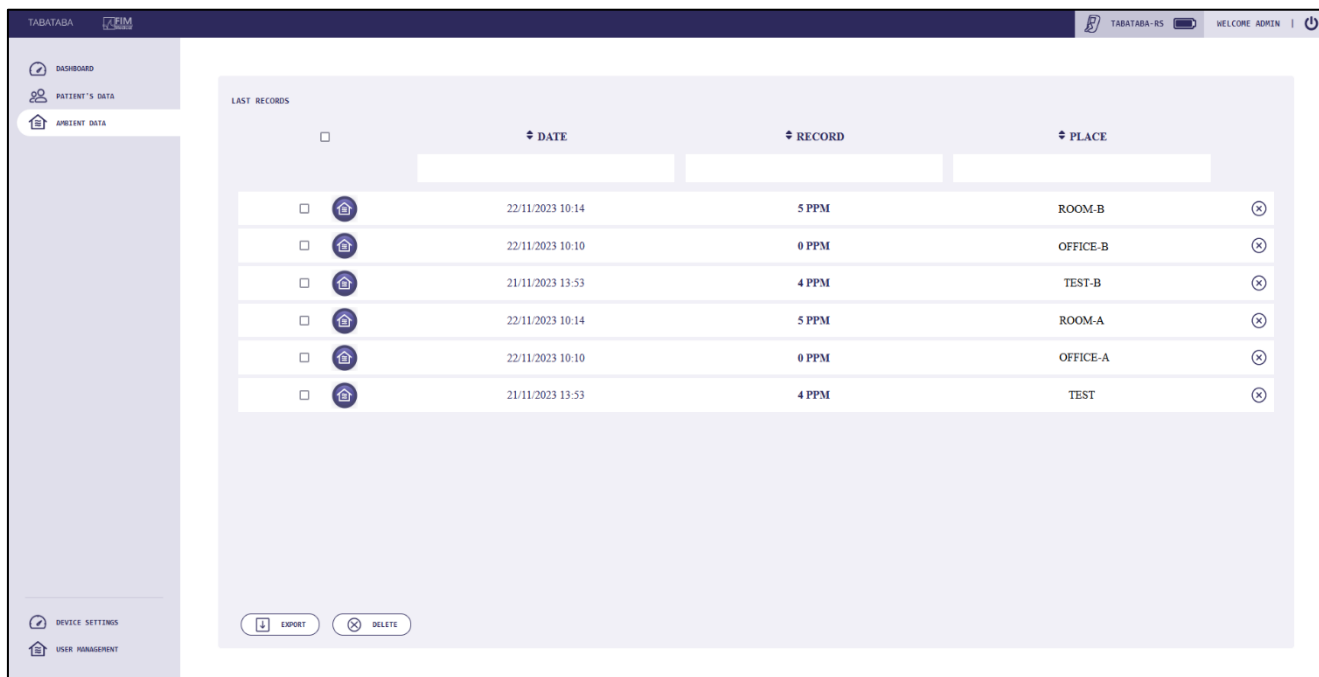
#### ***Patient PDF report edition***

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





## 4.1. Zarządzanie Webapp danymi otoczenia | Ambient data Webapp management



Funkcje Webapp danych otoczenia:

### Wyszukiwanie miejsc i dat

Filtruj dane przy użyciu pól do wprowadzania danych z nagłówkami kolumn.

### Usuwanie danych

Wybierz pomiary do usunięcia. Kliknij przycisk „Usuń”.

### Eksport danych do CSV

Wybierz jeden lub więcej pomiarów. Kliknij przycisk „Eksportuj”, aby pobrać dane w formie pliku CSV.

Webapp features for ambient data:

### Search of places and dates

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

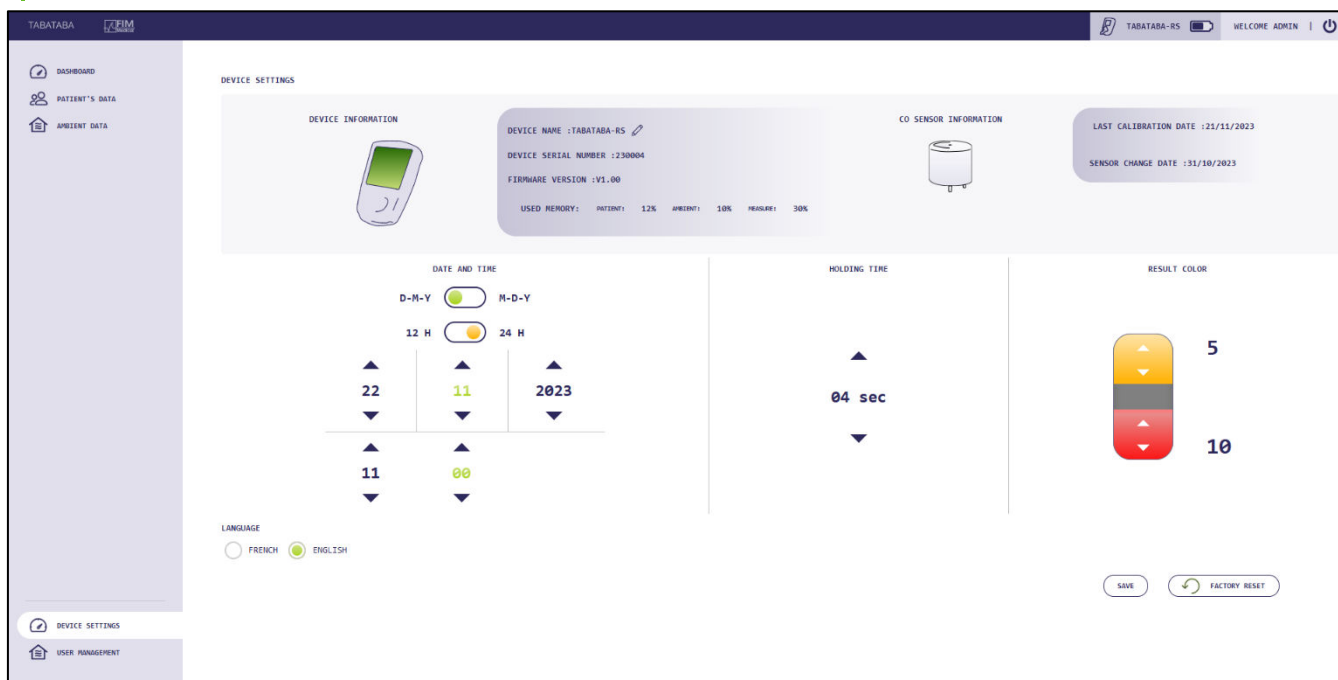
### Data deletion

Select the measurements to delete. Click on “Delete”.

### CSV data export

Select one or multiple measurements. Click on “Export” to download the data as CSV file.

## 4.2. Zmianie ustawień Webapp urządzenia | *Webapp setup of the device*



Funkcje konfiguracyjne urządzenia (zob. pkt.3.5) są także dostępne w Webapp wraz z następującymi funkcjami dodatkowymi:

### Zmiana nazwy urządzenia

Mając login administratora, można kliknąć na ołówek po prawej stronie nazwy urządzenia, aby ją zmienić.

Nazwa urządzenia pozwala na spersonalizowanie oznaczenia sprzętu i widnieje w raporcie PDF pacjenta.

### Przywracanie ustawień fabrycznych

Mając login administratora, można kliknąć przycisk „Przywracanie ustawień fabrycznych”, aby usunąć pamięć i ustawienia urządzenia oraz przywrócić pierwotne hasła użytkowników.



*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.*

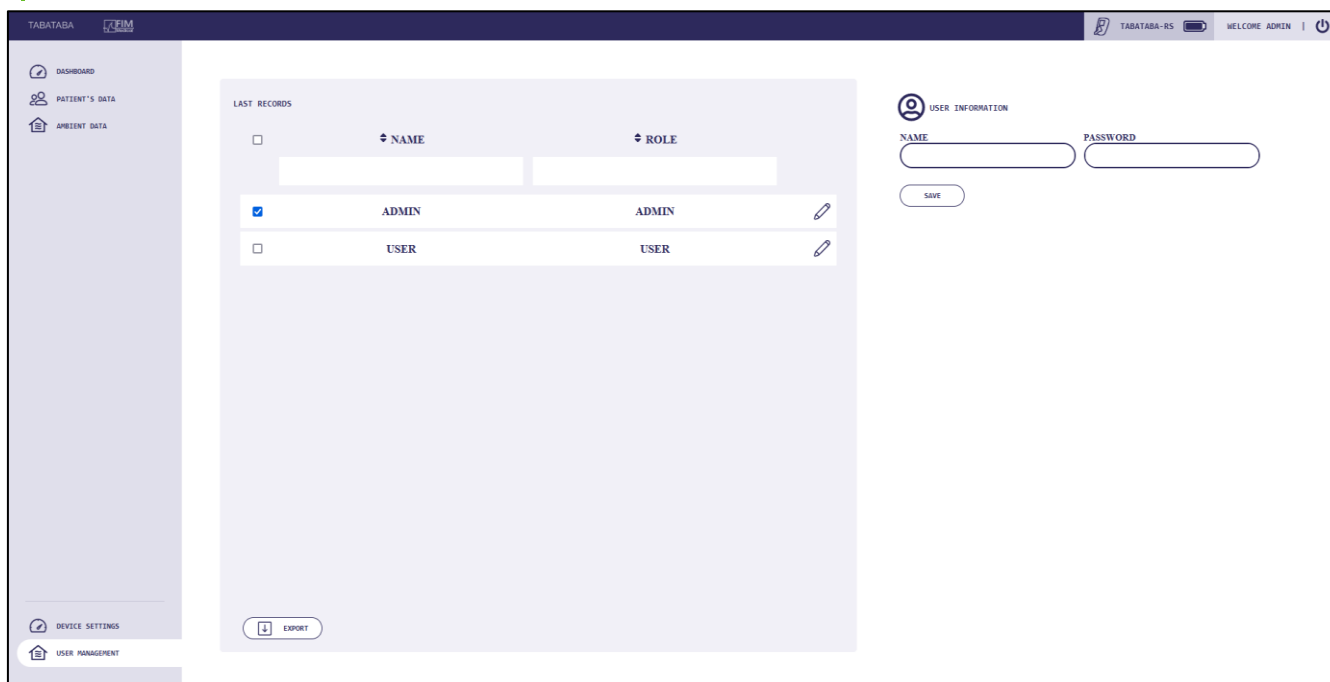
*The device name can be used to customize the device designation and appears on the patient PDF report.*

### **Factory reset**

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



### 4.3. Zarządzanie użytkownikami Webapp | *Webapp user management*



Interfejs zarządzania użytkownikami pozwala na zmianę haseł do logowania Webapp (zob. par. 4.1).

Dostępne są dwa poziomy użytkowników:

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

*There are two user levels available:*

<b>Login   Login Username</b>	<b>User</b>	<b>Admin</b>
Zarządzanie danymi   <i>Data management</i>	✓	✓
Raport PDF   <i>PDF Report</i>	✓	✓
Modyfikacja informacji Pacjenta   <i>Patient details edition</i>	✓	✓
Ustawienia urządzenia   <i>Device settings</i>	✓	✓
Zarządzanie użytkownikami   <i>User management</i>		✓
Nazwa urządzenia   <i>Device Name</i>		✓
Przywracanie ustawień fabrycznych   <i>Factory reset</i>		✓

#### **Zmiana hasła**

Wybierz użytkownika, dla którego ma być dokonana zmiana  
Po prawej stronie wpisz nowe hasło  
Kliknij przycisk „Zapisz”.

#### **Edit a password**

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

Aby zapewnić ochronę danych zapisywanych na urządzeniu TABATABA® V3, konieczna jest zmiana haseł ustawionych domyślnie i regularne zmienianie haseł poszczególnych użytkowników.

*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. Konserwacja urządzenia TABATABA® V3 | TABATABA® V3 Maintenance

### 5.1. Czyszczenie | Cleaning

Po każdym użyciu urządzenie TABATABA® V3 należy czyścić miękką ściereczką nasączoną 70% alkoholem izopropylowym lub chusteczką bakteriobójczą/wirusobójczą spośród następujących referencji zatwierdzonych przez FIM Medical:

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

Zapachowe chusteczki dezynfekujące Bactinyl®  
 Clorox® Healthcare Bleach  
 Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3  
 Super Sani-Cloth®  
 Formuła 409®  
 Virex® Plus  
 Mikrozyd® AF Wipes  
 Mikrozyd® Universal wipes premium  
 Oxivir Excel® wipes

Urządzenia TABATABA® V3 nie należy zanurzać w żadnej cieczy ani go nią spryskiwać.

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

Jednorazowy łącznik należy systematycznie zmieniać do każdym pacjencie.

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

Jednorazową pipetę należy systematycznie zmieniać do każdym pacjencie.

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

**Uwaga:** Ryzyko zatrucia krzyżowego w przypadku ponownego użycia jednorazowych materiałów eksploatacyjnych.

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

**Uwaga:** Urządzenia ani akcesoriów nie należy sterylizować.

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

**Uwaga:** Zanieczyszczone akcesoria muszą stanowić przedmiot oddzielnej zbiórki odpadów biologicznie skażonych (medycznych odpadów zakaźnych).

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

### 5.2. Konserwacja okresowa | Regular maintenance

Urządzenie TABATABA® V3 musi być kalibrowane co roku.

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

Komórkę elektrochemiczną należy wymieniać co 5 lat w ramach konserwacji.

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

Jedynie FIM Medical i autoryzowani dystrybutorzy są upoważnieni do wykonywania działań konserwacyjnych.

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

**Uwaga:** Bez corocznej kalibracji dryft pomiaru może fałszować wyniki.

**Uwaga:** Cykl życia komórki elektrochemicznej szacowany jest na 5 lat.

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

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

### 5.3. Utylizacja | *Disposal*

Zgodnie z dyrektywą WEEE zużyty sprzęt elektroniczny musi być utylizowany oddzielnie od odpadów gospodarczych. Urządzenia należy dostarczyć do określonych punktów zbiórki odpadów (centra recyklingu). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z 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. Gwarancja | *Guarantee*

W ramach umowy gwarancyjnej pokrywane są jedynie koszty napraw. Gwarancja ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy spełniono ogólne warunki użytkowania urządzenia. Podczas corocznej konserwacji wykonywana jest pewna liczba zabiegów profilaktycznych. Przegląd nie może stanowić podstawy do gwarancji zwrotu kosztów za usterki, które wystąpiły po przeglądzie.

*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.*

Urządzenie jest objęte 2-letnią gwarancją.

*The device is guaranteed for 2 years.*

### 5.5. Żywotność | *Service life*

FIM Medical szacuje żywotność urządzenia TABATABA® V3 na 10 lat, o ile użytkownik zleca FIM Medical lub jednemu z jej autoryzowanych partnerów przeprowadzanie corocznych obowiązkowych konserwacji. FIM Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w zakresie braku właściwości użytkowych urządzenia w przypadku nieprzestrzegania przez użytkownika jego obowiązków dotyczących konserwacji i warunków użytkowania.

*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

**Dziękujemy za zapoznanie się z instrukcją.**

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

**Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z naszą firmą.**

***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 | Francja