

Manuale utente
User's manual



TABATABA[®] V3

Analizzatore di monossido di carbonio espirato
Carbon Monoxide breath analyser

Indice *Table of Contents*

1. Informazioni normative <i>Regulatory information</i>	4
1.1. Avvertenze di sicurezza <i>Safety warnings</i>	4
1.2. Uso previsto <i>Intended use</i>	4
1.3. Operatori previsti <i>Expected operators</i>	5
1.4. Controindicazioni mediche <i>Contraindications</i>	5
1.5. Benefici clinici e rischi <i>Clinical benefits and risks</i>	5
1.6. Incidenti o rischi di incidenti gravi <i>Serious incidents or risks</i>	5
2. Informazioni tecniche <i>Technical information</i>	7
2.1. Materiale fornito in dotazione <i>Supplied equipment</i>	7
2.2. Presentazione del dispositivo <i>Device overview</i>	7
2.3. Caratteristiche tecniche <i>Technical specifications</i>	8
2.1. Passività elettromagnetica <i>Electromagnetic passivity</i>	9
2.2. Simboli <i>Symbols</i>	10
3. Uso del dispositivo TABATABA® V3 <i>Operating the TABATABA® V3</i>	11
3.1. Pagina Home del dispositivo <i>Device Homepage</i>	11
3.2. Misurazione del CO espirato <i>Expired CO measurement</i>	12
3.3. Misurazione del CO ambientale <i>Ambient CO measurement</i>	14
3.4. Cronologia delle misurazioni <i>Measurements history</i>	16
3.5. Configurazione del dispositivo <i>Device setup</i>	16
3.6. Calibrazione della cella <i>Sensor calibration</i>	17
4. Connessione Wi-Fi al dispositivo TABATABA® V3 <i>Wifi connection to TABATABA® V3</i>	21
4.1. Impostazioni di accesso Wi-Fi a Webapp <i>Wifi access parameters to Webapp</i>	21
4.2. Dashboard della Webapp <i>Webapp dashboard</i>	22
4.3. Gestione Webapp dei dati dei pazienti <i>Patients data Webapp management</i>	23
4.1. Gestione Webapp dei dati ambientali <i>Ambient data Webapp management</i>	24
4.2. Impostazioni della Webapp del dispositivo <i>Webapp setup of the device</i>	25
4.3. Gestione degli utenti Webapp <i>Webapp user management</i>	26
5. Manutenzione del dispositivo TABATABA® V3 <i>TABATABA® V3 Maintenance</i>	27
5.1. Pulizia <i>Cleaning</i>	27
5.2. Manutenzione periodica <i>Regular maintenance</i>	27
5.3. Smaltimento <i>Disposal</i>	28
5.4. Garanzia <i>Guarantee</i>	28
5.5. Durata di vita <i>Service life</i>	28

1. Informazioni normative | *Regulatory information*

1.1. Avvertenze di sicurezza | *Safety warnings*

Non utilizzare il dispositivo TABATABA® V3 in ambienti non medici.

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

Non smontare o manomettere i componenti interni.
Non utilizzare il TABATABA® V3 in atmosfere esplosive oppure in presenza di gas anestetici.

*Do not dismantle or interfere with the internal components.
Do not use the TABATABA® V3 in an explosive environment or in the presence of anaesthetic gases.*

Il TABATABA® V3 è un dispositivo di screening. Qualsiasi valore uguale o vicino allo 0 non può in alcun modo garantire la non intossicazione. L'intossicazione da CO dovrà essere convalidata da un esame del sangue o da un esame clinico.

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

Il dispositivo TABATABA® V3 non è stato pensato per la protezione di oggetti o persone e non dovrà essere utilizzato per finalità di carattere domestico (riscaldamento, camino difettoso) o industriale.

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

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore e gli accessori forniti con il dispositivo TABATABA® V3 al fine di garantirne le prestazioni e la sicurezza.

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

Non conservare il dispositivo TABATABA® V3 in prossimità di sostanze chimiche (vernici, solventi, ecc.) che potrebbero falsare le misure.

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

Il dispositivo TABATABA® V3 non deve essere immerso o spruzzato con alcun liquido da disinfettare.

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

1.2. Uso previsto | *Intended use*

Il TABATABA® V3 è un dispositivo di screening e di prevenzione per la lotta al tabagismo.

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

Le pipette monouso sono state pensate per fungere da collegamento fra la bocca e il dispositivo TABATABA® V3.

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

I trapper monouso sono stati progettati per bloccare un volume d'aria atto a consentire una misurazione adeguata da parte della cella chimica. Il valore di sicurezza, inoltre, consente

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.

di verificare che il paziente non inspiri mentre è in corso l'operazione di misurazione.

1.3. Operatori previsti | *Expected operators*

Il dispositivo TABATABA® V3 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti in ambito sanitario (segretaria in ambito medico, infermiera, medico, farmacista, farmacologa, specialisti nel campo del tabagismo, specialisti nel campo delle dipendenze, ecc.). Grazie alla loro formazione in ambito medico, gli operatori sanitari conoscono le regole dell'igiene e della contaminazione batterica.

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

1.4. Controindicazioni mediche | *Contraindications*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Informazioni tecniche | *Technical information*

2.1. Materiale fornito in dotazione | *Supplied equipment*

Elenco del materiale all'interno della confezione:

- Dispositivo TABATABA® V3
- Blocco di alimentazione (cfr. dettagli in §2.3)
- Cavo di alimentazione USB-C
- Scheda informativa
- Certificato di calibrazione
- Custodia

List of items included in the packaging:

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

2.2. Presentazione del dispositivo | *Device overview*



- 1 Porta di ricarica USB-C (da usare unicamente con il cavo e il blocco di alimentazione fornito in dotazione)
USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)
- 2 Pulsante di alimentazione
Power button
- 3 Schermo touch da 2,8"
2,8" Touchscreen
- 4 Tubo di inserimento per il trapper
Insertion tube for the trapper
- 5 Etichetta segnaletica
Device Label
- 6 Fori di aerazione
Ventilation holes
- 7 Trapper monouso
Single use Trapper
- 8 Pipetta (boccaglio paziente) monouso
Single use pipette (patient mouthpiece)
- 9 Blocco di alimentazione (cfr. dettagli in §2.3)
Power supply (see details in §2.3)
- 10 Cavo di alimentazione con connettore USB di tipo C (lunghezza: 1,2 m)
Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)



2.3. Caratteristiche tecniche | *Technical specifications*

Range di misurazione cella CO	0 - 500 ppm	
CO Sensor range		
Precisione Accuracy	≤ ± 3 ppm	
Tipo di cella Sensor type	Elettrochimica <i>Electrochemical</i>	
Durata di vita della cella Sensor lifetime	5 anni <i>years</i>	
Deriva annuale Annual drift	< 10%	
Calibrazione Calibration	Ogni anno <i>Every year</i>	
Schermo Display	TFT-LCD 2,8" 320x240	Touch resistente <i>Resistive touch</i>
Tipo di batteria Battery type	Polimeri di litio, ricaricabile	
Capacità / tensione della batteria Battery capacity / voltage	2200 mAh / 3,7 V	
Corrente di ricarica della batteria Battery charging current	≤ 2200 mA	
Blocco di alimentazione Power supply	Ingresso: 100-240V CA / 50-60Hz / 0,4-0,2A Uscita: 5V CC / 12W Max / 2,4A Meanwell GSM12E05	
Livello di protezione Isolation level	Medico, con 2 livelli di protezione paziente (2 x MOPP cfr. EN60601-1) <i>Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)</i>	
Tempo di ricarica della batteria Battery charge time	indicativamente 4 ore	Resistenza ciclica <i>Life cycle</i> ≥ 300
Temperatura di conservazione Storage temperature	0 - 50°C	
Temperatura di utilizzo Operating temperature	15 - 35°C	
Umidità Humidity	≤ 75%	
Altitudine di funzionamento Operating altitude	< 2000 m	
Standard di riferimento Reference standards	NF ISO 2859-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, EN 62304/A1, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485	
Classe medica Medical class	Im (regola 12) <i>(rule 12)</i>	
Classe di sicurezza logica Software security class	A	
Codice GMDN GMDN Code	35467	

Parte applicata paziente <i>Patient applied parts</i>	Pipetta + valigette <i>Pipette + bodycase</i>	Tipo B		
Dimensioni / Peso <i>Dimension / Weight</i>	115 x 70 x 35 mm, 180g	Solo dispositivo <i>Device only</i>	200 x 180 x 70 mm, 400g	Imballato <i>Packed</i>

Pipetta (boccaglio paziente) | Pipette (patient mouthpiece)

Temperatura di conservazione <i>Storage temperature</i>	0 - 50°C
Temperatura di utilizzo <i>Operating temperature</i>	0 - 35°C
Standard di riferimento <i>Reference standards</i>	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Classe medicale <i>Medical class</i>	I
Codice GMDN <i>GMDN Code</i>	44545

Trapper | Trapper

Temperatura di conservazione <i>Storage temperature</i>	0 - 50°C
Temperatura di utilizzo <i>Operating temperature</i>	0 - 35°C
Standard di riferimento <i>Reference standards</i>	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Classe medicale <i>Medical class</i>	I
Codice GMDN <i>GMDN Code</i>	60657

2.1. Passività elettromagnetica | Electromagnetic passivity

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

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

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

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

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

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

2.2. Simboli | Symbols



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



Parte applicata di tipo B
Type B applied part



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



Consultare il manuale utente
Consult user's manual



Dispositivo medico
Medical device



Numero di serie
Serial number



Identificazione del produttore
Manufacturer identification



Data di produzione
Manufacturing date



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



Numero di lotto
Batch number



Temperatura di conservazione compresa fra 0 e 50°C
Storage temperature between 0 and 50°C



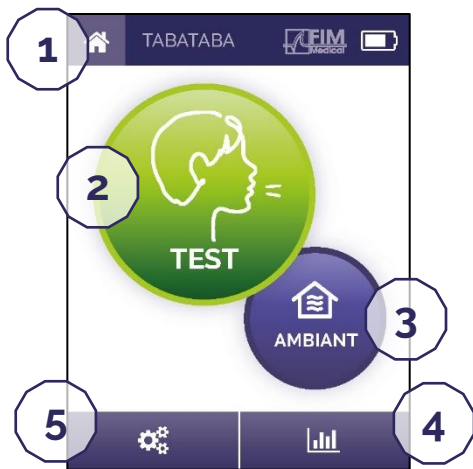
Data di scadenza
Expiration date



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

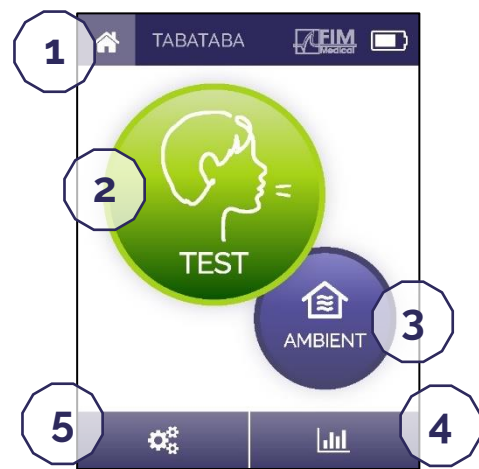
3. Uso del dispositivo TABATABA® V3 | *Operating the TABATABA® V3*

3.1. Pagina Home del dispositivo | *Device Homepage*



Tenere premuto il pulsante di alimentazione per accendere il dispositivo e visualizzare la pagina Home.

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

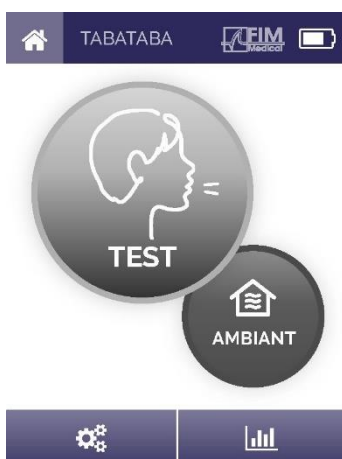


Hold down the power button to turn on the device and display the homepage.

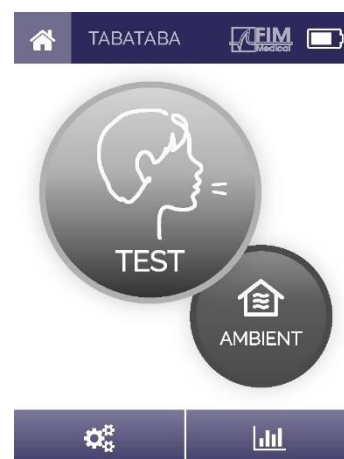
1. *Header: Return to homepage button and battery charge status indicator*
2. *Expired CO measurement*
3. *Ambient CO measurement*
4. *Measurements history*
5. *Parameters and calibration*

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

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

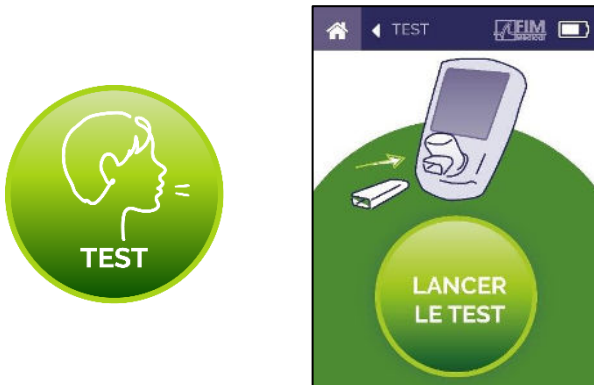


Le operazioni di misurazione del CO espirato e del CO ambientale non sono disponibili quando la batteria è in carica; per questo motivo i pulsanti di accesso appaiono in grigio nella pagina Home.



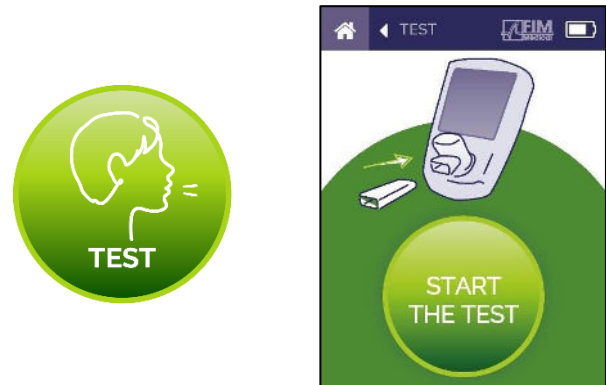
The expired and ambient CO measurement operations are not available during battery charging, the access buttons will appear grayed out on the home page.

3.2. Misurazione del CO espirato | *Expired CO measurement*



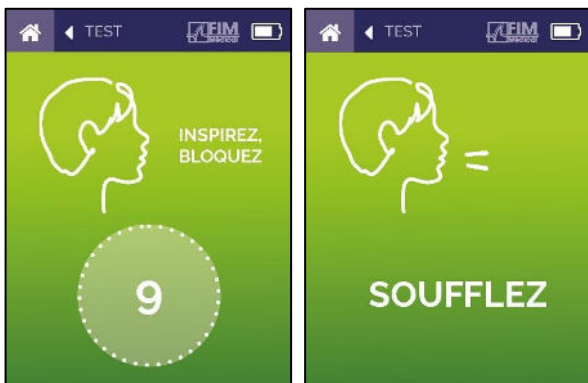
Premere il pulsante TEST della pagina Home. Inserire il trapper nel dispositivo e poi la pipetta nel trapper accertandosi che si incastrino in modo corretto (cfr. foto nella sezione 2.2).

Avviare il test non appena il paziente è pronto



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).

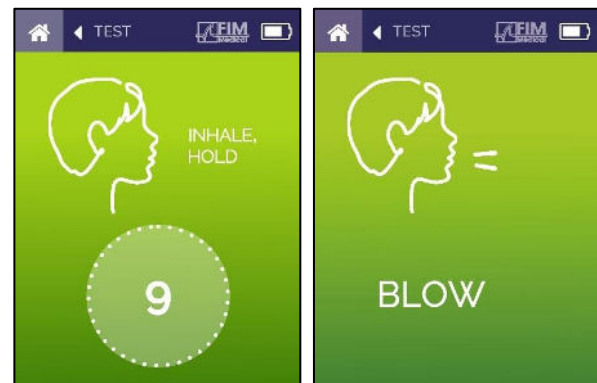
Start the test when the patient is ready



Il paziente deve inspirare e poi trattenere il respiro durante il conto alla rovescia

(cfr. § 3.5 per personalizzare la durata)

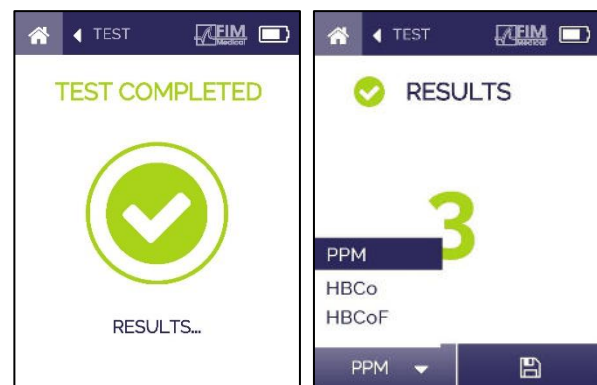
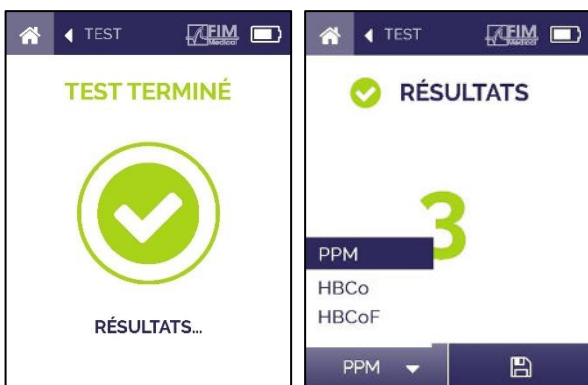
Il paziente deve inspirare lentamente fino alla scomparsa del segnale.



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.



Il termine del test viene indicato sullo schermo per consentire la successiva visualizzazione del risultato.

Il risultato viene visualizzato con un codice colore
(cfr. § 3.5 per impostare le soglie di colore)

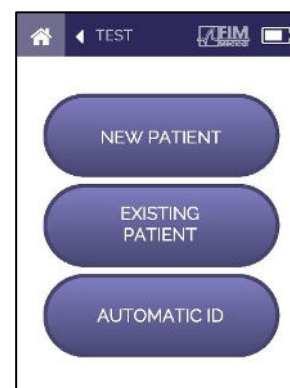
*The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed.
The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).*

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

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

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

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



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

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

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

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



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



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

3.3. Misurazione del CO ambientale | *Ambient CO measurement*

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

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.

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

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



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

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

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

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



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

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



The ambient CO level is displayed continuously during the measurement.

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



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

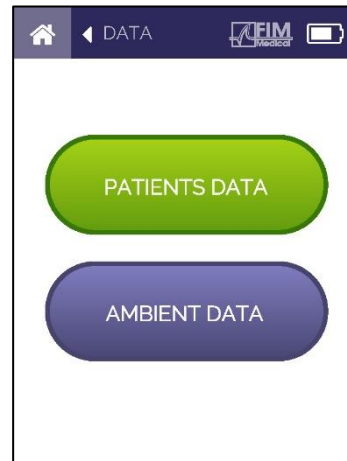


Once the measurement is completed (either automatically or manually) PPM results are displayed and can be saved.

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

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

3.4. Cronologia delle misurazioni | *Measurements history*



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

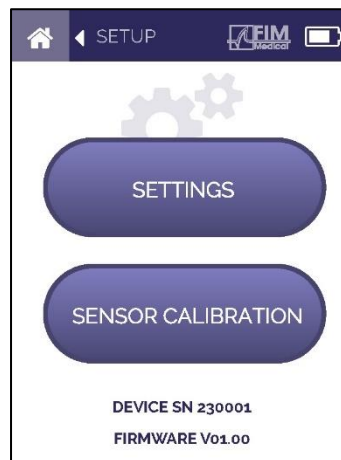
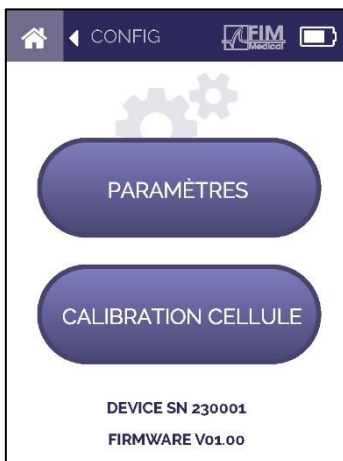
Press the button on the homepage to access the saved patients or ambient data.



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

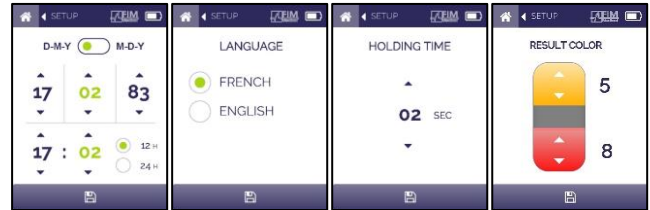
Select the patient or ambient profile to view the saved CO measurements. Press on the button to delete.

3.5. Configurazione del dispositivo | *Device setup*



Premere il pulsante della Home per consultare il numero di serie del dispositivo, la versione del microsoftware ed effettuare le regolazioni di data/ora, lingua, durata, durata del blocco dopo l'inspirazione e colore del risultato.

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



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

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

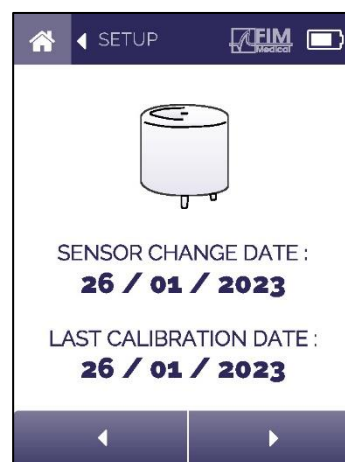
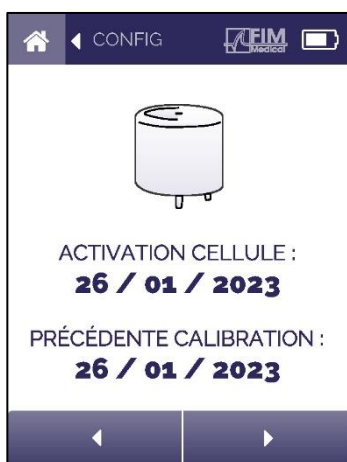
3.6. Calibrazione della cella | Sensor calibration

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


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

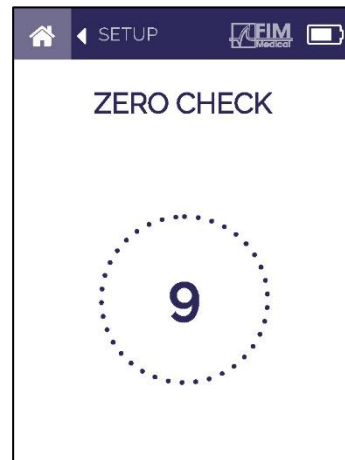
Le operazioni di calibrazione della cella devono essere eseguite in un locale ben ventilato che soddisfi le condizioni ambientali di utilizzo descritte nel paragrafo 2.3.

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



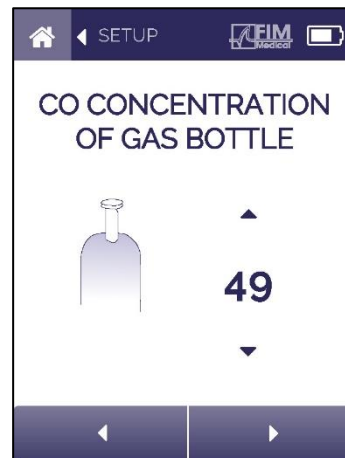
Premere il pulsante  della Home e poi "Calibrazione cella" per verificare le date di attivazione e calibrazione della cella CO prima di dare avvio alle fasi di calibrazione.

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



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

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



Collegare la bombola del gas CO di calibrazione al dispositivo TABATABA® V3 usando gli accessori del kit di calibrazione (regolatore di flusso, tubo flessibile, connettore per pipetta), una pipetta e un trapper. Inserire la concentrazione di gas indicata sul certificato di calibrazione della bombola, arrotondando al numero intero più vicino, quindi premere Avanti.

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



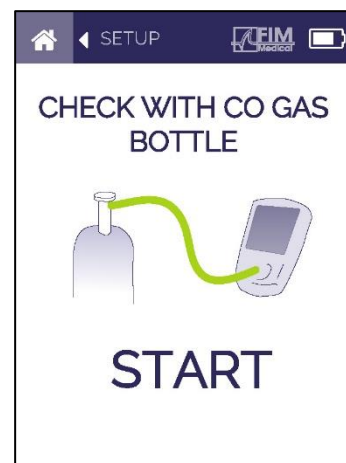
Regolatore di flusso
Flow regulator



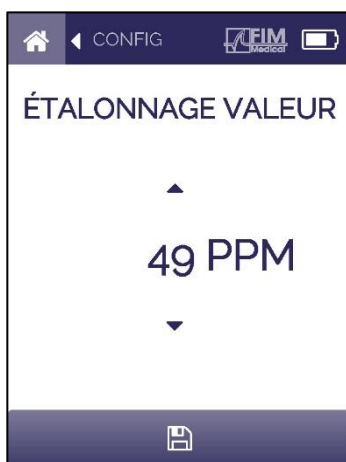
Raccordo pipetta
Pipette connector



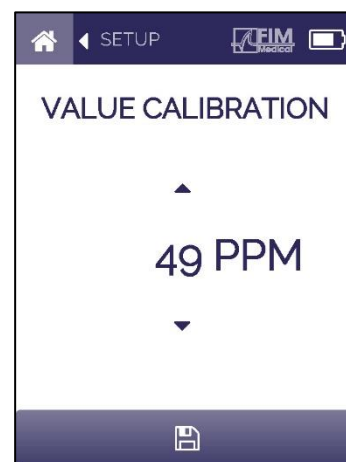
Aprire la valvola di regolazione del flusso per far circolare il gas fino al dispositivo TABATABA® V3.
Impostare la portata su 1L/s e premere START. L'operazione di calibrazione con il gas CO richiede 20 secondi.



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



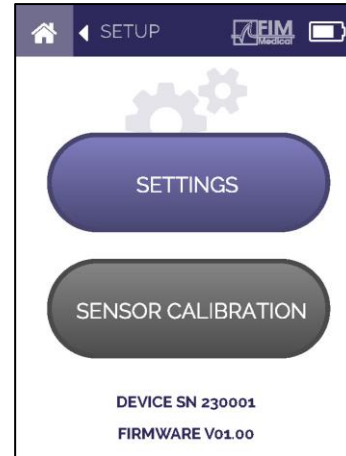
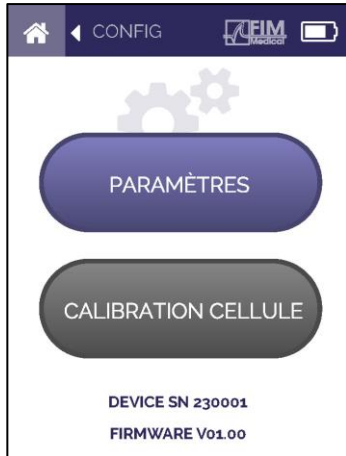
Regolare il valore di CO misurato sulla concentrazione della bombola di riferimento inserita in precedenza.
Salvare per convalidare la calibrazione.



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

Se lo scarto fra il valore di CO misurato e la concentrazione di riferimento non soddisfa il livello di precisione della cella (cfr. §2.3), viene visualizzato il messaggio "Sensor Error" (Errore del sensore). In questo caso, ripetere le fasi di calibrazione. Qualora l'errore persista, contattare FIM Medical oppure un distributore autorizzato.

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.

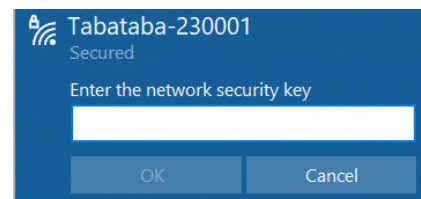
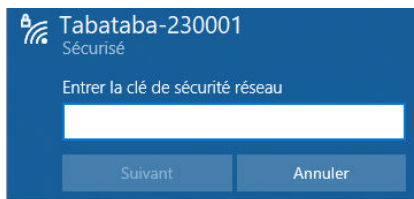


Le operazioni di calibrazione non sono disponibili quando la batteria è in carica; il pulsante di accesso apparirà in grigio sulla pagina delle impostazioni.

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

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

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

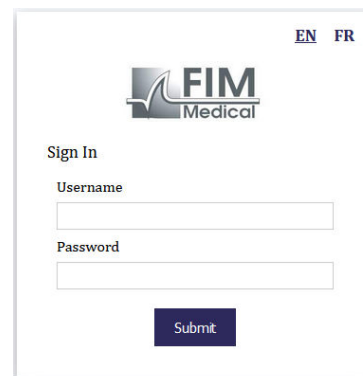


Selezionare la rete Wi-Fi il cui nome è il numero di serie del dispositivo TABATABA® V3 :
Ad esempio: SN=230001 > SSID Wi-Fi=Tabataba-230001

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

Inserire la password della rete Wi-Fi indicata nella scheda informativa del prodotto, che dipende dal numero di serie del dispositivo TABATABA® V3:
Ad esempio: SN=230001 > Password Wi-Fi=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 volta eseguita la connessione alla rete Wi-Fi, aprire il browser internet e digitare il seguente indirizzo nella barra degli indirizzi per accedere all'interfaccia Webapp del dispositivo TABATABA® V3:

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>

<http://tabataba.local>

oppure

or

<http://192.168.4.1>

<http://192.168.4.1>

Login/password di connessione di fabbrica:
Amministratore: admin/admin
Utente: user/user

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

Cfr. il paragrafo 4.3 per ulteriori informazioni sulla gestione degli account utente (login di connessione).

Please refer to section 4.3 for more information on user account management (login credentials).

4.2. Dashboard della Webapp | Webapp dashboard



La dashboard consente di consultare una serie di informazioni generali:

The dashboard allows to view different information and general details:

Dispositivo: numero di serie, versione software

Device: serial number, firmware version

Cella CO: data di attivazione e ultima calibrazione

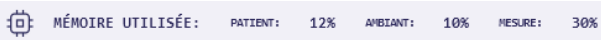
CO Sensor: last change date and calibration

Memoria: Ultime misurazioni registrate e stato della memoria utilizzata.

Memory: Last saved measurements and memory usage status.

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

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



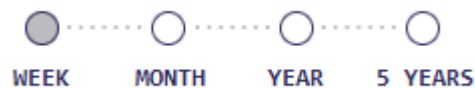
Panoramica dell'attività

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

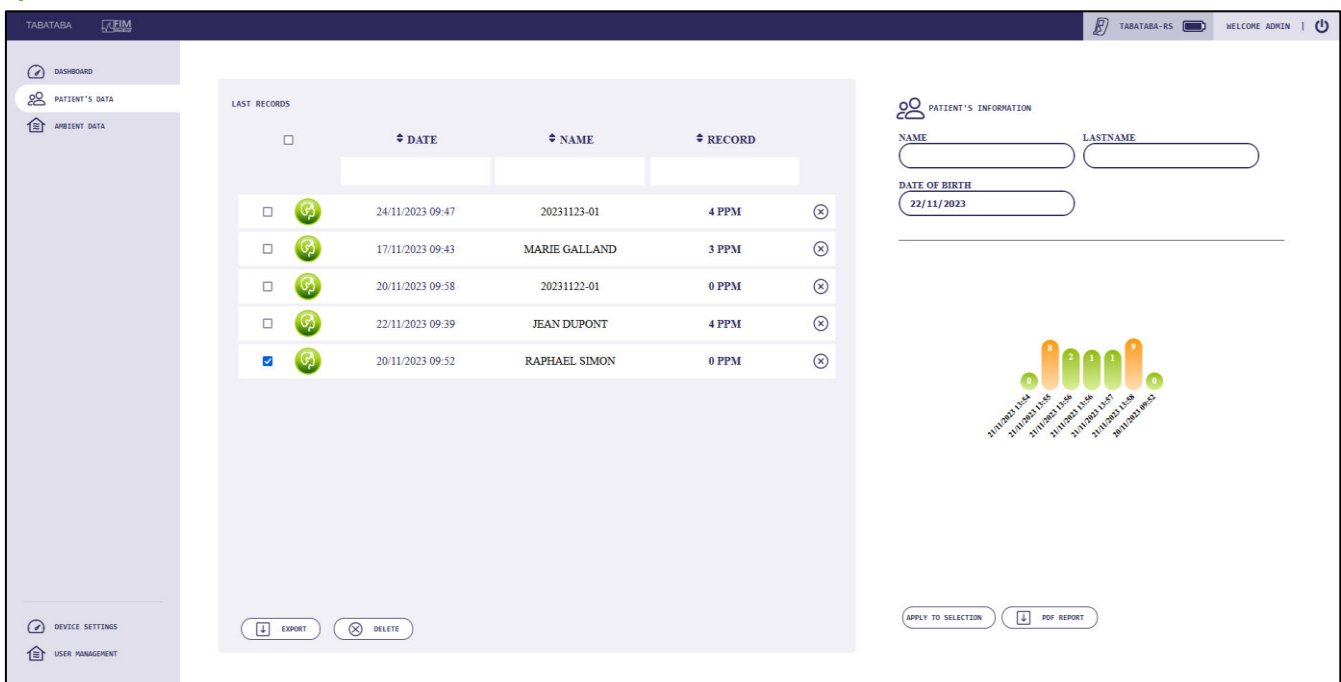


Device activity overview

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



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



Funzioni di Webapp dei dati dei pazienti:

Ricerca dei profili dei pazienti

Filtrare i dati utilizzando i campi di input nelle intestazioni delle colonne.

Visualizzazione delle ultime misurazioni

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

Modifica delle informazioni dei pazienti

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

Eliminazione dei dati

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

Esportazione dei dati in formato CSV

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

Generazione di un report paziente in formato PDF

Selezionare un profilo paziente
Fare clic su "Report PDF" per scaricare i dati del paziente in formato PDF (cfr. immagine qui di seguito)

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

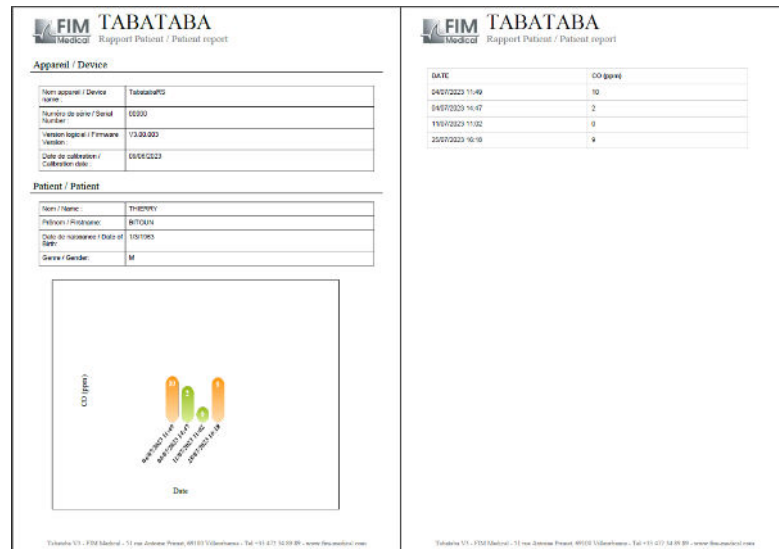
*Select the patient's profile(s) to delete
Click on "Delete"*

CSV data export

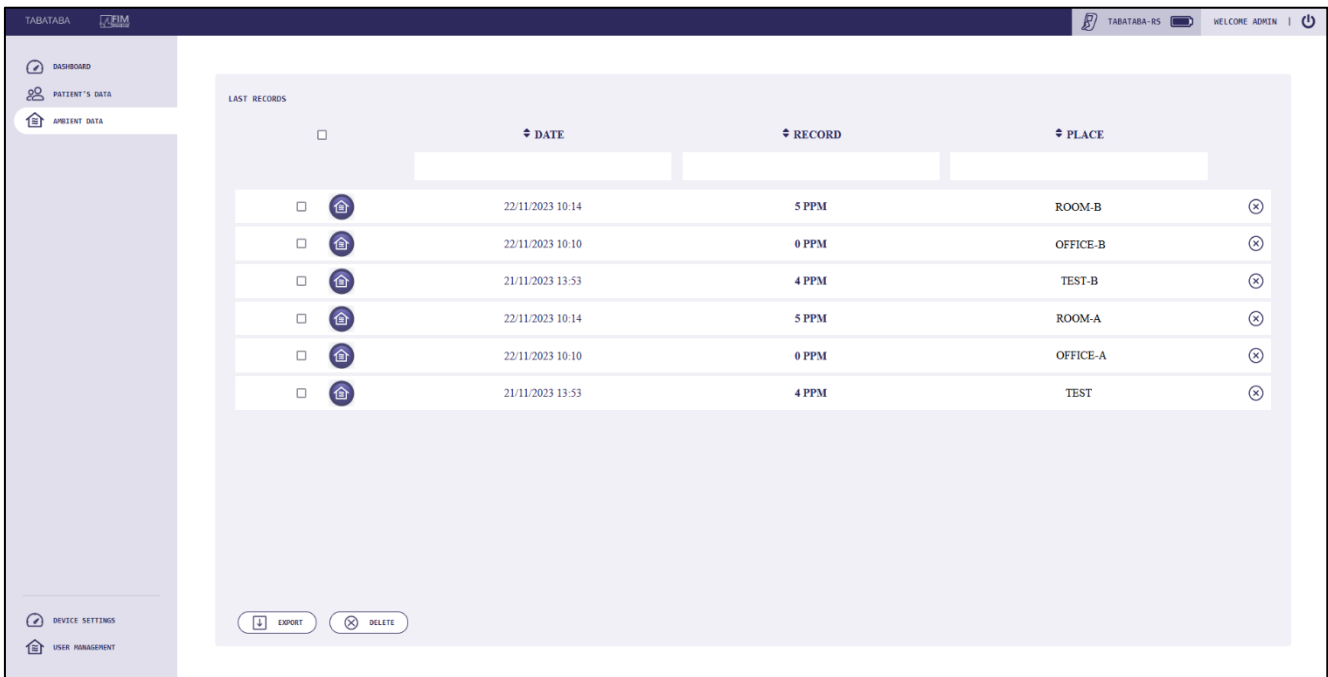
*Select one or multiple patients' profile(s)
Click on "Export" to download the data as CSV file*

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. Gestione Webapp dei dati ambientali | Ambient data Webapp management



Funzioni di Webapp dei dati ambientali:

Ricerca di luoghi e date

Filtrare i dati utilizzando i campi di input nelle intestazioni delle colonne.

Eliminazione dei dati

Selezionare le misurazioni da eliminare
Cliccare su "Elimina"

Esportazione dei dati in formato CSV

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

Webapp features for ambient data:

Search of places and dates

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

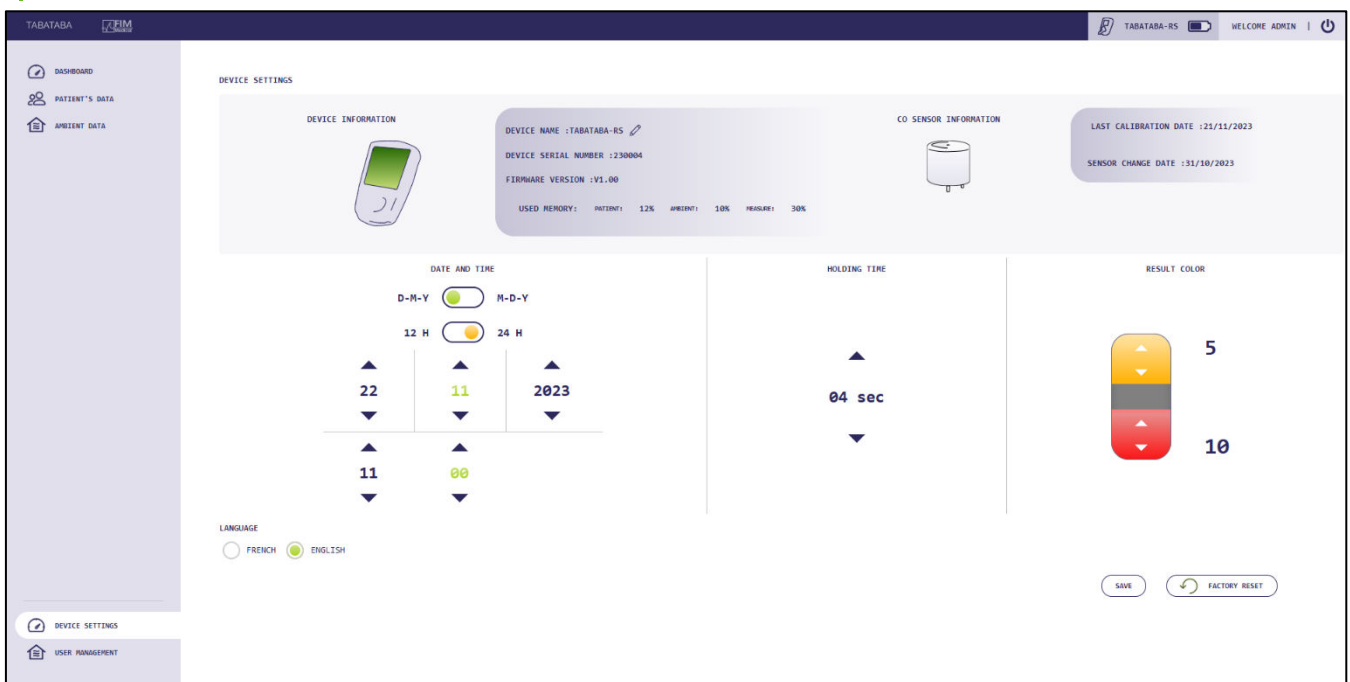
Data deletion

Select the measurements to delete
Click on "Delete"

CSV data export

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

4.2. Impostazioni della Webapp del dispositivo | *Webapp setup of the device*



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

Modifica del nome del dispositivo

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

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

Reset di fabbrica

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



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

Editing the device name

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

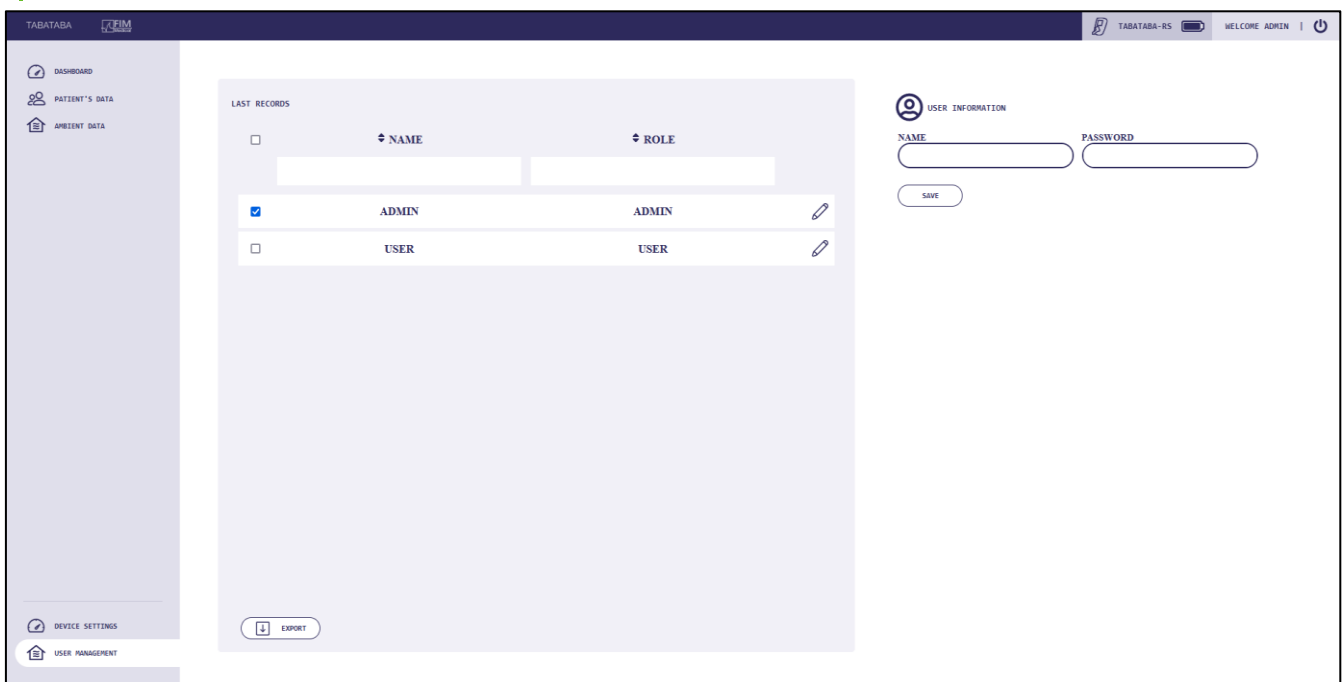
The device name can be used to customize the device designation and appears on the patient PDF report.

Factory reset

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



4.3. Gestione degli utenti Webapp | *Webapp user management*



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

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

There are two user levels available:

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

Modifica della password

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

Edit a password

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

Al fine di garantire la protezione dei dati memorizzati sul dispositivo TABATABA® V3, sarà indispensabile modificare le password impostate di default e rinnovare in modo regolare le password dei vari utenti.

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. Manutenzione del dispositivo TABATABA® V3 | TABATABA® V3 Maintenance

5.1. Pulizia | Cleaning

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

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

Bactinyl® Salviettine disinfettanti profumate
 Clorox® Healthcare Bleach
 Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3
 Super Sani-Cloth®
 Formula 409®
 Virex® Plus
 Mikrozyd® AF Wipes
 Mikrozyd® Universal wipes premium
 Oxivir Excel® wipes

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

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

I trapper monouso vanno sostituiti in modo sistematico dopo ogni paziente.

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

La pipetta monouso deve essere sostituita in modo sistematico dopo ogni paziente.

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

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

Warning: Risk of cross contamination if disposable consumables are reused

Attenzione: Non sterilizzare l'apparecchio o i suoi accessori

Warning: Do not sterilize the device or the accessories.

Attenzione: Gli accessori sporchi dovrebbero essere oggetto di una raccolta differenziata per i rifiuti sanitari a rischio infettivo (DASRI - Déchets Biologiquement Souillés).

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

5.2. Manutenzione periodica | Regular maintenance

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

The TABATABA® V3 must be calibrated every year.

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

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

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

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

Attenzione: Senza una calibrazione annuale, la deriva delle misurazioni può falsare i risultati.

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

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

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

5.3. Smaltimento | *Disposal*

In conformità alla direttiva WEEE, le apparecchiature elettroniche usate devono essere trattate separatamente dai rifiuti domestici. Gli apparecchi devono essere portati in punti di raccolta specifici (centri di raccolta dei rifiuti). Per ulteriori informazioni in merito invitiamo a contattare FIM Medical.

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

5.4. Garanzia | *Guarantee*

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

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

L'apparecchio ha una garanzia di 2 anni.

The device is guaranteed for 2 years.

5.5. Durata di vita | *Service life*

FIM Medical stima che la durata di vita del dispositivo TABATABA® V3 sia di 10 anni, a condizione che l'utente faccia eseguire la manutenzione annuale obbligatoria da FIM Medical o da uno dei suoi partner autorizzati. FIM Medical non può essere ritenuta responsabile per eventuali mancate prestazioni del dispositivo in caso di mancato rispetto degli obblighi di manutenzione e delle condizioni d'uso da parte dell'utente.

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

Grazie per aver letto questo manuale.

Thank you for reading this manual.

Per ulteriori informazioni in merito, non esitate a contattarci.

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