

Kullanıcı kılavuzu
User's manual



TABATABA® V3

Dışarı verilen havada karbonmonoksit analizi cihazı
Carbon Monoxide breath analyser

İçindekiler *Table of Contents*

1. Yasal bilgiler Regulatory information	4
1.1. Güvenlik uyarıları Safety warnings	4
1.2. Kullanım amacı Intended use	4
1.3. Hedef kullanıcılar Expected operators	5
1.4. Tıbbi kontrendikasyonlar Contraindications	5
1.5. Klinik yararlar ve riskler Clinical benefits and risks	5
1.6. Olumsuz olay veya ciddi olumsuz olay riskleri Serious incidents or risks	5
2. Teknik bilgiler Technical information	6
2.1. Sağlanan malzemeler Supplied equipment	6
2.2. Cihaz sunumu Device overview	6
2.3. Teknik özellikler Technical specifications	7
2.1. Elektromanyetik pasiflik Electromagnetic passivity	8
2.2. Semboller Symbols	9
3. TABATABA® V3 cihazının kullanımı Operating the TABATABA® V3	10
3.1. Cihaz ana sayfası Device Homepage	10
3.2. Dışarı verilen havada karbonmonoksit ölçümü Expired CO measurement	11
3.3. Ortamdaki karbonmonoksit ölçümü Ambient CO measurement	13
3.4. Ölçüm geçmişi Measurements history	15
3.5. Cihaz konfigürasyonu Device setup	15
3.6. Hücre kalibrasyonu Sensor calibration	16
4. TABATABA® V3 cihazına Wifi bağlantısı Wifi connection to TABATABA® V3	20
4.1. Webapp'e Wifi erişim ayarları Wifi access parameters to Webapp	20
4.2. Webapp gösterge paneli Webapp dashboard	21
4.3. Hasta verilerinin Webapp yönetimi Patients data Webapp management	22
4.1. Ortam verilerinin Webapp yönetimi Ambient data Webapp management	23
4.2. Cihazın Webapp ayarları Webapp setup of the device	24
4.3. Webapp kullanıcılarının yönetimi Webapp user management	25
5. TABATABA® V3 cihazının bakımı TABATABA® V3 Maintenance	26
5.1. Temizlik Cleaning	26
5.2. Periyodik bakım Regular maintenance	26
5.3. Hurdaya ayırma Disposal	27
5.4. Garanti Guarantee	27
5.5. Cihaz ömrü Service life	27

1. Yasal bilgiler | *Regulatory information*

1.1. Güvenlik uyarıları | *Safety warnings*

TABATABA® V3 cihazını tıbbi olmayan bir ortamda kullanmayın.

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

Demonte etmeyin ya da dâhilî bileşenlere müdahale etmeyin.

Do not dismantle or interfere with the internal components.

TABATABA® V3 cihazını patlayıcı veya anestezi gazlarının olduğu bir ortamda kullanmayın.

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

TABATABA® V3 bir tarama cihazıdır. 0'a eşit veya yakın değerler hiçbir şekilde zehirlenme olmadığını garanti edemez. Karbonmonoksit zehirlenmesinin doğrulanması için kan testi ve klinik muayene zorunludur.

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 mal veya insanların korunması için bir cihaz değildir; evsel (ısıtma, arızalı baca) veya endüstriyel amaçlar için kullanılmamalıdır.

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.

Performansını ve güvenliğini garanti etmek için sadece TABATABA® V3 ile sağlanan güç kaynağını ve aksesuarları kullanın.

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

TABATABA® V3 cihazını kimyasal maddelere (boya, çözücü, vs.) yakın saklamayın. Bu, yanlış ölçüme sebep olabilir.

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

TABATABA® V3 cihazını dezenfekte etmek için cihaza sıvı sıçratmamalı veya cihazı herhangi bir sıvıya batırmamalısınız.

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

1.2. Kullanım amacı | *Intended use*

TABATABA® V3 bir tarama ve sigara bağımlılığına karşı mücadele cihazıdır.

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

Tek kullanımlık pipetler ağız ve TABATABA® V3 cihazı arasında bağlantı sağlar.

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

Tek kullanımlık ağızlıklar, kimyasal hücrenin doğru ölçüm yapabilmesi amacıyla bir miktar havayı bloke etmek için tasarlanmıştır. Ayrıca emniyet valfi hastanın ölçüm sırasında nefes almamasını sağlar.

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. Hedef kullanıcılar | *Expected operators*

TABATABA® V3 sadece sonuçları yorumlamaya ve hijyen ve bakteriyel kontaminasyon konusundaki kurallara uymaya yetkili sağlık profesyonelleri (tıbbi sekreter, hemşire, doktor, eczacı, farmakolog, tabakolog, bağımlılık uzmanı, vs.) tarafından kullanılmalıdır.

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. Tıbbi kontrendikasyonlar | *Contraindications*

TABATABA® V3 cihazı akciğer ve/veya göğüs hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Her hâlükârda bir doktorun görüşü elzemdir.

*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. Klinik yararlar ve riskler | *Clinical benefits and risks*

Eski nesil cihazlarda görülen birkaç yıllık deneyiminden sonra TABATABA® V3 cihazı hem teknik performans (kullanım rahatlığı, ölçüm hassasiyeti) hem de tarama (testlerin kalitesi) bakımından özellikleriyle öne çıkıyor.

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).

Cihaz, pratisyen hekimlerin ve iş yeri hekimlerinin sigara içenlerde ve içmeyenlerde CO zehirlenmesini değerlendirmesini sağlar.

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

Cihazın herhangi bir tedavi edici özelliği yoktur ancak bırakma yöntemlerini uyarlamak amacıyla sigarayı bırakma ve/veya sigara bağımlılığını değerlendirmeyi teşvik etme ve gözleme işlevi görür.

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.

Hasta başına yapılan muayene sayısında herhangi bir sınırlama yoktur.

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

1.6. Olumsuz olay veya ciddi olumsuz olay riskleri | *Serious incidents or risks*

Cihazla bağlantılı herhangi bir olumsuz olay veya ciddi bir olumsuz olay riski durumunda sağlık profesyonelleri veya kullanıcılar üye devletin yetkili makamlarına bildirimde bulunabilirler. Her durumda bu materyovijilans vakasını bildirmesi ve ele alması için imalatçı en kısa zamanda bilgilendirilmelidir.

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. Teknik bilgiler | *Technical information*

2.1. Sağlanan malzemeler | *Supplied equipment*

Ambalaj içinde gelen malzemelerin listesi:

- TABATABA® V3 cihazı
- Güç kaynağı (§2.3 maddesinde detayları görebilirsiniz)
- USB-C güç kablosu
- Bilgi dosyası
- Kalibrasyon sertifikası
- Saklama kılıfı

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. Cihaz sunumu | *Device overview*



- 1 USB-C şarj portu (sadece birlikte gelen kablo ve güç kaynağı ile kullanılmalıdır)
USB-C Charging port (to use only with the provided cable and power supply)
- 2 Güç düğmesi
Power button
- 3 2.8" dokunmatik ekran
2,8" Touchscreen
- 4 Ağızlık için yuva
Insertion tube for the trapper
- 5 Bilgi etiketi
Device Label
- 6 Havalandırma delikleri
Ventilation holes
- 7 Tek kullanımlık ağızlık
Single use Trapper
- 8 Tek kullanımlık pipet (hasta ucu)
Single use pipette (patient mouthpiece)
- 9 Güç kaynağı (§2.3 maddesinde detayları görebilirsiniz)
Power supply (see details in §2.3)
- 10 USB-C tipi bağlantılı güç kablosu (1,2 m uzunluğunda)
Power cable with USB Type-C connector (length: 1.2m)



2.3. Teknik özellikler | *Technical specifications*

CO hücre ölçme aralığı <i>CO Sensor range</i>	0 - 500 ppm arası		
Hassasiyet <i>Accuracy</i>	≤ ± 3 ppm		
Hücre tipi <i>Sensor type</i>	Elektrokimyasal <i>Electrochemical</i>		
Hücre ömrü <i>Sensor lifetime</i>	5 yıl <i>years</i>		
Yıllık sapma <i>Annual drift</i>	< %10		
Kalibrasyon <i>Calibration</i>	Her yıl <i>Every year</i>		
Ekran <i>Display</i>	TFT-LCD 2,8" 320x240	Rezistif dokunmatik <i>Resistive touch</i>	
Batarya tipi <i>Battery type</i>	Şarj edilebilir lityum polimer		
Batarya kapasitesi / voltajı <i>Battery capacity / voltage</i>	2200 mAh / 3,7 V		
Batarya şarj akımı <i>Battery charging current</i>	≤ 2200 mA		
Güç kaynağı <i>Power supply</i>	Giriş: 100-240V AC / 50-60Hz / 0,4-0,2A Çıkış: 5V DC / 12W Maksimum / 2,4A	Meanwell GSM12E05	
Koruma seviyesi <i>Isolation level</i>	Seviye 2 hasta koruması ile medikal (2 x MOPP cf. EN60601-1) <i>Medical with 2 patient isolation levels (2 x MOPP cf. EN60601-1)</i>		
Batarya şarj süresi <i>Battery charge time</i>	Yaklaşık 4 saat	Döngüsel ömür <i>Life cycle</i>	≥ 300
Saklama ısısı <i>Storage temperature</i>	0 - 50°C		
Kullanım ısısı <i>Operating temperature</i>	15 - 35°C		
Nem <i>Humidity</i>	≤ %75		
Çalışma rakımı <i>Operating altitude</i>	< 2000 m		
Referans standartları <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		
Medikal sınıfı <i>Medical class</i>	Im (düzenleme 12) <i>(rule 12)</i>		
Yazılım güvenliği sınıfı <i>Software security class</i>	A		
GMDN kodu <i>GMDN Code</i>	35467		
Hastaya temas eden kısım <i>Patient applied parts</i>	Pipet + kılıf <i>Pipette + bodycase</i>	B tipi	
Boyut / Ağırlık <i>Dimension / Weight</i>	115x70x35mm, 180gr	Sadece cihaz <i>Device only</i>	200x180x70mm, 400gr <i>Ambalajlı Packed</i>

Pipet (hasta ucu) | Pipette (patient mouthpiece)

Saklama ısısı <i>Storage temperature</i>	0 - 50°C
Kullanım ısısı <i>Operating temperature</i>	0 - 35°C
Referans standartları <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
Medikal sınıfı <i>Medical class</i>	I
GMDN kodu <i>GMDN Code</i>	44545

Ağızlık | Trapper

Saklama ısısı <i>Storage temperature</i>	0 - 50°C
Kullanım ısısı <i>Operating temperature</i>	0 - 35°C
Referans standartları <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
Medikal sınıfı <i>Medical class</i>	I
GMDN kodu <i>GMDN Code</i>	60657

2.1. Elektromanyetik pasiflik | Electromagnetic passivity

TABATABA® V3, medikal cihazların elektromanyetik uyumluluğuna ilişkin EN 60601-1-2:2015 + A1:2021-07 standartlarının gerekliliklerini karşılar.

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.

TABATABA® V3 cihazının elektronik tasarımı CO hücresinin, çevresel elektromanyetik bozulmalar karşısında bağışıklığını garanti eder.

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

Bu yüzden radyo frekanslı cihazların yakınlığı TABATABA® V3 cihazının karbonmonoksit ölçümünün güvenilirliğini etkilemez.

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

2.2. Semboller | Symbols



CE işareti MDR 2017/745 + onaylanan kuruluşun numarası
CE marking MDR 2017/745 + notified body number



B tipi temas eden kısım
Type B applied part



Ayrılmamış atıklarla birlikte atılmamalı, elektrik ve elektronik cihaz atıkları (AEEE) direktifine uygun şekilde işlenmelidir.
Must not be disposed of with unsorted waste but processed according to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive



Kullanıcı kılavuzuna başvurun
Consult user's manual



Medikal cihaz
Medical device



Seri numarası
Serial number



Üretici kimliği
Manufacturer identification



Üretim tarihi
Manufacturing date



Yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık.
Do not reuse. Single-use only.



Parti numarası
Batch number



Saklama ısısı 0 ile 50°C arası
Storage temperature between 0 and 50°C



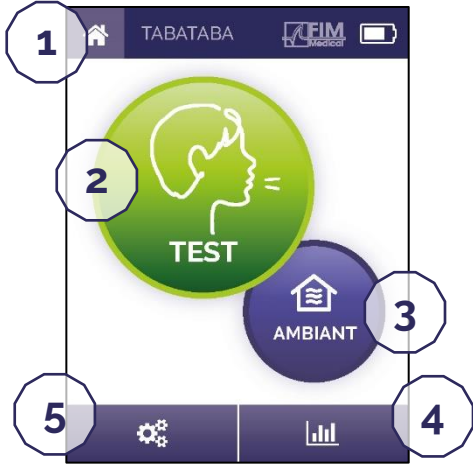
Son kullanma tarihi
Expiration date



İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)
Non-ionizing electromagnetic radiation (Wifi 2412 MHz - 2484 MHz)

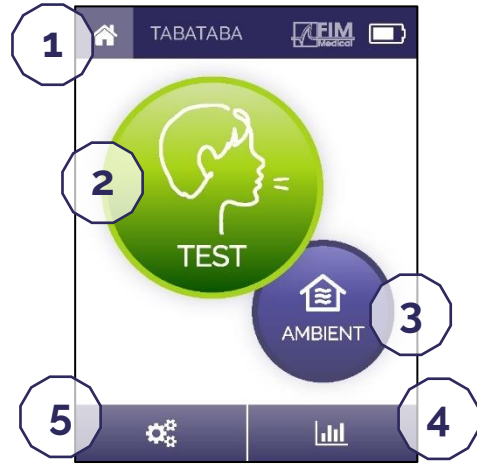
3. TABATABA® V3 cihazının kullanımı | *Operating the TABATABA® V3*

3.1. Cihaz ana sayfası | *Device Homepage*




Cihazı açmak ve ana sayfayı görüntülemek için güç düğmesine basılı tutun.

1. Başlık: Ana sayfaya dönme düğmesi ve batarya şarj seviyesi göstergesi
2. Dışarı verilen havada karbonmonoksit ölçümü
3. Ortamdaki karbonmonoksit ölçümü
4. Ölçüm geçmişi
5. Ayarlar ve kalibrasyon



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

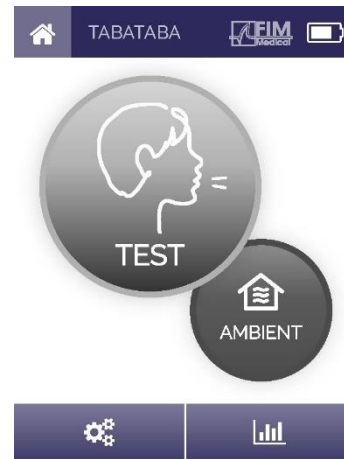
1. *Header: Return to homepage button and battery charge status indicator*
2. *Expired CO measurement*
3. *Ambient CO measurement*
4. *Measurements history*
5. *Parameters and calibration*

 **Devam eden işlemi yarıda kesmek ve ana sayfaya dönmek için istediğiniz zaman ana sayfaya dönme düğmesine basabilirsiniz.**

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



Dışarı verilen havada ve ortamdaki karbonmonoksit ölçümü işlemleri, bataryanın şarj edilmesi sırasında gerçekleştirilemez, bu durumda erişim düğmeleri ana sayfada gri olarak görülür.



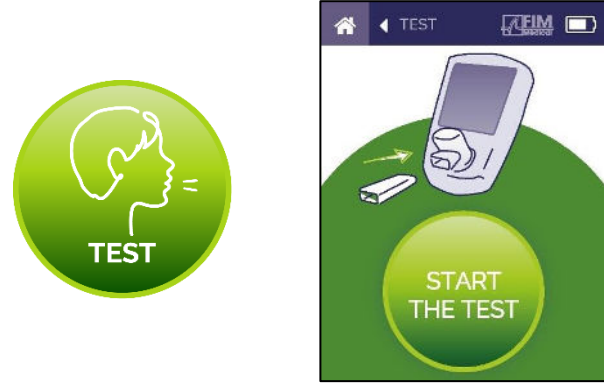
The expired and ambient CO measurement operations are not available during battery charging, the access buttons will appear grayed out on the home page.

3.2. Dışarı verilen havada karbonmonoksit ölçümü | *Expired CO measurement*



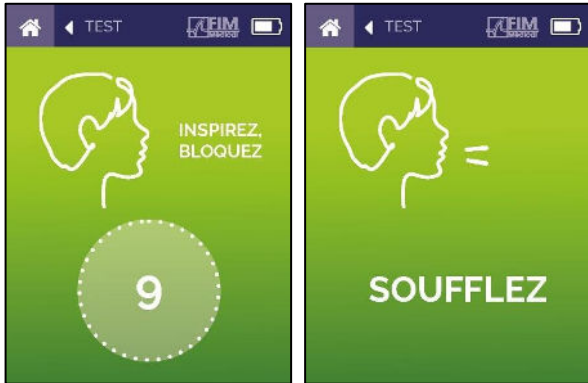
Ana sayfada TEST düğmesine basın.
Ağızlığı cihaza takın, ardından pipeti iyice oturduğundan emin olacak şekilde ağızlığa takın (2.2 maddesindeki resme bakın).

Hasta hazır olduğunda testi başlatın



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).

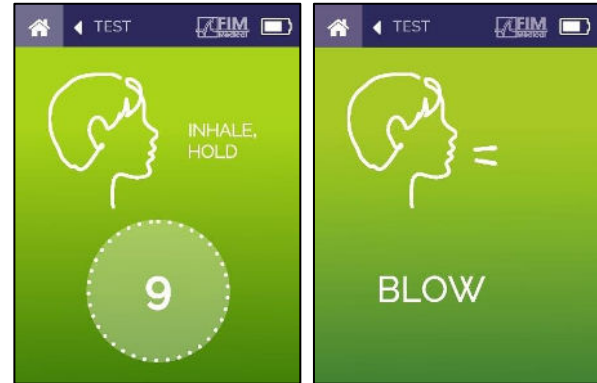
Start the test when the patient is ready



Hasta nefes almalı, ardından geriye sayım boyunca nefesini tutmalıdır

(süreyi kişiselleştirmek için § 3.5 maddesine bakın)

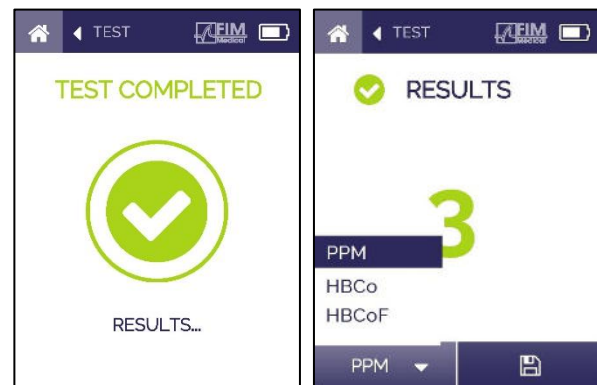
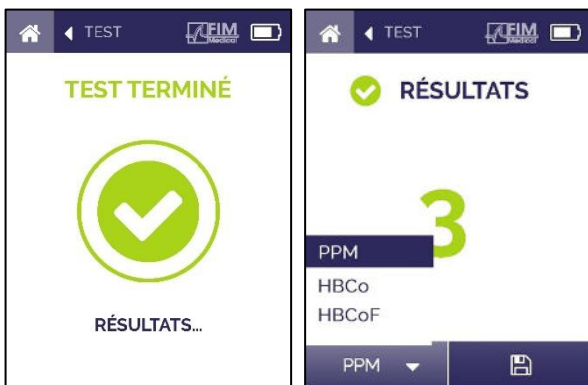
Hasta, talimat kaybolana dek yavaşça üflemelidir.



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.



Testin sona erdiği ekranda gösterilir ve bu, sonucun gösterilmesinin ertelenmesini sağlar. Sonuç, bir renk koduna göre gösterilir (renk eşiklerini ayarlamak için § 3.5 maddesine bakın)

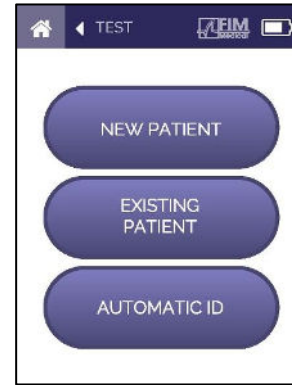
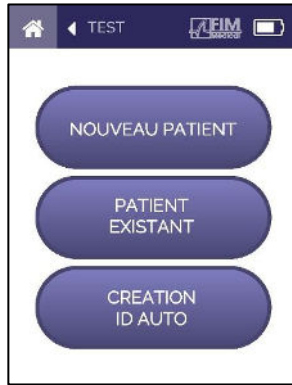
The end of the test is displayed on the screen, allowing the result display to be postponed. The result is displayed following a color code (see § 3.5 to setup the color levels).

Ölçü birimi aşağıdakiler arasında değiştirilebilir:
 PPM (varsayılan): milyon hava partikülü başına karbonmonoksit partikülü
 %HbCO: Karboksihemoglobin seviyesi
 %fHbCO: Fetüs karboksihemoglobin seviyesi

*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	Sigara
0-5 ppm arası	0,5-0,8	0,8-1,6	Sigara içmeyen <i>Non-smoker</i>
5-10 ppm arası	0,8-1,6	1,6-3,1	Pasif içicilik veya seyrek sigara içici <i>Passive or casual smoker</i>
10-15 ppm arası	1,6-2,4	3,1-4,7	Sık sigara içici <i>Frequent smoker</i>
15-25 ppm arası	2,4-4,5	4,7-7,7	Ağır sigara içici <i>Heavy smoker</i>
25-50 ppm arası	>4,5	>7,7	Çok ağır sigara içici <i>Very heavy smoker</i>

Kaynak: Michel-Henri Delcroix, Karbonmonoksit (CO) ölçümünün hamile kadınlarda sigarayı bırakma üzerinde etkisi: T-CAFE çalışması; Doğum odasında dışarı verilen havada CO'nun fetüs üzerine etkisi; Ektopik gebelik ve sigara: nedensel bağlantı, önleme için araç. İnsan tıbbi ve patolojisi. Limoges Üniversitesi, 2022. Fransızca. NNT : 2022LIM00068



Sonuçları aşağıdaki 3 seçenekten birine göre kaydetmek için  düğmesine basın:

1. Yeni bir hasta profili oluşturma
2. Sonucu seçme ve var olan bir hasta profili altında kaydetme
3. Otomatik zaman damgası (ID) ile sonucu anonim olarak kaydetme

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)




Yeni bir hasta profili oluşturmak için aşağıdaki bilgileri girin:
Ad/Soyadı, doğum tarihi, cinsiyet.

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

3.3. Ortamdaki karbonmonoksit ölçümü | Ambient CO measurement


Ortamdaki karbonmonoksit ölçümü sadece pasif içicilik hakkında farkındalık yaratma amacıyla dışarı verilen havada karbonmonoksit ölçümüne ek olarak gerçekleştirilmelidir.

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.

0'a eşit veya yakın değerler hiçbir şekilde zehirlenme olmadığını garanti edemez. Pasif içicilik bile olsa karbonmonoksit zehirlenmesinin doğrulanması için kan testi ve klinik muayene zorunludur.

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.




Ana sayfada  düğmesine basın 3 seçenek arasında ortamdaki karbonmonoksit ölçümü süresini seçin:

1. Anlık: anında başlatma ve manuel durdurma
2. 30 dk: anında başlatma ve 30 dakika sonunda otomatik olarak durdurma
3. Kişiselleştirilmiş: süreyi (1'den 99 dakikaya kadar) manuel olarak belirledikten sonra başlatma

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

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



Ortamdaki karbonmonoksit seviyesi ölçüm sırasında sürekli olarak gösterilir.

Ölçümü istediğiniz zaman durdurmak için STOP düğmesine basın (kişiselleştirilmiş 30 dakika gibi önceden belirlenmiş bir süre için de dâhil)



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)



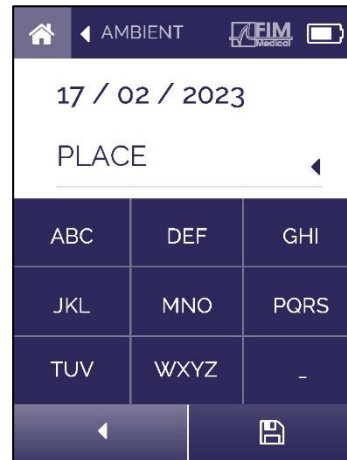
Ölçüm sona erdiğinde (otomatik veya manuel olarak) sonuçlar PPM olarak gösterilir ve kaydedilebilir.



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

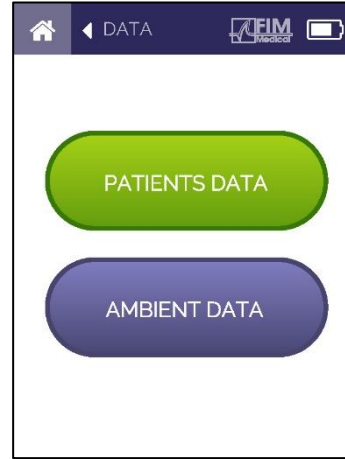



Sonuçları kaydetmek için ölçüm yerinin adını girin.




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


3.4. Ölçüm geçmişi | *Measurements history*



Kayıtlı hasta veya ortam verilerine erişmek için ana sayfada  düğmesine basın.

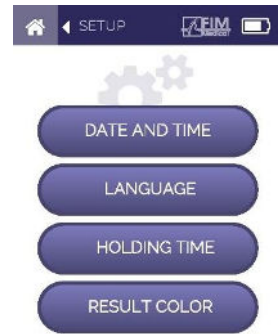
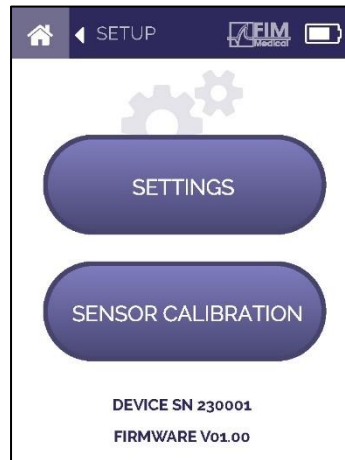
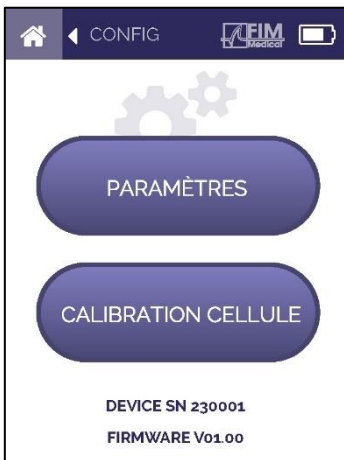
Press the  button on the homepage to access the saved patients or ambient data.





Kayıtlı karbonmonoksit ölçümlerini görüntülemek için hasta veya ortam profilini seçin. Silmek için  düğmesine basın.

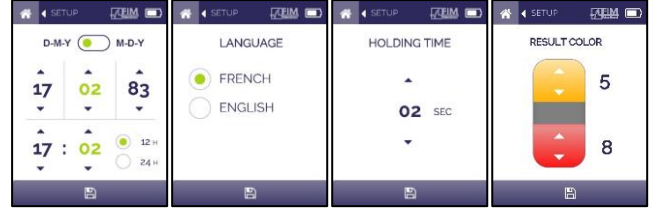
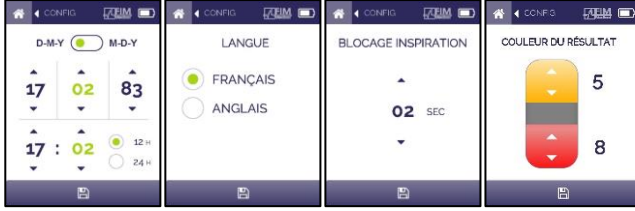
Select the patient or ambient profile to view the saved CO measurements. Press on the button  to delete.

3.5. Cihaz konfigürasyonu | *Device setup*



Cihazın seri numarasını, donanım yazılımının sürümünü görüntülemek ve tarih/zaman, dil, nefes verdikten sonra nefes tutma süresi ve sonuç rengini ayarlamak için ana sayfada  düğmesine basın.

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.



Tarih/zamanı okları kullanarak ayarlayın. İki tarih formatı (GGAAYYYY veya AAGGYYYY) ve iki zaman formatı (12.00 veya 24.00) mevcuttur. Nefes verdikten sonra nefes tutma için geri sayım süresini ayarlamak için okları kullanın (bkz. §3.2). Aynı durum, seviyesine göre sonuca turuncu veya kırmızı rengin uygulanacağı karbonmonoksit değerleri için de geçerlidir.

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.

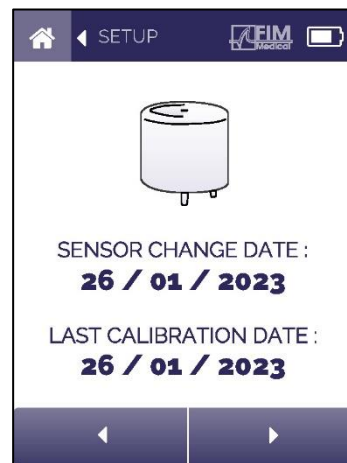
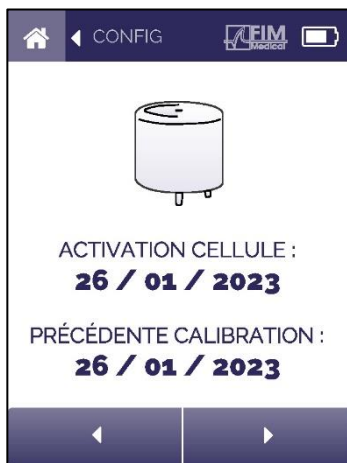
3.6. Hücre kalibrasyonu | Sensor calibration


Hücrenin son kalibrasyon tarihine ayarlarda "Hücre Kalibrasyonu" menüsünden bakılabilir. 5.2 maddesi uyulması gereken periyodik bakım kurallarını sıralar.


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.

Hücre kalibrasyonu, 2.3 bölümünde belirtilen çevresel kullanım koşullarına uygun olarak doğru bir şekilde havalandırılmış bir odada gerçekleştirilmelidir.

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

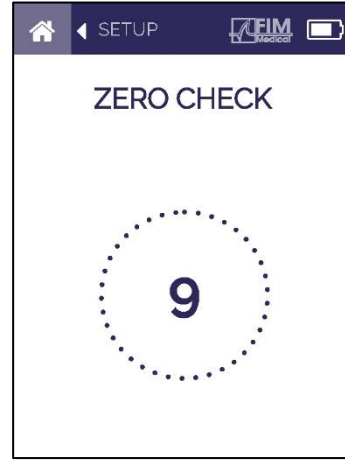


Ana sayfada  düğmesine basın, ardından kalibrasyonu aşamalarını başlatmadan önce etkinleştirme ve CO hücresinin kalibrasyonu tarihlerine bakmak için "Hücre Kalibrasyonu" ögesine basın.

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.



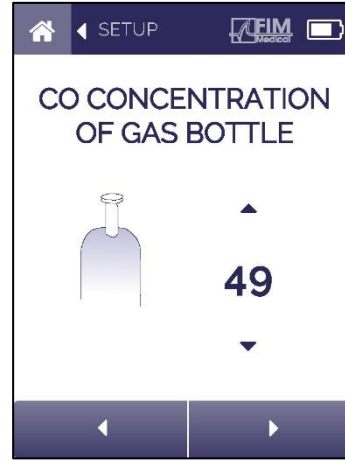
Kalibrasyon 10 saniye içinde otomatik ayar olarak 0'dan başlar.
TABATABA® V3 cihazının CO gazı tüpü ile bağlantısı kesilmelidir ve üzerinde hiçbir sarf malzemesi olmamalıdır.



*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.*



Kalibrasyon CO gazı tüpünü, kalibrasyon kiti aksesuarları (akış düzenleyici, boru, pipet konektörü), pipet ve ağızlık yardımıyla TABATABA® V3 cihazına bağlayın.
Tüpün kalibrasyon sertifikasında belirtilen gaz konsantrasyonunu en yakın birime yuvarlayarak girin ve "ileri" düğmesine basın.



*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.*



Akış düzenleyici
Flow regulator



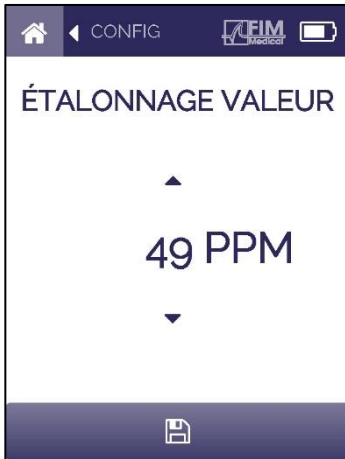
Pipet konektörü
Pipette connector



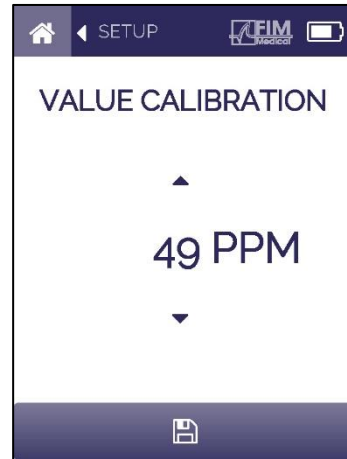
Gazın TABATABA® V3 cihazına akması için akış düzenleyicinin vanasını açın. Akışı 1L/s olarak ayarlayın ve START düğmesine basın. CO gazı ile kalibrasyon 20 saniye sürer.



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.



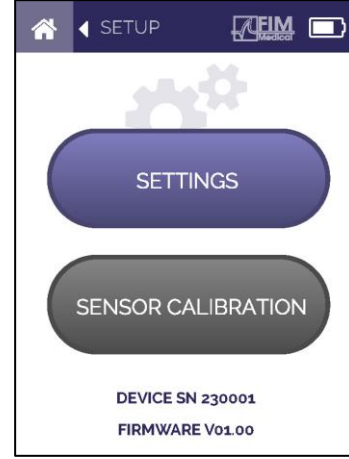
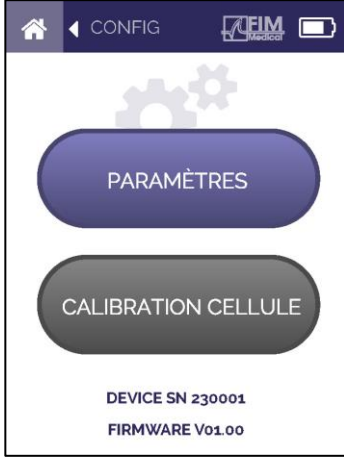
Ölçülen karbonmonoksit değerini, daha önce girilen tüpün referans konsantrasyonuna ayarlayın. Kalibrasyonu onaylamak için kaydedin.



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

Ölçülen karbonmonoksit değeri ile referans konsantrasyonu arasındaki fark hücre hassasiyeti seviyesini karşılamıyorsa (bkz. §2.3) "**Sensor Error**" mesajı gösterilir. Bu durumda kalibrasyon aşamalarını tekrarlayın. Hata devam ederse lütfen FIM Medical veya yetkili bir distribütör ile iletişime geçin.

*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.*

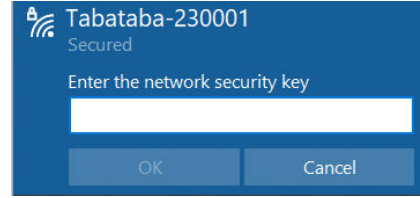
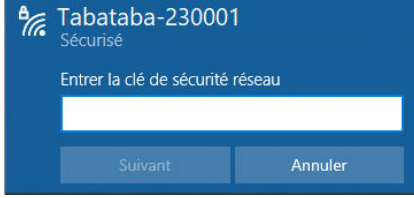


Kalibrasyon işlemleri bataryanın şarj edilmesi sırasında gerçekleştirilemez, bu durumda erişim düğmesi ayarlar sayfasında gri olarak görülür.

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

4. TABATABA® V3 cihazına Wifi bağlantısı | Wifi connection to TABATABA® V3

4.1. Webapp'e Wifi erişim ayarları | Wifi access parameters to Webapp

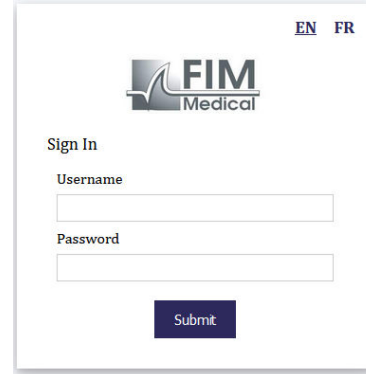


TABATABA® V3 cihazının seri numarasına göre isimlendirilmiş Wifi ağını seçin:
Ör.: SN=230001 > SSID Wifi=Tabataba-230001

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

Cihaz bilgi dosyasında yer alan ve TABATABA® V3 cihazına göre belirlenmiş Wifi şifresini girin:
Ör.: SN=230001 > Wifi şifresi=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!



Wifi'ye bağlandıktan sonra TABATABA® V3 cihazının Webapp arayüzüne erişmek için internet tarayıcısını açın ve adres çubuğuna aşağıdaki adresi girin:

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>
veya
<http://192.168.4.1>

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

Fabrika kimlik bilgileri/şifreleri:
Yönetici rolü: admin/admin
Kullanıcı rolü: user/user

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

Kullanıcı hesaplarının (giriş kimlik bilgileri) yönetimi hakkında daha fazla bilgi için 4.3 bölümüne başvurun.

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

4.2. Webapp gösterge paneli | Webapp dashboard



Gösterge paneli farklı genel bilgilere başvurmayı sağlar:

The dashboard allows to view different information and general details:

Cihaz: seri numarası, yazılım sürümü

Device: serial number, firmware version

CO Hücresi: etkinleştirme ve son kalibrasyon tarihi

CO Sensor: last change date and calibration

Bellek: En son kaydedilen ölçümler ve bellek kullanım durumu.

Memory: Last saved measurements and memory usage status.

Bellek doldurma oranı 3 unsura ayrılır: hasta profili sayısı, hasta ölçümleri sayısı ve ortam ölçümleri sayısı.

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.

MÉMOIRE UTILISÉE: PATIENT: 12% AMBIANT: 10% MESURE: 30%

USED MEMORY: PATIENT: 12% AMBIANT: 10% MEASURE: 30%

Aktivite genel bakış

Device activity overview

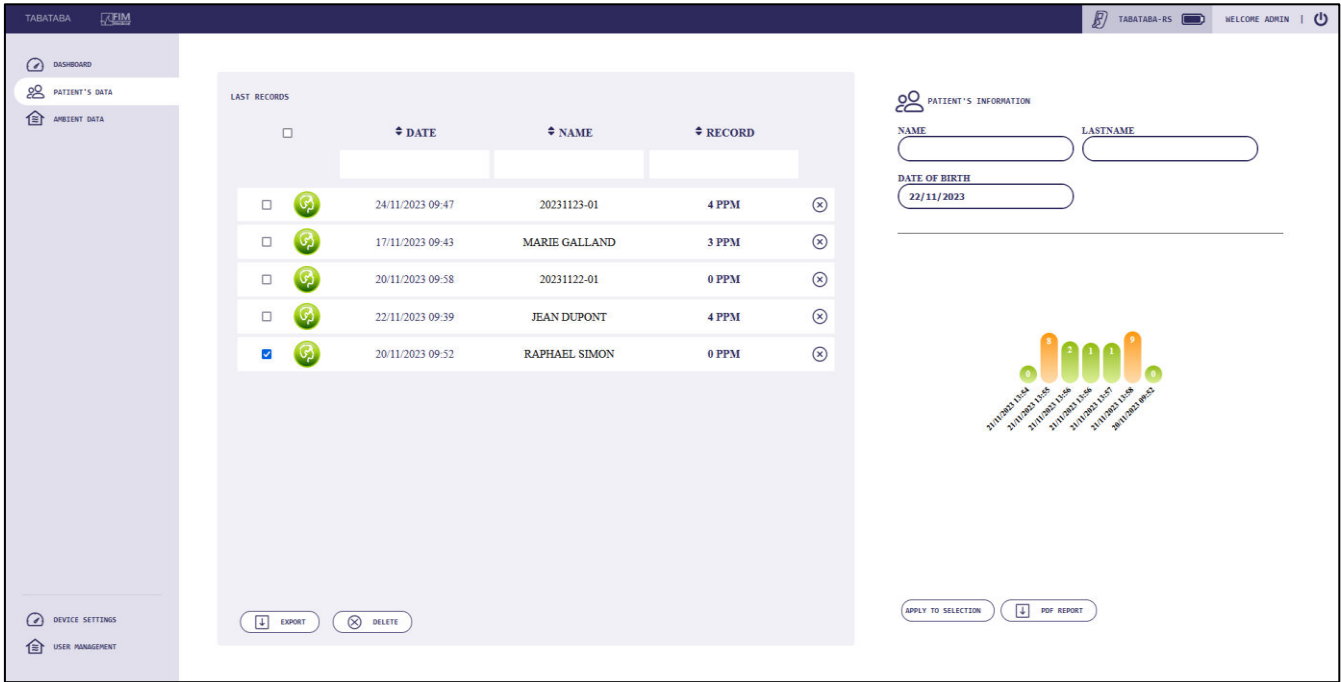
Karbonmonoksit ölçümleri sayısının grafiği. Görüntüleme skalası hafta, ay, yıl veya son 5 yıl olarak ayarlanabilir.

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.

SEMAINE MOIS ANNÉE 5 ANS

WEEK MONTH YEAR 5 YEARS

4.3. Hasta verilerinin Webapp yönetimi | Patients data Webapp management



Hasta verileri için Webapp işlevleri:

Hasta profillerinin aranması

Sütun başlıklarındaki veri giriş alanlarını kullanarak verileri filtreleyin.

Son ölçümlerin görüntülenmesi

Son 7 ölçümün grafiğini görüntülemek için bir hasta profili seçin

Hasta bilgilerinin değiştirilmesi

Bir veya daha fazla profil seçin
Yeni bilgileri girin (ad/soyadı/doğum tarihi)
"Seçilene uygula" düğmesine tıklayın

Verilerin silinmesi

Silinecek profil veya profilleri seçin
"Sil" düğmesine tıklayın

Verilerin CSV olarak dışarı aktarılması

Bir veya daha fazla hasta profili seçin
Verileri CSV dosyası olarak indirmek için "Dışarı aktar" düğmesine basın

Hasta PDF raporu oluşturulması

Bir hasta profili seçin
Hasta verilerini PDF dosyası olarak indirmek için "PDF raporu" düğmesine tıklayın (aşağıdaki resme bakın)

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

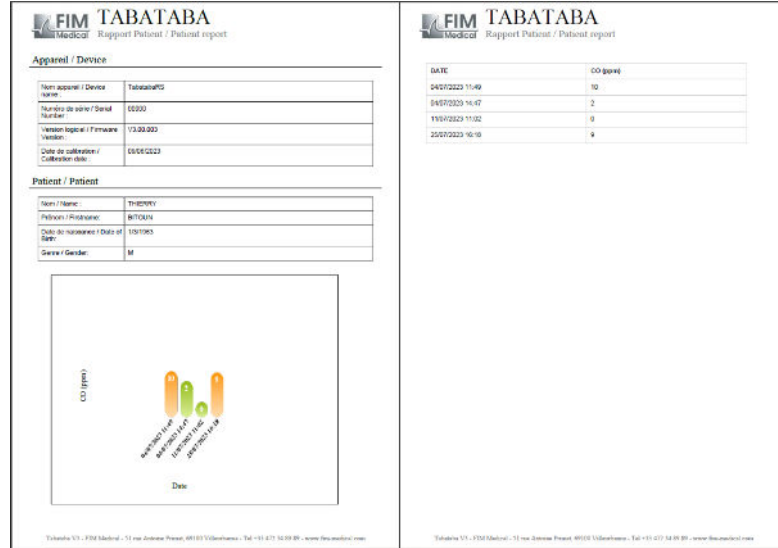
Select the patient's profile(s) to delete
Click on "Delete"

CSV data export

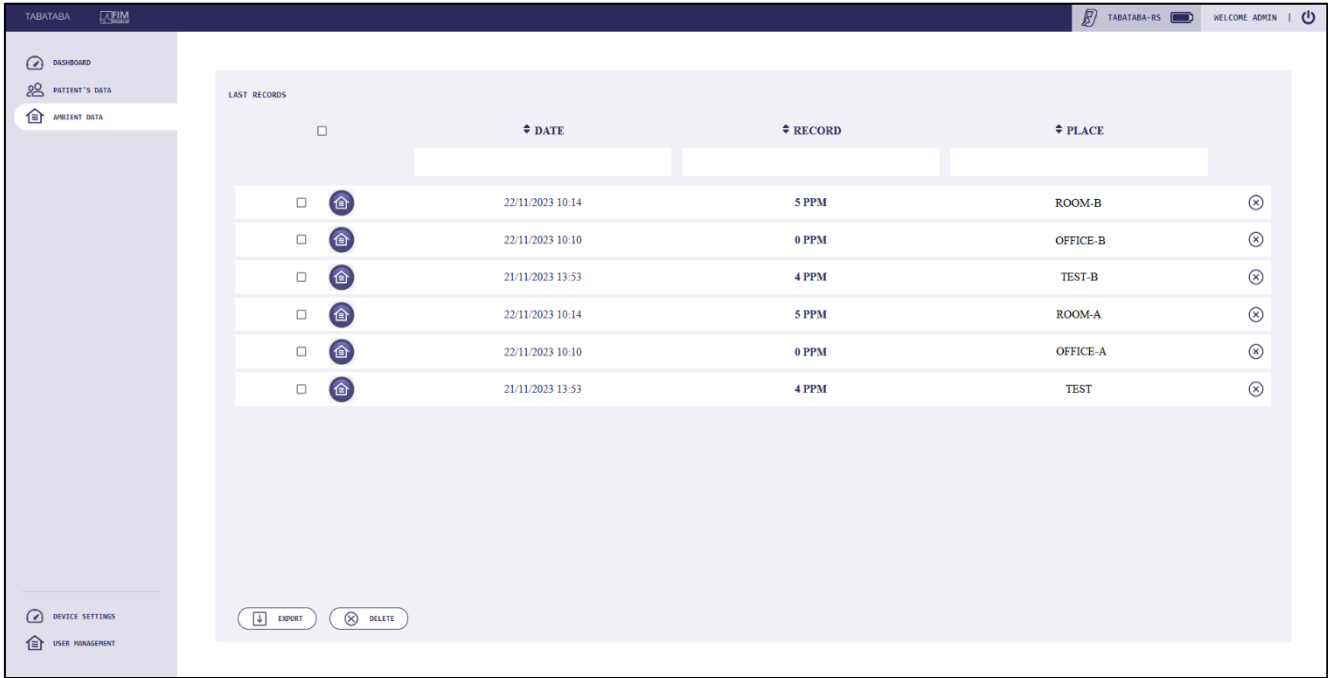
Select one or multiple patients' profile(s)
Click on "Export" to download the data as CSV file

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. Ortam verilerinin Webapp yönetimi | Ambient data Webapp management



Ortam verileri için Webapp işlevleri:

Webapp features for ambient data:

Yer ve tarihlerin aranması

Sütun başlıklarındaki veri giriş alanlarını kullanarak verileri filtreleyin.

Search of places and dates

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

Verilerin silinmesi

Silinecek ölçümleri seçin
"Sil" düğmesine tıklayın

Data deletion

Select the measurements to delete
Click on "Delete"

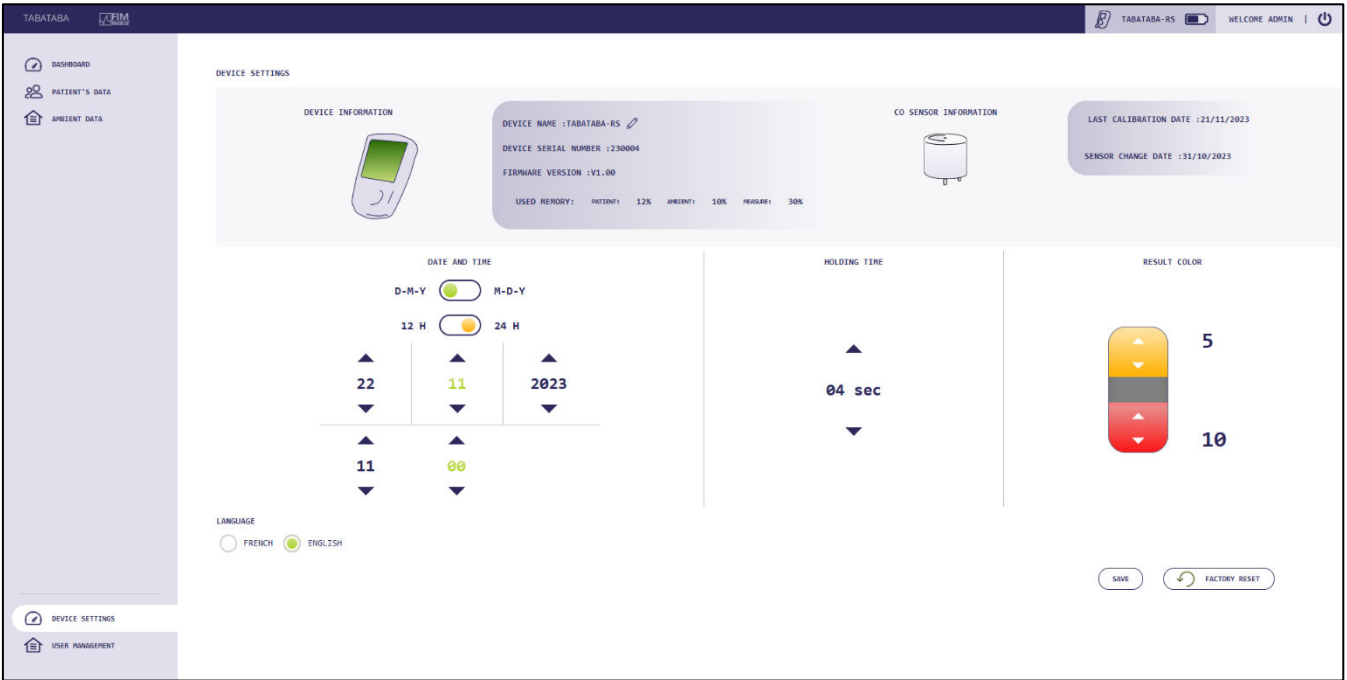
Verilerin CSV olarak dışarı aktarılması

Bir veya daha fazla ölçüm seçin
Verileri CSV dosyası olarak indirmek için "Dışarı aktar" düğmesine basın

CSV data export

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

4.2. Cihazın Webapp ayarları | Webapp setup of the device



Cihaz konfigürasyonu işlevleri (bkz. §3.5) Webapp'te de mevcuttur ve bunlara aşağıdaki işlevler eklenir:

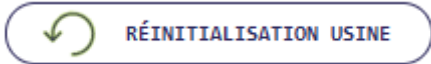
Cihaz adının değiştirilmesi

Yönetici kimlik bilgileri ile giriş yaparak cihaz adının sağındaki kalem simgesine tıklayın.

Cihaz adı, cihaz tespitini kişiselleştirmeyi sağlar ve PDF hasta raporunda görünür.

Fabrika ayarlarına dönme

Belleği ve cihaz ayarlarını silmek ve orijinal kullanıcı şifrelerini geri yüklemek için yönetici kimlik bilgileri ile giriş yaparak "Fabrika ayarlarına dönme" düğmesine tıklayın.



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.

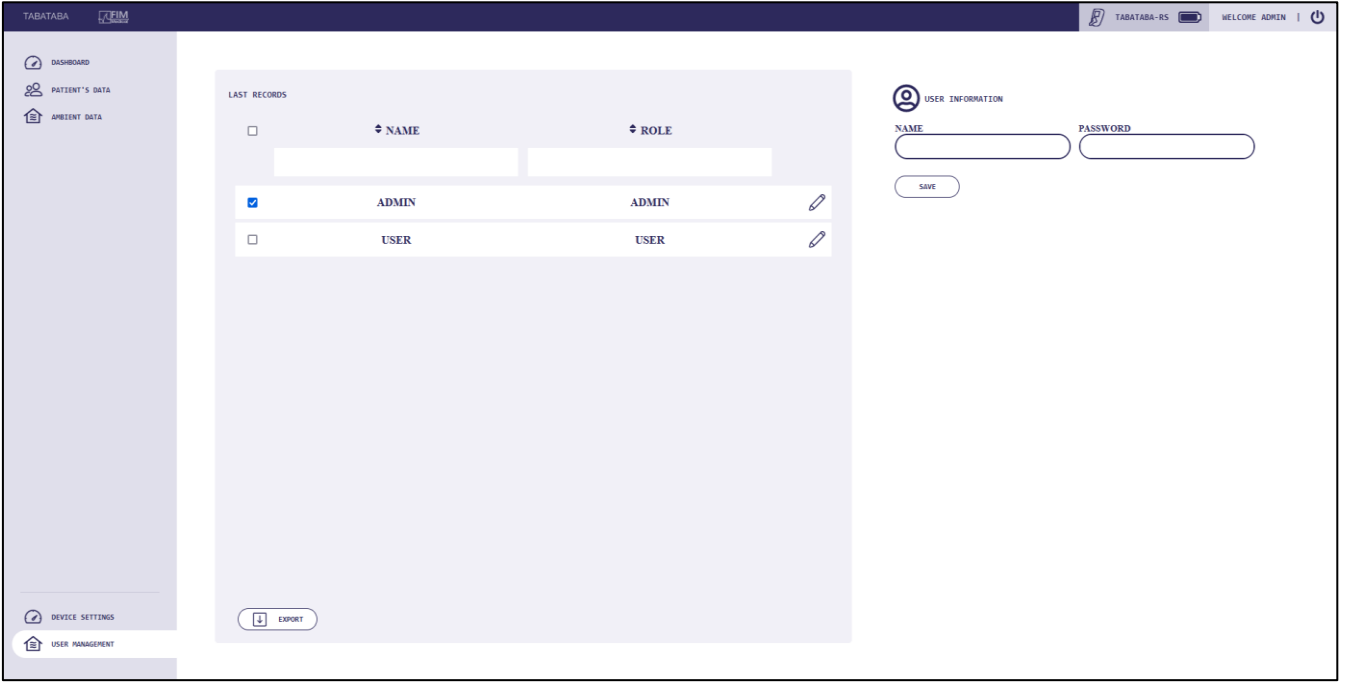
The device name can be used to customize the device designation and appears on the patient PDF report.

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. Webapp kullanıcılarının yönetimi | Webapp user management



Kullanıcı yönetimi arayüzü Webapp giriş şifrelerini değiştirme olanağı sağlar (bkz. bölüm 4.1).

İki kullanıcı seviyesi mevcuttur:

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

There are two user levels available:

Giriş kimlik bilgileri Login Username	User	Admin
Verilerin yönetimi Data management	✓	✓
PDF raporu PDF Report	✓	✓
Hasta bilgilerinin değiştirilmesi Patient details edition	✓	✓
Cihaz ayarları Device settings	✓	✓
Kullanıcıların yönetimi User management		✓
Cihaz adı Device Name		✓
Fabrika ayarlarına dönme Factory reset		✓

Şifre değiştirme

Değiştirilecek kullanıcıyı seçin
Sağ alana yeni şifreyi girin
Kaydet düğmesine tıklayın.

Edit a password

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

Click Save.

TABATABA® V3 cihazındaki verilerin güvenliğinin sağlanması için varsayılan olarak gelen şifrelerin değiştirilmesi ve farklı kullanıcıların şifrelerinin düzenli olarak güncellenmesi şarttır.

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. TABATABA® V3 cihazının bakımı | TABATABA® V3 Maintenance

5.1. Temizlik | Cleaning

TABATABA® V3, her kullanımdan sonra %70 izopropil alkol ile ıslatılmış yumuşak bir bez veya bakterisit/virüsit içeren bir mendille temizlenmelidir. FIM Medical tarafından onaylanmış referans mendiller aşağıdadır:

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® Parfümlü dezenfektan mendil
Clorox® Healthcare Bleach
Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3
Super Sani-Cloth®
Formula 409®
Virex® Plus
Mikrozid® AF Wipes
Mikrozid® Universal wipes premium
Oxivir Excel® wipes

TABATABA® V3 cihazına sıvı sıçratmamalı veya cihazı herhangi bir sıvıya batırmamalısınız.

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

Tek kullanımlık ağızlık her hastadan sonra mutlaka değiştirilmelidir.

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

Tek kullanımlık pipet her hastadan sonra mutlaka değiştirilmelidir.

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

Dikkat: Tek kullanımlık sarf malzemelerinin yeniden kullanılması durumunda çapraz enfeksiyon riski.

Warning: Risk of cross contamination if disposable consumables are reused

Dikkat: Cihazı veya aksesuarlarını sterilize etmeyin

Warning: Do not sterilize the device or the accessories.

Dikkat: Kontamine aksesuarlar, biyolojik olarak kontamine olmuş (enfeksiyon riski taşıyan sağlık faaliyetlerinden kaynaklanan) atıklar için seçici toplamanın bir parçası olmalıdır.

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

5.2. Periyodik bakım | Regular maintenance

TABATABA® V3 her yıl kalibre edilmelidir.

The TABATABA® V3 must be calibrated every year.

Elektrokimyasal hücre, bakım kapsamında her 5 yılda bir değiştirilmelidir.

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

Sadece FIM ve onun onaylı distribütörleri bakımı gerçekleştirmekle yetkilidirler.

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

Dikkat: Yıllık kalibrasyonun yapılmaması durumunda ölçüm sapması sonuçların hatalı olmasına yol açabilir.

Dikkat: Elektrokimyasal hücrenin ömrü 5 yıl olarak tahmin edilir.

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. Hurdaya ayırma | *Disposal*

AEEE (Elektrik ve elektronik cihaz atıkları) direktifi uyarınca kullanılmış elektronik cihazlar ev atıklarından ayrı tutulmalıdır. Cihazlar belirli toplama alanlarına (geri dönüşüm merkezleri) bırakılmalıdır. Daha fazla bilgi için FIM Medical ile iletişime geçebilirsiniz.

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. Garanti | *Guarantee*

Garanti sözleşmesi kapsamına sadece onarımlar dâhildir. Cihazın normal ve alışılmış kullanım şartlarına uyulmadığı takdirde garanti geçerli olmayacaktır. Yıllık bakım sırasında birtakım önleyici operasyonlar gerçekleştirilir. Bu revizyondan sonra meydana gelebilecek herhangi bir arızanın giderilmesi için revizyon garanti olamaz.

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.

Cihaz 2 yıl garantilidir.

The device is guaranteed for 2 years.

5.5. Cihaz ömrü | *Service life*

FIM Medical, TABATABA® V3 cihazının ömrünün kullanıcının FIM Medical veya onun yetkili ortaklarından birine cihazla ilgili zorunlu bakımları yaptırdığı sürece 10 yıl olarak tahmin etmektedir. Kullanıcının bakım yükümlülüklerine ve kullanım koşullarına uymaması durumunda cihazın çalışmamasıyla ilgili hiçbir sorumluluk FIM Medical'e yüklenemez.

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

Bu kılavuzu okuduğunuz için teşekkür ederiz.

Thank you for reading this manual.

Daha fazla bilgi almak isterseniz bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin.

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 | Fransa