

V03.00.00
Avril 2023



MANUEL UTILISATEUR TABATABA®



FIM Medical

51, rue Antoine Primat
CS60194
69625 Villeurbanne cedex

04 72 34 89 89
www.fim-medical.com

Table des matières

FRANCAIS

1.	Introduction.....	4
1.1.	Liste du matériel fourni	4
1.2.	Présentation de l'appareil	4
1.3.	Caractéristiques techniques.....	4
1.4.	Symboles.....	5
2.	Sécurité.....	6
2.1.	Généralités	6
2.2.	Utilisation prévue	6
2.3.	Opérateurs prévus	6
2.4.	Population du patient	6
2.5.	Contre-indications médicales	6
2.6.	Bénéfices cliniques et risques liés à l'utilisation du dispositif	6
2.7.	Incidents ou risques d'incidents graves.....	6
3.	Modes de fonctionnement et utilisation.....	7
3.1.	Présentation.....	7
3.2.	Réglages.....	8
3.3.	Installation des accessoires	8
3.3.1.	Piégeur à usage unique	8
3.3.2.	Pipette à usage unique.....	8
3.4.	Mode de fonctionnement	9
3.4.1.	Mode expiré	9
3.4.2.	Mode Monitoring	10
4.	Entretien – Maintenance.....	11
4.1.	Installation / Remplacement des piles	11
4.2.	Nettoyage	11
4.3.	Liste des produits bactéricides fongicides génériques validée par FIM Medical	11
4.4.	Maintenance.....	11
4.5.	Mise au rebut	12
4.6.	Garantie	12
4.7.	Durée de vie	12

ENGLISH

1.	Introduction.....	13
1.1.	List of supplied equipment	13
1.2.	Device presentation	13
1.3.	Technical features.....	13
1.4.	Symbols.....	14
2.	Safety	15
2.3.	Operators.....	15
2.4.	Patient population.....	15
2.5.	Medical contraindications.....	15
2.6.	Clinical benefits and risks associated with the use of the device	15
2.7.	Serious incidents or risks	15
3.	Modes of Operation and Use	16
3.1.	Presentation.....	16

3.2.Settings.....	17
3.3.Installation of accessories.....	17
3.3.1.Single-use trapper.....	17
3.3.2.Single-use pipette.....	17
3.4.Modes of operation.....	18
3.4.1.Expired mode.....	18
3.4.2.Mode Monitoring.....	19
4.Cleaning – Maintenance.....	20
4.1.Installation / Remplacement des piles.....	20
4.2.Cleaning.....	20
4.3.List of Generic Barcericidal Fungicidal products.....	20
4.4.Maintenance.....	20
4.5.Disposal.....	21
4.6.Guarantee.....	21
4.7.Service life.....	21

1. Introduction

1.1. Liste du matériel fourni

Au déballage vous devez trouver le matériel suivant :

- Un appareil TABATABA® V2
- Un manuel utilisateur
- Un certificat de calibration
- 2 piles 1.5V AA
- Une housse de rangement

Attention : Le TABATABA® V2 doit être retourné au S.A.V (pour étalonnage ou autres interventions) dans son emballage d'origine avec tous ses éléments de calage. Dans le cas d'une réparation sous garantie, celle-ci ne sera pas prise en charge en l'absence de carton d'origine.

1.2. Présentation de l'appareil

Le TABATABA® V2 est un analyseur de monoxyde de carbone (CO) expiré destiné uniquement à la prévention contre le tabagisme. C'est un outil d'évaluation de l'intoxication au CO destiné à des fumeurs ou des non-fumeurs.

Il possède trois modes :

1. **Mode Expiré :** mesure du taux de monoxyde de carbone expiré par la personne testée (en ppm, en %COHb et %COHbF)
2. **Mode Monitoring :** mesure et enregistrement du CO ambiant dans une pièce (usage uniquement pour la tabacologie)
3. **Mode Alarme :** avertissement par une alarme sonore et visuelle d'un dépassement de seuil programmé (usage uniquement pour la tabacologie)



1.3. Caractéristiques techniques

Caractéristiques du TABATABA® V2	
Plage de mesure de CO	0 à 500 ppm
Tolérance sur la mesure	± 3 ppm maximum
Type de cellule	Electrochimique
Durée de vie cellule	5 ans
Dérive annuelle	10% maximum
Calibration	Annuelle
Ecran	LCD 39x15 (mm)
Température de stockage	Entre 0 et 50°C
Température d'utilisation	Entre 0 et 35°C
Humidité	75% maximum
Altitude de fonctionnement	< 2000 mètres
Tension	3VDC (2x1.5V AA)
Courant	20mA maximum
Normes de référence	NF ISO 2859-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, EN 62304/A1, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Classe médicale	Im (règle 12)
Classe de sécurité logicielle	A
Code GMDN TABATABA	35467
Partie appliquée (pipette + coques)	Type B
Dimension dans son emballage	170x70x30 mm
Poids total	170 g

Année de la première apposition du marquage CE : 2007

Caractéristiques de la pipette	
Température de stockage	Entre 0 et 50°C
Température d'utilisation	Entre 0 et 35°C
Normes de référence	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Classe médicale	I
Code GMDN pipette	44545

Caractéristiques du piéteur	
Température de stockage	Entre 0 et 50°C
Température d'utilisation	Entre 0 et 35°C
Normes de référence	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Classe médicale	I
Code GMDN piéteur	60657

1.4. Symboles

Les étiquettes comportent les marquages suivants :



Marquage CE directive 93/42/CEE et/ou MDR 2017/745 + numéro de l'organisme notifié



Marquage CE MDR 2017/745



Partie appliquée de type BF



Ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers normaux. Pour vous débarrasser de ce produit en fin de vie, veuillez contacter le fabricant.



Consulter les documents d'accompagnement



Numéro de série



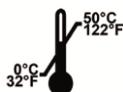
Identification du fabricant



Ne pas réutiliser. Usage unique.



Numéro de lot



Température de stockage entre 0 et 50°C



Date limite d'utilisation

2. Sécurité

2.1. Généralités

Attention :

- Ne pas utiliser le TABATABA® V2 dans un cadre non médicalisé.
- Ne pas démonter ni intervenir sur les composants internes.
- Ne pas utiliser le TABATABA® V2 en atmosphère explosive ou en présence de gaz anesthésiques.
- Le TABATABA® V2 est un appareil de dépistage. Toute valeur égale ou proche de 0 ne peut en aucun cas garantir la non-intoxication. Une prise de sang et un examen clinique doivent valider une éventuelle intoxication.
- Le TABATABA® V2 n'est pas un équipement de protection des biens ou des personnes, il ne doit pas être utilisé à des fins domestiques (chauffage, cheminée défectueuse) ou industrielles.
- Utiliser uniquement les accessoires fournis par la société FIM MEDICAL ou ses distributeurs agréés.
- En cas de non utilisation prolongée du TABATABA® V2, retirer les piles de l'appareil (voir §4.1).
- Ne pas essayer de recharger les piles.
- Ne pas exposer l'appareil à des vibrations ou à des chocs excessifs.
- Ne pas stocker le TABATABA® V2 à proximité de substances chimiques (peintures, solvants, etc.) pouvant engendrer une mesure faussée.
- Les LED verte, orange et rouge ne sont pas des voyants liés à des fonctions d'alertes matérielles. La couleur des LED indique uniquement les différents seuils d'intoxication (voir §3.1.1).
- Le TABATABA® V2 ne doit pas être éclaboussé, mouillé ou immergé dans un liquide pour être nettoyé.
- Si les piles présentent un signe de fuite, il est impératif de les évacuer dans les circuits de retraitement prévus et de nettoyer les éventuelles traces de substances chimiques.

2.2. Utilisation prévue

Le TABATABA® V2 est un appareil de dépistage et de prévention dans la lutte contre le tabagisme. Les pipettes à usage unique sont destinées à faire le lien entre la bouche et le dispositif TABATABA® V2.

Les piègeurs à usage unique sont destinés à bloquer un volume d'air pour permettre une mesure appropriée par la cellule chimique. De plus, la valve de sécurité permet de s'assurer que le patient n'inspire pas durant la mesure.

2.3. Opérateurs prévus

Le TABATABA® V2 doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé (secrétaire médicale, infirmière, médecin, pharmacien, pharmacologue, tabacologue, spécialiste en addiction...).

De par le niveau d'études des professionnels de santé, l'appareil ne présente aucune difficulté au niveau de son utilisation.

Les résultats doivent être interprétés uniquement par des professionnels de santé ayant une formation en tabacologie.

De par leur cursus médical, les professionnels de santé sont sensibilisés aux règles d'hygiène et de contaminations bactériennes.

En cas de doute, le professionnel de santé doit se reporter au manuel utilisateur et/ou contacter la société FIM ou son distributeur.

2.4. Population du patient

La population de patients pouvant utiliser le présent dispositif est :

- Les personnes âgées de plus de 14 ans

2.5. Contre-indications médicales

Le TABATABA® V2 ne doit pas être utilisé en cas de maladie pulmonaire et/ou d'affection thoracique.

Dans tous les cas, l'avis d'un médecin est indispensable.

2.6. Bénéfices cliniques et risques liés à l'utilisation du dispositif

Après plusieurs années d'expérience reconnues avec d'anciennes générations d'appareils, l'appareil TABATABA® V2 montre ses qualités, tant en termes de performances techniques (confort d'utilisation, précision des mesures), qu'en terme de dépistage (qualité des tests).

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

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

Il n'y a aucune limitation du nombre d'exams réalisés par patient avec le TABATABA® V2.

2.7. Incidents ou risques d'incidents graves



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

3. Modes de fonctionnement et utilisation

3.1. Présentation

Le détecteur de CO TABATABA® V2 fonctionne avec 2 piles 1.5V AA. Pour installer ou remplacer les piles veuillez-vous reporter au §4.1.

3.1.1. Les touches

En soulevant le couvercle souple vert, il est possible d'accéder au sélecteur de modes ainsi qu'aux boutons de sélection et de validation.



Boutons de navigation et de sélection suivant le mode sélectionné

Sélecteur de modes :



Mode expiré



Mode monitoring



Mode alarme



Bouton de marche/arrêt

Changement d'unité ou remise à 0

3.1.2. Les voyants lumineux

Appréciation visuelle de la valeur :

Voyant vert : 0 à 3 ppm

Voyant vert et voyant orange : 4 à 5 ppm

Voyant orange : 6 à 8 ppm

Voyant orange et voyant rouge : 9 à 12 ppm

Voyant rouge : supérieur à 12 ppm



3.1.3. L'écran

L'écran du TABATABA® V2 affiche du texte et des valeurs numériques sur 4 digits. De petits triangles noirs indiquent le mode d'utilisation, le mode de calcul ainsi que l'unité des valeurs numériques affichées.

Indication du mode d'utilisation

Mode expiré



Mode monitoring



Mode alarme



Indicateur fin de vie des piles

BAT

Indication de la nature de la valeur affichée uniquement en mode monitoring



Indicateur de l'unité de mesure

3.2. Réglages

L'accès à la configuration du TABATABA® V2 se fait en mode Expiré par appui sur la touche « OK/SETUP ». Les différents paramètres réglables sont :

- La date et l'heure
- La durée du monitoring
- Les deux seuils d'alarme

Le choix du paramètre se fait par les touches « + » et « - » qui font défiler les messages : DATE, MONI et ALAR puis par appui sur la touche « OK/SETUP ». Chacun des paramètres se règle à l'aide des touches « + » et « - » et se valide avec la touche « OK/SETUP ».

- L'ordre de réglage des paramètres date et heure est : jour, mois, année, heures, minutes
- Le réglage de durée de monitoring offre le choix entre 15min, 1h, 8h ou 24h
- L'ordre de réglage des paramètres alarme est : seuil d'alarme bas, puis seuil d'alarme haut

3.3. Installation des accessoires

3.3.1. Piégeur à usage unique

Bien vérifier la présence de la membrane anti-retour dans le piègeur à l'intérieur du piègeur.



Attention : En cas de non changement et réutilisation du piègeur entre deux patients, il n'y a pas de risque de contamination croisée (contamination bactérienne ou virale) car le piègeur est muni d'un clapet anti retour. Pour des raisons d'hygiène, les piègeurs sont à usage unique. Changer systématiquement le piègeur souillé entre chaque patient.

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

Insérer le piègeur dans son emplacement prévu sur le boîtier.



3.3.2. Pipette à usage unique



Attention : Les pipettes sont à usage unique. Changer systématiquement la pipette entre chaque patient. En cas de non changement et réutilisation de la pipette entre deux patients, un risque de contamination croisée (contamination bactérienne ou virale) est possible lors de la mise en bouche.

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

3.4. Mode de fonctionnement

3.4.1. Mode expiré

Description :

Le mode Expiré permet de mesurer le taux de monoxyde de carbone expiré par le patient. Il affiche également la mesure instantanée du CO dans l'air ambiant.

En air expiré, la mesure peut être affichée :

- en ppm : parties par million
- en % HbCO : pourcentage de CO piégé dans l'hémoglobine
- en %HbCO_f : pourcentage de CO piégé dans l'hémoglobine du fœtus

La corrélation entre ppm et %HbCO a été mise en évidence par une étude réalisée par MJ. JARVIS, M. BELCHER, C.VESEY, DCS. HUTCHISON, parue dans Thorax, volume 41, n°11, pages 886-887 de novembre 1986.

La valeur affichée en mode expiré est la valeur crête, c'est-à-dire la plus élevée. Des appuis successifs sur la touche « Unit/0 » permettent de changer l'unité de mesure (ppm, %HbCO, %HbCO_f).

Le piègeur à CO permet de capturer les derniers millilitres d'air expiré appelé air alvéolaire. Pour la mesure instantanée en air ambiant, il est nécessaire de retirer le piègeur à CO ; dans ce cas, la cellule électrochimique est en contact direct avec l'air ambiant.

Correspondance ppm / nombre de cigarette par jour

0-5 ppm	Non-fumeur	0 cigarettes
5-10 ppm	Tabagisme passif ou fumeur peu fréquent	0 cigarettes
10-15 ppm	Fumeur fréquent	10 cigarettes
15-25 ppm	Gros fumeur	20 cigarettes
25-50 ppm	Très gros fumeur	60 cigarettes

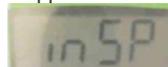
Utilisation

1. Placer un piègeur à CO à usage unique neuf sur le TABATABA® V2. Bien vérifier la présence de la membrane anti-retour à l'intérieur du piègeur.
2. Prendre une pipette à usage unique neuve et vérifier l'absence de défaut d'aspect et l'absence de corps étrangers. Placer la pipette sur le piègeur et vérifier que celle-ci s'emboîte « hermétiquement » dans le piègeur.

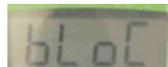


3. Appuyer sur la touche On/Off.

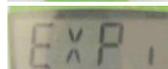
L'appareil va alors afficher une série de message, suivre les instructions :



Quand l'appareil affiche « Insp » dire au patient d'inspirer.



Quand l'appareil affiche « Bloc » dire au patient de bloquer sa respiration



Quand la led verte s'allume (l'appareil affiche « expi ») dire au patient de mettre la pipette en bouche et d'expirer lentement et surtout complètement.

4. Attendre environ 15 secondes tout en commentant la montée de CO pour sensibiliser le patient.

Entre deux mesures en mode Expiré

1. Jeter la pipette usagée.
2. Retirer le piègeur usagé, et l'éliminer directement
3. Éteindre l'appareil
4. A l'aide d'un chiffon sec, nettoyer la buse pour retirer l'humidité



5. Ventiler la cellule et attendre une à deux minutes



6. Réinsérer un piègeur à usage unique neuf : vérifier que le piègeur est conforme (présence d'une membrane anti-retour)
7. Prendre une pipette à usage unique neuve et vérifier l'absence de défaut d'aspect et l'absence de corps étranger.

Placer la pipette sur le piègeur et vérifier que celle-ci s'« emboîte » hermétiquement dans le piègeur. L'appareil est prêt pour une nouvelle mesure : Rappeler au patient qu'il ne faut pas inspirer dans la pipette.

3.4.2.Mode Monitoring

Description

Ce mode permet l'enregistrement du taux de monoxyde de carbone ambiant sur un temps donné défini lors de la configuration du TABATABA® V2.

Le monitoring peut être lancé sur une durée d'enregistrement de :

- 1/4 heure
- 1 heure
- 8 heures
- 24 heures

Dans tous les cas, la fréquence de prise de mesure est de 1 minute. A chaque fin d'enregistrement le TABATABA® V2 permet d'afficher les valeurs suivantes :

- Le TWA (Time Weighted Average) : valeur moyenne d'exposition sur la durée d'enregistrement (VME)
- Le STEL (Short Term Exposure Limit) : valeur maximale d'exposition sur une moyenne de 15 minutes (VLE)
- La valeur maximale mesurée (C)

Utilisation

1. Ne pas mettre de piègeur à CO, ni de pipette
2. Mettre le curseur du TABATABA en mode Monitoring : M et l'allumer à l'aide de la touche On/Off
3. En maintenant appuyée la touche Unit/0 appuyer sur la touche On/Off
4. Le message « init » apparaît puis l'enregistrement commence
5. Un nouvel appui sur la touche On/Off et le TABATABA® V2 affiche « RUN »

Dès que l'enregistrement est lancé, le TABATABA® V2 effectue une première mesure puis s'éteint afin d'économiser les piles. Toutes les minutes l'écran affiche « RUN » et la valeur mesurée puis il se remet en veille. Le TABATABA® V2 est capable de mémoriser deux monitorings. Si un monitoring a déjà été enregistré, alors le TABATABA® V2 affiche successivement les valeurs TWA, STEL et C correspondant. En maintenant appuyée la touche Unit/0, appuyer sur la touche On/Off pour lancer un nouveau monitoring. Le TABATABA® V2 est capable de mémoriser deux monitorings, les valeurs TWA, STEL et C affichées à l'allumage correspondent aux valeurs du dernier monitoring enregistré.

Dans le cas où la mémoire de stockage est déjà pleine le message « Full » s'affiche quelques secondes. L'effacement de l'ensemble des monitorings se fait par appui long sur la touche Unit/0. Le message « CLR » apparaît alors pour indiquer que la mémoire a été effacée.

L'arrêt d'un monitoring en cours est possible en activant l'appareil (touche On/Off), l'écran affiche alors « RUN », valider alors l'arrêt en appuyant sur la touche OK/SETUP.

3.4.3.Mode Alarme

Description

Ce mode permet d'être averti, par une alarme sonore et visuelle, du dépassement d'un seuil programmé à l'avance (lors de la configuration de l'appareil).

Le TABATABA® V2 possède deux seuils d'alarme :

- Seuil d'alarme bas
- Seuil d'alarme haut

Lorsqu'un seuil d'alarme est atteint, l'appareil déclenche un signal sonore et visuel (led rouge) intermittent. Le signal d'alarme est actif durant au moins 10 secondes.

Ces deux seuils sont différenciés par une fréquence de signal plus rapide pour le niveau haut.

Utilisation

1. Ne pas mettre de piègeur à CO, ni de pipette
2. Mettre le curseur du TABATABA® V2 en mode Alarme :
3. Appuyer sur la touche On/Off : le TABATABA® V2 affiche « ALAR » puis passe en mode faible consommation (extinction de l'afficheur)
4. Une mesure est faite toutes les 20 secondes. Un bref flash est alors émis par la led verte si les piles ont une charge suffisante

Un nouvel appui sur la touche On/Off réactive l'appareil qui indique « Init » puis effectue une mesure et l'affiche en instantané et ce pour une durée de 20 secondes. L'appareil repasse ensuite en faible consommation.

4. Entretien – Maintenance

4.1. Installation / Remplacement des piles

Le détecteur de CO TABATABA® V2 fonctionne avec 2 piles 1.5V AA.

- A l'aide d'un tournevis cruciforme, dévisser la vis de maintien du capot du compartiment pile
- Insérer les piles en respectant la polarité inscrite sur le fond du boîtier
- Dans le cas d'un changement de piles, enlever les piles usagées puis les ramener dans un centre de tri approprié
- Remettre le capot du compartiment pile
- Visser la vis de maintien du capot du compartiment pile



4.2. Nettoyage

Le boîtier de l'appareil doit être nettoyé après chaque utilisation à l'aide d'un chiffon imbibé d'un produit bactéricide fongicide générique validé par FIM MEDICAL (voir §4.3). L'usage de spray n'est pas recommandé car un jet mal dirigé pourrait endommager la cellule.

Le piègeur est à usage unique et doit être changé systématiquement après chaque patient.

La pipette est à usage unique et doit être changée systématiquement après chaque patient.

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

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

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

4.3. Liste des produits bactéricides fongicides génériques validée par FIM Medical

Du fait d'un très grand nombre de marques et de références de lingettes décontaminantes présentes sur le marché, la société FIM Medical a validé pour ses produits des références n'altérant pas l'aspect ni la résistance des matières plastiques des coques de ses appareils.

La société FIM Medical valide, pour la décontamination de son TABATABA®, l'utilisation des lingettes ou chiffons imbibés ci-dessous :

- Alcool isopropylique 70 %
- Bactinyl® Lingettes désinfectantes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozyd® AF Wipes
- Mikrozyd® Universal wipes premium

4.4. Maintenance

Le TABATABA® V2 doit être étalonné tous les ans.

La cellule électrochimique doit être changée tous les 5 ans dans le cadre des maintenances.

La date de fin de validité d'étalonnage est indiquée sur l'étiquette de calibration. A expiration de cette date, merci de retourner l'appareil pour étalonnage auprès de la société FIM Medical ou de ses distributeurs agréés.

Seule la société FIM Medical et ses distributeurs agréés sont habilités à réaliser le contrôle annuel de ses testeurs de CO.

Un certificat d'étalonnage sera alors délivré.

Attention : Faites ré-étalonner l'appareil avant la date d'expiration. Après cette date, une dérive peut fausser les résultats.

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

4.5. Mise au rebut

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

4.6. Garantie

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

L'appareil est garanti 1 an.

4.7. Durée de vie

FIM Medical évalue que la durée de vie du TABATABA® V2 est de **8 ans** à partir du moment où l'utilisateur fait réaliser auprès de FIM Médical ou d'un de ses partenaires agréés les maintenances annuelles obligatoires liées à l'appareil. Aucune responsabilité concernant le manque de performance du dispositif ne peut être imputée à FIM Medical en cas de non-respect de la part de l'utilisateur des obligations de maintenance et des conditions d'utilisation.

ENGLISH VERSION

1.Introduction

1.1.List of supplied equipment

The following elements should be found inside the packaging:

- TABATABA® V2 device
- User manual
- Calibration certificate
- 2 x 1.5V AA batteries
- Transport cover

Caution: The TABATABA® V2 should be returned to After Sales Service (for calibration or other operations) in the original packaging, including all padding. Repairs that come under guarantee will not be covered in the absence of the original packaging.

1.2.Device presentation

The TABATABA® V2 is an expired carbon monoxide (CO) analyzer targeted uniquely for smoking cessation. It is a tool used to estimate the CO intoxication of smokers and non-smokers.

Three operating modes:

1. **Expired mode:** measures the level of a person's expired carbon monoxide (in ppm, %COHb and %FCOHb).
2. **Monitoring mode:** measures and records atmospheric CO in a room (used uniquely for nicotine addiction study).
3. **Alarm mode:** visual and sound alarm warning that pre-set threshold has been reached (used uniquely for nicotine addiction study).



1.3.Technical features

TABATABA® V2 features	
CO measurement range	0 - 500 ppm
Accuracy	± 3 ppm maximum
Sensor type	Electrochemical
Sensor lifespan	5 years
Annual drift	10% maximum
Calibration	Annual
Screen	LCD 39 x 15 (mm)
Storage temperature	32 - 122 °F (0 - 50°C)
Temperature for use	32 - 95 °F (0 - 35°C)
Humidity	75% maximum
Altitude of operation	< 6561.7ft (< 2000 metres)
Power supply	3V DC (2 x 1.5V AA)
Current	20mA maximum
Standard references	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
Medical class	Im (rule 12)
Software security class	A
GMDN code TABATABA®	35467
Applied part (pipettes + cases)	Type B

Dimensions in packaging	170 x 70 x 30 mm
Total weight of device	170g

First CE marketed : 2007

Pipette features

Storage temperature	32 - 122 °F (0 - 50°C)
Temperature for use	32 - 95 °F (0 - 35°C)
Standard reference	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
Medical class	I
GMDN code pipette	44545

Trapper features

Storage temperature	32 - 122 °F (0 - 50°C)
Temperature for use	32 - 95 °F (0 - 35°C)
Standard reference	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
Medical class	I
GMDN code trapper	60657

1.4.Symbols

Serial number labels display the following information:



CE marking directive 93/42/CEE or MDR2017/745 + N° of notified body



CE marking MDR 2017/745



Type BF applied part



Device should not be discarded with general household waste. Return it to the manufacturer for disposal.



Consult accompanying documents



Serial number



Manufacturer identification



Do not reuse. Single-use only.



Lot number



Storage temperature: between 0 and 50°C



Expiration date of use

2.Safety

2.1.General

Caution:

- Do not use the TABATABA® V2 in a non-medical environment.
- Do not dismantle or interfere with the internal components.
- Do not use the TABATABA® V2 in an explosive environment or in the presence of anaesthetic gases.
- The TABATABA® V2 is a screening device. Values equal or close to 0 cannot, in any case, guarantee non-intoxication. Only blood testing and clinical examination can determine intoxication.
- The TABATABA® V2 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.
- Use only the accessories supplied by FIM Medical or authorized distributors.
- If the TABATABA® V2 is not to be used for some time, remove the batteries.
- Do not attempt to recharge the batteries.
- Do not expose the device to vibrations or brutal shocks.
- Do not store the TABATABA® V2 in the vicinity of chemical substances (paint, solvents, etc.) that could lead to false measurements.
- Green, orange and red LEDs are not indicators for hardware function alerts. The colour of the LED only indicates different thresholds of intoxication (see § 3.1.1).
- The TABATABA® should not be splashed, wet or immersed in liquid to be cleaned.
- If the batteries show any sign of leakage, it is essential to remove them in the dedicated reprocessing circuits and to clean up any traces of chemical substances.

2.2.Intended use

The TABATABA® V2 is a screening and prevention device in the fight against smoking. Single-use pipettes are intended to link the mouth to the device TABATABA® V2.

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.

2.3.Operators

The TABATABA® V2 should only be used by health professionals (medical secretary, nurse, doctor, pharmacist, tobaccologist, lung specialist ...).

Health professionals should have no difficulty operating the device.

Results should be interpreted by a doctor trained in nicotine addiction studies.

The operator should be aware of the hygiene rules and bacterial disinfection.

If in doubt, the health professional should refer to the user manual and/or contact FIM Medical or the distributor.

2.4.Patient population

The patient population that can use this device is:

- People over 14 years of age

2.5.Medical contraindications

The TABATABA® V2 should not be used in the presence of respiratory illness and/or chest problems.

In all cases, a medical opinion is required.

2.6.Clinical benefits and risks associated with the use of the device

After several years of recognized experience with older generations of devices, the TABATABA® V2 device shows its qualities, both in terms of technical performance (ease of use, precision of measurements), and in terms of screening (quality of tests).

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

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.

There is no limit to the number of exams performed per patient with the TABATABA® V2.

2.7.Serious incidents or risks



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.

3. Modes of Operation and Use

3.1. Presentation

The TABATABA® V2 CO detector works with 2 1.5V AA batteries. To install or replace the batteries please refer to §4.1.

3.1.1. Buttons

Lift the green cover to access the mode selector and the selection and validation buttons.



Navigation and selection buttons depending on selected mode

Mode selector:



- Expired mode
- Monitoring mode
- Alarm mode



On/Off button

Unit change or zeroing

3.1.2. Lights

Visual assessment of value:

- Green light: 0-3 ppm
- Green light & orange light: 4-5 ppm
- Orange light: 6-8 ppm
- Orange light & red light: 9-12 ppm
- Red light: Over 12 ppm

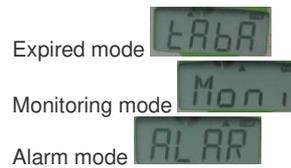


3.1.3. Screen

The TABATABA® V2 screen displays text and 4-digit numeric values. Small black triangles indicate mode of use, calculation mode, and the unit of numerical values displayed.

Mode use indicator

Low battery indicator





3.2.Settings

Press "OK/SETUP" to access TABATABA® V2 set-up in Expired mode. Parameter settings:

- Date and time
- Monitoring time
- Two alarm thresholds

Use the "+" and "-" buttons to choose parameters from the scrolled messages: DATE, MONI and ALAR then press "OK/SETUP". Each of these parameters is set using the "+" and "-" buttons and validated with "OK/SETUP".

- Order of time and date setting: day, month, year, hours, minutes
- Monitoring time setting offers choices of 15mins, 1h, 8h or 24h
- Order of alarm settings: low threshold alarm, then high threshold alarm

3.3.Installation of accessories

3.3.1.Single-use trapper

Check the no-return membrane is present inside the trapper.



Warning: If the trapper is not changed and reused between two patients, there is no risk of cross-contamination (bacterial or viral contamination) because the trap is equipped with a non-return valve. For hygienic reasons, the trappers are single-use. Systematically change the soiled trap between each patient.

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

Insert the trapper into the intended position in the housing.



3.3.2.Single-use pipette



Warning: The pipettes are single use. Systematically change the pipette between each patient. If the pipette is not changed and re-used between two patients, a risk of cross-contamination (bacterial or viral contamination) is possible during insertion.

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

3.4. Modes of operation

3.4.1. Expired mode

Description

Expired mode measures the level of carbon monoxide exhaled by the patient. It also displays an instantaneous measurement of CO in the atmospheric air.

In expired air, the measurement can be displayed:

- in ppm: parts per million
- in % COHb : percentage of CO trapped in the haemoglobin
- in % FCOHb: percentage of CO trapped in the foetal haemoglobin

The relation between ppm and %COHb was shown in a study by M.J. JARVIS, M. BELCHER, C. VESEY, DCS. HUTCHISON, in Thorax, volume 41, n°11, pages 886-887 of November 1986.

The value displayed in expired mode is the peak value, i.e. the highest. Change the measurement unit (ppm, %COHb, %COHbF) by pressing successively on "Unit/0".

The CO trapper captures the last millilitres of expired air, called alveolar air. For an instantaneous measurement in atmospheric air, remove the CO trapper; the electrochemical sensor is in direct contact with the atmospheric air.

Ppm correspondence / number of cigarettes per day		
0-5 ppm	Non-smoker	0 cigarettes
5-10 ppm	Passive or infrequent smoker	0 cigarettes
10-15 ppm	Frequent smoker	10 cigarettes
15-25 ppm	Heavy smoker	20 cigarettes
25-50 ppm	Very heavy smoker	60 cigarettes

Use

1. Place a new single-use CO trapper into the TABATABA® V2. Check the no-return membrane is present inside the trapper.

2. Take a new single-use pipette and check it for visual defects and foreign bodies. Place the pipette inside the trapper and check it fits tightly into the trapper.

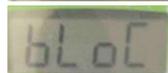


3. Press On/Off button

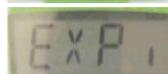
The device displays a series of messages. Follow the instructions:



When the device displays "Insp" ask the patient to breathe in.



When the device displays "Bloc" ask the patient to hold their breath.



When the green LED lights up (device displays "exp") tell the patient to place the pipette in the mouth and breathe out slowly and completely.

4. Wait approximately 15 seconds, while commenting on the rising CO, to make the patient aware.

Between two measurements in Expired mode

1. Discard the used pipette.

2. Remove the used trapper and directly discard it.
3. Switch off the device.
4. Use a dry cloth to clean the opening to remove humidity.



5. Ventilate the sensor and wait one or two minutes.



6. Reinsert a new single-use trapper. Check the trapper is conform (presence of no-return membrane).
7. Take a single-use pipette and check there are no defects or foreign bodies.

Insert the pipette into the trapper and check it fits tightly into the trapper. The device is ready for a new measurement. Remind the patient not to inhale in the pipette.

3.4.2. Mode Monitoring

Description

This mode records the level of atmospheric carbon monoxide over a time defined in the TABATABA® V2 set-up. Monitoring can be run for a recording time of:

- 1/4 hour
- 1 hour
- 8 hours
- 24 hours

In all cases, a measurement is taken every 1 minute. After each recording, the TABATABA® V2 displays the following values:

- TWA (Time Weighted Average)
- STEL (Short Term Exposure Limit)
- Maximum value measured (C)

Use

1. Do not use CO trapper or pipette.
2. Place the TABATABA® V2 cursor on Monitoring mode (M) and switch on via the On/Off button.
3. While pressing on the Unit/0 button, press the On/Off button.
4. The "Init" message appears, and recording begins.
5. Press the On/Off button again and the TABATABA® V2 displays "RUN".

As soon as recording begins, the TABATABA® V2 performs an initial measurement, then switches off to save the batteries. Every minute, the screen displays "RUN" and the measured value, then goes on standby. The TABATABA® V2 can store two monitorings. If a monitoring has already been recorded, the TABATABA® V2 successively displays the corresponding TWA, STEL and C values. While pressing on the Unit/0 button, press the On/Off button to run a new monitoring.

The TABATABA® V2 can store two monitorings, the TWA, STEL and C values displayed corresponding to the values of the last monitoring recorded. If the storage memory is full, the "Full" message is displayed for a few seconds. A long press on the Unit/0 button deletes all monitorings. The "CLR" message appears, indicating that the memory has been deleted.

A monitoring in progress can be stopped by activating the device (On/Off button). The screen displays "RUN".

Validate by pressing the OK/SETUP button.

3.4.3. Alarm Mode

Description

In this mode, a sound and visual alarm is set off when the preset threshold (during set-up of the device) has been reached.

The TABATABA® V2 has two alarm thresholds:

- Low threshold alarm
- High threshold alarm

When an alarm threshold is reached, the device sets off an intermittent sound and visual alarm (red LED). The alarm signal remains active for at least 10 seconds.

These two thresholds are differentiated by a more rapid frequency signal for the high level.

Use

1. Do not use CO trapper or pipette.
2. Place the TABATABA® V2 cursor to Alarm mode.
3. Press the On/Off button. The TABATABA® V2 displays "ALAR". It then goes to low consumption mode (displayer blanks).
4. A measurement is taken every 20 seconds. A short flash is emitted by the green LED if the batteries have sufficient power.
5. Another press on the On/Off button reactivates the device, which displays "Init" then takes an instantaneous measurement and displays it for 20 seconds. The device then returns to low consumption.

4.Cleaning – Maintenance

4.1.Installation / Remplacement des piles

The TABATABA® V2 CO detector operates with two 1.5V AA batteries.

- Use a Phillips screwdriver to unscrew the battery compartment cover support screw
- Insert the batteries following the polarity indicators
- When changing the batteries, remove the batteries and recycle them
- Replace the battery compartment cover
- Screw in the battery compartment cover support screw



4.2.Cleaning

The device housing should be cleaned after each use with a damp cloth and a bactericide-fungicide solution approved by FIM MEDICAL (see §4.3). The use of spray is not recommended as a misdirected jet could damage the sensor.

The trapper is single-use and should be changed systematically after each patient.

The pipette is single-use and should be changed systematically after each patient.

Warning: Risk of cross contamination if disposable consumables are reused

Warning: Do not sterilize the device or the accessories.

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

4.3.List of Generic Barcericidal Fungicidal products

Due to a large number of brands and references of disinfectant wipes on the market, FIM Medical has validated references for its products that do not alter the appearance or resistance of the plastic materials in the shells of its equipment.

For the disinfection of its TABATABA® V2, FIM MEDICAL has validated the use of the following wipes or cloths:

- 70% isopropyl alcohol
- Bactinyl® disinfection wipes
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozid® AF Wipes
- Mikrozid® Universal Wipes premium

4.4.Maintenance

The TABATABA® V2 must be calibrated annually.

The electrochemical cell must be changed every 5 years during the maintenance.

The calibration expiry date is indicated on the calibration certificate. Please return the device to FIM Medical or an authorized distributor for calibration. Only FIM Medical and its authorized distributors are qualified to perform annual checks of the CO tester. A calibration certificate will be delivered.

Warning: Have the device recalibrated before the expiry date. After this date a drift can falsify results.

Warning: The electrochemical sensor has a lifespan of 5 years.

4.5. Disposal

Conforming to the WEEE directive, electronic devices should not be discarded with general household waste. Devices should be disposed of in specific waste centres. For more information, contact the manufacturer.

4.6. Guarantee

Within the framework of the contractual guarantee, only repairs are covered. The guarantee is only applicable if normal and usual conditions of use are respected. During annual servicing, a certain number of preventive operations are performed; breakdowns following annual service are not covered by the guarantee.

The device is guaranteed for 1 year.

4.7. Service life

FIM Medical estimates that the service life of the TABATABA® V2 is 8 years from the time the user has FIM Medical, or one of its authorised partners, perform the compulsory annual device maintenance.

FIM Medical cannot be held responsible for any faulty device performance if the user does not comply with the maintenance obligations and conditions of use.



Merci d'avoir lu ce manuel.
Si vous souhaitez plus d'informations,
n'hésitez pas à nous contacter.

Thank you for reading this manual.
If you would like more information, please
do not hesitate to contact us.