

Uživatelská
příručka
Innobyte™



OBSAH

Uživatelská příručka	1
1. UPOZORNĚNÍ	3
1.1 Získání pomoci:	3
1.2 Prohlášení o shodě:	4
1.3 Varování a kontraindikace:	6
1.4 Hygienická opatření:	9
1.5 Skladování:	9
1.6 Alergie:	9
1.7 Bolest a krvácení:	9
1.8 Jak zlikvidovat Innobyte™:	9
1.9 Pokyny pro opětovné zpracování:	9
1.10 Pokyny k vysokostupňové dezinfekci:	10
1.11 Značení a symboly:	11
1.12 Záruka:	12
2. ÚVOD	14
3. PŘEHLED SYSTÉMU	14
3.1 Součásti:	15
4. PŘÍPRAVA NASTAVENÍ	16
4.1 Nastavení záznamu měření:	16
4.2 Nastavení nabíjení:	18
5. PROVOZ ZAŘÍZENÍ	18
5.1 Rozhraní zařízení:	18
6. ČASTO POUŽÍVANÉ FUNKCE	19
6.1 Zapnutí:	19
6.2 Pohotovostní režim zapnuto:	20
6.3 Režim spánku:	21
6.4 Režim nabíjení:	21
6.5 Režim záznamu měření:	21
7. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	23
7.1 Extrémní teploty:	23
7.2 Extrémní atmosférický tlak:	23
7.3 Cykly náustku:	24

8. ZAŘÍZENÍ NEPRACUJE PODLE POPISU	25
9. KALIBRACE	25
10. STRUČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ	25
11. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	26

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1. Hlavní zařízení Innobyte™ (INNO_05)	15
Obrázek 2. Náustek (vlevo: INNOMP01, vpravo: INNOMP03)	15
Obrázek 3. Kabel Lemo/Lemo	16
Obrázek 4. Kabel Lemo/USB	16
Obrázek 5. Síťový nabíjecí adaptér	16
Obrázek 6. Ferit kabelu náustku	17
Obrázek 7. Klíčování konektoru Lemo	17
Obrázek 9. Zadní strana Innobyte™	19
Obrázek 8. Přední strana Innobyte™	19
Obrázek 10. Úvodní obrazovka	20
Obrázek 11. Obrazovka pohotovostního režimu	20
Obrázek 12. Obrazovka nabíjení	21
Obrázek 13. Displej měření (vlevo: náustek INNOMP01; vpravo: náustek INNOMP03)	22
Obrázek 14. Obrazovka mimo teplotní rozsah	23
Obrázek 15. Varování atmosférického tlaku	24
Obrázek 16. Obrazovka výměny náustku	24

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1. Odolnosti v pásmu ISM	5
Tabulka 2. Úvahy o odolnosti a emisích	8
Tabulka 3. Podmínky skladování a přepravy	9
Tabulka 4. Doporučené podmínky zpracování Revital-Ox® RESERT®	11
Tabulka 5. Odhad výdrže baterie	18
Tabulka 6. Odhad doby nabíjení	18
Tabulka 7. Podmínky probuzení	21
Tabulka 8. Technické specifikace Innobyte™	26

TABULKA REVIZÍ

Revize	Datum úpravy	Upravil / podpis	Změny
KI_P_101_V18	2023/05/18	Frederik Marcil, ing 5020748	Úpravy zahrnující bilaterální náustek a jeho funkci
KI_P_101_V19	2024/04/10	Frederik Marcil, ing 5020748	Úpravy aktualizující kontaktní informace

1. UPOZORNĚNÍ

1.1 Získání pomoci:

Společnost Kube Innovation Inc. poskytne technickou podporu pro vaše zařízení Innobyte™ po dobu 365 dnů od data, kdy jste zařízení obdrželi.

V případě jakéhokoli problému, dotazu nebo komentáře k produktu nás můžete kontaktovat na:

Kube Innovation Inc.
5524 Saint-Patrick, unit 315

Montreal, Qc, H4E 1A8
Telefon: +1 (800) 511-8792
E-mail: info@kubecoinnovation.com

Nebo navštivte naše webové stránky: www.kubecoinnovation.com

Innobyte™ je chráněn patentem.
Kube 2024, Kube Innovation Inc.
Kube Innovation Inc. neodpovídá za změny designu bez předchozího upozornění stávajícím klientům.

1.2 Prohlášení o shodě:

Kube Innovation Inc. je certifikována podle ISO 13485:2016 MDSAP.

Číslo certifikátu: 0098685

Innobyte™ byl testován a splňuje následující normy pro „zdravotnický neaktivní měřicí prostředek“.

Kanada:

Licence Health Canada: zdravotnický prostředek třídy II (licence #101055)

Součásti/díly/příslušenství/prostředky pro tuto licenci:

INNOBYTE™:

ID zařízení: 1000820

Identifikátor zařízení: INNOCA01, INNOCP03

NÁUSTEK:

ID zařízení: 1000821

Identifikátor zařízení: INNOMP01, INNOMP03

Spojené státy americké:

FDA: Title 21 CFR 888.1240, dynamometr napájený ze sítě, regulační třída II (LBB) (registrace #3016076693)

Číslo v seznamu zařízení: D447457

INNOBYTE™:

Identifikátor zařízení: INNOCA01, INNOCP03

NÁUSTEK:

Identifikátor zařízení: INNOMP01, INNOMP03

Bezpečnostní norma:

- CSA 22.2 IEC 60601-1 3. vyd.

- UL IEC 60601-1 3. vyd.



Norma EMC:

- IEC60601-1-2 4. vyd.

Zkušební normy a metody EMC:

CISPR 11:2009 + A1:2010: vyzařované vysokofrekvenční (RF) emise

IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010: vyzařované RF elektromagnetické pole

IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010: blízká pole RF bezdrátových komunikačních zařízení

IEC 61000-4-2:2008: elektrostatický výboj

IEC 61000-4-6:2013: vedené rušení indukované RF poli

IEC 61000-4-8:2009: magnetické pole síťové frekvence

Zkušební parametry EMC

CISPR 11:2009 + A1:2010: zařízení skupiny 1, třídy B

IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010: 3 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz

IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010: viz tabulka 1

IEC 61000-4-2:2008: ±8 kV kontakt, ±15 kV vzduch

IEC 61000-4-6:2013: 3 V/m, 6 V/m v pásmu ISM, 150 kHz až 80 MHz, 80 % AM při 1 kHz

IEC 61000-4-8:2009: 30 A/m, 50 Hz a 60 Hz

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800: CDMA 1900: GSM 1900: DECT: LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. ^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it						

Tabulka 1. Odolnosti v pásmu ISM

1.3 Varování a kontraindikace:

1. Neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem. Neprovádějte servis ani nerozebírejte hardware Innobyte™. Pokud zařízení nepracuje podle očekávání, kontaktujte Kube Innovation Inc.
2. Baterie: nepokoušejte se sami vyměnit baterii Innobyte™; mohli byste ji poškodit a způsobit přehřátí nebo úraz. Lithium-iontovou baterii smí vyměnit nebo recyklovat pouze Kube Innovation Inc. Musí být recyklována nebo likvidována odděleně od komunálního odpadu.
3. Nepoužívejte autokláv ani teplo ke sterilizaci náustku. Doporučují se standardní dezinfekční prostředky schválené pro zdravotnické použití podle norem Health Canada a FDA.
4. Nepoužívejte zařízení, pokud je viditelně poškozen nabíjecí nebo přípojovací kabel.
5. Zdravotnické zařízení, jako Innobyte™, vyžaduje zvláštní opatření ohledně elektromagnetického rušení (EMI). Ta jsou uvedena v tabulce 2.
6. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnický prostředek.
7. Použití kabelů a příslušenství nedodaných společnostmi Kube Innovation Inc. může narušit RF emise a odolnost zařízení.
8. Nikdy nepřipojujte ani nepoužívejte s Innobyte™ nástroje nebo součásti třetích stran, které nejsou dodány a schváleny společností Kube Innovation Inc.
9. EMI nebo elektrostatický výboj (ESD) mohou způsobit, že zařízení přestane reagovat. V takovém případě jej resetujte vložením malého předmětu do zadní části a stisknutím resetovacího tlačítka. Pokud problém přetrvává, kontaktujte Kube Innovation Inc.
10. Vyhněte se použití Innobyte™ těsně vedle jiného zařízení nebo na něm. Mohlo by dojít k nesprávné funkci. Je-li to nutné, sledujte zařízení a ověřte jejich správnou funkci.
11. Přenosné RF komunikační zařízení včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény, má být nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části Innobyte™, včetně kabelů určených výrobcem. Jinak může dojít ke zhoršení výkonu.
12. Při prvním vybalení se Innobyte™ musí nabíjet alespoň 3 hodiny.

13. Innobyte™ smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, například zubní lékaři nebo denturisté, ve zdravotnických zařízeních.
14. Innobyte™ není určen ke zkoumání síly žádného jiného svalu nebo svalové skupiny kromě orofaciálních svalů.
15. Innobyte™ se nepoužívá k diagnostice onemocnění. Získaná data musí interpretovat odborník, který zařízení používá.
16. Provozní a přepravní podmínky jsou uvedeny v tabulce 4.
17. Innobyte™ není určen k diagnostice bruxismu, poruch temporomandibulárního kloubu ani parodontálních onemocnění.
18. Innobyte™ není určen k použití s ostrými poškozenými zuby.
19. Innobyte™ musí mít antagonistický kontakt se všemi zuby.
20. Innobyte™ nemá v žádném poruchovém režimu zásadní výkonnostní charakteristiky. Tvrdý reset vyřeší většinu problémů. Pokud problém přetrvává, kontaktujte Kube Innovation Inc.
21. Nenabíjete Innobyte™ během používání.
22. Neprovádějte servis ani preventivní údržbu žádné součásti Innobyte™. Údržbu nebo servis smí provádět pouze Kube Innovation Inc.
23. Během nabíjení zařízení nezakrývejte a neumísťujte do uzavřeného prostoru.
24. Nenabíjete součást náustku pomocí kabelu Lemo/USB.
25. Před použitím odstraňte z portu konektoru Lemo veškeré nečistoty nebo kapalinu.
26. Nenechávejte součást náustku v ústech déle než 30 sekund.

Opatření	Zkouška a shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise	CISPR11 Skupina 1, třída B	<ol style="list-style-type: none"> 1. Innobyte™ používá RF energii pouze pro vnitřní obvody. RF emise zařízení jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení blízkých zařízení. 2. Díky své klasifikaci může být Innobyte™ používán v jakémkoli profesionálním pečovatelském prostředí s výjimkou prostředí s vysokofrekvenčním (HF) chirurgickým vybavením nebo RF stíněnými místnostmi.
Zkoušky odolnosti	IEC 61000-4-3:2006 IEC 61000-4-2:2008 IEC 61000-4-8:2009 IEC 61000-4-6:2013	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zařízení pracuje s relativně nízkými frekvencemi ve srovnání s pásmy ISM. Je proto nepravděpodobné, že by zařízení v pásmu ISM narušilo Innobyte™. Z preventivních důvodů nepoužívejte Innobyte™ ve vzdálenosti menší než 30 cm od jakéhokoli zařízení pracujícího v pásmu ISM. 2. Díky své klasifikaci může být Innobyte™ používán v profesionálním pečovatelském prostředí s výjimkou prostředí s HF chirurgickým vybavením nebo RF stíněnými místnostmi. 3. Pokud bude Innobyte™ vystaven EMI, nemá zásadní výkonnostní charakteristiky. V takových případech zařízení jednoduše zamrzne a reset by měl problém odstranit.

Tabulka 2. Úvahy o odolnosti a emisích

1.4 Hygienická opatření:

Při manipulaci s náustkem používejte latexové nebo nitrilové rukavice. Polyetylenové jednorázové návleky musí být skladovány při pokojové teplotě, v čistém prostředí, mimo všechny možné zdroje kontaminace.

1.5 Skladování:

Zařízení musí být uchováváno v suchu v čistém prostředí. Je nutné zabránit dlouhodobému vystavení UV záření.

Teplota	5 až 35 °C (41 až 95 °F)
Tlak	100 až 110 kPa
Vlhkost	20 % až 95 %

Tabulka 3. Podmínky skladování a přepravy

1.6 Alergie:

Pokud pacient uvede, že je alergický na silikon v jakékoli formě, je odpovědností zdravotnického pracovníka zařízení nepoužít, i když je silikon překryt polyetylenovým jednorázovým návlekiem. Zdravotní formulář je dokument, který musí každý pacient vyplnit a podle potřeby aktualizovat. Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

1.7 Bolest a krvácení:

Zdravotnický pracovník odpovídá za použití zařízení s ohledem na stav pacienta. Pacient může mít například citlivé dásně, což může při skousnutí náustku způsobit bolest nebo krvácení. Bolest je limitujícím faktorem, který musí zdravotnický pracovník zohlednit.

1.8 Jak zlikvidovat Innobyte™:

Když se elektrická část zařízení již nezapíná nebo náustek selhal (viz část 1.9), zdravotnický pracovník odpovídá za jeho vhodnou likvidaci v příslušných centrech pro recyklaci elektroniky.



1.9 Pokyny pro opětovné zpracování:

Innobyte™ je opakovaně použitelný zdravotnický prostředek, který musí být po použití u pacientů znovu zpracován. Náustek Innobyte™ je vždy určen k použití s jednorázovými návleky dodanými v balení zařízení.

Po měření u pacienta použijte níže uvedený postup ke snížení kontaminace škodlivými patogeny, které se mohou během použití dostat na povrch náustku (při čištění a dezinfekci vždy postupujte opatrně):

1. Při manipulaci s náustkem po použití u pacienta používejte latexové nebo nitrilové rukavice, aby se omezila kontaminace povrchu.
2. Zařízení rozeberte odpojením náustku od konektoru Lemo a opatrně odstraňte jednorázový návlek.
3. Jednorázový návlek vyhoďte do příslušné nádoby na odpad. Návlek nepoužívejte opakovaně.
4. Položte náustek mimo možné zdroje kontaminace.
5. Ihned důkladně očistěte všechny povrchy náustku vodou, kartáčkem a detergentem pro nástroje. Neponožujte žádnou část zařízení do kapaliny.
6. Opláchněte povrch náustku čistou vodou a položte jej na čistý, suchý povrch mimo možné zdroje kontaminace. Dávejte pozor, aby se voda nezachytila v portu konektoru Lemo.
7. Otřete všechny viditelné povrchy náustku gázou namočenou v 70% isopropylalkoholu.
8. Před dalšími kroky se ujistěte, že všechny vnější povrchy náustku jsou důkladně suché.
9. Při dostatečném osvětlení a zvětšení zkontrolujte, zda zařízení není znečištěné. Pokud je kterákoli oblast znečištěná, opakujte kroky 4-7.
10. Zkontrolujte zařízení na úniky, řezy a praskliny. Pokud jsou přítomny, náustek selhal a má být zlikvidován (viz část 1.8).
11. Pokud byl náustek během použití kontaminován, použijte vysokostupňovou dezinfekci nebo sterilizaci. Nevkládejte žádnou část zařízení do cyklu tepelné sterilizace.












1.10 Pokyny k vysokostupňové dezinfekci:






Vysokostupňová dezinfekce náustku je vyžadována mezi každým použitím, aby byl bezpečný pro dalšího pacienta. Kube Innovation Inc. doporučuje vysokostupňový dezinfekční prostředek, například Revital-Ox® RESERT® nebo 2% peroxid vodíku. Dodržujte pokyny výrobce pro bezpečné zacházení a použití.

Doba kontaktu	8 minut	
Teplota	20 °C / 68 °F	
Opakované použití	21 dní	
Oplach	Jednou čistou, sterilní vodou	

Tabulka 4. Doporučené podmínky zpracování Revital-Ox® RESERT®

1.11 Značení a symboly:

	Tento znak představuje obecný výstražný symbol. Zde je použit pro část varování tohoto dokumentu.
	Tento znak označuje, že zařízení představuje riziko alergie. Silikon použitý pro náustek může představovat alergické riziko.
	Tento znak označuje, že zařízení nelze vyhodit do odpadu vzhledem k materiálům použitým při jeho výrobě.
	Tento znak označuje, že zařízení obsahuje aplikované části typu B.
	Tento znak označuje výrobce zařízení.
	Tento znak označuje datum výroby zařízení.
	Tento znak označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	Tento znak označuje, že zařízení bylo testováno na shodu s IEC60601 společností Nemko Inc.
	Tento znak označuje, že zařízení podléhá stanoveným teplotním limitům.
	Tento symbol označuje, že část se nesmí používat opakovaně.
	Tento symbol označuje, že je povinné před použitím zařízení nahlédnout do návodu k použití.

	Tento štítek označuje, že zařízení je nutné chránit před vlhkostí.
	Tento štítek označuje, že zařízení je křehké.
	Tento štítek označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Tento štítek označuje rozsah relativní vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Tento štítek označuje: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na prodej zubním lékařem nebo denturistou nebo na jejich objednávku. (Pouze USA)

1.12 Záruka:

Kube Innovation Inc. - omezená záruka 1 rok

1. POKUD ZAŘÍZENÍ VYKAZUJE POŠKOZENÍ, PORUCHU NEBO NESPLŇUJE OČEKÁVANÉ PROVOZNÍ PODMÍNKY V DŮSLEDKU NESPRÁVNÉHO ZPRACOVÁNÍ NEBO VADNÝCH MATERIÁLŮ, Kube Innovation Inc. zaručuje kupujícímu tohoto zařízení:

A. Hlavní zařízení Innobyte™

Funkčnost zařízení je kryta po dobu jednoho (1) roku. Pokud nastane některý z výše uvedených problémů, Kube Innovation Inc. zařízení zkontroluje a určí, zda jej lze opravit nebo nahradit jiným zařízením. Veškeré vzniklé náklady včetně dopravy uhradí Kube Innovation Inc., s výjimkou případů, kdy bude zjištěno, že poškození nebo porucha byla způsobena nesprávným použitím kupujícím. Poté nese náklady kupující. Opravené nebo vyměněné zařízení bude kryto po zbytek původní záruky.

B. Náustek

Náustek je kryt maximálně na jeden tisíc (1000) cyklů¹. Pokud nastane některý z výše uvedených problémů, Kube Innovation Inc. náustek zkontroluje a určí, zda jej lze opravit nebo vyměnit.

¹ Cyklus je zaznamenán, když je na náustek aplikována síla vyšší než šedesát (60) newtonů.

za jiný náustek. Veškeré vzniklé náklady včetně dopravy uhradí Kube Innovation Inc., s výjimkou případů, kdy bude zjištěno, že poškození nebo porucha byla způsobena nesprávným použitím náustku kupujícím. Opravený nebo vyměněný náustek bude kryt po zbytek původní záruky.

C. Kabelové sestavy

Všechny kabelové sestavy jsou kryty po dobu jednoho (1) roku. Pokud nastane některý z výše uvedených problémů, Kube Innovation Inc. kabel zkontroluje a určí, zda jej lze opravit nebo nahradit jiným kabelem. Veškeré vzniklé náklady včetně dopravy uhradí Kube Innovation Inc., s výjimkou případů, kdy bude zjištěno, že poškození nebo porucha byla způsobena nesprávným použitím kabelu kupujícím. Opravený nebo vyměněný kabel bude kryt po zbytek původní záruky.

D. Síťový nabíjecí adaptér

Síťový nabíjecí adaptér je kryt po dobu jednoho (1) roku. Pokud nastane některý z výše uvedených problémů, Kube Innovation Inc. nahradí síťový adaptér novým. Veškeré vzniklé náklady včetně dopravy uhradí Kube Innovation Inc., s výjimkou případů, kdy bude zjištěno, že poškození nebo porucha byla způsobena nesprávným použitím adaptéru kupujícím. Opravený nebo vyměněný adaptér bude kryt po zbytek záruky.

2. TATO ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA vady způsobené úpravami, změnami nebo opravami provedenými kýmoli jiným než technikem Kube Innovation Inc. Jakékoli fyzické poškození, nesprávné použití, poškození kapalinou nebo provoz v rozporu s doporučeným použitím ruší záruku. Pokud je zařízení nebo jakékoli uvedené příslušenství prodáno dále bez souhlasu Kube Innovation Inc., veškeré záruční a bezpečnostní odpovědnosti zanikají.

3. PRO ZÍSKÁNÍ ZÁRUKNÍHO SERVISU kontaktujte Kube Innovation Inc. na +1 (514) 400-3713. Pokud budete vyzváni k zaslání zařízení společnosti Kube Innovation Inc., společnost uhradí náklady na dopravu. Pokud se následně zjistí, že problém není kryt zárukou, kupující tyto náklady společnosti Kube Innovation Inc. uhradí.

není kryt zárukou, kupující uhradí společnosti Kube Innovation Inc. uvedené náklady na dopravu.

2. ÚVOD

Ačkoli je Innobyte™ základním nástrojem pro obecné posouzení síly skusu, není určen k diagnostice stavů. Proto je povinné, aby osoba používající Innobyte™ a analyzující získaná data byla kvalifikovaný klinik, například zubní lékař, denturista nebo zdravotnický pracovník. Pomocí svých znalostí a odborných dovedností může klinik adekvátně posoudit stav pacienta. Je důležité poznamenat, že Innobyte™ nevyžaduje pro obsluhu žádné další školení. Následující klíčové faktory specifikují hlavní podmínky provozu Innobyte™.

Profil uživatele: Innobyte™ je určen k použití kvalifikovaným odborníkem, například zubním lékařem, denturistou nebo jiným zdravotnickým pracovníkem.

Populace pacientů: Innobyte™ je určen k posouzení maximální síly skusu obecné populace, s výjimkou pediatrických pacientů (18 let a mladších).

Lékařský účel: Zamýšleným použitím Innobyte™ je především měření maximální síly skusu pacientů.

Indikace k použití: Innobyte™ je měřicí zařízení pro dentální kliniky při kvantitativním hodnocení síly skusu pacienta.

3. PŘEHLED SYSTÉMU

Náustek, jako jediná aplikovaná část, se používá k měření síly skusu působící lidskými zuby. K dosažení tohoto měření obsahuje náustek kapalinu. Když je na náustek vyvinuta síla, přenáší působící sílu skrze médium, které je následně snímáno senzory. Každý náustek je poté kalibrován tak, aby koreloval tlak s působící silou v newtonech. Ačkoli má každý náustek mírně odlišné vlastnosti, přesnost za podmínek popsanych v technických specifikacích je ověřena v rozmezí 5 % pro rozsah 0 až 2000 N.

Jak je uvedeno v následujících částech, Innobyte™ má minimalistický design. Uživatelské rozhraní tvoří LED obrazovka a multifunkční kapacitní senzor.

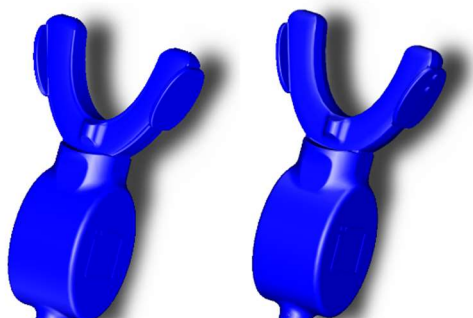
3.1 Součásti:

Každý systém Innobyte™ je dodáván s následujícími součástmi. Pro lepší porozumění obrázek 1 znázorňuje klinický balíček Innobyte (INNOCA01 nebo INNOCP03):

1. Jedno (1) hlavní zařízení Innobyte™ (INNO_05)
2. Jeden (1) náustek (INNOMP01 nebo INNOMP03)
3. Jeden (1) kabel Lemo/Lemo pro připojení náustku
4. Jeden (1) kabel Lemo/USB pro nabíjení Innobyte™
5. Jeden (1) síťový adaptér
6. Sto (100) jednorázových návleků na náustek



Obrázek 1. Hlavní zařízení Innobyte™ (INNO_05)²



Obrázek 2. Náustek (vlevo: INNOMP01, vpravo: INNOMP03)²

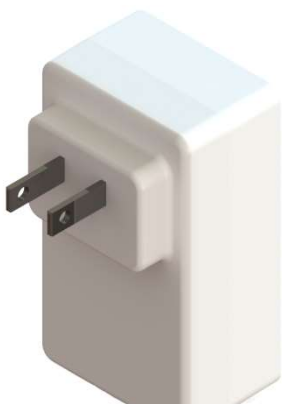
² Součásti se mohou lišit od vyobrazení



Obrázek 3. Kabel Lemo/Lemo³



Obrázek 4. Kabel Lemo/USB³



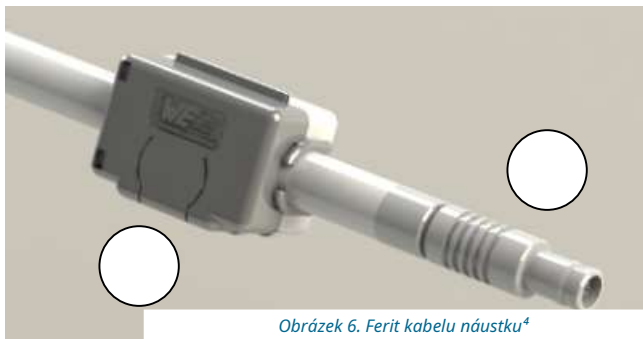
Obrázek 5. Síťový nabíjecí adaptér³

4. PŘÍPRAVA NASTAVENÍ

4.1 Nastavení záznamu měření:

Pro záznam síly skusu pacienta musí být náustek (obrázek 2) připojen k Innobyte™ pomocí kabelu Lemo/Lemo (obrázek 3). Připojovací kabel je obousměrný, takže jej lze připojit libovolným způsobem. Aby však byly splněny normy odolnosti, je na kabelu (2) navaknut ferit (1), jak je znázorněno na obrázku 6. Konec kabelu obsahující ferit proto musí být připojen nejbliže k Innobyte™.

³ Součásti se mohou lišit od vyobrazení



Obrázek 6. Ferit kabelu náústku⁴

Pro zajištění odolnosti a zabránění možnému poškození způsobenému nesprávným připojením mají konektory Lemo mechanické klíčování pro zasunutí. Pro správné připojení musí být červená tečka na zástrčce, znázorněná na obrázku 7, zarovnána s připojovanou součástí.



Obrázek 7. Klíčování konektoru Lemo⁴

Za normálních provozních podmínek se odhaduje, že zařízení má výdrž baterie 21 hodin, pokud je stále zapnuté. Jak je však vysvětleno v části Normální provoz, po 5 minutách nečinnosti přejde zařízení do režimu spánku. V režimu spánku by mělo vydržet přibližně 5 dní bez dobítí. Doporučuje se dobýt zařízení alespoň každé 2 dny podle používání. Tabulka 5 shrnuje očekávanou výdrž baterie za různých podmínek.

⁴ Součásti se mohou lišit od vyobrazení

	Stav	Výdrž
Zapnuto	21 hodin	
Pohotovost	5 dní	
Smiššené	2 dny	

Tabulka 5. Odhad výdrže baterie

4.2 Nastavení nabíjení:

K nabíjení Innobyte™ budete potřebovat síťový adaptér (5) a kabel Lemo/USB (4). Na jednom konci kabelu Lemo/USB je samčí USB konektor. Tento konektor vložte do síťového adaptéru. Síťový adaptér je dodaný napájecí zdroj AC/DC.

Na opačném konci kabelu Lemo/USB je konektor Lemo. Pro připojení k Innobyte™ postupujte podle pokynů v části Provoz zařízení (strana 19). Tento konec poskytuje 5 VDC s maximálním jmenovitým výkonem 12 W. Je proto považován za vhodný pro použití napájecího zdroje při 50% zatížení.

Zařízení lze také nabíjet z USB portu počítače. Není však zaručeno, že se bude nabíjet uvedenou rychlostí, protože maximální výkon z USB portu PC je 2,5 W, takže nabití Innobyte™ může trvat dvojnásobek odhadované doby. Tabulka 6 shrnuje dobu plného nabití podle použitého zdroje.

	Zdroj napájení	Doba do plného nabití
	Síťový adaptér Innobyte	3 hodiny
	USB port PC	6 hodin

Tabulka 6. Odhad doby nabíjení

Innobyte™ má být během nabíjení položen na rovný povrch, aby nedošlo k přehřátí a poškození zařízení. Během nabíjení jej nezakrývejte, neumísťujte do uzavřeného prostoru, blízko zdrojů tepla ani blízko zdrojů vysoké elektromagnetické energie.

5. PROVOZ ZAŘÍZENÍ

5.1 Rozhraní zařízení:

Aby společnost Kube Innovation Inc. vytvořila snadno použitelná a elegantní zařízení, zvolila velmi minimalistické rozhraní Innobyte™. Obrázek 8 a obrázek 9 zvyrazňují základní prvky rozhraní Innobyte™.⁵



Obrázek 8. Přední strana Innobyte™ Obrázek 9. Zadní strana Innobyte™

1. Displej uživatelského rozhraní
2. Kapacitní snímací tlačítko
3. Resetovací tlačítko

Během normálního provozu bude displej uživatelského rozhraní (1) zobrazovat maximální/aktuální měřenou sílu skusu, obrazovku režimu nabíjení, obrazovku pohotovostního režimu nebo bude prázdný, pokud zařízení přešlo do režimu spánku. Chcete-li zařízení probudit ze spánku nebo vynulovat hodnotu měření, stiskněte kapacitní snímací tlačítko (2). Pokud po stisknutí kapacitního tlačítka nenastane odezva,

⁵ Součásti se mohou lišit od vyobrazení

resetujte zařízení pomocí resetovacího tlačítka (3) umístěného na zadní straně zařízení.

6. ČASTO POUŽÍVANÉ FUNKCE

6.1 Zapnutí:

Když je zařízení vybité, resetované nebo poprvé vybalené, při spuštění se zobrazí obrazovka na obrázku 10.

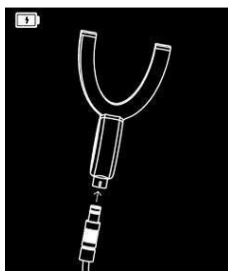


Obrázek 10. Úvodní obrazovka

Obrazovka se má zobrazit s logem Kube Innovation Inc. a aktuální oficiální verzí firmwaru (vpravo nahore). Zobrazuje se přibližně 10 sekund, během nichž zařízení provádí spouštěcí postup a vyhodnocuje svůj stav. Pro další odkaz bude tento stav Innobyte™ označován jako spuštění. Poté zařízení přejde do pohotovostního režimu.

6.2 Pohotovostní režim zapnuto:

V tomto režimu, jak ukazuje obrázek 11, zařízení vyzve uživatele k připojení náustku, aby bylo možné začít zaznamenávat měření.



Obrázek 11. Obrazovka pohotovostního režimu

Po obrazovce z obrázku 11, pokud není zjištěn žádný vstup uživatele, zařízení po pěti (5) minutách přejde do režimu spánku.



Když je baterie plně nabitá, ikona baterie zobrazuje 4 dílky spolu se zbývajících procenty. Jak se úroveň baterie používáním snižuje, dílky postupně mizí. Když baterie klesne pod 50 % nebo na 2 dílky, barva se změní na žlutou. Při jednom dílku nebo méně než 25 % se změní na červenou. Když je baterie vybitá, zobrazí prázdný obdélník. V takovém případě je vypnuté zařízení bezprostředně a zařízení je nutné dobít.



6.3 Režim spánku:

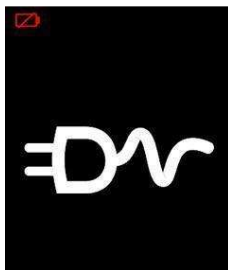
Pokud zařízení nezjistí vstup uživatele ani změnu stavu, přejde do režimu spánku. V režimu spánku jsou všechny funkce včetně obrazovky vypnuty, aby se zachovala úroveň nabití baterie. Tabulka 7 shrnuje podmínky, které způsobí ukončení režimu spánku.

Podmínka
Je připojena nabíječka
Je aktivováno kapacitní snímací tlačítko

Tabulka 7. Podmínky probuzení

6.4 Režim nabíjení:

Když je zařízení připojeno a nabíjí se, zobrazí se obrazovka na obrázku 12. Stejně jako v pohotovostním režimu zařízení po pěti minutách nečinnosti přejde do režimu spánku.



Obrázek 12. Obrazovka nabíjení

Během nabíjení se k zobrazení úrovně baterie používá stejné barevné/grafické znázornění, jaké je popsáno v pohotovostním režimu.

6.5 Režim záznamu měření:

Když je k zařízení připojen platný náustek, Innobyte™ vstoupí do režimu záznamu měření. Jak je znázorněno vlevo na obrázku 13, při použití náustku Full Arch (INNOMP01) je maximální hodnota zobrazena v horním řádku obrazovky a aktuální hodnota v dolním řádku. U bilaterálního náustku (INNOMP03) se v horním řádku zobrazuje maximální celková síla skusu a v dolním řádku maximální levostranná a pravostranná síla skusu (relativně k náustku). Po dosažení maximální síly skusu zůstane tato hodnota v newtonech v horním řádku. Pro následná měření musí kliník po každém měření stisknout kapacitní snímací tlačítko. Tím se zobrazené hodnoty vynulují na nulu newtonů, aby Innobyte™ mohl zaznamenat další maximální hodnotu síly skusu.



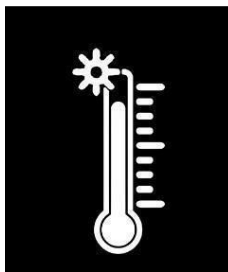
Obrázek 13. Displej měření (vlevo: náustek INNOMP01; vpravo: náustek INNOMP03)

7. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Aby byla zajištěna optimální a opakovatelná měření, Kube Innovation Inc. implementovala v náustku inteligentní schopnost sebehodnocení a diagnostiky.

7.1 Extrémní teploty:

Rozsáhlými testy bylo zjištěno, že aby bylo měření použitelné, musí být provedeno v teplotním rozsahu 5 °C až 35 °C. Innobyte™ proto neustále vyhodnocuje teplotu náustku. Pokud je teplotní rozsah překročen, měření se zastaví a uživatel je informován na displeji, jak ukazuje obrázek 14.

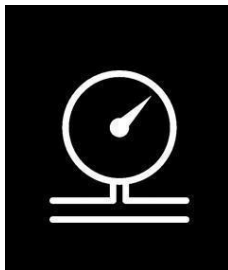


Obrázek 14. Obrazovka mimo teplotní rozsah

V takovém případě nelze náustek použít pro přesná měření. Doporučuje se ponechat náustek při pokojové teplotě a mimo jakýkoli zdroj sálavého tepla alespoň 60 minut. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Kube Innovation Inc., protože to může znamenat problém se zařízením nebo náustkem.

7.2 Extrémní atmosférický tlak:

Aby zařízení provedlo správná měření, musí být zohledněn atmosférický tlak. Náustek je kalibrován pro práci mezi 100 kPa a 110 kPa atmosférického tlaku. Při připojení náustku k Innobyte™ zařízení tuto podmínku vyhodnotí. Pokud není rozsah atmosférického tlaku dodržen, měření se zastaví a uživatel je informován na displeji, jak ukazuje obrázek 15.

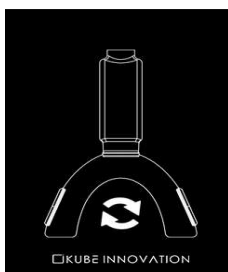


Obrázek 15. Varování atmosférického tlaku

V takovém případě nelze náustek použít. Je-li to možné, ujistěte se, že atmosférický tlak je ve stanoveném rozsahu. Pokud je atmosférický tlak ve stanoveném rozsahu a varování stále trvá, kontaktujte Kube Innovation Inc., protože to může znamenat problém s Innobyte™ nebo náustkem.

7.3 Cykly náustku:

Náustek je zaručeně funkční maximálně po jeden tisíc (1 000) cyklů. Poté již kvůli degradaci a deformaci materiálu není zaručeno, že měření náustku budou přesná a budou splňovat přijatelnou odchylku zajištěnou při kalibraci. Když Innobyte™ zjistí, že náustek dosáhl své životnosti 1000 cyklů, zabrání uživateli v dalším záznamu měření s tímto náustkem a upozorní uživatele na displeji, jak je znázorněno na obrázku 16.



Obrázek 16. Obrazovka výměny náustku

Aby bylo možné výměnu náustku předvídat, zobrazí se při dosažení 900 cyklů ikona z obrázku 16 pokaždé, když je daný náustek připojen k Innobyte™, ale po aktivaci zařízení zmizí. Po dosažení limitu 1000 cyklů se ikona zobrazí a zůstane svítit.

8. ZAŘÍZENÍ NEPRACUJE PODLE POPISU

Pokud zařízení nepracuje tak, jak je uvedeno v částech 6 až 7, neprodleně informujte Kube Innovation Inc. Nepokračujte v používání zařízení, dokud vám to výrobce nedovolí.

9. KALIBRACE

Každý náustek dodaný klientovi je před dodáním kalibrován a testován společností Kube Innovation Inc.

10. STRUČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Chcete-li provést měření u pacienta, postupujte takto:

1. Při manipulaci s náustkem používejte latexové nebo nitrilové rukavice. Polyetylenové jednorázové návleky skladujte při pokojové teplotě v čistém prostředí, mimo zdroje kontaminace.
2. Očistěte povrch náustku dezinfekční utěrkou.
3. Připojte náustek k zařízení pomocí kabelu Lemo/Lemo. Ujistěte se, že ferit je do 3 palců (8 cm) od konektoru Lemo na Innobyte™.
4. Nasadte na náustek nový jednorázový návlak a držte náustek za rukojeť.
5. Vložte náustek do úst pacienta pomocí rukojeti.
6. Umístěte náustek tak, aby horní střední řezáky pacienta byly proti vystouplé zářáče vpředu a tvářové opěrky proti molárům.
7. Požádejte pacienta, aby skousl náustek maximální silou po dobu jedné (1) sekundy. Zkontrolujte maximální sílu skusu na obrazovce a vyplňte formulář pacienta.
8. Doporučuje se provést tři (3) měření s intervalem až deset (10) sekund mezi měřeními, aby si pacient odpočinul.
9. Pro nové měření stiskněte kapacitní snímací tlačítko a požádejte pacienta, aby znovu skousl náustek.
10. Vyjměte náustek z úst pacienta pomocí rukojeti.
11. Vyhodte jednorázový návlak do příslušné nádoby na odpad.
12. Očistěte náustek vhodným čisticím prostředkem a dezinfekčními utěrkami.
13. Vyplňte formulář pacienta příslušnými údaji a poznámkami.

11. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Akvizice dat	
Rychlost skenování	Až 100 Hz
Rozsah měření	0 až 2000 N
Přesnost	5 % FS
Elektrický náustek	
Zdroj napájení	Hlavní zařízení Innobyte™
Příkon	10 mA MAX při 3,3 V
Elektrické hlavní zařízení Innobyte™	
Zdroj napájení	Li-Ion, jednobuněčná baterie, 4,2 V, 2100 mAh
Příkon	100 mA MAX při 4,2 V
Výdrž při zapnutí	Přibližně 21 hodin
Pohotovostní výdrž	Přibližně 5 dní
Elektrický síťový adaptér	
Vstupní napětí	100-240 VAC
Výstupní napětí	5,1 VDC
Výstupní výkon	12 W
Mechanický nabíjecí/kabel náustku	
Rozměry (délka, přibl.)	3 ft.
Hmotnost (přibl.)	Přibližně 52 g
Mechanický náustek	
Rozměry (D x Š x V, přibl.)	INNOMP01: 101 x 63 x 32 mm INNOMP03: 101 x 63 x 32 mm
Hmotnost (přibl.)	INNOMP01: 44 g INNOMP03: 56 g
Maximální počet cyklů	1000
Mechanické hlavní zařízení Innobyte™	
Rozměry (D x Š x V, přibl.)	170 x 75 x 30 mm
Hmotnost (přibl.)	Přibližně 200 g
Mechanický síťový adaptér	
Rozměry (D x Š x V, přibl.)	76 x 46 x 58 mm
Hmotnost	Přibližně 82 g
Provozní okolní podmínky	
Teplota	5 až 35 °C (41 až 95 °F)
Tlak	100 až 110 kPa
Vlhkost	20 % až 95 %
Podmínky skladování a přepravy	
Teplota	5 až 35 °C (41 až 95 °F)
Tlak	100 až 110 kPa
Vlhkost	20 % až 95 %
Oficiální verze firmwaru	
Firmware Innobyte™	KI-V6.2.0

Tabulka 8. Technické specifikace Innobyte™

Všechny systémy Innobyte™ podléhají výše uvedeným technickým specifikacím.



KUBE INNOVATION