

Guide d'utilisateur Innobyte™



TABLE DES MATIÈRES

Guide d'utilisateur	1
TABLE DES RÉVISIONS	3
1. CONSIDÉRATIONS	3
1.1 Soutien technique :	3
1.2 Déclaration de conformité :	4
1.3 Mises en garde:	6
1.4 Précautions sanitaires :	9
1.5 Rangement :	9
1.6 Allergies :	9
1.7 Douleurs et saignements :	9
1.8 Comment recycler l'Innobyte™:	9
1.10 Instructions pour la désinfection de haut niveau :	10
1.11 Marquages et symboles :	11
1.12 Garantie:	12
2. INTRODUCTION	14
3. VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME	14
3.1 Composantes:	15
4. INSTALLATION	17
4.1 Configuration pour l'enregistrement de mesures:	17
5. OPÉRATION DE L'APPAREIL:	19
5.1 Interface utilisateur:	19
6. FONCTIONS FRÉQUEMMENT UTILISÉES	20
6.1 Démarrage :	20
6.2 Mode de veille actif :	20
6.3 Mode de veille :	21
6.4 Mode chargement :	21
6.5 Mode d'enregistrement de données :	22
7. DÉPANNAGE	22
7.1 Température extrême :	22
7.2 Conditions atmosphériques extrêmes :	23
7.3 Cycles de l'embout buccal :	24
9. CALIBRATION	24
10. GUIDE D'UTILISATION RAPIDE	25
11. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	26

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Immunité dans les bandes ISM	5
Tableau 2: Considérations sur l'immunité électromagnétique	8
Tableau 3: Conditions de stockage et de transport	9
Tableau 4: Conditions de traitement recommandées pour Revital-Ox® RESERT®	11
Tableau 5: Estimation de l'autonomie de la batterie	18
Tableau 6: Estimation du temps de chargement de la batterie	18
Tableau 7 : Conditions de réveil.....	21
Tableau 8 : Spécifications technique du Innobyte™	26

TABLE DES FIGURES

Figure 1. Innobyte™	15
Figure 2: Embout buccal	16
Figure 3: Câble Lemo/Lemo	16
Figure 4: Câble Lemo/USB.....	16
Figure 5: Adaptateur mural.....	16
Figure 6: Ferrite du harnais pour l'embout buccal	17
Figure 7: Clé du connecteur Lemo	17
Figure 8: Avant de l'Innobyte™	19
Figure 9: Arrière de l'Innobyte™	19
Figure 10: Écran démarrage.....	20
Figure 11: Mode de veille actif.....	20
Figure 12: Mode chargement	21
Figure 13 : Enregistrement de données.....	22
Figure 14: Température extrême.....	23
Figure 15 : Erreur de pression atmosphérique	23
Figure 16 : Erreur de cycles.....	24

TABLE DES RÉVISIONS

Révision	Date de modification	Modifié par	Changements
14	2018/12/20	Frédéric Marcil	Corrections finales
15	2021/01/08	Frédéric Marcil	Modification pour se conformer aux exigences réglementaires de la FDA.

1. CONSIDÉRATIONS

1.1 Soutien technique :

Kube Innovation Inc. fournira un soutien technique pour votre Innobyte^{MD} pour une période de 365 jours suivant la date à laquelle vous avez reçu votre appareil.

Pour toute question, problème ou commentaire relié au produit, vous pouvez nous contacter au:

Kube Innovation Inc.
5524 rue Saint-Patrick, suite 540
Montréal, QC, H4E 1A8
Tél.: +1 (514) 400-3713
Courriel : info@kubecoinnovation.com

Ou visitez notre site web : www.kubecoinnovation.com

L'Innobyte^{MD} est protégé par un brevet.

Kube 2021, Kube Innovation Inc.

Kube Innovation Inc. ne sera pas responsable des changements de conception sans préavis aux clients existants.

1.2 Déclaration de conformité :

Kube Innovation Inc. est certifiée ISO 13485:2016 MDSAP.

Numéro de certification: 0098685

L'Innobyte^{MD} a été testé et est conforme aux normes suivantes pour un "Dispositif médical de mesure non actif".

Canada:

Homologation Santé Canada : 101055

Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation :

INNOBYTE^{MD}

No de l'instrument: 1000820

Identificateur de l'instrument (Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue): INNOCA01

EMBOUT BUCCAL

No de l'instrument: 1000821

Identificateur de l'instrument (Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue): INNOMP01

United States of America:

FDA: Title 21 CFR 888.1240, AC-Powered Dynamometer, Regulatory Class II (LBB) (Registration # 3016076693)

Device Listing Number: D447457

INNOBYTETM:

Unique Device Identifier: INNOCA01

MOUTHPIECE:

Unique Device Identifier: INNOMP01

Normes de sécurité:



- CSA 22.2 IEC60601- Intertek 1 3^e Éd.
- UL IEC60601-1 3Rd

Compatibilité électromagnétique (EMC):

- IEC60601-1-2 4^e Éd.

Normes et tests EMC:

CISPR 11:2009 + A1:2010: Émissions FR (fréquence radio)

IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010: Champs FR EM

IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010: Champs de proximité de l'équipement de communication sans fil FR

IEC 61000-4-2:2008: Décharge électrostatique

IEC 61000-4-6:2013: Perturbations conduites induites par les champs FR

IEC 61000-4-8:2009: Champs magnétiques de puissance

Paramètres des tests EMC

CISPR 11:2009 + A1:2010: Dispositif de Classe B, Groupe 1

IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010: 3V/m, 80MHz à 2.7GHz, 80% AM à 1kHz

IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010: Voir le Tableau 1

IEC 61000-4-2:2008: ±8kV contact, ±15kV air

IEC 61000-4-6:2013: 3V/m, 6V/m dans la bande ISM, 150kHz à 80MHz, 80% AM à 1kHz

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

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	MF ^{c)} écart ± 5 kHz Sinus. 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion ^{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	Modulation d'impulsion ^{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	Modulation d'impulsion ^{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	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTE Si nécessaire, pour obtenir le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, on peut réduire la distance entre l'antenne de transmission et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par l'IEC 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide de l'utilisation d'un signal d'onde carrée d'un cycle de service de 50 %.

^{c)} Comme variante de la modulation MF, 50 % de la modulation d'impulsion à 18 Hz peut être utilisée car pendant qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représenterait le cas le plus défavorable.

Tableau 1: Immunité dans les bandes ISM

1.3 Mises en garde et contre-indications:

1. Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur. N'essayez pas de réparer ou d'ouvrir le boîtier de l'Innobyte™. Si l'appareil ne fonctionne pas comme prévu, contactez Kube Innovation Inc.
2. N'essayez pas de remplacer vous-même la batterie de l'Innobyte™, vous risqueriez d'endommager la batterie et de provoquer une surchauffe, entraînant un risque de blessures. La batterie lithium-ion de l'Innobyte^{MD} doit être remplacée par Kube Innovation Inc. Elle doit être recyclée ou éliminée séparément des déchets ménagers.
3. N'utilisez pas l'autoclave ou la stérilisation à la chaleur pour stériliser l'embout buccal. N'utilisez que des produits de désinfection normalisés approuvés pour un usage médical selon les normes publiées par Santé Canada et FDA.
4. N'utilisez pas l'appareil si le câble de charge (USB) ou le câble de connexion (à deux têtes) est endommagé.
5. L'équipement médical, comme l'Innobyte™, nécessite des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et des considérations spéciales, énumérées ci-dessous dans le Tableau 2.
6. L'équipement de communication fréquence radio portable et mobile peuvent affecter l'Innobyte.
7. L'utilisation de câbles et d'accessoires non fournis par Kube Innovation Inc. peut augmenter les émissions d'ondes et diminuer l'immunité de l'appareil.
8. Ne jamais attacher ou utiliser des instruments ou des composants de tiers qui ne sont pas fournis et approuvés par Kube Innovation Inc.
9. La compatibilité électromagnétique peut provoquer le gel de l'appareil. Si cela se produit, réinitialisez simplement l'appareil en insérant un objet pointu à l'arrière de l'appareil pour appuyer sur le bouton de réinitialisation. Si le problème persiste après une réinitialisation, veuillez contacter Kube Innovation Inc.
10. L'utilisation de l'Innobyte^{MD} et d'équipement adjacent ou empilé doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, l'Innobyte^{MD} et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
11. Les équipements de communication FR portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute

composante du système Innobyte^{MD}, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

12. Lors de la réception de l'InnobyteTM, l'appareil doit être branché et chargé pendant au moins 3 heures.
13. L'Innobyte^{MD} ne doit être utilisé que par un professionnel de la santé.
14. L'Innobyte^{MD} n'est pas utilisé pour effectuer un diagnostic et toutes données récupérées doivent être interprétées par le professionnel qui l'utilise.
15. L'Innobyte^{MD} n'est pas indiqué dans l'étude de la force de tout autre muscle ou groupe de muscles que les muscles faciaux oraux.
16. L'Innobyte^{MD} n'est pas indiqué pour le diagnostic du bruxisme, des troubles de l'articulation temporo-mandibulaire ou des maladies parodontales.
17. Les conditions environnementales d'exploitation et de transport sont spécifiées dans le Tableau 4.
18. L'Innobyte^{MD} n'a aucune caractéristique de performance essentielle dans tout mode de défaillance. Une réinitialisation devrait généralement résoudre le problème.
19. Ne chargez pas l'Innobyte^{MD} pendant son utilisation.
20. N'effectuez aucune réparation sur l'Innobyte^{MD} ou ses composantes. Le service de maintenance ne doit être effectué que par Kube Innovation Inc.
21. Évitez de recouvrir ou de placer l'Innobyte^{MD} dans un espace clos pendant la charge.
22. Ne chargez pas l'embout buccal de l'Innobyte^{MD} avec le câble Lemo/USB.
23. Retirez tout débris et/ou liquide du port connecteur Lemo avant l'utilisation.
24. Ne laissez pas l'embout buccal dans la bouche pendant plus de 30 secondes.

Précaution	Test and Compliance	Environnement électromagnétique
Émissions FR	CISPR11 Group 1, classe B	<p>1. L’Innobyte^{MD} utilise l’énergie FR uniquement pour ses circuits internes. En tant que telles, les émissions FR de l’appareil sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des perturbations dans l’équipement à proximité.</p> <p>2. En raison de sa classification, l’Innobyte^{MD} ne peut être utilisé que dans des environnements de soins professionnels, à l’exception des endroits contenant de l’équipement chirurgical HF ou dans des salles blindées FR.</p>
Tests d’immunité	IEC 61000-4-3:2006 IEC 61000-4-2:2008 IEC 61000-4-8:2009 IEC 61000-4-6:2013	<p>1. L’appareil fonctionne à des fréquences relativement basses par rapport à l’ISM. En tant que tel, il est peu probable qu’un périphérique de la bande ISM perturbe l’InnobyteTM. Par mesure de précaution, n’utilisez pas l’Innobyte^{MD} à moins de 30 cm de tout appareil fonctionnant dans la bande ISM (Industrielle, Scientifique et Médicale).</p> <p>2. En raison de sa classification, l’Innobyte^{MD} ne peut être utilisé que dans des environnements de soins professionnels, à l’exception des endroits contenant de l’équipement chirurgical HF ou dans des salles blindées FR.</p> <p>3. Si les Innobyte^{MD} sont sujets à des interférences électromagnétiques, ils n’ont aucune caractéristique de performance essentielle. Dans ce cas, le dispositif gèlerait simplement et la réinitialisation devrait résoudre le problème.</p>

Tableau 2: Considérations sur l’immunité électromagnétique

1.4 Précautions sanitaires :

Utilisez des gants en latex ou en nitrile pour manipuler l'embout buccal. Les housses jetables en polyéthylène doivent être conservées à température ambiante, dans un environnement propre, à l'écart de toute source potentielle de contamination.

1.5 Rangement :

L'appareil doit être conservé à température ambiante. Une exposition prolongée aux UV doit être évitée.

Température	5 à 35°C (41 à 95F)
Pression	100 à 110 kPa
Humidité	20% à 95%

Tableau 3: Conditions de stockage et de transport

1.6 Allergies :



Si un patient remplit son formulaire médical indiquant qu'il est allergique aux silicones, il est de la responsabilité du professionnel de la santé de ne pas utiliser l'appareil, et ce même si le silicone est recouvert d'un étui jetable en polyéthylène. Le document médical est un document que chaque patient doit remplir et mettre à jour lorsque nécessaire. **N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.**

1.7 Douleurs et saignements :

Le professionnel de la santé prend la responsabilité d'utiliser l'appareil en tenant compte de l'état du patient. Par exemple, le patient peut avoir des gencives sensibles, ce qui peut provoquer des douleurs ou des saignements lors de la morsure de l'embout buccal. La douleur est un facteur limitant qui devrait être pris en compte par le professionnel.

1.8 Comment recycler l'Innobyte™:



Lorsque le système électronique arrive à son terme et/ou que l'embout buccal arrête de fonctionner (voir section 1.9), le professionnel de santé est responsable de sa disposition dans les centres de recyclage électroniques appropriés.

1.9 Instructions de retraitement :

L'Innobyte^{MD} est un dispositif médical réutilisable qui doit être retraité après chaque utilisation chez les patients. L'embout buccal InnobyteMD doit toujours être utilisé avec les protecteurs jetables à usage unique fournis dans l'emballage de l'appareil. Après la mesure du patient, le processus ci-dessous doit être utilisé

pour limiter la contamination du patient par des agents pathogènes nocifs qui peuvent être introduits à la surface de l'embout buccal pendant l'utilisation (faites toujours preuve de prudence lors des procédures de nettoyage et de désinfection):

1. Utilisez des gants en latex ou en nitrile lors de la manipulation de l'embout buccal après l'utilisation par le patient pour limiter la contamination de la surface.
2. Démontez l'appareil en débranchant l'embout buccal du connecteur Lemo et en retirant soigneusement le couvercle jetable.
3. Jeter le couvercle jetable dans le conteneur à déchets approprié. Ne réutilisez pas le couvercle jetable.
4. Placez l'embout buccal à l'écart des sources possibles de contamination.
5. Nettoyez immédiatement toutes les surfaces de l'embout buccal avec de l'eau, une brosse et un détergent de qualité instrument. Ne plongez aucune partie de l'appareil dans un bain de liquide.
6. Rincez la surface de l'embout buccal à l'eau claire et placez-le sur une surface propre et sèche à l'écart des sources de contamination possibles. Veillez à ne pas introduire d'eau dans le port du connecteur Lemo.
7. Essuyez toutes les surfaces visibles de l'embout buccal avec une gaze imbibée d'alcool isopropylique à 70%.
8. Assurez-vous que toutes les surfaces externes de l'embout buccal sont bien sèches avant les étapes suivantes.
9. Inspectez l'appareil pour déceler toute saleté avec un éclairage et un grossissement suffisant. Si une zone est souillée, répétez le processus 4 à 7.
10. Inspectez aussi l'appareil pour détecter les fuites, les coupures et les fissures. S'il y a présence de dommages, l'embout buccal est défectueux et doit être éliminé (voir section 1.8).
11. Si l'embout buccal a été contaminé pendant l'utilisation, un processus de désinfection ou de stérilisation de haut niveau doit être utilisé. Ne placez aucune pièce de l'appareil dans un cycle de stérilisation chauffée.

1.10 Instructions pour la désinfection de haut niveau :

Une désinfection de haut niveau de l'embout buccal est nécessaire entre chaque utilisation pour le rendre sûr pour une utilisation ultérieure par le patient. Kube Innovation Inc. recommande d'utiliser un désinfectant de haut niveau tel que Revital-Ox® RESERT® ou du peroxyde d'hydrogène à 2%. Suivez les instructions du fabricant pour une manipulation et une utilisation en toute sécurité des désinfectants de haut niveau. Voici les conditions de traitement recommandées par le fabricant pour Revital-Ox® RESERT®:

Temps de contact	8 minutes
Température	20 °C / 68°F
Réutilisabilité	21 jours
Rinçage	Une fois avec de l'eau propre et stérile

Tableau 4: Conditions de traitement recommandées pour Revital-Ox® RESERT®

1.11 Marquages et symboles :



Ce signe représente un symbole d'avertissement général. Dans ce cas, il est utilisé pour la section des avertissements de ce document.



Ce signe indique que l'appareil présente un risque allergique. Dans ce cas, le silicone utilisé pour l'embout pourrait représenter un risque allergique.



Ce signe indique que l'appareil ne peut pas être jeté à la poubelle en raison des matériaux utilisés dans sa construction.



Ce symbole représente un appareil avec des parties appliquées de Type B.



Ce signe indique le fabricant du dispositif médical.



Ce signe indique la date de fabrication du dispositif médical.



Ce signe indique le numéro de série assigné à l'appareil par le fabricant.



Ce signe indique que l'appareil a été testé pour la conformité à la norme IEC60601 par Nemko Inc.



Ce signe indique que l'appareil est soumis aux limites de température spécifiques.



Ce signe indique de ne pas réutiliser la composante.



Ce signe indique qu'il est obligatoire de se référer au manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil.



L'équipement doit être protégé de tout liquide et humidité.



L'équipement doit être transporté avec soin.



Indique les seuils de pression atmosphérique acceptables



Indique les seuils d'humidité atmosphérique acceptables



Cette étiquette indique: Attention: la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un denturologiste. (États-Unis seulement)

1.12 Garantie:

Kube Innovation Inc. - Garantie limitée de 1 an.

1. SI L'APPAREIL PRÉSENTE UN DOMMAGE, UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT OU NE RÉPOND PAS AUX CONDITIONS D'EXPLOITATION PRÉVUES À LA SUITE D'UN DÉFAUT DE FABRICATION, Kube Innovation Inc. garantit à l'acheteur de cet appareil:

A. Appareil Innobyte^{MD}

La fonctionnalité de l'appareil est couverte pour une période de 1 an. Dans le cas où l'un des problèmes mentionnés précédemment est décelé, Kube Innovation Inc. inspectera l'appareil et déterminera s'il peut être réparé ou remplacé par un autre appareil. Tous les frais encourus y compris les frais de transport sont couverts par Kube Innovation Inc. si les dommages sont causés par une utilisation normale. Si le mauvais fonctionnement est dû à une mauvaise utilisation de l'appareil, le client sera responsable de tous les coûts encourus. L'appareil réparé ou remplacé est alors garanti pour le reste de la garantie originale.

B. Embout buccal

La fonctionnalité et l'intégrité de l'embout sont couvertes pendant une période de 1 an ou un nombre maximal de 1 000 cycles¹, selon la première éventualité. Dans le cas où l'un des problèmes mentionnés précédemment est décelé, Kube Innovation Inc. inspectera l'embout buccal et déterminera s'il peut être réparé ou remplacé par un autre embout buccal. Dans ce cas, tous les frais encourus, y compris les frais de transport, sont couverts par Kube Innovation Inc. Si le mauvais fonctionnement est dû à une mauvaise utilisation de l'appareil, le client est responsable de tous les coûts encourus. L'appareil réparé ou remplacé est alors garanti pour le reste de la garantie.

C. Harnais électriques

Tous les assemblages de câbles sont couverts pour une période de 1 an. Dans le cas où l'un des problèmes mentionnés précédemment est décelé, Kube Innovation Inc. inspectera le câble et déterminera s'il peut être réparé ou remplacé par un autre câble. Dans ce cas, tous les frais encourus, y compris les frais de transport, sont couverts par Kube Innovation Inc. Si le mauvais fonctionnement est dû à une mauvaise utilisation de l'appareil, le client est responsable de tous les coûts encourus. L'appareil réparé ou remplacé est alors garanti pour le reste de la garantie.

D. Adaptateur de chargement mural

L'adaptateur de chargement mural est couvert pendant une période de 1 an. Dans le cas où l'un des problèmes mentionnés précédemment est décelé, Kube Innovation Inc. remplacera l'adaptateur de chargement mural par un nouveau. Dans ce cas, tous les frais encourus, y compris les frais de transport, sont couverts par Kube Innovation Inc. Si le mauvais fonctionnement est dû à une mauvaise utilisation de l'appareil, le client est responsable de tous les coûts encourus. L'appareil réparé ou remplacé est alors garanti pour le reste de la garantie.

2. CETTE GARANTIE NE COUVRE PAS les défauts causés par la modification, l'altération, la réparation l'abus physique, la mauvaise utilisation de l'appareil, les dommages causés par des liquides, un fonctionnement contraire à la documentation d'accompagnement ou l'entretien de tout produit constituant le système par quiconque autre qu'un technicien de Kube Innovation Inc. De plus,

¹ Un cycle est enregistré lorsqu'une force de soixante (60) Newton est appliquée.

si l'appareil est vendu sans le consentement de Kube Innovation Inc., toutes les responsabilités en matière de garantie et de sécurité sont annulées.

3. POUR TOUTE QUESTION À L'ÉGARD DU SERVICE DE GARANTIE, contactez Kube Innovation Inc. au +1 (514) 400-3713. Si l'on vous demande d'expédier l'appareil à Kube Innovation Inc., à Montréal, Kube Innovation Inc. est responsable des frais d'expédition demandés. Par la suite, s'il est jugé que le problème n'est pas couvert par la garantie, le client devra rembourser Kube Innovation Inc. pour les frais demandés.

2. INTRODUCTION

Bien qu'étant un outil essentiel pour l'évaluation générale de la force de morsure, l'Innobyte^{MD} n'est pas destiné à effectuer des diagnostics. Il est donc obligatoire que la personne utilisant l'Innobyte^{MD} et donc analysant les données soit un professionnel de la santé qualifié. En utilisant ses connaissances et ses compétences professionnelles, le clinicien peut évaluer l'état d'un patient. Il est important de noter que l'Innobyte^{MD} n'exige aucune formation supplémentaire pour l'opération. Les facteurs clés suivants précisent les principales conditions de fonctionnement de l'InnobyteTM.

Profil utilisateur : L'Innobyte^{MD} est destiné à être utilisé par un professionnel qualifié, tel qu'un dentiste, un denturologiste ou autre professionnel de la santé.

Profil patient : L'Innobyte^{MD} est destiné à être utilisé pour évaluer la force de morsure maximale totale de la population générale, sauf pour la pédiatrie (18 ans et moins).

But médical : L'utilisation médicale de l'Innobyte^{MD} consiste à mesurer la force de morsure maximale pouvant être appliquée par un patient.

Indication d'utilisation : L'Innobyte^{MD} est un appareil de mesure destiné aux clinicien(ne) dans l'évaluation quantitative de la force de morsure d'un patient.

3. VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

L'embout buccal est utilisé pour mesurer le gradient de force de morsure. Afin de réaliser cette mesure, l'embout buccal contient un fluide. Lorsqu'une force est appliquée sur l'embout, le fluide génère une pression qui est ensuite enregistrée à l'aide d'un baromètre. Chaque embout est calibré pour corréler le gradient de pression avec une force appliquée en Newton. Bien que chaque embout buccal ait des caractéristiques légèrement différentes, la précision dans les conditions décrites dans les spécifications techniques est vérifiée à moins de 5%, soit une plage de 0 à 2 000N.

Comme présenté dans les sections suivantes, l’Innobyte^{MD} a un design très minimaliste. Son interface utilisateur est composée d’un écran DEL et d’un capteur multifonctionnel.

3.1 Composantes:

Chaque système InnobyteMD comprend les composants suivants. Pour une compréhension plus approfondie, la figure 1 identifie chacun d'entre eux :

1. Appareil InnobyteTM.
2. Embout buccal.
3. Câble Lemo/Lemo pour connecter l’embout buccal.
4. Câble Lemo/USB pour recharger l’appareil.
5. Adaptateur mural.
6. Protectors d’embout buccal jetables.



Figure 1. InnobyteTM



Figure 2: Embout buccal



Figure 3: Câble Lemo/Lemo



Figure 4: Câble Lemo/USB

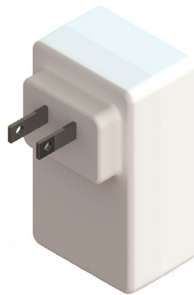


Figure 5: Adaptateur mural

4. INSTALLATION

4.1 Configuration pour l'enregistrement de mesures:

Pour mesurer la force de mastication du patient, l'embout buccal (Figure 2) doit être connecté à l'Innobyte^{MD} via le câble Lemo / Lemo (Figure 3). Le câble de connexion est bidirectionnel. Afin de se conformer aux normes d'immunité électromagnétique, une ferrite (1), comme indiqué sur la Figure 6, est fixée au câble. L'extrémité du câble contenant la ferrite doit être connectée au côté du câble se rattachant à l'InnobyteTM.

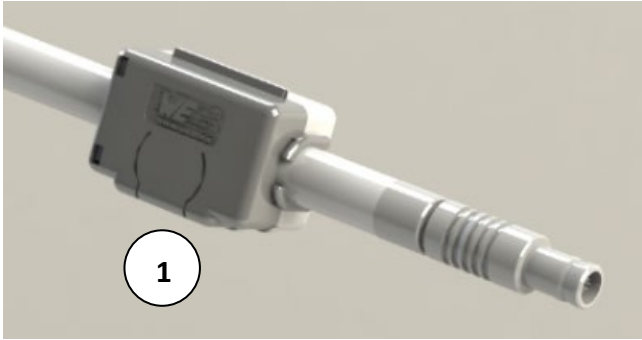


Figure 6: Ferrite du harnais pour l'embout buccal

Afin d'assurer la longévité et d'éviter d'éventuels dommages causés par des connexions incorrectes, les connecteurs Lemo disposent d'une clé d'insertion. Afin de les connecter correctement, le point rouge de la prise, illustré à la Figure 7, doit être aligné avec le point rouge du réceptacle.



Figure 7: Clé du connecteur Lemo

Dans les conditions normales de fonctionnement, on estime que l'appareil a une autonomie de 21 heures. Cependant, comme expliqué dans la section fonctionnement normal, après une période d'inactivité de 5 minutes, l'appareil passe en mode veille. En mode veille, il est estimé que la charge de l'appareil devrait durer environ 5 jours. Pour une bonne pratique, veuillez charger

l'appareil au moins tous les 2 jours, selon l'utilisation. Le Tableau 4 reprend l'autonomie attendue de la batterie dans différentes conditions.

Condition	Autonomie
Allumé	21 heures
Mode de veille	5 jours
Combiné	2 jours

Tableau 5: Estimation de l'autonomie de la batterie

4.2 Configuration pour rechargement:

Pour charger l'Innobyte™, vous aurez besoin de l'adaptateur mural (5) et du câble Lemo / USB (4). Sur une extrémité du câble Lemo / USB, vous aurez un connecteur USB mâle. Ce connecteur USB doit être inséré dans l'adaptateur mural. L'adaptateur mural est constitué d'un convertisseur CA/CC, fourni par TRUMPower, dont le numéro de modèle est ATM012T-W052UU.

À l'extrémité opposée du câble Lemo / USB, vous trouverez le connecteur Lemo. Pour le connecter à l'Innobyte™, vous devez suivre le guide donné dans la section *Fonctionnement normal*. Cette extrémité délivre 5V DC, pour une puissance maximale de 12W. Par conséquent, il est jugé approprié d'utiliser une alimentation électrique à un cycle de service de 50%.

Veillez noter que l'appareil peut également être chargé à partir du port USB d'un ordinateur. Cependant, il n'est pas garanti que l'appareil se chargera au taux spécifié étant donné que la puissance maximale pouvant être fournie par le port USB d'un ordinateur est de 2,5 W, et en tant que tel, il faudrait le double du temps estimé pour charger l'Innobyte™.

Le Tableau 5 reprend le délai de chargement en fonction de l'alimentation utilisée.

Port de chargement	Temps pour une charge complète
Adaptateur mural	3 heures
Port USB d'un ordinateur	6 heures

Tableau 6: Estimation du temps de chargement de la batterie

Pendant le chargement, l'Innobyte™ doit être placé sur une surface plane afin d'éviter la surchauffe et l'endommagement de l'appareil lors du rechargement. Évitez de recouvrir l'appareil ou de le placer dans un endroit clos lors de son chargement.

5. OPÉRATION DE L'APPAREIL:

5.1 Interface utilisateur:

Afin de créer un appareil élégant et facile à utiliser, Kube Innovation Inc. a adopté une approche très minimaliste pour l'interface de l'Innobyte™. Les figures 9 et 8 mettent en évidence les composants d'interface de base de l'Innobyte™.



Figure 8: Avant de l'Innobyte™



Figure 9: Arrière de l'Innobyte™

1. Écran pour l'interface utilisateur
2. Bouton à détection capacitive
3. Bouton réinitialisation

6. FONCTIONS FRÉQUEMMENT UTILISÉES

6.1 Démarrage :

Lorsque l'appareil est complètement déchargé, réinitialisé ou branché pour la première fois, l'écran illustré à la Figure 10 s'affiche au démarrage.



Figure 10: Écran démarrage

L'écran devrait apparaître avec le logo Kube Innovation Inc. et la version officielle actuelle du firmware (en haut à droite). Cet écran doit rester allumé pendant une période d'environ 10 secondes pendant laquelle l'appareil effectue sa procédure de démarrage et évalue son état. Pour référence ultérieure, cet état de l'Innobyte^{MD} sera appelé démarrage. Après cet écran, l'appareil passe en mode de veille actif.

6.2 Mode de veille actif :

Dans ce mode, comme indiqué sur la figure 11, l'appareil invite l'utilisateur à connecter un embout buccal pour enregistrer les mesures.

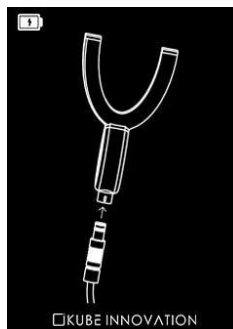


Figure 11: Mode de veille actif

Dans ce mode, l'appareil a un délai d'attente de 5 minutes après lequel il passe en mode veille si aucune entrée utilisateur n'est fournie.



Lorsque la batterie est complètement chargée, l'icône de la batterie affiche 4 barres ainsi que le pourcentage de charge restant. Lorsque l'état de charge de la batterie diminue, les barres de la batterie disparaissent. Lorsque la batterie atteint un niveau de charge inférieur ou égal à 2 barres, sa couleur devient jaune. Lorsque la batterie n'a plus qu'à une barre ou moins de 25% de charge, elle devient rouge.



Lorsque la batterie est complètement déchargée, sa couleur devient rouge et montre un rectangle vide. Dans ce cas, l'arrêt de l'appareil est imminent. L'appareil doit être chargé.

6.3 Mode de veille :

Si le périphérique ne détecte aucune entrée ou changement d'état, il entre en mode veille. En mode veille, toutes les fonctions, y compris l'écran, sont désactivées afin de préserver l'état de charge de la batterie pendant une période plus longue. Le tableau 5 reprend les conditions qui provoquent la sortie du mode veille de l'appareil.

Condition
Le chargeur est connecté
Le bouton capacitif est touché

Tableau 7 : Conditions de réveil

6.4 Mode chargement :

Lorsque l'appareil est branché et en train de charger, l'écran affiche la Figure 12. Ce mode a le même délai que celui décrit en mode de veille actif, après quoi l'appareil entre en mode veille.



Figure 12: Mode chargement

Pendant la charge, la même couleur/représentation graphique que celle décrite dans le mode de veille actif est utilisée pour indiquer l'état de charge de la batterie.

6.5 Mode d'enregistrement de données :

Lorsqu'un embout buccal valide est connecté à l'appareil, l'Innobyte^{MD} passe en mode d'enregistrement de données. Comme le montre la Figure 13, la lecture maximale ainsi que la lecture en cours sont affichées sur l'écran de l'interface utilisateur. Une fois la mesure d'un patient effectuée, la force de morsure est affichée en temps réel sur la rangée inférieure de l'écran. Une fois qu'une force de morsure maximale est atteinte, cette valeur en Newtons restera affichée sur la rangée supérieure de l'écran. Afin de prendre des mesures consécutives, le professionnel doit appuyer sur le bouton de détection capacitive après chaque mesure. Cela réinitialisera les valeurs affichées à 0 Newtons, garantissant que l'Innobyte^{MD} est capable d'enregistrer la prochaine valeur de force de morsure maximale.

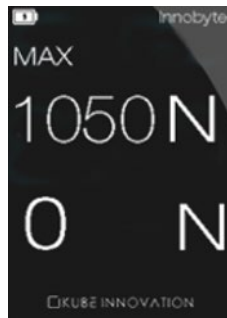


Figure 13 : Enregistrement de données

7. DÉPANNAGE

Afin de garantir des mesures optimales et reproductibles, Kube Innovation Inc. a mis en place un autodiagnostic intelligent de l'embout buccal.

7.1 Température extrême :

Grâce à des tests approfondis et basés sur la littérature disponible, il a été déterminé que pour qu'une mesure soit viable, elle doit être prise à une température comprise entre 5°C et 35°C. Par conséquent, l'Innobyte^{MD} évalue constamment la température de l'embout buccal. Dans le cas où la température maximale est dépassée, la mesure est interrompue et l'utilisateur est informé par l'intermédiaire de l'affichage de l'interface utilisateur comme indiqué sur la Figure 14.

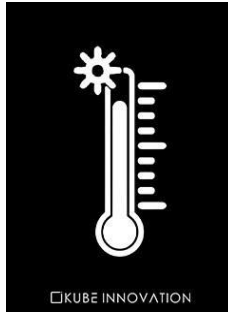


Figure 14: Température extrême

Dans ce cas, l'embout buccal ne peut pas être utilisé. Il est recommandé de laisser l'embout buccal à une température ambiante et de ne pas l'exposer à une source de chaleur radiante pendant au moins 60 minutes. Si l'erreur persiste, contactez Kube Innovation Inc., car cela pourrait indiquer une défaillance.

7.2 Conditions atmosphériques extrêmes :

Pour que l'appareil effectue des mesures, la pression atmosphérique doit être prise en compte. Les embouts buccaux sont calibrés pour fonctionner entre 100 kPa et 110 kPa de pression atmosphérique. Lors de la connexion d'un embout à l'Innobyte™, l'appareil évalue cette condition. Dans le cas où les limites ne sont pas respectées, la mesure est interrompue et l'utilisateur est informé par l'intermédiaire de l'affichage de l'interface utilisateur, comme illustrée à la Figure 15.

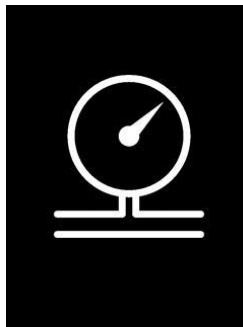


Figure 15 : Erreur de pression atmosphérique

Dans ce cas, l'embout buccal ne peut pas être utilisé. Si possible, assurez-vous que la pression atmosphérique est dans la plage spécifiée. Si la pression atmosphérique est dans la plage spécifiée, veuillez contacter Kube Innovation

Inc., car cela pourrait indiquer un problème avec l’Innobyte^{MD} ou son embout buccal.

7.3 Cycles de l’embout buccal :

L’embout buccal est assuré de fonctionner pour un maximum de 1000 cycles. Si cette limite est dépassée, en raison de la dégradation et de la déformation des matériaux, les mesures de l’embout buccal ne sont pas garanties de se trouver dans les limites d’erreur acceptable définies pendant l’étalonnage. Lorsque l’Innobyte^{MD} détermine qu’un embout buccal a atteint 1000 cycles, il empêche l’utilisateur d’enregistrer plus de mesures et prévient l’utilisateur à travers l’affichage, comme indiqué sur la Figure 16.

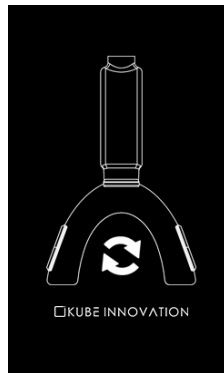


Figure 16 : Erreur de cycles

Afin d’anticiper le remplacement de l’embout, lorsqu’un embout buccal atteint 800 cycles, l’icône représentée sur la figure 11 est affichée chaque fois que l’embout buccal est connecté à l’Innobyte^{MD} puis disparaît une fois le bouton capacitif appuyé. Lorsque la limite de 1000 cycles est atteinte, l’icône apparaît et reste activée.

8. L’APPAREIL NE FONCTIONNE PAS COMME INDIQUÉ :

Dans le cas où l'appareil ne fonctionne pas comme indiqué dans les sections 6 à 7, informez-en immédiatement Kube Innovation Inc. Ne continuez pas à utiliser l'appareil sans les directives du fabricant.

9. CALIBRATION

Chaque embout livré au client est calibré et testé par Kube Innovation Inc. avant l’expédition.

10. GUIDE D'UTILISATION RAPIDE

Pour effectuer une mesure sur un patient, suivez les étapes suivantes:

1. Utilisez des gants en latex ou en nitrile lors de la manipulation de l'embout buccal. Les protecteurs jetables en polyéthylène doivent être conservés à température ambiante, dans un environnement propre, à l'écart de toute source potentielle de contamination.
2. Nettoyez la surface de l'embout buccal avec une lingette désinfectante.
3. Connectez l'embout buccal à l'Innobyte^{MD} à l'aide du câble Lemo/Lemo, avec la ferrite sur le port de l'InnobyteTM. Assurez-vous que la ferrite soit à moins de 8 cm du connecteur Lemo de l'InnobyteTM.
4. Placez un nouvel étui jetable sur l'embout buccal.
5. À l'aide du manche de l'embout buccal, insérez l'embout buccal dans la bouche du patient.
6. Positionnez l'embout buccal de sorte que les incisives centrales supérieures du patient soient contre la butée saillante à l'avant de l'embout buccal et que les protège-joues soient contre les molaires.
7. Demandez au patient de mordre dans l'embout buccal avec une capacité maximale pendant une durée de 1 seconde. Notez sur la fiche patient la force de morsure maximale du patient telle qu'affichée sur l'écran.
8. Il est recommandé de prendre 3 mesures avec une pause de 10 secondes entre chaque mesure, pour permettre au patient de se reposer.
9. Pour prendre une nouvelle mesure, appuyez sur le bouton de détection capacitive et demandez au patient de mordre à nouveau sur l'embout buccal.
10. À l'aide du manche de l'embout buccal, sortez l'embout de la bouche du patient.
11. Jetez l'étui jetable dans le conteneur à déchets approprié.
12. Nettoyez l'embout buccal avec un nettoyant approprié et des lingettes désinfectantes.
13. Remplissez les fiches patientes avec les données et les notes appropriées.

11. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Acquisition de données	
Vitesse d'acquisition	Jusqu'à 100Hz
Précision	
Plage	0 à 2000N
Précision	5% FS
Embout buccal - électrique	
Source d'alimentation	Innobyte™
Consommation	10 mA MAX at 3.3V
Innobyte^{MD} - électrique	
Source d'alimentation	Li-Ion, Batterie Single Cell, 4.2V, 2100 mAh
Consommation	100mA MAX at 4.2V
Autonomie en mode actif	Approx. 21 heures
Autonomie en mode de veille	Approx. 5 jours
Adaptateur mural - électrique	
Tension à l'entrée	100-240VAC
Tension à la sortie	5.1 VDC
Puissance à la sortie	12 W
Harnais - mécanique	
Dimensions (longueur)	3 pi.
Poids	Approx. 52 g
Embout buccal - mécanique	
Dimensions (LxlxH)	Approx. 100x65x32 mm
Poids	Approx. 44 g
Nombre de cycles	1000
Innobyte^{MD} - mécanique	
Dimensions (LxlxH)	Approx. 170x75x30 mm
Poids	200 g
Adaptateur mural - mécanique	
Dimensions	Approx. 76x46x58 mm
Poids	Approx. 82 g
Conditions d'exploitation ambiantes	
Température	5 to 35C (41 to 95F)
Pression	100 à 110 kPa
Humidité	20% à 95%
Conditions de stockage et de transport	
Température	5 to 35°C (41 to 95°F)
Pression	100 à 110 kPa
Humidité	20% à 95%
Version officielle du firmware	
Innobyte ^{MD} firmware	KI-5.0.3

Tous les systèmes Innobyte^{MD} sont soumis à ces conditions

Tableau 8 : Spécifications technique du Innobyte™



KUBE INNOVATION