



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ФармИнформ»

Абрамов С.Н.

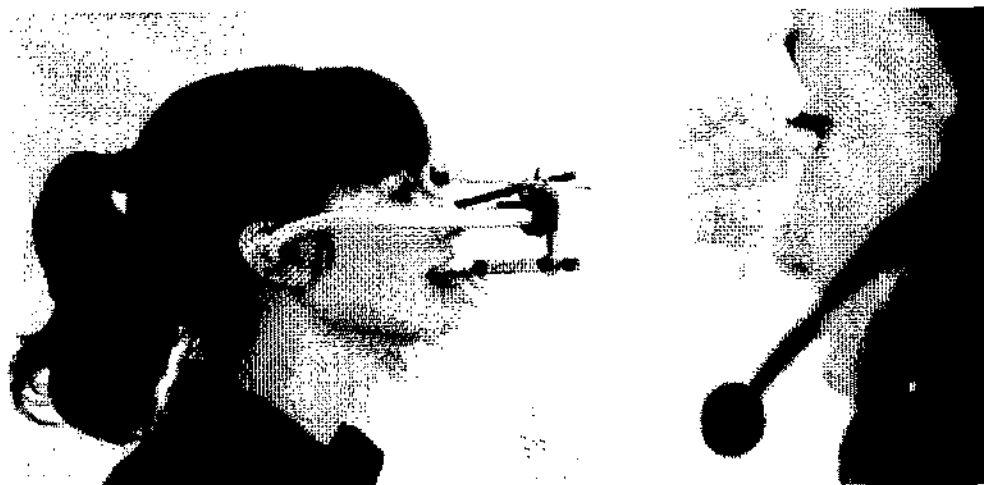


## Инструкция по эксплуатации

Дуга лицевая ARCUS Evo

Москва 2008 г

# Инструкция по эксплуатации ARCUSEvo



Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

**Сбыт:**  
KaVo Dental GmbH  
Bismarckring 39  
D-88400 Biberach  
Тел. +49 7351 56-0  
Факс +49 7351 56-1488

**Изготовитель:**  
Kaltenbach & Voigt GmbH  
Bismarckring 39  
D-88400 Biberach  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)



## Оглавление

|                                                      |           |
|------------------------------------------------------|-----------|
| Оглавление .....                                     | 1         |
| <b>1 Информация для пользователей .....</b>          | <b>2</b>  |
| 1.1 Руководство пользователя .....                   | 2         |
| 1.1.1 Сокращения .....                               | 2         |
| 1.1.2 Символы .....                                  | 2         |
| 1.1.3 Целевая группа .....                           | 2         |
| 1.2 Сервис .....                                     | 3         |
| 1.3 Гарантийные условия .....                        | 4         |
| 1.4 Транспортировка и хранение .....                 | 5         |
| 1.4.1 Упаковочная инструкция от 28.8.1998 .....      | 5         |
| 1.4.2 Транспортные повреждения .....                 | 5         |
| 1.4.3 Хранение .....                                 | 7         |
| <b>2 Безопасность .....</b>                          | <b>8</b>  |
| 2.1 Указания по технике безопасности .....           | 8         |
| 2.1.1 Предупреждающий знак .....                     | 8         |
| 2.1.2 Структура .....                                | 8         |
| 2.1.3 Описание степеней опасности .....              | 8         |
| 2.2 Назначение и условия эксплуатации аппарата ..... | 9         |
| 2.2.1 Общие сведения .....                           | 9         |
| 2.2.2 Для конкретного изделия .....                  | 10        |
| 2.3 Безопасность .....                               | 11        |
| 2.3.1 Общие сведения .....                           | 11        |
| <b>3 Описание изделия .....</b>                      | <b>12</b> |
| 3.1 ARCUSEvo .....                                   | 12        |
| 3.2 Технические характеристики .....                 | 13        |
| 3.3 Комплект поставки .....                          | 14        |
| <b>4 Эксплуатация .....</b>                          | <b>15</b> |
| 4.1 Подгонка лицевой дуги .....                      | 15        |
| 4.2 Установка лицевой дуги .....                     | 16        |
| 4.3 Снятие лицевой дуги .....                        | 19        |
| <b>5 Методы подготовки по DIN EN ISO 17664 .....</b> | <b>20</b> |
| 5.1 Очистка .....                                    | 20        |
| 5.1.1 Ручная очистка .....                           | 20        |
| 5.1.2 Автоматическая очистка .....                   | 20        |
| 5.2 Дезинфекция .....                                | 21        |
| 5.2.1 Ручная дезинфекция .....                       | 21        |
| 5.2.2 Машинная дезинфекция .....                     | 21        |
| 5.3 Стерилизация .....                               | 22        |
| <b>6 Принадлежности .....</b>                        | <b>23</b> |
| <b>7 Перечень запасных частей .....</b>              | <b>24</b> |

## 1 Информация для пользователей

### 1.1 Руководство пользователя

#### Необходимые условия

Прочитайте данное руководство перед первым запуском изделия, чтобы не допускать неправильного обслуживания и поломок.

#### 1.1.1 Сокращения

| Краткая форма               | Пояснение                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| Руководство по эксплуатации | Инструкция по эксплуатации                      |
| РА                          | Указание по уходу                               |
| МА                          | Инструкция по монтажу                           |
| ТА                          | Инструкция для техника                          |
| STK                         | Проверка соблюдения правил техники безопасности |
| МЭК                         | Международная электротехническая комиссия       |
| РА                          | Указание по ремонту                             |
| EMV                         | Электромагнитная совместимость                  |

#### 1.1.2 Символы

|                                                                                     |                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | См. раздел "Техника безопасности / Предупреждающие знаки"                                                                                                             |
|  | Важная информация для пользователей и технических специалистов                                                                                                        |
|  | Знак ЕС (Европейское Сообщество). Продукт с этим символом соответствует требованиям соответствующего нормативного акта ЕС, т. е. действующего европейского стандарта. |
|  | Требуется действие                                                                                                                                                    |

#### 1.1.3 Целевая группа

Этот документ предназначен для стоматологов и для практикующего персонала.

## 1.2 Сервис



Сервисная горячая линия:

+49 7351 56-1600

[Service.Zahntechnik@kavo.com](mailto:Service.Zahntechnik@kavo.com)

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Дальнейшая информация в Интернете: [www.kavo.com](http://www.kavo.com)

### 1.3 Гарантийные условия

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

KaVo принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем по безупречному функционированию, по отсутствию дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

В случае обоснованных жалоб компания KaVo EWL бесплатно обеспечит бесплатную доставку для замены или ремонт. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывывствления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям фирмы KaVo или другим указаниям. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс.

Любая ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия являются результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами, не авторизованными фирмой KaVo.

Гарантийные обязательства могут быть выполнены только в том случае, если для изделия имеется подтверждение о покупке в виде копии счета или накладной. На них должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, номер или тип аппарата, а также заводской или серийный номер.

## 1.4 Транспортировка и хранение

### 1.4.1 Упаковочная инструкция от 28.8.1998



**Указание**  
Действительно только для Федеративной Республики Германия.

Утилизация и повторное использование транспортной упаковки KaVo происходят в рамках двойной системы через местные предприятия по утилизации и через соответствующие фирмы.

Более детальная информация об утилизации и повторном использовании, а также списки действующих на месте предприятий по утилизации и фирм вторичной переработки имеются в Интернете:

<http://www.umweltdatenbank.de>

<http://www.quality.de>

Доставленная покупателями на KaVo за их счет транспортная упаковка будет передана фирмой KaVo без дальнейших расходов для покупателя в соответствующие организации, занимающиеся вторичной переработкой.

### 1.4.2 Транспортные повреждения

#### В Германии

Если при сдаче изделия после транспортировки на упаковке обнаруживаются повреждения, то необходимо действовать следующим образом:

1. Грузополучатель должен зарегистрировать недостачу или повреждение в документе приемки груза. Грузополучатель и сотрудник транспортного предприятия должны подписать этот документ приемки груза.
2. Не менять ничего в изделии и упаковке.
3. Запрещается использовать изделие.
4. Уведомить транспортное предприятие о повреждении.
5. Сообщить о повреждении на KaVo.
6. До получения согласия KaVo ни в коем случае не направлять поврежденное изделие обратно на KaVo.
7. Выслать подписанный документ о приемке груза на KaVo.

Если изделие оказалось повреждено, но это не видно было по состоянию упаковки при сдаче, то необходимо действовать следующим образом:

1. Незамедлительно, не позднее, чем через 7 дней, проинформировать о повреждении транспортное предприятие..
2. Сообщить о повреждении на KaVo.
3. Не менять ничего в изделии и упаковке.
4. Не использовать поврежденное изделие.



**Указание**  
Если грузополучатель не выполнит действий в соответствии с вышеописанной процедурой, то считается, что повреждение возникло после доставки (согласно ADSp. ст. 28).

## За пределами Германии



### Указание

KaVo не несет ответственности за транспортные повреждения.

Немедленно после получения проверьте груз!

Если при сдаче изделия после транспортировки на упаковке обнаруживаются повреждения, то необходимо действовать следующим образом:

1. Грузополучатель должен зарегистрировать недостачу или повреждение в документе приемки груза. Грузополучатель и сотрудник транспортного предприятия должны подписать этот документ приемки груза.  
Грузополучатель может выдвинуть претензии по возмещению ущерба к транспортному предприятию только на основе указанного установления обстоятельств дела.
2. Не менять ничего в изделии и упаковке.
3. Запрещается использовать изделие.

Если изделие оказалось повреждено, но это не видно было по состоянию упаковки при сдаче, то необходимо действовать следующим образом:

1. Незамедлительно, не позднее, чем через 7 дней после поставки, проинформировать о повреждении транспортное предприятие..
2. Не менять ничего в изделии и упаковке.
3. Не использовать поврежденное изделие.



### Указание

Если грузополучатель не выполнит действия в соответствии с вышеописанной процедурой, то считается, что повреждение возникло после доставки (согласно Закону CMR, глава 5, ст. 30).

### 1.4.3 Хранение

**Указание**

Сохраняйте упаковку для возможной отправки в службу сервиса или в ремонт.

Нанесенные снаружи обозначения предназначены для транспортировки и хранения и имеют следующее значение.

|  |                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------|
|  | Транспортировать вертикально, верх в направлении стрелки! |
|  | Предохранять от толчков и ударов!                         |
|  | Защищать от воздействия влаги!                            |
|  | Допустимая нагрузка при штабелировании.                   |
|  | Диапазон температуры.                                     |
|  | Влажность воздуха                                         |
|  | Давление воздуха                                          |

## 2 Безопасность

### 2.1 Указания по технике безопасности

#### 2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

#### 2.1.2 Структура



Во введении описывается вид и источник опасности. В этом разделе описаны возможные последствия несоблюдения.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

#### 2.1.3 Описание степеней опасности

Для предотвращения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе указания по технике безопасности разделены на три части по степеням опасности.



**ОСТОРОЖНО!**  
обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**  
обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к тяжелым или смертельным травмам.



**ОПАСНОСТЬ**  
обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.

## 2.2 Назначение и условия эксплуатации аппарата

### 2.2.1 Общие сведения

Пользователь перед каждым применением аппарата должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

Данное изделие KaVo предназначено только для использования в области стоматологии. Любое использование не по назначению запрещено. К использованию по назначению относится также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

При вводе изделия KaVo в эксплуатацию и во время эксплуатации в соответствии с предписанным назначением необходимо применять и выполнять правила и/или национальные законы, национальные предписания и технические правила, относящиеся к медицинским изделиям.

Ответственность за безопасность, надежность и характеристики компонентов, поставляемых фирмой KaVo, принимается при следующих условиях:

- Установка, расширение, переустановка, модификации и ремонт должны выполняться фирмой KaVo или авторизованным техником или персоналом предприятий, имеющих специальное разрешение.
- Аппарат эксплуатируется согласно инструкции по эксплуатации, уходу и монтажу.
- Компоненты оборудования для обработки информации, поставляемые заказчиком, отвечают техническим требованиям к оборудованию и программному обеспечению, приведенным в настоящей инструкции по эксплуатации, и были установлены и настроены согласно действующих для этих компонентов описаниям.
- При устранении неисправностей следует в полной мере выполнять положения требований "Повторные проверки и проверки перед использованием медицинских электрических приборов и систем - общее правило".

В обязанности пользователя входит:

- использовать только исправное оборудование.
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц.
- не допускать загрязнения изделия.

При использовании аппарата должны соблюдаться нормативные регламенты, в особенности:

- действующие правила охраны труда
- действующие правила предупреждения несчастных случаев

Лица, уполномоченные выполнять ремонт и техобслуживание изделий KaVo:

- Технические специалисты представительств KaVo.
- Технические специалисты торговых представителей, которые были специально обучены в KaVo.

В Германии владелец, лицо, отвечающее за аппарат, и пользователь обязаны эксплуатировать свои аппараты в соответствии с положениями Закона об изделиях медицинского назначения.

В задачи службы технического обслуживания входят все виды проверок, требующиеся согласно "Эксплуатационным предписаниям" (пользователь медицинских изделий V) § 6.



**Указание**

Перед длительным перерывом в использовании необходимо выполнить очистку и уход за продуктом в соответствии с инструкцией.



**Указание**

Разрешается использовать только принадлежности, допущенные к эксплуатации с аппаратом.

## Утилизация



**Указание**

Необходимо доставить возникающие отходы безопасно для людей и окружающей среды на переработку и ликвидацию, соблюдая при этом действующие национальные предписания.

На все вопросы по надлежащему обороту и уничтожению отходов продуктов KaVo можно получить ответы в представительстве KaVo.

## 2.2.2 Для конкретного изделия

Лицевая дуга ARCUSevo определяет положение верхней челюсти пациента. С ее помощью можно при протезировании можно рабочую модель или модель зуба должным образом подогнать к артикулятору.

Лицевая дуга подходит для определения Франкфуртской горизонтали и плоскости Кампера.

## 2.3 Безопасность

### 2.3.1 Общие сведения



Предварительный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- Регулярно осуществляйте правильное обслуживание и уход!



Травмирование людей и повреждение оборудования в результате использования неисправных или имеющих дефекты функциональных узлов и деталей.

Повреждение функциональных узлов и деталей может повлечь за собой дальнейшее повреждение оборудования или травмирование людей.

- При повреждении функциональных узлов и деталей: Прекратить работу и устранить повреждение или проинформировать специалистов службы сервиса!
- Кабели электродов и используемые принадлежности проверить в отношении возможных повреждений изоляции.



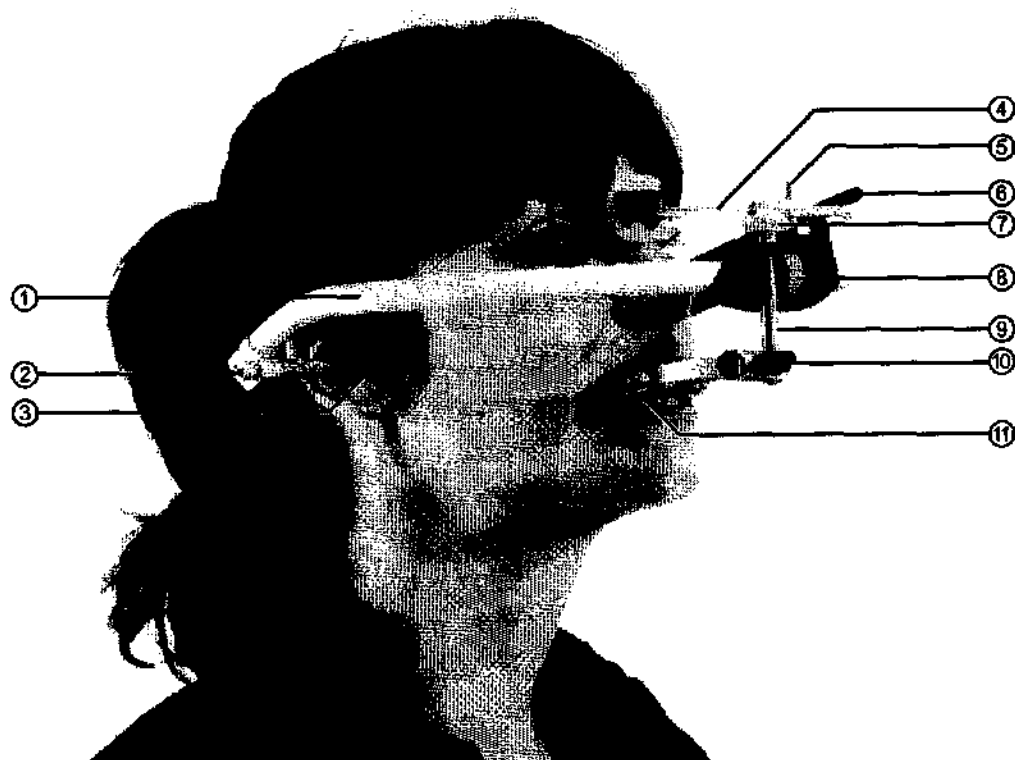
Контрольный указатель может касаться пациента.

Удар/испуг пациента.

- Осторожно перемещать контрольный указатель.

### 3 Описание изделия

#### 3.1 ARCUSevo



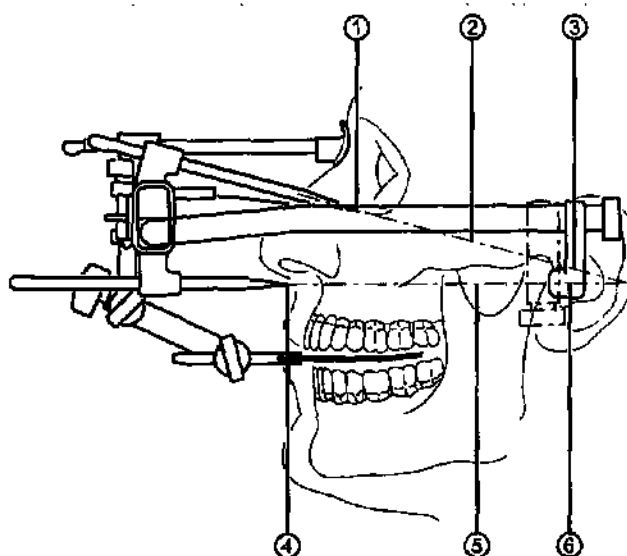
- |                                                                            |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| ① Дуга                                                                     | ⑦ Крепежная гайка держателя прикусной вилки |
| ② Крепежная гайка для ушной вставки                                        | ⑧ Колесико для настройки ширины лица        |
| ③ Ушная вставка                                                            | ⑨ Держатель прикусной вилки                 |
| ④ Опора для носа                                                           | ⑩ Зажимной винт держателя прикусной вилки   |
| ⑤ Стопорный рычаг опоры для носа                                           | ⑪ Прикусная вилка                           |
| ⑥ Контрольный указатель для Франкфуртской горизонтали и плоскости Кампера. |                                             |

## 3.2 Технические характеристики

### Размеры и вес

|                                                    |        |
|----------------------------------------------------|--------|
| Макс. ширина                                       | 345 мм |
| Глубина                                            | 300 мм |
| Высота                                             | 100 мм |
| Масса                                              | 250 г  |
| Вес держателя прикусной вилки /<br>прикусной вилки | 100 г  |

### Данные о плоскостях и опорных точках



Франкфуртская горизонталь ② (FH):  
линия между самой глубокой точкой глазницы ① и порионом ③

Плоскость Кампера ⑤ (CE):  
линия между подносовым центром ④ и Targus medialis ⑥

Угловая разность между FH и CE составляет 15°.

### 3.3 Комплект поставки

| Изображение                                                                        | Наименование                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Лицевая дуга ARCUSevo, включая:<br>Ушные вставки<br>Опора для носа<br>Контрольный указатель |
|   | Держатель прикусной вилки                                                                   |
|  | Прикусная вилка                                                                             |
|                                                                                    | Инструкция по эксплуатации                                                                  |

## 4 Эксплуатация

### 4.1 Подгонка лицевой дуги



- Повернуть регулировочное колесико ③.  
Ушные вставки ② расходятся. Дугу ① можно установить на пациенте.

## 4.2 Установка лицевой дуги

Установка лицевой дуги производится по Франкфуртской горизонтали и плоскости Кампера.



Только допущенные регистратные материалы

Опасность для пациента

- Использовать только допущенные регистратные материалы по 93/42 EWG!



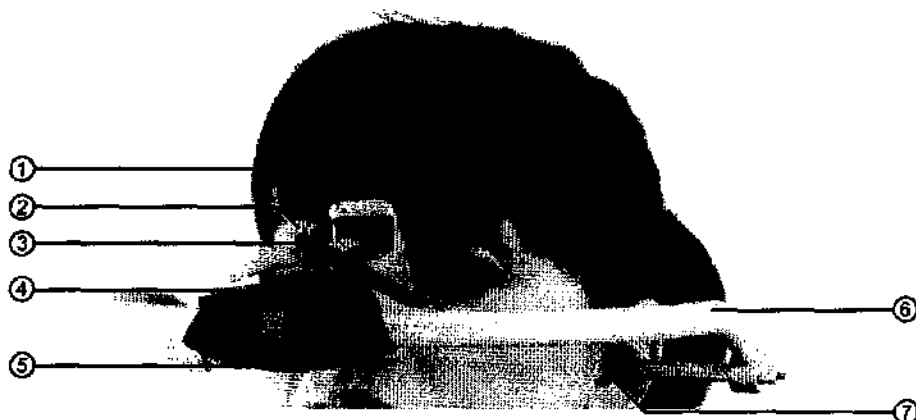
Контрольный указатель может касаться пациента.

Ударил/стук пациента.

- Осторожно перемещать контрольный указатель.



- Подготовленную прикусную вилку ввести в рот пациента.



- Дугу ⑥ настроить на ширину лица пациента.  
См. также: 4.1 Подгонка лицевой дуги, Страница 15

- Ушные вставки ⑦ ввести в наружные слуховые проходы пациента.
- Лицевую дугу настроить на требуемую базовую точку (самую глубокую точку глазницы для Франкфуртской горизонтали или подносовой центр для плоскости Кампера).

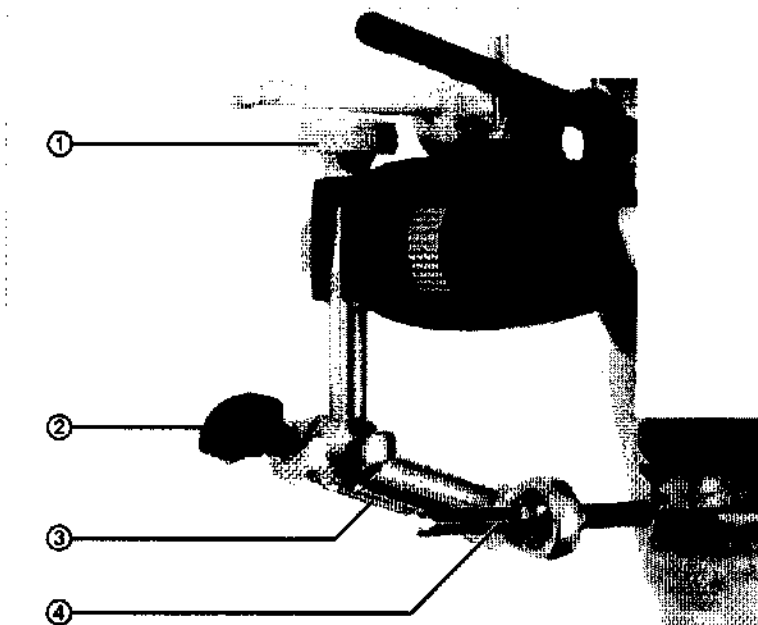
- Опору для носа ① зафиксировать стопорным рычагом ②.



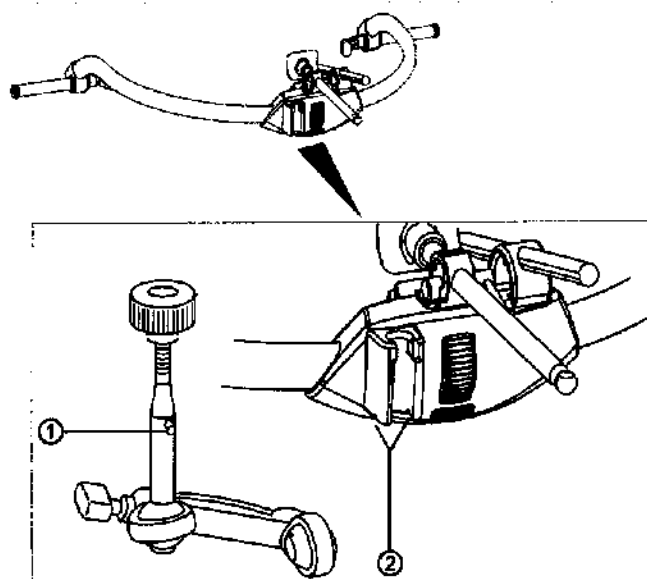
**Указание**

Если работа проводится по Франкфуртской горизонтали, то контрольный указатель вместе с направляющей вставить в позицию ④, как показано на рисунке.

Если работа проводится по плоскости Кампера, то контрольный указатель вместе с направляющей переставить под регулировочное колесико в позицию ⑥.



- Отпустить зажимной винт ②.
- Держатель прикусной вилки ③ надеть на прикусную вилку ④.
- Держатель ③ подвесить на лицевой дуге и затянуть крепежную гайку ①. При этом следить за тем, чтобы направляющие штифты держателя ③ вошли в направляющий паз лицевой дуги. См. также: следующий рисунок.
- Затянуть зажимной винт ②, чтобы зафиксировать прикусную вилку ④.



① Направляющие штифты  
держателя прикусной вилки

② Направляющий паз лицевой дуги

### 4.3 Снятие лицевой дуги



- ▶ Отпустить стопорный рычаг ④ опоры для носа ③, отодвинуть и зафиксировать опору для носа ③.
- ▶ Повернуть регулировочное колесико ⑥, чтобы ушные вставки ② лицевой дуги ① вышли из ушей.
- ▶ Лицевую дугу вместе с зафиксированной прикусной вилкой ⑥ снять с пациента.

Перенос в артикулятор.

См. также: Инструкция по эксплуатации артикулятора

## 5 Методы подготовки по DIN EN ISO 17664



### Указание

Все детали, входящие в контакт со слизистыми пациента, после использования необходимо простерилизовать.

Должны быть простерилизованы следующие детали:

- Нормальная прикусная вилка (Арт. № 0.622.0911)

## 5.1 Очистка

### 5.1.1 Ручная очистка

- Перед стерилизацией прикусную вилку очистить под струей воды (питьевая вода, температура  $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ , расход 2 л.мин) в течение 30 минут зубной щеткой средней жесткости.
- Стерилизацию выполнить сразу же после очистки.

### 5.1.2 Автоматическая очистка

Не применяется.

## **5.2 Дезинфекция**

### **5.2.1 Ручная дезинфекция**

Допустимые дезинфекционные средства

- Mikrozid Liquid (фирма Schülke & Mayr)
- Протереть все детали.

### **5.2.2 Машинная дезинфекция**

Не применяется.

### 5.3 Стерилизация

- Прикусную вилку стерилизовать с фракционированным форвакуумом 4 минуты при  $134\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  и 3,04 бар (макс. до  $138\text{ °C}$ ).

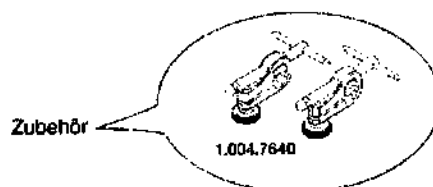
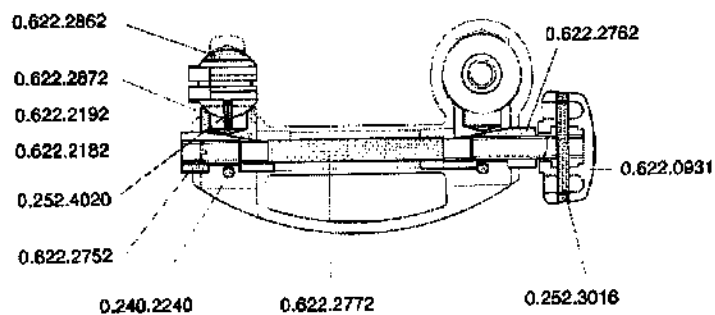
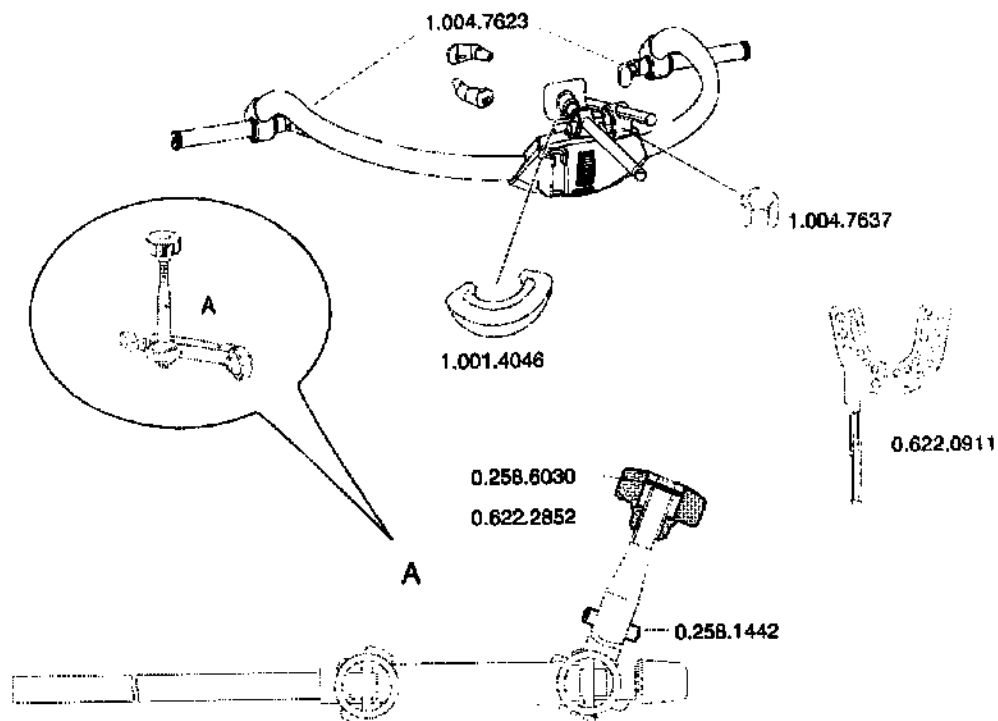
## 6 Принадлежности

| Наименование                       | Номер материала |
|------------------------------------|-----------------|
| 1 пара регулируемых осевых штифтов | 1.004.7840      |

Verk.-Nr. Gesichtsbogen  
ARCUSevo



11/2017  
09



1.006.1324 - Fk - 20071217-01 - N4



KaVo. Dental Excellence.