

*Beyond a mirror!*

**Yirro-plus<sup>+</sup>**

**Yirro-plus<sup>®</sup> Premium**

**user manual / mode d'emploi / Benutzeranleitung / gebruikshandleiding**  
**self-cleaning dental mirror system / système de miroir dentaire auto-nettoyant /**  
**selbstreinigendes Mundspiegelsystem / zelfreinigend mondspiegelsysteem /**

version March 2026 / version Marche 2026 / Version März 2026 / versie Maart 2026 /  
[www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com) / [www.dhm-medical.com](http://www.dhm-medical.com)

This manual has been compiled with care. Nonetheless: If you have any remarks please inform us at [info@dhm-dental.com](mailto:info@dhm-dental.com)

Ce mode d'emploi a été réalisé avec le plus grand soin.  
Si pourtant vous avez des remarques, veuillez-les communiquer à [info@dhm-dental.com](mailto:info@dhm-dental.com).

Diese Benutzeranleitung wurde mit Sorgfalt zusammengestellt. Sollten Sie Bemerkungen oder Tips haben, so melden Sie diese bei [info@dhm-dental.com](mailto:info@dhm-dental.com).

Deze gebruikshandleiding is met zorg samengesteld. Mocht u desondanks opmerkingen of verbeter suggesties hebben, informeer ons op [info@dhm-dental.com](mailto:info@dhm-dental.com).



MDR 2017/745



DHM-medical B.V.  
Griftdijk 111  
6515 AE Nijmegen  
Nederland

[www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com)  
[www.dhm-medical.com](http://www.dhm-medical.com)

EN user instructions	F utilisation	D Benutzerinstruktionen	NL gebruiksinstructie				
declaration of conformity	4	déclaration de la conformité	16	Konformitätserklärung	28	conformiteitsverklaring	40
generic description	5	description générale	17	allgemeine Beschreibung	29	algemene beschrijving	41
variations & exclusions	6	variantes & exclusions	18	Varianten/ Ausschließungen	30	varianten & uitsluitingen	42
material specifications	6	spécifications des matériaux	18	Spezifikation der Materialien	30	materiaal specificaties	42
safety - residual risk	7	sécurité - risques résiduels	19	Sicherheit - Restrisiko	31	veiligheid - resterend risico	43
safety measures	7	consignes de sécurité	19	Sicherheitsmaßnahmen	31	veiligheidsmaatregelen	43
compatibility	7	compatibilité	19	Kompatibilität	31	compatibiliteit	43
preferred mounting	7	montage préféré	19	die Bevorzugte Montage	31	beoogde montage	43
quality policy and reviews	8	qualité & les commentaires	20	Qualitätssystem & Reviews	32	kwaliteitsbeleid & reviews	44
standards and regulations	8	directives et normes	20	Richtlinien	32	richtlijnen & normen	44
mounting & installation	8	installation	20	Montage & Installation	32	installatie	44
location of docking station	8	le position du 'docking'	20	Position der Halterung	32	locatie van de docking	44
placing mirror with handle	9	le placement	21	Bereitstellen des Spiegels	33	klaarzetten van de spiegel	45
'on' and 'off' switching	10	mise en marche	22	'an' und 'aus' schalten	34	'aan' en 'uit' schakelen	46
air flow regulation	10	régulation du flux d'air	23	Einstellen des Luftstroms	34	regelen van de luchtstroom	47
start using the system	11	utilisation du système	23	Betriebsbereit	35	in gebruikname	47
CDS (cleaning-disinfection-sterilization)	12	NDS (nettoyage-désinfection-stérilisation)	23	RDS (Reinigung-Desinfection-Sterilisation)	35	RDS (reiniging-desinfectie-sterilisatie)	47
sterilization temperatures	12	températures de stérilisation	24	Sterilisatietemperaturen	36	sterilisatie temperaturen	48
verify & assembly	12	vérifier & assembler	24	Überprüfen und montieren	36	verifieer & monteer	48
disconnecting mirrors	13	démontage des miroirs	25	Spiegel abnehmen	37	uit elkaar nemen	49
storage temperatures	13	température de stockage	25	Lagertemperatur	37	opslagtemperatuur	49
malfunctions	13	pannes et réparations	25	Fehlfunktion & Reparatur	37	storing	49
maintenance	14	entretien	26	Wartung	38	onderhoud	50
stop using	14	mis hors service	26	Außer Betrieb stellen	38	buiten bedrijf stellen	50
dismantling & waste	14	démontage et déchets	26	Demontage & Abfall	38	demontage & afvalbeleid	50
warranty	15	garantie	27	Garantie	39	garantie	51
environmental aspects	15	aspects d'environnementaux	27	Umwelt Aspekte	39	milieuaspecten	51
vigilance	15	vigilance	27	Aufsicht	39	toezicht	51
labelling of instructions	15	étiquetage des instructions	27	Anweisung der Beschriftung	39	labelling van instructies	51

## EU Declaration of Conformity

EN

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer DHM-medical B.V. , located at Griftdijk 111, 6515AE Nijmegen, the Netherlands; (SRN: NL-MF-000001650). The subject of this declaration is a class 1 (MDR:2017/745) medical device with the product name "Yirro-plus", intended to be used as a **dental mirror** by professional users within the dentistry. Basic UDI-DI: 8719324509YP0426FD. The UDI-DI / REF description per system component is documented in the annexes. DHM-medical has implemented and is subject to accreditations for ISO 13485 quality management system, including GMP procedures.

DHM-medical B.V. hereby declares that:

- Yirro-plus® meets the requirements and expectations that professional users can reasonably expect from a self-cleaning mouth mirror. During the development of this device, professional users were counceled, whereby prior to the market introduction, both device and user manual have been evaluated by professional users and service technicians. The following guidelines & harmonized standards apply:

- EN 980, Symbols for use in labeling medical products
- EN 1639, Dentistry - Medical products for dentistry - Instruments
- EN 1640, Dentistry - Medical products for dentistry - Equipment
- EN-ISO 9873:2000, Dental hand instruments - mouth mirrors and handles for reuse
- EN-ISO 14971, Medical devices; risk analysis for medical devices
- EN-ISO 9168, Dentistry - Air-driven hose connectors for dental hand tools
- EN 60601-1, Medical electrical app. - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- MDR: 2017 / 745

- the device to which this declaration relates is in conformity with this Regulation and, if applicable, with other relevant EU legislation providing for the issue of an EU declaration of conformity.

- the CDS protocol of the device to which this declaration relates has been validated. On this validation, no further notification is applicable.

This declaration of conformity was drawn up in Arnhem, the Netherlands, on August 30th, 2024:

P.C. Musch

DGA DHM-medical B.V.

signature:



This declaration of conformity was first issued on 1 September 2013 and is of unlimited duration as long as the conditions described in the technical documentation or the production conditions in the factory or the quality control process do not change significantly.

*Integral part of this Declaration is the document named: 'Overview Yirro-plus parts\_2024\_Aug-30-2024.pdf', in which components and -accessories of the system are visualized with the individual REF / UDI.*

**generic description**

**generic description**

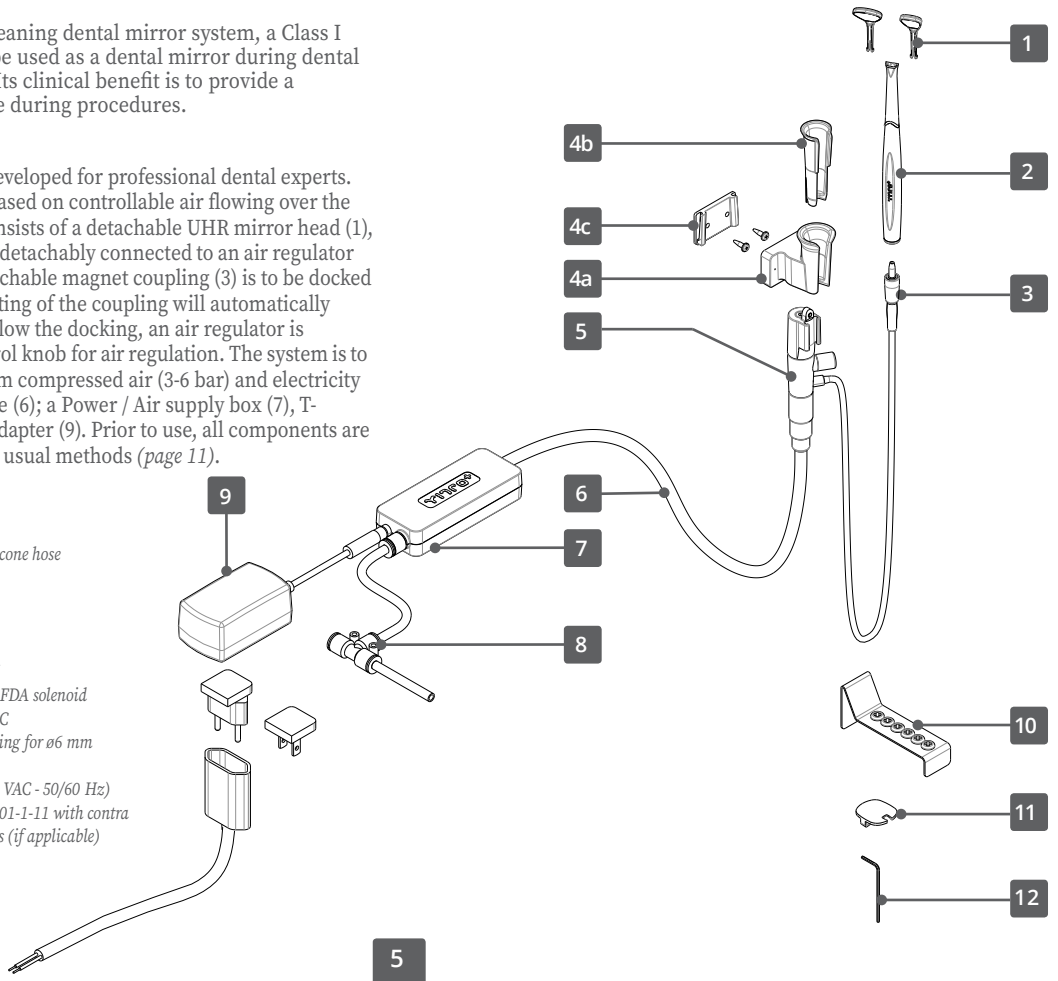
Yirro-plus® system is a self-cleaning dental mirror system, a Class I medical device, intended to be used as a dental mirror during dental examination and treatment. Its clinical benefit is to provide a constant clean mirror surface during procedures.

**Product description**

This dental mirror system is developed for professional dental experts. The self-cleaning function is based on controllable air flowing over the mirror surface. The system consists of a detachable UHR mirror head (1), placed on a hollow handle (2); detachably connected to an air regulator (5) by a silicon air-hose. A detachable magnet coupling (3) is to be docked in a station (4); docking and lifting of the coupling will automatically switch ON/OFF the air flow. Below the docking, an air regulator is situated, (5) containing a control knob for air regulation. The system is to be installed independently from compressed air (3-6 bar) and electricity net by use of a connection hose (6); a Power / Air supply box (7), T-part (8) and a medical power adapter (9). Prior to use, all components are to be disinfected / sterilized by usual methods (page 11).

**the PREMIUM system**

- (1) detachable mirror head (2 sizes)
- (2) handle
- (3) magnet coupling with Ø4 mm silicone hose
- (4a) universal docking
- (4b) adapter docking
- (4c) mobile docking holder
- (5) air regulator
- (6) connection hose with strain relief
- (7) Power/Air Supply box (CE) with FDA solenoid valve 2W-NC connection to 24VDC
- (8) T-part Ø 6 mm T-part quick coupling for Ø6 mm compressed air tube
- (9) Medical Power Adapter (100-240 VAC - 50/60 Hz) out: 24 VDC according to EN 60601-1-11 with contra part and interchangeable contacts (if applicable)
- (10) Cleaning box
- (11) noSPOT autoclave caps
- (12) Allen key



## variations

### **Yirro-plus® Premium start set**

Independent universal system, automatically switched.

### **Yirro-plus® Comfort start set**

Independent universal system, manually switched. Each start set contains: 4 handles (*durable plastic*), 4 mirror heads (2x 'no. 0'; 2x 'no. 2'), 1 cleaning box, 4 noSPOT autoclave caps, 1 magnet coupling, 1 universal docking, 1 adapter docking, 1 air regulator, connection supply and a user manual / instruction sheet.

### **mirrors and handles**

Mirror heads available in 3 sizes: no. 0 (13.2 mm); no. 2 (18.4 mm) and (separate available) no.2XL (18.4mm extra long). Mirror 0 / 2 and handle come in a 6-pack with user / cleaning instruction. Mirror 2XL comes in a 3-pack including 2XL autoclave caps. For cleaning, disinfection and sterilization, see page 11.

### **cleaning accessories**

- Cleaning box (*article 0312*) - for safe cleaning / disinfection of mirrors, offering 6 positions for mirror heads.
- no-SPOT autoclave caps (*article 0514*) - for safe sterilization of mirrors (0 / 2), to be placed on pre-cleaned mirror heads during sterilization, thus minimizing spots on the UHR mirror surface.
- nozzle adapter - (*article 0395*) for more efficient use of the thermal disinfectant pens, creating 4 positions from 1. (\*)

### **other accessories**

- Optional foot pedal (*on / off switching in between preparations - only applicable to Yirro-plus® PREMIUM system*)
- Dedicated mounting adapters are separately available (\*)

(\*) Consult our website [www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com) for most recent information on start sets; dedicated mounting adapters and all other accessories

## exclusions

Yirro-plus® is NOT intended to be used as a multi-function syringe. The air hose is not meant to be connected to water / air-suction. Yirro-plus® is not intended to treat a patient with a handle without presence of a mirror head or with a damaged mirror. The magnet coupling is NOT intended to be sterilized; it might lose its magnetism. Do not use the system on patients wearing medical devices vulnerable to magnetism.

## material specifications

### **durable, scratch-resistant and safe materials**

The Yirro-plus® device are produced from high quality heat-resistant and durable medical plastic. The mirror head contains a glass mirror with ultra-high-reflective surface. The handle contains a magnetic metal ring of surgical steel. The weight of an assembled handle with mirror is 14 grammes. Yirro-plus® air-couplings are produced from durable scratch-safe plastic; containing a magnet and a thin silicon air hose, mounted onto a metal nipple. The docking is produced from a durable plastic, resistant to manual cleaning procedures by disinfectant. The air regulator / regulation knob is assembled from preserved metal components.

### **heat-resistant, safe adhesive joints and coatings**

All adhesives and coatings that are used for the assembly of mirrors and handles are heat-resistant and absolutely safe for this application. Preferred sterilization temperature to optimize durability: 121°C - 125°C with max 15 minutes exposure.

### **reliable accessories**

Connection supply is according to relevant medical safety guidelines.

### **packaging, brochures**

Our brochures, packaging and cartons are printed on recyclable paper and cardboard.

## safety - residual risks

### safe in use

The Yirro-plus® system is a safe system provided it is handled with care and in the way it is intended to be used. Clinical evaluation tests have not shown that use of this system causes any nuisance for dentist or patient nor any gasses or chemicals that are jeopardize the health of patient or user. The dental mirror heads and handles do not contain any sharp edges that might hurt patient or user. On / off switch or regulation of the air flow has not resulted into any dangerous situations during tests.

### aerosols

During any preparation, as with all dental turbines and syringes, inevitable aerosols are spread in the air, also when using the Yirro-plus® system. For this reason you should always wear safety glasses and use a proper functioning suction system.

### noise

The sound of the use of Yirro-plus® is not louder than the sound of the regular instruments (*multi-function syringe, scaler; bur*). Please be aware that simultaneous use of instruments may generate a level of sound capable of causing hearing damage in the long term. The use of ear protection will prevent unnecessary damage.

## safety measures

### safety instructions

Only use Yirro-plus® to view your work area and clean components after every treatment by regular hygiene procedures. Avoid placing the magnet-coupling above the heart region of the patient, to eliminate any potential influence of pacemakers. Be sure to always wear ear protection, hand gloves and safety glasses and follow the cleaning protocols (*see page 11.*)

## compatibility

### compatible with any type of dental unit

Yirro-plus® PREMIUM system is a universal applicable system that can be connected to any compressor from the dental trade.

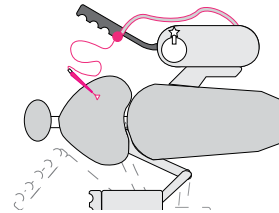
## preferred mounting

### universal mounting system

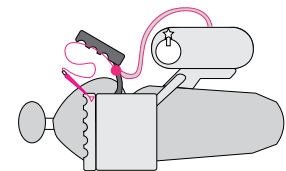
Yirro-plus® is preferably mounted at the NON-DOMINANT side, near the suction system.

### mirror hand

The system is used by the 'mirror' hand. In order to prevent the ø 4 mm silicon air hose to conflict with hoses of assistance, preferably place the Yirro-plus® docking at the non-dominant hand side, near or on the delivery or, when applicable, at the bracket-tube, near the delivery.



a) mounting at delivery /assistance



b) installation on the bracket, near the suction (tube-docking necessary) (\*)

Several options of possible locations of the docking station are shown at page 9 and on separate 'installation & mounting instructions' sheet.

(\*) Consult our website for most recent information on mounting adapters.

## quality policy & reviews

### high quality standards

Yirro-plus® is manufactured according to EN / ISO 13485 standard. Delivery of high quality is of greatest importance. In case this device should not meet your expectations, contact our customer service department; [info@dhm-dental.com](mailto:info@dhm-dental.com) or [info@dhm-medical.com](mailto:info@dhm-medical.com).

### product development

The development of this product has been concluded in cooperation with expert users. Important aspects such as ease of use, comfort, functionality, safety and hygiene were assessed in an interactive process contributing to the design, weight, user aspects, choice of materials and production of the system.

### reviews - postmarket surveys

It is our wish that Yirro-plus® is regularly reviewed by expert users. Check our social media accounts; we kindly invite you to give your feedback on the product and especially to post pictures of installation to assist us to create a database of installation examples.

## standards & regulations

The applicable standards for this product are indicated on the Declaration of Conformity, see page 4.

## mounting and installation

### choose the right spot for your docking station

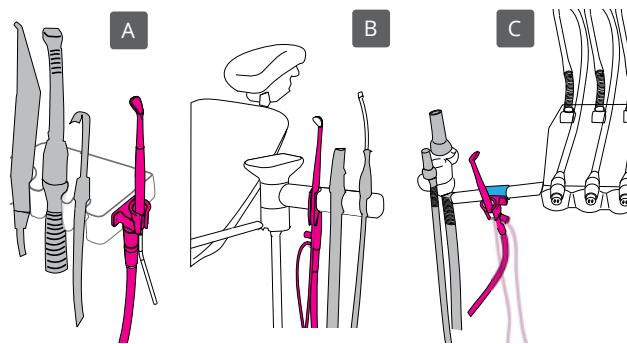
Determine in advance what docking location is most applicable to your situation by studying the 3 options visualized on the right. Check the length of connection hose and the (*thin*) silicon air hose. When mounting a Yirro-plus® docking, always follow the instructions on the separate installation & mounting instruction sheet.

### installation by service technician

The Yirro-plus® PREMIUM system is to be installed independently from compressed air and electricity. Instruct your technician for the installation of an independent system by use of included components, to be connected with the main electricity and compressed-air system. More detailed installation instructions are shown on the separately included installation & mounting instruction sheet.

## location of docking station (3 options)

For the docking station the following 3 options are applicable:



A. universal docking

B. 'in free slot'

C. on tube ø 22mm

### ad A: universal docking

On vertical flat side, the standard included universal docking can always be applied.

### ad B: 'in free slot'

If the included docking adapter does not fit into a spare slot, dedicated mounting adapters are available. (*See website for details.*)

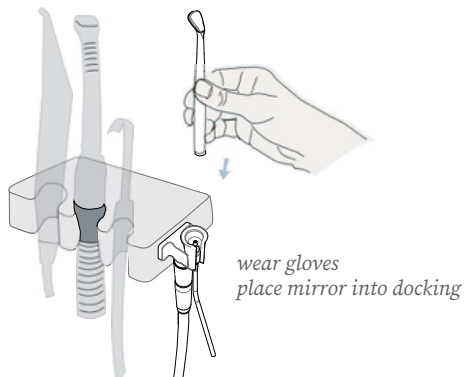
**ad C: on tube ø13-ø22 mm**

In case of a unit with a bracket arm / suction on tubes, the Tube docking is applicable. This docking is suitable for ø22 mm tube and for ø13 mm Cart tubes.

All mounting options are further described on the separate installation & mounting instruction sheet. For most recent info see [www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com)

**placing mirror with handle**

Clean parking docking and air coupling according to standard procedures. (*Alcohol / disinfectant*). Clean/sterilize handles and mirror heads according to CDS protocol as described on p. 11.

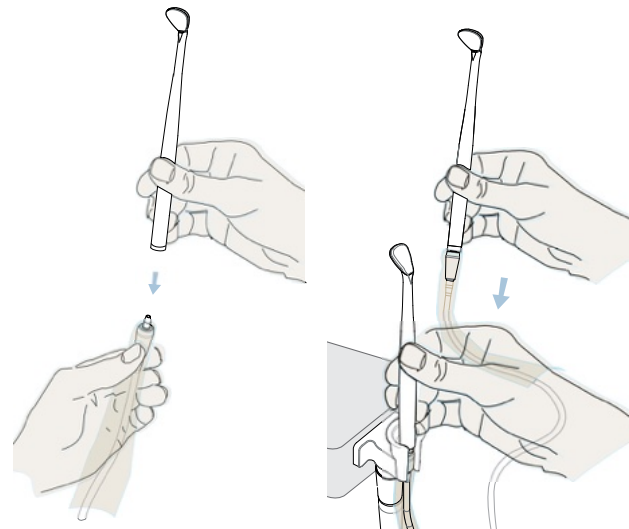


**parking (WITHOUT sleeve)**

Wear gloves and take a cleaned and sterilized dental mirror. Place it in the docking station with the mirror head upright. The magnetic air coupling will snap into the rear end of the handle, and the mirror is ready for use.

**placing dental mirrors (WITH sleeve)**

Wear gloves and take the cleaned magnetic air coupling from the parking docking. (*Air flow starts blowing*). Mount a sleeve onto the coupling by punching the air coupling through. Click the coupling at the rear end of the handle and place the assembly back into the docking station. (*Air flow will stop*).



wear gloves  
mounting the sleeved coupling  
at the handle

Placing a sleeved coupling  
Into the docking station

## 'on'and 'off'switching

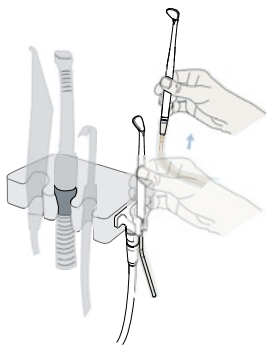
### docking and lifting in 1 movement

'Docking' and 'lifting' Yirro-plus® handles in and from the docking will switch 'on' or 'off' the air flow. It requires swift movements, that need a little practice, but without any further extra attention. The sensor in the system responds to the presence of the magnetic coupling.

*Conclusively, placing and lifting only the magnet coupling (without handle) will also switch the air flow.*

### lifting handle: 'ON'

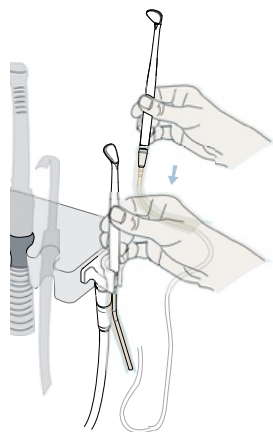
Remove / lift the docked handle vertically from the docking. The air flow starts immediately.



*lifting; air flow immediately starts working*

### docking: 'OFF'

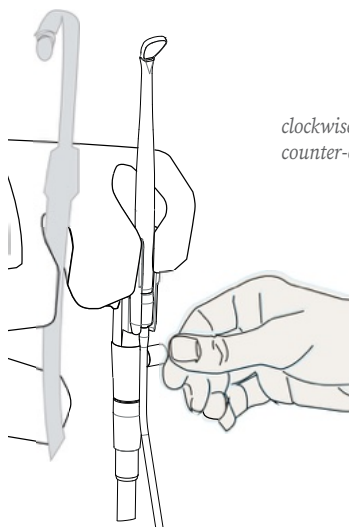
Place back the dental mirror into the docking; automatically the air flow switches-OFF.



*docking; air flow immediately stops*

## air flow regulation

Set the air flow as desired, by turning the control knob. This setting can always be changed, even during treatment.



*clockwise: air flow will blow softer  
counter-clockwise: air flow will blow more firmly*

*Note:  
Keep in mind that a constant strong air flow may be uncomfortable to your patient.*

### switching ON / OFF in during a treatment

With the optional foot pedal (*article 0268*) it is possible to switch ON/OFF the air flow **during** the treatment.

Alternatively, in order to work without air flow, detach the handle from the coupling and place the coupling back in the docking (OFF); or turn the turn knob to the right (OFF).

**start using the system**

**start using the system**

For each treatment you (*and, if applicable your assistant*) follow this routine:

- 1 clean/sterilize handles and mirror heads separately (*see p.11*)
- 2 clean docking station and magnetic coupling with disinfectant, place back the coupling into the docking station
- 3 if you prefer you can use a sleeve (*see p. 10*)
- 4 check mirror head / handle for post-cleaning residu / damage and prior to assembling handle / mirror; place on dental tray or
- 5 attach cleaned dental mirror to magnet coupling and place it back into the docking station (=switch OFF)
- 6 start treatment - use dental mirror at your convenience - regulate the air by turning the control knob, if applicable
- 7 after treatment, place back dental mirror in the docking station.
- 8 after treatment: detach mirror and handle and clean separated
- 9 repeat steps 1 upto 8

**repeated use of cleaned handles and mirror heads**

The Yirro-plus® system is developed for repeated use of cleaned instruments according to hygienic rules. You should instruct your assistant in advance about the use and cleaning methods of the system. The start set provides several handles and mirror heads to conduct several treatments.

Spare handles and mirror heads are separately available:

Article 0009	6-pack no.0 mirrors
Article 0002	6-pack no.2 mirrors
Article 1062	3-pack no.2XL mirrors ( <i>incl. autocl. Cap</i> )
Article 0728	6-pack handles

**cleaning, disinfection & sterilization (CDS)**

**cleaning, disinfection & sterilization**

Yirro-plus® system consists of a mounted docking station with magnet coupling, accessories and reusable instruments. The Yirro-plus® CDS protocol consists of diverse stages. Depending on intended use (*non-critical, semi-critical or critical*) and dependent on the regulation of your region, you need to perform 1 or more stages. Check the prescribed CDS protocols in your region. (*Relevant actions are specified in action tables, see download at our website for full details. Below the main summary is provided.*)

**non-critical use**

Mounted docking station, magnet coupling and mounting accessories (*adapters*) and SOLO clips are used in a non-critical way and are leaned by manual disinfection protocol. (*Action table A(\*)*).

**semi-critical use / critical use**

Yirro-plus® mirrors / handles are reusable components and may be used in semi-critical / critical way. For cleaning, disinfection and sterilization of these components, you need to follow the applicable cleaning protocols for semi-critical / critical instruments. (*Action tables B-C-D-E (\*)*):

- Manual (pre)cleaning (*action table B*).
- Machinal cleaning by use of ultrasonic cleaner (*action table C*)
- Machine thermal disinfection (*action table D*)
- Machine sterilization by use of autoclave (*action table E*).

(\*\*) Sterilization by Eto / plasma is also possible. Sterilization by Gamma radiation / E-beam is not recommended due to negative influence on durability of plastics.

(\*\*\*) Chemical disinfection is excluded from CDS: WIP guideline (Netherlands) prescribes chemical disinfection is an exclusive option, which should exclusively be applied for instruments that are NOT resistant to thermal disinfection.

Depending if you DO or DO NOT make use of machine thermal disinfection, you need follow applicable CDS method tables:

CDS methods for cleaning WITH use of machine thermal disinfection			
component	use	CDS method	action table
docking, air-regulator, magnet coupling	non-critical use	manual disinfection	A
mirrors and handles	semi-critical use	manual (pre) cleaning	B
		(optional) ultrasonic cleaning	C
		machinal thermal disinfection	D
mirrors and handles	critical use	manual (pre)cleaning	B
		(optional) ultrasonic cleaning	C
		machinal thermal disinfection	D
		sterilization (packed or unpacked)	E

CDS methods for cleaning WITHOUT use of machine thermal disinfection			
component	use	CDS method	action table
docking, air-regulator, magnet coupling	non-critical use	manual disinfection	A
mirrors and handles	semi-critical use	manual (pre) cleaning	B
		(optional) ultrasonic cleaning	C
	AND critical use	manual cleaning/ disinfection	B
		sterilization (packed or unpacked)	E

## sterilization temperatures

Yirro-plus® handles are produced from medical plastic that is resistant to sterilization at 134°C, however, that shows a longer durability when applying plastic programm (121°C-125°C, max. 15 min. - see table E.)

### general CDS instructions

- Follow the applicable regulation for CDS of semi-critical and critical use of reusable instruments that apply to your region
- Comply to the rules for personal protection and clean workspace
- Follow the directions of this CDS protocol and ensure your staff is aware of it and can perform the instructions.
- Make use of approved cleaning agent and approved equipment
- Separate clean and dirty instruments according to the guidelines

### specific instructions for CDS of Yirro-plus®

- Disassemble mirrors/handles prior to cleaning, disinfection / sterilization.
- When rubbing dry Yirro-plus® mirror heads, it is best to use soft microfibre cloth, sterile cloth / gauze. Rub gently to avoid scratches.
- Use included cleaning accessories: Cleaning box, noSPOT Autoclave Cap.
- During cleaning / disinfection, place mirror heads in the cleaning box.
- When sterilizing mirrors in a steam autoclave, preferably use noSPOT autoclave Caps, also in the pouch. *(In order to minimize solid spots on mirror surface due to dirt in water system).*

## verify & assemble

### verify & assemble

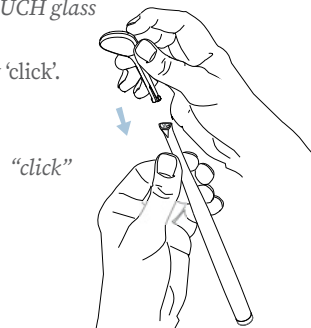
Check with each mirror and handle for contamination residues or other damage. Worn or damaged mirrors are not safe to use and must be replaced.

### mounting

Press the mirror head in the handle - DO NOT TOUCH the mirror surface with your fingers.

*DO NOT TOUCH glass*

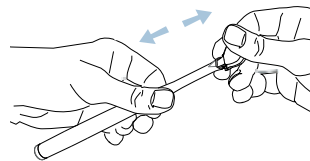
Press tightly and verify assembly 'click'.



### disconnecting mirrors

#### disconnecting

Pull the mirror head from the handle by a linear movement.



*linear movement*

### storage temperature

#### storage temperature

The storage temperature of mirrors and handles is 0 °C - 50 °C.

### malfunctions

#### malfunctions

The Yirro-plus® system is produced from high-quality components and enables a carefree use for a long time. If, however, you notice a malfunction, following list will help you to make a first diagnosis:

- 1 no air flow
- 2 automatic switch does not function
- 3 the air regulation does not function
- 4 the magnet coupling does not function
- 5 the mirror head can not be mounted into the handle
- 6 silicone air hose ø 4 mm is broken or punched
- 7 the connection hose is broken or punched

#### fault 1 - no air flow

*Action:* Check if the air is completely “turned off” (control knob in most right position? Turn it leftward and check if air starts). Check if the air pressure is functioning. If this is the case and the system does not function, there might be a problem with the power supply. *Action:* Check if the contacts of the Power adapter are connected properly to power and Power / Air box. In case of a functioning compressed air system and no malfunctioning of electricity, the air might be blocked for another reason. *Contact your service technician.*

#### fault 2 - automatic switch does not function

*Action:* Make sure to place the handle deep enough in parking docking; then the sensor detects the magnet. If this does not help, check if magnetism of the magnet coupling is functioning. If the magnet is OK there may be a malfunction with the reed sensor. *Contact your service technician.*

#### fault 3 - air regulation does not function

Check if turning the control knob influences the air flow. If turning does not change the flow from hard to soft or vice versa, then the regulation system is malfunctioning. *Contact your service technician.*

#### **fault 4 - air coupling does not click into handle**

Action: Make sure the magnet is still functioning by holding it near to a metal object. If the magnet is defect, order a new coupling or contact your service technician.

#### **fault 5 - the mirror head can not be mounted into the handle**

Action: Check the front end of the handle. If it is bent, the handle cannot be used anymore. Use a replacement handle or order new ones. Check if mirror head is thoroughly cleaned; material residue (composite) may block clicking and can damage a mirror when mounted into handle. Check mirror head clickers. If they are defect, replace mirror head.

#### **fault 6 - silicone air-hose is broken or leaks**

After a period of time, the silicon hose might show some relaxation, causing the nipple-connection to leak some air. In this case pull off the air-hose and cut-off a piece (1 cm) and put it back in place. It will fit more tightly. In other cases: if the air-hose is damaged, order a spare part. You can also contact your service technician.

#### **fault 7 - the connection-hose is broken or punctured**

Action: Contact your service technician for a repair.

### **maintenance**

#### **maintenance**

Apart from regular cleaning, the Yirro-plus® system needs no maintenance. Clean mirrors and handles after every treatment by proceeding the regular hygiene procedures (page.11). Wipe /clean docking station and air coupling after every treatment with disinfectant. The regular wear and tear of mirrors and occasional wear of the silicon air hose is normal and replacement will be necessary after a certain time of use. This replacement is not to be considered as a repair and it is excluded from warranty

*REMARK 1: The docking station contains a sensor that should NOT be cleaned in thermal-disinfector or the ultrasonic cleaner, nor sterilized in the autoclave. Clean the docking by wiping (disinfectant).*

*REMARK 2: The air coupling contains a magnet, which magnetic force might vanish when sterilized in the autoclave. The magnet coupling is not used in a critical way and can be cleaned / manually disinfected.*

### **stop using**

#### **stop using**

In order to de-activate the system, switch-off the compressor and disconnect the connection hose from the air supply and dismantle the electric connection by removing the Medical Power adapter. Disconnect the T-part 6-6-6 from the air supply. Push the rig on the T- part 6-6-6 (\*) while detaching the air hose. Make sure to reconnect the ø6mm air hose to the air compressor correctly. If necessary, ask your service technician to dismantle the system and reconnect the air.



### **dismantling & waste**

#### **dismantling and waste**

The Yirro-plus® system can be dismantled into separate components for separate collection: All used and unused technical components, accessories and non-consumables are taken back for disassembly and maximal re-use of components. If you return the goods to your dealer, the dealer can periodically return the goods to the manufacturer.

*NOTE: Used consumables (like mirror heads) will NOT be taken back by the manufacturer and need to be disposed by the user.*

warranty

warranty

The Yirro-plus® system has limited 2-year warranty, which applies to installation / system components: air control system, supplied connection materials, magnetic coupling, the foot pedal and the dockings. *DHM-medical* is not liable for any consequential damage as a result of the system not functioning. Consumables such as handles, mirror heads and autoclave caps are not covered by the warranty.

environmental aspects

environmental aspects

The raw materials, production and transport processes required for production of the Yirro-plus® system, inevitably pollute the environment. By choosing sustainable materials with a long life and low energy production the environmental load of the Yirro-plus® system is minimized. The energy required for the supply of compressed air and for cleaning of the system, is a factor with impact on the environment. By using alternative energy sources such as wind or solar power, you can help minimizing the environmental aspects when using this system.

vigilance

vigilance

*DHM-medical* is convinced to have done everything possible to safely and reliably market this product. To this end, all the guidelines have been followed, discussions with experts have been held and an ISO 13485 quality management system including a GMP have been implemented. If despite all this you believe this system does not meet the qualities and standards reasonable to expect, you can report this to the appropriate authorities.

labelling of instructions

The packaging and disclaimers of the Yirro-plus® system contain the relevant product information and instruction labels / safety ratings according to EN 980:2008.



**Consult instructions for use** - The synonym for 'consult instructions for use' is 'consult operating instructions'. This symbol corresponds to the one in ISO 7000-1641 and symbol 5.3 in ISO 15223-1:2007



Symbol for **CE Mark**. This symbol certifies that this product has met European Union consumer safety, health or environmental requirements.



Symbol for **caution**. This safety symbol is used at Yirro-plus® within the context: "Attention: see Instructions for USE"



Symbol for **temperature limitation**/temperature range. Both upper and lower limits are indicated adjacent to horizontal lines.



Symbol for **non-sterile**. This symbol should be used only to distinguish between identical or similar devices sold in both sterile and non-sterile conditions.



Symbol for **Surgical steel**



Symbol for **autoclavable** at temperature indicated



Symbol for **Resistant** to chemicals of **thermal disinfection**



**Do not place** magnet coupling **on chest of people with pacemakers** or motorized insulin pumps.



Symbol for **batch code/lot number**. The symbol is accompanied by the manufacturer's batch code.



Symbol for **manufacturer**. This symbol is accompanied by address and name of manufacturer.



Symbol for **manufacturing date**. This symbol is accompanied by a date, to indicate the manufacturing date.



Symbol for **quantity per box**. Any number can be represented in the box.



Symbol for **angle of view of mirrors**. The number indicates the angle in degrees.

## Déclaration de conformité UE

F

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant DHM-medical B.V.; situé au Grifdijk 111, 6515AE Nijmegen, Pays-Bas; (SRN: NL-MF-000001650). L'objet de cette déclaration est un dispositif médical de classe 1 (MDR 2017/745) portant le nom de produit «Yirro-plus<sup>®</sup>», destiné à être utilisé comme miroir buccal pour les utilisateurs professionnels dans le dentisterie. Basic UDI-DI: 8719324509YP0426FD. La description UDI-DI / REF par composant du système est présentée dans l'attaché. DHM-medical a mis en place un QMS selon EN / ISO 13485 incluant les procédures GMP.

DHM-medical B.V. déclare par la présente que:

- Yirro-plus<sup>®</sup> répond aux exigences et aux attentes que les utilisateurs professionnels peuvent raisonnablement attendre d'un miroir buccal autonettoyant. Pendant le développement de cet appareil, les utilisateurs professionnels ont été conseillés, avant l'introduction sur le marché, l'appareil et le manuel d'utilisation ont été évalués par des utilisateurs professionnels et des techniciens de service. Les directives et normes harmonisées suivantes s'appliquent:

- EN 980, Symboles utilisés pour l'étiquetage des produits médicaux
- EN 1639, Art dentaire - Produits médicaux pour l'art dentaire - Instruments
- EN 1640, Art dentaire - Produits médicaux pour l'art dentaire - Équipement
- EN-ISO 9873: 2000, Instruments dentaires à main - miroirs buccaux et poignées pour réutilisation
- EN-ISO 14971, Dispositifs médicaux; analyse des risques pour les dispositifs médicaux
- EN-ISO 9168, Art dentaire - Connecteurs de tuyaux pneumatiques pour outils à main dentaires
- EN 60601-1, appl. électrique médicale. - Partie 1: Exig. générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- MDR: 2017 / 745

- le dispositif auquel se rapporte cette déclaration est conforme au présent règlement et, le cas échéant, à d'autres législations européennes pertinentes prévoyant la délivrance d'une déclaration de conformité UE.

- Le protocole de nettoyage (NDS) du dispositif auquel se rapporte cette déclaration, est été validé. Sur cette validation, aucune autre notification n'est applicable.

Cette déclaration de conformité a été établie à Arnhem, Pays-Bas, le 30 Août, 2024:

P.C. Musch

DGA DHM-medical B.V.

Signature:


Cette déclaration de conformité a été délivrée pour la première fois le 1er septembre 2013 et est d'une durée illimitée tant que les conditions décrites dans la documentation technique ou les conditions de production en usine ou le processus de contrôle qualité ne changent pas de manière significative.

Une partie intégrante de cette déclaration est le document intitulé : 'Overview Yirro-plus parts\_2024\_Aug-30-2024.pdf', dans composants de vente et les accessoires du système sont visualisés avec la REF/UDI individuelle.

**la description générale**

**Description générale**

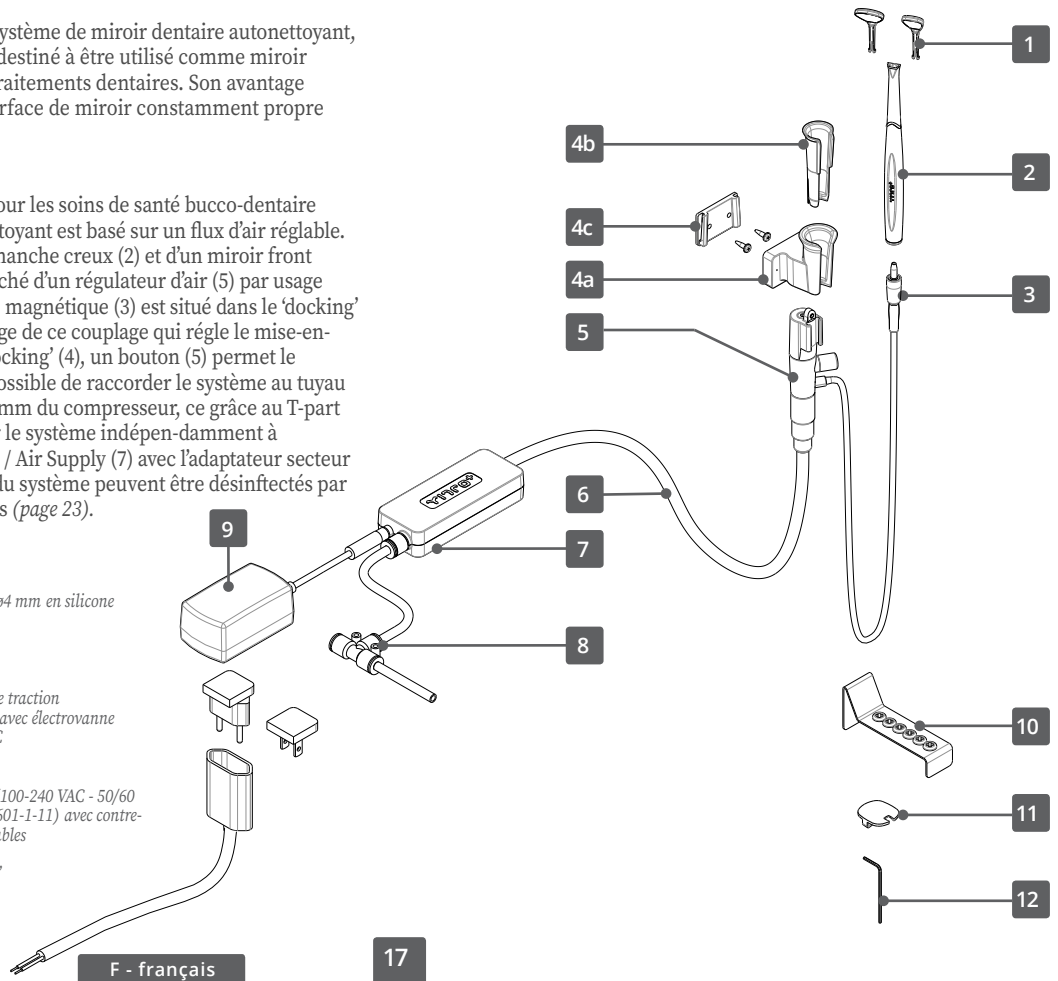
Le système Yirro-plus® est un système de miroir dentaire autonettoyant, dispositif médical de classe I, destiné à être utilisé comme miroir dentaire lors des examens et traitements dentaires. Son avantage clinique est de garantir une surface de miroir constamment propre pendant les interventions.

**Description du produit**

Ce miroir dentaire est conçu pour les soins de santé bucco-dentaire professionnels. L'effet auto-nettoyant est basé sur un flux d'air réglable. Le système est constitué d'un manche creux (2) et d'un miroir front surface UHR amovible (1), attaché d'un régulateur d'air (5) par usage d'un tuyau souple. Un couplage magnétique (3) est situé dans le 'docking' et c'est le 'placement' ou levéage de ce couplage qui règle le mise-en-marche du système. Sous 'le docking' (4), un bouton (5) permet le réglage fin du flux d'air. Il est possible de raccorder le système au tuyau d'air comprimé (3-6 bar) de ø6 mm du compresseur, ce grâce au T-part (8). Il est possible de connecter le système indépendamment à l'électricité par usage du Power / Air Supply (7) avec l'adaptateur secteur médical (9). Les composantes du système peuvent être désinfectés par usage des méthodes habituelles (page 23).

**le système PREMIUM**

- (1) miroir amovible (2 tailles)
- (2) manche (creux)
- (3) couplage magnétique - tuyau de ø4 mm en silicone
- (4a) 'docking' universel
- (4b) 'docking' adaptateur
- (4c) 'docking porteur' mobile
- (5) réglage d'air
- (6) tuyau de raccord avec décharge de traction
- (7) boîte de 'Power/Air Supply' (CE) avec électrovanne valve 2W-NC connexion à 24VDC
- (8) raccord rapide en T pour tube à air comprimé de ø6 mm
- (9) adaptateur secteur médical (in: (100-240 VAC - 50/60 Hz) out: 24 VDC conform EN 60601-1-11) avec contre-pièce et des contacts interchangeables
- (10) boîte de nettoyage
- (11) couvercle d'autoclavage 'noSPOT'
- (12) clé Allen



## variantes

### kit de démarrage Yirro-plus® Premium

Système indépendant pour montage universel marche/arrêt automatique

### kit de démarrage Yirro-plus® Comfort

Système indépendant pour montage universel - interrupteur manuel.

Le kit de démarrage (tous types) inclus: 4 manches, 4 miroirs (2x no. 0, 2x no. 2), une auxiliaire de nettoyage, 4 coiffes d'autoclavage, 1 couplage d'air, 1 'docking' universel, 1 'docking' adaptateur, 1 régulateur d'air, des composants pour la connexion, et 1 notice d'emploi / montage.

### miroirs et manches

Il existe 3 dimensions de miroirs: no. 0 (13.2 mm); no. 2 (18.4 mm) et no. 2XL (18.4 mm extra longueur) > Il existe des boîtes de 6 miroirs ou handles avec mode d'emploi / disclaimer. Pour l'instruction du nettoyage, voyez page 23.

### accessoires de nettoyage

- Auxiliaire de nettoyage (*article 0312*) - of frant un espace pour u nettoyage et une désinfection en toute sécurité de 6 miroirs
- Coiffes d'autoclave noSPOT (*article 0514*) - Pour une stérilisation sûre des miroirs (0 / 2), à placer sur les miroir pré-nettoyées pendant la stérilisation, minimisant ainsi les taches sur la surface UHR.
- adaptateur 'nozzle' - (*article 0395*) Pour une utilisation plus efficace des positions 4mm de désinfection thermique, créant 4 positions à partir d'une position. (\*)

### des autres accessoires

- Pédale (optionnelle) pour activer/désactiver l'air pendant le soin. (*Uniquement en combinaison avec le système de PREMIUM*)
- Des adaptateurs d'intégration sont disponibles séparément (\*)

(\*) Consultez-vous notre website [www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com) pour l'information actuelle.

## exclusions

Le Yirro-plus® système NE PEUT PAS servir comme un seringue multi-fonction. Il N'EST PAS prévu que le tuyau d'air soit relié à une source d'eau ni à un système d'aspiration. Il N'EST PAS prévu d'utiliser le manche sans miroir comme un instrument. Le couplage magnétique NE DOIT PAS être stérilisé ou thermo-désinfecté sous peine de détérioration par perte de magnétisme. NE JAMAIS appliquez Yirro-plus® chez les patients ayant des dispositifs médicaux sensible aux champs magnétiques.

## spécifications des matériaux

### matériaux durables et sûrs

Les manches et miroirs Yirro-plus® sont constitués de matériaux de haute qualité en plastique médical résistant à la chaleur et à l'usure. La surface du miroir est ultra-réfléchissant. L'extrémité du manche comporte un anneau en acier inoxydable médical magnétique. Le poids du miroir dentaire complet (*manche + miroir*) est 14 grammes. Le boîtier du couplage d'air est en matière plastique résistant et durable, fixé à un tuyau d'air flexible en silicone. Le tuyau d'air est monté par un raccord en métal durable. Le 'docking' est en matière plastique durable, résistant aux nettoyages utilisant les désinfectants habituels. Les composants du régulateur d'air sont en métal résistant.

### Des joints de colle et des revêtements résistants à la chaleur

Tous les adhésifs et revêtements utilisés pour assembler les miroirs et manches sont résistants à la chaleur et absolument sans danger pour cette application. Température de stérilisation préférée: 121°C - 125°C avec un maximum de 15 minutes d'exposition. (*Voyez page 23*).

### accessoires de sécurité

Les pièces achetées sont conforme les directives de sécurité médicale.

### emballages, brochures

Nos brochures, emballages sont faits de papier/carton recyclable.

## securité - risques residuels

### sûr à utiliser

Le Yirro-plus® système est sûr à utiliser lorsqu'il est utilisé avec soin et de la manière prévue. Il a été pour cela soigneusement testé par des utilisateurs experts. Les évaluations cliniques n'ont pas montré que ce système miroir dentaire contient des éléments tranchants ou pointus qui pourraient blesser le patient ou le dentiste; ni que l'usage ou le réglage de ce système puisse non plus provoquer quelque entrave ou inconvénient tant pour le dentiste que pour le patient. En outre, le système ne produit pas de gaz ou de substances nuisibles à la santé du patient ou de l'utilisateur.

### aérosols

Le système de Yirro-plus® ne dispense pas de porter des lunettes de sécurité et d'avoir un aspiration en parfait état de fonctionnement; afin de se protéger des gaz aérosols produits lorsque vous travaillez.

### bruit

Le bruit du système Yirro-plus® n'est pas plus élevé que le bruit typique d'une seringue ou forage. Cependant: l'utilisation de plusieurs instruments simultanément pourrait s'avérer nuisible à votre audition sur le long terme. Le port d'un casque de protection peut s'avérer nécessaire.

## consignes de sécurités

### les consignes de sécurités

Utilisez le miroir dentaire seulement pour voir la surface de travail et nettoyez le système selon les normes, après chaque traitement et pour chaque nouveau client, comme prescrit au page 24. Évitez de placer le couplage magnétique près du coeur de votre patient. (*Le champ magnétique pouvant éventuellement influencer sur un éventuel pacemaker*). Veuillez aussi à toujours porter des gants, lunettes de sécurité et casques de protection.

## compatibilité

### compatible avec l'unité de travail

Le Yirro-plus® système est universellement adaptable et peut être connecté à l'électricité et au générateur d'air comprimé de toute unité.

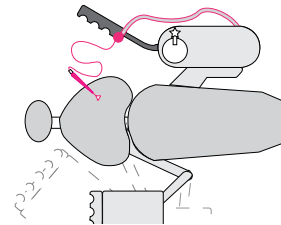
## montage préféré

### montage universel applicable

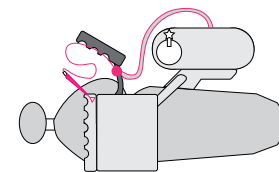
Le montage recommandé du système Yirro-plus® utilise le 'docking' universel fourni, il est placé sur le côté de l'unité d'assistance.

### Main 'de miroir'

Ce système est situé à côté de la main NON-DOMINANTE, votre main 'de miroir'; à côté de l'unité d'assistance. Il est important que le tuyau d'air en silicone ne rentre pas en conflit avec les tuyaux d'aspiration. Pour cette raison, il est recommandé de situer le 'docking' à l'intérieur.



a. installation à côté des aspirateurs



b. installation à proximité des Instruments (tubes de ø22 mm)

Vous trouverez les options plus détaillées sur l'emplacement du 'docking' à la page 21 et sur l'instruction d'installation et montage, séparé inclus au kit de démarrage.

(\* ) Consultez-vous notre website [www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com) pour l'information actuelle.

## qualité et les commentaires

### la qualité Yirro-plus®

Yirro-plus® est fabriqué selon la norme EN/ISO 13485. La qualité maximale a été notre soucis constant depuis le développement du produit jusqu'à sa fabrication et son expédition. Si toutefois ce produit ne répondait pas à vos attentes et dans le cas d'une utilisation pour laquelle ce produit a été conçu, notre service clientèle; info@dhm-dental.com serait soucieux d'apporter son assistance.

### développement du produit

Ce produit a été développé en étroite consultation avec des utilisateurs experts, qui, à chaque étape et grâce à des tests d'utilisation ont vérifié que la solution développée satisfait aux aspects importants tels que la facilité et confort d'utilisation, la sécurité et l'hygiène.

### avis - enquêtes postmarket

Nous sommes heureux que notre système Yirro-plus® soit régulièrement testé par des utilisateurs experts. Vous pourrez trouver sur Facebook des publications élogieuses. Aussi, nous vous invitons à donner votre opinion et à placez des photos de votre installation pour nous aider de compléter notre catalogue des exemples d'installation on-line.

## directives et les normes

Pour les directives et normes qui s'appliquent pour ce produit, voyez la page 16, Déclaration du Conformity.

## installation

### choisir avec soin la position la plus adaptée

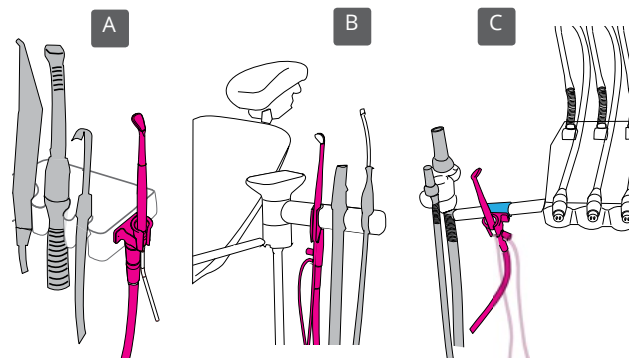
Décidez à l'avance quel option de montage s'applique le mieux à votre situation. (Voyez les 3 options - à droite). Vérifiez à l'avance la longueur des tuyaux d'air. Suivez les étapes de l'instruction ci-joint pour le montage et l'installation.

## connexion indépendemment

Votre installateur de service connecte le système Yirro-plus® PREMIUM indépendemment au système d'air comprimé et à l'électricité. Le kit de démarrage inclut des composants de raccord, et aussi un adaptateur secteur médical (100-240 V AC - 50/60 Hz avec output 24Volt DC) selon la norme EN 60601-1.

## le position du 'docking'

Pour le montage les 3 options suivants peut être applicable:



A. montage universel B. 'dans un trou libre' C. sur le tube ø 22mm

### Ad A: Montage universel

Pour les unités d'assistance avec un côté vertical, le 'docking' universel est toujours applicable

### Ad B: 'dans un emplacement libre'

Si il y a un trou libre à votre unité d'assistance, l'adaptateur docking inclus peut s'adapter au trou. En cas d'un trou différente, il existe des adaptateurs d'intégration alternatives. (Voyez notre site-web).

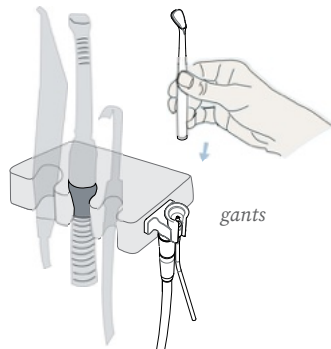
### Ad C: sur le tube ø13 mm ou ø 22 mm

Pour les situations avec 'bras de support', le tube-docking ø22 mm est applicable. Ce tube-docking s'adapte aussi au tube ø13 mm d'un Cart.

Tous les options de montage sont décrit au instruction ci-joint.  
 Pour l'information le plus récent, consultez notre site-web:  
[www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com)

## le placement

Désinfectez-et-stérilisez le miroir et le manche conformément aux méthodes usuelles comme décrites à la page 24.



### placement du miroir (SANS 'manchon')

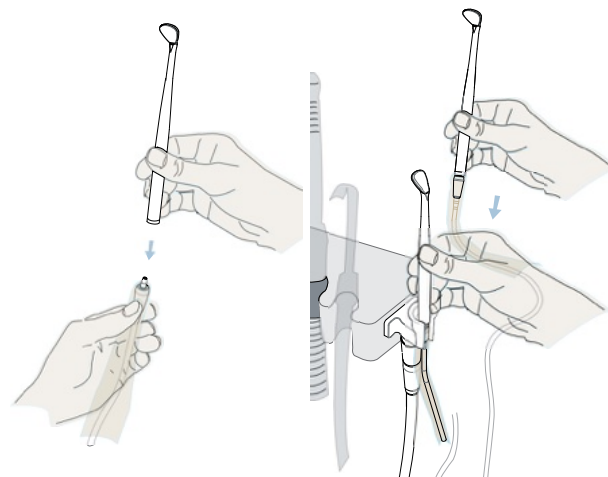
Portez des gants lorsque vous manipulez les manches et miroirs. Désinfectez / stérilisez le miroir et le manche selon la procédure classique et, toujours avec vos gants, placez-les dans le 'docking' avec le miroir vers le haut.

### placement AVEC 'manchon'

Nettoyez votre 'docking station' et le couplage d'air conformément aux méthodes usuelles (*avec désinfectant*).

### placement du miroir dentaire (avec 'manchon')

Portez vos gants en prenant le couplage magnétique nettoyé et percez le 'sleeve' par le couplage. Ensuite, placez le couplage magnétique sur le dos du manche. Placez-le dans le 'docking'.



*des gants  
 'sleeve' percé  
 connexion sur le dos du manche*

*re-placement du miroir dentaire au  
 'docking' avec le 'sleeve'*

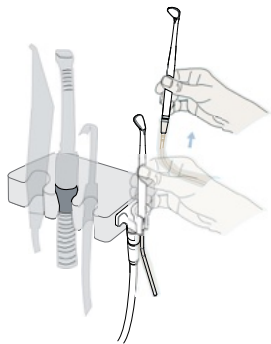
## mise en marche

### un simple geste de la main

Le positionnement ou enlèvement du manche Yirro-plus® dans ou du 'docking' enable le mise en marche du flux. Ce système fonctionne grâce à un mouvement simple de votre main.

### activer / enlèvement

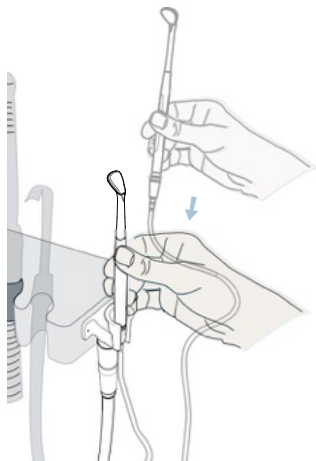
Enlèvez le manche à une direction verticale. Le système le détecte et l'écoulement d'air sur la surface du miroir s'effectue. Un simple tourne de la main et vous pouvez travailler avec de l'air.



enlèvement de miroir dentaire couplé à l'air

### dé-activer / repositionner

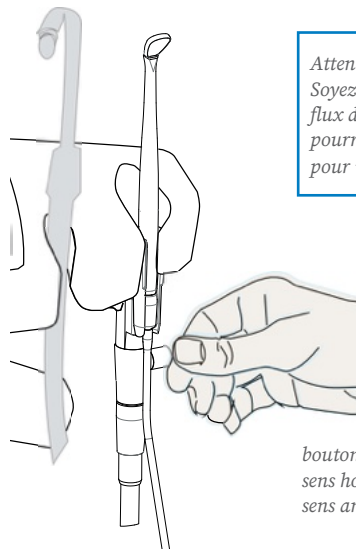
Repositionnez le miroir dans le 'docking'. Le 'docking' détecte l'aimant et le flux d'air s'éteindra automatiquement.



réposition du miroir dentaire: le flux d'air s'éteindra automatiquement

## la régulation d'écoulement d'air

Vous pouvez régler l'intensité du flux d'air, en tournant le bouton de réglage. Vous pouvez modifier le flux à votre convenance, au cours d'un traitement, allant de 'très doux' à 'fort'.



**Attention:**  
Soyez conscient qu'un flux d'air trop fort pourrait être inconfortable pour votre patient.

bouton de réglage  
sens horaire: 'plus doux'  
sens antihoraire: 'plus fort'

### pédale

Une pédale (article 0268 - optionel) vous permet de commander le flux d'air pendant un soin.

Une solution alternative (pour travailler sans flux d'air) est: détachez le couplage du manche et le-repositionnez au 'docking', ou, tournez le bouton de réglage sens horaire maximale (=OFF).

## utilisation du système

### utilisation du système

Pour chaque traitement, suivez la routine qui s'applique:

- 1 Désinfectez les manches et miroirs grâce à la méthode usuelle (page 24)
- 2 Désinfectez le 'docking' et le couplage magnétique avec un désinfectant
- 3 Si vous le souhaitez, attachez un 'sleeve' au devant du couplage d'air (page 22)
- 4 Vérifiez le miroir et le manche pour d'éventuels résidus de contamination ou dommages et mettez-le sur la 'tray' après assemblage, ou
- 5 connectez le miroir dentaire et le couplage d'air et ensuite positionnez l'ensemble au 'docking'
- 6 Commencez le soin et utilisez le miroir dentaire à votre convenance.
- 7 À la fin du traitement remettez le miroir dentaire sur le 'docking'
- 8 Après traitement séparez miroir et manche pour désinfection séparée
- 9 Répétez les étapes 1 à 8

### utilisation alternée des miroirs dentaires

Le système Yirro-plus® permet d'utiliser des des manches propres en alternance selon la nécessités d'hygiène. Il est nécessaire de former votre assistant-te fain d'utilisation le système et pour la préparation et la désinfection des composants (voyez page 24). Dans le kit de démarrage, quelques manches et miroirs vous permettront déjà de travailler pendant quelques heures.

Les manches et miroirs supplémentaires sont disponibles séparément:

article 0009	6-pcs de No. 0 miroirs
article 0002	6-pcs de No. 2 miroirs
article 1062	3-pcs de No. 2XL miroirs (inclusion couvercles)
article 0728	6-pcs de manches

## nettoyage, désinfection et stérilisation (NDS)

Le système de miroirs dentaires Yirro-plus® se compose d'une station d'accueil montée avec couplage magnétique, d'accessoires et d'instruments réutilisables. Le protocole Yirro-plus® NDS comprend différentes étapes. Selon l'utilisation prévue (*non critique, semi-critique ou critique*) et dépendant de la réglementation de votre région, vous devrez effectuer 1 ou plusieurs étapes. Informez-vous quels protocoles NDS dans votre région sont prescrits. (\*\* Les actions pertinentes sont détaillées dans les tableaux d'actions, voir les téléchargements sur notre site Web pour plus de détails. Ci-dessous le résumé principal est fourni).

### utilisation non critique

La station d'accueil montée, le couplage magnétique et les accessoires de montage (adaptateurs) et les clips SOLO sont utilisés de manière non critique. Ces articles doivent être nettoyés selon le protocole de désinfection manuelle. (Table d'action A)

### utilisation semi-critique / utilisation critique

Les miroirs / manches Yirro-plus® sont des composants réutilisables à une manière semi-critique / critique. Pour le NDS de ces composants, vous devez suivre les protocoles de NDS applicables aux instruments semi-critiques / critiques. (Tables d'action B-C-D-E (\*\*)):

- (Pré) nettoyage manuel (table d'action B).
- Nettoyage ULTRASONIQUE (table d'action C)
- Désinfection thermique en machine (table d'action D)
- Stérilisation en machine par autoclave (table d'action E).

(\*\*) La stérilisation par Eto / plasma est possible. La stérilisation par rayonnement gamma / faisceau n'est pas recommandée en raison de l'influence négative sur la durabilité des plastiques.

(\*\*\*) La désinfection chimique est exclue de ce CDS: la directive WIP (Pays-Bas) prescrit que la désinfection chimique est une option uniquement applicable pour les instruments qui ne sont PAS résistants à la désinfection thermique.

Selon la situation, si vous utilisez ou n'utilisez PAS un thermo-désinfecteur, vous devez suivre les tableaux de méthodes NDS:

Méthodes NDS pour le nettoyage AVEC l'utilisation du Thermo-désinfecteur			
composant(e)	utilisation	NDS méthode	table d'action
'le docking', le couplage d'air, le régulateur d'air	utilisation non-critique	désinfection manuel	A
miroirs et manches	utilisation semi-critique	pré-nettoyage manuel	B
		( <i>optionel</i> ) nettoyage ultrasonique	C
		thermo-désinfection machinal	D
miroirs et manches	utilisation critique	pré-nettoyage manuel	B
		( <i>optionel</i> ) nettoyage ultrasonique	C
		thermo-désinfection machinal	D
		stérilisation ( <i>emball./deballée</i> )	E

Méthodes NDS pour le nettoyage SANS l'utilisation du Thermo-désinfecteur			
composant(e)	utilisation	NDS méthode	table d'action
'le docking', le couplage d'air, le régulateur d'air	utilisation non-critique	désinfection manuel	A
miroirs et manches	utilisation semi-critique	pré-nettoyage manuel	B
		( <i>optionel</i> ) nettoyage ultrasonique	C
	ET utilisation	manuel désinfection/ nettoyage	B
		stérilisation ( <i>emball./deballée</i> )	E

## températures de stérilisation

Les manches Yirro-plus® sont fabriquées à partir de plastique médical résistant à la stérilisation à 134°C, cependant, qui montre une plus longue durabilité lors de l'application du programme en plastique (121°C-125°C, max.15 minutes - voir tableau E au website.)

### instructions générales du NDS

- Suivre le NDS applicable pour l'utilisation semi-critique et critique d'instruments réutilisables qui s'appliquent à votre région
- Respectez les règles de protection et d'espace de travail propre
- Suivez les instructions de ce protocole NDS et assurez-vous que votre personnel conscient et peut exécuter les instructions.
- Utilisez un agent de nettoyage et un équipement approuvés
- Séparez les instruments propres et sales selon les directives

### instructions spécifiques pour NDS de Yirro-plus®

- Démontez les miroirs / manches avant le NDS
- Lors du secher des miroir Yirro-plus®, il est préférable d'utiliser chiffon microfibre, chiffon stérile / gaze. Frottez doucement pour éviter les rayures.
- Utilisez les accessoires de nettoyage Yirro-plus® inclus: auxiliaire de nettoyage Yirro-plus®, coif fe d'autoclave Yirro-plus® noSPOT.
- Pendant le NDS, placez les miroirs dans lauxiliaire de nettoyage.
- Lors de la stérilisation des miroir, utilisez les coif fes d'autoclave no-SPOT, également dans la poche. (*Afin minimiser les taches solides sur la surface du miroir en raison de la saleté dans le système d'eau.*)

## vérifier & assembler

### Vérifier et assembler

Vérifiez avec chaque miroir et poignée pour les résidus de contamination ou autres dommages. Les miroirs usés ou endommagés ne sont pas sûrs à utiliser et doivent être remplacés.

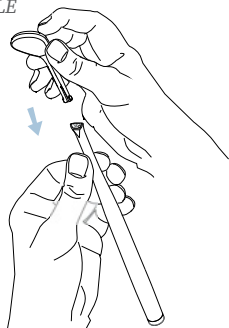
## montage

Appuyez le miroir dans le manche - **NE PAS TOUCHER** la surface d miroir avec les doigts.

NE TOUCHER PAS LE  
SURFACE

Appuyez fermement et vérifiez l'assemblage 'cliquer'.

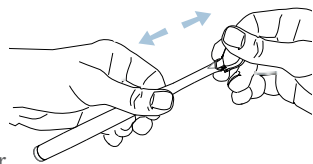
"clique"



## démontage des miroirs

### Démontage

Tirez la tête du miroir de la gèrer par un mouvement linéair.



mouvement linéair

## gempérature de stockage

### température de stockage

La température de stockage des miroirs et manches est de 0°C - 50°C

## pannes et réparations

Yirro -plus® a été fabriqué avec des composants de très grande qualité et sa fiabilité vous permettra une utilisation sans soucis pendant longtemps. Si toutefois vous constatez un dysfonctionnement, la liste suivante vous permettra de faire un premier diagnostic :

- 1 il n'y a pas de flux d'air
- 2 le mise en marche automatique ne fonctionne pas
- 3 la régulation d'air (bouton) ne fonctionne pas
- 4 le couplage magnétique ne fonctionne pas
- 5 il est impossible de monter le miroir sur le manche
- 6 le tuyau silicone de  $\varnothing 4$  mm est cassé ou perforé
- 7 le tuyau de raccord est cassé ou perforé

### défaut 1 - il n'y a pas de flux d'air

*Point d'action:* Vérifiez si l'air est complètement "éteint" en tournant le bouton de commande vers la gauche. Aussi, assurez-vous que la connexion d'électricité fonctionne correctement (*les prises de contacts d'adaptateur secteur médical; le connecteur de Power/Air box*). Quand tout est vérifié et le flux d'air ne se produit pas, il est possible que le tuyau d'air soit bloqué par une autre raison. *Contactez votre technicien.*

### défaut 2 - le mise en marche automatique ne fonctionne pas

*Point d'action:* Assurez-vous de placer le manche assez loin dans le 'docking' pour que le capteur peut détecter l'aimant. Si cela ne fonctionne pas, vérifiez si le magnétisme du couplage fonctionne correctement. Si le magnétisme fonctionne, le 'capteur magnétique' peut être en panne. *Contactez votre technicien.*

### défaut 3 - la régulation d'air (bouton) ne fonctionne pas

Si la manipulation du bouton est sans effet (*pas de changement dans les flux d'air de fort à faible et vice versa*), votre système fonctionne mal.

*Point d'action:* Vérifiez si le bouton peut bien être tourné. Si tel n'est pas le cas, le bouton est défectueux. Si tourner le bouton n'entraîne aucun changement de flux d'air, le régulateur est endommagé. Dans les deux cas, il est nécessaire de contacter votre technicien.

#### **défaut 4 - le couplage magnétique ne fonctionne pas**

*Point d'action:* Vérifiez si le couplage magnétique fonctionne, en plaçant le long d'un objet métallique. Si le couplage ne s'opère pas, le système ne fonctionne pas. Il est nécessaire de se procurer un nouveau coupleur.

#### **défaut 5 - il est impossible de monter le miroir sur le manche**

*Point d'action:* Vérifiez l'extrémité du manche. Si votre manche est tordu, il est alors inutilisable; remplacez-le. *Il faut aussi toujours vérifier que la tête de miroir soit soigneusement nettoyée; un corps étranger (composite) pourrait entraver sa connection. Il est aussi possible qu'après de longs services, le serrage fasse fait défaut.* Dans ce cas, un nouveau miroir est nécessaire.

#### **défaut 6 - le tuyau d'air de ø4 mm en silicone est cassé ou perforé**

*Point d'action:* au cours du temps, le tuyau d'air peut devenir un peu lâche. Dans ce cas, otez simplement le dernier centimètre du tuyau et remontez-le. Quand le tuyau d'air est vraiment trop usagé, cassé, perforé, un remplacement est nécessaire.

#### **défaut 7 - le tuyau de raccord est cassé ou perforé**

*Point d'action:* Contactez votre technicien pour le réparer.

### **entretien**

#### **entretien**

En dehors du nettoyage régulier, le système Yirro-plus® ne nécessite aucune maintenance. Veuillez nettoyer les manches et les miroirs après et avant chaque traitement en utilisant les procédures de nettoyage

réguliers (*comme prescrit - p.23*). Nettoyez votre 'docking' et le couplage d'air après chaque traitement avec désinfectant. N.B. L'usure des miroirs ainsi que du tuyau d'air est normale et leur remplacement s'avère nécessaire au bout d'un certain temps d'utilisation. Ce remplacement n'est pas considéré comme une opération de dépannage et ne pourra faire l'objet de garantie (*hors vice de forme*).

*NOTE 1: Le 'docking' comprend un capteur magnétique. Celui-ci ne doit pas être stérilisé dans un autoclave ou nettoyé dans le thermo-désinfecteur. Nettoyez votre 'docking' avec désinfectant.*

*NOTE 2: Le couplage d'air contient un aimant qui peut être démagnétisé s'il est nettoyé dans l'autoclave ou en thermo-désinfecteur. Par conséquent, seulement nettoyez uniquement le couplage d'air avec un désinfectant.*

### **mise hors service**

#### **mise hors service**

Pour mettre hors service votre système, il est nécessaire de déconnecter le tuyau d'air et l'air comprimé et re-connecter le ø6 mm tuyau (\*) qui reste à l'air comprimé correctement. Si nécessaire, contactez votre technicien de débrancher le système.



### **démontage et déchets**

#### **démontage et déchets**

Le système Yirro-plus® est démontable en éléments distincts qui permettent une collection séparée. Tous les composants usés et non-usés, tous les accessoires et non-consumables seront collectés, pour disassemblage et pour re-utilisation maximale. Vous pouvez offrir votre achat au distributeur, qui nous offre notre composants périodiquement. Des consommable usés (*miroirs et manches et noSPOT courvercles d'autoclave*) ne seront pas re-collectés.

## garantie

### garantie

Le système Yirro-plus® bénéficie d'une garantie limitée, de 2 ans, qui s'applique uniquement aux composants de l'installation / du système: système de contrôle de l'air, matériaux de connexion fournis, couplage magnétique, pédale et amarrage. *DHM-medical* n'est pas responsable des dommages indirects résultant du dysfonctionnement du système. Les consommables tels que les manches, les têtes de miroirs et les couvercles d'autoclave ne sont pas couverts par la garantie.

## aspects environnementaux

### aspects environnementaux

Les matières premières, les procédés de fabrication et les transports nécessaires pour la fabrication du système Yirro-plus®, ont tous un inévitable effet sur l'environnement. L'impact environnemental est limité par notre choix des matériaux durables et par notre choix de processus de fabrication demandant relativement peu d'énergie. La consommation d'énergie du système à air comprimé et électricité, et celle nécessaire au nettoyage du système, sont des facteurs qui sont aussi importants pour l'environnement. En utilisant des sources d'énergie alternatives comme l'énergie éolienne ou solaire, les utilisateurs peuvent aussi aider à protéger l'environnement.

## vigilance

### vigilance

*Dhm-medical* a la conviction de proposer un produit parmi les plus sûres et fiables du marché. À cette fin, nous avons suivi toutes les directives, normes et réglementations en vigueur; nous avons discuté avec des utilisateurs pour vous proposer un système de grande qualité. Si toutefois ce produit ne répondait pas à vos attentes, ce, pour une utilisation en accord avec sa destinée, il conviendrait alors d'en aviser les autorités compétentes.

## étiquetage des instructions

Le système Yirro-plus® est livré avec toutes les informations utiles nécessaires aux produits ainsi que les étiquettes d'instructions / cotes de sécurité selon la norme EN 980:2008.



**Lire le manuel d'instruction avant utilisation** Ce symbole correspond au symbole de la norme ISO 7000-1641 et de 5.3 dans la norme ISO 15223-1:2007



Symbole pour la **marque CE**. Ce symbole garantit que le produit est conforme aux exigences communautaires concernant les exigences de sécurité, de santé et de l'environnement consommation.



Symbole de **danger**. Ce symbole de sécurité est utilisé dans le contexte: Note, lire le manuel d'instruction.



Symbole de la **résistance à la température**. Tant la limite supérieure et inférieure est indiquée sur la ligne horizontale.



Symbole pour **'non-stérile'**. Ce symbole est utilisé pour distinguer les produits similaires qui sont à la fois stérile et non stérile vendu.



Symbole de l'**acier chirurgical**



**autoclavable** à la température indiquée`



**résistant** à la thermo - désinfection chimique



**Éviter tout contact** du couplage magnétique avec les **stimulateurs cardiaques ou les pompes à insuline motorisées**.



Symbole de **numéro de lot**. Le symbole est accompagné par le code de lot de fabrication du fabricant.



Symbole **du fabricant**. Ce symbole est accompagné par le nom et l'adresse du fabricant.



Symbole de la **date de fabrication**. Ce symbole est accompagné par une date.



Symbole pour **nombre de ventes** par unité. Chaque numéro peut être indiqué dans la boîte.



Symbole de l'**angle de vision des miroirs**. Le numéro indique l'angle en degrés.



## EU Konformitätserklärung

D

Diese Konformitätserklärung wird ausgestellt unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers DHM-medical B.V., mit Adresse: Griftdijk 111, 6515AE Nijmegen, Niederlande; (SRN: NL-MF-000001650). Gegenstand dieser Erklärung ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDR 2017/745) mit der Produktbezeichnung „Yirro-plus“; bestimmt als **Mundspiegel** für gewerbliche Anwender in der Zahnheilkunde. Basic UDI-DI: 8719324509YP0426FD. Die UDI-DI / REF-Beschreibung pro Systemkomponente ist angezeigt in die Beilagen. DHM-medical hat das Qualitätsmanagementsystem ISO 13485, einschließlich GMP-Verfahren, implementiert und unterliegt der Akkreditierung. DHM-medical BV erklärt hiermit, dass:

- Yirro-plus® die Anforderungen und Erwartungen erfüllt, die von professionellen Anwender an einen selbstreinigenden Mundspiegel gestellt werden. Während der Entwicklung dieses Geräts wurden professionelle Benutzer beraten, wobei bevor der Markteinführung sowohl das Gerät als auch die Benutzeranleitung von professionellen Benutzern und Servicetechnikern bewertet wurden. Es gelten folgende Richtlinien & harmonisierte Normen:

- EN 980, Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
- EN 1639, Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente
- EN 1640, Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung
- EN-ISO 9873: 2000, Zahnärztliche Handinstrumente - Mundspiegel / Griffe zur Wiederverwendung
- EN-ISO 14971, Medizinprodukte; Risikoanalyse für Medizinprodukte
- EN-ISO 9168, Zahnmedizin - Luftbetriebene Schlauchverbinder für zahnärztliche Handwerkzeuge
- EN 60601-1, Medizinische elekt. App. - Teil 1: Allg. Anforderungen an die Grundsicherheit und die wesentli. Leistungsmerkmale
- MDR: 2017 / 745

- das Gerät, auf das sich diese Erklärung bezieht, entspricht dieser Verordnung und gegebenenfalls anderen einschlägigen EU Rechtsvorschriften, die die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen.

MDR 2017/745 Reinigungsvalidierung für Klasse I:

Das RDS Protokoll des Geräts auf das sich diese Erklärung bezieht, ist validiert worden.

Diese Validation trifft keine weitere Notifizierung zu.

Diese Konformitätserklärung wurde am 30. August 2024 in Arnhem, Niederlande, ausgestellt:

P.C. Musch

DGA DHM-medical B.V.

Unterschrift:



Diese Konformitätserklärung wurde erstmals am 1. September 2013 ausgestellt und ist unbefristet, sofern sich jedoch die in der technischen Dokumentation beschriebenen Bedingungen oder die Produktionsbedingungen im Werk oder der Qualitätssicherungsprozess nicht wesentlich ändern, schnellstmöglich aktualisiert.

Ein integraler Bestandteil dieser Erklärung ist das Dokument mit dem Titel: „Overview Yirro-plus parts\_2024\_Aug-30-2024.pdf“, das die verschiedenen Handelskomponenten und Zubehörteile des Systems mit ihrer individuellen REF/UDI zeigt.

**allgemeine Beschreibung**

**Allgemeine Beschreibung**

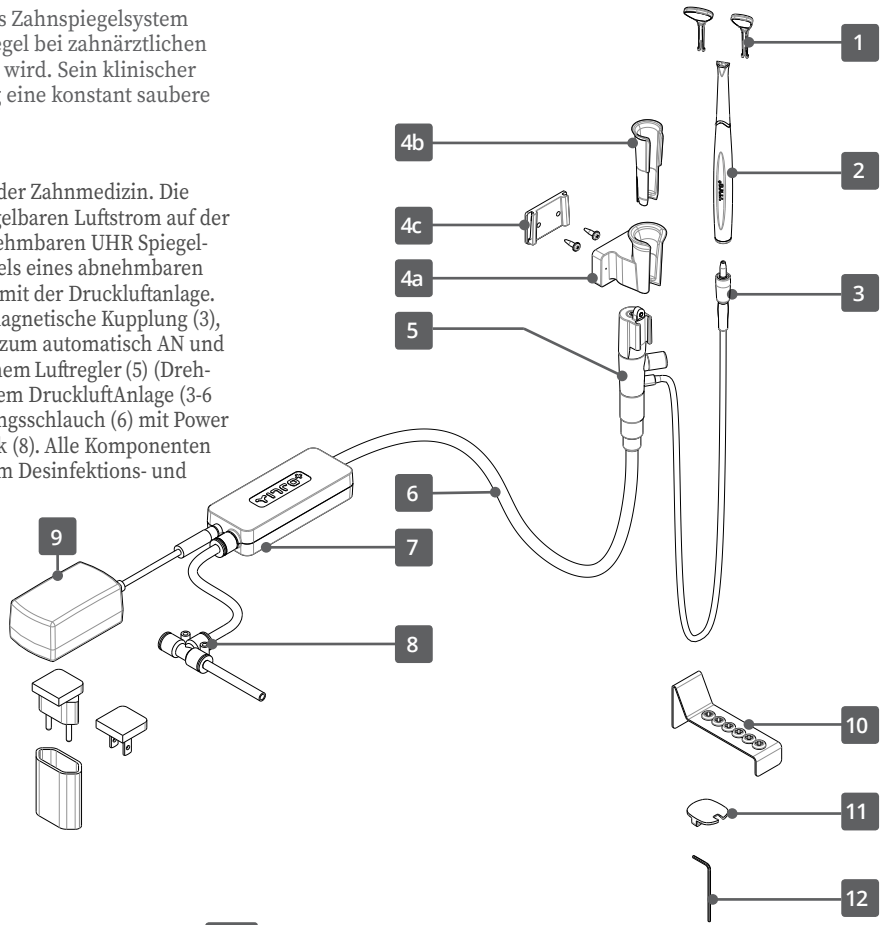
Das Yirro-plus®-System ist ein selbstreinigendes Zahnspiegelsystem (Medizinprodukt der Klasse I), das als Zahnspiegel bei zahnärztlichen Untersuchungen und Behandlungen eingesetzt wird. Sein klinischer Vorteil besteht darin, während der Behandlung eine konstant saubere Spiegeloberfläche zu gewährleisten.

**Produktbeschreibung**

Dieser Mundspiegel ist entwickelt für Anwender der Zahnmedizin. Die Selbstreinigungsfunktion funktioniert mittels regelbaren Luftstrom auf der Spiegeloberfläche. Das System enthält einen abnehmbaren UHR Spiegelkopf (1) auf einem hohlen Handgriff (2), der mittels eines abnehmbaren dünnen silikonen Luftschlauchs verbunden wird mit der Druckluftanlage. Die Luft-Verbindung enthält eine abnehm-bare magnetische Kupplung (3), die vom Benutzer in eine Halterung gestellt wird zum automatisch AN und AUS-Schalten. Die Luftstärke ist einstellbar mit einem Luftregler (5) (Drehknopf). Das System wird unabhängig mit zentralem Druckluft Anlage (3-6 bar) und Stromnetz verbunden, mittels Verbindungsschlauch (6) mit Power / Air Supply Box (7), Power Adapter (9) und T-Stück (8). Alle Komponenten dieses Systems sind desinfizierbar nach normalem Desinfektions- und Sterilisationsverfahren (siehe Seite 35).

- (1) abnehmbarer Spiegelkopf (2 Dimensionen)
- (2) Handgriff (hol)
- (3) Magnetluftkupplung mit ø4 Mm Silikonenschlauch
- (4a) Universalhalterung
- (4b) Adapterhalterung
- (4c) mobiler Halterungsträger
- (5) Luftregler
- (6) Konnektionsschlauch mit Zugentlastung
- (7) Power/Air Supply Box (CE) mit FDA Solenoid Valve 2W-NC Konnektion zu 24VDC
- (8) T-Stück ø6 Mm T-part Schnellkupplung für ø6 Mm Kompressor Luftschlauch
- (9) (medizinischer) Power Adapter (in: 100-240 VAC - 50/60 Hz/ out: 24 VDC konform EN 60601-1-11 mit Kontra und austausch Kontakten (wenn zutriffllich)
- (10) Desinfektionsbehälter
- (11) noSPOT Autoclavkappen
- (12) Inbusschlüssel

**das PREMIUM System**



## Varianten

### Yirro-plus® Premium System

Ein automatisch schaltendes, unabhängiges Universalsystem.

### Yirro-plus® Comfort System

Ein manuell schaltendes, unabhängiges Universalsystem.

Jeder Start Set enthält: 4 Spiegelköpfe (2x 'Nr. 0'; 2x 'Nr. 2'); 4 Handgriffe, 1 Reinigungsbehälter, 4 noSPOT Autoklavierkappen, 1 Luftkupplung, 1 Universalhalterung, 1 Adapter-Halterung; 1 Luftregler, Anschlußzubehör, Benutzeranleitung.

### Spiegel und Handgriffe

Spiegelköpfe in 3 Abmessungen: No. 0 (13.2 Mm); No. 2 (18.4 Mm) und No. 2XL (18.4 Mm mit extra Länge); Spiegel oder Handgriffe sind pro 6 Stück verpackt mit Benutzeranleitung / Reinigungs-Instruktion. Für Details der Reinigung siehe Seite 35.

### Reinigungszubehör

- Reinigungsbehälter (Artikel 0312) - zum geschützt Reinigen und Desinfizieren von 6 Spiegeln.
- noSPOT Autoklavkappen (Artikel 0514) - zum geschützt Sterilisieren von Spiegeln (0/2), zur Minimisierung der 'Solid' Spots auf die Spiegeloberfläche.
- 'Nozzle adapter' - (Artikel 0395) - zur Vergrößerung der Effizienz beim Thermodesinfizieren - Macht 4 Positionen aus 1 Position. (\*)

### Weiteres Zubehör

- Optionelles Fußpedal (An /Ausschalten während der Behandlung (außschließlich geeignet für PREMIUM)
- Spezielle Integrations adaptere, Reinigungszubehör usw. (\*)

(\*) Beraten Sie unsere Website für aktuelle Infos über Montage adaptere und weiteres Zubehör

## Außschließungen

Yirro-plus® sollte NICHT benutzt werden als Mehrfunktionsspritze. Es wurde NICHT beabsichtigt den Luftschlauch an Wasser oder Absaugung anzuschließen. Es wurde NICHT beabsichtigt, daß man Patienten mit einem Handgrif OHNE Spiegelkopf oder mit beschädigten Spiegelköpfen behandelt. Die Magnetkupplung sollte NICHT im Autoclaven sterilisiert werden wegen potentiellen Verlust des Magnetismus. Wenden Sie den Yirro-plus System NIEMALS an bei Patienten mit Magnetismus empfindlichen Medizinprodukte.

## Spezifikation der Materialien

### nachhaltige, dauerhafte und sichere Materialien

Yirro-plus® Produkte sind aus hochwertigem hitzebeständigem und verschleißfestem *medizinischem* Kunststoff gefertigt. Der Spiegel beinhaltet einen Glas-Spiegel mit ultra-reflektierender Oberflächenschicht. Der Handgriff enthält einen Ring aus magnetischem, rostfreien chirurgischen Edelstahl. Der Gewicht des Mundspiegels (Handgriff + Spiegelkopf) beträgt 14 Gramm. Die Gehäuse der Luftkupplung ist aus nachhaltigen Kunststoff gefertigt und versehen mit beweglichem Luftschlauch aus Silikon, montiert mittels nachhaltigem Stecknippel aus Metal. Die Halterung ist resistent gegen normale Reinigung. Luftregler und Drehknopf sind gefertigt aus nachhaltigen metallischen Materialien.

### hitzebeständig, sichere Klebeverbindungen und Beschichtungen

Alle bei Montage verwendete Klebstoffe und Beschichtungen sind hitzebeständig und absolut sicher für diese Anwendung.

### sicheres Zubehör

Anschlußzubehör entspricht relevanten medizinischen Richtlinien.

### Verpackungen, Broschüren

Unsere Broschüren, Verpackungen / Kartons sind recycelbar.

**Sicherheit - Restrisiken**

**Sicherheit beim Benutzen**

Das Yirro-plus® System läßt sich sicher nutzen wenn es wie vorgeschrieben benutzt wird. Aus den klinischen Tests wurde nicht erfahren, die Anwendung dieses Systems ergibt eine Belästigung beim Zahnarzt oder Patienten; auch kommen keine schädliche Gasse oder Stoffe frei, die die Gesundheit vom Patient oder Benutzer gefährden. Der Mundspiegel enthält keine scharfen Teile die Patient oder Benutzer verletzen können. Auch beim An- und Ausschalten oder beim Regeln der Luft ergibt es sich keine gefährliche Situationen.

**Aerosolen**

Während Ihre reguliere Arbeit; und auch bei der Anwendung von Yirro-plus® sind Aerosolen unvermeidbar. Benutzen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe und überprüfen Sie regelmäßig die Absauganlage.

**Lärm**

Das Geräusch dieses Systems ist nicht lauter als das Geräusch der regulären Instrumente (*Mehrfunktionsspritze, Scaler, Bohre*). Achtung: die simultane Anwendung mehrerer Instrumente erzeugt ein Maß an Geräusch der langfristig zu Hörschäden führen könnte. Verwenden Sie einen Gehörschutz, damit Sie unnötigen Schäden vermeiden.

**Sicherheitshinweise**

**Sicherheitshinweise**

Benutze diesen Mundspiegel nur für die Sicht auf Ihre Arbeits-Fläche und desinfizieren Sie das System bitte nach jeder Behandlung. Vermeiden Sie es, die Magnetkupplung in der Herzgegend des Patienten abzustellen oder zu legen, auf Grund von Eventuelle Herzschritt-Machern oder motorisierten / elektrischen Insulinpumpen.

**Kompatibilität**

**kompatibel mit jeder Arbeitseinheit**

Das Yirro-plus® PREMIUM System ist universell anwendbar und läßt sich mit jedem Kompressor aus dem Dentalhandel verbinden.

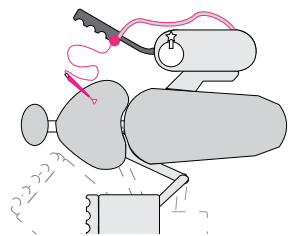
**die bevorzugte Montage**

**Universalmontage**

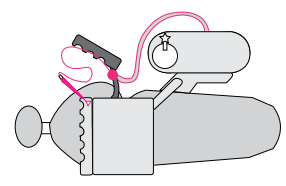
Montage des Yirro-plus® Systems ist vorzugsweise an der NICHT-DOMINANTEN Seite, an oder neben der Assistenzeinheit bei der Absaugung. (*Siehe Bilder a) und b)* ).

**Spiegel'Hand'**

Das System soll mit der 'Spiegelhand' bedient werden. Achten Sie darauf daß der ø 4 mm Silikonenschlauch nicht mit den Absaug-Schläuchen durcheinander gerätet und montieren Sie deswegen die Halterung immer an der Innenseite.



a) Montage bei der Absaugung



b) Montage mit spezieller Rohr-Halterung am Instrumentarm (ø 22 mm) - (\*)

Für die weitere Montagebeispiele schauen Sie auf Seite 33 und auf das separate Instruktionsblatt.

(\*) Beraten Sie unsere Website für aktuelle Infos über Integrations adaptere und Desinfektionszubehör

## Qualitätssystem & Reviews

### Qualitätssystem

Yirro-plus® wird nach dem EN / ISO 13485 Standard produziert, wobei die Qualität von größter Bedeutung ist; von der Produktentwicklung bis zur Produktion und Versand. So dieses Produkt Ihre Erwartungen nicht entspricht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst; info@dhm-dental.com.

### Produktentwicklung

Dieses Produkt wurde in enger Zusammenarbeit mit Fachleuten entwickelt, wobei in jeder Phase des Prozesses wichtige Aspekte wie Benutzerkomfort, Funktionalität, Sicherheit und Hygiene getestet, beurteilt und optimiert worden sind.

### Reviews - Markt Forschung

Es ist unser Wunsch das Yirro-plus® System regelmäßig von Fachleuten beurteilt zu lassen. Schauen Sie sich unser SocialMedia accounts auf Twitter und Facebook an. Wir laden Sie hiermit herzlich ein Ihre Meinung einzutragen und Bilder hoch zu laden. Sie helfen uns dabei, den Online Katalog mit Beispielen zu kompletieren.

## Richtlinien

Die bei der Entwicklung dieses Systems angewendete Richtlinien sind angedeutet in der Deklaration der Konformität, siehe Seite 28.

## Installation

### die richtige Position wählen für die Halterung

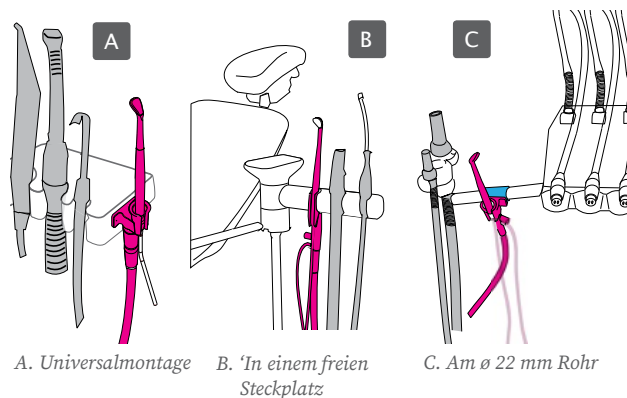
Entscheiden Sie sich im voraus welche Montageoption in Ihre Situation am besten paßt. (Siehe dazu die 3 Optionen auf Seite 33). Kontrollieren Sie im voraus die Länge der mitgelieferten Luftschläuche. Beachten Sie die Instruktionen auf das separate Montage & Instruktionsblatt.

## Installation vom Techniker

Das Yirro-plus® System sollte unabhängig mit Druckluft und Strom verbunden werden. Sie beauftragen Ihr Servicetechniker zum unabhängigen Anschluß an Elektrizitätsnetz und Druckluft; mittels beigeliefertem Zubehör. Installationsinstruktionen finden Sie auch auf das separate Montage & Installationsblatt im Starterset.

## Position der Halterung (3 Optionen)

Die folgende 3 Montageoptionen sind möglich:



A. Universalmontage

B. In einem freien Steckplatz

C. Am  $\varnothing 22$  mm Rohr

### Ad A: Universalhalterung

Bei den Assistenzeinheiten mit einer vertikalen Seitenfläche, ist die universelle Halterung immer anwendbar.

### Ad B: 'Im freien Steckplatz'

So Sie einen freien Steckplatz in Ihrer Assistenzeinheit verfügbar haben, paßt oft die mitgelieferte Adapterhalterung in diesen Steckplatz. Es gibt alternative Integrationsadapter zur Verfügung, siehe auch unser Website.

### Ad C: Auf dem Rohr $\varnothing 13 \varnothing 22 \text{ mm}$

Im Fall einer Schwebearm mit Absaugung am Rohr ist die Rohrhalterung anwendbar; diese Halterung ist auch für den Cart Rohr zutrefflich, mittels einer  $\varnothing 13 \text{ mm}$  adapterring.

Die Montagemöglichkeiten und Auskünst über Integrationsadaptere sind dokumentiert auf das separate Installation & Montageblatt. Die neuesten Infos finden Sie auf: [www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com).

### Bereitstellen des Spiegels

Desinfizieren Sie Handgriffe und Spiegelköpfe nach Standardverfahren wie beschrieben auf Seite 36.



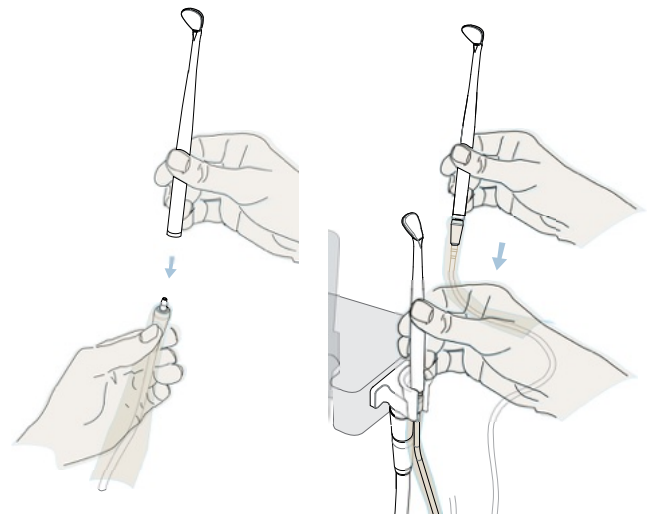
*tragen Sie Handschuhe.  
Stellen Sie den Spiegel in die Halterung*

### Bereitstellen (ohne Schutzhülle)

Tragen Sie Ihre Handschuhe und nehmen Sie einen desinfizierten und sterilisierten MundSpiegel. Stellen Sie den Mundspiegel mit dem Spiegelkopf aufrecht in die Halterung. Die Magnetkupplung klickt an das Ende des Handgriffs .

### Bereitstellen (MIT Schutzhülle)

Tragen Sie Handschuhe und legen Sie einen desinfizierten/sterilisierten kompletten Mundspiegel beiseite. Sie nehmen die desinfizierte Luftkupplung aus der Halterung (*der Luftstrom schaltet automatisch AN*) und stecken schnell die Kupplungsnippel durch eine Schutzhülle. Jetzt klicken Sie Mundspiegel und Luftkupplung zusammen und stellen den Luftgekuppelten Mundspiegel mit Schutzhülle bereit in die Halterung.



*Handschuhe  
Kupplung in die Schutzhülle stecken*

*bereitstellen des gekuppelten  
Mundspiegels MIT Schutzhülle*

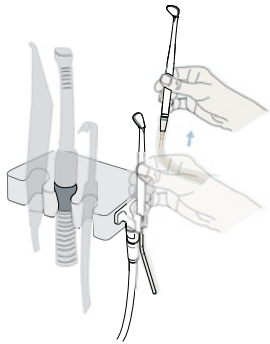
## an-und ausschalten

### intuitive Handlung

Durch das Ausnehmen und zurückstellen Ihres Yirro-plus® Handgriffes in die Halterung schalten Sie den Luftstrom 'AN' oder 'AUS'. Die Halterung signalisiert die Magnetkupplung. Die Bewegung fragt einige Übung, aber sie ist nachher ohne alzuviel Aufmerksamkeit ausführbar. .

### Ausnehmen: 'an-schalten'

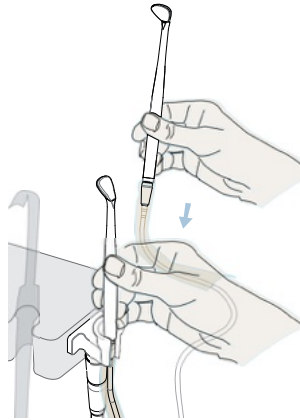
Nehmen Sie den Mundspiegel vertical hoch. Der Luftstrom wird sofort aktiviert.



herausnehmen des Luftgekuppelten Mundspiegels (AN)

### parken: 'aus-schalten'

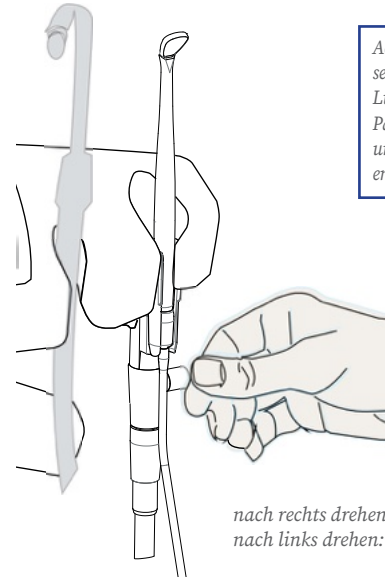
Stellen Sie den Mundspiegel von Oben zurück in die Halterung. Das System detektiert den Magnet und schaltet automatisch ab.



zurückstellen des Luftgekuppelten Mundspiegels (AUS)

## Einstellen des Luftstroms

Sie stellen den gewünschten Luftstrom so ein, indem Sie die Luftreglungstaste verdrehen.



Achtung bitte: es mag sein daß ein zu starker Luftstrom von manchen Patienten als unangenehm empfunden wird.

nach rechts drehen: sanfter Luftstrom  
nach links drehen: kräftiger Luftstrom

### Optionel: Fußpedal

Mit dem optionellen Fußpedal (Artikel 0268) schaltet man den Luftstrom zwischendurch an- und aus, auch während der Behandlung. Zum Arbeiten ohne Luftstrom, entklicken Sie einfach den Handgrif und die Luftkupplung; und stellen die Luftkupplung in die Halterung zurück (AUS), oder aber, sie verdrehen den Drehknopf nach rechts ( A U S ) .

**Betriebsbereit**

**Betriebsbereit**

Bei jeder Behandlung führen Sie die folgende Routine durch:

- 1 Zuerst den Handgriff und den Spiegelkopf desinfizieren (nachdem üblichen Desinfektionsverfahren - siehe dazu Seite 36.)
- 2 Sie reinigen die Halterung und Magnetkupplung mit Desinfektionsmittel (abwischen) und stellen die Kupplung bereit in die Halterung.
- 3 Sie wenden eventuelle eine Schutzhülle an bei der Luftkupplung wobei Sie den Kupplungspin durch die Schutzhülle stecken (Seite 34)
- 4 Sie kontrollieren den desinfectierten Spiegel und Handgriff auf Kontamination und Schäden und montieren den Spiegel auf den Handgriff; wonach Sie den Mundspiegel auf das Tray legen, oder
- 5 den gereinigten Mundspiegel auf die Magnet-Kupplung klicken und bereitstellen in die Halterung (=ausschalten)
- 6 Sie fangen an mit der Behandlung / benutze den Mundspiegel nach Bedarf
- 7 Nach der Behandlung stellen Sie den Mundspiegel zurück in die Halterung
- 8 Nach jeder Behandlung separieren Sie benutzte Mundspiegel / Handgriff zum separaten Desinfektionsverfahren
- 9 Sie wiederholen Schritt 1 bis 8

**abwechselnd Anwenden von Spiegelköpfen / Handgriffen**

Das Yirro-plus® System beabsichtigt das Wechseln der Mundspiegel, wie auch der Handgriffe, zwischen den einzelnen Patienten, wobei die beide Komponente nach einem gewissen Hygieneprotokoll desinfectiert werden. Instruieren Sie die Assistenz über die Anwendung und Desinfection des Systems (Sehe Seite 36). Jeder Starterset enthält genügend Handgriffe und Spiegelköpfe zum Behandeln einiger Patienten.

Extra Handgriffe und Spiegelköpfe sind separat verfügbar:

Artikel 0009	6-Pack No.0 Spiegel
Artikel 0002	6-Pack No.2 Spiegel
Artikel 1062	3-Pack No.2XL Spiegel (Inkl. Autocl. Kappe)
Artikel 0728	6-Pack Handgriffe

**Reinigung, Desinfektion; Sterilisation (RDS)**

**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

Das Yirro-plus® System besteht aus einer montierten Dockingstation mit Magnetkupplung, Zubehör und wiederverwendbaren Instrumenten. Das Yirro-plus® RDS-Protokoll besteht aus verschiedenen Phasen, die Sie, abhängig von der beabsichtigten Verwendung (nicht kritisch, semi-kritisch / kritisch) und abhängig der Regulierung Ihrer Region durchführen. Informieren Sie sich, welche RDS-Protokolle in Ihrer Region vorgeschrieben ist.

(\*) Relevante Aktionen sind in Aktionstabellen aufgeführt. Ausführliche Auskunft finden Sie bei Downloads (Website). Unten die Zusammenfassung.)

**nicht-kritische Verwendung**

Dockingstation, Magnetkupplung / Montagezubehör (Adapter) werden unkritisch verwendet. Diese Komponenten reinigen Sie mittels manuellen Desinfektionsprotokoll. (Aktionstabelle A (\*)).

**semi-kritische Verwendung / kritische Verwendung**

Spiegel / Griffe sind wiederverwendbare Komponenten, die semi-kritisch oder kritisch eingesetzt werden können. Für die RDS dieser Komponenten folgen Sie die geltenden Reinigungsprotokolle für kritische / kritische Instrumente. (Aktionstabellen B-C-D-E (\*\*)):

- Manuelle (Vor-) Reinigung (Aktionstabelle B).
- Machine Reinigung mit Ultraschall (Aktionstabelle C)
- Thermische Desinfektion der Maschine (Aktionstabelle D)
- Maschinensterilisation mit Autoklaven (Aktionstabelle E).

(\*\*) Sterilisation durch Eto / Plasma ist ebenfalls möglich. Sterilisation durch Gammastrahlung / Elektronenstrahl wird aufgrund des negativen Einflusses auf die Haltbarkeit von Kunststoffen abgeraten.

(\*\*\*) Chemische Desinfektion ist von dieser RDS ausgeschlossen: Die WIP-Richtlinie schreibt chemische Desinfektion nur für Instrumente vor, die nicht resistent gegen die thermische Desinfektion sind.

Abhängig ob Sie Thermo-Desinfektion anwenden JA oder NEIN, folgen Sie die entsprechenden RDS-Methode und Aktionstabelle:

<b>RDS Methode bei Anwenden MIT (maschinale) Thermodesinfektor</b>			
Komponent	Anwendung	RDS Methode	Aktionstabelle
Halterung, Luftregler, Magnetkupplung	nicht-kritisch anwenden	manuelle Desinfektion	A
Spiegel und Handgriffen	semi-kritisch anwenden	manuelle (vor) Reinigung Ultraschall ( <i>optional</i> ) Thermodesinfektion	B C D
Spiegel und Handgriffen	kritisch andwenden	manuelle (Vor) Reinigung Ultraschall ( <i>optional</i> ) Thermodesinfektion Sterilization ( <i>Beutel oder ohne Beutel</i> )	B C D E

<b>CDS Methode bei Anwenden OHNE (maschinale) Thermodesinfektor</b>			
Komponent	Anwendung	RDS Methode	Aktionstabelle
Halterung, Luftregler, Magnetkupplung	nicht-kritisch anwenden	manuelle Desinfektion	A
Spiegel und Handgriffen	semi-kritisch anwenden UND kritisch andwenden	manuelle (Vor) Reinigung Ultraschall ( <i>optional</i> ) manuelle Reinigung / Desinfektion Sterilization ( <i>Beutel oder ohne Beutel</i> )	B C B E

## Sterilisationstemperaturen

Yirro-plus® Griffe werden aus medizinischem Kunststoff hergestellt, welcher bei 134 ° C sterilisationsbeständig ist, jedoch bei Anwendung des Kunststoffprogramms eine längere Haltbarkeit aufweist (121 ° C - 125 ° C, max. 15 Min. - siehe Tabelle E.).

### Allgemeine RDS-Anweisungen

- Befolgen Sie die für Ihre Region geltenden RDS Regeln für semi-kritischen / kritischen Verwendung von Instrumenten.
- Folgen Sie die Regeln für persönlichen Schutz / sauberen Arbeitsbereich
- Befolgen Sie die Anweisungen dieses RDS-Protokolls und stellen Sie sicher, dass Ihre Mitarbeiter dies tun sich dessen bewusst und kann die Anweisungen ausführen.
- Verwenden Sie zugelassenes Reinigungsmittel und zugelassene Geräte
- Trennen Sie saubere / schmutzige Instrumente gemäß den Richtlinien

### Spezifische Anweisungen für RDS von Yirro-plus®

- Demontieren Sie Spiegel / Griffe vor dem RDS
- Wenn Sie Spiegel trockenreiben, am besten weiche MikroFaserTuch, steriles Gaze anwenden. Vorsichtig reiben, um Kratzen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das mitgelieferte Yirro-plus® Reinigungszubehör: Reinigungsbekälter, noSPOT-Autoklavenkappe.
- Stellen Sie während der Reinigung / Desinfektion die Spiegelköpfe in die Reinigungsbekälter.
- Beim Sterilisieren von Spiegeln vorzugsweise noSPOT Autoklaven Kappen verwenden, auch im Beutel. (Zur Minimierung fester Stellen auf Spiegeloberfläche aufgrund von Schmutz im Wassersystem).

## Überprüfen und montieren

### Überprüfen und montieren

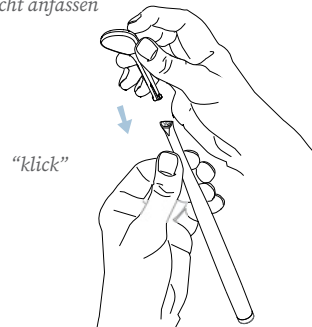
Überprüfen Sie mit jedem Spiegel und Griff, ob Verunreinigungen oder andere Schäden vorhanden sind. Abgenutzte oder beschädigte Spiegel sind nicht sicher zu verwenden und müssen ersetzt werden.

## Montage

Drücken Sie den Spiegelkopf in den Griff - Achten Sie darauf die Spiegeloberfläche nicht zu berühren.

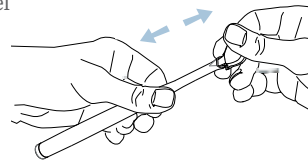
*Spiegel nicht anfassen*

Festdrücken und überprüfen ob die Montage „klickt“.



## Spiegel abnehmen

Sie trennen Handgriff und Spiegel in einer linearen Bewegung.



*Lineare Bewegung*

## Lagertemperatur

### Lagertemperatur

Lagertemperatur von Spiegel und Handgriffen ist 0°C - 50°C.

## Fehlfunktion & Reparatur

### Fehlfunktion & Reparatur

Das Yirro-plus® System ist gefertigt aus Komponenten von höchster Qualität und Zuverlässigkeit und ermöglicht sorgenlose Anwendung für längere Zeit. In der Fall, daß sich dennoch eine Störung ergibt, bietet diese Liste Ihnen eine Fehlerdiagnose:

- 1 Luftstrom funktioniert nicht
- 2 Der automatische Schalter funktioniert nicht
- 3 Die Luftreglungstaste funktioniert nicht
- 4 Die Kupplung klickt nicht ans Handgriffende
- 5 Der Spiegelkopf klickt nicht in den Handgriff
- 6 Der Silikon ø 4 mm Luftschlauch ist kaputt oder leckt
- 7 Der Anschlußschlauch ist kaputt oder leckt

### Störung 1 - Luftstrom funktioniert nicht

**Aktion:** Kontrollieren Sie, ob die Druckluft funktioniert. Wenn keine Luft durchkommt, funktioniert das System nicht. Es gibt möglicherweise ein Problem mit dem Strom. **Aktion:** Kontrollieren Sie die Kontakte des Power adapters (*Strompunkt und Power / Air Box*). Wenn Druckluft und Stromnetz beide funktionieren, ist möglicherweise der Luftschlauch blockiert. **Aktion:** Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Techniker.

### Störung 2 - Der automatische Schalter funktioniert nicht

**Aktion:** Überprüfen Sie, ob die Luft vollständig "eingeschaltet" ist, indem Sie die Luftreglungstaste offen (nach links) drehen. Überprüfen Sie, ob der Handgriff tief genug in der Halterung steckt, sodaß der Magnetsensor die Magnete registrieren kann. Wenn dies nicht hilft, kontrollieren Sie das Magnetismus der Kupplung. Wenn der automatische Schalter nach diesen Kontrollen nicht funktioniert, so beraten Sie Ihren Techniker.

### Störung 3 - Luftreglungstaste funktioniert nicht

Wenn Verdrehen der Luftreglungstaste nicht das gewünschte Ergebnis hat (*keine Änderung des Luftstroms*), so funktioniert der Luftregler nicht.

**Aktion:** Kontrollieren Sie ob die Taste sich drehen lässt. Bewegt sie sich nicht, oder bewegt sie ohne daß sich eine Änderung in Luftstärke ergibt, dann könnte sie defekt sein. In diesen Fällen berät Sie Ihr Techniker.

#### **Störung 4 - Die Kupplung klickt nicht an das Handgriffende**

**Aktion:** Sie kontrollieren ob der Magnet funktioniert indem Sie die Kupplung an ein metallisches Objekt halten. Ist die Kupplung nicht mehr magnetisch, dann bestellen Sie eine neue Kupplung oder Sie fragen Ihren Service-Techniker.

#### **Störung 5 - Der Spiegelkopf klickt nicht in den Handgriff**

**Aktion:** Kontrollieren Sie die Spitze des Handgriffes. Ist sie ausgebogen, so können Sie diesen Handgriff leider nicht benutzen. Benutzen Sie einen anderen Handgriff oder bestellen Sie einen neuen. *Kontrollieren Sie immer ob der Spiegel richtig sauber ist; Materialienreste (bzw Komposit) behindern die Klickfunktion und beschädigen den Spiegel.* Benutzen Sie in diesem Fall einen neuen Spiegelkopf.

#### **Störung 6 - Luftschlauch ist kaputt oder leckt**

**Aktion:** Auf Dauer könnte die Klemmungsfunktion des Silikon-Schlauchs bei dem Lufteingang nachlassen. In diesem Fall ziehen Sie den Silikon-Schlauch von den Lufteingang herunter; Sie schneiden ein Stück von dem Schlauch (1 Cm) und drücken den Schlauch zurück. Ist der Luftschlauch dennoch leak oder kaputt, dann bestellen Sie einen Ersatz oder Sie kontaktieren Ihren Techniker.

#### **Störung 7 - Anschlußschlauch ist kaputt oder leckt**

**Aktion:** Bitte kontaktieren Sie Ihren Service-Techniker.

### **Wartung**

#### **Wartung**

Außer der normalen Desinfektions- und Sterilisationsspflege ist das Yirro-plus® System Wartungsfrei. Desinfizieren Sie Spiegelköpfe und

Handgriffe nach jeder Behandlung nach der üblichen Methoden (siehe Seite 35). Desinfizieren Sie die Halterung und Luftkupplung nach jeder Behandlung mit Desinfektionsmittel. *Regulärer Verschleiß von Spiegel und gelegentlichem Verschleiß von Luftschläuchen (ø 4 mm) ist normal; im Laufe einiger Zeit wird es nötig sein diese Komponenten zu ersetzen. Dieser Ersatz ist nicht zu betrachten als Reparatur / Garantithema.*

**ACHTUNG 1:** Die Halterung enthält einen Magnetsensor und sollte deswegen NICHT mittels Autoklav oder Thermodesinfektor desinfiziert werden. Desinfizieren Sie die Halterung mit Desinfektionsmittel.

**ACHTUNG 2:** Die Luftkupplung enthält einen Magneten dessen magnetische Wirkung möglicherweise beim Autoklavieren oder Thermo-desinfektion nachläßt. Die Luftkupplung sollten Sie deswegen nur mit Desinfektionsmittel desinfizieren.

### **außer Betrieb stellen**

#### **außer Betrieb stellen**

Zum Außerbetriebstellen des Systems entkuppeln Sie den Luftschlauch von der Druckanlage und achten darauf, die ø6 mm Luftschlauch von der Druckanlage wieder korrekt mit der Anlage zu verbinden. Sie können auch Ihren Service-Techniker beauftragen das System zu entfernen.

### **Demontage & Abfall**

#### **Demontage & Abfall**

Das Yirro-plus® System läßt sich einfach in einzelne Komponente demontieren die separat einsammelbar sind. *Alle verbrauchten und nicht verbrauchten Komponenten, Zubehör und Nichtverbrauchskomponente werden eingesammelt und können nach dem Zerlegen wiederbenutzt werden. Sie können Ihr Einkauf Ihrem Händler zurückgeben und er schickt in regelmäßigen Abständen die Ware an den Hersteller zurück. Verbrauchsmaterialien wie Spiegelköpfe werden nicht eingesammelt.*



## Garantie

### Garantie

Das Yirro-plus® System kennt eine limitierte Garantie von 2 Jahren, zutriffllich auf Installations- / Systemkomponenten: Luftregler, mitgelieferte Verbindungsmaterialien, Magnetkupplung, Fußpedal und Dockingstation. *DHM-medical* haftet nicht für Folgeschäden, die auf eine Funktionsstörung des Systems zurückzuführen sind. Verbrauchsmaterialien wie Griffe, Spiegelköpfe und Autoklavenkappen fallen nicht unter die Garantie.

## Umweltaspekte

### Umwelt Aspekte

Die Energie, Grundstoffe, Produktions- und Transportprozesse die wir zur Produktion des Yirro-plus® Systems anwenden werden, ergeben gewisse Umweltbelastung. Diese Umweltbelastung ist minimal, dadurch daß die eingesetzten Produktionsprozesse relativ wenig Energie kosten und die gewählten Materialien eine lange Lebensdauer haben, wobei Komponenten auseinandernehmbar und maximal wiederbenutzbar sind. Die Energie die Sie als Benutzer für Druckluft und Reinigung Ihres Systems anwenden, ist auch ein wichtiger Faktor in dieser Hinsicht. Schonen Sie die Umwelt, indem Sie alternative Energiequellen benutzen.

## Aufsicht

### Aufsicht

*DHM-medical* ist der Meinung alles Mögliche zu tun, ein sicheres und zuverlässiges System zu fertigen und vermarkten. Für dieses System wurden die relevante Normen angewendet, es wurden Experten konsultiert und es wurde ein Qualitätsmanagementsystem nach EN / ISO 13485 mit GMP entwickelt. Sollten Sie der Meinung sein, daß dieses Produkt nicht die relevante Qualität und Norm entspricht die Sie erwarten, so melden Sie Ihre Bemerkungen bei den geeigneten Instanzen.

## Anweisung der Beschriftung

In all unseren Benutzerinstruktionen werden die geforderte Sicherheits-Indikationen konform Norm EN 980:2008 verwendet:



**Anleitung bevor dem Benutzen lesen** Dieses Symbol korrespondiert mit dem Symbol aus ISO 7000-1641 und dem Symbol 5.3 in ISO 15223-1:2007



Symbol für **CE Kennzeichnung**. Dieses Symbol garantiert das das Produkt den EU-Förderungen entspricht für Konsumer-Sicherheit, Gesundheit und Umwelt.



Symbol für **Gefahr**. Dieses Sicherheitssymbol wird bei Yirro-plus®benutzt im Rahmen der Kontext: "Paß auf, sehe Benutzer Anleitung und/oder Disclaimer".



Symbol für **Temperatur Beschränkung**/Verlauf. Sowohl oben als unten Grenze werden angedeutet auf die horizontale Linien.



Symbol für **'non-sterile'**. Dieses Symbol soll angewand werden bei gleichen Produkte die sowohl sterile als nicht-sterile verhandelt werden.



Symbol für **Chirurgischer Stahl**



**Autoklavierbar** auf Temperatur wie angezeigt



**Chemikalienbeständig** bei Thermodesinfektion



Bitte vermeide jedes Kontakt vom Magnetkupplung mit Herzschrittmacher oder mit motorisierten Insulinpumpen.



Symbol für **LOT Nummer**, wird begleitet von der Batch Kode des Herstellers.



Symbol für **Hersteller**, wird begleitet von Namen und Adresse des Herstellers.



Symbol für **Herstellungsdatum**, wird begleitet vom Datum der Herstellung.



Symbol für **Anzahl pro Box**. Jede Nummer kann in den Box angedeutet werden.



Symbol für **Betrachtungswinkel von Spiegel**. Winkel ist angedeutet in Grad.

## EU Verklaring van Conformiteit

NL

Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van fabrikant DHM-medical BV.; gevestigd op Grifdijk 111, 6515AE Nijmegen, Nederland; (SRN: NL-MF-000001650). Het onderwerp van deze verklaring betreft een medisch hulpmiddel klasse 1 (MDR 2017/745) met de productnaam "Yirro-plus", ontworpen om te worden gebruikt als mondspiegel door professionele gebruikers binnen de tandheelkunde. Basic UDI-DI: 8719324509YP0426FD. De UDI-DI/REF beschrijving met lijntekening per systeemcomponent is weergegeven in de annexes. DHM-medical werkt volgens een geaccrediteerd ISO 13485 kwaliteitssysteem waaronder GMP procedures.

DHM-medical BV. verklaart dat:

- Yirro-plus® aan de eisen en verwachtingen voldoet die professionele gebruikers redelijkerwijze van een zelfreinigende mondspiegel mogen verwachten. Bij de ontwikkeling van dit product is samengewerkt met professionele gebruikers waarbij het product en de handleiding voorafgaand aan de marktintroductie zijn overlegd met professionele gebruikers en service monteurs.

De volgende richtlijnen & geharmoniseerde standaards zijn van toepassing:

- EN 980, Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische producten
- EN 1639, Tandheelkunde - Medische producten voor tandheelkunde - Instrumenten
- EN 1640, Tandheelkunde – Medische producten voor tandheelkunde – Apparatuur
- EN-ISO 9873:2000, Tandheelkundige handinstrumenten - mondspiegels en handgrepen voor hergebruik
- EN-ISO 14971, Medische apparaten; risico-analyse bij medische apparaten
- EN-ISO 9168, Tandheelkunde – Op lucht gedreven slangkoppeltstukken voor tandheelkundig handgereedschap
- EN 60601-1, Medische elektrische app. – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie
- MDR: 2017/745

- het hulpmiddel waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met deze verordening en, indien van toepassing, met andere relevante EU-wetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring.

- het reinigingsprotocol van het hulpmiddel waarop deze verklaring betrekking heeft, is gevalideerd. Aangezien het geen chirurgisch herbruikbaar instrumentarium betreft, is op deze validatie geen verdere notificatie van toepassing.

Deze conformiteitsverklaring is opgesteld te Arnhem, Nederland, op 30 augustus 2024 :

P.C. Musch

DGA DHM-medical BV.

handtekening:

Deze conformiteitsverklaring is voor het eerst uitgegeven op 1 september 2013 en is van onbeperkte duur, doch zolang de voorwaarden die in de technische documentatie staan omschreven of de productie-omstandigheden in de fabriek of het proces van kwaliteitscontrole niet significant wijzigen.

*Integraal onderdeel van deze Verklaring is het document met de naam: 'Overview Yirro-plus parts\_2024\_Aug-30-2024.pdf', met daarin de verschillende handelscomponenten en -accessoires van het systeem afgebeeld met hun afzonderlijke REF / UDI.*

**algemene beschrijving**

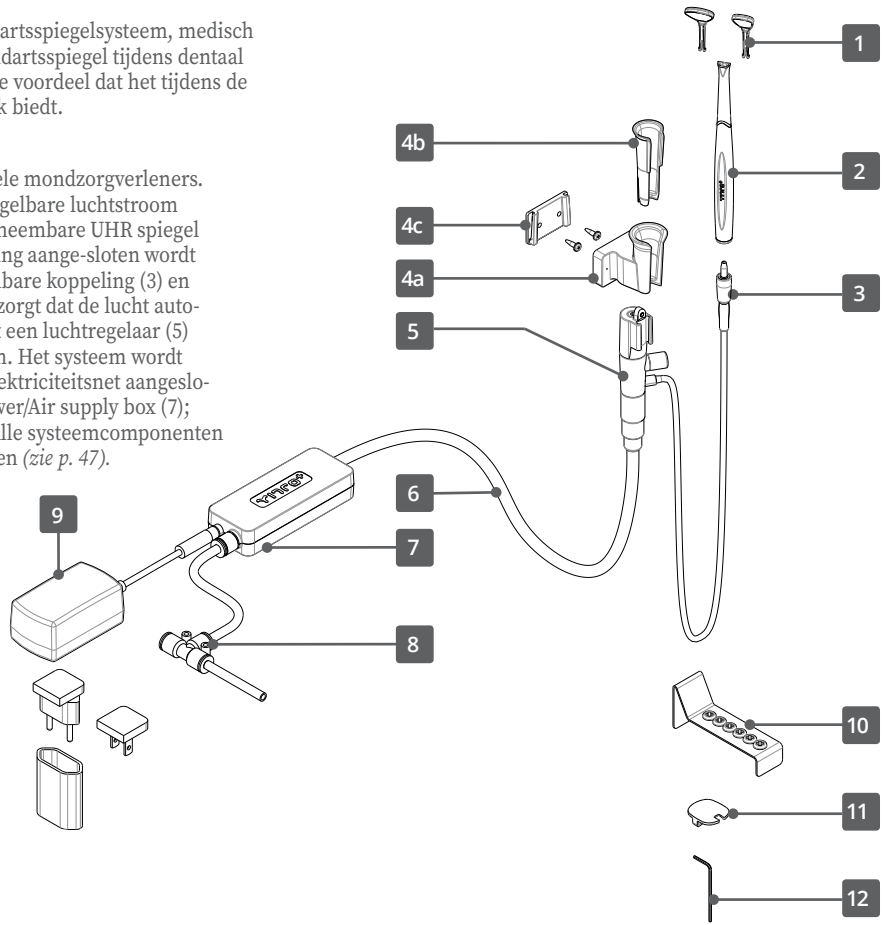
**generieke benaming**

Het Yirro-plus®-systeem is een zelfreinigend tandartsspiegelsysteem, medisch hulpmiddel klasse I, bedoeld voor gebruik als tandartsspiegel tijdens dentaal onderzoek en behandeling. Het heeft als klinische voordeel dat het tijdens de procedures een constant schoon spiegeloppervlak biedt.

**beschrijving product**

Deze mondspiegel is ontwikkeld voor professionele mondzorgverleners. De zelfreinigende werking is gebaseerd op een regelbare luchtstroom op het spiegelvlak. Het systeem bestaat uit een afneembare UHR spiegel (1) op een holle handgreep (2) die via een luchtslang aange-slotten wordt op de perslucht. De handgreep heeft een losneembare koppeling (3) en het terugplaatsen of uitnemen uit de docking (4) zorgt dat de lucht automatisch aan- en uitschakelt. Onder de docking zit een luchtregelaar (5) met een draaiknop voor instellen van luchtstroom. Het systeem wordt onafhankelijk aan de perslucht (3-6 bar) en het elektriciteitsnet aangesloten met behulp van een aansluitslang (6), een Power/Air supply box (7); een medische stroom adapter en een T-stuk (8). Alle systeemcomponenten zijn via de gebruikelijke methoden te desinfecteren (zie p. 47).

**het PREMIUM systeem**



- (1) afneembare spiegelkop (2 maten)
- (2) handgreep (hol)
- (3) magneetkoppeling met ø4 mm silicone slang
- (4a) universele docking
- (4b) adapter docking
- (4c) mobile docking houder
- (5) luchtregelaar
- (6) aansluitslang met trekontlasting
- (7) Power/Air Supply box (CE) met FDA luchtklep 2W-NC aansluitspanning 24VDC
- (8) T-stuk ø 6mm - snelkoppeling voor ø6 mm perslucht leiding
- (9) medische Power Adapter (100-240 VAC - 50/60 Hz) out: 24 VDC according to EN 60601-1-11 met contra stekker en uitwisselbare contacten (indien relevant)
- (10) reinigingsbox
- (11) noSPOT autoclaveer kappen
- (12) inbusleutel

## varianten

### Yirro-plus® Premium start set

Onafhankelijk systeem met een universele bevestiging, dat **automatisch** schakelt door middel van een magneetsensor.

### Yirro-plus® Comfort start set

Onafhankelijk systeem met een universele bevestiging, **handgeschakeld**.

Elke start set bevat 4 handgrepen, 4 spiegelkoppen (2x 'no. 0'; 2x'no.2'), 1 reinigingsbox, 4 autoclaveekappen, 1 magneetkoppeling, 1 universele docking, 1 adapter docking, 1 luchtregelaar, aansluitbehoeftigheden, 1 gebruiksaanwijzing.

### spiegelkoppen en handgrepen

Spiegelkoppen zijn er in 3 afmetingen: no. 0 (13.2 mm); no. 2 (18.4 mm) en no.2XL (18.4 mm extra lang). Spiegels of handgrepen worden per 6 stuks verpakt met een gebruiksinstructie / disclaimer. Voor reiniging, desinfectie en sterilisatie instructies zie pagina 47.

### reinigingsaccessoires

- Cleaning box (*artikel 0312*) - voor veilig reinigen en desinfecteren van spiegels, biedt plaats voor 6 spiegels.
- noSPOT autoclaveer caps (*artikel 0514*) - voor veilig steriliseren van spiegels, te plaatsen op voorgereinigde spiegels 0 / 2 tijdens sterilisatie, teneinde 'solid' spots op het UHR spiegelvlak te minimaliseren.
- nozzle adapter (*artikel 0395*) - voor efficiënt geruik van pennen van thermo-desinfector: de nozzle adapter creëert uit 1 positie 4 posities.

### andere accessoires

- Optioneel voetpedaal voor tussentijds aan/uitschakelen van lucht (*Alleen voor het PREMIUM systeem van toepassing*)
- Speciale montage adapters, optionele reinigingsaccessoires e.d. (\*)

(\*) raadpleeg website voor actuele info over montage adapters en accessoires

## uitsluitingen

Yirro-plus® is NIET bedoeld als meerfunctiespuit. De luchtslang is NIET bedoeld om te worden aangesloten op water of afzuiging. Behandel GEEN PATIËNTEN met slechts een handgreep zonder spiegelkop. Beschadigde spiegelkoppen dient u onmiddellijk te vervangen. Gelieve de magneetkoppeling NIET in de autoclaaf te steriliseren i.v.m. Mogelijk verlies van magnetisme. Behandel geen patiënten die medische hulpmiddelen dragen die gevoelig zijn voor magnetisme.

## materiaal specificaties

### duurzame, slijtvaste en veilige materialen

Yirro-plus® handgrepen en spiegelkoppen zijn gemaakt uit hoogwaardig hittebestendig en slijtvast *medisch* kunststof. De spiegelkoppen bevatten een glazen front-spiegel met ultra-reflecterende oppervlakte laag. Het uiteinde van de handgreep bevat een ring van magnetisch *medisch* RVS. Het gewicht van de mondspiegel (*handgreep + kop*) is 14 gram. De behuizing van de magneetkoppeling wordt geproduceerd uit duurzaam / slijtvast kunststof met daaraan bevestigd een dunne luchtslang vervaardigd uit silicone. Deze luchtslang is gemonteerd met een metalen steeknippel. De docking is gemaakt van slijtvast kunststof, bestand tegen handmatig desinfecteren. De luchtregelaar en de bijbehorende regelknop zijn vervaardigd van verduurzaamde metalen componenten.

### hittebestendige, veilige lijmverbindingen en coatings

De bij assemblage van spiegels en handgrepen toegepaste lijmen en coatings zijn hittebestendig en absoluut veilig voor deze toepassing.

### veilige toebehoren

Alle aansluitcomponenten (*medische transformator, magneetsensor en de luchtklep*) voldoen aan de relevante medische veiligheidsrichtlijnen.

### verpakkingen, brochures

Al onze brochures, verpakkingen en om dozen zijn recyclebaar.

## veiligheid - resterend risico

### veilig in gebruik

Het Yirro-plus® systeem is veilig in gebruik bij zorgvuldig gebruik op de manier zoals bedoeld. Uit klinische tests is niet gebleken dat gebruik van dit systeem hinder of overlast voor tandarts of patiënt veroorzaakt of dat gassen van stoffen vrijkomen die schadelijk zijn voor gezondheid van patiënt of gebruiker. De mondspiegel bevat geen scherpe of uitstekende delen die patiënt of tandarts hinderen of bezeren. Aan- en uitschakelen of instellen van lucht veroorzaakt geen gevaarlijke situaties.

### aerosolen

Tijdens uw reguliere werkzaamheden komen onvermijdelijk aerosolen in de lucht. Ook bij het gebruik van Yirro-plus®. Gebruik daarom altijd een veiligheidsbril en hanteer een goed functionerende afzuiginstallatie.

### geluidhinder

Het geluid van het Yirro-plus® systeem is niet harder dan geluid van een scaler, meerfunctiespuit of boor. Het gebruik van meerdere instrumenten tegelijkertijd genereert echter een geluidsniveau dat het gehoor van u en uw personeel op de lange duur mogelijk schade kan toebrengen. Voorkom onnodige schade en draag gehoorbescherming.

## veiligheidsinstructies

### veiligheidsinstructies

Gebruik deze mondspiegel uitsluitend voor zicht op het werkvlak en reinig het systeem zorgvuldig na elke behandeling volgens de normale procedures. Vermijd plaatsing van de magneet-koppeling op of bij de hartstreek van de patiënt i.v.m. potentiële beïnvloeding van een pacemaker of gemotoriseerde insulinepomp. Draag altijd gehoorbescherming, handschoenen en een veiligheidsbril.

## compatibiliteit

### compatibel met elk type werkunit

Het Yirro-plus® systeem is universeel toepasbaar en is onafhankelijk te installeren op elke dentale compressor die in de handel verkrijgbaar is.

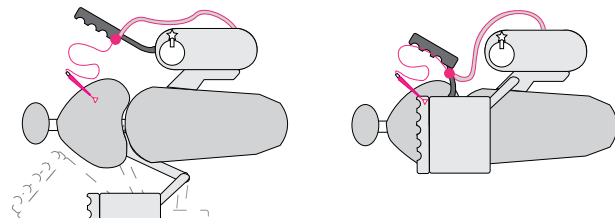
## beoogde montage - bij de assistentie

### universele montage-bevestiging

Plaatsing van het systeem vindt bij voorkeur plaats aan de NIET-DOMINANTE ZIJDE, bij de assistentie-unit, vlakbij de afzuigslangen.

### spiegelhand

Het systeem wordt bediend met de 'spiegelhand'. Belangrijk is dat de ø4mm luchtslang niet conflicteert met de afzuigslangen. Plaats de docking daarom bij voorkeur aan de binnenzijde.



a) montage aan binnenzijde van assistentie unit

b) montage met speciale tube-docking (\*) op de zweerparm

Voor beschrijving van de docking montage zie verder p. 45 en het separate montage & instructieblad.

(\*) raadpleeg website voor actuele informatie over montage adapters.

## kwaliteitsbeleid & reviews

### kwaliteitsbeleid Yirro-plus®

Yirro-plus® wordt geproduceerd onder navolging van de EN/ISO 13485 kwaliteitsnorm. Van de productontwikkeling tot en met de realisatie en expeditie staat kwaliteit hoog in het vaandel. Mocht dit product desondanks niet aan uw verwachtingen voldoen, wendt u zich tot de afdeling klantenservice; info@dhm-dental.com.

### productontwikkeling

De ontwikkeling van dit product vond plaats in samenspraak met expert gebruikers, waarbij bij elke stap belangrijke aspecten zoals gebruiksgemak, comfort, functionaliteit, veiligheid en hygiëne zijn getest, beoordeeld en geoptimaliseerd.

### reviews - post market surveys

Het is onze wens dat het Yirro-plus® systeem periodiek wordt gereviseerd door expert gebruikers. Neem een kijkje op onze social media accounts en geef uw mening over ons product of plaats foto's van de installatie op uw systeem. Zo helpt u de online voorbeelden catalogus completeren.

## richtlijnen & normen

De bij de ontwikkeling van dit produkt gehanteerde richtlijnen staan vermeld op de Conformiteitsverklaring op pagina 40.

## installatie

### kies de juiste locatie voor uw docking

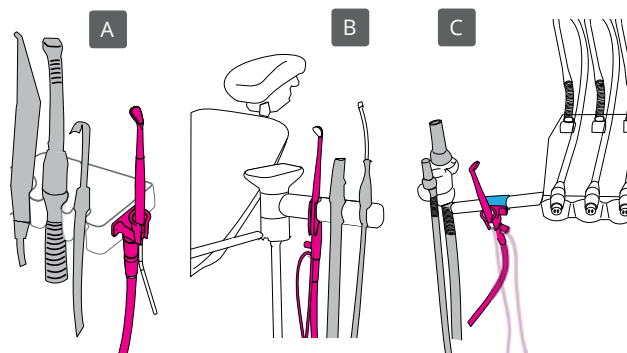
Voor montage bekijkt u de 3 opties hier rechts. Controleer de lengte van bijgeleverde aansluitslang en (*dunne*) luchtslang. Voor details omtrent de montage zie separaat informatieblad "Installatie en Montage" in de start set. Bij montage van een speciale Yirro-plus® adapter volgt u de bijgeleverde montage-instructies.

### installatie door monteur

Instrueer uw monteur voor de 'aanleg van een onafhankelijk systeem, dat hij met de bijgeleverde middelen kan aansluiten op electriciteitsnet en de perslucht'. De aansluitinstructie vindt u op het bijgeleverde informatieblad Installatie en Montage in de startset.

## locatie van de docking (3 opties)

Voor montage kiest u uit de volgende 3 opties:



A. universele montage B. 'in vrije uitsparing' C. op afzuigbuis  $\varnothing$  22 mm

### Ad A: Universele montage

De universele docking is toepasbaar op alle afzuigunits met een verticaal zijvlak.

### Ad B: 'In vrije uitsparing'

Wanneer er een uitsparing bij uw afzuigers vrij is, past de meegeleverde docking adapter meestal hierin. Voor de slots met afwijkende afmeting en vorm zijn alternatieve integratie adapters verkrijgbaar.

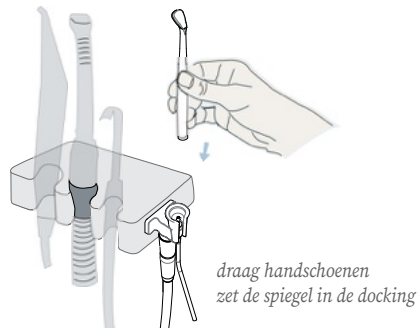
### Ad C: Op de buis $\varnothing 13$ - $\varnothing 22$ mm

In geval van een zweepparm met afzuiging op de buis, is de Tube Docking houder toepasbaar. Deze docking houder past ook op Cart units ( $\varnothing 13\text{mm}$ ).

De montageopties staan beschreven op het separate installatie- en montageblad. Voor recente informatie zie [www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com).

### klaarzetten van de spiegel

Desinfecteer handgrepen en spiegelkoppen volgens de gangbare procedures zoals beschreven op p. 48.

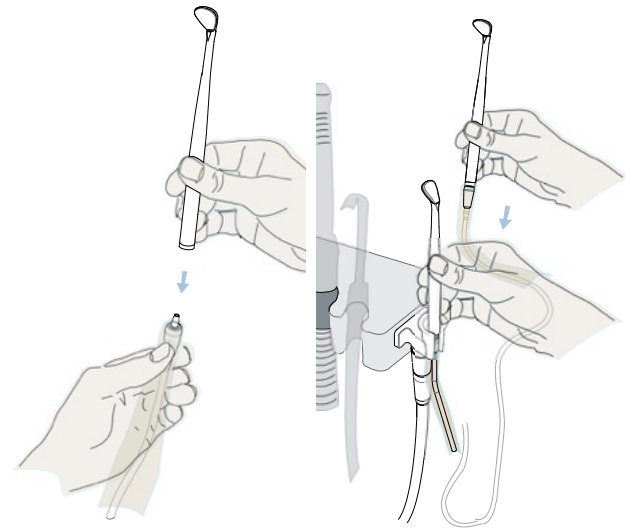


### docken (ZONDER sleeve)

Draag handschoenen en neem een gedesinfecteerde/gesteriliseerde mondspiegel. Plaats de mondspiegel met spiegel naar boven in de docking. De magneetkoppeling klikt vast aan de achterzijde van de handgreep.

### klaarzetten mondspiegel (MET sleeve)

Pak met uw handschoenen aan de gedesinfecteerde magneetkoppeling uit de docking. (*Lucht gaat blazen*). Prik de koppeling door een sleeve en klik hem goed op de achterzijde van de mondspiegel. Plaats het geheel terug in de docking. (*Lucht stopt met blazen*).



*draag handschoenen  
koppeling door sleeve prikken aan  
achterzijde mondspiegel klikken*

*terugplaatsen van gekoppelde mond-  
spiegel met sleeve in de docking*

## 'aan'-en 'uit'-schakelen

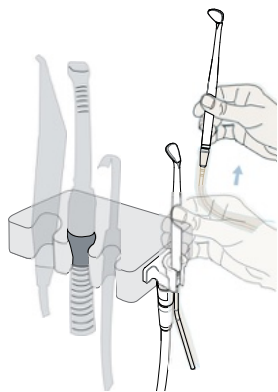
### pakken en terugzetten in 1 handbeweging

Via het 'pakken' of 'docken' van uw Yirro-plus® handgreep in de parkeerdocking schakelt u de luchtstroom 'AAN' of 'UIT'. De sensor in het systeem reageert op de aan- of afwezigheid van de magneet. Het schakelen is een soepele beweging, die u (*na een korte leercurve*) geen extra aandacht kost.

*NB* Ook het plaatsen van alleen de magneetkoppeling in de docking schakelt de lucht uit. Zo kunt u ook zonder luchtstroom werken.

#### pakken: 'aan'

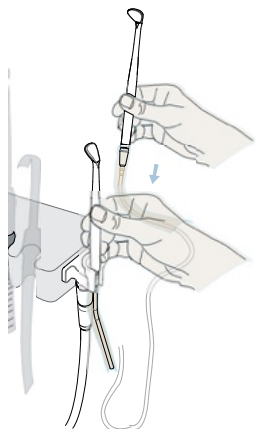
Neem de mondspiegel omhoog uit docking. De luchtstroom treedt onmiddellijk in werking.



uitnemen; luchtstroom treedt in werking

#### docken: 'uit'

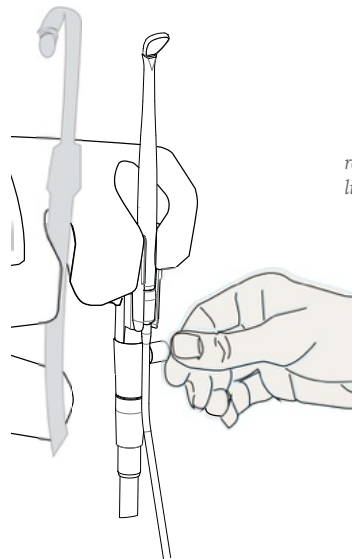
Zet de mondspiegel terug in docking. Het systeem detecteert de magneet en luchtstroom slaat automatisch af.



docken; luchtstroom stopt

## regelen van de luchtstroom

U stelt de luchtstroom naar wens in, door aan de regelknop te draaien. U kunt de instelling altijd wijzigen, ook tijdens een behandeling.



rechtsom draaien: zachter blazen  
linksom draaien: harder blazen

Let op:  
Houd altijd rekening met het feit dat een te sterke luchtstroom door sommige patiënten als onprettig kan worden ervaren.

#### optioneel voetpedaal

Met het optionele voetpedaal (*artikel 0268*) schakelt u de luchtstroom tussentijds aan/of uit, ook tijdens de behandeling.

Indien u zonder lucht wilt werken klikt u de handgreep los van de koppeling en plaatst de koppeling terug in de docking. (=UIT) of u draait de regelknop geheel naar rechts (=UIT).

## in gebruikname

### in gebruikname van het systeem

Bij elke behandeling volgt u (of uw assistent) de volgende routine:

- 1 *desinfecteer handgreep en spiegelkop separaat van elkaar (zie p. 48)*
- 2 *neem de docking en de magneetkoppeling af met desinfecteermiddel, plaats de koppeling terug in de docking*
- 3 *gebruik eventueel een sleeve over de magneetkoppeling waarbij u de koppeling-pin door een gat in de sleeve prikt (zie p. 46)*
4. *controleer gedesinfecteerde spiegelkop/handgreep op vuil / schade en monteer spiegel op handgreep; leg deze op de tray of*
- 5 *klik de gedesinfecteerde mondspiegel op de magneetkoppeling en plaats hem in de docking (=uitschakelen)*
- 6 *start met de behandeling en gebruik de mondspiegel naar keuze*
- 7 *plaats na de behandeling de mondspiegel terug in de docking*
- 8 *na behandeling: splits handgreep / spiegelkop t.b.v. separate desinfectie*
- 9 *herhaal stap 1 tot en met 8*

### afwisselend gebruik van handgrepen en spiegelkoppen

Het Yirro-plus® systeem sluit aan bij het afwisselend gebruik van gedesinfecteerde instrumenten volgens de WIP-richtlijn. Instrueer uw assistent tevoren goed over het gebruik en reinigen van het systeem. In de start set treft u vier handgrepen en vier spiegelkoppen waarmee u enkele behandelingen kunt uitvoeren.

Extra handgrepen en spiegelkoppen zijn separaat te verkrijgen:

Artikel 0009	6-pack van no.0 spiegels
Artikel 0002	6-pack van no.2 spiegels
Artikel 1062	3-pack van no.2XL spiegels (met autocl. Cap)
Artikel 0728	6-pack van handgrepen

## reiniging, desinfectie en sterilisatie (RDS)

### reiniging, desinfectie en sterilisatie

Het Yirro-plus® systeem bestaat uit een dockingstation met magneetkoppeling, accessoires en herbruikbare instrumenten. Het Yirro-plus® RDS-protocol omvat verschillende fases. Afhankelijk van het beoogde gebruik (*niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch*) voert u 1 of meer fases uit. Voor Nederland geldt WIP-richtlijn. (\*\*) *Relevante acties zijn gedetailleerd gespecificeerd in actietabellen, op onze website vindt u volledige details. Hieronder volgt het hoofdoverzicht).*

### niet-kritisch gebruik

Docking station, magneetkoppeling; montage accessoires (*adapters*) en SOLO clips worden op niet-kritische wijze gebruikt. Deze items dienen te worden gereinigd middels handmatig desinfectieprotocol. (*Actietabel A (\*)*).

### semi-kritisch gebruik / kritisch gebruik

Spiegels en handgrepen zijn herbruikbare instrumenten en worden semi-kritisch of kritisch gebruikt. Voor de RDS van deze componenten dient u de reinigingsprotocollen te volgen voor semi-kritisch / kritisch instrumentarium. (*Actietabellen B-C-D-E (\*)*):

- Handmatige (voor) reiniging (*actietabel B*).
- Machinereiniging door gebruik van ultrasoon reiniger (*actietabel C*)
- Thermische desinfectie machine (*actietabel D*)
- Machine sterilisatie dmv autoclaaf (*actietabel E*).

(\*\*) *Sterilisatie door Eto / plasma is ook mogelijk. Sterilisatie door gammastraling / E-beam wordt niet aanbevolen vanwege de negatieve invloed op de duurzaamheid van kunststof.*

(\*\*\*) *Chemische desinfectie is uitgesloten van deze CDS: De WIP-richtlijn schrijft voor dat chemische desinfectie exclusief wordt toegepast bij instrumenten die NIET bestand zijn tegen thermische desinfectie.*

Afhankelijk van de situatie, of u WEL of GEEN gebruik maakt van machinale thermodesinfectie, volgt u de toepasselijke RDS-methode:

<b>RDS methode voor reiniging MET machinale thermodesinfectie</b>			
component	gebruik	RDS methode	actie tabel
docking, luchtregelaar, magneet koppeling	niet kritisch gebruik	handmatige desinfectie	A
spiegels en handgrepen	semi-kritisch gebruik	handmatige (vóór)reiniging	B
		ultrasoonreiniging (optioneel)	C
		thermodesinfectie	D
spiegels en handgrepen	kritisch gebruik	handmatige (vóór)reiniging	B
		(optioneel)	C
		ultrasoonreiniging	D
		thermodesinfectie	D
		sterilisatie (verpakt of onverpakt)	E

<b>RDS methode voor reiniging ZONDER machinale thermodesinfectie</b>			
component	gebruik	RDS methode	actie tabel
docking, luchtregelaar, magneet koppeling	niet kritisch gebruik	handmatige desinfectie	A
spiegels en handgrepen	semi-kritisch gebruik	handmatige (vóór)reiniging	B
		(optioneel)	C
		ultrasoonreiniging	C
		EN	B
		kritisch gebruik	handmatige reiniging/ desinfectie
	sterilisatie (verpakt of onverpakt)	E	

## sterilisatietemperaturen

Yirro-plus® handvatten zijn gemaakt van medisch plastic dat bestand is tegen sterilisatie bij 134°C, maar dat een langere duurzaamheid vertoont bij het toepassen van plastic programma (121°C-125°C, max. 15 min. - zie tabel E.)

### algemene CDS-instructies

- Volg de WIP richtlijn voor RDS bij semi-kritisch en kritisch gebruik.
- Volg de regels voor persoonlijke bescherming / schone werkruimte
- Volg de instructies van dit RDS-protocol en zorg ervoor dat uw personeel op de hoogte is en alle instructies kan uitvoeren.
- Gebruik goedgekeurd reinigingsmiddelen / goedgekeurde apparatuur
- Scheid schoon en vuil instrumentarium volgens de richtlijn

### specifieke instructies voor RDS van Yirro-plus®

Reiniging, desinfectie en sterilisatie: algemene instructies

- Demonteer spiegels / handvatten voorafgaand aan reiniging, desinfectie / sterilisatie.
- Bij het droogwrijven van spiegels kunt u het beste microvezeldoek, steriel doek / gaas gebruiken. Wrijf zacht; voorkom krassen.
- Gebruik reinigungsaccessoires: reinigungsbox / noSPOT autoclaaf caps.
- Tijdens reinigen /desinfecteren spiegels in de reinigungsbox doen.
- Tijdens sterilisatie van spiegels noSPOT Autoclaaf caps gebruiken, ook bij verpakte sterilisatie. (Minimaliseert vaste spots op het spiegeloppervlak door vuil in het watersysteem).

## verifieer & monteer

### verifieer en monteer

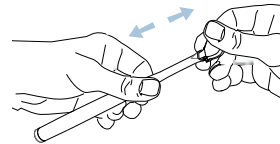
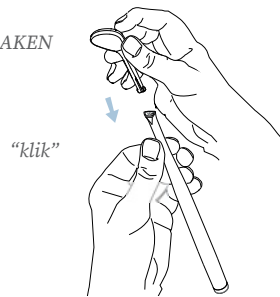
Controleer vóór gebruik elke spiegel en handgreep op verontreinigingsresten of andere schade. Versleten of beschadigde spiegels zijn niet veilig in het gebruik en moeten worden vervangen.

## montage

Duw de spiegelkop op de handgreep - VERMIJD AANRAKEN van het spiegelvlak met de vingers.

SPIEGELVLAK NIET AANRAKEN

Stevig drukken en verifiëren of de spiegel goed 'klikt'.



rechtlijnige beweging

## uitelkaar nemen

### demontage

Trek de spiegel uit de handgreep met een rechtlijnige beweging

## opslagtemperatuur

### opslagtemperatuur

De opslagtemperatuur van spiegels / handgrepen bedraagt 0°C - 50°C

## storing

### storing

Uw Yirro-plus® systeem is vervaardigd uit componenten van de hoogste kwaliteit en betrouwbaarheid en maakt zorgeloos gebruik voor lange tijd mogelijk. Echter, in het voorkomende geval dat u toch een storing opmerkt, biedt de volgende lijst u hulp om een eerste diagnose te maken:

- 1 luchtstroom werkt niet
- 2 indocken Yirro-plus® schakelt perslucht niet 'uit'
- 3 de luchtregeling werkt niet
- 4 de luchtkoppeling klikt niet aan handgreep
- 5 de spiegelkop klikt niet in de handgreep
- 6 de silicone slang van de luchtkoppeling is kapot of lek
- 7 de aansluitslang is stuk of lek

### storing 1 - luchtstroom werkt niet

**Aktiepunt:** Controleer of er lucht op uw pers aansluiting staat. Wanneer dit het geval is en de aansluitslang geen lucht doorlaat, is er mogelijk een probleem met de netvoeding of een contact. **Aktiepunt:** Controleer of de poweradapter plug goed is aangesloten in de Power/Airbox. Wanneer de perslucht functioneert en er geen electriciteitsstoring is, zit de luchtslang mogelijk verstopt. Bel in dat geval uw monteur.

### storing 2 - parkeren Yirro-plus® schakelt perslucht niet 'uit'

Mogelijk is de regelknop helemaal 'dichtgedraaid'. **Aktiepunt:** draai de regelknop naar links. Indien dit niet werkt controleer of de handgreep ver genoeg in de docking zit zodat de magneet de magneet goed detecteert. Werkt dit ook niet controleer dan of de magnetische werking van de koppeling nog functioneert.

### storing 3 - luchtregeling werkt niet

Wanneer draaien aan de luchtregelknop niet het gewenste effect heeft (geen wijziging van luchtstroom van hard naar zacht of andersom) dan is

uw regeling defect. *Aktiepunt:* Controleer of de regelknop kan bewegen. Is dit niet het geval of kunt u de regelknop bewegen maar merkt u geen verschil in luchtsterkte dan is de luchtafsluiter binnenin defect. Neem contact op met uw service-monteur voor een reparatie.

#### **storing 4 - de luchtkoppeling klikt niet aan de handgreep**

*Aktiepunt:* Controleer of de magneet van de luchtkoppeling nog functioneert door de koppeling bij een metalen object te houden. Is de koppeling niet meer magnetisch dan is uw koppeling defect. U bestelt een nieuwe luchtkoppeling of U contacteert uw servicemonteur.

#### **storing 5 - de spiegelkop klikt niet in de handgreep**

*Aktiepunt:* Controleer het uiteinde van de handgreep. Is deze verbogen of verontreinigd dan is uw handgreep niet bruikbaar. Gebruik een andere handgreep of bestel een nieuwe. *Controleer of de spiegelkop goed schoon is; materiaalresten (composiet) belemmeren de klikfunctie en beschadigen uw spiegels.* Gebruik in dat geval een nieuwe spiegelkop.

#### **storing 6 - de slang van luchtkoppeling is kapot of lek**

*Aktiepunt:* Mocht de silicone slang na enige tijd wat los zitten, dan kan het zijn dat er lucht lekt. U kunt de slang van de nippel af trekken en een stukje (bijv. 1 cm) afknippen. Dan duwt U hem er opnieuw op zodat hij weer stevig zit. Is de slang stuk? Trek hem van de steeknippel en bestel een vervanging. U kunt ook uw servicemonteur bellen.

#### **storing 7 - de aansluitslang is stuk of lek**

*Aktiepunt:* bel uw servicemonteur voor een reparatie.

### **onderhoud**

#### **onderhoud**

Naast de reguliere desinfectie/sterilisatie heeft uw Yirro-plus® systeem geen onderhoud. Desinfecteer de spiegelkoppen en handgrepen na behandeling via de beschreven procedures (p. 47).

Desinfecteer de docking en luchtkoppeling na elke behandeling met desinfecteermiddel. *Reguliere slijtage van mondspiegels en de incidentele slijtage van luchtkoppelingen is normaal en vervanging zal nodig zijn na verloop van enige tijd. Deze vervanging wordt niet beschouwd als reparatie en valt buiten de garantie.*

*LET OP 1:* De docking bevat een sensor en mag niet worden gereinigd via de ultrasoon reiniger, thermo-desinfector of worden gesteriliseerd via de autoclaaf. Desinfecteer de docking door hem af te nemen met desinfecteermiddel.

*LET OP 2:* De luchtkoppeling bevat een magneet die niet hittebestendig is. Doe de luchtkoppeling daarom NOOIT in de autoclaaf of thermodesinfector, maar desinfecteer altijd met behulp van een desinfecteermiddel.

### **buiten bedrijf stellen**

#### **buiten bedrijf stellen**

Voor buiten bedrijf stellen schakelt u de compressor uit, dan koppelt u de luchtslang van het systeem los van de compressor en vervolgens sluit u de luchtslang weer correct op de compressor aan. Indien nodig schakelt u uw service monteur in.

### **demontage & afvalbeleid**

#### **demontage & afvalbeleid**

Het regel- en parkeersysteem van Yirro-plus® is zo ontwikkeld dat het kan worden gedemonteerd in losse componenten die gescheiden zijn in te zamelen en nuttig hergebruikt kunnen worden. Alle gebruikte en ongebruikte technische componenten, accessoires en niet-verbruiks-goederen worden teruggenomen teneinde deze te de-assembleren en componenten zo maximaal mogelijk te hergebruiken. Retourneer uw aankoop bij uw dealer, zodat deze ons periodiek de goederen retour zendt. *Verbruiksartikelen zoals spiegelkoppen worden NIET teruggenomen.*



## garantie

### garantie

Het Yirro-plus® systeem heeft een beperkte garantie van 2 jaar. Deze garantie betreft uitsluitend de installatie- en systeemcomponenten zoals het luchtregelsysteem, aansluitmaterialen, magneetkoppeling, evt. voetpedaal en dockings. *DHM-medical* is niet aansprakelijk voor eventuele gevolgschade als gevolg van het niet functioneren van het systeem. *Verbruiksgoederen zoals handgrepen, spiegels en autoclaveercaps vallen niet onder garantie.*

## milieu aspecten

### milieu aspecten

De grondstoffen, productie- en transportprocessen die nodig zijn om het Yirro-plus® systeem te produceren, brengen het milieu onvermijdelijk schade toe. Door de keuze voor duurzame materialen met lange levensduur en energie-arme productie-processen is deze schade bij Yirro-plus® minimaal. Alle verbruiks-energie, nodig voor het toevoeren van perslucht en het reinigen van het systeem is echter ook een factor van belang voor het milieu. Door gebruik te maken van alternatieve energie zoals wind- of zonne-energie kunt u als gebruiker het milieu sparen.

## toezicht

### toezicht

*DHM-medical* is ervan overtuigd er alles aan gedaan te hebben om dit product veilig en betrouwbaar product te vermarkten. Hiertoe zijn alle benodigde richtlijnen gevolgd, er is vooraf met experts gesproken en er is een zorgvuldig kwaliteitssysteem met GMP opgezet. Mocht u desondanks van mening zijn dat dit product niet voldoet aan de kwaliteiten en normen die u er redelijkerwijze aan mag stellen dan dient u dit te melden bij de daarvoor geautoriseerde instanties.

## labeling instructies

In onze gebruiksinstructies worden relevante product informatie en vereiste instructielabels / veiligheidsindicaties conform de norm EN 980:2008 toegepast:



**Lees de gebruiksaanwijzing** Het synoniem hiervoor is 'lees de gebruiksinstructies'. Dit symbool correspondeert met het symbool in de ISO 7000-1641 richtlijn en het symbool 5.3 in ISO 15223-1:2007.



Symbool **CE Markering**. Dit symbool garandeert dat dit product voldoet aan de EU-regulering voor consumentenveiligheid, gezondheid of omgevingseisen.



Symbool voor **gevaar of opletten**. Dit veiligheidssymbool wordt bij Yirro-plus gebruikt met de betekenis: 'Let op: zie gebruiksaanwijzing'.



Symbool voor **temperatuur begrenzing**. Zowel de boven als ondergrenzen worden op de horizontale lijnen aangegeven.



Symbool voor **nonsteriel**. Dit symbool wordt toegepast om onderscheid te maken tussen producten die zowel steriel als niet-steriel worden verkocht.



Symbool voor Chirurgisch staal



**Autoclaveerbaar** op de aangegeven temperatuur



**Resistent** tegen **chemicaliën** bij thermo-desinfectie



Houd de magneet koppeling weg bij mensen met pacemaker of gemotoriseerde insuline pompen



Symbool voor **productiebatch code/lot nummer**. Het symbool gaat vergezeld van de Productie-batchcode.



Symbool voor **producent**. Dit symbool wordt vergezeld van naam/adres fabrikant.



Symbool voor **productiedatum**. Dit symbool wordt vergezeld van een datum.



Symbool voor **hoeveelheid per verpakking**. Het nummer geeft de hoeveelheid aan.



Symbool voor **kijkhoek van spiegels**. Het getal geeft de kijkhoek aan in graden.



first class performance



MDR 2017/745



DHM-medical B.V.  
Griftdijk 111  
6515 AE Nijmegen  
Nederland

[www.dhm-dental.com](http://www.dhm-dental.com) / [www.dhm-medical.com](http://www.dhm-medical.com)

