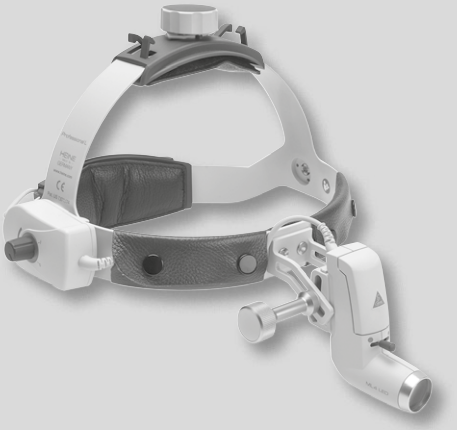
HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

HEINE® ML4 LED HeadLight



CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

MED 113192 **2020-06-02**

V-200.00.019

ML4 LED HeadLight HEINE®

Por favor leia estas instruções e guarde-as para futuras consultas.

Finalidade

As lanternas de cabeça alimentadas internamente com corrente destinam-se à iluminação local de curta duração do corpo, à exceção dos olhos, e servem de apoio ao diagnóstico de uma intervenção terapêutica ou cirúrgica.
Apenas deve ser utilizado por pessoal médico qualificado no âmbito de uma unidade de saúde profissional.

Avisos e Informações de Segurança

ADVERTÊNCIA! Indica situações de perigo em potencial. Ignorar as instruções correspondentes, pode levar a situações perigosas de leve a moderada extensão. (Cor de fundo: amarela; cor de primeiro plano: preta).

AVISO! Este símbolo é utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação, manutenção ou, se necessário, em caso de reparações que são importantes, mas não perigosas.

Funcionamento

Utilize o **ML4 LED** exclusivamente com o HEINE® mPack, mPack UNPLUGGED ou transformador de encaixe para reostato para faixa de cabeça (nº de cat. X-095.16.330).

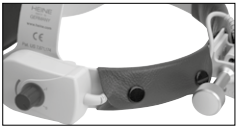


Fig. 1 Encaminhamento seguro do cabo em faixa de cabeça ML4 LED

Certifique-se de que o cabo na faixa de cabeça fica bem fixo nas abas previstas (ver fig. 1).

Evite cargas mecânicas elevadas e a dobra de cabos elétricos nas lanternas de cabeça.

Adaptação da **faixa de cabeça Professional L** (ver fig. 2): Para adaptação ao diâmetro da cabeça, a faixa de cabeça pode ser apertada ou alargada através dos botões rotativos em cima (1) e atrás (2).

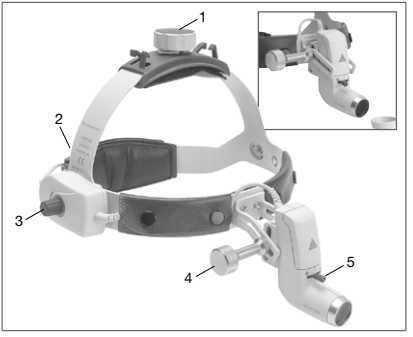


Fig. 2 Faixa de cabeça Professional L
Tampa de proteção óptica (ver fig. pequena)

Prendendo o Controle de Brilho

O controle de brilho (1) pode ser montado no lado esquerdo ou no lado direito da cinta de cabeça (fig. 3). O brilho pode ser controlado continuamente pelo controle de brilho (1).

Recomenda-se que rode o reostato do mPack para „0“.

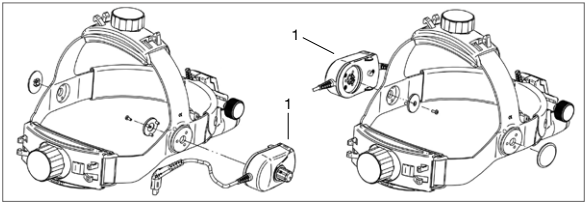


Fig. 3 Montagem do reostato para faixa de cabeça

Operação

Para montar o ML4 LED com mPack ou EN50, conecte o cabo curto do controle de brilho com o cabo de conecção mPack UNPLUGGED e o fixe na parte de trás da cinta de cabeça (fig. 4). Conecte a tomada do instrumento no encaixe do mPack ou no EN50. O regulador (1) (fig. 3) permite ajustar a luminosidade e ligar e desligar o equipamento.

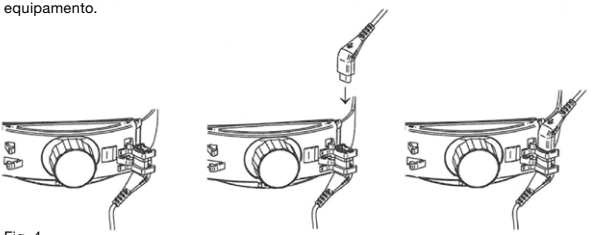


Fig. 4

Par usar o ML4 LED com o mPack UNPLUGGED primeiro remova a cobertura detrás da cinta de cabeça (fig. 5).

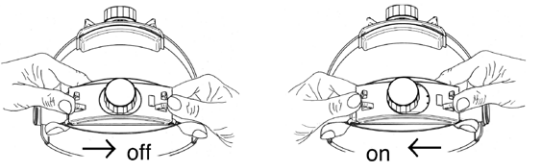


Fig. 5

Então acople o mPack UNPLUGGED na parte detrás da cinta de cabeça. Para tal, segure a cinta de cabeça em sua mão esquerda e empurre o mPack UNPLUGGED para a esquerda, até ouvir um clique significando que está no lugar (fig. 6).



Fig. 6

Selecionando o ângulo e o campo de visão (fig. 2)

Sem S-Guard

Após soltar o parafuso de travamento (4), a lanterna de cabeça pode ser inclinada e o ângulo da direção de iluminação pode ser ajustado.

Depois de ajustada, re-aperte o parafuso (4).

Com S-Guard

Antes de colocar as lupas, selecione sua distância inter-pupilar (DP) ou um valor comum na escala. Desparafuse o parafuso de fixação e desliza as peças de visão para os laterais simetricamente.

Desparafuse o parafuso de fixação (4) e posicione a ponte nasal sobre o nariz.

Ajuste as peças de visão tão próximo quanto possível das lentes de proteção.

Foque o ML4 LED sobre um objeto a sua distância de trabalho normal e ajuste as peças de visão de forma que o objeto esteja centralizado em ambas as peças de visão. Depois de ajustada, re-aperte o parafuso (4). As lupas estão corretamente ajustadas quando você vê um claro e bem definido círculo, livre de sombras do campo de visão. Com o controle deslizante (5), é possível aumentar ou diminuir o tamanho do campo de luz.

Materiais consumíveis e opções

Para aplicações na área dentária:
Se necessário, utilize um filtro amarelo para evitar o endurecimento do material de enchimento compósito, pois este bloqueia a radiação ultravioleta.

O filtro de polarização P2 de encaixe permite uma diferenciação simples e um exame com menos reflexos de superfícies de tecido graças à luz polarizada. Funcional apenas em combinação com a lupa binocular HR 2,5x. O filtro de polarização P2 não substitui um filtro amarelo, pois pode endurecer o material de enchimento compósito.

A colocação em funcionamento e a operação dos fontes de alimentação da HEINE estão descritos nas instruções de uso separadamente.

Re-higienização

A instrução está disponível:
- link da Internet www.heine.com
- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

O aparelho não requer de manutenção.

Assistência

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

Notas Gerais

A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.

A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Armazene e use o aparelho apenas em ambientes secos e sem pó.

Notas Advertências

Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilize o aparelho se houver sinais visíveis de danos!

Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).

Não modifique o instrumento.

Use somente peças, acessórios e fontes energéticas originais HEINE.

O aparelho e os seus acessórios não estão esterilizados. Evite o contato com mãos, superfícies ou instrumentos esterilizados.

Perigo devido a peças soltas e em queda. Antes de cada uso, assegure que todas as peças estão bem apertadas.

Posicione o cabo de alimentação de modo a ninguém tropeçar no cabo.

Não dirija a luz com o aparelho diretamente para os olhos. Não utilize lupas ou outros instrumentos ópticos em frente das luzes LED.

Utilize a tampa de proteção óptica apenas como proteção de transporte. Armazene a tampa de proteção óptica na embalagem de transporte. Não use em espaços de cirurgia.

Tenha em conta a duração de funcionamento da fonte de alimentação. Se necessário, disponha de uma fonte de alimentação substituta carregada.

Movimentos rápidos e súbitos podem alterar a posição da estrutura das luzes.

Descarte

O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. Devem ser cumpridas as leis nacionais de descarte.

Em anexo você encontra as tabelas
- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Explicação dos símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ML4 HeadLight, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1* Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

*n/a: "Not applicable" in the internally powered mode

Technical specification

Nominal voltage	6-9 V DC
Nominal current	max. 600 mA
Protection class	II (power supply) Internally powered (accu)
Illuminance (without filters)	typ. 90,000 lx at 180 mm distance
Colour temperature	typ. 5,500 K
Colour rendering index (CRI)	typ. 92, min. 90
Cable length	approx. 1.60 m
Light field diameter at a 420 mm working distance	30-80 mm
Weight	approx. 70 g (light head rheostat) approx. 260 g (with Headband Professional L) approx. 460 g (with mPack UNPLUGGED)
Operation time	typ. 8.5 h (with mPack) typ. 3.5 h (with mPack UNPLUGGED)
Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Device classification according to IEC 62471	Group 2

Consumables

Yellow Filter	J-000.31.321
Polarisation filter P2	J-000.31.326
Loupes	
Spare polarisation filter P2 for HR Loupes (2 pairs)	C-000.32.536

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati
Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG. The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE. CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou do pedido
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante

	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE) Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn) Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv) Produkter med dette symbolet skal ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)
	Batterien müssen einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden. Dispose at your local collection point. Les batteries doivent être rapportées à un point de collecte central. Desechar en un punto limpio de la comunidad. Smaltimento in un centro di raccolta comunale. Avfallshantera på ett kommunalt insamlingsställe. Batterijen moeten bij een recyclinginzamelpunt worden ingeleverd. Bortskaffelse på et kommunalt indsamlingssted. Kasseres hos ditt lokale avfallshåndteringsanlegg. Laite on hävitettävä paikalliseen keräyspisteeseen. Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal.

	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte

	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)
	Nicht in die Lichtquelle sehen. Do not look into light source. Ne pas regarder la source lumineuse. No mirar directamente la fuente de luz. Non guardare direttamente verso la sorgente luminosa. Se inte in i ljuskällan. Kijk niet in de lichtbron. Se ikke ind i lyskilden. Ikke se inn i lyskilden. Älä katso valonlähteeseen. Não olhe diretamente para a fonte de luz.
UDI	Unique Device Identification