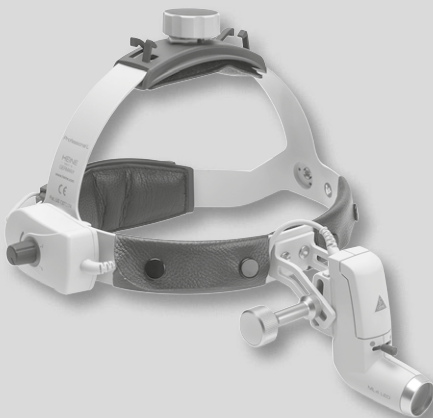


HEINE® ML4 LED HeadLight



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 113192 2020-06-02





Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Utilisation prévue

Les lampes frontales à alimentation électrique interne sont prévues pour éclairer ponctuellement le corps de façon locale, à l'exception des yeux, dans le but d'aider au diagnostic ou lors d'une intervention thérapeutique ou chirurgicale.

Elles doivent être utilisées exclusivement par du personnel médical qualifié dans un établissement de soin professionnel.

Mises en garde et consignes de sécurité



AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)



REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour des informations concernant la mise en service, le fonctionnement, l'entretien ou, si nécessaire, les réparations qui sont importants mais qui n'entraînent pas de danger.

Mise en service

Faire fonctionner la **ML4 LED** exclusivement avec le mPack HEINE, le mPack UNPLUGGED ou le transformateur à fiche pour rhéostat sur bandeau (réf. cat. X-095.16.330).



Fig. 1 Cheminement sécurisé du câble du bandeau ML4 LED

S'assurer que le câble du bandeau de la lampe est solidement attaché dans les rabats prévus à cet effet (voir Fig. 1).

Éviter de soumettre l'instrument à de fortes contraintes mécaniques et de plier les câbles électriques au niveau des lampes frontales.

Réglage du **bandeau Professional L** (voir Fig. 2) : Pour modifier la taille du bandeau, tourner les molettes en haut (1) et à l'arrière (2) pour élargir ou diminuer le tour de tête.

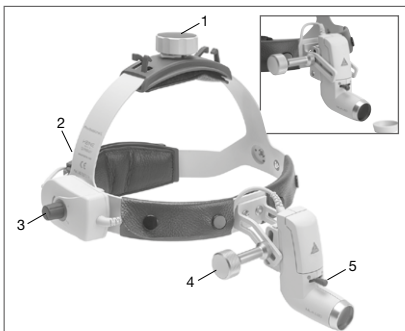


Fig. 2 Bandeau Professional L
Couvercle de protection d'optique (voir la vignette)

Fixation du bouton de réglage

Vous pouvez monter le bouton de réglage (1) sur le côté gauche ou droit du bandeau (voir Fig. 3). Vous pouvez ensuite régler en continu la luminosité en continu avec le bouton (1).

 Il est recommandé de mettre le contrôleur du mPack sur „0“.

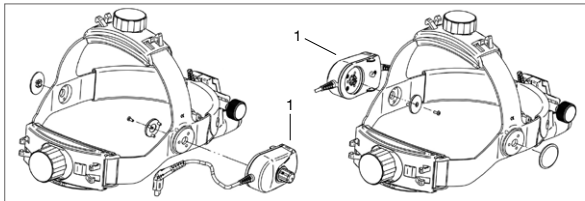


Fig. 3 Montage du rhéostat sur bandeau

Utilisation

Pour faire fonctionner le ML4 LED avec le mPack ou le EN50, connectez le câble court du bouton avec le connecteur du mPack UNPLUGGED/Cinch et fixez le sur le cache arrière du bandeau (Fig. 4).

Raccordez l'instrument sur la prise Cinch du mPack ou du EN50. Le régulateur (1) (Fig. 3) permet de régler la luminosité ou d'allumer et éteindre l'appareil.

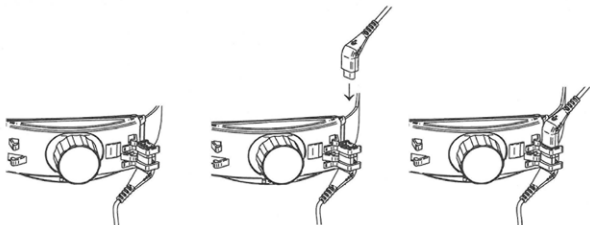


Fig. 4

Le cache doit être ôté pour assurer le fonctionnement du ML4 LED avec le mPack UNPLUGGED (Fig. 5).

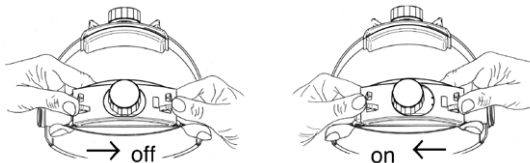


Fig. 5

Fixez ensuite le mPack UNPLUGGED sur la partie inférieure à l'arrière du bandeau. Cet effet, soutenez de la main gauche le bandeau et déplacez avec le pouce droit le mPack UNPLUGGED vers la gauche jusqu'à ce qu'on l'entende s'encliqueter (Fig. 6).

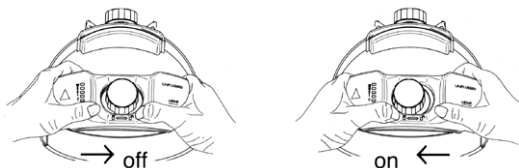


Fig. 6

Sélection de l'angle et du champ de vision (voir Fig. 4)

Sans S-Guard

Desserrer la vis de fixation (4) pour pouvoir incliner la tête de lampe et régler l'angle du faisceau lumineux.

Après réglage, revissez l'écrou (4).

Avec S-Guard

Avant de poser la loupe, réglez la distance par rapport à la pupille ou une valeur ou réglez une valeur moyenne sur la règle graduée. Desserrer les vis molletées et déplacez symétriquement les deux oculaires.

Desserrez la vis de serrage (4) et réalisez et placez le pont nasal sur l'arête du nez. Ajustez les oculaires de manière à ce qu'ils viennent se placer sur les verres protecteurs.

Eclairez un objet avec le ML4 LED à une distance de travail et mettez au point les oculaires de manière à pouvoir l'objet de chaque œil au milieu du champ de visée. Après réglage, revissez l'écrou (4). Le réglage est bon si vous obtenez un champ de vision rond, nettement délimité et sans ombre. Le curseur (5) permet de réduire ou d'agrandir au choix la taille du champ lumineux.

Matériel et options

Pour les applications dans le domaine dentaire :

Utiliser si nécessaire un filtre jaune pour éviter un durcissement des matériaux composites, ce filtre bloquant en effet le rayonnement UV.

Le filtre polarisant amovible P2 permet une différenciation simple et un examen des surfaces tissulaires avec moins de reflets grâce à la lumière polarisée. Fonctionne uniquement en association avec les loupes binoculaires HR 2,5x. Le filtre polarisant P2 ne remplace pas un filtre jaune car il peut faire durcir les matériaux composites.

La mise en service et l'utilisation des sources de courant HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible:

- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance

Entretien

L'appareil ne possède aucun composant qu'il nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur.

Remarque générales



La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Ranger et utiliser l'appareil exclusivement dans un environnement sec et exempt de poussières.

Consignes générales



Verifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et sources de courant d'origine HEINE.

L'appareil et ses accessoires ne sont pas stériles. Évitez de le toucher avec des mains, des surfaces ou des instruments stériles.

Risque de chute de pièces mal fixées. Avant chaque utilisation, vérifiez la bonne tenue de toutes les pièces.

Passer le câble d'alimentation de telle sorte que personne ne puisse trébucher dessus.

Ne pas diriger la lumière de l'appareil dans les yeux. Ne tenir en aucun cas des loupes ou autres optiques devant la tête de la lampe LED.

Utiliser le couvercle de protection d'optique uniquement comme protection de transport. Ranger le couvercle de protection d'optique dans l'emballage de transport. Ne pas l'utiliser dans les salles d'opération.

Tenir compte de la durée d'utilisation de la source de courant. Le cas échéant, garder une alimentation électrique de rechange chargée à portée de main.

Les mouvements saccadés et brusques peuvent modifier la position du boîtier de la lampe.

Élimination des déchets



Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Les tableaux suivants figurent en annexe :

- Perturbations électromagnétiques - exigences et tests
- Caractéristiques techniques
- Explication des symboles utilisés

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-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.
	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 innsamlingssted. 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 ilman kosteus 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 Trykkgrensning 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 forsigtig! 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.
	Unique Device Identification