

SCHEDA TECNICA

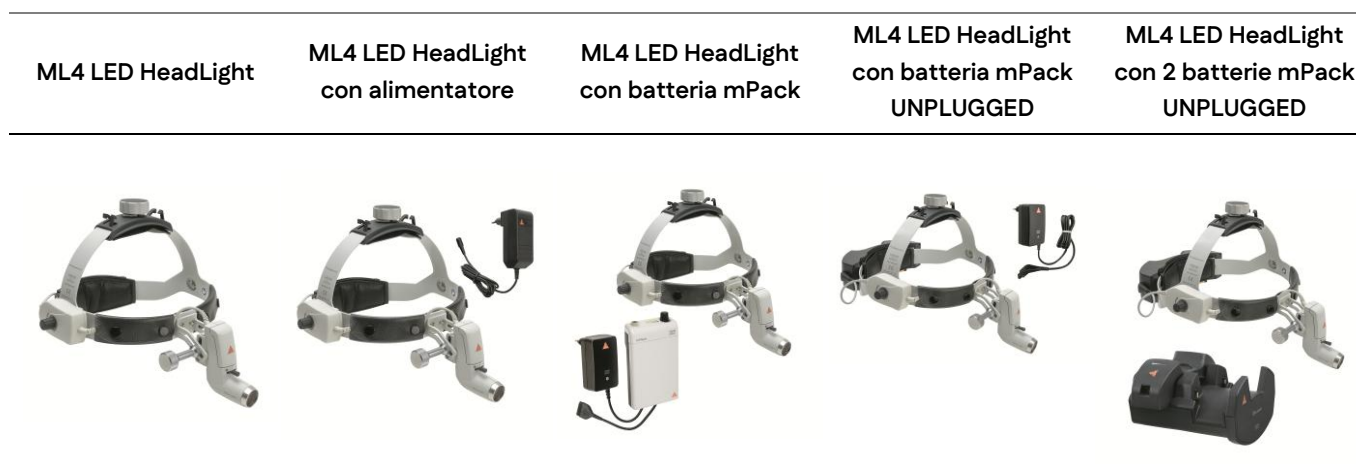
Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

LAMPADA FRONTALE HEINE ML4 LED HEADLIGHT

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	J-008.31.410 – ML4 LED HeadLight J-008.31.411 – ML4 LED HeadLight con alimentatore a rete elettrica J-008.31.413 – ML4 LED HeadLight con batteria mPack J-008.31.415 – ML4 LED HeadLight con batteria mPack UNPLUGGED J-008.31.416 – ML4 LED HeadLight con 2 batterie mPack UNPLUGGED
Fabbricante	HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Dornierstrasse 6 82205 Gilching – Germania
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Non applicabile
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z129004
ID registrazione D/RDM	2750133/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI





DATI GENERALI

Direttiva Reach	Conforme
Direttiva RoHS	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Biocompatibilità	Il dispositivo medico non ha alcun contatto con il paziente; pertanto, la norma ISO 10993 non è applicabile.
Anno immissione in commercio	2014
Garanzia	5 anni per difetti di fabbrica

DESTINAZIONE D'USO

Lampada frontale, con alimentazione elettrica interna, per l'illuminazione di breve durata e locale del corpo, ad eccezione degli occhi, per il supporto durante la diagnosi e durante interventi terapeutici o chirurgici.

Può essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato, all'interno di una struttura sanitaria professionale.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

HEINE ML4 LED HeadLight è una lampada frontale professionale progettata per garantire illuminazione potente, uniforme e a resa cromatica naturale, assicurando al contempo comfort, libertà di movimento e massima affidabilità durante l'attività clinica quotidiana.

È la soluzione ideale per esami, procedure e interventi che richiedono una luce precisa, costante e priva di ombre.

Qualità della luce

- Tecnologia LED HQ ad alte prestazioni con illuminazione intensa e omogenea;
- Resa cromatica naturale per una visualizzazione realistica dei tessuti;
- Temperatura colore ottimizzata per applicazioni cliniche e diagnostiche;
- Design coassiale compatto per un'immagine priva di ombre;
- Fascio luminoso regolabile, con dimensione dello spot da 30 a 80 mm;
- Distanza di lavoro di 420 mm, ideale per numerosi ambiti clinici.

Ergonomia e comfort

- Design leggero ed ergonomico, studiato per un utilizzo prolungato senza affaticamento;
- Fascia frontale regolabile con imbottitura confortevole per una vestibilità stabile;
- Adattabilità perfetta grazie ai molteplici punti di regolazione;
- Distribuzione bilanciata del peso per ridurre la pressione sulla testa.

Libertà operativa

- Sistema hands-free, che consente di operare con entrambe le mani libere;
- Ampia libertà di movimento senza compromessi sull'illuminazione del campo operatorio.



Flessibile

Diverse opzioni di ricarica – 100% di libertà di movimento grazie all'accumulatore senza cavi mPack UNPLUGGED oppure eccezionale durata con mPack con clip cintura.

Filtro opzionale

Filtro polarizzatore P2 per un esame a forte contrasto e filtro giallo per ridurre la quota di blu.

Affidabilità e qualità HEINE

- Struttura robusta, progettata per un utilizzo professionale intensivo;
- Componenti di alta qualità per una lunga durata operativa;
- HEINE – Made in Germany, sinonimo di precisione, affidabilità e qualità nel tempo.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di produzione	Alluminio, materiale sintetico, vetro
Elementi operativi	Dimensione dello spot luce regolabile
Illuminazione	Illuminazione LED HEINE HQ
Vita utile media (LED)	> 50.000 h
Controllo della luce	Controllo della luce continuo da reostato montato sul caschetto
Intensità luminosa	≥ 90.000 lux a 180 mm di distanza
Indice di resa cromatica	CRI ≥ 90 – R9 ≥ 75
Temperatura di colore	5500 K
Orientamento luce	Regolabile verticalmente da -20° a ≥ 20° (livello oculare)
Campo di illuminazione	30 - 80mm Ø ad una distanza di 420 mm
Qualità del campo di illuminazione	Illuminazione omogenea di forma circolare
Radiazione UV	n/a
Classificazione a norma IEC 62471	Gruppo 2
Alimentazione	Batteria agli Ioni di Litio mPack e mPack UNPLUGGED
Autonomia batteria	tipica 8,5 ore con mPack tipica 3,5 ore con mPack UNPLUGGED alla massima luminosità e funzionamento continuo
Consumo	Max 5 W
Potenza assorbita	Max.600 mA
Controllo della luce	Controllo della luce continuo da reostato montato sul caschetto
Conessioni	Set ampliamento con ottiche acromatiche HR / HRP per ML 4 LED HeadLight con to i-View
Peso	Circa 260 grammi, ML4 LED Circa 360 grammi, ML4 LED con batteria mPack UNPLUGGED
Condizioni di utilizzo	Temperatura: da +10°C a +35°C Umidità Relativa: da 30% a 75%



	Pressione Atmosferica: da 700hPa a 1060hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura: da +5°C a +45°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa

INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto.
Manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione	Attenersi alle indicazioni del manuale di istruzioni e a quanto presente nella sezione "Documenti" nella pagina prodotto del sito www.heine.com
Modalità di smaltimento	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli preghiamo attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
J-008.31.410	Lampada frontale HEINE ML4 LED HeadLight	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
J-008.31.411	Lampada frontale HEINE ML4 LED HeadLight con alimentatore a rete elettrica	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
J-008.31.413	Lampada frontale HEINE ML4 LED HeadLight con batteria mPack e alimentatore a rete per ricarica	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1



COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
J-008.31.415	Lampada frontale HEINE ML4 LED HeadLight con batteria mPack UNPLUGGED e alimentatore a rete per ricarica	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
J-008.31.416	Lampada frontale HEINE ML4 LED HeadLight con 2 batterie mPack UNPLUGGED e caricatore da parete	1
	Manuale di istruzioni multilingue	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
J-000.31.321	Filtro giallo applicabile per ML4 LED HeadLight	1
J-000.31.326	Filtro polarizzatore P 2 per ML 4 HeadLight e lenti HR	1
C-000.32.536	Filtro polarizzatore P2 per lenti HR (2 coppie)	1
J-000.31.370	Set ampliamento occhialini binoculari HR 2.5x/340mm per ML4 LED HeadLight	1
J-000.31.371	Set ampliamento occhialini binoculari HR 2.5x/420mm per ML4 LED HeadLight	1
J-000.31.372	Set ampliamento occhialini binoculari HRP 3.5x/420mm per ML4 LED HeadLight	1
J-000.31.373	Set ampliamento occhialini binoculari HRP 4x/340mm per ML4 LED HeadLight	1
J-000.31.374	Set ampliamento occhialini binoculari HRP 6x/340mm per ML4 LED HeadLight	1

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	24.11.2025

AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.