



Wellell Group

Mode d'emploi SenPro3

**Système de pulsation à grandes cellules
avec fonction statique en option**
pour la prévention et le traitement des escarres
(jusqu'au stade IV inclus, selon la classification de l'EPUAP)

ID d'article : 2801



Sommaire

Accueil	3
Informations générales	3
Consignes de sécurité	4
Contenu de la livraison	6
Indications	6
Contre-indications	6
Installation du système	7
Afficheur SenPro3	8
Mise en service	9
Pression alternée dynamique	10
Pulsation	10
Fonction statique	10
Fonction Autofirm (fonction de soin)	11
Fonction Seat (assise)	11
Verrouillage des touches	11
Transport du patient	11
Purge d'air rapide CPR	12
Signaux d'alerte et d'alarme	12
Nettoyage et désinfection	13
Entretien	16
Dépannage	17
Caractéristiques techniques	18
Caractéristiques techniques du module de commande	19
Caractéristiques techniques du matelas	19
Explication de la plaque signalétique	20
Lignes directrices de CEM	22

Accueil

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la société **SLK®**. Il a été développé et testé avec soin par des experts, puis fabriqué conformément aux directives et normes en vigueur.

La société **SLK** utilise **plus de 80 % d'électricité verte produite en interne à partir d'énergie purement solaire** pour la production, le conditionnement chimicothermique, les services et le reste de ses besoins énergétiques. Toutes les procédures de travail sont optimisées pour **une efficacité maximale en vue de l'utilisation de l'énergie solaire**. L'entreprise apporte ainsi d'ores et déjà une **contribution significative à la transition énergétique et à la protection du climat**.

Informations générales

Le **SenPro3**, en association avec l'insert en mousse, est un système de substitution au matelas conçu pour être utilisé sur des lits d'hôpital courants du marché. Le système comporte jusqu'à 19 cellules à air.

Il s'agit d'un système de pulsation doté d'une **fonction statique intégrée**. Avec une indication correspondante, il peut être utilisé comme **support souple ou rigide adapté au patient**.

Le **SenPro3** dispose d'une **fonction Autofirm (fermeté automatique) ou de soin** supplémentaire. D'une simple pression sur une touche, le système passe en mode **statique** dur et permet un **positionnement** ou une **mobilisation plus facile** du patient.

Le **SenPro3** est adapté aux patients ayant un poids corporel de **20 à 140 kg**. Le système est adapté au traitement des escarres **(de stade I à stade IV selon l'EPUAP)***.

* en tenant compte d'autres facteurs d'influence, tels que des indications médicales supplémentaires, les aspects liés aux soins, l'environnement du domicile

La housse **Soft-Care-Tex™** est à la fois **hydrofuge** et **respirante** et garantit un climat ambiant agréable.

Afin d'éviter l'apparition de **forces de cisaillement** sur le patient, la housse présente une surface lisse. Grâce à ses propriétés souples, il offre un **grand confort de couchage**. La housse est fixée à la structure par une fermeture éclair.

Consignes de sécurité

- Utilisez ce produit uniquement pour **l'usage** décrit. **Une utilisation inappropriée** des appareils électriques comporte des risques.
- Ne raccordez l'appareil qu'au **matelas prévu à cet effet**.
- Lors de l'**utilisation de barrières latérales** sur des lits réglables, il faut veiller à ce qu'il y ait un espace suffisant entre le bord supérieur du système de positionnement et l'extrémité supérieure de la barrière du lit **(220 mm selon DIN 1970: 2000)**. Si nécessaire, il convient d'installer des rehausses de barrières latérales adaptées afin d'assurer la sécurité du patient.
- N'ouvrez jamais l'appareil. Les **travaux de réparation et de maintenance** ne doivent être effectués que par la **société SLK®** ou par une **entreprise spécialisée agréée**.
- Si les **fusibles** devaient s'avérer défectueux, faites impérativement vérifier l'appareil par un **revendeur agréé**.
- Évitez de mettre l'appareil en contact avec **l'eau**. Si un **liquide** a pénétré dans l'appareil, débranchez-le immédiatement du secteur.
- Ne mettez pas le système en contact avec des **objets tranchants** (couteaux, ciseaux, aiguilles, etc.).
- Ne mettez pas le système en contact avec des **flammes nues** ou des objets incandescents. Évitez tout contact avec des objets chauds **de plus de 50 °C**.
- Ne faites fonctionner l'appareil qu'avec la **tension spécifiée (230 V / 50 Hz)**.
- Cet appareil est **protégé contre les chocs électriques** conformément aux spécifications applicables aux appareils de type BF.

Consignes de sécurité

- Le produit possède la **classe de protection II**.
- Pour des raisons d'hygiène, avant chaque changement de patient, faites effectuer un **conditionnement chimicothermique** et faites **vérifier** le système par la société **SLK®** ou par une entreprise spécialisée agréée. C'est la seule façon de procéder à une réutilisation dans le sens de la loi sur les dispositifs médicaux (MPG) et dans le cadre des indications de l'Institut Robert Koch.
- Si un incident grave lié à ce dispositif médical venait à se produire **au sein de l'UE**, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.
- Cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères lors de sa **mise au rebut**. Vous pouvez obtenir des informations précises auprès des services locaux de collecte des déchets ou du fabricant.
- Le **matériau d'emballage** de notre produit doit être tenu hors de portée des enfants et **mis au rebut dans les règles de l'art**. S'il n'est pas utilisé correctement, il peut mettre en danger la santé des enfants et entraîner une mort par suffocation.

Matériel fourni

- **Module de commande SenPro3**
- **Système de substitution au matelas SenPro3 (lamelles et tuyau de raccordement compris)**
- **Housse Soft-Care-Text™**
- **Instructions d'utilisation**

Indications

- Ce système est adapté à la **prévention des escarres** et au **traitement des escarres** (stades I à IV selon l'EPUAP)*
- **Répartition de la pression** et **soulagement de pression** chez les patients immobiles et partiellement immobiles.
- Le **soutien moelleux statique** convient particulièrement aux patients qui ne tolèrent les pulsations que de manière intermittente, voire pas du tout, ou chez lesquels un effet de pression dynamique est contre-indiqué et qui ont besoin d'un soutien moelleux pouvant être régulé.

* en tenant compte d'autres facteurs d'influence, tels que des indications médicales supplémentaires, les aspects liés aux soins, l'environnement du domicile

Contre-indications

- Patients dont le poids corporel est **supérieur à 140 kg**
- Patients dont le poids corporel est **inférieur à 20 kg**
- **Fractures instables** (notamment au niveau du dos)*

* Afin d'éviter toute incertitude concernant les **indications** et les **contre-indications**, nous vous recommandons de consulter votre médecin traitant.

Installation du système

- Retirez le matelas actuel du lit médicalisé et remplacez-le par le système **SenPro3**.

ATTENTION :

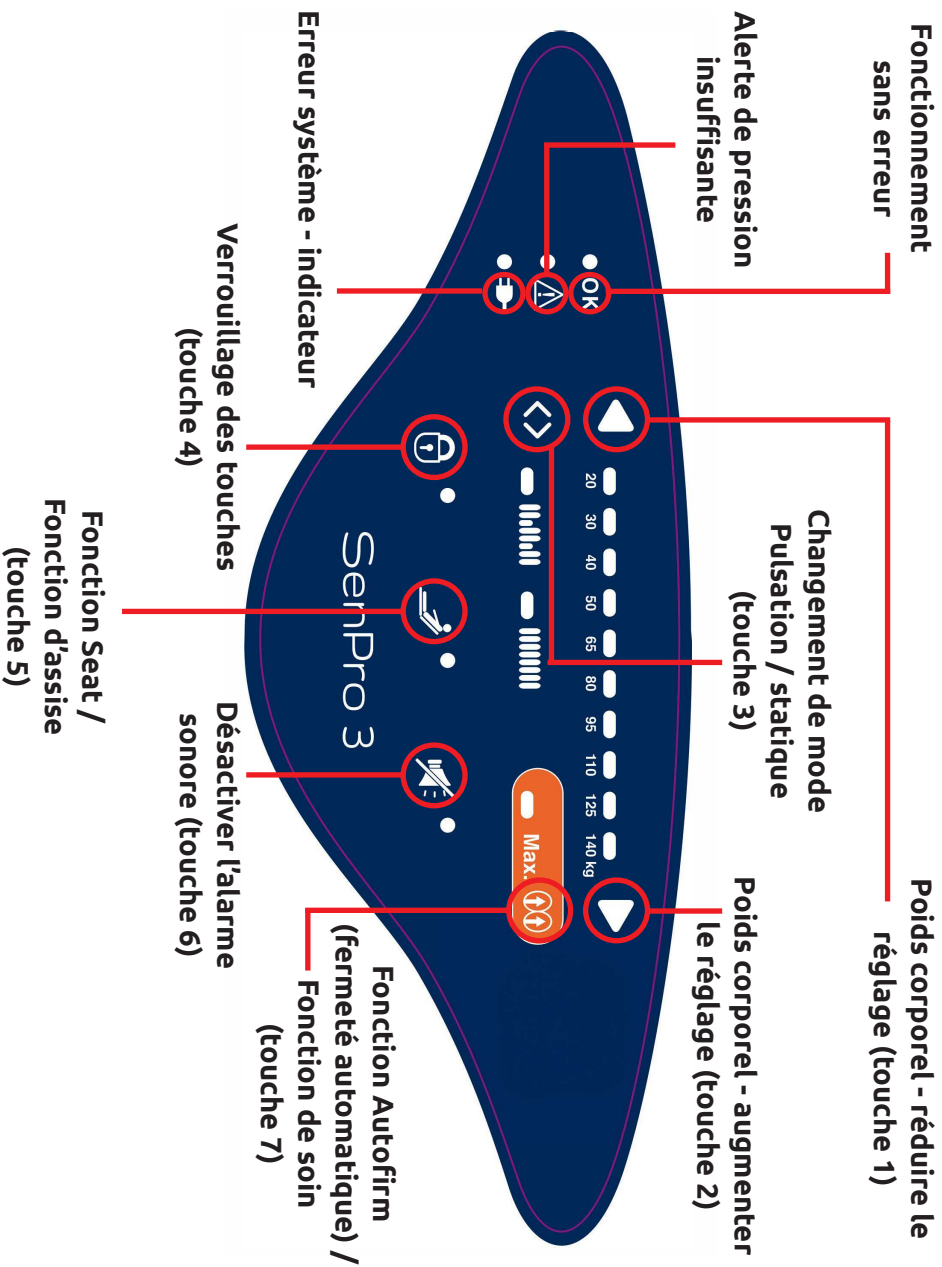
Tenir compte du sens de pose – placer le tuyau d'arrivée d'air et le module de commande **du côté des pieds**.

- **Ne pas couder le tuyau** et ne pas le placer sous le matelas.
- Vérifier la fermeture de la **langnette CPR**.
- Si le sommier est équipé d'une tête et d'un pied réglables, fixez impérativement les **boucles de fixation** à ceux-ci.
- Lors de l'utilisation de **barrières latérales** sur des lits réglables, il faut veiller à ce qu'il y ait un espace suffisant entre le bord supérieur du système de positionnement et l'extrémité supérieure de la barrière du lit **(220 mm selon DIN 1970:2000)**

Si nécessaire, il convient d'installer des rehausses de barrières latérales adaptées afin d'assurer la **sécurité du patient**.

- Raccordez à présent les tuyaux d'arrivée d'air au module de commande **SenPro** jusqu'à ce que les **connecteurs s'enclenchent**. Veillez à ce que les tuyaux **ne soient ni tordus ni coudés** (cause la plus fréquente de pannes du système).
- Branchez le module de commande à l'**alimentation électrique** (230 V).
- Assurez-vous que la **fiche secteur et la prise soient facilement accessibles** et que la fiche puisse être retirée rapidement de la prise en cas de besoin.

Afficheur SenPro3



Mise en service

- Le **module de commande** est mis en marche par l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté.
- Les **touches fléchées (touche 1 et touche 2)** permettent de régler le **poids du patient de 20 à 140 kg**.
Au total, 19 réglages de poids corporel sont possibles.
Les étapes intermédiaires sont indiquées par deux LED.
- Le système **démarre** avec le **poids** et le **mode réglés**. Pendant l'apport d'air initial, l'**indicateur (alerte de pression insuffisante)** clignote et il est possible de passer au mode **Pulsation** ou au mode **Statique (touche 3)**.
- Au bout de 20 minutes* environ, la pression réglée est atteinte et l'indicateur **OK (fonctionnement sans erreur)** reste allumé en permanence.
Le système est ainsi prêt à fonctionner.
- Afin de réduire cette durée d'apport d'air, il est recommandé que le **patient** ne s'allonge sur la doublure de matelas qu'**après 5 à 10 minutes*** suivant la mise en marche du module de commande.
- Une **pression trop faible** est détectée par le système après environ 15 minutes* pendant l'apport d'air initial et après environ 120 secondes* durant le fonctionnement normal.

* Le réglage de pression recommandé par SLK en fonction du poids du patient a été établi en tenant compte de patients présentant des conditions anatomiques moyennes en position allongée sur le dos.

Règle générale :

- La pression doit être réglée de manière à éviter que le patient ne s'enfonce dans le matelas.
- Un patient en position assise ou couchée sur le côté nécessite une pression de gonflage plus élevée (**fonction Seat**) que pour un patient allongé.
- Si le patient ne s'enfonce **pas suffisamment** dans le système, le poids de réglage est **réduit progressivement** jusqu'à ce que la position optimale soit atteinte.
- Si le patient s'enfonce **trop profondément** dans le système, **augmentez progressivement le poids de réglage** jusqu'à ce que la position optimale soit atteinte.
- La profondeur d'enfoncement correspond à la « **couture imaginaire du pantalon** ». Le patient doit s'enfoncer suffisamment dans le système, sans pour autant que le matelas s'affaisse.

Pression alternée dynamique

Pression alternée dynamique signifie que chaque cellule est alimentée en air ou purgée de son air en sens inverse par rapport à la cellule précédente et à la cellule suivante. La surface de contact du patient est ainsi régulièrement sollicitée et soulagée.

La **pression de contact** est régulée par le module de commande.

Un **cycle de pression alternée** dure environ 10 minutes* et comprend deux alternances.

Afin d'éviter la formation d'humidité dans le matelas, **huit cellules à air** dans la zone du dos sont dotées de **perforations au laser pour la ventilation**.

Trois cellules à air dans la zone de la tête sont **remplies de manière statique et permanente** grâce à des clapets antiretour.

Pulsation

Les chambres à air du matelas alternent la pression dans un **rapport de 3:1**, de sorte que les surfaces de contact du patient sont régulièrement soulagées puis sollicitées.

La **pression de contact** est régulée par l'électronique.

Les variations de pression s'effectuent **lentement et en douceur** et sont perçues comme agréables par le patient.

Si le patient devait ne tolérer que partiellement ou pas du tout les pulsations, le système peut être basculé en **mode statique à régulation**.

Fonction statique

Le système dispose d'une **fonction statique**.

La fonction statique se règle à l'aide de la **touche 3 (voir page 8)**.

L'**éclairage** de la fonction statique indique que celle-ci est active.

Les cellules à air sont gonflées de manière homogène et contribuent ainsi à un **soutien moelleux/ferme pouvant être régulé**.

Le **soulagement de pression** peut être réglé de manière optimale en fonction du patient et adapté à **différentes positions de couchage**.

Fonction Autofirm (fonction de soin)

La **fonction Autofirm** est destinée à faciliter le positionnement et la mobilisation du patient. Le système atteint alors la pression maximale, ce qui permet d'obtenir un **soutien ferme**. Tous les autres indicateurs sont ici **désactivés**.

Au bout d'environ 20 minutes*, cette fonction est **désactivée automatiquement** et le système revient au mode préréglé.

Attention : Même lorsque le **verrouillage des touches est activé**, il est toujours possible d'appuyer sur la **touche Autofirm**.

* Les durées peuvent varier en fonction du poids du patient et du mode sélectionné.

Fonction Seat (assise)

Pour éviter que le patient ne s'enfonce lors du **relevage du haut du corps**, il convient d'activer la **fonction d'assise « Seat »**.

Cette fonction permet d'augmenter légèrement la pression de manière automatique.

Verrouillage des touches

Le **SenPro3** dispose d'un **verrouillage automatique des touches**. Celui-ci s'active au bout d'environ 5 minutes* et empêche toute modification involontaire des réglages. La **LED** située à côté de la **touche 4 (voir page 8) s'allume** lorsque le pupitre de commande est verrouillé.

Pour **désactiver** le **verrouillage des touches**, il faut appuyer sur la **touche 4 (voir page 8)**.

Attention : Même lorsque le **verrouillage des touches est activé**, il est toujours possible d'appuyer sur la **touche Autofirm**.

* Les durées peuvent varier en fonction du poids du patient et du mode sélectionné.

Transport du patient

Pour le **transport de courte durée** du patient, éteignez le module de commande, débranchez les tuyaux d'alimentation en air et fermez les connecteurs **à l'aide du bouchon de transport**.

Purge d'air rapide CPR

Afin de garantir une **purge d'air rapide dans les situations d'urgence** (par exemple, lors d'une réanimation cardio-pulmonaire), le système est équipé d'une valve de purge rapide. La **valve** se trouve au niveau de la **tête**.

En **cas d'urgence**, veuillez tirer dans le sens de la flèche sur la **languette jaune et rouge portant l'inscription CPR**. La valve s'ouvre et l'air peut s'échapper des chambres à air.

Pour **recommencer l'apport d'air** au système, veuillez ouvrir la housse et refermer le bouchon de la **valve de CPR**.

Si l'apport d'air au système devait s'avérer insuffisant, la cause peut être une **valve de CPR non complètement fermée**.

Veuillez vérifier régulièrement que la valve de CPR et son bouchon sont bien en place. **(Cause fréquente de dysfonctionnements !!!)**

Signaux d'alerte et d'alarme

En cas de **perte de pression** pendant le fonctionnement, l'**indicateur d'alerte jaune** s'allume. Si l'erreur de pression insuffisante n'est pas résolue au bout d'environ 120 secondes*, une **alarme visuelle** (LED rouge indiquant une erreur système) et une **alarme sonore** se déclenchent également.

Dans ce cas, veuillez tout d'abord vérifier le **raccordement correct des tuyaux d'alimentation en air** au module de commande, ainsi que la **fermeture de la languette CPR** au niveau de la tête et le **réseau de tuyaux** à l'intérieur du matelas. Lors de la **mise hors tension** ainsi qu'**en cas de coupure de courant**, une **alarme visuelle** (LED rouge indiquant une erreur système) et une **alarme sonore** se déclenchent immédiatement.

L'alarme sonore peut être désactivée à tout moment en appuyant sur la **touche 6 (voir page 8)**.

Si les signaux d'alarme se reproduisent, **veuillez contacter votre revendeur spécialisé**.

* Les durées peuvent varier en fonction du poids du patient et du mode sélectionné.

Nettoyage et désinfection

1. Principes généraux

- Le **nettoyage** et la **désinfection** sont indispensables pour éviter toute contamination croisée entre les patients et pour préserver l'intégrité fonctionnelle et matérielle de l'appareil et des équipements de protection.
- Seules les **méthodes de nettoyage** et **de désinfection** décrites ci-après doivent être utilisées.
- **D'autres produits chimiques** ou **procédés** peuvent **endommager** l'appareil, les vêtements de protection, les tuyaux ou les raccords, et compromettre la sécurité et les performances.

2. Nettoyage du module de commande (compresseur)

- Éteignez l'appareil et débranchez-le du réseau électrique **avant le nettoyage**.
- Essuyez toutes les surfaces accessibles à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux, légèrement imbibé d'une **solution nettoyante douce et neutre (pH 6-8)**.
- Éliminez les **impuretés visibles** ou les résidus organiques.
- Essuyez ensuite avec un **chiffon propre et légèrement humide** afin d'éliminer les résidus de produit nettoyant.
- **Séchez** soigneusement l'appareil à l'aide d'un chiffon non pelucheux avant de le rebrancher au réseau électrique.

À NE PAS FAIRE :

- Ne plongez **pas** l'appareil **dans l'eau**.
- N'utilisez **pas d'eau courante**, de nettoyage à la vapeur ou de nettoyage à haute pression.
- N'utilisez **pas de produits abrasifs** ou de **solvants**.

Nettoyage et désinfection

3. Nettoyage du matelas

Nettoyage régulier (après chaque patient ou en cas de salissures visibles) :

- Essuyez la surface extérieure à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'une **solution détergente douce et neutre (pH 6-8)**.
- Éliminez les **résidus de produit détergent** à l'aide d'un chiffon propre et humide.

4. Lavage en machine (en cas de fortes salissures)

- Fermez bien tous les raccords de tuyaux à l'aide du **bouchon de transport** fourni.
- Lavez à **60 °C maximum, en cycle délicat**, avec une vitesse d'essorage réduite.
- Utilisez un **détergent doux, sans enzymes**, adapté aux textiles synthétiques.
- Sécher uniquement à l'air libre – **ne pas mettre au sèche-linge**.

Remarques importantes à propos des détergents :

- N'utilisez **PAS de détergent** contenant des substances libérant de l'oxygène (par exemple, des peroxydes).
- N'utilisez **PAS de produit nettoyant** contenant des agents blanchissants ou désinfectants à base d'aldéhydes.
- N'utilisez **PAS d'adoucissant, de détergents fortement alcalins, de solvants** ou de **produits abrasifs**.

5. Désinfection des surfaces (Appareils et matelas – Désinfection par essuyage)

Utilisez un **désinfectant de surface** qui est homologué pour les dispositifs médicaux et les surfaces médicales, dont l'efficacité contre les bactéries, les champignons et les virus enveloppés a été prouvée.

Le désinfectant doit être utilisé **en respectant scrupuleusement les instructions du fabricant** (temps d'action, concentration et méthode d'application). Exemples de produits appropriés :

- **Désinfectants de surface à base d'alcool** qui sont homologués pour les surfaces des dispositifs médicaux, ou
- **Désinfectants** qui sont homologués par l'autorité sanitaire nationale compétente en matière de dispositifs médicaux.

Utilisation :

- Humidifiez uniformément toutes les surfaces concernées avec le désinfectant (**ne pas vaporiser directement sur les ouvertures électriques**).
- Respectez le **temps d'action** indiqué par le fabricant du désinfectant.
- Au besoin, essuyer avec un chiffon propre et légèrement humide, conformément aux **instructions du désinfectant**
- **Laisser complètement sécher** avant la prochaine utilisation.

Restrictions importantes (compatibilité des matériaux) :

N'utilisez **PAS de désinfectant** qui contient des substances libérant de l'oxygène (par exemple, des peroxydes) ou des aldéhydes, car ceux-ci peuvent endommager le matériau de l'habillage de protection, des tuyaux et des raccords, et nuire à leur durabilité et à leur sécurité à long terme.

Nettoyage et désinfection

6. Conditionnement entre les patients

Avant toute utilisation chez un nouveau patient :

- Pour utiliser le système en **réutilisation** (avec changement de patient), il convient, pour des raisons d'hygiène, de procéder à un **conditionnement chimicothermique** conformément à un procédé validé.

7. Conseils destinés aux profanes (Quand faut-il consulter un professionnel ?)

Il convient qu'un profane consulte un professionnel de la santé ou le fabricant/distributeur dans les cas suivants :

- La housse présente des dommages visibles, des déchirures ou des fuites.
- **Des décolorations, une fragilisation ou une dégradation du matériau** sont constatées.
- Le **nettoyage** ou la désinfection est **douteux**.
- l'appareil présente un **comportement inhabituel** après le nettoyage/la désinfection.

Entretien

Le système est équipé de composants haut de gamme et est soumis à **des exigences de qualité strictes**.

Si un défaut ou une déficience devait se produire, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé. Les **systèmes SLK®** peuvent être contrôlés et réparés chez un **revendeur agréé** ou, par l'intermédiaire de ce dernier, auprès de la **société SLK®**.

Afin de garantir la **sécurité du système** sur une période prolongée, nous recommandons de soumettre les systèmes tous les deux ans à une maintenance comprenant un contrôle selon la norme **DIN EN 62353**.

Cette intervention de maintenance peut être effectuée par la **société SLK®** ou par un **revendeur agréé**.

Dépannage

Problème	Solutions
L'appareil ne s'allume pas	- Fiche secteur bien branchée ? - Vérifiez que l'appareil est allumé et que la prise électrique est sous tension. - Contrôlez le fusible situé en face arrière du module de commande
Alerte de pression insuffisante	- Les connecteurs entre l'appareil et le tuyau sont-ils branchés ? - Les tuyaux à l'intérieur du matelas sont-ils tous raccordés ? - La valve CPR est-elle bien fermée ?
L'indicateur d'erreur système s'allume	- Fiche secteur bien branchée ? - Vérifiez que l'appareil est allumé et que la prise électrique est sous tension. - Contrôlez le fusible situé en face arrière du module de commande. - Voir la solution précédente.
Le matelas n'est pas gonflé	- Le tuyau de raccordement est-il coudé ? - Le module de commande est-il allumé ? - Voir la solution précédente.
Le patient s'affaisse	- Le poids du patient réglé est trop faible. Augmentez progressivement le poids du patient et contrôlez-le toutes les 15 minutes environ. - La puissance de la pompe n'est plus suffisante. Veuillez contacter votre revendeur agréé.

Dépannage

Problème	Solutions
Doublure trop dure	• Diminuez progressivement le poids du patient et contrôlez-le toutes les 15 minutes environ. • Vérifiez les réglages des fonctions d'assise et Autofirm. • Vérifiez la doublure

* Les durées peuvent varier en fonction du poids du patient et du mode sélectionné.

Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes pour le fonctionnement

Température :	15 °C à +40 °C
Humidité relative maximale :	85 %, sans condensation
Pression :	700 mbar - 1060 mbar

Transport et stockage

Température :	-20 °C à +50 °C
Humidité relative maximale :	85 %, sans condensation
Pression :	700 mbar - 1060 mbar

Comme tous les composants et toutes les données font l'objet d'un développement constant, des différences par rapport aux indications sont possibles.

Caractéristiques techniques du module de commande

• Source de tension	230 Volt / 50 Hz
• Entrée	20 Watt
• Réglage de la pression cible	12 - 41 mmHg(+/-1 mmHg)
• Compresseur	12 l/min
• Volume sonore	<30 dB
• Classe de protection	II
• Fusible	1AL250V
• Poids	3,5 kg
• Longueur × largeur × hauteur	25 cm × 30 cm × 13 cm
• Câble secteur	Câble ERP / 5 mètres
• Cycle d'alternance	10 min. (désactivé en mode statique)
• Durée de viedu module de commande	5 ans ou 25 000 heures de service
• Réglage de la durée du cycle	ne peut pas être réglé par les patients, les assurés ou les utilisateurs (réglage d'usine fixe)
• Garantie	3 ans

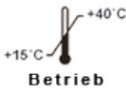
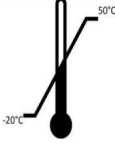
Caractéristiques techniques du matelas

• Matériau housse	Nylon
• Matériau structure	Nylon
• Matériau cellules	TPU
• Poids	11,5 kg
• Longueur × largeur × hauteur	200/220 cm × 90 cm × 14 cm
• Chambres à air	17/19, dont 9 chambres à air avec flux d'air continu (identifiées par l'inscription du flux d'air); sortie d'air continue et définie pendant le fonctionnement
• Cellules de tête	3 chambres à air au niveau de la tête; remplies de manière statique
• Dimensions individuelles de la chambre à air	12 cm × 88 cm × 12 cm
• Durée de vie du matelas	5 ans ou 25 000 Heures de service
• Garantie	3 ans

Explication de la plaque signalétique

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
IP 24	Protection contre la pénétration de corps étrangers de plus de 1 mm et contre les gouttes d'eau tombant en biais
	Directive 2012/19/UE sur les appareils électriques et électroniques usagés : Collecte sélective des appareils électriques et électroniques
I	Tension « Marche » – appareil allumé
O	Tension « Arrêt » – appareil éteint
T 1A 	Utilisation d'un fusible de 1 A à déclenchement retardé
	Remarque sur l'emballage : Protéger du rayonnement solaire direct !
	Medical Device/Dispositif médical
	Respecter le mode d'emploi

Explication de la plaque signalétique

	À utiliser uniquement à l'intérieur
	Partie à utilisation BF
	Fonctionnement uniquement dans la plage de températures de +15 °C à 40 °C
	Classe de protection II
	Prudence ! Tenez compte des informations jointes – respectez les consignes.
	Répond aux exigences selon MDR 2017/745
	Marquage sur l'emballage : Transport et stockage seulement dans la plage de température : -20 °C à +50 °C
	Remarque sur l'emballage : Protéger de l'humidité et de l'eau.

Lignes directrices de CEM

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le **SenPro3** est conçu pour être utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du **SenPro3** s'assure que celui-ci fonctionne dans un tel environnement.

Mesures des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le SenPro3 utilise de l'énergie HF exclusivement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le SenPro3 est adapté à une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris ceux situés dans des zones résidentielles et ceux qui sont directement raccordés à un réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émission d'harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Classe A	
Émission de variations de tension / scintillement selon la norme IEC 61000-3-3	Conforme	

Lignes directrices de CEM

Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

Le **SenPro3** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du **SenPro3** s'assure que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux parasites	IEC 60601 - Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge par contact ± 6 kV Décharge dans l'air ± 8 kV	Conforme Conforme	Il convient que les planchers soient en bois, en béton ou recouverts de carrelage en céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides / rafales selon la norme IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	Conforme Conforme	Il convient que la qualité de la tension d'alimentation corresponde à celle d'un environnement typique de magasin ou d'hôpital.
Tensions de choc (surtensions) selon la norme IEC 61000-4-5	± 1 kV Tension en mode différentiel ± 2 kV Tension en mode commun	Conforme Conforme	Il convient que la qualité de la tension d'alimentation corresponde à celle d'un environnement typique de magasin ou d'hôpital.

Lignes directrices de CEM

Essais d'immunité aux parasites	IEC 60601 - Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Chutes de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pendant ½ période 40 % UT (60 % de chute de l'UT) pendant 5 périodes 70% UT (30 % de chute de l'UT) pendant 25 périodes < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pendant 5 s	Conforme	Il convient que la qualité de la tension d'alimentation corresponde à celle d'un environnement typique de magasin ou d'hôpital. Si l'utilisateur du SenPro3 exige la poursuite de son fonctionnement même en cas d'interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le SenPro3 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs habituelles que l'on observe dans les environnements professionnels et hospitaliers.

REMARQUE :

U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai

Lignes directrices de CEM

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité aux perturbations électromagnétiques

Le **SenPro3** est destiné à un fonctionnement dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du **SenPro3** s'assure que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux parasites	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Perturbations HF par conduction selon la norme IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	Conforme	Les appareils radio portables et mobiles ne doivent en aucun cas être utilisés à proximité immédiate de [l'appareil ou du système], y compris ses câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, qui se calcule selon l'équation appropriée à la fréquence d'émission.
Perturbations HF par rayonnement selon la norme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme	Distance de sécurité recommandée $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d=2,33\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz où P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (w), selon les indications du fabricant de l'émetteur, et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences, sur la base d'un examen effectué sur place^a. ^b Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils portant le symbole ci-après.



Lignes directrices de CEM

REMARQUE :

- La plage de fréquences la plus élevée s'applique à 80 MHz et à 800 MHz.
- Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas.
La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes

^a L'intensité du champ des émetteurs stationnaires, par exemple les stations de base de téléphones sans fil et des appareils de radiocommunication terrestres mobiles, les postes de CB amateurs, les émetteurs de radio AM et FM et de télévision ne peut pas être théoriquement préétablie avec précision. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager la réalisation d'une étude du site. Si l'intensité du champ mesuré sur le site d'utilisation du **SenPro3** dépasse les niveaux de conformité mentionnés ci-dessus, il convient d'observer le **SenPro3** pour confirmer son fonctionnement conforme. Si des caractéristiques de fonctionnement anormales sont identifiées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple le changement de l'orientation ou de l'emplacement du **SenPro3**.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que l'intensité du champ soit inférieure à 3 V/m.

Lignes directrices de CEM

Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles et [l'APPAREIL ou le SYSTÈME]

Le **SenPro3** est destiné au fonctionnement dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **SenPro3** peut favoriser la prévention des perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils (émetteurs) de télécommunication HF portables et mobiles et le **SenPro3** fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission		
	<i>m</i>		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0.01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée *d*, en mètres (m), peut être déterminée à l'aide de l'équation correspondant à la colonne respective, *P* étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon l'indication du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE :

- La plage de fréquences la plus élevée s'applique à 80 MHz et à 800 MHz.
- Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.



Wellell Group

SLK Vertriebsgesellschaft mbH
Am Herdicksbach 18
D-45731 Waltrop

Téléphone : +49 (0) 2309 - 91545 - 0
Télécopie : +49 (0) 2309 - 91545 - 999
e-mail : info@slk-gmbh.de
Internet : www.slk-gmbh.de

Révision : 1.1 - 07/2026

**En tant qu'utilisateur final,
veuillez contacter un revendeur
spécialisé**

 [@SLK Medizintechnik](#)

 [slk_medizintechnik](#)

#workgreen