



Wellell Group

Istruzioni per l'uso SenPro

**Sistema sostitutivo del materasso a celle larghe
con statica opzionale**
per la profilassi e la terapia antidecubito
(fino al III grado compreso secondo EPUAP)

Codice articolo: 2800



Indice

Introduzione	3
Informazioni generali	3
Avvertenze di sicurezza	4
Contenuto della confezione	6
Indicazioni	6
Controindicazioni	6
Montaggio del sistema	7
Display SenPro / immagine dell'unità di controllo	8
Messa in funzione	9
Pressione alternata dinamica	11
Funziona statica	11
Trasporto del paziente	12
Sgonfiaggio rapido RCP	12
Allarmi	12
Pulizia e disinfezione	13
Assistenza	16
Risoluzione dei problemi	17
Dati tecnici	18
Dati tecnici unità di controllo	19
Dati tecnici materasso	19
Spiegazione delle targhette	20
Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)	22

Introduzione

Grazie mille per aver scelto un prodotto **SLK**. È stato sviluppato e testato con cura da esperti e realizzato nel rispetto delle direttive e delle norme vigenti.

L'azienda **SLK** utilizza **oltre l'80% di energia verde autoprodotta, derivante esclusivamente dall'energia solare**, per la produzione, il trattamento termochimico, l'assistenza e il restante fabbisogno energetico. Tutti i processi lavorativi sono ottimizzati per garantire la **massima efficienza nell'utilizzo dell'energia solare**. In questo modo, l'azienda sta già fornendo un **contributo significativo alla transizione energetica e alla protezione del clima**.

Informazioni generali

Utilizzato in combinazione con l'inserito in schiuma, SenPro costituisce un sistema sostitutivo del materasso. Il sistema è composto da un massimo di 19 celle d'aria.

SenPro è un sistema a pressione alternata con **funzione statica integrata**. Consente un più agevole posizionamento o mobilitazione del paziente.

Quando clinicamente indicato, **SenPro** può essere utilizzato come **sostegno morbido o rigido** in base alle esigenze del paziente. Grazie all'affondamento ottimale del paziente (**distribuzione della pressione**) e alla pressione alternata nelle celle d'aria (**trasferimento della pressione**), il sistema è indicato per la **terapia antidecubito fino al III grado** (secondo EPUAP) e per pazienti a rischio moderato di sviluppare piaghe da decubito.

La pressione alternata allevia la pressione sulle aree cutanee a intervalli regolari e favorisce inoltre la circolazione sanguigna. **SenPro** è stato sviluppato per pazienti con peso corporeo compreso tra **20 e 140 kg**.

Il rivestimento **Soft-Care-Tex™** è sia **idrorepellente** che **traspirante**, garantendo un microclima piacevole. Il rivestimento presenta una superficie liscia per prevenire l'azione di forze di taglio sul paziente. La sua morbidezza assicura un elevato livello di comfort durante la posizione sdraiata. Si fissa alla struttura di supporto tramite una cerniera.

L'installazione e l'utilizzo di **SenPro** sono stati progettati per essere semplici. Ciononostante, si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il sistema.

Avvertenze di sicurezza

- Utilizzare questo prodotto esclusivamente per lo **scopo** descritto. **L'uso improprio** di dispositivi elettrici comporta dei rischi.
- Collegare il dispositivo solo al **materasso previsto**.
- Quando si **utilizzano sponde laterali** su letti regolabili, è necessario assicurarsi che vi sia una distanza sufficiente tra il bordo superiore del sistema di sostegno e l'estremità superiore della sponda (**220 mm secondo la norma DIN 1970: 2000**). Se necessario, è opportuno montare appositi rialzi per le sponde laterali a protezione del paziente.
- Non aprire mai il dispositivo. **Gli interventi di riparazione e manutenzione** devono essere eseguiti esclusivamente dall'**azienda SLK®** o da un'**azienda specializzata autorizzata**.
- Se i **fusibili** risultano difettosi, far controllare il dispositivo da un **rivenditore specializzato autorizzato**.
- Tenere il dispositivo lontano dall'**acqua**. Se penetra del **liquido** nel dispositivo, scollegarlo immediatamente dalla rete elettrica.
- Non far entrare in contatto il sistema con **oggetti taglienti** (coltelli, forbici, cannule, ecc.).

Avvertenze di sicurezza

- Non far entrare in contatto il sistema con **fiamme libere** o oggetti incandescenti. Evitare il contatto con oggetti caldi a temperature **superiori a 50 °C**.
- Utilizzare il dispositivo solo con la **tensione** specificata (**230 V / 50 Hz**).
- Questo dispositivo è **protetto contro le scosse elettriche** secondo le norme relative alle apparecchiature di tipo BF.
- Il prodotto rientra nella **classe di protezione II**.
- Per motivi igienici, prima di passare a un nuovo paziente, il sistema deve essere sottoposto a un **trattamento termochimico e a un controllo** da parte della ditta **SLK®** o di un'azienda specializzata autorizzata. Solo in questo modo è possibile procedere al riutilizzo ai sensi della legge sui dispositivi medici (MPG) e secondo le direttive dell'Istituto Robert Koch.
- Qualora all'**interno dell'UE** si verifichi un incidente grave correlato a questo dispositivo medico, esso deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente/paziente.
- Questo dispositivo non deve essere **smaltito** nei rifiuti domestici. Per informazioni dettagliate rivolgersi alle aziende di smaltimento locali o al produttore.
- Tenere il materiale di imballaggio del prodotto fuori dalla portata dei bambini e smaltirlo correttamente. Un uso improprio può mettere a rischio la salute dei bambini e causare la morte per soffocamento.

Contenuto della confezione

- **Unità di controllo SenPro**
- **Sistema sostitutivo del materasso SenPro (incluse lamelle e tubo di collegamento)**
- **Rivestimento Soft-Care-Text™**
- **Istruzioni per l'uso**

Indicazioni

- Il sistema è indicato per la **profilassi e la terapia antidecubito** (I – III grado secondo EPUAP)*
- **Distribuzione e scarico della pressione** nei pazienti allettati o a mobilità ridotta.
- Il **sostegno morbido statico** è indicato soprattutto per i pazienti che tollerano la pressione alternata dinamica solo in modo intermittente o per nulla, oppure nei casi in cui l'effetto dinamico della pressione sia controindicato e sia richiesto un sostegno morbido regolabile.

* tenendo conto di altri fattori influenti, quali ad esempio altre indicazioni mediche, aspetti assistenziali, ambiente domestico

Controindicazioni

- Pazienti con peso **superiore a 140 kg**
- Pazienti con peso **inferiore a 20 kg**
- Fratture instabili (in particolare in zona dorsale)*

*Per evitare dubbi in merito alle **indicazioni** e alle controindicazioni, si raccomanda di consultare il medico curante.

Montaggio del sistema

- Rimuovere il materasso esistente dal letto di degenza e sostituirlo con il sistema **SenPro**.

ATTENZIONE:

Rispettare il corretto orientamento: **posizionare** il tubo flessibile di alimentazione dell'aria e l'unità di controllo **all'estremità dei piedi**.

- **Non piegare il tubo flessibile** né posizionarlo sotto il materasso.
- Controllare la chiusura della linguetta di sgonfiaggio rapido RCP.
- In caso di telaio del letto con testiera e pediera regolabili, assicurarsi che le fascette di fissaggio siano saldamente ancorate ad esse.
- Quando si **utilizzano sponde laterali** su letti regolabili, è necessario assicurarsi che vi sia una distanza sufficiente tra il bordo superiore del sistema di supporto e l'estremità superiore della sponda **(220 mm secondo la norma DIN 1970:2000)**.

Se necessario, è opportuno montare appositi rialzi per le sponde laterali a **protezione del paziente**.

- Collegare ora i tubi flessibili di alimentazione dell'aria all'unità di controllo **SenPro** fino a udire **lo scatto di aggancio dei connettori**. Assicurarsi che i tubi flessibili **non siano attorcigliati o piegati** (la causa più frequente di malfunzionamenti del sistema).
- Collegare l'unità di controllo all'**alimentazione elettrica** (230 V).
- Assicurarsi che la **spina di alimentazione e la presa siano facilmente raggiungibili** e che, in caso di necessità, la spina possa essere staccata rapidamente dalla presa.

Display SenPro / immagine dell'unità di controllo



Messa in funzione

- Accendere l'**unità di controllo** tramite l'interruttore di alimentazione laterale. Ora si accende la spia dell'interruttore di alimentazione sul lato destro dell'**unità di controllo**.
- Durante la fase di gonfiaggio rimane accesa la **spia gialla di avviso** "Pressione troppo bassa pressione". Dopo circa **25 minuti** è possibile posizionare il paziente sul sistema pre-gonfiato. Per pazienti di peso **superiore a 70 kg** si consiglia di attendere l'accensione della spia **"Pressione normale"**.
- **Regolare la pressione** in base al **peso del paziente**. L'**impostazione della pressione** raccomandata tiene conto di pazienti con **caratteristiche anatomiche** medie.

In generale vale quanto segue:

- La pressione deve essere regolata in modo che il paziente affondi nel sistema nel punto più basso (**zona del coccige**), per circa la metà (**7 cm**), in modo da garantire un **affondamento** ottimale del paziente.
- Un paziente in posizione seduta o laterale richiede una pressione di gonfiaggio maggiore rispetto a un paziente sdraiato.
- Se il paziente non affonda a sufficienza nel sistema, il peso impostato viene ridotto gradualmente a decrementi di circa 5 kg fino al raggiungimento della posizione ottimale. (**Verifica dell'impostazione della pressione**)
- Se il paziente affonda troppo nel sistema, **aumentare il peso impostato gradualmente a incrementi di circa 5 kg** fino al raggiungimento della **posizione ottimale (Verifica dell'impostazione della pressione)**
- Le **camere d'aria** nel coprimaterasso alternano la pressione tra stato gonfiato e stato sgonfiato **nel rapporto 1:1**, in modo che le superfici di appoggio del paziente vengano regolarmente **sottoposte a pressione e successivamente scaricate**.
- La **pressione di appoggio** è regolata da una **valvola speciale**. Le variazioni di pressione avvengono in modo lento e delicato, risultando piacevoli per il paziente.

Messa in funzione

- Il **ciclo di pressione alternata** dura **10 minuti** e comprende **due alternanze**. La fase di gonfiaggio e sgonfiaggio di un gruppo di camere d'aria dura **circa 5 minuti**.
- Le **prime tre camere d'aria** nella zona della testa rimangono gonfie **in modo statico**. I cuscini a flusso d'aria e le valvole di non ritorno regolano automaticamente la pressione delle lamelle nella zona della testa in base alla pressione di sistema impostata.

Unità di controllo:

- L'unità di controllo funziona collegata alla rete elettrica a 230 V. Può essere agganciata alla pediera del letto tramite gli appositi **dispositivi di fissaggio** sul retro.
- I **connettori CPC** presenti sull'unità di controllo si innestano nei **connettori del tubo flessibile di collegamento**, collegando così l'unità di controllo al coprimaterasso.
- Con il regolatore di pressione situato sulla parte anteriore del dispositivo, la pressione del materasso viene adattata al paziente (**il peso corporeo funge da riferimento**).
- La regolazione e il monitoraggio della pressione avvengono elettronicamente tramite il sistema di controllo MCS integrato. Il **selettore di modalità blu** sulla **parte anteriore dell'alloggiamento (Statica)** consente di passare dalla **pressione alternata dinamica** al **sostegno statico morbido**.
- Sul **lato posteriore** dell'unità di controllo è presente una **guida rapida all'uso**.

Rivestimento:

- Il rivestimento del materasso è realizzato in **Soft-Care-Tex™**, un tessuto speciale con strato in poliuretano. È **idrorepellente**, ma allo stesso tempo **traspirante**, garantendo un microclima piacevole.
- Nella produzione vengono utilizzati esclusivamente **materiali analergici**. I test di biocompatibilità sono stati eseguiti da TÜV Produkt Service di Monaco di Baviera.

Pressione alternata dinamica

Pressione alternata dinamica prevede che ogni cella venga gonfiata e sgonfiata in modo opposto rispetto alla cella precedente e a quella successiva. In questo modo, la superficie di appoggio del paziente sia regolarmente sottoposta a pressione e successivamente scaricata.

La **pressione di appoggio** è regolata dall'unità di controllo.

Un ciclo di pressione alternata dura circa 10 minuti* e comprende due alternanze.

Per evitare la formazione di umidità nel materasso, otto **celle d'aria** nella zona della schiena sono dotate di **perforazioni laser per la ventilazione**.

Tre celle d'aria nella zona della testa **rimangono costantemente gonfie in modalità statica** tramite valvole di non ritorno.

Funziona statica

Il sistema è dotato di serie di una **funzione statica**.

Si attiva tramite il **pulsante blu Statica**.

L'**illuminazione del pulsante Statica** indica che la funzione statica è attiva. Tutte le camere d'aria vengono mantenute alla stessa pressione, offrendo un sostegno morbido regolabile.

Lo **scarico della pressione** può essere regolato in modo ottimale in base alle necessità del paziente e adattato alle diverse esigenze di posizionamento. Nella **modalità di sostegno statico morbido**, il paziente dovrebbe affondare nel sistema nel punto più basso (**zona del coccige**) fino a circa metà (**7 cm**). La regolazione avviene come descritto nella sezione **"Messa in funzione"**.

Se il sistema viene impostato sul peso massimo nella **funzione statica**, questa modalità può essere utilizzata per **facilitare il posizionamento** o la **mobilizzazione** del paziente. Assicurarsi di **ripristinare** le impostazioni previste al termine della mobilizzazione!

Premendo nuovamente il **pulsante della modalità statica**, il sistema torna alla modalità di pressione dinamica alternata.

Trasporto del paziente

Per il **trasporto del paziente** su brevi distanze, spegnere l'unità di controllo, scollegare i tubi flessibili di alimentazione dell'aria e **collegare i connettori** tra loro.

Sgonfiaggio rapido RCP

Per garantire uno **sgonfiaggio rapido in situazioni di emergenza** (ad es. rianimazione cardiopolmonare), il sistema è dotato di una valvola di sgonfiaggio rapido. La **valvola** si trova nella **zona della testa**.

In **caso di emergenza**, tirare la **linguetta giallo-rossa con la scritta «RCP»** nella direzione indicata dalla freccia. La valvola si apre, consentendo all'aria di fuoriuscire dalle camere d'aria.

Per rigonfiare il sistema, aprire il rivestimento e chiudere il tappo di chiusura della **valvola RCP**.

Se il sistema non si gonfia a sufficienza, la causa potrebbe essere una **valvola RCP non completamente chiusa**.

Verificare regolarmente che la valvola RCP sia correttamente posizionata.
(Causa frequente di malfunzionamenti)

Allarmi

Se il **sistema SenPro** rileva un errore quando viene generata pressione, si accende la **spia gialla di avvertimento** sulla parte anteriore dell'unità di controllo (**pressione troppo bassa**). In questo caso, si prega di verificare innanzitutto il corretto posizionamento dei **tubi flessibili di alimentazione dell'aria**, la **valvola RCP** nella zona della testa (**linguetta giallo-rossa**) e il **sistema di tubi flessibili** all'interno del materasso, aprendo la cerniera all'estremità dei piedi. Se l'indicazione **«Pressione troppo bassa»** dovesse rimanere accesa anche dopo aver risolto il problema, si prega di contattare il proprio **rivenditore specializzato**.

*I tempi possono variare a seconda del peso del paziente e della modalità impostata.

Pulizia e disinfezione

1. Principi generali

- **La pulizia** e la **disinfezione** sono essenziali per prevenire contaminazioni incrociate tra i pazienti e per preservare l'integrità funzionale e dei materiali del dispositivo e degli indumenti protettivi .
- Utilizzare esclusivamente i **metodi di pulizia e disinfezione** descritti di seguito.
- **Altre sostanze chimiche** o altri **procedimenti** possono **danneggiare** il dispositivo, gli indumenti protettivi, i tubi flessibili o i raccordi, compromettendone la sicurezza e le prestazioni.

2. Pulizia dell'unità di controllo (compressore)

- Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione prima della **pulizia**.
- Pulire tutte le superfici accessibili con un panno morbido e privo di pelucchi, leggermente inumidito con una **soluzione detergente neutra** delicata (**pH 6-8**).
- Rimuovere eventuali **sporcizie** o residui organici **visibili**.
- Ripassare con un **panno pulito e leggermente inumidito** per rimuovere i residui di detergente.
- **Asciugare** accuratamente il dispositivo con un panno senza pelucchi prima di ricollegarlo all'alimentazione.

OPERAZIONI DA NON FARE:

- **Non** immergere il dispositivo **in acqua**.
- **Non** utilizzare **acqua corrente**, pulizia a vapore o pulizia ad alta pressione.
- **Non** utilizzare **detergenti abrasivi** o **solventi**.

3. Pulizia del materasso

Pulizia regolare (dopo ogni paziente o in caso di sporco visibile):

- Pulire la superficie esterna con un panno leggermente inumidito con una **soluzione detergente** neutra e delicata (**pH 6–8**).
- Rimuovere i **residui di detergente** con un panno pulito e umido.

4. Lavaggio in lavatrice (in caso di sporco ostinato)

- Sigillare accuratamente tutti i raccordi dei tubi flessibili utilizzando il **tappo per il trasporto** in dotazione.
- Lavare a una temperatura **massima di 60°C con un ciclo delicato** e una velocità di centrifuga ridotta.
- Utilizzare un **detergente delicato, privo di enzimi** e adatto a tessuti sintetici.
- Lasciare asciugare all'aria; **non utilizzare l'asciugatrice**.

Note importanti sui detersivi:

- **NON** utilizzare **detersivi** contenenti sostanze che rilasciano ossigeno (ad es. perossidi).
- **NON** utilizzare **prodotti per la pulizia** contenenti agenti sbiancanti o disinfettanti a base di aldeidi.
- **NON** utilizzare **ammorbidenti, detersivi fortemente alcalini, solventi o detersivi abrasivi**.

5. Disinfezione delle superfici (dispositivi e materasso – disinfezione mediante strofinamento)

Utilizzare un **disinfettante per superfici** approvato per dispositivi medici e superfici in ambito sanitario, la cui efficacia contro batteri, funghi e virus con involucro sia comprovata.

Il disinfettante deve essere utilizzato seguendo **scrupolosamente le istruzioni del produttore** (tempo di azione, concentrazione e metodo di applicazione). Esempi di prodotti idonei sono:

- **disinfettanti per superfici a base alcolica** autorizzati per le superfici di dispositivi medici, oppure
- **disinfettanti** autorizzati dall'autorità sanitaria nazionale competente per i dispositivi medici.

Modalità d'uso:

- Inumidire uniformemente tutte le superfici interessate con il disinfettante (**non spruzzare direttamente sulle prese elettriche**).
- Rispettare il **tempo di azione** indicato dal produttore del disinfettante.
- Se necessario, pulire con un panno pulito e leggermente inumidito, seguendo le **istruzioni del disinfettante**.
- **Lasciare asciugare completamente** prima dell'utilizzo successivo.

Restrizioni importanti (compatibilità dei materiali):

NON utilizzare **disinfettanti** contenenti sostanze che rilasciano ossigeno (ad es. perossidi) o aldeidi, poiché queste possono danneggiare il materiale degli indumenti protettivi, dei tubi flessibili e dei raccordi, compromettendone la durata nel tempo e la sicurezza.

Pulizia e disinfezione

6. Trattamento tra un paziente e l'altro

Prima dell'uso per un nuovo paziente:

- Per **riutilizzare** il sistema (in caso di cambio di paziente), è necessario, per motivi igienici, eseguire un **trattamento termochimico** secondo una procedura convalidata.

7. Indicazioni per i non esperti (Quando consultare uno specialista?)

Un non esperto dovrebbe consultare un medico o il produttore/distributore se:

- Il rivestimento presenta danni visibili, lacerazioni o fuoriuscite;
- si nota **scolorimento, infragilimento o deterioramento del materiale**.
- **non è chiaro** come procedere alla **pulizia** o alla disinfezione.
- Il dispositivo presenta un **funzionamento anomalo** dopo la pulizia/disinfezione.

Assistenza

Il sistema è dotato di componenti di alta qualità ed è soggetto a **severi requisiti di qualità**.

In caso di difetti o malfunzionamenti, rivolgersi al rivenditore specializzato. I **sistemi SLK®** possono essere controllati e riparati presso un **rivenditore specializzato autorizzato** o tramite il rivenditore specializzato presso l'**azienda SLK®**.

Per garantire la sicurezza del sistema a lungo, raccomandiamo di effettuare una manutenzione, compresi i controlli previsti dalla norma **DIN EN 62353**, almeno ogni 2 anni.

Tale manutenzione può essere eseguita presso l'azienda **SLK®** o da un rivenditore specializzato autorizzato.

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzioni
Il dispositivo non si accende	• La spina di alimentazione è inserita correttamente? • Verificare che il dispositivo sia acceso e che la presa di corrente sia alimentata. • Controllare il fusibile sul retro dell'unità di controllo.
Avviso bassa pressione	• I connettori fra dispositivo e tubo flessibile sono collegati? • I tubi flessibili nel materasso sono tutti collegati? • La valvola RCP è chiusa correttamente?
L'indicatore di errore di sistema si accende	• La spina di alimentazione è inserita correttamente? • Verificare che il dispositivo sia acceso e che la presa di corrente sia alimentata. • Controllare il fusibile sul retro dell'unità di controllo. • Vedi la soluzione precedente.
Il materasso non è gonfio	• Il tubo flessibile di collegamento è piegato? • L'unità di controllo è accesa? • Vedi la soluzione precedente.
Il paziente affonda completamente	• Il peso del paziente impostato è troppo basso. Aumentare gradualmente il peso del paziente e controllare ogni circa 15 minuti. • Le prestazioni della pompa non sono più sufficienti. Si prega di contattare il proprio rivenditore specializzato.

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzioni
Supporto troppo duro	• Ridurre gradualmente il peso del paziente e controllare ogni circa 15 minuti. • Verificare la regolazione della funzione di seduta e di Autofirm. • Controllare il supporto

*I tempi possono variare a seconda del peso del paziente e della modalità impostata.

Dati tecnici

Condizioni ambientali di funzionamento

- Temperatura da 15°C a +40°C
- umidità rel. max 85%, senza condensa
- Pressione 700 mbar - 1060 mbar

Trasporto e stoccaggio

- Temperatura da -20°C a +50°C
- umidità rel. max 85%, senza condensa
- Pressione 700 mbar - 1060 mbar

Poiché tutti i componenti e i dati sono soggetti a continuo sviluppo, sono possibili scostamenti dalle specifiche.

Dati tecnici unità di controllo

- Fonte di tensione: 230Volt / 50Hz
- Input: 20 Watt
- Impostazione della pressione target: 30 - 60mmHg (+/-1mmHg)
- Compressore: 12 l/min
- Rumorosità: <30 db
- Classe di protezione: II
- Classe di protezione: 1AL250V
- Peso: 3,5 kg
- Lunghezza x larghezza x altezza: 25 cm x 30 cm x 13 cm
- Cavo di alimentazione: Cavo ERP / 5 metri
- Ciclo alternato: 10 min. (disattivato in modalità statica)
- Ciclo di vita dell'unità di controllo: 5 anni o 25000 ore di funzionamento
- Regolabilità del tempo di ciclo non regolabile da parte di pazienti, assicurati o utenti (impostazione di fabbrica)
- Garanzia: 3 anni

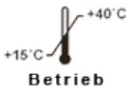
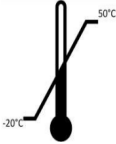
Dati tecnici materasso

- Materiale del rivestimento Nylon
- Materiale della struttura di supporto Nylon
- Materiale delle celle TPU
- Peso 4,5 kg
- Lunghezza x larghezza x altezza 200/220 cm x 90 cm x 14 cm
- Camere d'aria 17/19 di cui 9 camere d'aria con flusso d'aria continuo (contrassegnate dalla scritta "Luftstrom"/"Flusso d'aria")
- Celle di intestazione: 3 camere d'aria nella zona della testa; gonfiaggio statico
- Dimensioni delle singole camere d'aria 12 cm x 88 cm x 12 cm
- Ciclo di vita del materasso 5 anni o 25000 ore di funzionamento
- Garanzia 3 anni

Spiegazione delle targhette

	Produttore
	Data di produzione
	Numero di serie
IP 24	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei >1 mm e contro la caduta obliqua di gocce d'acqua
	Direttiva 2012/19/EU sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche: Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
I	Tensione "On" – dispositivo acceso
O	Tensione "Off" – dispositivo spento
T 1A 	Utilizzo di un fusibile da 1A ritardato
	Avvertenza sulla confezione: Proteggere dalla luce solare diretta!
	Medical Device/Dispositivo medico
	Osservare le istruzioni per l'uso

Spiegazione delle targhette

	Utilizzare solo in ambienti interni
	Parte applicata di tipo BF
	Funzionamento solo nell'intervallo di temperatura compreso tra +15°C e 40°C
	Classe di protezione II
	Attenzione! Attenersi alle informazioni allegate – Osservare le avvertenze.
	Soddisfa i requisiti secondo MDR 2017/745
	Etichettatura sulla confezione: Trasporto e stoccaggio solo all'interno dell'intervallo di temperatura: da -20° C a +50° C
	Avvertenza sulla confezione: Proteggere dall'umidità e dai liquidi.

Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

SenPro è destinato all'uso nell'ambiente descritto di seguito. Il cliente o l'utente del **SenPro** deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misurazioni delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee Guida
Emissione RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	SenPro utilizza l'energia RF esclusivamente per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con dispositivi elettronici vicini. SenPro è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli residenziali e quelli collegati direttamente a una rete di alimentazione pubblica che rifornisce anche edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

SenPro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del **SenPro** deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	IEC 60601 - livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	±6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarica in aria	Conforme Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Disturbi / burst elettrici veloci transienti secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	Conforme Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni impulsive (surge) secondo IEC 61000-4-5	±1 kV tensione di modo differenziale ±2 kV tensione di modo comune	Conforme Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Prova di immunità	IEC 60601 - livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, Interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% calo della UT) per ½ periodo 40% UT (60% calo della UT) per 5 periodi 70% UT (30% calo della UT) per 25 periodi < 5% UT (> 95% calo della UT) per 5 s	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente richiede che il SenPro continui a funzionare anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare il SenPro tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici riscontrabili in ambienti commerciali e ospedalieri.
NOTA: Ur è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione dei livelli di prova			

Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

SenPro è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del **SenPro** deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	IEC 60601- livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee Guida
Disturbi condotti RF secondo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	Conforme	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dal [dispositivo o sistema], compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza raccomandata $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d=2,33\sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,5 GHz
Disturbi irradiati RF secondo IEC000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme	dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). Secondo un'indagine in loco, l'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi dovrebbe, a tutte le frequenze: a) essere inferiore al livello di conformità. b) Nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo sono possibili interferenze.



Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

NOTA:

- A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone

^a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio le stazioni base di telefonia mobile e le apparecchiature radio mobili terrestri, le stazioni radioamatoriali, le emittenti radiofoniche e televisive in AM e FM, non può essere prevista teoricamente con esattezza. Per determinare il campo elettromagnetico presente nell'ambiente in relazione ai trasmettitori fissi, è opportuno prendere in considerazione uno studio del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il **SenPro** supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario monitorare il **SenPro** per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come ad esempio un cambiamento di orientamento o una diversa collocazione del SenPro.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m

Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Distanze di sicurezza raccomandate tra dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili e il [DISPOSITIVO o SISTEMA]

Il **SenPro** è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente del **SenPro** può quindi contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il **SenPro**, in base alla potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore <i>W</i>	Distanza di sicurezza in funzione della frequenza di trasmissione <i>m</i>		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5GHz
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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di sicurezza raccomandata d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione corrispondente alla rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA:

- A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.



Wellell Group

SLK Vertriebsgesellschaft mbH
Am Herdicksbach 18
D-45731 Waltrop

Telefono: +49 (0) 2309 - 91545 - 0
Fax: +49 (0) 2309 - 91545 - 999
E-mail: info@slk-gmbh.de
Internet: www.slk-gmbh.de

Revisione: 1.1 - 07/ 2026

**Se siete consumatori finali,
vi preghiamo di rivolgervi
ai rivenditori specializzati**

 [@SLK Medizintechnik](#)

 [slk_medizintechnik](#)

#workgreen