

Pakiet Nr 2
I. pkt 5
I. pkt 6
II. 1-7
III. 1-4

OŚWIADCZENIE PRODUCENTA

Firma ASCOR MED Sp. z o.o. jako producent oferowanych w niniejszym postępowaniu pomp infuzyjnych dwustrzykawkowych AP24+ informuje, że przedstawiony w ofercie przetargowej folder ma charakter reklamowy, jest skierowany do nieoznaczonego adresata i nie można wymagać, aby potwierdzał wszystkie parametry wymagane przez Zamawiającego w konkretnym postępowaniu.

Jednocześnie oświadczamy, iż zaoferowane w niniejszym postępowaniu pompy infuzyjne dwustrzykawkowe AP24+ posiadają wszystkie parametry wymienione w zapytaniu.

Mirosław Badurzyński
Dyrektor Generalny Pełnomocnik Zarządu
ASCOR MED. Sp. z o.o.

Pakiet Nr 2 Pompa dwustrzykawkowa **AP24+**

Zastosowania:

Pompa infuzyjna **AP24+** przeznaczona jest do zastosowań: w anestezjologii, intensywnej terapii, kardiologii, neonatologii, onkologii i innych oddziałach.

Pompa **AP24+** posiada bardzo przyjazny system programowania parametrów infuzji z możliwością ustawiania: prędkości, dawki, prędkości i czasu lub dawki i czasu.



CE
0197

Charakterystyka:

- prosta obsługa i wysoka niezawodność
- duży, czytelny wyświetlacz *pkt 10, pkt 19, pkt 20*
- możliwość podglądu i zmiany parametrów w trakcie infuzji
- duża liczba obsługiwanych typów strzykawk w zakresie pojemności 5 ÷ 60 ml (63 typy) *pkt 11, pkt 12*
- automatyczne rozpoznawanie rozmiaru strzykawki *pkt 13*
- tryb pracy „standard” umożliwiający programowanie w jednostkach objętościowych
- tryb pracy „aneste” umożliwiający programowanie w jednostkach wagowych
- tryb pracy „profil” umożliwiający infuzję wielofazową *pkt 15*
- funkcja bezpiecznego podawania dawki uderzeniowej BOLUS *pkt 17, pkt 18*
- system wielopoziomowego wykrywania okluzji z funkcją Anty-Bolus (ABS)
- rozbudowany system alarmów *pkt 33*
- wbudowana biblioteka leków *pkt 26*
- wbudowany system testów *pkt 33*
- komunikacja zewnętrzna w standardzie RS-232 *pkt 39*
- możliwość odczytu historii zdarzeń na wyświetlaczu i w postaci pliku XML *pkt 32*
- możliwość długotrwałej pracy z akumulatora *pkt 36*
- możliwość mocowania na statywie, na łóżku lub specjalnej szynie *pkt 34*
- możliwość mocowania w stacji dokującej MD *pkt 34*

Oferujemy ponadto:

- pompy infuzyjne jednostrzykawkowe **AP14**
- pompy infuzyjne objętościowe (perystaltyczne) **AP31**
- stacje dokujące typu **MD** do pomp oraz statywy **MD-H**

zestawy infuzyjne do pomp AP31P oraz AP31
podgrzewacze do płynów infuzyjnych i krwi **ANIMEC**
statywy do pomp infuzyjnych i kroplówek **AS**

Dane techniczne pompy dwustrzykawkowej AP24+

Parametry użytkowe

Prędkość dozowania:
nastawiana co 0,1 ml/h

pkt 14

0,1 ÷ 2000 ml/h dla strzykawki 50 ml
0,1 ÷ 1200 ml/h dla strzykawki 30 ml
0,1 ÷ 1000 ml/h dla strzykawki 20 ml
0,1 ÷ 600 ml/h dla strzykawki 10 ml
0,1 ÷ 400 ml/h dla strzykawki 5 ml

Maksymalna prędkość dozowania
dawki uderzeniowej (bolus):
ustawiana co 0,1 ml/h

pkt 18

do 2000 ml/h dla strzykawki 50 ml
do 1200 ml/h dla strzykawki 30 ml
do 1000 ml/h dla strzykawki 20 ml
do 600 ml/h dla strzykawki 10 ml
do 400 ml/h dla strzykawki 5 ml

Dawka (objętość infuzji):

pkt 21

0,1 ÷ 999,9 ml, ustawienia co 0,1 ml

Programowana dawka uderzeniowa (bolus):

do objętości strzykawki, ustawiana co 0,1 ml

Prędkość KVO:

pkt 28

0 ÷ 5 ml/h, programowana co 0,1 ml/h

Dokładność dozowania:

pkt 16

± 2 % (wg wymagań normy EN 60601-2-24)

Jednostki programowania prędkości infuzji:

ml/h, µg/h, mg/h, µg/kg/h, mg/kg/h, µg/kg/min, mg/kg/min

pkt 15

Czas infuzji:

pkt 30

1 min ÷ 99 h 59 min 59 s

Koncentracja leku:

0,1 ÷ 9999 µl/mg, mg/ml

Masa pacjenta:

maksymalnie 300 kg, ustawiana co 0,01 kg

Cisnienie okluzji:

pkt 24

9 poziomów, 40 ÷ 120 kPa (300 ÷ 900 mmHg), ustawiane co 10 kPa (75 mmHg)

Typoszerzeg pojemności strzykawk:

5/6, 10, 20, 30, 50/60 ml (firm wyszczególnionych w Instrukcji Użycia)

pkt 11, pkt 12

Opis systemu alarmowego:

pkt 33

3 poziomy ważności alarmów: wysoki, średni, niski zgodnie z EN 60601-1-8

Inne możliwości:

likwidacja bolusa okluzyjnego (ABS)
automatyczne rozpoznawanie strzykawk
informacja o poziomie naładowania akumulatora
biblioteka leków z możliwością modyfikacji (64 leki)
infuzje wielofazowe z możliwością zapisania profilu
historia infuzji (2000 zdarzeń)
wskaźnik ciśnienia infuzji
programowanie nazwy oddziału
blokada zmiany parametrów hasłem
funkcja wypełnienia drenu
funkcja STAND-BY (1 s ÷ 24 h)
testy użytkownika

pkt 13

pkt 26

pkt 27

pkt 31

pkt 29

pkt 33

Parametry techniczne:

Zasilanie:

pkt 35

100 - 240 VAC, 0.28 A - 0.15 A (max. 36 VA), 50/60 Hz lub 12 VDC, 1A

Bezpieczniki:

1 x 1.6 A, T, 250 VAC, L

Akumulator:

NiMH, 2 x 1300 mAh

Czas pracy akumulatora:

pkt 36

min. 24 h przy prędkości 5 ml/h
min. 4 h przy prędkości 100 ml/h

Czas ładowania akumulatora:

24 h (opcjonalnie 4 h z ładowarką akum.)

Wyświetlacz:

pkt 10

LCD - dwa kolory: szary i niebieski, dwuwierszowy 2 x 16 znaków

Interface:

pkt 39

RS 232 C (9600 Bd)

Czas utrzymania danych w pamięci:

10 lat

Gniazdo alarmu zewnętrznego:

24 V, 1 A

Klasyfikacja:

klasa II, część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację

pkt 38

Ochrona przed penetracją czynników zewnętrznych:

IP 54 (obudowa pyłoszczelna, bryzgoszczelna)

Wymagania bezpieczeństwa:

EN 60601-1, EN 60601-1-2 (EMC), EN 60601-2-24, MDD 93/42/EEC: IIb

Warunki pracy urządzenia:

temperatura otoczenia od +5° do +40°C, wilgotność względna 20% ÷ 90%

Wymiary gabarytowe (szer. x gł. x wys.):

323 x 261 x 154 mm

Masa:

pkt 41

4,2 kg

Uwaga: przedstawione informacje mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

wersja AP24+/1/2022/PL

ASCOR MED Sp. z o.o.
ul. Syta 177, 02-987 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 345 12 30, +48 22 345 12 19
fax: +48 22 836 14 96, +48 22 345 13 71
e-mail: info@ascor-med.com.pl
www.ascor-med.com.pl

dystybutor:

15. Wykaz strzykawek dopuszczonych do stosowania.

Tabela 3

pkt 11, pkt 12

Poz.	Komunikat na wyświetlaczu	Pełna nazwa strzykawki	Producent
1	5 BBRAUN OMNIFX	B/BRAUN Omnifix Luer Lock Solo 5 ml	B.Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, GERMANY
2	5 B-D PLASTIPAK	BD Plastipak 5 ml Syringe	Becton Dickinson & Company Franklin Lakes, USA
3	5 DICONEX	DicoNEX 5 ml	ZARYS International Group Zabrze, POLSKA
4	5 INJ/LIGHT	INJ/LIGHT 5 ml	RAYS SPA Via Francesco Crispi 60027 Osimo (AN), ITALY
5	5 KD-JECT III	KDM KD-JECT III 5 ml	KD Medical GmbH Hospital Product, Berlin, GERMANY
6	5 PENTA	PENTA (PF) 5 ml	PENTAFERTE S.p.A. Campi-Teramo, ITALY
7	5 POLMIL	POLMIL Luer Lock 5 ml	POLMIL Sp. z o.o. S.K.A Bydgoszcz, POLSKA
8	5 SHAN CHUAN	SHAN CHUAN Syringe Set 5 ml/cc	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN Medical Instrument Co. Ltd., CHINA
9	5 SOFT-JECT	SOFT-JECT 5 ml Luer Lock	HENKE SASS WOLF D-78532 Tuttlingen, GERMANY
10	5 TERUMO	TERUMO Syringe 5 ml	TERUMO Europe N.V. Leuven, BELGIUM
11	10 BBRAUN OMNIFX	B/BRAUN Omnifix Luer Lock Solo 10 ml	B.Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, GERMANY
12	10 BD PLASTIPAK	BD Plastipak 10 ml Syringe	Becton Dickinson & Company Franklin Lakes, USA
13	10 CODAN/ONCE	CODAN 10 ml lub ONCE 10 ml	CODAN Medical System DK-4970 Redby, DENMARK
14	10 DICONEX	DicoNEX 10 ml	ZARYS International Group Zabrze, POLSKA
15	10 INJ/LIGHT	INJ/LIGHT 10 ml	RAYS SPA Via Francesco Crispi 60027 Osimo (AN), ITALY
16	10 KD-JECT III	KDM KD-JECT III 10 ml	KD Medical GmbH Hospital Product, Berlin, GERMANY
17	10 PENTA	PENTA (PF) 10 ml	PENTAFERTE S.p.A. Campi-Teramo, ITALY
18	10 POLMIL	POLMIL Luer Lock 10 ml	POLMIL Sp. z o.o. S.K.A Bydgoszcz, POLSKA
19	10 SHAN CHUAN	SHAN CHUAN Syringe Set 10 ml/cc	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN Medical Instrument Co. Ltd., CHINA
20	10 SOFT-JECT	SOFT-JECT 10 ml Luer Lock	HENKE SASS WOLF D-78532 Tuttlingen, GERMANY

pkc 11, pkt 12

21	10 TERUMO	TERUMO Syringe 10 ml	TERUMO Europe N.V. Leuven, BELGIUM
22	20 BBRAUN OMNIFX	B/BRAUN Omnifix Luer Lock Solo 20 ml	B.Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, GERMANY
23	20 BBRAUN PERFUS	B/BRAUN Original Perfusor Syringe 20 ml/Luer Lock	B.Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, GERMANY
24	20 BD PLASTIPAK	BD Plastipak 20 ml	Becton Dickinson S.A. Madrid, SPAIN
25	20 CHIRANA PERF.	Chirana 20 ml PERFUSION syringe Luer Lock	CHIRANA T. Injecta, a.s. Stara Tura, SLOVAK REPUBLIC
26	20 CODAN/ONCE	CODAN 20 ml lub ONCE 20 ml	CODAN Medical System DK-4970 Redby, DENMARK
27	20 DICONEX/J.K.M	DicoNEX 20 ml	ZARYS International Group Zabrze, POLSKA
		J.K.M. (Jiangsu Kanghua Medical Equipment) 20 ml Luer Lock	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.Sanhekou, 213115 Chngzhou, CHINA
28	20 INJ/LIGHT	INJ/LIGHT 20 ml	RAYS SPA Via Francesco Crispi 60027 Osimo (AN), ITALY
29	20 KD-JECT III	KDM KD-JECT III 20 ml	KD Medical GmbH Hospital Product, Berlin, GERMANY
30	20 M-JECT 3PT	M-JECT 3PT 20 ml (MEDICA)	Jiangsu Webest Medical Product, CHINA/ /MEDICA Lubin, POLSKA
31	20 PENTA	PENTA (PF) 20 ml	PENTAFERTE S.p.A. Campi-Teramo, ITALY
32	20 POLMIL	POLMIL Luer Lock 20 ml	POLMIL Sp. z o.o. S.K.A. Bydgoszcz, POLSKA
33	20 SHAN CHUAN	SHAN CHUAN Syringe Set 20 ml/cc	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN Medical Instrument Co. Ltd., CHINA
34	20 SOFT-JECT	SOFT-JECT 20 ml Luer Lock	HENKE SASS WOLF D-78532 Tuttlingen, GERMANY
35	20 TERUMO	TERUMO Syringe 20 ml	TERUMO Europe N.V. Leuven, BELGIUM
36	30 BBRAUN OMNIFX	B/BRAUN Omnifix Luer Lock Solo 30 ml	B.Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, GERMANY
37	30 BD PLASTIPAK	BD Plastipak 30 ml	Becton Dickinson S.A. Madrid, SPAIN
38	30 CODAN/ONCE	CODAN 30-35 ml lub ONCE 30-35ml	CODAN Medical System DK-4970 Redby, DENMARK
39	30 DICONEX/J.K.M	DicoNEX 30 ml	ZARYS International Group Zabrze, POLSKA
		J.K.M. (Jiangsu Kanghua Medical Equipment) 30 ml Luer Lock	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.Sanhekou, 213115 Chngzhou, CHINA
40	30 INJ/LIGHT	INJ/LIGHT 30 ml	RAYS SPA Via Francesco Crispi 60027 Osimo (AN), ITALY
41	30 KD-JECT III	KDM KD-JECT III 30 ml	KD Medical GmbH Hospital Product, Berlin, GERMANY

pkt 11, pkt 12

42	30 PENTA	PENTA (PF) 30 ml	PENTAFERTE S.p.A. Campi-Teramo, ITALY
43	30 TERUMO	TERUMO Syringe 30 ml	TERUMO Europe N.V. Leuven, BELGIUM
44	50 BBRAUN OMNIFX	B/BRAUN Omnifix Luer Lock Solo 50 ml	B.Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, GERMANY
45	50 BBRAUN PERFUS	BRAUN Oryginal-Perfusor Syringe 50 ml/Luer Lock wersje: Standard, Amber lub Schwarz	B.Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, GERMANY
46	50 BD PERFUSION	BD Perfusion 50 ml Syringe Luer Lock Tip wersje: Standard lub Amber	Becton Dickinson & Company Drogheda, IRELAND/ /Madrid, SPAIN
47	50 BD PLASTIPAK	BD Plastipak 50 ml wersje: Standard lub Amber	Becton Dickinson & Company Drogheda, IRELAND/ /Madrid, SPAIN
48	50 CHIRANA	Chirana 50 ml Luer Lock SYRINGE wersje: Standard lub Amber	CHIRANA T. Injecta, a.s. Stara Tura, SLOVAK REPUBLIC
49	50 CODAN/ONCE	CODAN 50-60 ml lub ONCE 50-60 ml wersje: Standard lub Amber	CODAN Medical System DK-4970 Redby, DENMARK
50	50 COD/ONCE PERF	CODAN lub ONCE 50-60 ml Perfusion wersje: Standard lub Amber	CODAN Medical System DK-4970 Redby, DENMARK
51	50 DICONEX/J.K.M	DicoNEX 50 ml	ZARYS International Group Zabrze, POLSKA
		J.K.M. (Jiangsu Kanghua Medical Equipment) 50(60) ml Luer Lock	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.Sanhekou, 213115 Chngzhou, CHINA
52	50 INJECTOMAT	Injectomat-Spritze 50 ml Luer Lock wersje: Standard lub Amber	FRESENIUS Kabi Deutschland Bad Homburg, GERMANY
53	50 JANPOL	JANPOL 50 ml Luer Lock wersje: Standard i Amber	P.H.P.U. JANPOL Warszawa Ursus, POLSKA
54	50 KD-JECT III	KDM KD-JECT III 50 ml	KD Medical GmbH Hospital Product, Berlin, GERMANY
55	50 MARGOMED	MARGOMED Strzykawka do pomp infuzyjnych 50(60) ml wersje: Standard lub Amber	Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED Lublin, POLSKA
56	50 M-JECT 3PT	(MEDICA) M-JECT 3PT 50 ml wersja Standard lub M-JECT 3PB 50 ml wersja Amber	Jiangsu Webest Medical Product, CHINA/ /MEDICA Lubin, POLSKA
57	50 POLMIL	POLMIL Luer Lock 50 ml wersje: Standard lyb Amber	POLMIL Sp. z o.o. S.K.A. Bydgoszcz, POLSKA
58	50 SHAN CHUAN	SHAN CHUAN Syringe Set 50 ml/cc wersje Standard lub Amber	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN Medical Instrument Co. Ltd., CHINA
59	50 SOFT-JECT	50 ml (60 ml) SOFT-JECT Luer Lock	HENKE SASS WOLF D-78532 Tuttlingen, GERMANY
60	50 SOFT-JECT PER	50 ml (60 ml) SOFT-JECT Perfusion	HENKE SASS WOLF D-78532 Tuttlingen, GERMANY
61	50 TERUMO	TERUMO Syringe 50 ml wersje: Standard lub Amber	TERUMO Europe N.V. Leuven, BELGIUM

pkt 11, pkt 12

62	60 INJ/LIGHT	INJ/LIGHT 60 ml	RAYS SPA Via Francesco Crispi 60027 Osimo (AN), ITALY
63	60 PENTA	PENTA (PF) 60 ml LL wersja Standard lub PENTA (PF) 50 ml LL wersja Amber	PENTAFERTE S.p.A. Campi-Teramo, ITALY

16. Akumulator.

Jeżeli pompa używana jest bez zasilania sieciowego, należy regularnie ładować akumulator co 2 miesiące po minimum 24h poprzez podłączenie pompy do sieci, aby nie dopuścić do jego rozładowania. W przypadku, gdy pompa posiada ładowarkę akumulatorów wystarczy podłączyć pompę na około 4 h do zasilania sieciowego aby pompa naładowała akumulator do 100% - wskaźnik akumulatora jest zgaszony (przestaje migać).

Jeżeli akumulator ulegnie awarii lub zostanie rozładowany i nie będzie możliwości ponownego naładowania, pompę należy oddać do serwisu.

W przypadku posiadania opcjonalnej ładowarki przez pompę uszkodzenie akumulatora jest widoczne także na panelu sterującym, gdzie wskaźnik akumulatora pulsuje światłem zielonym 4 razy na sekundę. W takiej sytuacji należy odłączyć pompę od sieci zasilającej i przekazać ją do autoryzowanego serwisu producenta.

17. Czas aktywacji alarmu okluzji.

Czas aktywacji alarmu „Okluzja” zależy od wielu czynników:

- wysokości ustawionego progu ciśnienia okluzji - im niższy, tym alarm zostanie wcześniej aktywowany,
- prędkości infuzji - przy dużych prędkościach alarm pojawia się szybciej,
- elastyczności drenu - im materiał, z którego dren został wykonany jest bardziej plastyczny, tym dłuższy czas do aktywacji alarmu,
- długości drenu - im dłuższy, tym alarm okluzji jest aktywowany później.

Poniższa tabela przedstawia czasy aktywacji alarmu okluzji dla dwóch wybranych strzykawk. Pomiary przeprowadzono na standardowym drenie o długości 1 m i średnicy wewnętrznej 1,1 mm. Podane wyniki stanowią ogólny wskaźnik.

Tabela 4

Typ strzykawki	Prędkość	Próg alarmu okluzji		
		40 kPa (300 mmHg)	80 kPa (600 mmHg)	120 kPa (900 mmHg)
50 ml B-D Perfusion	1 ml/h	51' 50"	66' 05"	103' 20"
	5 ml/h	7' 10"	11' 50"	23' 20"
20 ml BBRAUN Omnifix	1 ml/h	31' 10"	41' 25"	54' 25"
	5 ml/h	3' 10"	4' 35"	7' 25"

2. Wybrane określenia użyte w instrukcji.

BOLUS – funkcja pompy pozwalająca w krótkim czasie podać określoną dawkę leku z dużą prędkością.

Domyślna prędkość bolusa – wartość prędkości funkcji bolus jaka zostaje automatycznie ustawiona po włączeniu pompy i zaprogramowaniu nowej infuzji. Wartość ta jest ustawiana w menu „Parametry” (czytaj na stronie 60).

Dawka bolusa – objętość leku jaka zostanie podana pacjentowi z domyślną bądź ustawioną prędkością bolusa.

Dren (przedłużacz, przewód infuzyjny) – giętki wąż łączący strzykawkę z igłą lub wenflonem.

Okluzja – zwiększenie ciśnienia w strzykawce na skutek niedrożności igły lub zagniecenia przedłużacza.

Próg ciśnienia okluzji – jest to ustawiona wartość ciśnienia, przy której zgłaszany jest alarm „Okluzja” związany ze wzrostem ciśnienia w strzykawce.

Dawka (VTBI) – jest to ustawiona wartość objętości jaka ma zostać wydozowana podczas infuzji.

Limit prędkości infuzji – jest to graniczna wartość prędkości jaką użytkownik może ustawić przy programowaniu parametrów infuzji lub w jej trakcie.

3. Zastosowanie i opis działania pompy

Uwaga: Pompa **AP24+** jest pompą dwustrzykawkową z wyróżnionym torem A i B. Tory pracują jako dwa osobne urządzenia umożliwiając przeprowadzenie dwóch niezależnych od siebie infuzji w tym samym czasie. Każdy tor posiada swoją, oznakowaną klawiaturę. Dla lepszego rozróżnienia torów klawiatura oraz ramiona zostały wykonane w dwóch różnych kolorach a na obudowie dodatkowo zostały naklejone nalepki z oznakowaniem poszczególnych torów. Pompa infuzyjna **AP24+** przeznaczona jest do zastosowań: w anestezjologii, intensywnej terapii, kardiologii, neonatologii, onkologii i innych oddziałach. Działanie pompy polega na wymuszeniu ruchu tłoka, zamocowanej w pompie strzykawki, w celu wykonania określonej i zaprogramowanej przez użytkownika infuzji. Wbudowany w pompę układ elektroniczny z dużą dokładnością, nadzorując pracę silnika wraz z całym układem mechanicznym, odpowiednio realizuje wykonanie zaprogramowanych, przez personel medyczny, parametrów infuzji.

Układ sterujący pompy zajmuje się między innymi odmierzaniem czasu i objętości infuzji, wyświetlaniem odpowiednich informacji i komunikatów na wyświetlaczu, sprawdza, czy nie nastąpiła okluzja oraz kontroluje stan naładowania akumulatora. Pompa posiada czujnik rozróżniania objętości mocowanych strzykawek. Porównując odczytane informacje z zaprogramowanymi parametrami, w przypadku różnicy pompa sygnalizuje, podając odpowiedni komunikat. Pompa posiada również czujnik prawidłowego mocowania tłoka strzykawki w stopce pompy, co uniemożliwia uruchomienie pompy w przypadku niewłaściwego zamocowania strzykawki.

Pracę mikroprocesora sterującego nadzoruje dodatkowy układ zabezpieczający, tzw. „watchdog”, którego zadaniem jest zatrzymanie pracy pompy i zgłoszenie alarmu.

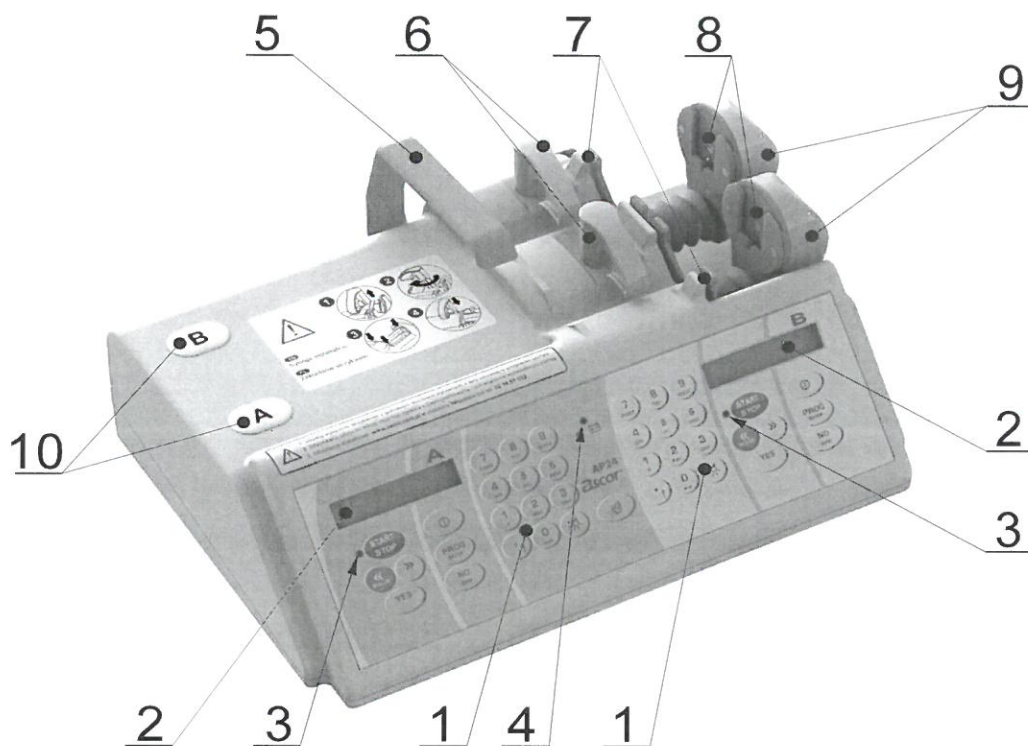
Pompa AP24+ charakteryzuje się prostotą obsługi, niezawodnością działania i uniwersalnością zastosowań. Przystosowana jest do różnych typów strzykawek jednorazowych. Funkcja BOLUS umożliwia szybkie i wielokrotne podawanie pacjentowi dawki uderzeniowej o precyzyjnie ustalonej objętości, w dowolnie wybranym momencie infuzji. Pompa może pracować poza siecią zasilającą. Wbudowany akumulator samoczynnie zasila pompę np. w przypadku awarii sieci. Pozwala też na kontynuowanie infuzji podczas transportu pacjenta.

pkt 11
pkt 12
pkt 17
pkt 18

pkt 35, pkt 36

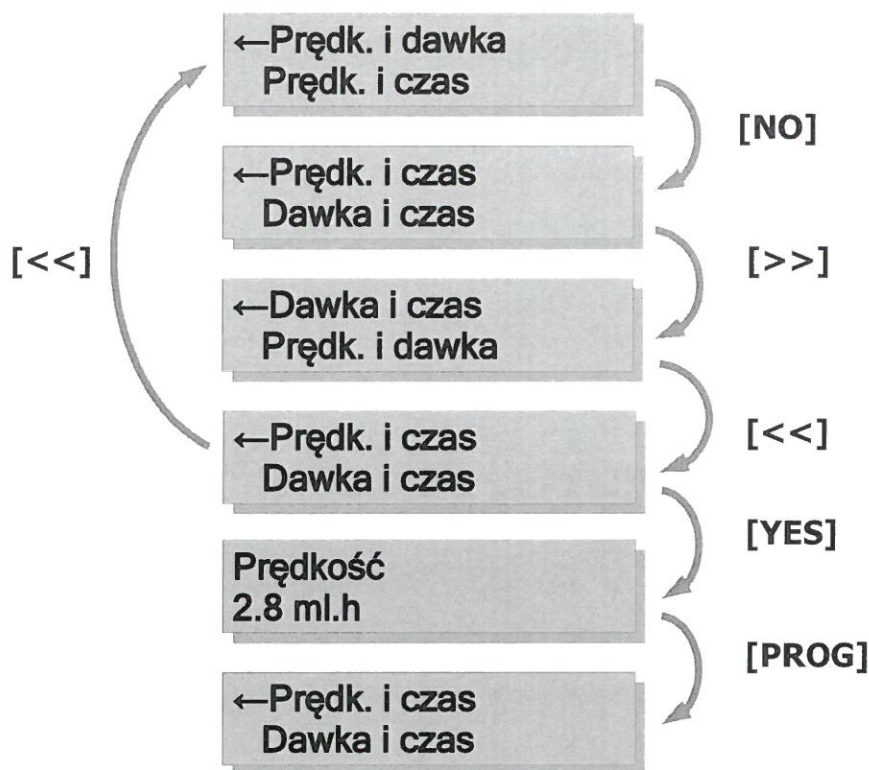
4. Budowa pompy

Widok z przodu



- 1 – Klawiatura toru A i B
- 2 – Wyświetlacz toru A i B
- 3 – Wskaźniki sygnalizacji infuzji i alarmu
- 4 – Wskaźnik zasilania sieciowego (ładowania akumulatora) lub baterijnego
- 5 – Uchwyt pompy (rączka)
- 6 – Docisk strzykawki
- 7 – Szczelina na kołnierz strzykawki
- 8 – Uchwyt stopki strzykawki
- 9 – Ramię pompy (zabierak)
- 10 – Oznaczenie torów A i B

Poniższy schemat zawiera przykładową ścieżkę postępowania przy obsłudze programu z użyciem wyżej wymienionych przycisków.



6.2. Włączanie i wyłączanie pompy.

■ Włączanie pompy.

1. Aby włączyć pompę, wciśnij przycisk **[ON/OFF]** na klawiaturze wybranego toru. Na wyświetlaczu mogą pojawić się następujące komunikaty:

STANDARD 5.2.3PL

lub np.

**ANESTE 5.2.3PL
Pediatria**


1sek.

STANDARD, ANESTE, PROFILE - oznacza tryb pracy *pkt 27* *pkt 15*

5.2.3 - oznacza wersję oprogramowania

PL - oznacza polską wersję językową *pkt 8*

Pediatria - nazwa oddziału (pojawia się, gdy wcześniej zostanie ustawiona w menu „Ustawienia”)

 Pompa po uruchomieniu przeprowadza procedurę autotestu w celu wykrycia potencjalnych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia problemu zgłaszany jest alarm wizualny i dźwiękowy a na wyświetlaczu pojawia się komunikat wraz z kodem i nazwą błędu. Jeśli sytuacja powtarza się po kilku uruchomieniach urządzenia, należy zanotować numer oraz nazwę zgłaszanego błędu i skontaktować się z serwisem firmy Ascort Med w celu dokonania przeglądu lub naprawy pompy. *pkt 33*

Po około 1 sekundzie na wyświetlaczu pojawi się typ strzykawki:

**Strzykawka
10 BBRAUN OMNIFX**

lub pytanie:

Czy kontynuować?

(przeczytaj rozdział 8.2 na stronie 44).



Jeśli zamiast wyżej wymienionych komunikatów na wyświetlaczu pojawi się komunikat jak niżej wraz z alarmem,

Brak sieci

należy sprawdzić, czy pompa została prawidłowo podłączona do sieci, stan kabla sieciowego lub stan bezpieczników !!! Zgłoszenie takiego alarmu oznacza, że urządzenie wykryło brak zasilania sieciowego i automatycznie przełączyło się na zasilanie z wewnętrznego akumulatora. Stan taki jest sygnalizowany przez pulsujący na pomarańczowo wskaźnik zasilania akumulatorowego.

pt 35
pt 36

2. Aby wyłączyć alarm „**Brak sieci**”, wciśnij przycisk **[WYCISZENIE ALARMU]** lub **[YES]**.



Jeśli po wyłączeniu alarmu „**Brak sieci**” pojawi się kolejny alarm wraz z komunikatem jak poniżej,

Słabe baterie

należy jak najszybciej podłączyć pompę do zasilania sieciowego !!! Zgłoszenie takiego alarmu oznacza zbyt niski poziom naładowania wewnętrznego akumulatora, a uruchomienie infuzji w takiej sytuacji grozi jej wcześniejszym przerwaniem. Aby mieć pewność, że akumulator jest właściwie naładowany, pompa powinna być stale podłączona do sieci, co zapewni ciągłe ładowanie akumulatora.

pt 37









3. Aby wyłączyć alarm „**Słabe baterie**” wciśnij przycisk **[WYCISZENIE ALARMU]** lub **[YES]**.



Jeśli po wyłączeniu alarmu „**Słabe baterie**” pojawi się kolejny alarm wraz z komunikatem jak poniżej,

Baterie !!!

należy jak najszybciej podłączyć pompę do zasilania sieciowego !!! Zgłoszenie takiego alarmu oznacza prawie całkowicie rozładowany wewnętrzny akumulator. Zanim uruchomimy infuzję należy doładować akumulator podłączając

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Wypełniania drenu płynem (odpowietrzania). 4. Ręcznego przesuwania ramienia pompy „w lewo”.
	<p>Przycisk [>>] służy do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ręcznego przesuwania ramienia pompy „w prawo”. 2. Przeglądania listy opcji danego menu (wybór następnej opcji) .
	<p>Przycisk [YES] służy do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zatwierdzania wprowadzonych wartości i opcji wyświetlanych na wyświetlaczu. 2. Podawania dawki bolus poprzez przytrzymanie (po wciśnięciu przycisku [<<] (BOLUS)). 3. Przeglądania historii zdarzeń danej infuzji.
	<p>Przycisk [NO] służy do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kasowania wprowadzonych wartości. 2. Rezygnacji z wyświetlanych opcji na wyświetlaczu. 3. Przeglądania listy opcji danego menu (wybór następnej opcji). 4. Podglądu bieżących informacji o infuzji - funkcja INFO.
	<p>Przycisk [START/ STOP] służy do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uruchamiania infuzji oraz do jej zatrzymywania. 2. Zatrzymywania automatycznego przesuwu ramienia pompy. 3. Zatrzymywania podawania dawki uderzeniowej oraz początkowej.
 	<p>Przyciski alfanumeryczne [0], [1] ... [9] służą do: <i>pkt 9</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wprowadzania wartości liczbowych dla różnych parametrów. 2. Szybkiego wybierania rozmiaru strzykawki / przeglądania wybranej grupy. 3. Wpisywania nazw jak w telefonach komórkowych (SMS).
	<p>Przycisk [PODŚWIETLENIE] służy do regulacji poziomu jasności podświetlenia wyświetlacza poprzez wielokrotne wciśnięcie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poziom wysoki. 2. Poziom średni (tryb nocny). 3. Podświetlenie wyłączone.
	<p>Przycisk [WYCISZENIE ALARMU], wspólny dla obu torów służy do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyłączania alarmów akustyczno-wizualnych. 2. Testu alarmu.

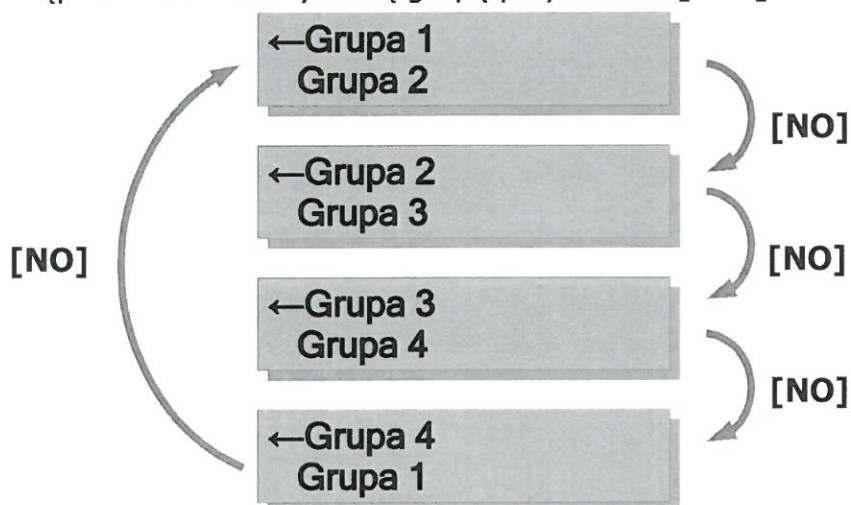
Po wpisaniu i zatwierdzeniu przyciskiem **[YES]** nowej nazwy oddziału np. Pediatria S:02 będzie ona wyświetlana przy uruchamianiu pompy:

STANDARD 5.2.3PL Pediatria S:02

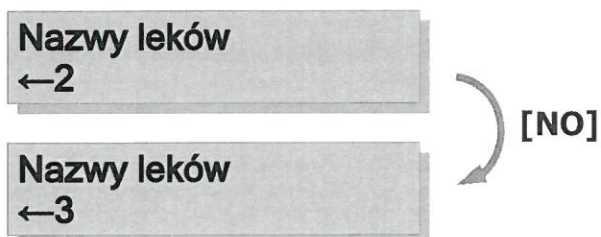
■ Lista leków. *pkt 26*

Opcja umożliwia użytkownikowi stworzenie własnej listy podawanych leków. Wprowadzone i zapamiętane w pompie nazwy mogą być wyświetlane w trakcie infuzji dla zapewnienia większego bezpieczeństwa pacjenta. Lista leków została podzielona na cztery grupy po szesnastu pozycji w każdej. Do pierwszych dwóch grup zostały wpisane przykładowe nazwy leków. Każdą z 64 nazw leków można zmienić. Usuwanie wpisanych i dodawanie nowych nazw odbywa się na tej samej zasadzie co zmiana nazwy oddziału:

1. Aby dodać nową nazwę leku, wybierz jedną z czterech grup, w której chcesz ją umieścić. Aby wybrać właściwą grupę leków, użyj przycisków **[>>]** lub **[NO]**, a następnie zatwierdź wybraną grupę przyciskiem **[YES]**.



2. W kolejnym kroku wybierz nazwę leku (pozycję), którą chcesz zmienić. W tym celu użyj przycisków **[>>]** lub **[NO]**, a następnie zatwierdź daną pozycję wciskając przycisk **[YES]**.



3. Aby skasować wcześniej wpisany ciąg znaków, wciśnij i przytrzymaj przez 2 sekundy przycisk **[NO]**.
4. Wprowadź nową nazwę w sposób podany w punkcie **Nazwa oddziału** (czytaj wyżej).

Podaj nazwę leku
Propofol 2_

5. Aby zapamiętać wprowadzoną nazwę leku, zatwierdź ją wciskając przycisk **[YES]**.

6. Aby wyjść z wprowadzania nazwy leku, użyj przycisku **[PROG]**.

■ Kasowanie historii.

Opcja umożliwia ukrycie historii zdarzeń przeprowadzonych infuzji.



■ Język.

Opcja umożliwia wybór wersji językowej komunikatów.

pk+8
←Polski
English

1. Aby wybrać język, użyj przycisku **[NO]** lub **[>>]** i zatwierdź wybór przyciskiem **[YES]**.
2. Aby wyjść z ustawień języka, wciśnij przycisk **[PROG]**.

■ Data.

Opcja umożliwia ustawienie aktualnej daty w formacie: **20RR.MM.DD**

Data
2022.06.25

1. Aby wpisać nową datę, użyj przycisków numerycznych: **[0]** ... **[9]**, a następnie zatwierdź przyciskiem **[YES]**.
2. Aby cofnąć się do wybranej cyfry daty, użyj przycisku **[NO]**.
3. Aby wyjść z ustawień daty, wciśnij przycisk **[PROG]**.

■ Godzina.

Opcja umożliwia ustawienie aktualnej godziny w formacie: **hh:mm:ss**

Godzina
23:47:56

1. Aby wpisać nową godzinę, użyj przycisków numerycznych: **[0]** ... **[9]**, a następnie zatwierdź przyciskiem **[YES]**.
2. Aby cofnąć się do wybranej cyfry godziny, użyj przycisku **[NO]**.
3. Aby wyjść z ustawień godziny, wciśnij przycisk **[PROG]**.

←Strzykawki 10 ml
Strzykawki 20 ml

[YES]

7. Aby wyjść z menu „Parametry” lub wrócić do ustawień prędkości domyślnego bolusa, maksymalnej prędkości infuzji, czy grupy strzykawk, użyj wielokrotnie przycisku [PROG].

■ Przywracanie ustawień fabrycznych.

Menu „Parametry” zostało wyposażone w opcję przywracania ustawień fabrycznych dla wszystkich grup strzykawk na wartości zgodne z tabelą 2 (str. 60).

1. Aby przywrócić ustawienia fabryczne, wybierz opcję „Ustaw. fabryczne” przy użyciu przycisków [>>] lub [NO] i zatwierdź opcję przyciskiem [YES].

←Ustaw. fabryczne
Strzykawki 10 ml

2. Aby potwierdzić przywracanie ustawień fabrycznych, użyj przycisku [YES], gdy na wyświetlaczu wyświetlony zostanie komunikat jak poniżej w przeciwnym razie wciśnij przycisk [NO]:

Czy przywrócić
ustaw. fabryczne

[YES] lub [NO]

←Ustaw. fabryczne
Strzykawki 10 ml

3. Aby wyjść z przywracania ustawień fabrycznych, użyj przycisku [PROG].

9.5. Menu „Baza profili” - zapis nowych profili w pamięci.

Aby móc wielokrotnie korzystać z profilu podawania wybranego leku, użytkownik ma możliwość zaprogramowania i zapamiętania parametrów tego profilu pod wprowadzoną przez siebie nazwą w pompie. Korzystając z takiego rozwiązania użytkownik po włączeniu pompy wybiera strzykawkę oraz nazwę gotowego profilu z listy bez potrzeby wprowadzania wartości parametrów, które zostały wprowadzone wcześniej przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny. Baza profili umożliwia zapamiętanie 16 różnych profili. Pompa fabrycznie została wyposażona w jeden przykładowy profil o nazwie DOBUTAMINA 80 kg oraz 15 pozycji oznaczonych nazwą *NONAME*. Każdą z tych 16 pozycji można wykorzystać do wprowadzenia nowych profili.

pkt 24

Prędkość (1/2)
15 ml/h

Czas (1/2)
00:15:00

[YES]

8. Aby sprawdzić wprowadzone dane dla nowego profilu, zatwierdź wybraną nazwę i kolejno wyświetlane parametry przyciskiem [YES].

Uwaga: Jeśli przy wprowadzaniu parametrów dla danej fazy, zostanie zgłoszony komunikat ostrzegawczy o przekroczeniu wartości typu: **Maksimum xxx ml/h** należy sprawdzić ustawienia dotyczące ograniczeń prędkości infuzji dla użytej strzykawki w menu „Parametry” na stronie 60 .

10. Alarmy, ostrzeżenia i komunikaty o błędach.

Sytuacje wymagające interwencji personelu medycznego są sygnalizowane przez pompę w postaci alarmów dźwiękowych i wizualnych. Sygnały dźwiękowe generowane są przez wewnętrzne generatory dźwięku o odpowiedniej charakterystyce akustycznej natomiast sygnały wizualne sygnalizowane są przez wielokolorowe wskaźniki na panelu sterującym w obu przypadkach dla każdego kanału niezależnie. Dodatkowo do lepszej identyfikacji alarmu na kanale na , którym został zgłoszony alarm pulsuje podświetlenie wyświetlacza w kolorze przypisanym do tego kanału (kolor niebieski – kanał A, kolor szary - kanał B). System alarmów w pompie AP24+ został zróżnicowany pod względem ważności.

Pompa generuje alarm dla trzech poziomów ważności:

- ważność wysoka
- ważność średnia
- ważność niska

Rodzaj zgłaszanego alarmu opisany jest na wyświetlaczu odpowiednim komunikatem. Każdy alarm niezależnie od poziomu aktywuje system przywoływania personelu medycznego pod warunkiem, że pompa jest do tego systemu podłączona.

Po każdym uruchomieniu kanału włączana jest funkcja **AUTO-TESTU** , która sprawdza poprawność działania systemu alarmowego. Przez pierwsze 3 sekundy testowany jest sygnał dźwiękowy i wizualny na wskaźnikach.

■ Wyciszanie alarmu.

Aby wyciszyć alarm wciśnij przycisk [WYCISZENIE ALARMU]. Przycisk jest wspólny dla obu kanałów. Po wciśnięciu przycisku wyłączany jest dźwięk, pulsowanie podświetlenia wyświetlacza oraz gaśnie wskaźnik wizualny alarmu.

Okres wyciszenia (pauzy) alarmu trwa 2 minuty , po tym czasie alarm jest wznowiany.

■ Lista alarmów.

pkt 33

Wyświetlany komunikat	Ważność alarmu	Przyczyna aktywacji alarmu
Koniec STANDBY	NISKI	Tryb KVO nieaktywny! Przyczyną alarmu jest włączona funkcja STANDBY, która alarmem sygnalizuje upływanie ustawionego czasu przerwy. Należy wyłączyć alarm i kontynuować infuzję wciskając przycisk [START/STOP] .
Brak strzykawki (2 min)*	WYSOKI	Infuzja jest zatrzymywana, tryb KVO nieaktywny! Przyczyną może być wyjęcie strzykawki przez obsługę lub przypadkowe wyrwanie przez pacjenta. Należy wyłączyć alarm i sprawdzić mocowanie strzykawki na pompie tj. prawidłowe założenie stopki tłoka strzykawki w szczelinie uchwyty stopki oraz docisk strzykawki. Po poprawnym zamocowaniu strzykawki na pompie pojawi się komunikat „STOP XX ml Naciśnij START” w tym momencie można kontynuować infuzję naciskając przycisk [START/STOP] .
5 min. do pustej	NISKI	Infuzja nie jest zatrzymywana! Alarm sygnalizuje, że za 5 minut strzykawka zostanie opróżniona i zgłoszony zostanie alarm „Pusta strzykawka” . Należy wyłączyć alarm.

Wyświetlany komunikat	Ważność	Przyczyna aktywacji alarmu
5 min. do końca	NISKI	Infuzja nie jest zatrzymywana! Alarm informuje, że za 5 minut infuzja zostanie zakończona i zgłoszony zostanie alarm „ Gotowe Podano XX ml ”. Należy wyłączyć alarm.
Zmiana prędkości	ŚREDNI	Infuzja nie jest zatrzymywana! Alarm informuje, że nastąpiło automatyczne przejście do kolejnej fazy profilu infuzji. Należy wyłączyć alarm.
Pusta strzykawka (2 min)*	WYSOKI	Infuzja jest zatrzymywana, włączany jest tryb KVO! Alarm sygnalizuje, że pompa wydozowała zawartość strzykawki. Aby kontynuować infuzję należy założyć kolejną strzykawkę napełnioną lekiem. Należy wyłączyć alarm.
Gotowe Podano XX ml (2 min)*	WYSOKI	Infuzja jest zatrzymywana, tryb KVO aktywny! Alarm sygnalizuje, że pompa podała zaprogramowaną objętość leku i zakończyła infuzję. Należy wyciszyć alarm, odłączyć pacjenta od pompy, wyjąć strzykawkę i wyłączyć urządzenie przyciskiem [ON/OFF] (2sek.).
Okluzja ANTYBOLUS? (2 min)*	WYSOKI	Infuzja jest zatrzymywana, tryb KVO nieaktywny! Alarm sygnalizuje, że ciśnienie płynu w linii pacjenta osiągnęło ustawiony próg, co mogło zostać spowodowane niedrożnością drenu powodującą okluzję. Należy wyłączyć alarm i wcisnąć przycisk [YES] (zalecane!!!) by uruchomić funkcję ANTYBOLUS redukującą ciśnienie w linii pacjenta a następnie odłączyć pacjenta od linii w celu zdiagnozowania przyczyny alarmu. Funkcja ta poprzez wycofanie tłoka strzykawki zapobiega podaniu pacjentowi bolusa o nieokreślonej dawce leku i w niekontrolowany sposób, w trakcie udrażniania linii pacjenta. Alarm ten pojawi się tylko wtedy, gdy funkcja ta jest włączona w menu pompy. Przyczynami zgłoszenia alarmu okluzji mogą być: <ul style="list-style-type: none"> • zagięcie drenu (zmniejszenie lub zamknięcie się światła drenu), • niedrożność w igle lub w wenflonie, • zła jakość strzykawki, powodująca zbyt duże opory tłoczenia (w razie potrzeby należy zmienić próg okluzji na wyższy), • duża gęstość leku, • za mała średnica drenu, przy znacznej prędkości infuzji. Po uruchomieniu funkcji ANTYBOLUS należy sprawdzić i usunąć przyczynę okluzji.
Okluzja Naciśnij START (2 min)*	WYSOKI	Infuzja jest zatrzymywana, tryb KVO nieaktywny! Alarm sygnalizuje, że ciśnienie płynu w linii pacjenta osiągnęło ustawiony próg, co mogło zostać spowodowane niedrożnością drenu powodującą okluzję. Należy wyłączyć alarm. Komunikat pojawia się po uruchomieniu funkcji ANTYBOLUS, a także, gdy

Wyświetlany komunikat	Ważność	Przyczyna aktywacji alarmu
		przy alarmie „ Okluzja ANTYBOLUS? ” wciśniemy przycisk [NO] (rezygnacja). Należy zabezpieczyć linię pacjenta i odłączyć go od niej a następnie zdiagnozować przyczynę okluzji. Po usunięciu przyczyny okluzji można kontynuować infuzję wciskając przycisk [START/STOP] . W przypadku, gdy funkcja ANTYBOLUS nie została użyta, należy wyjąć strzykawkę z pompy oraz sprawdzić i usunąć przyczynę okluzji.
Brak sieci	NISKI	Infuzja nie jest zatrzymywana! Alarm sygnalizuje brak zasilania sieciowego lub zewnętrznego 12 V DC. Pompa automatycznie przełącza się na zasilanie z wewnętrznego akumulatora, wskaźnik zasilania pulsuje na pomarańczowo. Należy wyłączyć alarm. Przyczyną alarmu może być: <ul style="list-style-type: none"> • brak zasilania w sieci elektrycznej, • wypięcie się wtyczki kabla zasilającego z gniazda, zasilania pompy, • przepalenie się bezpiecznika.
Słabe baterie	NISKI	Infuzja nie jest zatrzymywana! Alarm sygnalizuje stan wyczerpania się akumulatorów. Pompa może pracować jeszcze przez około 30 min. przy prędkości 5 ml/h, należy wyłączyć alarm i podłączyć pompę do zasilania sieciowego lub zewnętrznego 12 V DC.
Baterie !!!	WYSOKI (generalny)	Alarm sygnalizuje, że akumulatory są całkowicie rozładowane. Pompę należy natychmiast podłączyć do zasilania sieciowego lub zewnętrznego 12 V DC !!!
Brak reakcji	NISKI	Alarm sygnalizuje, że pompa pozostaje włączona oraz, że upłynął czas pauzy dla alarmu dźwiękowego.
ERROR X-Y NAZWA BŁĘDU	WYSOKI (generalny)	Infuzja jest zatrzymywana, tryb KVO nieaktywny! Alarm sygnalizuje wewnętrzny błąd urządzenia. Należy zapisać kod i nazwę błędu, a następnie wyłączyć pompę przyciskiem [ON/OFF] (2 sekundy). Jeśli urządzenie nie wyłączy się po 3 sekundach należy przytrzymać wciśnięty przycisk [ON/OFF] przez około 20 sekund. Jeśli błąd jest nadal zgłaszany po kilku uruchomieniach urządzenia, należy skontaktować się z autoryzowanym punktem serwisowym.
Awaria zasilania	ALARM SPECJALNY	Gdy w trakcie infuzji nastąpi zanik sieci zasilającej a dodatkowo akumulatory będą w stanie rozładowania, pompa zasygnalizuje wskaźnikiem w kolorze czerwonym oraz sygnalizatorem dźwiękowym sytuację awarii zasilania. Aby wyłączyć alarm należy wcisnąć przycisk [WYCISZENIE ALARMU] lub przytrzymać przycisk [ON/OFF] dla kanału B przez co najmniej 15 sekund.
(2 min)* – oznacza, że po wyłączeniu alarmu zostanie on powtórzony po 2 minutach		

Do dezynfekcji nie wolno stosować gazowego tlenu etylenu EtO, formaldehydu, o-ftaldialdehydu ani butanolu. Nie należy przeprowadzać dezynfekcji w wysokim ciśnieniu i wysokiej temperaturze.

Podczas czyszczenia lub dezynfekcji urządzenie powinno znajdować się w pozycji pionowej w celu uniknięcia przedostania się płynów do wnętrza urządzenia. **Nie wolno myć pompy pod bieżącą wodą, grozi to porażeniem prądem po ponownym podłączeniu do sieci.** Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody i wypadki spowodowane przez czyszczenie lub dezynfekcję przy użyciu innych materiałów i metod niż opisane w Instrukcji Użycia.

13. Odpowiedzialność producenta.

Producent jest odpowiedzialny za bezpieczną dla pacjenta i użytkownika oraz prawidłową, zgodną z właściwościami wyszczególnionymi w danych technicznych, pracę urządzenia jeżeli:

- urządzenie jest eksploatowane zgodnie z jego przeznaczeniem i w warunkach otoczenia przewidzianych dla sprzętu tego typu,
- instalacja urządzenia w warunkach pracy spełnia wymogi zawarte w instrukcji użytkowania,
- urządzenie jest obsługiwane zgodnie z instrukcją użytkowania przez przeszkolony personel medyczny,
- przeglądy, naprawy i modyfikacje były przeprowadzane przez autoryzowany serwis.

14. Serwis i naprawy.

Producent zaleca okresowe przeprowadzanie testów sprawdzających zarówno w okresie gwarancyjnym jak i pogwarancyjnym. Są to tzw. „**Testy użytkownika**”, przeznaczone do wykonania przez użytkownika. pkt 33

W celu zapewnienia poprawnej pracy urządzenia po okresie objętym gwarancją, należy wykonywać coroczne przeglądy w serwisie firmowym ASCOR SERVICE Sp. z o.o. lub w autoryzowanym punkcie serwisowym. pkt II.6

Przeglądy pogwarancyjne nie są częścią kontraktu ani umowy z Ascor Med, a odpowiedzialność za ich wykonywanie ponosi użytkownik.

Jednocześnie informujemy, iż Ascor Med nie bierze odpowiedzialności za nieprawidłową pracę urządzenia w przypadku niewykonania wymaganych przeglądów lub wykonywania ich w placówkach nieposiadających autoryzacji.

Po każdej naprawie należy wykonywać testy bezpieczeństwa w oparciu o wymagania normy **EN 62353**.