

# Comprobación de Alarmas

Parámetro de test	Objetivo	Medido	
Tiempo de operación de la batería	mínimo 45 min		
Tensión de alarma de fallo de alimentación	11.5v		
Tensión de carga de la batería después de 6 horas			
Tensión de punto de prueba 1	5V (+/- 0.15)		
Caudal de inspiración del puerto 'Gas Output'	60L/min (+/-2)		
Cálculo del volumen, al entregar 450ml (+/-25)	Max error 15ml		
Precisión de presión			
Prueba de cada disparador y mensaje de alarma	Objetivo	Pasa / No pasa	
'Circuit Failure' – disconnect test lung			
'EP Below Set' – pinche/clamp pressure sense tube	Hacer prueba en los límites del rango del PEEP (4 y 25 mbar)		
'EP Above Set' – clamp pressure tube and compress	No se ha alcanzado la PEEP establecida a +/- 2 mbar		
'IP Below Set' – pinche/clamp pressure sense tube	Hacer prueba en los límites del rango del PIP (4 y 35-70 mbar)		
'IP Above Set' – clamp pressure tube and compress	No se ha alcanzado la PIP establecida a +/- 3 mbar		
'Tdi Too Long'			
'Tde Too Long'			
'High pressure'	Parada por exceso de presión en el circuito del paciente	Bloquear salida del respirador	
'Gas Failure'	Desconectar / Cortar suministro de gas		
'No Power Supply' – unplug power supply			
'Battery Low' – reduce voltage by variometer. Cancel alarm when sounding.	MP alarm at 11.7v (+/- 0.1). No alarm repeat.	Desenchufar el equipo de la red y esperar 45min	
Total power fail – reduce voltage by variometer	HP alarm at 11.3v (+/- 0.1v). Auto shut down after 3 min.		
'Monitor Fail' – short circuit monitor MPU crystal.			
'Control Fail' – short circuit monitor MPU crystal.			
No se ha alcanzado el volume mínimo establecido			
Se ha sobrepasado el volumen máximo establecido			
Demasiado tiempo para alcanzar el volumen objetivo			

Meseta EP insuficiente	El ventilador emitirá una alarma si la EP se desvía en +/- 2 mbar o si el tiempo de caída de la caducidad excede 0.7 s		
Meseta IP insuficiente	El respirador emitirá una alarma si no se alcanza la presión inspiratoria (IP) o si el tiempo de subida de la IP es superior a los 0,7 s,		
Circuito del paciente bloqueado / retorcido	El respirador emitirá una alarma si el tiempo de subida de IP o el tiempo de caída de EP excede 0.7s, lo que indicaría un circuito restringido.		
Fuga en el circuito del paciente (mensaje solo de información, parpadeo de 1s cada 3 s).	Desacoplar parcialmente (provocando una pequeña fuga) el tubo de salida del respirador al paciente		
Corte en el tejido pulmonar	El tiempo de aumento de presión está calibrado para producir un máximo de 60L / min en flujo de flujo. La seguridad se cierra si la presión alcanza los 40 70-80? mbar,		
Pico/bajada de la presión del gas	Tanto el monitor como el controlador tienen sensores de presión independientes y válvulas de cierre que cierran el suministro si la presión del circuito de respiración supera los 40 80 mbar. Doble prueba de fallos.		
Fallo de pantalla	La autopruueba de encendido muestra momentáneamente "8888888888888888" para que el usuario pueda observar cualquier elemento de pantalla defectuoso.		
Sonido defectuoso	El módulo de alarma principal, el Monitor, tiene un <b>micrófono</b> que verifica que se producen sonidos de alarma.		
Selección involuntaria	Los cambios de parámetros requieren interacción con al menos 3 pulsaciones en 2 botones diferentes, que están <b>espaciados en más de 2 dedos de ancho</b> .		
<b>FALLOS EN VALVULAS Y PR</b>			
La válvula de exhalación falla / está sucia	El diseño detectará un fallo del ciclo de presión y activará una alarma.	Incorpora un par de válvulas direccionales de baja resistencia para permitir la respiración espontánea, sin reinhalar.	
Desvío o fallo de PR	El diseño detectará un fallo del ciclo de presión y activará una alarma.	Incorpora un par de válvulas direccionales de baja resistencia para permitir la respiración espontánea, sin reinhalar.	
Fallos y medidas por encima o debajo en el PTR1	El diseño detectará un fallo del ciclo de presión y activará una alarma.	Incorpora un par de válvulas direccionales de baja resistencia para permitir la respiración espontánea, sin reinhalar.	
Fallo en la Válvula solenoide SV2 (abierta)	El diseño detectará un fallo del ciclo de presión y activará una alarma.	Incorpora un par de válvulas direccionales de baja resistencia para permitir la respiración espontánea, sin reinhalar.	El monitor por separado puede realizar un apagado seguro por SV1 en caso de sobrepresión.
Fallo en la Válvula solenoide SV3 (abierta)	El diseño detectará un fallo del ciclo de presión y activará una alarma.	Incorpora un par de válvulas direccionales de baja resistencia para permitir la respiración espontánea, sin reinhalar.	El monitor por separado puede realizar un apagado seguro por SV1 en caso de sobrepresión.
Fallo en la Válvula solenoide SV1 (cerrada)	El diseño detectará un fallo del ciclo de presión y activará una alarma.	Incorpora un par de válvulas direccionales de baja resistencia para permitir la respiración espontánea, sin reinhalar.	
Fallo en la Válvula solenoide SV2 (cerrada)	El diseño detectará un fallo del ciclo de presión y activará una alarma.	Incorpora un par de válvulas direccionales de baja resistencia para permitir la respiración espontánea, sin reinhalar.	

Fallo en la Válvula solenoide SV3 (cerrada)	El diseño detectará un fallo del ciclo de presión y activará una alarma.	Incorpora un par de válvulas direccionales de baja resistencia para permitir la respiración espontánea, sin reinarhalar.	
<b>7. Monitoreo y Alarmas. Requisitos MRHA</b>			
IEC60601-1-8: 2006 es el único estándar relevante para alarmas para RMVS. Las alarmas, los límites de alarma y las prioridades son áreas complejas para optimizar la usabilidad humana. La clave es obtener suficientes alarmas, pero no demasiadas, y que las alarmas se clasifiquen claramente para que los problemas de seguridad del paciente más urgentes se destaquen más. La atención temprana a esta área es importante y debe incorporarse desde el principio.			
<b>1) Debe alarmarse en:</b>			
a. Falla en el suministro de gas o electricidad.			
b. Máquina apagada mientras está en modo de ventilación obligatoria			
c. Presión inspiratoria en vía aérea excedida			
d. Presión inspiratoria y PEEP no alcanzada (equivalente a la alarma de desconexión)			
e. Volumen corriente no alcanzado o excedido			
<b>2) La monitorización se muestra continuamente para que el usuario pueda verificar:</b>			
a. Debe mostrar la configuración actual de volumen corriente, frecuencia, PEEP, FiO <sub>2</sub> , modo de ventilación			
b. Debe mostrar los niveles alcanzados actualmente de volumen corriente, frecuencia, PEEP, FiO <sub>2</sub> y presión meseta			
c. Si existe, en modo de soporte por presión debe mostrar en tiempo real la confirmación de las respiraciones que realiza el paciente y una alarma si se encuentra por debajo de un rango aceptable			
d. Si se proporciona el modo de soporte de presión, debe haber una confirmación en tiempo real de cada respiración del paciente y una alarma si está por debajo del rango aceptable			
<del>e. Opcionalmente podría proporcionar monitoreo de CO<sub>2</sub></del>			