

Septiembre 2008

TÍTULO

Equipos electromédicos

Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos

Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

Appareils électromédicaux. Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 60601-1-8:2007, que a su vez adopta la Norma Internacional IEC 60601-1-8:2006.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a las Normas UNE-EN 60601-1-8:2005, UNE-EN 60601-1-8:2005/A1:2006 y UNE-EN 60601-1-8:2005/A1:2006 Corr:2007.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 209 *Equipos electrónicos* cuya Secretaría desempeña AETIC.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 41351:2008

© AENOR 2008
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Génova, 6
28004 MADRID-España

Asociación Española de
Normalización y Certificación

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

80 Páginas

Grupo 45

Versión en español

Equipos electromédicos
Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica
y funcionamiento esencial
Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los
sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
(IEC 60601-1-8:2006)

Medical electrical equipment.
Part 1-8: General requirements for basic
safety and essential performance.
Collateral Standard: General
requirements, tests and guidance for alarm
systems in medical electrical equipment
and medical electrical systems.
(IEC 60601-1-8:2006).

Appareils électromédicaux.
Partie 1-8: Exigences générales pour la
sécurité de base et les performances
essentielles. Norme collatérale: Exigences
générales, essais et guide pour les systèmes
d'alarme des appareils et des systèmes
électromédicaux.
(CEI 60601-1-8:2006).

Medizinische elektrische Geräte.
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm:
Alarmsysteme. Allgemeine Festlegungen,
Prüfungen und Richtlinien für
Alarmsysteme in medizinischen
elektrischen Geräten und in medizinischen
elektrischen Systemen.
(IEC 60601-1-8:2006).

Esta norma europea ha sido aprobada por CENELEC el 2007-04-11. Los miembros de CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CENELEC, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CENELEC en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquellas.

Los miembros de CENELEC son los comités electrotécnicos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

CENELEC
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN ELECTROTÉCNICA
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 35 B-1050 Bruxelles

PRÓLOGO

El texto del documento 62A/519/CDV, futura edición 2 de la Norma IEC 60601-1-8, preparado por el Subcomité SC 62A, *Aspectos generales de los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica*, del Comité Técnico TC 62, *Equipos eléctricos en la práctica médica*, de IEC, y el subcomité SC 3, *Ventiladores pulmonares y equipos relacionados*, del comité técnico TC 121, *Equipos de anestesia y reanimación respiratoria*, de ISO, fue sometido al Procedimiento de Aceptación Única paralelo IEC-CENELEC y fue aprobado por CENELEC como Norma EN 60601-1-8 el 2007-04-11.

Se fijaron las siguientes fechas:

- Fecha límite en la que la norma europea debe adoptarse
a nivel nacional por publicación de una norma
nacional idéntica o por ratificación (dop) 2008-02-01

Esta norma europea sustituye la Norma EN 60601-1-8:2004 y a su modificación A1:2006 (+ corrigendum octubre 2006). Sin embargo, la Norma EN 60601-1-8:2004 será válida hasta que todas las partes 2 que se usan conjuntamente con ella, se hayan anulado. Por tanto, no se deben mezclar las fechas de anulación de las normas nacionales en conflicto (dow). Sin embargo, cuando la Parte 1-8 se utiliza para aplicaciones que no están cubiertas en la Parte 2, la Norma EN 60601-1-8:2004 no se debe utilizar después de la fecha 2009-09-12.

Esta norma europea ha sido preparada bajo un mandato dado a CENELEC por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de la Directiva CE 93/42/CEE. Véase el anexo ZZ.

Esta norma europea es una norma colateral a la Norma EN 60601-1:2006, de aquí en adelante referenciada como norma general.

Esta Norma EN 60601-1-8 ha sido reestructurada significativamente comparada con la Norma EN 60601-1:2006 y para implementar la decisión del subcomité SC 62A de IEC de que la estructura de numeración de los capítulos de las normas colaterales escritas para la Norma EN 60601-1:2006, deben adherirse a la forma especificada por las Directivas ISO/IEC, Parte 2:2004. Los principales cambios técnicos están en el capítulo 4, donde ahora se reconoce que hay un requisito general para el proceso de gestión del riesgo en la Norma EN 60601-1:2006.

En la serie de la Norma EN 60601, las normas colaterales especifican los requisitos generales para la seguridad que se aplican a:

- un grupo de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS (por ejemplo, equipos radiológicos); o
- una característica específica de todos los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS que no se trata completamente en la norma general (por ejemplo, sistemas de alarma).

En esta norma colateral se utilizan los siguientes tipos de letra:

- requisitos y definiciones: en letra romana;
- especificaciones de ensayo: en letra cursiva. Además, en el anexo A, el texto en cursiva indica que describe los medios para alcanzar los objetivos de seguridad de esta norma colateral.
- material informativo que aparece fuera de las tablas, como las notas, ejemplos y referencias: en letra romana pequeña. Texto normativo de las tablas también en letra romana pequeña;
- TÉRMINOS UTILIZADOS EN LA NORMA GENERAL QUE SE HAN DEFINIDO EN EL CAPÍTULO 3, EN ESTA NORMA COLATERAL O COMO SEÑALADO: EN LETRAS MAYÚSCULAS PEQUEÑAS.

En referencia a la estructura de esta norma, el término

- "capítulo" indica una de las seis divisiones numeradas en la tabla de contenidos, incluidos los apartados (por ejemplo, el capítulo 6 incluye los apartados 6.1, 6.2, etc.);
- "apartado" indica una subdivisión numerada del capítulo (por ejemplo el 6.1, 6.2 y 6.2.1 son todos apartados del capítulo 6).

Las referencias a los capítulos en esta norma se preceden por el término "Capítulo" seguido del número del capítulo. Las referencias a los apartados se hacen sólo por número.

En esta norma, la conjunción "o" se utiliza como "o inclusivo" de forma que la declaración es verdadera si cualquier combinación de las condiciones es verdad.

Las formas verbales utilizadas en esta norma se ajustan al anexo H de las Directivas ISO/IEC, Parte 2. Para los fines de esta norma, el verbo auxiliar:

- "debe" significa que la conformidad con un requisito o un ensayo es obligatorio para la conformidad con esta norma;
- "debería" significa que la conformidad con un requisito o con un ensayo se recomienda pero no es obligatorio para la conformidad con esta norma;
- "puede" se utiliza para describir una vía admisible para alcanzar la conformidad con un requisito o ensayo.

Un asterisco (*) como el primer carácter de un capítulo, apartado o definición, indica que hay una guía o razón relacionada con un punto del anexo A.

Los anexos ZA y ZZ han sido añadidos por CENELEC.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma IEC 60601-1-8:2006 fue aprobado por CENELEC como norma europea sin ninguna modificación.

En la versión oficial, para la bibliografía, debe añadirse la siguiente nota para la norma indicada*:

ISO/IEC 14971 NOTA Armonizada como Norma EN ISO 14971:2000 (sin ninguna modificación).

* Introducida en la norma indicándose con una línea vertical en el margen izquierdo del texto.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	8
INTRODUCCIÓN	11
1 * OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y NORMAS RELACIONADAS.....	12
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	13
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	13
4 REQUISITOS GENERALES	17
5 IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN DE LOS EQUIPOS ME....	17
5.1 Indicadores luminosos y controles	17
5.2 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO	17
6 SISTEMAS DE ALARMA	18
6.1 CONDICIÓN DE ALARMA	18
6.2 * Declaraciones para los SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES	19
6.3 Generación de SEÑALES DE ALARMA	19
6.4 * Declaración de retardos	24
6.5 PREAJUSTES DE ALARMAS	25
6.6 LÍMITE DE ALARMA	27
6.7 * Seguridad del SISTEMA DE ALARMA	28
6.8 * Estado de desactivación de SEÑALES DE ALARMA	29
6.9 * INICIALIZACIÓN DE ALARMA.....	30
6.10 * SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS y NO MANTENIDAS	31
6.11 * SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO.....	31
6.12 * Registro de CONDICIONES DE ALARMA	32
ANEXO A (Informativo) GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN	33
ANEXO B (Informativo) GUÍA PARA LOS REQUISITOS DE IDENTIFICACIÓN Y MARCADO DE LOS EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME.....	64
ANEXO C (Normativo) SÍMBOLOS DEL MARCADO.....	67
ANEXO D (Informativo) GUÍA PARA LAS SEÑALES DE ALARMA AUDITIVAS	71
ANEXO E (Informativo) SEÑALES DE ALARMA VERBALES	72
ANEXO F (Normativo) * MELODÍAS RESERVADAS PARA LAS SEÑALES DE ALARMA ..	74

BIBLIOGRAFÍA.....	75
Índice de términos usados en esta norma colateral.....	77
Figura 1 Ilustración de las características temporales de las SEÑALES DE ALARMA auditivas.....	22
Figura A.1 Representación gráfica de componentes de retardo en el SISTEMA DE ALARMA....	50
Tabla 1 Prioridades de las CONDICIONES DE ALARMA	18
Tabla 2 Características de los indicadores luminosos de alarma	20
Tabla 3 * Características de la RÁFAGA de las SEÑALES DE ALARMA auditivas.....	21
Tabla 4 * Características del PULSO de las SEÑALES DE ALARMA auditivas	22
Tabla 5 Estados de desactivación de SEÑAL DE ALARMA	30
Tabla A.1 Interpretación de referencia de la tabla F.1	62
Tabla A.2 Interpretación de referencia de la tabla F.2	63
Tabla B.1 Referencia al marcado.....	64
Tabla B.2 Referencia a los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.....	65
Tabla B.3 Referencia a las instrucciones de utilización	65
Tabla B.4 Referencia a la descripción técnica	66
Tabla C.1 Símbolos gráficos para SISTEMAS DE ALARMA.....	67
Tabla C.2 Marcados alternativos para el SISTEMA DE ALARMA	70
Tabla D.1 Atributos de la urgencia percibida.....	71
Tabla F.1 * SEÑALES DE ALARMA codificadas en el equipo clasificadas por la CONDICIÓN DE ALARMA y prioridad que cumplen con las tablas 3 y 4	74
Tabla F.2 * SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD ALTA que cumplen con las tablas 3 y 4	74

COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL

Equipos electromédicos

Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos

PRÓLOGO

- 1) IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) es una organización mundial para la normalización, que comprende todos los comités electrotécnicos nacionales (Comités Nacionales de IEC). El objetivo de IEC es promover la cooperación internacional sobre todas las cuestiones relativas a la normalización en los campos eléctrico y electrónico. Para este fin y también para otras actividades, IEC publica Normas Internacionales, Especificaciones Técnicas, Informes Técnicos, Especificaciones Disponibles al Público (PAS) y Guías (de aquí en adelante "Publicaciones IEC"). Su elaboración se confía a los comités técnicos; cualquier Comité Nacional de IEC que esté interesado en el tema objeto de la norma puede participar en su elaboración. Organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con IEC también participan en la elaboración. IEC colabora estrechamente con la Organización Internacional de Normalización (ISO), de acuerdo con las condiciones determinadas por acuerdo entre ambas.
- 2) Las decisiones formales o acuerdos de IEC sobre materias técnicas, expresan en la medida de lo posible, un consenso internacional de opinión sobre los temas relativos a cada comité técnico en los que existe representación de todos los Comités Nacionales interesados.
- 3) Los documentos producidos tienen la forma de recomendaciones para uso internacional y se aceptan en este sentido por los Comités Nacionales mientras se hacen todos los esfuerzos razonables para asegurar que el contenido técnico de las publicaciones IEC es preciso, IEC no puede ser responsable de la manera en que se usan o de cualquier mal interpretación por parte del usuario.
- 4) Con el fin de promover la unificación internacional, los Comités Nacionales de IEC se comprometen a aplicar de forma transparente las Publicaciones IEC, en la medida de lo posible en sus publicaciones nacionales y regionales. Cualquier divergencia entre la Publicación IEC y la correspondiente publicación nacional o regional debe indicarse de forma clara en esta última.
- 5) IEC no establece ningún procedimiento de marcado para indicar su aprobación y no se le puede hacer responsable de cualquier equipo declarado conforme con una de sus publicaciones.
- 6) Todos los usuarios deberían asegurarse de que tienen la última edición de esta publicación.
- 7) No se debe adjudicar responsabilidad a IEC o sus directores, empleados, auxiliares o agentes, incluyendo expertos individuales y miembros de sus comités técnicos y comités nacionales de IEC por cualquier daño personal, daño a la propiedad u otro daño de cualquier naturaleza, directo o indirecto, o por costes (incluyendo costes legales) y gastos derivados de la publicación, uso o confianza de esta publicación IEC o cualquier otra publicación IEC.
- 8) Se debe prestar atención a las normas para consulta citadas en esta publicación. La utilización de las publicaciones referenciadas es indispensable para la correcta aplicación de esta publicación.
- 9) Se debe prestar atención a la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Publicación IEC puedan ser objeto de derechos de patente. No se podrá hacer responsable a IEC de identificar alguno o todos esos derechos de patente.

La Norma IEC 60601-1-8 ha sido elaborada por el subcomité 62A: Aspectos generales de los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica, del comité técnico 62 de IEC: Equipos eléctricos en la práctica médica y el subcomité SC 3: Ventiladores pulmonares y equipos relacionados del comité técnico 121 de ISO: Equipos de anestesia y reanimación respiratoria.

Se publica como norma de doble logo.

La Norma IEC 60601-1-8 constituye una norma colateral de la Norma IEC 60601-1: *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y su comportamiento normal* de ahora en adelante referencia como norma general.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición de la Norma IEC 60601-1-8, publicada en 2003, y constituye una revisión técnica.

Esta edición de la Norma IEC 60601-1-8 ha sido reestructurada significativamente comparada con la edición del 2005 de la Norma IEC 60601-1 y para implementar la decisión del subcomité SC 62A de IEC de que la estructura de numeración de los capítulos de las normas colaterales escritas para la Norma IEC 60601-1:2005, deben adherirse a la forma especificada por las Directivas ISO/IEC, Parte 2:2004. Los principales cambios técnicos están en el capítulo 4, donde ahora se reconoce que hay un requisito general para el proceso de gestión del riesgo en la Norma IEC 60601-1:2005.

El texto de esta norma colateral se basa en los documentos siguientes:

CDV	Informe de voto
62A/519/CDV	62A/537A/RVC

El informe de voto indicado en la tabla anterior ofrece toda la información sobre la votación para la aprobación de esta norma colateral. En ISO, esta norma ha sido aprobada por 18 miembros P de 18 encuestados.

Esta norma ha sido elaborada de acuerdo con las Directivas ISO/IEC, Parte 2.

En la serie de la Norma IEC 60601, las normas colaterales especifican los requisitos generales para la seguridad que se aplican a:

- un grupo de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS (por ejemplo, equipos radiológicos); o
- una característica específica de todos los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS que no se trata completamente en la norma general (por ejemplo, *sistemas de alarma*).

En esta norma colateral se utilizan los siguientes tipos de letra:

- requisitos y definiciones: en letra romana;
- *especificaciones de ensayo: en letra cursiva. Además, en el anexo A, el texto en cursiva indica que describe los medios para alcanzar los objetivos de seguridad de esta norma colateral.*
- material informativo que aparece fuera de las tablas, como las notas, ejemplos y referencias: en letra romana pequeña. Texto normativo de las tablas también el letra romana pequeña;
- TÉRMINOS UTILIZADOS EN LA NORMA GENERAL QUE SE HAN DEFINIDO EN EL CAPÍTULO 3, EN ESTA NORMA COLATERAL O COMO SEÑALADO: EN LETRAS MAYÚSCULAS PEQUEÑAS.

En referencia a la estructura de esta norma, el término

- "capítulo" indica una de las seis divisiones numeradas en la tabla de contenidos, incluidos los apartados (por ejemplo, el capítulo 6 incluye los apartados 6.1, 6.2, etc.);
- "apartado" indica una subdivisión numerada del capítulo (por ejemplo el 6.1, 6.2 y 6.3.1 son todos apartados del capítulo 6).

Las referencias a los capítulos en esta norma se preceden por el término "Capítulo" seguido del número del capítulo. Las referencias a los apartados se hacen sólo por número.

En esta norma, la conjunción "o" se utiliza como "o inclusivo" de forma que la declaración es verdadera si cualquier combinación de las condiciones es verdad.

Las formas verbales utilizadas en esta norma se ajustan al anexo H de las Directivas ISO/IEC, Parte 2. Para los fines de esta norma, el verbo auxiliar:

- "debe" significa que la conformidad con un requisito o un ensayo es obligatorio para la conformidad con esta norma;
- "debería" significa que la conformidad con un requisito o con un ensayo se recomienda pero no es obligatorio para la conformidad con esta norma;
- "puede" se utiliza para describir una vía admisible para alcanzar la conformidad con un requisito o ensayo.

Un asterisco (*) como el primer carácter de un capítulo, apartado o definición, indica que hay una guía o razón relacionada con un punto del anexo A.

En la página web de IEC puede encontrarse una lista de todas las partes de la serie de Normas IEC 60601, bajo el título general *Equipos electromédicos*.

El comité ha decidido que el contenido de esta norma (la norma base y sus modificaciones) permanezca vigente hasta la fecha de mantenimiento indicada en la página web de IEC "<http://webstore.iec.ch>" en los datos relativos a la norma específica. En esa fecha, la norma será

- confirmada;
- anulada;
- reemplazada por una edición revisada; o
- modificada.

INTRODUCCIÓN

Los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS se están usando cada vez más en la práctica médica. Las SEÑALES DE ALARMA se usan frecuentemente para indicar estados fisiológicos insatisfactorios de PACIENTES, estados funcionales insatisfactorios del EQUIPO ELECTROMÉDICO o SISTEMA ELECTROMÉDICO o para advertir al OPERADOR de PELIGROS para el PACIENTE o para el OPERADOR debidos al EQUIPO ELECTROMÉDICO o al SISTEMA ELECTROMÉDICO. Las SEÑALES DE INFORMACIÓN llevan información que es independiente de una CONDICIÓN DE ALARMA.

Estudios del personal sanitario han indicado un descontento significativo con las SEÑALES DE ALARMA. Estos problemas incluyen dificultad en la identificación de la fuente de una SEÑAL DE ALARMA, SEÑALES DE ALARMA fuertes y que distraen, y la alta incidencia de la CONDICIÓN DE ALARMA POSITIVO FALSO o NEGATIVO FALSO [16]¹⁾. Estudios de FABRICANTES de monitores médicos demostraron una amplia variedad de ALARMAS PREAJUSTADAS POR DEFECTO. La razón principal para deshabilitar las SEÑALES DE ALARMA es el gran número de SEÑALES DE ALARMA asociadas con las CONDICIONES DE ALARMA POSITIVO FALSO. Véase también la Bibliografía.

La seguridad de los PACIENTES depende de la habilidad del OPERADOR para discernir correctamente las características de las SEÑALES DE ALARMA. La APTITUD DE USO es un importante elemento en el diseño de las SEÑALES DE ALARMA que sean fácilmente discernibles sin una innecesaria distracción o molestia. Este enfoque está previsto para racionalizar la situación actual, para reducir la confusión mediante la limitación de la proliferación de SEÑALES DE ALARMA y sus estados de control, y para minimizar la distracción de otras personas. Esta norma colateral se desarrolló con contribuciones del personal clínico, ingenieros y psicólogos aplicados.

La terminología, requisitos, recomendaciones generales y guía de esta norma colateral están previstos para ser útiles a los FABRICANTES de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS y para los comités técnicos responsables de las normas particulares.

La efectividad de cualquier SISTEMA DE ALARMA depende críticamente de la implementación por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE. Es importante que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE configure el SISTEMA DE ALARMA de manera que el OPERADOR no pueda comprometerlo.

1) Las cifras entre corchetes hacen referencia a la bibliografía.

Equipos electromédicos
Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica
y funcionamiento esencial
Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los
sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos

1 * OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y NORMAS RELACIONADAS

1.1 Campo de aplicación

Esta norma internacional se aplica a la SEGURIDAD BÁSICA y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS, de aquí en adelante referidos como EQUIPOS ME y SISTEMAS ME.

Esta norma colateral especifica los requisitos para los SISTEMAS DE ALARMA y las SEÑALES DE ALARMA en los EQUIPOS ME y en los SISTEMAS ME.

También proporciona una guía para la aplicación de los SISTEMAS DE ALARMA.

1.2 Objeto

El objeto de esta norma colateral es especificar los requisitos básicos de seguridad y funcionamiento esencial y los ensayos de los SISTEMAS DE ALARMA en los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME y proporcionar una guía para su aplicación. Esto se ha logrado mediante la definición de categorías de alarmas (prioridades) mediante el grado de urgencia, SEÑALES DE ALARMAS consecuentes y estados de control consecuentes y su marcado para todos los SISTEMAS DE ALARMA.

Esta norma colateral no especifica:

- si se requiere que un EQUIPO ME o SISTEMA ME particular se suministre con SISTEMAS DE ALARMAS;
- las circunstancias particulares que inician un CONDICIÓN DE ALARMA;
- la asignación de prioridades a una CONDICIÓN DE ALARMA particular; o
- los medios de generación de las SEÑALES DE ALARMA.

1.3 Relación con otras normas

1.3.1 IEC 60601-1

Para los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME, esta norma colateral complementa a la Norma IEC 60601-1.

Cuando se hace referencia a la Norma IEC 60601-1 o a esta norma colateral, ya sea individualmente o en combinación, se usan las siguientes convenciones:

- “la norma general” designa únicamente a la Norma IEC 60601-1;
- “esta norma colateral” designa únicamente a la Norma IEC 60601-1-8;
- “esta norma” designa la combinación de la norma general y esta norma colateral.

1.3.2 Normas particulares

Un requisito en una norma particular toma prioridad sobre el requisito correspondiente en esta norma colateral.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

IEC 60417 *Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos.*

IEC 60601-1:2005 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

IEC 60601-1-2:----²⁾ *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*

IEC 60601-1-6:----³⁾ *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.*

IEC 60651:1979⁴⁾ *Sonómetros.*

Modificación 1 (1993)

Modificación 2 (2000)

ISO 3744:1994 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia sonora de fuentes de ruido utilizando presión sonora. Método de ingeniería para métodos de campo libre sobre un plano reflectante.*

ISO 7000:1989 *Símbolos gráficos para uso sobre equipos. Índice y sinopsis.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:----⁵⁾ e IEC 60601-1-6:----⁶⁾ además de los siguientes:

NOTA 1 Esta norma colateral usa el término “equipo eléctrico” para los EQUIPOS ME u otros equipos eléctricos. Esta norma también usa el término “equipo” para EQUIPO ME u otro equipo eléctrico o no eléctrico en el contexto de un SISTEMA ME.

NOTA 2 En las páginas finales se encuentra un índice de términos definidos.

3.1 * CONDICIÓN DE ALARMA:

Estado de un SISTEMA DE ALARMA cuando se determina que existe un PELIGRO potencial o real.

NOTA 1 Una CONDICIÓN DE ALARMA puede ser no válida, por ejemplo, una CONDICIÓN DE ALARMA POSITIVO FALSO.

NOTA 2 Una CONDICIÓN DE ALARMA puede ser evitada, por ejemplo, una CONDICIÓN DE ALARMA NEGATIVO FALSO.

2) Existe una segunda edición de la Norma IEC 60601-1-2, publicada en 2004 bajo el título *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos*. Una tercera edición para el título anterior va a ser publicada. Las referencias a la Norma IEC 60601-1-2 en esta norma se refieren a la nueva edición.

3) Existe una primera edición de la Norma IEC 60601-1-6, publicada en 2004 bajo el título *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma Colateral: Aptitud de uso*. Una segunda edición bajo el título anterior va a ser publicada. Las referencias a la norma IEC 60601-1-6 en esta norma se refieren a la nueva edición.

4) La Norma IEC 60651:1997 ha sido retirada y sustituida por las Normas IEC 61672-1:2002 e IEC 61672-2:2003. Las futuras ediciones de esta publicación serán modificadas teniendo en cuenta este hecho.

5) A publicar. Véase la nota al pie 2.

6) A publicar. Véase la nota al pie 3.

3.2 * RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA:

Periodo desde la ocurrencia de un evento de disparo bien en el PACIENTE, para las CONDICIONES DE ALARMAS FISIOLÓGICAS, o bien en el equipo, para las CONDICIONES DE ALARMAS TÉCNICAS, hasta que el SISTEMA DE ALARMA determina la existencia de una CONDICIÓN DE ALARMA.

3.3 * LÍMITE DE ALARMA:

Umbral usado por un SISTEMA DE ALARMA para determinar una CONDICIÓN DE ALARMA.

3.4 ALARMA DESCONECTADA:

Estado de duración indefinida en el cual un SISTEMA DE ALARMA o parte de un SISTEMA DE ALARMA no genera SEÑALES DE ALARMA.

3.5 * ALARMA PAUSADA:

Estado de duración limitada en el cual el SISTEMA DE ALARMA o parte del SISTEMA DE ALARMA no genera SEÑALES DE ALARMA.

3.6 PREAJUSTE DE ALARMA:

Conjunto de parámetros de configuración almacenados, incluyendo la selección de algoritmos y valores iniciales usados por los algoritmos, los cuales afectan o modifican el funcionamiento del SISTEMA DE ALARMA.

3.7 INICIALIZACIÓN DE ALARMA:

Acción del OPERADOR que provoca el cese de una SEÑAL DE ALARMA para la cual no existen actualmente CONDICIONES DE ALARMA asociadas.

3.8 AJUSTES DE ALARMA:

Configuración del SISTEMA DE ALARMA, incluyendo, pero no limitada a:

- LÍMITES DE ALARMA;
- características de cualquier estado de desactivación de SEÑAL DE ALARMA; y
- valores de las variables o parámetros que determinan la función del SISTEMA DE ALARMA.

NOTA Algunos algoritmos determinados por los AJUSTES DE ALARMA pueden requerir un tiempo para su determinación o re-determinación.

3.9 SEÑAL DE ALARMA:

Tipo de señal generada por el SISTEMA DE ALARMA para indicar la presencia (u ocurrencia) de una CONDICIÓN DE ALARMA.

3.10 * RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA:

Periodo desde el comienzo de una CONDICIÓN DE ALARMA hasta la generación de las SEÑALES DE ALARMA.

3.11 SISTEMA DE ALARMA:

Partes del EQUIPO ME o SISTEMA ME que detectan una CONDICIÓN DE ALARMA y, según sea apropiado, generan SEÑALES DE ALARMA.

3.12 AUDIO DESCONECTADO:

Estado de duración indefinida en el cual el SISTEMA DE ALARMA o parte del SISTEMA DE ALARMA no genera una SEÑAL DE ALARMA auditiva.

3.13 AUDIO PAUSADO:

Estado de duración limitada en el cual el SISTEMA DE ALARMA o parte del SISTEMA DE ALARMA no genera una SEÑAL DE ALARMA auditiva.

3.14 RÁFAGA:

Grupo de PULSOS con un ritmo o patrón característico.

3.15 DESINTENSIFICACIÓN:

Proceso por el cual un SISTEMA DE ALARMA disminuye la prioridad de una CONDICIÓN DE ALARMA o disminuye el sentido de urgencia de una SEÑAL DE ALARMA.

3.16 PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO:

PREAJUSTE DE ALARMA que puede ser activado por el SISTEMA DE ALARMA sin la acción del OPERADOR.

NOTA Los PREAJUSTES DE ALARMA configurados por el FABRICANTE –o ORGANIZACIÓN RESPONSABLE– son posibles tipos de PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO.

3.17 * SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO:

SISTEMA DE ALARMA que involucra más de un aspecto del equipo de un SISTEMA ME.

NOTA Las partes de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO pueden estar ampliamente separadas en distancia.

3.18 INTENSIFICACIÓN:

PROCESO por el cual el SISTEMA DE ALARMA aumenta la prioridad de la CONDICIÓN DE ALARMA o incrementa el sentido de urgencia de una SEÑAL DE ALARMA.

3.19 TIEMPO DE CAÍDA, t_f :

Intervalo sobre el cual la amplitud de PULSO disminuye desde el 90% al 10% de su valor máximo (véase la figura 1).

3.20 CONDICIÓN DE ALARMA NEGATIVO FALSO:

Ausencia de una CONDICIÓN DE ALARMA cuando ha ocurrido un evento disparado válido en el PACIENTE, en el equipo o en el SISTEMA DE ALARMA.

NOTA Una CONDICIÓN DE ALARMA se puede rechazar o perder debido a información espúrea producida por el PACIENTE, en interfaz PACIENTE-equipo, otros equipos o el propio SISTEMA DE ALARMA.

3.21 CONDICIÓN DE ALARMA POSITIVO FALSO:

Presencia de una CONDICIÓN DE ALARMA cuando ha ocurrido un evento de disparo no válido en el PACIENTE, en el equipo o en el SISTEMA DE ALARMA.

NOTA Una CONDICIÓN DE ALARMA POSITIVO FALSO se puede causar por una información espúrea producida por el PACIENTE, en interfaz PACIENTE-equipo, otros equipos o el propio SISTEMA DE ALARMA.

3.22 PRIORIDAD ALTA:

Indica que se requiere una respuesta inmediata del OPERADOR.

NOTA La prioridad es asignada mediante un ANÁLISIS DE RIESGOS.

3.23 * SEÑAL DE INFORMACIÓN:

Cualquier señal que no es una SEÑAL DE ALARMA o una SEÑAL RECORDATORIA.

EJEMPLO 1 Forma de onda de ECG.

EJEMPLO 2 Tono de SpO₂.

EJEMPLO 3 Indicación de conexión del haz de fluoroscopia.

3.24 * SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE:

SISTEMA DE ALARMA que toma decisiones lógicas basadas en la información monitorizada sin la intervención del OPERADOR.

EJEMPLO 1 Un SISTEMA DE ALARMA que cambia la prioridad basándose en la frecuencia de cambio de una variable monitorizada.

EJEMPLO 2 Un SISTEMA DE ALARMA que suprime una CONDICIÓN DE ALARMA cuando una CONDICIÓN DE ALARMA relativa de alta prioridad se ha generado recientemente una SEÑAL DE ALARMA.

3.25 INTERVALO INTERRÁFAGA, t_b :

Periodo de tiempo entre el final del último PULSO de una RÁFAGA y el comienzo del primer PULSO de la siguiente RÁFAGA de la misma SEÑAL DE ALARMA (véase la figura 1).

3.26 SEÑAL DE ALARMA MANTENIDA:

SEÑAL DE ALARMA que continúa generada después de que ya no exista el evento de disparo hasta que se detenga mediante la acción deliberada del OPERADOR.

3.27 PRIORIDAD BAJA:

Indica que se requiere conocimiento del OPERADOR.

NOTA La prioridad es asignada mediante un ANÁLISIS DE RIESGOS.

3.28 PRIORIDAD MEDIA:

Indica que se requiere la respuesta rápida del OPERADOR.

NOTA La prioridad es asignada mediante un ANÁLISIS DE RIESGOS.

3.29 SEÑAL DE ALARMA NO MANTENIDA:

SEÑAL DE ALARMA que, estando generada, se detiene automáticamente cuando ya no existe el evento de disparo asociado.

3.30 POSICIÓN DEL OPERADOR:

Posición prevista del OPERADOR con respecto a la parte del SISTEMA DE ALARMA que genera la SEÑAL DE ALARMA.

NOTA Un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO puede tener múltiples POSICIONES DEL OPERADOR.

3.31 CONDICIÓN DE ALARMA FISIOLÓGICA:

CONDICIÓN DE ALARMA que surge de una variable monitorizada relativa al PACIENTE.

EJEMPLO 1 Alta concentración de agente anestésico espirado.

EJEMPLO 2 Bajo volumen tidal espirado.

EJEMPLO 3 Baja saturación de oxígeno medida por el pulsioxímetro.

EJEMPLO 4 Presión arterial alta.

EJEMPLO 5 Ritmo cardíaco alto.

3.32 PULSO:

Breve sonido continuo que tiene un contenido espectral específico.

3.33 FRECUENCIA DE PULSO, f_0 :

Frecuencia fundamental (primer armónico) de un PULSO.

3.34 * SEÑAL RECORDATORIA:

Señal periódica que recuerda al OPERADOR que el SISTEMA DE ALARMA se encuentra en un estado inactivo de SEÑAL DE ALARMA.

3.35 TIEMPO DE SUBIDA, t_r :

Intervalo sobre el cual el PULSO aumenta desde el 10% hasta el 90% de su máxima amplitud (véase la figura 1).

3.36 CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA:

CONDICIÓN DE ALARMA que surge de una variable monitorizada relativa al equipo o al SISTEMA DE ALARMA.

EJEMPLO 1 Fallo eléctrico, mecánico u otro.

EJEMPLO 2 Fallo de un sensor o componente (tensión no segura, alta impedancia, impedancia de señal, artefactos, señal ruidosa, desconexión, error de calibración, obstrucción de conductos, etc.).

EJEMPLO 3 Un algoritmo que no puede clasificar o resolver el dato disponible.

4 REQUISITOS GENERALES

Si el FABRICANTE elige que el EQUIPO ME o SISTEMA ME, como un medio de CONTROL DE RIESGO, notifique al OPERADOR que puede existir una SITUACIÓN PELIGROSA, entonces el EQUIPO ME o SISTEMA ME debe incluir un SISTEMA DE ALARMA que cumpla con esta norma colateral para ese propósito. Véase también el apartado 12.3 de la norma general.

La GESTIÓN DE RIESGOS también debe considerar los PELIGROS para los PACIENTES, OPERADORES y otras personas originados en el SISTEMA DE ALARMA (véase 6.8.3).

5 IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN DE LOS EQUIPOS ME

NOTA Los requisitos adicionales para el marcado de controles e instrumentos se especifican en esta norma colateral junto con los requisitos técnicos, dando requisitos incrementados sobre el marcado. Estos requisitos también están enumerados en el anexo B.

5.1 Indicadores luminosos y controles

Adicionalmente a los requisitos para los colores de los indicadores luminosos y sus significados en el apartado 7.8.1 de la norma general, se aplican los requisitos del apartado 6.3.2.2.

NOTA Las matrices de puntos y otros visualizadores numéricos no se consideran como un indicador luminoso de alarma a menos que esos visualizadores se usen para simular un indicador luminoso de alarma (véase 6.3.2.2).

5.2 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

NOTA Los requisitos adicionales para los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se especifican en esta norma colateral junto con los requisitos técnicos, dando requisitos incrementados sobre los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. Estos requisitos también están enumerados en la tabla B.2.

5.2.1 Instrucciones de utilización

Las instrucciones de utilización deben:

- * proporcionar una visión global del SISTEMA DE ALARMA, incluyendo una lista y descripción de cada posible CONDICIÓN DE ALARMA y, según sea apropiado para el OPERADOR previsto, un sumario de cómo se determinan;
- indicar cualquier retardo inherente en la determinación de una CONDICIÓN DE ALARMA;
- revelar la POSICIÓN DEL OPERADOR; y
- * incluir cómo y cuándo se verifica la funcionalidad del SISTEMA DE ALARMA.

Según sea aplicable, las instrucciones de utilización deben advertir contra la regulación de los LÍMITES DE ALARMA a valores extremos que puedan inutilizar el SISTEMA DE ALARMA.

NOTA Los requisitos adicionales para las instrucciones de utilización se especifican en esta norma colateral junto con los requisitos técnicos, dando requisitos incrementados sobre las instrucciones de utilización. Estos requisitos también están enumerados en la tabla B.3.

La conformidad se verifica por inspección de las instrucciones de utilización.

5.2.2 Descripción técnica

NOTA Los requisitos adicionales para la descripción técnica se especifican en esta norma colateral junto con los requisitos técnicos, dando requisitos incrementados sobre la descripción técnica. Estos requisitos también están enumerados en la tabla B.4.

6 SISTEMAS DE ALARMA

6.1 CONDICIÓN DE ALARMA

6.1.1 * Generalidades

Si el FABRICANTE agrupa las CONDICIONES DE ALARMA en CONDICIONES DE ALARMA FISIOLÓGICAS, CONDICIONES DE ALARMA TÉCNICAS u otros grupos de CONDICIONES DE ALARMA, esto se debe declarar en las instrucciones de utilización.

La conformidad se verifica por inspección de las instrucciones de utilización.

6.1.2 * Prioridad de la CONDICIÓN DE ALARMA

Las CONDICIONES DE ALARMA se deben asignar a una o más de las siguientes prioridades: PRIORIDAD ALTA, PRIORIDAD MEDIA, o PRIORIDAD BAJA. A menos que se especifique una prioridad particular de la CONDICIÓN DE ALARMA en una norma particular relevante, la asignación de prioridades es parte del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS y se debe basar en la tabla 1. La prioridad de cada CONDICIÓN DE ALARMA se debe revelar en las instrucciones de utilización. Las prioridades se pueden identificar en grupos.

La conformidad se verifica por inspección de las instrucciones de utilización y del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

Tabla 1 – Prioridades de las CONDICIONES DE ALARMA

Resultado potencial de fallo para responder a la causa de la CONDICIÓN DE ALARMA	Comienzo de daño potencial ^a		
	Inmediato ^b	Pronto ^c	Retardado ^d
Muerte o lesión irreversible	PRIORIDAD ALTA ^e	PRIORIDAD ALTA	PRIORIDAD MEDIA
Lesión reversible	PRIORIDAD ALTA	PRIORIDAD MEDIA	PRIORIDAD BAJA
Lesión menor o incomodidad	PRIORIDAD MEDIA	PRIORIDAD BAJA	PRIORIDAD BAJA o no SEÑAL DE ALARMA
También se puede usar una SEÑAL DE INFORMACIÓN para indicar el potencial de lesión menor o incomodidad retardada.			
^a El comienzo de DAÑO potencial se refiere a cuándo ocurre un DAÑO y no cuándo se manifiesta. ^b Teniendo potencial para desarrollar el evento dentro de un periodo de tiempo usualmente no suficiente para una acción correctiva manual. ^c Teniendo potencial para desarrollar el evento dentro de un periodo de tiempo usualmente suficiente para una acción correctiva manual. ^d Teniendo potencial para desarrollar el evento dentro de un tiempo sin especificar superior al dado bajo “pronto”. ^e Cuando es posible, los EQUIPOS ME con una función terapéutica incorporan uno o más mecanismos automáticos de seguridad para evitar la muerte inminente o daño irreversible causado por el EQUIPO ME. Véase también la Norma Particular adecuada.			

6.2 * Declaraciones para los SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES

Si se suministra un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE, las instrucciones de utilización deben incluir, según sea aplicable, una visión global de cómo el SISTEMA DE ALARMA:

- a) determina una CONDICIÓN DE ALARMA en base al tiempo, ponderaciones, variables múltiples, u otro procesamiento avanzado (incluyendo, pero no limitado a, algoritmos, redes neuronales, lógica dispersa, etc.);
- b) genera SEÑALES DE ALARMA para dos o más CONDICIONES DE ALARMA de igual prioridad (incluyendo, pero no limitado a, clasificación interna, efecto sobre la generación de las SEÑALES DE ALARMA);
- c) cambia la prioridad previamente asignada o la priorización relativa de una CONDICIÓN DE ALARMA particular (por ejemplo, INTENSIFICACIÓN o DESINTENSIFICACIÓN);
- d) cambia el RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA o el RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA; y
- e) cambia las características de las SEÑALES DE ALARMA generadas (por ejemplo, volumen, tono, ritmo, urgencia).

La conformidad se verifica por inspección de las instrucciones de utilización.

6.3 Generación de SEÑALES DE ALARMA

6.3.1 Generalidades

Cada CONDICIÓN DE ALARMA debe causar la generación de SEÑALES DE ALARMA visuales, según se especifica en esta norma colateral. Si se considera necesario mediante la GESTIÓN DE RIESGOS respecto al entorno en el que el SISTEMA DE ALARMA está previsto que se use, se deben generar SEÑALES DE ALARMA adicionales. Estas SEÑALES DE ALARMA adicionales pueden ser auditivas, verbales, vibratorias o producidas por otros medios.

EJEMPLO Los SISTEMAS DE ALARMA con CONDICIONES DE ALARMAS de PRIORIDAD MEDIA o ALTA que están previstos para no ser atendidos continuamente por un OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL, deberían generar SEÑALES DE ALARMA auditivas adicionales.

La conformidad se verifica por inspección del SISTEMA DE ALARMA.

6.3.2 * SEÑALES DE ALARMA visuales

6.3.2.1 Generalidades

Los SISTEMAS DE ALARMA deben generar SEÑALES DE ALARMA visuales para indicar la presencia de CONDICIONES DE ALARMA, sus prioridades y cada CONDICIÓN DE ALARMA específica.

6.3.2.2 * Características de las SEÑALES DE ALARMA visuales

Si un indicador visual es necesario para el OPERADOR para identificar que el equipo o parte del equipo requiere la respuesta o conciencia del OPERADOR, se debe proporcionar, al menos, una SEÑAL DE ALARMA visual que:

- a) indique la prioridad de la CONDICIÓN DE ALARMA de mayor prioridad; y
- b) pueda ser percibida correctamente a una distancia de 4 m del SISTEMA DE ALARMA.

Si un indicador de alarma luminoso o una simulación gráfica de un indicador luminoso es usado para estos fines, deben cumplir con los requisitos de color y destello dados en la tabla 2. Alternativamente, esta indicación se puede generar mediante otros tipos de visualización o dispositivo visual.

Los SISTEMAS DE ALARMA que no contienen CONDICIONES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA o MEDIA, están exentos de este requisito si su indicación visual no se puede confundir con un indicador de alarma luminoso de PRIORIDAD ALTA o MEDIA que cumpla con la tabla 2.

NOTA 1 Este indicador visual es necesario para los SISTEMAS DE ALARMA que están previstos para estar localizados en la proximidad de otros SISTEMAS DE ALARMA.

NOTA 2 El indicador visual no es necesario para los SISTEMAS DE ALARMA que se portan, por ejemplo, un receptor de buscapersonas.

NOTA 3 Un indicador luminoso se puede simular, por ejemplo, mediante un visualizador gráfico.

Tabla 2 – Características de los indicadores luminosos de alarma

Categoría de alarma	Color del indicador	Frecuencia de destello	Ciclo de trabajo
PRIORIDAD ALTA	Rojo	1,4 Hz a 2,8 Hz	20% a 60% encendido
PRIORIDAD MEDIA	Amarillo	0,4 Hz a 0,8 Hz	20% a 60% encendido
PRIORIDAD BAJA	Azul verdoso o amarillo	Constante (encendido)	100% encendido

Se debe proporcionar al menos una SEÑAL DE ALARMA visual para identificar la CONDICIÓN DE ALARMA específica y su prioridad. Esta señal se debe percibir correctamente (ser legible) a una distancia de 1 m del equipo o parte del equipo o de la POSICIÓN DEL OPERADOR. Esta indicación visual puede ser texto colocado detrás de un indicador luminoso o texto sobre el visualizador. La presencia de una CONDICIÓN DE ALARMA se puede indicar visualmente (marcada) con símbolos de la Norma IEC 60417-5307 (2002-10) (véase el símbolo 1 de la tabla C.1). La prioridad se puede indicar añadiendo uno, dos o tres elementos opcionales, (por ejemplo, ! para PRIORIDAD BAJA, !! para PRIORIDAD MEDIA y !!! para PRIORIDAD ALTA).

NOTA 4 Los factores que afectan a la legibilidad de una indicación visual incluyen la naturaleza y características de la propia indicación visual, luminosidad ambiental en el entorno previsto de uso, y el ángulo de visión y distancia.

NOTA 5 El uso de texto que destella es desaconsejado ya que también dificulta la lectura. Es aceptable el texto destellante que alterna entre vídeo normal e inverso y otro color.

NOTA 6 Los visualizadores gráficos generados por ordenador de múltiples propósitos se deberían diseñar conforme a los principios modernos de interfaz humana. Se llama la atención sobre la Norma IEC 60601-1-6.

NOTA 7 La identificación de la CONDICIÓN DE ALARMA está prevista para llevar información necesaria para la seguridad de los PACIENTES y uso seguro del equipo.

Si se producen múltiples CONDICIONES DE ALARMA al mismo tiempo, cada CONDICIÓN DE ALARMA individual debe ser visualmente indicada, bien automáticamente o bien mediante la acción del OPERADOR, a menos que se suministre un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE para prevenir una clasificación interna inferior de la CONDICIÓN DE ALARMA de la generación de SEÑALES DE ALARMA cuando una clasificación interna superior de CONDICIÓN DE ALARMA está generando, o ha generado recientemente, SEÑALES DE ALARMA (véase 6.2).

Las SEÑALES DE INFORMACIÓN visuales, si se proporcionan, se deben percibir correctamente como diferentes de las SEÑALES DE ALARMA visuales a una distancia de 1 m del SISTEMA DE ALARMA o de la POSICIÓN DEL OPERADOR.

La conformidad se verifica por inspección de la SEÑAL DE ALARMA bajo las siguientes condiciones:

- *el OPERADOR tiene una agudeza visual de 0 sobre la escala logMAR [17] o visión 6-6 (20/20) (corregida si es necesario);*
- *el punto de vista está en la POSICIÓN DEL OPERADOR o en cualquier punto dentro de la base de un cono subtendido por un ángulo de 30° al eje horizontal al o normal al centro del plano del visualizador del monitor o indicación visual; y*
- *la iluminación ambiente en el rango [21] de 100 lx a 1 500 lx.*

6.3.3 * SEÑALES DE ALARMA auditivas

6.3.3.1 * Características de las SEÑALES DE ALARMA auditivas

Un SISTEMA DE ALARMA equipado con SEÑALES DE ALARMA auditivas debe tener al menos un ajuste de SEÑALES DE ALARMA que:

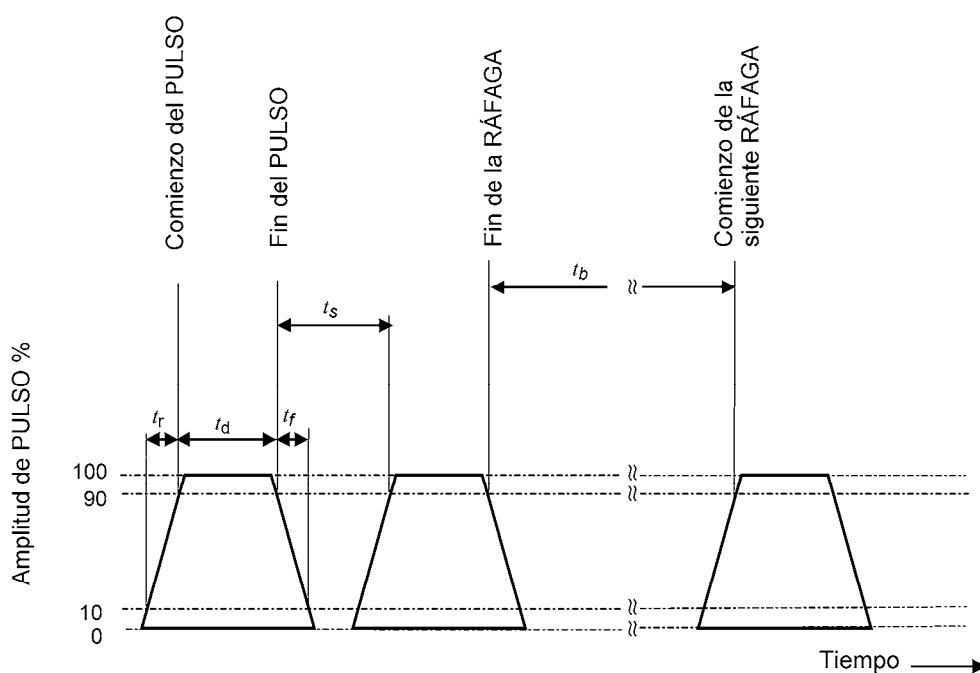
- se codifiquen prioritariamente y satisfagan los requisitos de las tablas 3 y 4; o
- se generen por medio de tecnologías diferentes (por ejemplo, sintetización de voz de SEÑALES DE ALARMA verbales) y se VALIDEN (por ejemplo, mediante ensayos de APTITUD DE USO clínico o simulación clínica).

Tabla 3 – * Características de la RÁFAGA de las SEÑALES DE ALARMA auditivas

Característica	SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA	SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA	SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD BAJA ^d
Número de PULSO en la RÁFAGA ^{a, c}	10	3	1 ó 2
Espaciado de PULSO (t_s) (véase la figura 1)			
entre 1 ^{er} y 2 ^o PULSO	x	y	y
entre 2 ^o y 3 ^{er} PULSO	x	y	no aplicable
entre 3 ^{er} y 4 ^o PULSO	$2x + t_d$	no aplicable	no aplicable
entre 4 ^o y 5 ^o PULSO	x	no aplicable	no aplicable
entre 5 ^o y 6 ^o PULSO	0,35 s a 1,30 s	no aplicable	no aplicable
entre 6 ^o y 7 ^o PULSO	x	no aplicable	no aplicable
entre 7 ^o y 8 ^o PULSO	x	no aplicable	no aplicable
entre 8 ^o y 9 ^o PULSO	$2x + t_d$	no aplicable	no aplicable
entre 9 ^o y 10 ^o PULSO	x	no aplicable	no aplicable
INTERVALO INTERRÁFAGA ^{b, c} (t_b)	2,5 s a 15,0 s	2,5 s a 30,0 s	> 15 s o no repetido
Diferencia en amplitud entre dos PULSOS	Máximo 10 dB	Máximo 10 dB	Máximo 10 dB
<p>Donde x debe ser un valor entre 50 ms y 125 ms.</p> <p>Donde y debe ser un valor entre 125 ms y 250 ms.</p> <p>La variación de x e y dentro de una RÁFAGA debe ser de $\pm 5\%$.</p> <p>PRIORIDAD MEDIA $t_d + y$ debe ser superior o igual que PRIORIDAD ALTA $t_d + x$.</p>			
<p>^a Véase también la tabla 4 para las características del PULSO.</p> <p>^b A menos que se especifique de otro modo en una norma particular para un EQUIPO ME particular.</p> <p>^c Se anima a los FABRICANTES para usar el mayor INTERVALO INTERRÁFAGA coherente con el ANÁLISIS DE RIESGOS. Se anima a los redactores de normas particulares para considerar el mayor INTERVALO INTERRÁFAGA apropiado de la SEÑAL DE ALARMA auditiva para la aplicación particular del SISTEMA DE ALARMA. INTERVALOS INTERRÁFAGA largos pueden afectar negativamente, bajo ciertas condiciones, la capacidad de discernir correctamente, en un modo oportuno, la fuente de la CONDICIÓN DE ALARMA.</p> <p>^d La generación de componentes auditivos de una CONDICIÓN DE ALARMA de PRIORIDAD BAJA es opcional.</p> <p>^e A menos que se desactive por el OPERADOR, las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD MEDIA y BAJA deben completar al menos una RÁFAGA, y las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA deben completar al menos la mitad de una RÁFAGA.</p>			

Tabla 4 – * Características del PULSO de las SEÑALES DE ALARMA auditivas

Característica	Valor
FRECUENCIA DE PULSO (f_0)	150 Hz a 1 000 Hz
Número de componentes armónicos en el rango de 300 Hz a 4 000 Hz	Mínimo de 4
Duración efectiva de PULSO (t_d)	
PRIORIDAD ALTA	75 ms a 200 ms
PRIORIDAD MEDIA y BAJA	125 ms a 250 ms
TIEMPO DE SUBIDA (t_r)	10% – 20% de t_d
TIEMPO DE BAJADA ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
NOTA El nivel de presión sonora relativo de los componentes armónicos debería estar dentro de 15 dB por encima o por debajo de la amplitud a la FRECUENCIA DE PULSO.	
^a Evita el solapamiento de PULSOS.	



NOTA La figura 1 está prevista para mostrar la designación de las características temporales y no ilustra ninguna SEÑAL DE ALARMA auditiva particular.

Figura 1 – Ilustración de las características temporales de las SEÑALES DE ALARMA auditivas

Si el SISTEMA DE ALARMA se proporciona adicionalmente con otros conjuntos de SEÑALES DE ALARMA auditivas, se aplica lo siguiente:

- c) las SEÑALES DE ALARMA auditivas se debe codificar prioritariamente;
- d) las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD ALTA de un conjunto particular de SEÑALES DE ALARMA debe conducir a un nivel superior de urgencia que las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA o BAJA y SEÑALES DE INFORMACIÓN de ese conjunto de SEÑALES DE ALARMA;

- e) las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD MEDIA de un conjunto particular de SEÑALES DE ALARMA debe conducir a un nivel superior de urgencia que las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD BAJA y SEÑALES DE INFORMACIÓN de ese conjunto de SEÑALES DE ALARMA;
- f) las SEÑALES DE ALARMA auditivas se deben VALIDAR, por ejemplo, mediante ensayos de capacidad de USO clínico o simulación clínica;
- g) se deben proporcionar medios para almacenar un conjunto de SEÑALES DE ALARMA auditivas en el PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO; y
- h) se pueden proporcionar medios para almacenar un conjunto de SEÑALES DE ALARMA auditivas en cualquier PREAJUSTE DE ALARMA.

NOTA 1 Véase también el anexo D.

NOTA 2 Se llama la atención a la Norma IEC 60601-1-6.

Cualquier melodía debe impedir la posibilidad de confusión con las SEÑALES DE ALARMA auditivas de la tabla 3, tabla 4 y anexo F, a menos que su significado sea el mismo. Si cualquiera de las melodías del anexo F se usa para satisfacer los requisitos de la tablas 3 y 4, su significado debe ser como se especifica en el anexo F.

Cuando se produce una CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA que impide la generación de SEÑALES DE ALARMA usuales, por ejemplo fallo de alimentación del SISTEMA DE ALARMA, el SISTEMA DE ALARMA puede generar una SEÑAL DE ALARMA auditiva que no cumpla con los requisitos anteriores.

Si se proporciona la selección de conjuntos de SEÑALES DE ALARMA, se deben proporcionar medios a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE para evitar que el OPERADOR tenga acceso no autorizado al cambio del conjunto de SEÑALES DE ALARMA auditivas en uso (véase 6.7).

La conformidad se verifica por inspección y ensayo funcional del SISTEMA DE ALARMA y de la documentación de VALIDACIÓN relevante.

6.3.3.2 * Volumen de las SEÑALES DE ALARMA y SEÑALES DE INFORMACIÓN auditivas

El rango de presión sonora de la SEÑAL DE ALARMA auditiva, según se mide conforme con este apartado, se debe revelar en las instrucciones de utilización.

El nivel de presión sonora de las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA no debe exceder el de las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA. Si se proporciona, el nivel de presión sonora de las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD BAJA no debe exceder el de las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA.

Si se proporcionan SEÑALES DE INFORMACIÓN auditivas, deben ser distinguibles de aquellas SEÑALES DE ALARMA auditivas y sus características se deben revelar en las instrucciones de utilización.

NOTA A menos que el nivel de presión sonora de las SEÑALES DE INFORMACIÓN sea ajustable independientemente, no debería exceder el de las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD BAJA.

La conformidad se verifica por inspección de las instrucciones de utilización y por el siguiente ensayo:

- *Situar el micrófono de un medidor de presión sonora que cumpla con los requisitos de instrumento Tipo 1 según se especifica en la Norma IEC 60651, en la posición de máximo nivel de presión sonora en el plano horizontal que pasa a través del centro geométrico del frente de la parte del equipo que contiene el dispositivo generador de la SEÑAL DE ALARMA auditiva en un radio de 1 m o en la POSICIÓN DEL OPERADOR. Tomar mediciones usando la característica de ponderación en frecuencia A y característica de ponderación en tiempo F del medidor de presión sonora. El nivel de presión sonora indicado cuando se realizan las mediciones de RÁFAGAS se corrige conforme al capítulo 7 de la Norma IEC 60651:2001 o se usa un pulso de ensayo de duración continua con el fin de medición. Tomar mediciones en campo libre sobre un plano reflectante según se especifica en la Norma ISO 3744. El nivel del fondo ponderado A de ruido extrínseco, incluyendo cualquier SEÑAL DE INFORMACIÓN, debe ser al menos de 10 dB por debajo del medido durante el ensayo.*

- *Simular una CONDICIÓN DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA.*
- *Medir el nivel de presión sonora.*
- *Repetir lo anterior con CONDICIONES DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA y BAJA.*
- *Confirmar que el nivel de presión sonora de la SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA \geq nivel de presión sonora de la SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA \geq nivel de presión sonora de la SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD BAJA.*

6.3.4 * Características de las SEÑALES DE ALARMA verbales

Cuando sea aplicable, el FABRICANTE debe tratar en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS los RIESGOS asociados con las SEÑALES DE ALARMA verbales.

La conformidad se verifica por inspección del FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

6.4 * Declaración de retardos

6.4.1 * Retardos del SISTEMA DE ALARMA

Si la suma del máximo RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA más el máximo RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA es superior a 10 s, entonces se deben declarar en las instrucciones de utilización las estadísticas de cada distribución o las estadísticas de la distribución de la suma.

Si la suma de la media del RETARDO DE LA SEÑAL DE ALARMA más la media del RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA es superior a 5 s, entonces el retardo o su suma se debe revelar en las instrucciones de utilización.

La conformidad se verifica por inspección de las instrucciones de utilización.

6.4.2 * Retardos a o desde un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO

Si un SISTEMA DE ALARMA se proporciona con un medio para enviar o recibir CONDICIONES DE ALARMA en un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO:

- a) el tiempo de retardo desde el comienzo de la CONDICIÓN DE ALARMA al punto en que la representación de la CONDICIÓN DE ALARMA deja la PARTE DE SALIDA DE SEÑAL, se debe revelar en las instrucciones de utilización; y
- b) el máximo RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA remoto o el tiempo para determinar la generación de la CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA (véase 6.11.2.2) se debe revelar en las instrucciones de utilización.

Para los SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS, el RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA se puede medir e indicar, según sea apropiado:

- c) desde el comienzo de la CONDICIÓN DE ALARMA;
- d) desde el tiempo de la generación de la SEÑAL DE ALARMA local;
- e) a o desde el punto que la presentación de la CONDICIÓN DE ALARMA deja la PARTE DE SALIDA DE SEÑAL;
- f) a o desde el punto que la presentación de la CONDICIÓN DE ALARMA llega a la PARTE DE ENTRADA DE SEÑAL; o
- g) al tiempo de la generación de la SEÑAL DE ALARMA remota.

La conformidad se verifica por ensayo funcional y por inspección de las instrucciones de utilización.

6.5 PREAJUSTES DE ALARMAS

6.5.1 * Requisitos generales

Cualquier PREAJUSTE DE ALARMA que use ajustes mecánicos está exento de los requisitos del apartado 6.5.

EJEMPLO 1 Un interruptor que indica el valor de un punto de ajuste.

Un SISTEMA DE ALARMA está exento de los requisitos del apartado 6.5 si en UTILIZACIÓN NORMAL:

- a) sólo puede mantener los AJUSTES DE ALARMA actuales; y
- b) no proporciona de otro modo PREAJUSTES DE ALARMA; y
- c) visualiza cada AJUSTE DE ALARMA de forma continua.

EJEMPLO 2 Un único monitor que siempre se inicializa con el LÍMITE DE ALARMA previo y ese límite se visualiza continuamente.

Los PREAJUSTES DE ALARMA deben incluir el LÍMITE DE ALARMA usado para disparar cada CONDICIÓN DE ALARMA y su prioridad, o deben ser determinados de la información disponible del SISTEMA DE ALARMA relativa al PACIENTE actual. Los PREAJUSTES DE ALARMA pueden incluir otros parámetros que afecten o modifiquen el funcionamiento del SISTEMA DE ALARMA.

EJEMPLO 3 Un LÍMITE DE ALARMA calculado de datos introducidos, por ejemplo peso y sexo del PACIENTE.

EJEMPLO 4 Un LÍMITE DE ALARMA calculado del estado fisiológico actual del PACIENTE, por ejemplo, 1,2 veces la frecuencia cardíaca actual.

Las instrucciones de utilización deben contener advertencias al efecto de que puede existir un PELIGRO si se usan PREAJUSTES DE ALARMA diferentes para el mismo equipo o similar en cualquier área, por ejemplo, unidad de cuidados intensivos o un quirófano de cirugía cardíaca.

La conformidad se verifica por inspección del SISTEMA DE ALARMA y de las instrucciones de utilización.

6.5.2 PREAJUSTES DE ALARMA configurados por el FABRICANTE

Un SISTEMA DE ALARMA se debe suministrar con, al menos, un PREAJUSTE DE ALARMA configurado por el FABRICANTE.

Los LÍMITES DE ALARMA y un sumario de cualquier algoritmo usado en cualquier PREAJUSTE DE ALARMA configurado por el FABRICANTE se debe indicar en las instrucciones de utilización.

La conformidad se verifica por inspección del SISTEMA DE ALARMA y de las instrucciones de utilización.

6.5.3 * PREAJUSTES DE ALARMA configurados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y por el OPERADOR

6.5.3.1 SISTEMAS DE ALARMA con un PREAJUSTE DE ALARMA

Si el SISTEMA DE ALARMA sólo puede almacenar un PREAJUSTE DE ALARMA:

- a) se deben proporcionar medios para evitar que el OPERADOR salve los cambios de este PREAJUSTE DE ALARMA. El almacenamiento de los cambios de este PREAJUSTE DE ALARMA se debe restringir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE (véase 6.7); y
- b) se deben proporcionar medios para que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE restaure el PREAJUSTE DE ALARMA al estado configurado por el FABRICANTE.

La conformidad se verifica por inspección.

6.5.3.2 SISTEMAS DE ALARMA con más de un PREAJUSTE DE ALARMA

Si el SISTEMA DE ALARMA proporciona medios para almacenar o activar uno o más PREAJUSTES DE ALARMA configurados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE o por el OPERADOR adicionalmente a cualquier PREAJUSTE DE ALARMA configurado por el FABRICANTE:

- a) se deben proporcionar medios para que el OPERADOR elija entre los PREAJUSTES DE ALARMA disponibles;
- b) se deben proporcionar medios para que el OPERADOR identifique fácilmente la CONDICIÓN DE ALARMA que está en uso;
- c) las instrucciones de utilización deben contener una advertencia que indique que el OPERADOR debería verificar que el PREAJUSTE DE ALARMA actual es apropiado antes de usar en cada PACIENTE;
- d) se deben declarar en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO los medios para la configuración y almacenamiento de los PREAJUSTES DE ALARMA;
- e) se deben proporcionar medios para evitar que el OPERADOR salve los cambios de cualquier PREAJUSTE DE ALARMA configurado por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE o FABRICANTE. El almacenamiento de los cambios a cualquier PREAJUSTE DE ALARMA configurado por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE o FABRICANTE se debe limitar la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE (véase 6.7);
- f) se deben proporcionar medios para evitar que un OPERADOR individual salve cambios a los PREAJUSTES DE ALARMA que estaban almacenados por cualquier otro OPERADOR (véase 6.7); y
- g) el SISTEMA DE ALARMA puede almacenar los AJUSTES DE ALARMA actuales para recordarlos después.

EJEMPLO El almacenamiento temporal puede permitir un retorno de AJUSTES DE ALARMA que estaban en uso antes de elegir un PREAJUSTE DE ALARMA.

La conformidad se verifica por inspección.

6.5.4 PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO

6.5.4.1 Requisitos generales

Si los PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO se pueden ajustar a valores que difieren de los valores configurados por el FABRICANTE:

- a) se deben proporcionar medios para evitar el almacenamiento de los cambios al PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO. El almacenamiento de cambios a los PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO se debe restringir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE (véase 6.7); y
- b) se deben proporcionar medios para que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE restaure el PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO al estado configurado por el FABRICANTE.

La conformidad se verifica por inspección.

6.5.4.2 * Selección del PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO

Cuando:

- a) el OPERADOR conecte el SISTEMA DE ALARMA después de un intervalo especificado por el FABRICANTE superior al que se podría considerar no intencionado; o
- b) el SISTEMA DE ALARMA es habilitado; o

- c) el OPERADOR indica al SISTEMA DE ALARMA, preferiblemente mediante una función “nuevo PACIENTE admitido”, que un PACIENTE diferente ha sido conectado al SISTEMA DE ALARMA; o
- d) la alimentación del sistema se restaura después de haber experimentado una pérdida total de alimentación (RED DE ALIMENTACIÓN y/o FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA) pasado el tiempo que restaura automáticamente los AJUSTES DE ALARMA (véase 6.5.5);

entonces:

- e) el PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO se debe seleccionar automáticamente; o
- f) se deben proporcionar medios para que el OPERADOR seleccione un PREAJUSTE DE ALARMA; o
- g) se pueden proporcionar medios para que el OPERADOR seleccione el AJUSTE DE ALARMA conservado del uso anterior.

El FABRICANTE debe revelar en las instrucciones de utilización una estimación de la duración de la interrupción de la alimentación después de la cual el SISTEMA DE ALARMA no puede restaurar los AJUSTES DE ALARMA y la consecuente conducta del SISTEMA DE ALARMA.

La conformidad se verifica observando los AJUSTES DE ALARMA, desconectando entonces temporalmente la fuente de alimentación durante un periodo que exceda el indicado en las instrucciones de utilización y luego inspeccionando el estado de los AJUSTES DE ALARMA. El interruptor de red de alimentación, si se proporciona, debe permanecer en la posición de “encendido” durante este ensayo. Inspeccionar los AJUSTES DE ALARMA y compararlos con el comportamiento apropiado.

6.5.5 * Interrupciones menores o iguales a 30 s

Cuando se pierde la alimentación durante menos o igual a 30 s, los AJUSTES DE ALARMA previos a la pérdida de alimentación se deben restaurar automáticamente. Esta característica se debe describir en las instrucciones de utilización.

NOTA La alimentación se refiere a la RED DE ALIMENTACIÓN externa, cualquier FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA intercambiable en UTILIZACIÓN NORMAL, o baterías externas.

La conformidad se verifica observando el modo de funcionamiento del SISTEMA DE ALARMA y los LÍMITES DE ALARMA, luego desconectando temporalmente la fuente de alimentación durante $30\text{ s} - 3\text{ s} + 0\text{ s}$. Entonces, después de restaurar la alimentación, comparar los AJUSTES DE ALARMA con aquéllos que preceden a la desconexión. El interruptor de red de alimentación, si se proporciona, debe permanecer en la posición de “encendido” durante este ensayo.

6.6 LÍMITE DE ALARMA

6.6.1 Requisitos generales

Un LÍMITE DE ALARMA puede ser no ajustable, un simple punto de ajuste ajustable por el OPERADOR o un algoritmo que determine el criterio.

La conformidad se verifica por inspección.

6.6.2 * LÍMITE DE ALARMA ajustable

6.6.2.1 Indicación de LÍMITE DE ALARMA ajustable por el OPERADOR

Si se proporciona un LÍMITE DE ALARMA ajustable por el OPERADOR, el LÍMITE DE ALARMA se debe indicar continuamente o mediante acción del OPERADOR.

La conformidad se verifica por inspección.

6.6.2.2 * Indicación de LÍMITE DE ALARMA ajustado automáticamente

Un LÍMITE DE ALARMA se puede ajustar automáticamente, con o sin la acción del OPERADOR, a rangos o porcentajes por encima o por debajo de:

- a) el valor de una variable monitorizada en un punto en el tiempo; o
- b) valores recientes de una variable monitorizada; o
- c) un ajuste de control actual.

Si se proporciona dicho ajuste automático de LÍMITE DE ALARMA, su valor se debe indicar continuamente o mediante acción del OPERADOR, a menos que:

- d) este LÍMITE DE ALARMA sea obvio del control de ajuste asociado y el comportamiento se describa en las instrucciones de utilización; o
- e) el LÍMITE DE ALARMA se determine mediante un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE (véase 6.2).

La conformidad se verifica por ensayo funcional y por inspección de las instrucciones de utilización.

6.6.2.3 * Funcionamiento del SISTEMA DE ALARMA durante el ajuste del LÍMITE DE ALARMA o PREAJUSTE DE ALARMA

Durante el ajuste de cualquier LÍMITE DE ALARMA o PREAJUSTE DE ALARMA, el SISTEMA DE ALARMA debe continuar su funcionamiento normal.

La conformidad se verifica por ensayo funcional.

6.7 * Seguridad del SISTEMA DE ALARMA

Se deben describir en la descripción técnica los medios para limitar el acceso al cambio o al almacenamiento de cambios [véanse 6.3.3.1, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.4.1, 6.8.2 b) y c), 6.8.3 b), 6.8.5 y 6.10]:

EJEMPLO 1 Control de acceso mediante un útil.

EJEMPLO 2 Acceso controlado mediante contraseña de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y una descripción técnica que esté separada de las instrucciones de utilización.

EJEMPLO 3 Acceso controlado mediante contraseña individual de OPERADOR.

NOTA 1 Una contraseña no se considera segura a menos que el propietario de la contraseña sea capaz de cambiar la contraseña.

EJEMPLO 4 Acceso controlado mediante reconocimiento de voz.

EJEMPLO 5 Acceso controlado mediante huella digital.

NOTA 2 Pueden ser necesarios múltiples medios de restricción, por ejemplo, uno para la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y otro para el OPERADOR.

La conformidad se verifica por inspección de la documentación técnica.

6.8 * Estado de desactivación de SEÑALES DE ALARMA

6.8.1 * Generalidades

Se deben proporcionar medios para que el OPERADOR desactive la generación de SEÑALES DE ALARMA auditivas, o visuales y auditivas. Se pueden proporcionar medios para desactivar la generación de otras SEÑALES DE ALARMA. La desactivación puede aplicarse a una CONDICIÓN DE ALARMA individual, a un grupo de CONDICIONES DE ALARMA, a un SISTEMA DE ALARMA completo o a cualquier parte de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO. La desactivación de la generación de SEÑALES DE ALARMA puede ser indefinida (por ejemplo, ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO) o temporal (por ejemplo, ALARMA PAUSADA o AUDIO PAUSADO). El destello visual de SEÑALES DE ALARMA especificado en el apartado 6.3.2.2 se puede desactivar mediante AUDIO PAUSADO o AUDIO DESCONECTADO.

NOTA Un grupo de CONDICIONES DE ALARMA puede estar predeterminado o no.

EJEMPLO 1 Todas las CONDICIONES DE ALARMA de ventilación.

EJEMPLO 2 Las SEÑALES DE ALARMA de todas las CONDICIONES DE ALARMA actualmente activadas.

Si la desactivación de la SEÑAL DE ALARMA se aplica a una CONDICIÓN DE ALARMA individual o a un grupo de CONDICIONES DE ALARMA, la generación de las SEÑALES DE ALARMA de otras CONDICIONES DE ALARMA no se debe afectar.

La conformidad se verifica por inspección.

6.8.2 * SEÑALES RECORDATORIAS

El SISTEMA DE ALARMA se puede proporcionar con una SEÑAL RECORDATORIA. Si un SISTEMA DE ALARMA se suministra con la SEÑAL RECORDATORIA:

- a) la naturaleza de la SEÑAL RECORDATORIA y los intervalos entre las SEÑALES RECORDATORIAS se deben indicar en las instrucciones de utilización;
- b) el SISTEMA DE ALARMA debe incluir un medio, sólo accesible por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, para (véase 6.7):
 - habilitar y deshabilitar la SEÑAL RECORDATORIA; y
 - configurar el intervalo máximo de la SEÑAL RECORDATORIA, si se suministra un ajuste.
- c) el SISTEMA DE ALARMA debe incluir un medio, sólo accesible por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, para (véase 6.7):
 - permitir a los OPERADORES designados habilitar y deshabilitar la SEÑAL RECORDATORIA (véase el ejemplo 3 en el apartado 6.7);
 - permitir a cualquier OPERADOR habilitar y deshabilitar la SEÑAL RECORDATORIA.

La conformidad se verifica por inspección.

6.8.3 * Estado de desactivación global de SEÑALES DE ALARMA indefinidas

Si se considera aceptable por el ANÁLISIS DE RIESGOS con respecto al entorno de uso previsto del SISTEMA DE ALARMA, se puede suministrar una ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO global. Si un SISTEMA DE ALARMA se proporciona con una ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO global, el SISTEMA DE ALARMA se debe suministrar con:

- a) una SEÑAL RECORDATORIA; y
- b) medios para configurar (habilitar o deshabilitar) cualquier ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO global. Dichos medios se deben restringir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y deben impedir al OPERADOR el cambio de la configuración en UTILIZACIÓN NORMAL (véase 6.7).

NOTA 1 Un estado de desactivación de una ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO global afecta a todas las CONDICIONES DE ALARMA FISIOLÓGICAS de un SISTEMA DE ALARMA con múltiples CONDICIONES DE ALARMA FISIOLÓGICAS.

NOTA 2 Véase también el apartado 6.8.2 para los requisitos de las SEÑALES RECORDATORIAS.

La conformidad se verifica por inspección.

6.8.4 * Terminación de la desactivación de las SEÑALES DE ALARMA

Se deben suministrar medios para que el OPERADOR termine cualquier estado de desactivación de SEÑAL DE ALARMA. Un estado de desactivación de una SEÑAL DE ALARMA puede terminar automáticamente cuando cesa la CONDICIÓN DE ALARMA que estaba generando la SEÑAL DE ALARMA cuando se introdujo este estado.

Cuando se termina un estado de desactivación de SEÑAL DE ALARMA, las SEÑALES DE ALARMA para cualquier CONDICIÓN DE ALARMA actual deben ser generadas nuevamente.

La conformidad se verifica por ensayo funcional.

6.8.5 * Indicación y acceso

Los estados de desactivación de SEÑAL DE ALARMA AUDIO PAUSADO, ALARMA PAUSADA, AUDIO DESCONECTADO y ALARMA DESCONECTADA se deben indicar visualmente (marcados) con el símbolo apropiado referenciado en la tabla 5. Esta indicación se debe percibir correctamente a una distancia de 1 m desde el equipo o parte del equipo o desde la POSICIÓN DEL OPERADOR.

Los medios de control usados para introducir uno de los estados de desactivación de la SEÑAL DE ALARMA pueden estar marcados con un símbolo referenciado en la tabla 5. Si se usa un símbolo referenciado en la tabla 5, debe iniciar el estado de desactivación de la SEÑAL DE ALARMA asociada.

La duración de AUDIO PAUSADO o ALARMA PAUSADA, si se proporciona, se debe indicar en las instrucciones de utilización.

Si el intervalo de AUDIO PAUSADO o ALARMA PAUSADA es ajustable por el OPERADOR, los medios de ajuste del intervalo máximo sólo se deben proporcionar a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE (véase 6.7) y se pueden proporcionar al OPERADOR medios para ajustar el intervalo hasta el intervalo máximo.

La conformidad se verifica por inspección.

Tabla 5 – Estados de desactivación de SEÑAL DE ALARMA

Estado	Duración	Indicación visual (marcado) del estado (obligatorio) (fila del marcado de la tabla C.1)	Marcado de controles (opcional)	
			(fila del marcado de la tabla C.1)	(fila del marcado de la tabla C.2)
AUDIO PAUSADO	Tiempo limitado	6	6	1
ALARMA PAUSADA	Tiempo limitado	4 o (4 y 6)	4	2
AUDIO DESCONECTADO	Indefinido	5	5	3
ALARMA DESCONECTADA	Indefinido	3 o (3 y 5)	3	4

6.9 * INICIALIZACIÓN DE ALARMA

Los medios de INICIALIZACIÓN DE ALARMA se pueden marcar con el símbolo de la Norma IEC 60417-5309 (DB-2002-10) (véase el símbolo 2 de la tabla C.1) o con el marcado 5 de la tabla C.2.

La conformidad se verifica por inspección.

6.10 * SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS y NO MANTENIDAS

Una SEÑAL DE ALARMA NO MANTENIDA debe cesar automáticamente cuando ya no exista el evento. Una SEÑAL DE ALARMA MANTENIDA debe continuar generada después de que el evento de disparo ya no exista. Un SISTEMA DE ALARMA puede estar formado de una mezcla de SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS y SEÑALES DE ALARMA NO MANTENIDAS.

NOTA 1 Un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE puede disminuir la prioridad de una SEÑAL DE ALARMA MANTENIDA.

En el caso de una CONDICIÓN DE ALARMA de breve duración, una SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA debe completar al menos una RÁFAGA completa y una SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA de completar la mitad de una RÁFAGA completa, a menos que se desactive por el OPERADOR.

NOTA 2 Si la CONDICIÓN DE ALARMA desaparece rápidamente, el OPERADOR podría ser incapaz de descubrir el evento que disparó la CONDICIÓN DE ALARMA. Las alternativas incluyen:

- una SEÑAL DE ALARMA visual que indica la CONDICIÓN DE ALARMA específica y que continúa para ser generada durante un periodo de tiempo limitado (por ejemplo, 30 s) después que la CONDICIÓN DE ALARMA haya desaparecido;
- un registro de CONDICIÓN DE ALARMA que el OPERADOR pueda ver, imprimir o registrar;
- una tendencia de CONDICIÓN DE ALARMA que el OPERADOR pueda ver, imprimir o registrar.

Las SEÑALES DE ALARMA auditivas deben cesar cuando:

- a) un OPERADOR ha inicializado el estado de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA o ALARMA DESCONECTADA; o
- b) un OPERADOR ha INICIALIZADO LA ALARMA de la CONDICIÓN DE ALARMA.

Se deben proporcionar medios para evitar que los OPERADORES seleccionen entre SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS y NO MANTENIDAS. La selección entre SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS y NO MANTENIDAS se debe restringir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE (véase 6.7).

La conformidad se verifica por ensayo funcional.

6.11 * SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO

6.11.1 * Existencia de SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO

Los detalles necesarios para el uso seguro de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO se deben revelar en las instrucciones de utilización. Un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO es una forma permitida de un SISTEMA DE ALARMA.

Se permite que un SISTEMA DE ALARMA envíe o reciba datos, incluyendo la indicación de las SEÑALES DE INFORMACIÓN y CONDICIONES DE ALARMA, a o desde otras partes de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO. Se permite que un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO esté localizado fuera del ENTORNO DE PACIENTE. La(s) parte(s) de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO se permite(n) que esté(n) localizada(s) fuera del ENTORNO DE PACIENTE. Se permiten datos para ser transmitidos entre diferentes partes de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO mediante cables, telemetría u otros medios.

EJEMPLO 1 Una estación central.

EJEMPLO 2 Un dispositivo local de registro.

EJEMPLO 3 Visor remoto de hogar u oficina.

EJEMPLO 4 Visor cama-a-cama de CONDICIONES DE ALARMA (por ejemplo, una enfermera para dos camas).

EJEMPLO 5 Transmisión de CONDICIONES DE ALARMA a buscapersonas, teléfonos celulares, ordenadores de mano, etc.

La conformidad se verifica por inspección de la descripción técnica.

6.11.2 Requisitos para la comunicación de las CONDICIONES DE ALARMA de los SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS

6.11.2.1 Fuente e identificación de las CONDICIONES DE ALARMA

En un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO, se deben proporcionar medios para identificar la fuente de la CONDICIÓN DE ALARMA remota en cada lugar de generación de SEÑAL DE ALARMA.

NOTA Las SEÑALES DE ALARMA que indican que se requiere urgencia en la respuesta, clasificación de la causa de la CONDICIÓN DE ALARMA e identificación de PACIENTE, localización del equipo o del PACIENTE, también deberían ser generadas por el SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO.

La conformidad se verifica por inspección.

6.11.2.2 * Fallo de la comunicación remota de las CONDICIONES DE ALARMA

Un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO debe estar diseñado de modo que un fallo de comunicación o un fallo en cualquier parte remota del SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO:

- a) no debe afectar adversamente a ninguna parte del SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO diferente de la pérdida de funcionalidad distribuida; y
- b) debe crear una CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA en cualquier parte afectada del SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO que pueda generar SEÑALES DE ALARMA, o el SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO se debe marcar con una advertencia al efecto de que no se debe confiar en él para la recepción de las SEÑALES DE ALARMA.

EJEMPLO Un sistema de buscapersonas de una vía requiere dicha advertencia.

NOTA La incapacidad para enviar o recibir satisfactoriamente CONDICIONES DE ALARMA o SEÑALES DE INFORMACIÓN se considera como un fallo.

La conformidad se verifica por ensayo funcional y por inspección del SISTEMA DE ALARMA.

6.12 * Registro de condiciones de alarma

Si un SISTEMA DE ALARMA se proporciona con un registro de la ocurrencia de las CONDICIONES DE ALARMA:

- a) el SISTEMA DE ALARMA debe registrar la ocurrencia y la identidad de las CONDICIONES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA;

NOTA El SISTEMA DE ALARMA debería registrar:

- tiempo de ocurrencia;
- LÍMITES DE ALARMA asociados;
- estados de desactivación de SEÑAL DE ALARMA;
- CONDICIONES DE ALARMA FISIOLÓGICAS;
- CONDICIONES DE ALARMA TÉCNICAS.

- b) el FABRICANTE debe revelar en las instrucciones de utilización si el registro se mantiene cuando el SISTEMA DE ALARMA se desconecta; y
- c) el FABRICANTE debe revelar en las instrucciones de utilización qué ocurre con los contenidos del registro después de que el SISTEMA DE ALARMA haya experimentado una pérdida total de energía (RED DE ALIMENTACIÓN y/o FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA) durante una duración finita.

La conformidad se verifica por inspección.

ANEXO A (Informativo)

GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN

A.1 Guía general

A.1.1 Visión general

Este anexo proporciona una justificación para los requisitos importantes de esta norma colateral. Su propósito es promover la aplicación efectiva de la norma mediante la explicación de las razones de los requisitos, proporcionando ejemplos de cómo se tratan ciertos peligros relativos a las alarmas y proporcionando una guía adicional cuando sea apropiado.

Desde el punto de vista de la seguridad del PACIENTE, los SISTEMAS DE ALARMA pueden ser peligrosos para los PACIENTES u OPERADORES, si no cumplen efectivamente con la advertencia de PELIGROS reales o potenciales, causan respuestas inadecuadas, reducen la vigilancia o interfieren con el funcionamiento del OPERADOR, ORGANIZACIÓN RESPONSABLE u otras personas.

Adicionalmente, el texto en itálica de este anexo indica una guía que describe el medio para llevar a cabo los objetivos de seguridad de esta norma colateral.

A.1.2 SISTEMAS DE ALARMA

Como parte del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS, el FABRICANTE identifica las medidas de CONTROL DE RIESGO que son apropiadas para reducir los RIESGOS a un nivel aceptable.

El CONTROL DE RIESGOS está formado por un enfoque integrado en el que el FABRICANTE usa uno o más de los siguientes, listados por orden de prioridad:

- a) seguridad inherente por diseño;
- b) medidas de protección en el equipo;
- c) información para la seguridad, por ejemplo, advertencias e instrucciones de utilización, valores de variables monitorizadas.

Los SISTEMAS DE ALARMA como se describen en esta norma colateral, trata los puntos b) y c) mediante comunicación de información que requiere una respuesta o conciencia del OPERADOR. Se aplican los siguientes principios generales:

- d) El SISTEMA DE ALARMA debería resultar en una mayor probabilidad para que el OPERADOR detecte correctamente y responda adecuadamente a la condición que requiere su conciencia o acción de la que se daría en ausencia de las SEÑALES DE ALARMA.

NOTA Causando muchas SEÑALES DE ALARMA de CONDICIONES DE ALARMA POSITIVO FALSO se puede reducir la efectividad del SISTEMA DE ALARMA.

- e) Las SEÑALES DE ALARMA deberían indicar el comienzo y la presencia continua de una CONDICIÓN DE ALARMA.
- f) Las CONDICIONES DE ALARMA se deberían priorizar en base a la urgencia de la respuesta (o conciencia) del OPERADOR requerida.

- g) Las SEÑALES DE ALARMA deberían ayudar al OPERADOR a:
- determinar la urgencia de la respuesta requerida;
 - localizar la sala o parte de la sala donde se requiere una respuesta o concienciación;
 - localizar el PACIENTE o equipo específico donde se requiere una respuesta o concienciación;
 - determinar o categorizar la causa de la CONDICIÓN DE ALARMA; y
 - determinar o categorizar la naturaleza de la respuesta o concienciación que se requiere.
- h) Los algoritmos que determinan las CONDICIONES DE ALARMA se deberían diseñar para minimizar el número de CONDICIONES DE ALARMA NEGATIVO FALSO y POSITIVO FALSO. Las CONDICIONES DE ALARMA POSITIVO FALSO y NEGATIVO FALSO son potencialmente peligrosas. Demasiados positivos verdaderos, aunque sean SEÑALES DE ALARMA que no sirven de nada, pueden provocar una acción inadecuada del OPERADOR o reducir la vigilancia. Los algoritmos que determinan las CONDICIONES DE ALARMA se deberían optimizar cuidadosamente para proporcionar un beneficio global, en balance, para el cuidado del PACIENTE.
- i) Los SISTEMAS DE ALARMA que están continuamente atendidos por un OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL deberían tener características diferentes de los SISTEMAS DE ALARMA que no están atendidos por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL.
- j) El diseño de un SISTEMA DE ALARMA se debería basar en la FORMACIÓN y destreza del OPERADOR que está previsto que lo use.
- k) El SISTEMA DE ALARMA debería reflejar los problemas y necesidades del entorno previsto de uso.
- l) Las SEÑALES DE ALARMA no deberían ser excesivamente intrusas o degradar el funcionamiento del OPERADOR.

A.1.3 Algoritmo de calidad y funcionamiento

Los algoritmos de los SISTEMAS DE ALARMA deberían apuntar a la aproximación del 100% de sensibilidad y 100% de especificidad. [7], [8], [9], [10] La razón destacada para deshabilitar las SEÑALES DE ALARMA es el gran número de SEÑALES DE ALARMA asociadas con las CONDICIONES DE ALARMA POSITIVO FALSO, CONDICIONES DE ALARMA sin utilidad, o CONDICIONES DE ALARMA que alteran. Las CONDICIONES DE ALARMA que alteran son positivas verdaderas que no tienen utilidad ya que indican estados de los que el OPERADOR ya es consciente o no necesita conocer. [11] Comúnmente ocurren cuando los LÍMITES DE ALARMA han sido ajustados inadecuadamente próximos a un valor aceptable, pero también ocurren cuando múltiples alarmas redundantes ocurren en respuesta a un único problema subyacente. A menudo, las SEÑALES DE ALARMA son más confusas que esclarecedoras. Muchos OPERADORES responden a las SEÑALES DE ALARMA deshabilitando el SISTEMA DE ALARMA o ajustando un LÍMITE DE ALARMA a un valor extremo en el cual el SISTEMA DE ALARMA está efectivamente deshabilitado [12].

Donde sea práctico, se anima a los FABRICANTES y redactores de normas particulares a utilizar bases de datos fisiológicas normalizadas para validar los algoritmos usados para determinar las CONDICIONES DE ALARMA. La determinación e información de la precisión de la CONDICIÓN DE ALARMA POSITIVA FALSA y NEGATIVA FALSA en un formato normalizado permite a los OPERADORES y ORGANIZACIONES RESPONSABLES comprender el funcionamiento del equipo.

EJEMPLO ANSI/AAMI EC57:1998, Ensayo y realización del informe de resultados de algoritmos de medición de ritmo cardíaco y segmento ST [5].

Otras técnicas para reducir el número de CONDICIONES DE ALARMA POSITIVA FALSA o NEGATIVA FALSA incluyen:

- a) *marcado del SISTEMA DE ALARMA con el símbolo ISO 7000-0435 cuando un algoritmo no puede clasificar o resolver el dato disponible; o*
- b) *usando un RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA para retardar la generación de SEÑALES DE ALARMA para una CONDICIÓN DE ALARMA para asegurar que permanece válida.*

A.2 Justificación para capítulos y apartados particulares

A continuación se indican las justificaciones para capítulos y apartados particulares en esta norma colateral, con los números de los capítulos y apartados paralelos a aquellos del cuerpo del documento.

Capítulo 1 – Campo de aplicación, objeto y relación con otras normas

Esta norma colateral proporciona los requisitos generales para la implementación de SISTEMAS DE ALARMA en EQUIPOS ELECTROMÉDICOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS para proporcionar la información necesaria para la seguridad de los PACIENTES, OPERADORES y otros involucrados con el cuidado del PACIENTE. Como la urgencia de la atención del OPERADOR depende de la causa de la CONDICIÓN DE ALARMA, esta norma colateral especifica las prioridades de las CONDICIONES DE ALARMA y sus características de las SEÑALES DE ALARMA de modo que el OPERADOR pueda percibir la urgencia de la situación y la acción necesaria independiente del tipo, marca, etc., del EQUIPO ME que está generando SEÑALES DE ALARMA [13], [14], [15], [16]. Adicionalmente, se presenta un vocabulario normalizado y no ambiguo de SISTEMA DE ALARMA como un medio para mejorar la seguridad del PACIENTE que se usará en el diseño y marcado de los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME, así como en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

Debido a que esta norma se aplica igualmente a EQUIPOS ME operados por una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA o EQUIPO ME de uso en casa, así como EQUIPOS ME DE SOPORTE VITAL complejos, no es posible proporcionar requisitos específicos para cuestiones mucho más importantes. Las normas particulares deberían proporcionar, según sea apropiado, requisitos más detallados para las categorías de equipos. La nomenclatura y requisitos básicos de esta norma deberían asegurar un enfoque consistente para los SISTEMAS DE ALARMA a través de un amplio rango de tipos de equipos.

Definición 3.1 – CONDICIÓN DE ALARMA

Una consideración era el hecho de que un SISTEMA DE ALARMA podría generar SEÑALES DE ALARMA para una CONDICIÓN DE ALARMA cuando no existía una CONDICIÓN DE ALARMA válida (es decir, una CONDICIÓN DE ALARMA POSITIVO FALSO). Una segunda era la cuestión de que condiciones o valores no numéricos, o el uso de un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE, se podrían usar para determinar la presencia de una CONDICIÓN DE ALARMA, y que estos factores podrían no haber sido incluidos en definiciones previas de LÍMITE DE ALARMA.

Sobre esta base, el comité definió CONDICIÓN DE ALARMA como: “Un estado determinado por el SISTEMA DE ALARMA que requiere la respuesta o conciencia del OPERADOR”. Esta definición reconoce que el SISTEMA DE ALARMA puede ser correcto o incorrecto en su determinación. También indica que este estado causará que el SISTEMA DE ALARMA, si está habilitado, genere SEÑALES DE ALARMA para la CONDICIÓN DE ALARMA para provocar la respuesta o conciencia del OPERADOR.

El comité definió entonces el LÍMITE DE ALARMA como: “umbral usado por el SISTEMA DE ALARMA para determinar una CONDICIÓN DE ALARMA”. El ejemplo obvio sería un umbral numérico (como un umbral para la CONDICIÓN DE ALARMA de ritmo cardíaco alto), pero algunos umbrales podrían ser no numéricos. Las condiciones no numéricas, como un interruptor en la posición incorrecta, fallo del OPERADOR para introducir determinados datos o fallo del SISTEMA DE ALARMA, también pueden causar CONDICIÓN DE ALARMA. Además, un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE puede ser usado para determinar una CONDICIÓN DE ALARMA, usando un algoritmo antes que un valor de umbral simple. Dicho algoritmo puede tener múltiples entradas, trabajar con base lógica o promediado dependiente del tiempo, usar filtrado de artefactos inteligente o utilizar otras técnicas de modo que el umbral de alarma real cambie sobre el tiempo o en respuesta a otras circunstancias.

Definición 3.2 – RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA

El filtrado en el algoritmo que está monitorizando una CONDICIÓN DE ALARMA a menudo causa RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA. Por ejemplo, un monitor de ritmo cardíaco puede promediar el intervalo R-R para varios latidos cardíacos. Un cambio abrupto en el intervalo R-R no causará inmediatamente una CONDICIÓN DE ALARMA de ritmo cardíaco ya que tomará varios latidos cardíacos consecutivos para calcular que el ritmo cardíaco exceda el LÍMITE DE ALARMA. Similarmente, un filtro medio causará un RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA. Véase también la justificación para el apartado 6.10.

Definición 3.3 – LÍMITE DE ALARMA

LÍMITE DE ALARMA se refiere al criterio que causa que el SISTEMA DE ALARMA genere SEÑALES DE ALARMA. Para una variable simple con un único nivel de urgencia, un valor seleccionado por el OPERADOR puede constituir un LÍMITE DE ALARMA. El LÍMITE DE ALARMA también se puede referir a un criterio determinado mediante algoritmo, la naturaleza exacta de la que el OPERADOR no puede ser consciente, así como la estructura del criterio aplicable a una simple CONDICIÓN DE ALARMA variable para la que hay múltiples urgencias. Véase también la justificación para la Definición 3.1.

Definición 3.5 – ALARMA PAUSADA

Un OPERADOR puede usar ALARMA PAUSADA para evitar una generación molesta de SEÑALES DE ALARMA antes de realizar una acción que es conocida que probablemente cause una CONDICIÓN DE ALARMA.

EJEMPLO 1 Desconexión intencionada del circuito de respiración de PACIENTE para realizar succión en la tráquea.

EJEMPLO 2 Apertura de un transductor al aire para calibración cero.

Definición 3.10 – RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA

El funcionamiento de sistemas, velocidad de microprocesador, software o redes puede influenciar el tiempo entre el comienzo de la CONDICIÓN DE ALARMA y la generación de las SEÑALES DE ALARMA. Si el retardo es significativo, el OPERADOR necesita conocer no sólo el tiempo medio sino también la distribución de tiempos del RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA, ya que con los equipos modernos no siempre es posible determinar el tiempo máximo absoluto. Si el equipo se suministra con un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO, esta duración debería ser una disposición típica en su área prevista de uso. Los problemas que pueden estar más allá del control del FABRICANTE incluyen la velocidad y el rendimiento de los componentes de la red. Véase también la justificación para la Definición 3.2.

Definición 3.17 – SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO

En un equipo simple, una CONDICIÓN DE ALARMA se detecta, procesa y se generan SEÑALES DE ALARMA dentro de esa única parte de equipo. Ejemplos típicos podrían ser un monitor de PACIENTE independiente o un ventilador independiente.

En los equipos en red, en un sistema de dispositivos con una estación central, o con dispositivos que generan SEÑALES DE ALARMA para los cuidadores (OPERADORES) a cierta distancia del PACIENTE, se usan SISTEMAS DE ALARMA más complicados.

En un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO, uno de los siguientes tiene lugar en diferentes partes del SISTEMA ME:

- a) la detección de una CONDICIÓN DE ALARMA;
- b) el procesamiento de una CONDICIÓN DE ALARMA; o
- c) generación de SEÑALES DE ALARMA.

Un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO comprende típicamente al menos dos dispositivos:

- d) equipo que detecta y procesa las CONDICIONES DE ALARMA y que está generalmente conectado al PACIENTE, y
- e) un dispositivo remoto (parte de un SISTEMA ME) que genera SEÑALES DE ALARMA y que puede o no estar en la proximidad del PACIENTE.

Así, en una red de monitores de cabecera de PACIENTE, un monitor de cabecera de PACIENTE puede generar SEÑALES DE ALARMA para CONDICIONES DE ALARMA de un monitor de cabecera de PACIENTE diferente. Una estación central puede generar SEÑALES DE ALARMA para CONDICIONES DE ALARMA de múltiples PACIENTES. Un sistema de comunicación inalámbrico bidireccional puede generar SEÑALES DE ALARMA para CONDICIONES DE ALARMA a un cuidador en un área lejana retirada del PACIENTE. Todos estos son ejemplos de SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS.

Una estación central que procesa señales analógicas y digitales de entrada de múltiples PACIENTES y que pasa CONDICIONES DE ALARMA posteriores al EQUIPO ELECTROMÉDICO de cabecera para la generación de SEÑALES DE ALARMA, es un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO.

Definición 3.23 – SEÑAL DE INFORMACIÓN

Las SEÑALES DE ALARMA sólo son generadas por la presencia de CONDICIONES DE ALARMA. Al contrario, las SEÑALES DE INFORMACIÓN son aquellas que se generan si está presente o no la CONDICIÓN DE ALARMA, por ejemplo, el tono del pulsioxímetro, el tono del electrocardiógrafo, la forma de onda del electrocardiógrafo, la frecuencia cardíaca numérica. Las SEÑALES DE INFORMACIÓN son independientes de las CONDICIONES DE ALARMA, aunque las SEÑALES DE INFORMACIÓN pueden llevar frecuentemente información que sea “alarmante” para el OPERADOR.

EJEMPLO 1 Un descenso de la frecuencia tonal de la SEÑAL DE INFORMACIÓN auditiva de algunos pulsioxímetros. La disminución del tono es “alarmante” para el OPERADOR, pero no es por sí una SEÑAL DE ALARMA.

EJEMPLO 2 Un forma de onda del electrocardiógrafo indicando fibrilación ventricular.

EJEMPLO 3 Una frecuencia cardíaca de 20 latidos por minuto.

Definición 3.24 – SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE

Un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE puede usar una o más variables o patrones de una variable o variables para hacer decisiones que determinen la presencia o ausencia de una CONDICIÓN DE ALARMA y su prioridad. Las metodologías de los SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES pueden incluir, pero sin estar limitado a, análisis de tendencia, comparaciones de límites, redundancia de datos, fusión de datos, procesos, controladores de lógica dispersa y redes neuronales. Los SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES también son conocidos como SISTEMAS DE ALARMA listos.

Definición 3.34 – SEÑAL RECORDATORIA (Véase también el apartado AAA.201.8.1)

Un SEÑAL RECORDATORIA recuerda a un OPERADOR que aún existe una CONDICIÓN DE ALARMA aunque no esté siendo generada una SEÑAL DE ALARMA debido a que ha sido reconocida previamente por un estado de no activación de SEÑAL DE ALARMA. La aplicación apropiada de la SEÑAL RECORDATORIA debería reducir la probabilidad de que el SISTEMA DE ALARMA se deje de modo no intencionado en un estado de no activación de SEÑAL DE ALARMA, de ese modo reduciendo la incidencia de las CONDICIONES DE ALARMA NEGATIVO FALSO, sin aumentar de modo no razonable la probabilidad de que la SEÑAL RECORDATORIA sea por sí misma una señal molesta.

Una SEÑAL RECORDATORIA se debería considerar cuando el equipo se espera que tenga múltiples OPERADORES o cuando el equipo se espere que no esté atendido por un OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL.

Hay dos modos posibles de funcionamiento para una SEÑAL RECORDATORIA. En el primer modo, la SEÑAL RECORDATORIA señala periódicamente cuando el SISTEMA DE ALARMA está en un estado de no activación de SEÑAL DE ALARMA, esté o no presente cualquier CONDICIÓN DE ALARMA. En el segundo modo, la SEÑAL RECORDATORIA señala sólo cuando el SISTEMA DE ALARMA está en un estado de no activación de SEÑAL DE ALARMA y una CONDICIÓN DE ALARMA está presente.

El segundo modo proporciona la ventaja de una contaminación de señal menor en el entorno del cuidado de la salud. Hay un PELIGRO con el segundo modo si el OPERADOR olvida habilitar la generación de SEÑALES DE ALARMA en el momento apropiado.

Un ejemplo de esta situación es cuando un PACIENTE entubado y ventilado requiere succión en una unidad de cuidado crítico. Con el fin de realizar la succión, el ventilador se desconecta del PACIENTE. Esto podría causar la generación de varias SEÑALES DE ALARMA. El tiempo para succión reiterado del PACIENTE puede tomar más del intervalo máximo de AUDIO PAUSADO y el OPERADOR elegir el estado de AUDIO DESCONECTADO. Después de la finalización de la succión, el OPERADOR no debería tener SEÑAL DE ALARMA auditiva. En esta situación, podría ser preferible tener una SEÑAL RECORDATORIA de que el SISTEMA DE ALARMA estaba puesto en AUDIO DESCONECTADO. Después de la succión del PACIENTE, el OPERADOR podría oír la SEÑAL RECORDATORIA y se le podría recordar que finalice el estado de AUDIO DESCONECTADO.

En otros casos, sin embargo, el segundo modo podría ser apropiado.

Apartado 5.2.1 – Instrucciones de utilización

[Primer guión]

Los OPERADORES han encontrado que en equipos heredados la terminología para los estados de desactivación de SEÑALES DE ALARMA ha sido ambigua [18]. Esto ha causado confusión y errores del OPERADOR cuando un OPERADOR tiene accidental e indefinidamente inactivada (ALARMA DESCONECTADA, AUDIO DESCONECTADO) en lugar de inactivar temporalmente la generación de las SEÑALES DE ALARMA (ALARMA PAUSADA, AUDIO PAUSADO) debido a confusión en la terminología y marcado inconsistente de los controles (error de modo).

EJEMPLO Algunos equipos heredados usan el marcado del control “silencio” para ALARMA DESCONECTADA mientras que otros equipos usan el marcado del control “silencio” para ALARMA PAUSADA.

Cuando se suministra una visión global del SISTEMA DE ALARMA en las instrucciones de utilización, es altamente deseable que el fabricante use la terminología para los estados de inactivación de SEÑALES DE ALARMA que se usan en esta norma colateral. Los redactores de normas particulares también deberían usar esta terminología.

[Cuarto guión]

Las instrucciones de utilización deberían proporcionar detalles de cualquier verificación previa al uso para un uso seguro. [19] Estas verificaciones podrían ser automáticas o proporcionar una hoja de verificaciones de uso previo. La mayoría de los equipos serán seguros ante un fallo simple funcional tal como el fallo del altavoz. Un altavoz defectuoso puede provocar una CONDICIÓN DE ALARMA que no sea reconocida debido a la ausencia de una SEÑAL DE ALARMA auditiva. Para reducir la probabilidad de una CONDICIÓN DE ALARMA FALSO NEGATIVO, el SISTEMA DE ALARMA se debería verificar en intervalos regulares.

Los OPERADORES resistirán verificaciones largas y difíciles previamente a su uso. [20], [22], [24]. Idealmente, el equipo podría tener una verificación automatizada o semiautomatizada para reducir la carga sobre el OPERADOR. Esta verificación podría incluir ensayos del SISTEMA DE ALARMA, por ejemplo mediante ensayo de las SEÑALES DE ALARMA auditivas y visuales y preguntando al OPERADOR su función.

Alternativamente, la verificación podría incluir el ajuste de LÍMITES DE ALARMA e introducir deliberadamente una condición que viole dichos límites, u otros medios para generar deliberadamente una SEÑAL DE ALARMA.

Apartado 6.1.1 – Generalidades

Puede ser difícil clasificar algunas CONDICIONES DE ALARMA como CONDICIONES DE ALARMAS FISIOLÓGICAS (relativas al PACIENTE) o CONDICIONES DE ALARMAS TÉCNICAS (relativas al equipo).

Apartado 6.1.2 – Prioridad de las condiciones de alarma

Las CONDICIONES DE ALARMA se deberían priorizar en base a la urgencia de la respuesta del OPERADOR requerida o a la conciencia de la situación que dispara la CONDICIÓN DE ALARMA. La prioridad se asigna a través del análisis de riesgos, bien por el(los) redactor(es) de una norma particular o bien por el FABRICANTE.

NOTA Algunos SISTEMAS DE ALARMA tienen prioridades configuradas por el OPERADOR o por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.

Los FABRICANTES asignan las prioridades de las CONDICIONES DE ALARMA en base al ANÁLISIS DE RIESGO. Este ANÁLISIS DE RIESGOS debería considerar primordialmente la severidad y velocidad del comienzo del daño si la CONDICIÓN DE ALARMA no es correcta. También se deberían considerar otros factores tales como la sensibilidad y especificidad de la CONDICIÓN DE ALARMA para el evento real en el PACIENTE o en el equipo. El nivel de la prioridad de la SEÑAL DE ALARMA sólo sugiere al OPERADOR la velocidad con la que el OPERADOR debería responder a, o ser consciente de, una CONDICIÓN DE ALARMA. La velocidad real de la respuesta o conciencia requerida se basa finalmente en la valoración del OPERADOR.

Los problemas de la categoría “inmediato” son aquellos que son probables que causen lesión o muerte al PACIENTE en segundos o minutos si no se corrigen. Pocos problemas están dentro de la categoría “inmediato”.

EJEMPLO 1 Asístole.

EJEMPLO 2 Fibrilación ventricular.

EJEMPLO 3 Fallo de un dispositivo de soporte cardíaco (bomba de balón intra-aórtica, máquina de bypass cardiopulmonar).

EJEMPLO 4 Mantenimiento de presión de vías aéreas superiores.

EJEMPLO 5 Hipoxemia extrema.

EJEMPLO 6 Mantenimiento del haz de radiación de alta energía.

Por otro lado, los problemas de la categoría “Prompt” no causan lesiones o muerte al PACIENTE hasta, al menos, que hayan transcurrido de varios a muchos minutos.

EJEMPLO 7 Muchas arritmias cardíacas.

NOTA La mayoría de las arritmias cardíacas deberían ser mostradas o retardadas.

EJEMPLO 8 Presión sanguínea alta o baja.

EJEMPLO 9 Apnea (a menos que se prolongue o asocie con hipoxia extrema).

EJEMPLO 10 Hipoxemia media.

EJEMPLO 11 pCO₂ alto o bajo.

Los problemas de la categoría “retardada” causan lesiones al PACIENTE sólo después de que hayan pasado muchos minutos hasta horas.

EJEMPLO 12 Fallo de una bomba de infusión para mantenimiento de fluidos intravenosos.

EJEMPLO 13 Fallo de una bomba de suministro enteral.

EJEMPLO 14 Fallo de un sistema de pesado de PACIENTE.

La elección de prioridad se debería basar en el ANÁLISIS DE RIESGOS. En general, se debería seleccionar la prioridad más baja compatible con el ANÁLISIS DE RIESGOS. En particular, las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA se deberían reservar para aquellas pocas CONDICIONES DE ALARMA que realmente requieren una respuesta inmediata para la seguridad del PACIENTE – éstos es, una respuesta de segundos a un par de minutos. Muchos tipos de equipos no requerirán SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA.

Los SISTEMAS DE ALARMA de los EQUIPOS ME son una medida de protección usada para minimizar los riesgos al PACIENTE, al personal y al equipo. En ciertos EQUIPOS ME terapéuticos, una SITUACIÓN PELIGROSA puede desarrollarse más rápidamente, y causar lesiones o daños tan rápidamente que la respuesta del OPERADOR a un SISTEMA DE ALARMA bien diseñado podría ser demasiado lento. En dichos EQUIPOS ME, un sistema automático de mitigación de SITUACIONES PELIGROSAS es altamente aconsejable, si no esencial. La Norma General y muchas normas particulares requieren tales mecanismos de seguridad. Sin embargo, se reconoce que los EQUIPOS ME podrían no tener protección contra cada PELIGRO posible, o en presencia de múltiples condiciones de fallo.

Apartado 6.2 – Declaración para los SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES

Se deberían realizar esfuerzos en el diseño del equipo para integrar los SISTEMAS DE ALARMA dentro de un sistema coordinado, minimizando el número total de SEÑALES DE ALARMA a las que el OPERADOR necesita responder. Es importante que múltiples CONDICIONES DE ALARMA puedan generar SEÑALES DE ALARMA cuando ocurre un problema.

Un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE no necesita generar simultáneamente SEÑALES DE ALARMA para todas las CONDICIONES DE ALARMA activas. El objetivo equivalente de seguridad se puede realizar mediante la clasificación de prioridad y generando SEÑALES DE ALARMA para un subconjunto de CONDICIONES DE ALARMA activadas actualmente. Cuando existen múltiples CONDICIONES DE ALARMA concurrentes, la importancia relativa de cada CONDICIÓN DE ALARMA se puede usar para clasificar internamente la CONDICIÓN DE ALARMA dentro de una prioridad dada. Esta clasificación de prioridad interna se puede usar para determinar la CONDICIÓN DE ALARMA particular que está causando la generación de SEÑALES DE ALARMA o se puede usar para suprimir la generación de SEÑALES DE ALARMA para CONDICIONES DE ALARMA de prioridad interna inferior. Múltiples CONDICIONES DE ALARMA de la misma prioridad y con el mismo o muy similar significado también se pueden incorporar en un simple mensaje (SEÑAL DE ALARMA visual). Estas técnicas se usan para reducir el número de SEÑALES DE ALARMA que se requiere que responda un OPERADOR a un SISTEMA DE ALARMA con múltiples CONDICIONES DE ALARMA. El uso de los SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES puede ser un modo efectivo de reducir el número de SEÑALES DE ALARMA que se generan durante eventos transitorios, así se reduce el número de CONDICIONES DE ALARMA molestas o POSITIVO FALSO o NEGATIVO FALSO.

Para asignar una prioridad de una CONDICIÓN DE ALARMA, un algoritmo de un SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE podría considerar la magnitud de la desviación de una variable monitorizada de un LÍMITE DE ALARMA, la tasa de cambio de la variable, la duración de la CONDICIÓN DE ALARMA y la presencia o ausencia de cualquier otra CONDICIÓN DE ALARMA concurrente, fuentes redundantes de información o valores de otras variables.

Después de que una CONDICIÓN DE ALARMA haya generado una SEÑAL DE ALARMA, CONDICIONES DE ALARMA subsecuentes o persistentes pueden causar que el SISTEMA DE ALARMA cambie la prioridad de la CONDICIÓN DE ALARMA o vuelva a analizar la CONDICIÓN DE ALARMA inicial (y quizás cancele la generación de su SEÑAL DE ALARMA) a través del uso de un algoritmo del SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE.

Se permite que los SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES cambien las características de las SEÑALES DE ALARMA para indicar un cambio en la urgencia. Estos cambios pueden incluir, pero sin limitarse a, el cambio de la intensidad del volumen de la RÁFAGA, INTERVALO INTERRÁFAGA o la FRECUENCIA DE PULSO.

Los algoritmos de los SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES se deberían evaluar y validar para asegurar que el equipo satisface las necesidades operacionales del OPERADOR esperado en el entorno esperado de su uso previsto. Para los métodos de APTITUD DE USO, véase la Norma IEC 60601-1-6.

Apartado 6.3.2 – SEÑALES DE ALARMAS visuales

Las SEÑALES DE ALARMA visuales deberían indicar al OPERADOR la presencia y nivel de urgencia de cualquier CONDICIÓN DE ALARMA, ayudar al OPERADOR a localizar el equipo o PACIENTE específico donde se requiere la respuesta o conciencia de un OPERADOR, e identificar al OPERADOR la CONDICIÓN DE ALARMA específica.

Hay dos requisitos para las SEÑALES DE ALARMA visuales:

- un requisito de “distancia” que la presencia de la CONDICIÓN DE ALARMA y su prioridad son correctamente percibidas desde una distancia de 4 m (lejano); y*
- un requisito de “POSICIÓN DEL OPERADOR” que la SEÑAL DE ALARMA visual indicando la CONDICIÓN DE ALARMA específica y su prioridad son legibles desde al menos 1 m o desde la POSICIÓN DEL OPERADOR.*

Es posible cumplir con los requisitos de esta norma colateral usando una única SEÑAL DE ALARMA visual o con SEÑALES DE ALARMA visuales separadas “distantes” y de “POSICIÓN DEL OPERADOR”.

Los requisitos de “distancia” sólo se requieren cuando son necesarios para permitir al OPERADOR localizar la parte del SISTEMA DE ALARMA que está generando SEÑALES DE ALARMA. La habilidad para identificar la prioridad de SEÑALES DE ALARMA visuales desde una distancia de 4 m permite al OPERADOR decidir a qué equipo responde en primer lugar cuando se producen SEÑALES DE ALARMA simultáneas en múltiples entornos de equipo sin tener que ir primero a la POSICIÓN DEL OPERADOR.

La habilidad para discriminar entre CONDICIONES DE ALARMA específicas y sus prioridades desde una distancia de 1 m o desde la POSICIÓN DEL OPERADOR ayuda al OPERADOR en la decisión de qué acciones se necesita tomar. Los fabricantes pueden elegir también hacer legible desde una distancia de 4 m esta SEÑAL DE ALARMA visual de la POSICIÓN DEL OPERADOR.

El comité consideró que el uso del símbolo de alarma y alarma urgente de la norma general (triángulo con 1 ó 2 y extendido a 3 líneas curvas) para representar las CONDICIONES DE ALARMA de PRIORIDAD BAJA, MEDIA y ALTA. El asunto fue planteado ya que eran muy similares y podría ser imposible distinguir en muchos visualizadores a una distancia de visión de 1 m a 4 m.

El comité reconoció esta limitación, y decidió que el añadir elementos adicionales se podría usar para indicar la prioridad.

Los FABRICANTES son libres de mejorar la legibilidad mediante diversos medios. Por ejemplo, los símbolos se podrían colorear en rojo o amarillo, o ser puestos en un fondo rojo o amarillo. Se podrían añadir símbolos, letras o palabras adicionales para mejorar la característica. Una sugerencia fue el uso de tres símbolos idénticos para indicar la PRIORIDAD ALTA, dos símbolos idénticos para PRIORIDAD MEDIA y un solo símbolo para PRIORIDAD BAJA.

Apartado 6.3.2.2 – Características de las SEÑALES DE ALARMAS visuales

El comité consideró el uso de triángulo (IEC 0417-5307) con 1, 2 (IEC 60417-5308) o 3 líneas curvas para representar la presencia de CONDICIONES DE ALARMA de PRIORIDAD BAJA, MEDIA o ALTA. Algunos comentarios sugirieron que dichos símbolos eran muy similares y que podría ser imposible distinguir sobre muchos visualizadores, particularmente a la distancia de visión de 4 m.

El comité reconoció esta limitación y decidió permitir otros métodos para indicar la prioridad. Por ejemplo, la SEÑAL DE ALARMA visual representando una CONDICIÓN DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA podría ser de color rojo, o localizada sobre un fondo rojo. Se podrían añadir símbolos, letras o palabras adicionales para mejorar la característica. Una sugerencia fue el uso de tres símbolos idénticos para indicar la PRIORIDAD ALTA, dos símbolos idénticos para PRIORIDAD MEDIA y un solo símbolo para PRIORIDAD BAJA.

En la tabla 2, se ha añadido el azul cian como una opción para la indicación de PRIORIDAD BAJA. La diferenciación de la PRIORIDAD BAJA de la PRIORIDAD MEDIA mediante color es una mejora de la APTITUD DE USO. Históricamente, sólo las lámparas de color rojo, amarillo y verde eran fácilmente disponibles. Hoy hay un rango mucho más ancho de colores fácilmente disponibles. El comité ha elegido uno de los colores complementarios que está fácilmente disponible.

Apartado 6.3.3 – SEÑALES DE ALARMAS auditivas

El propósito principal de las SEÑALES DE ALARMA auditivas es llamar la atención del OPERADOR. Adicionalmente, deberían ayudar al OPERADOR para identificar:

- el comienzo o presencia de CONDICIONES DE ALARMA;
- la urgencia de la respuesta del OPERADOR requerida; y
- la localización del dispositivo generador de SEÑALES DE ALARMA.

Los requisitos de este apartado están previstos para asegurar que las SEÑALES DE ALARMA auditivas del equipo son capaces de implementar este objetivo.

El equipo que está continuamente atendido por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL tiene requisitos para las SEÑALES DE ALARMA auditivas diferentes de los equipos que no están atendidos por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL.

Apartado 6.3.3.1 – Características de las SEÑALES DE ALARMAS auditivas**[Elemento a) de la lista]**

De modo particularmente diferente se especifican en las tablas 3 y 4 las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD ALTA, PRIORIDAD MEDIA y PRIORIDAD BAJA. Para que cualquier OPERADOR identifique el comienzo o la presencia de CONDICIONES DE ALARMA mediante SEÑALES DE ALARMA auditivas, deberían ser audibles de forma diferente a otros sonidos en el área de cuidado del PACIENTE. La SEÑAL DE ALARMA auditiva de PRIORIDAD ALTA está diseñada para ser muy diferente a la mayoría del resto de sonidos (por ejemplo, buscapersonas, teléfonos, etc.).

Las SEÑALES DE ALARMA están codificadas con la prioridad de modo que el OPERADOR pueda discernir claramente la prioridad de la CONDICIÓN DE ALARMA asociada por medios audibles únicamente.

Exigiendo la presencia de al menos un conjunto de SEÑALES DE ALARMA audibles que cumplan con las tablas 3 y 4 o usando tecnología alternativa (por ejemplo, no basada en PULSOS o RÁFAGAS) tal como síntesis de voz, se asegura que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE siempre tenga la opción de seleccionar un conjunto reconocible, normalizado de SEÑALES DE ALARMA audibles en todo el SISTEMA DE ALARMA. Adicionalmente, se pueden suministrar conjuntos que cumplan con las tablas 3 y 4 y el anexo F sin necesidad de VALIDACIÓN. Adicionalmente, se pueden proporcionar conjuntos que no cumplan con las tablas 3 y 4 siempre que se codifiquen con la prioridad y se validen adecuadamente. La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE puede configurar cualquiera de éstos como PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO.

Las tablas 3 y 4 indican primordialmente la diferencia en prioridad mediante el número de PULSOS en una RÁFAGA y su ritmo. Una RÁFAGA de PRIORIDAD ALTA comprende 10 PULSOS, repitiéndose dos grupos idénticos de 5 PULSOS con una pausa entre cada grupo. Una RÁFAGA de PRIORIDAD MEDIA comprende 3 PULSOS y una RÁFAGA de PRIORIDAD BAJA puede contener uno o dos PULSOS. Se pueden usar otros factores para proporcionar prioridad adicional o información relativa a la urgencia. Los ejemplos incluyen intervalo inter-PULSO, intervalo inter-RÁFAGA, ancho de PULSO y otras características del PULSO. Las SEÑALES DE ALARMA auditivas de prioridad superior deberían usar RÁFAGAS más rápidas con PULSOS más cortos que se repitan más frecuentemente que las SEÑALES DE ALARMA de prioridad más baja.

Las SEÑALES DE ALARMA auditivas que cumplen con esta norma deberían sonar casi idénticas a las SEÑALES DE ALARMA que cumplen con la Norma ISO 9703-2.

Las exigencias de las SEÑALES DE ALARMA auditivas en las tablas 3 y 4 aseguran que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE siempre tenga la opción de seleccionar SEÑALES DE ALARMA auditivas reconocibles y normalizadas para un SISTEMA DE ALARMA.

La urgencia de la respuesta requerida del OPERADOR se indica mediante patrones diferentes de RÁFAGAS, velocidad de RÁFAGAS, anchos de PULSO, tasas de repetición y volumen relativo que se especifican en las tablas 3 y 4 para las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA, MEDIA y BAJA. En el anexo D se indican los factores que afectan a la percepción de la urgencia de una RÁFAGA. Los fabricantes pueden encontrar esta ayuda cuando eligen valores que cumplen con las tablas 3 y 4 y que son apropiados para el grado relativo de urgencia de la respuesta del OPERADOR a una CONDICIÓN DE ALARMA particular. La INTENSIFICACIÓN de la urgencia de una CONDICIÓN DE ALARMA dentro de una clasificación de prioridad se puede indicar al OPERADOR por medios similares.

Las SEÑALES DE ALARMA auditivas que cumplen con las tablas 3 y 4 no se requiere que incorporen melodías. Sin embargo, si se usan las melodías, se requiere que su significado sea el especificado en el anexo F o se designen para excluir la posibilidad de confusión con el anexo F. Por lo tanto, el anexo F trata de normalizar el patrón de tono (melodía) para la mayoría de las SEÑALES DE ALARMA que cumplen con las tablas 3 y 4.

A menudo (como también se ha establecido), muchos SISTEMAS DE ALARMA generan SEÑALES DE ALARMA en un área de cuidado de PACIENTE. [23]. Incluso si el tono de todos los PULSOS en una RÁFAGA es el mismo, muchos OPERADORES pueden aprender a reconocer diferencias en tono, tono global, y tasa de repetición. Si el tono de los PULSOS individuales se varía de modo que se crean “melodías” normalizadas simples, la persona media puede aprender a reconocer aproximadamente de seis a siete melodías y asociarlas con categorías de equipos.

Si las melodías se limitan en número y se asocian de modo fiable con las categorías de equipos definidas, es probable que los OPERADORES aprendan lo que significa una melodía particular y a usar esta información para ayudarles a localizar la fuente de una CONDICIÓN DE ALARMA. Si se produce la proliferación incontrolada de melodías, un número potencialmente grande de diferentes melodías es probable que se presente al OPERADOR. Esto generaría confusión así como interpretación inútil y peligro potencial. Por otro lado, si todos los equipos de un tipo dado tienen el mismo sonido, dificultaría la identificación de la fuente de la alarma mediante medios auditivos en situaciones donde muchos aspectos similares del equipo están presentes en una localización.

El comité era de la opinión que el ANÁLISIS DE RIESGOS favorecía el grado de regulación de las melodías para los EQUIPOS ME. El desafío era elegir un grado apropiado de regulación sin un diseño excesivamente restrictivo.

Las melodías del anexo F se derivan de un subgrupo cualificado musicalmente de expertos del comité. Cada melodía fue elegida para ser diferente de modo particular de las otras. La asignación de melodías particulares a categorías fue deliberada y basada en una asociación sicoacústica entre la melodía y la categoría. Para más información, véase la justificación del anexo F.

Los FABRICANTES con intención de usar melodías son animados a seleccionar la melodía más apropiada de aquellas del anexo F en base a la función primaria de sus equipos. Si pretenden usar alguna otra melodía, no se debería poder confundir fácilmente con cualquier otra melodía del anexo F a menos que el significado (categoría) sea el mismo. Nótese que la definición de la característica de una melodía es la diferencia relativa en tono entre PULSOS sucesivos en una RÁFAGA. La variación absoluta de tonos es aceptable.

Los equipos multifunción pueden usar una melodía que indique la función primaria del equipo o pueden aplicar una melodía diferente para cada subsistema funcional del equipo. Una melodía específica que indica el fallo del equipo o la caída de potencia se puede usar adicionalmente en cualquier equipo a la melodía indicadora de la función primaria del equipo.

[Elemento b) de la lista]

Una tecnología diferente implica algo distinto en los tonos generados electrónicamente. Existe una variedad de medios de generación de SEÑALES DE ALARMA auditivas, incluyendo zumbadores, generadores de sonido electrónicos y sintetizadores del habla. Al menos algunos de los métodos descritos anteriormente se pueden usar para indicar la prioridad respecto de los medios de generación de la señal.

Tabla 3 – Características de las RÁFAGAS de SEÑALES DE ALARMAS auditivas

Tabla 4 – Características de los PULSOS de SEÑALES DE ALARMAS auditivas

Las tablas 3 y 4 están basadas en los requisitos para las SEÑALES DE ALARMAS auditivas que se encontraron en la Norma ISO 9703-2 [26]. Estos patrones distintivos o ritmos han sido usados durante más de una década y han sido bien aceptados clínicamente. Las tablas 3 y 4 son levemente diferentes de las tablas equivalentes de la Norma ISO 9703-2. Las modificaciones estaban destinadas a simplificar la interpretación y aumentar la flexibilidad más que a introducir cambios significativos. Las SEÑALES DE ALARMA auditivas que cumplen con la Norma ISO 9703-2 también deberían cumplir con esta norma colateral.

La localización especial de una SEÑAL DE ALARMA auditiva es útil ya que ayuda al OPERADOR a identificar la fuente de la CONDICIÓN DE ALARMA rápidamente. Asegurando que cuatro o más armónicos de alta frecuencia audibles están presentes en una SEÑAL DE ALARMA auditiva, se mejora la localización espacial. La localización espacial es pobre a bajas frecuencias, de modo que el límite más bajo aceptable para la frecuencia fundamental se ajusta a 150 Hz. La disminución de la audición ante la exposición de ruidos con la edad normalmente disminuye la percepción de las frecuencias más altas, de modo que para asegurar que todos los armónicos son audibles, el límite superior para la frecuencia fundamental se ajusta a 1 000 Hz.

La selección del INTERVALO INTERRÁFAGA requiere consideraciones cuidadosas y el ANÁLISIS DE RIESGOS. INTERVALOS INTERRÁFAGA más cortos pueden provocar contaminación de ruido y afectar la comunicación entre OPERADORES u otro personal que esté intentando tratar el problema, y son inapropiados para el equipo que está previsto que esté continuamente atendido por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL. Por otro lado, INTERVALOS INTERRÁFAGA superiores pueden afectar negativamente la capacidad del OPERADOR para identificar, en un tiempo adecuado, la fuente de la CONDICIÓN DE ALARMA. Esto es particularmente cierto para equipos previstos para no estar atendidos por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL. Se anima a los FABRICANTES a usar el mayor INTERVALO INTERRÁFAGA consistente con el análisis de riesgos. Se anima a los redactores de normas particulares a considerar el mayor INTERVALO INTERRÁFAGA apropiado de la SEÑAL DE ALARMA auditiva para la aplicación del SISTEMA DE ALARMA particular.

Las principales diferencias entre la Norma ISO 9703-2 y esta norma colateral y las razones para los requisitos actuales se describen a continuación:

- a) Los nuevos intervalos de espaciado de PULSOS se definen de modo diferente de la Norma ISO 9703-2 y proporcionan una mayor flexibilidad de diseño. El espaciado de PULSOS se define ahora como el tiempo desde el final de un PULSO hasta el comienzo del siguiente. Como resultado, no hay posibilidad de solapamiento, el cual podría ocurrir en la Norma ISO 9703-2. Los valores actuales permiten que todas las SEÑALES DE ALARMA auditivas cumplan con la Norma ISO 9703-2 excepto para las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA en la cual los PULSOS casi se solapan. Por razones obvias, muy pocos fabricantes hacen esto actualmente. El comité consideró que los PULSOS deberían tener espacios razonables entre ellos, y que no deberían permitir solapamiento cercano de PULSOS.
- b) En la Norma ISO 9703-2, el ritmo previsto no se podría conseguir si cada espaciado de PULSO era el mismo. Este problema se trató en la nueva redacción de la tabla 3. Para asegurar que se lleva a cabo el patrón distintivo, pero proporcionando cierta flexibilidad en el tiempo global, esta norma requiere que todos los INTERVALOS INTERRÁFAGA dentro de una RÁFAGA tengan la misma duración. Parece apropiada una tolerancia del $\pm 5\%$.
- c) El tiempo entre dos grupos de cinco PULSOS que comprenden una SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA (tiempo entre el quinto y sexto PULSO) se define ahora como el tiempo entre el final del último PULSO en el primer grupo hasta el comienzo del primer PULSO en el siguiente. El requisito equivalente en la Norma ISO 9703-2 se definió como el tiempo desde el comienzo del primer grupo hasta el comienzo del siguiente. En la práctica, este tiempo podría ser inaceptablemente corto. Por lo tanto, pocos FABRICANTES cumplen actualmente con este requisito de la Norma ISO 9703-2. En su lugar, ellos eligieron la interpretación que se utiliza ahora en esta norma colateral. El intento de la pausa era que el primer grupo de PULSOS podría suscitar la atención del OPERADOR, y el segundo grupo podría enfatizar la importancia de la CONDICIÓN DE ALARMA y ayudar a identificar la fuente de la CONDICIÓN DE ALARMA a la vez que se gana la atención del OPERADOR.
- d) Se permite un mayor rango de INTERVALOS INTERRÁFAGA. El requisito existente en la Norma ISO 9703-2 no es adecuado para los SISTEMAS DE ALARMA que no están atendidos por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL. La selección del INTERVALO INTERRÁFAGA más apropiado requiere consideraciones cuidadosas y del ANÁLISIS DE RIESGOS para el requisito clínico para la CONDICIÓN DE ALARMA en su entorno previsto de uso. INTERVALOS INTERRÁFAGA más cortos pueden provocar una contaminación de ruido y afectar a la comunicación entre OPERADORES u otro personal que intenta tratar el problema, y son inadecuados para los SISTEMAS DE ALARMA que están siempre atendidos por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL. Por otro lado, los INTERVALOS INTERRÁFAGA largos pueden afectar negativamente la capacidad del OPERADOR para identificar rápidamente la fuente de la CONDICIÓN DE ALARMA. Se anima a los FABRICANTES y redactores de normas particulares a usar el mayor INTERVALO INTERRÁFAGA consistente con el ANÁLISIS DE RIESGOS. Los factores a considerar incluyen:

- si el SISTEMA DE ALARMA está previsto para estar siempre atendido por el OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL. En este caso, es adecuado un INTERVALO INTERRÁFAGA mayor;

EJEMPLO Máquinas de anestesia.

- el tipo de equipo involucrado;

EJEMPLO Una bomba de suministro enteral debería tener un INTERVALO INTERRÁFAGA mayor que un ventilador de cuidado intensivo.

- si el SISTEMA DE ALARMA se conecta a un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO remoto, por ejemplo un sistema de monitorización central. Un SISTEMA DE ALARMA que no está conectado así (equipo independiente) debería considerar un INTERVALO INTERRÁFAGA más corto, con el fin de facilitar la identificación;
 - la presencia y efectividad de los sistemas de notificación adicionales o alternativos (SEÑALES DE ALARMA visuales secundarias, SEÑALES DE ALARMA vibratorias, SEÑALES DE ALARMA luminosas en pasillos, sistemas de alarma buscapersonas, etc.). La generación alternativa efectiva de SEÑALES DE ALARMA permitirá INTERVALOS INTERRÁFAGA mayores.
- e) Los PULSOS de las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD ALTA deberían ser más rápidos que los PULSOS de las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD MEDIA para asegurar que son percibidas con urgencia. Así, el requisito de duración de PULSO efectivo para las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA es menor que para la PRIORIDAD MEDIA.
- f) La SEÑAL DE ALARMA auditiva de PRIORIDAD BAJA es opcional, pero si está presente puede comprender uno o dos PULSOS. Debería ser relativamente discreta y percibida como de menor urgencia que una SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA.
- g) Se permite ahora elevar y caer el tono durante una RÁFAGA. La Norma ISO 9703-2 requería que los cambios en tono procedieran en una única dirección. El comité consideró que esto no era una ventaja de seguridad y sí un diseño excesivamente restrictivo.
- h) Los requisitos de la Norma ISO 9703-2 para la presencia de cuatro armónicos se han modificado significativamente. Reflexiones y ondas permanentes de señales auditivas con ondas puras sinusoidales pueden hacer muy difícil encontrar de donde vienen. Se asegura que estando presente en una SEÑAL DE ALARMA audible cuatro o más armónicos audibles de frecuencia superior se aumenta la localización espacial. Estos armónicos deberían ser ni muy suaves para ser inaudibles ni muy fuertes para ser excesivamente dominantes. Debido al control estrecho de contenido armónico debería ser extremadamente difícil en sistemas simples, un valor de más o menos 15 dB (nivel de presión sonora relativo) fue elegido con una meta razonablemente alcanzable. Los decibelios se usaban para expresar el cociente entre el nivel de presión sonora de la fundamental y el nivel de presión sonora de los armónicos ya que son usados comúnmente para describir el nivel de presión sonora relativo. La elección de contenido armónico es muy flexible y permite que se creen sonidos de muy diferente calidad tonal.
- i) El TIEMPO DE CAÍDA para los PULSOS es ahora menos restrictivo. Puede ser cualquier duración que no solape el siguiente PULSO. Por el contrario, los sonidos de la Norma ISO 9703-2 se requerían que tuvieran el mismo TIEMPO DE CAÍDA y TIEMPO DE SUBIDA. El comité encontró que esto es un diseño excesivamente restrictivo. Ahora se permite que los fabricantes creen sonidos con envolventes más distintivas (por ejemplo, efectos de reverberación o décadas como campanas).
- El TIEMPO DE SUBIDA se especifica como del 10% al 20% de la duración del PULSO. No hay cambio significativo de la Norma ISO 9703-2. Un TIEMPO DE SUBIDA más rápido puede ser intrusivo y sorprendente, pero puede expresar mayor urgencia.
 - No hay cambio en los requisitos de la frecuencia de PULSO. La localización espacial es pobre a bajas frecuencias, así el límite inferior para la frecuencia fundamental se ajusta a 150 Hz. La disminución de audición a la exposición a ruidos con la edad normalmente disminuye la percepción de las altas frecuencias, de modo que para asegurar que todos los armónicos son audibles, el límite superior para la frecuencia fundamental se ajusta a 1 000 Hz. Los FABRICANTES pueden elegir cualquier frecuencia que deseen de este rango. El tono superior se asocia con mayor urgencia. [11]
 - La diferencia en amplitud entre dos PULSOS cualquiera en una RÁFAGA no debería exceder 10 dB. De nuevo, esto se refiere a una tasa de nivel de presión sonora relativa (por ejemplo, diferencia de volumen absoluta en dBA). Este requisito no ha cambiado de la Norma ISO 9703-2. Es más fácil hacer todos los PULSOS de la misma amplitud, pero si la amplitud de los PULSOS próximos en una RÁFAGA es un poco más pequeña que los PULSOS siguientes, puede ser menos sorprendente.

Apartado 6.3.3.1 – Características de las SEÑALES DE ALARMA auditivas**[Elementos c) a f) de la lista]**

El fabricante puede proporcionar más de un conjunto de SEÑALES DE ALARMA auditivas. La VALIDACIÓN mediante los ensayos de APTITUD DE USO no se requieren si cada conjunto cumple con las tablas 3 y 4, (o el anexo F). Si se proporcionan conjuntos adicionales de SEÑALES DE ALARMA auditivas no normalizadas (por ejemplo, aquéllas que no cumplen con las tablas 3 y 4 o el anexo F), requieren de una validación clínica para asegurar que proporcionan al menos un grado de seguridad equivalente a los sonidos normalizados. Está previsto el permiso para proporcionar sonidos no normalizados para permitir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE continuar usando los no normalizados pero “históricamente validados” que han sido satisfactoriamente usados durante periodos significativos de tiempo en sus áreas de cuidado de PACIENTE, y asegurar que esta norma colateral no es excesivamente restrictiva en diseño. Por ejemplo, la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE podría preferir que algunos ventiladores en su UCI hagan un sonido de SEÑAL DE ALARMA y ventiladores de otro tipo hagan un sonido diferente. Finalmente, este enfoque flexible debería asegurar que esta norma colateral no es excesivamente restrictiva en diseño y que el desarrollo futuro de las SEÑALES DE ALARMA auditivas mejoradas no se dificulta.

Cuando se elige un conjunto de SEÑALES DE ALARMA auditivas, la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE debería verificar que otros dispositivos en el área de cuidado del PACIENTE (por ejemplo, buscapersonas, teléfonos móviles) no generan sonidos que se podrían confundir con las SEÑALES DE ALARMA auditivas médicas de ese conjunto, a menos que su significado sea el mismo.

Todo esfuerzo se debería hacer en el diseño del equipo para integrar el SISTEMA DE ALARMA dentro de un sistema coordinado, minimizando el número total de SEÑALES DE ALARMA a las que el OPERADOR necesita responder. Esto es importante ya que las CONDICIONES DE ALARMA múltiples pueden generar SEÑALES DE ALARMA cuando ocurre un problema.

Los sonidos de los dispositivos no médicos, tales como buscapersonas y teléfonos, pueden asemejarse a las SEÑALES DE ALARMA auditivas del SISTEMA DE ALARMA médico. Es necesario tener cuidado cuando se diseñan SEÑALES DE ALARMA auditivas para que el contenido espectral y amplitud de las SEÑALES DE ALARMA faciliten la localización e identificación de la fuente de la SEÑAL DE ALARMA, teniendo en cuenta las condiciones normales del entorno en las que el equipo está previsto que sea usado (véase también el anexo D).

NOTA 1 Cuando se proporcionan SEÑALES DE ALARMA auditivas, esta norma colateral requiere un conjunto de SEÑALES DE ALARMA auditivas codificadas para conducir el nivel de urgencia de la respuesta requerida del OPERADOR. Adicionalmente, otros conjuntos de SEÑALES DE ALARMA auditivas han sido concebidas basadas en la clasificación de la naturaleza de la respuesta o conciencia y del nivel de urgencia de la respuesta requerida [18].

Un ensayo de APTITUD DE USO difiere considerablemente de un ensayo clínico, pero es igualmente importante en la producción de equipos seguros y que se puedan usar. Este ensayo destaca la interfaz del OPERADOR y las reacciones del OPERADOR. Un ensayo de APTITUD DE USO puede tomar hasta una semana por modelo de uso, dependiendo del número de OPERADORES involucrados. Tales ensayos pueden ser conducidos en una disposición similar a una oficina, aparte del entorno de la práctica médica. Esto elimina la interferencia que podría ocurrir en el entorno real de uso. Mientras que los formatos del ensayo de APTITUD DE USO varían, normalmente un individuo a un tiempo realiza autoexploración así como tareas directas con el equipo. Los administradores de los ensayos pueden proporcionar mensajes y reacciones especiales como se requiere para añadir realismo. El OPERADOR realiza tareas con el equipo, observación investigadora y registro de resultados. El proceso da tiempo al OPERADOR para concentrarse en el uso del equipo. Un OPERADOR puede emplear semanas aprendiendo el uso del equipo. Si se encuentran dificultades de funcionamiento o causas para insatisfacción en este tiempo depende mayormente de cuánto usan el equipo y qué tareas realizan. Un ensayo de APTITUD DE USO comprende la experiencia del uso inicial dentro de un marco de tiempo inferior, normalmente de 1 h a 4 h.

En la búsqueda de problemas de APTITUD DE USO, los investigadores preguntan a los OPERADORES para que digan los modos a través de cada tarea, describiendo lo que ellos piensan, decisiones que ellos contemplan, molestias, ventajas, y etc. Algunas veces, los problemas de APTITUD DE USO salen inmediatamente, como cuando un OPERADOR intenta conectar el equipo y no puede encontrar el interruptor de red. En tal caso, el OPERADOR puede decir:

“Ahora, encenderé el equipo. Estoy mirando el panel frontal pero nada se activa. Veo un interruptor marcado con “preparado”, pero no creo que lo encienda. Probablemente, presionando ese botón se ahorre energía sin desconectarlo. Estoy buscando alrededor de la parte trasera para el interruptor, pero no veo nada. Esperaría encontrar el interruptor aquí a la derecha [el OPERADOR señala al lado derecho inferior del panel de control]. Esta luz verde probablemente se ilumina cuando lo conectas. Oh, lo veo [el OPERADOR presiona la luz]. Esta luz es el interruptor. Presionar para encenderlo. Eso no era obvio para mí.”

Los protocolos de los ensayos de *APTITUD DE USO* deberían incluir ESCENARIOS de uso frecuente y ESCENARIOS de uso crítico. Los efectos del estrés sobre cómo el OPERADOR usa el equipo se pueden estudiar introduciendo límites de tiempo, quitando el marcado del equipo, o el manual del OPERADOR, e introduciendo fallos en el equipo. Los investigadores pueden crear el escenario más desfavorable y ver como reaccionan los OPERADORES. El resultado de los ensayos se puede comparar entre varios OPERADORES. Los FABRICANTES realizando tales ensayos encuentran comúnmente que los investigadores recogen un gran conjunto de problemas de *APTITUD DE USO* cuya detección se puede haber escapado durante el ensayo clínico, ya que tales ensayos no tratan explícitamente la *APTITUD DE USO*. [25]

NOTA 2 Se llama la atención a la Norma IEC 60601-1-6.

[Elemento g) de la lista]

Cuando un SISTEMA DE ALARMA se proporciona con más de un conjunto de SEÑALES DE ALARMA auditivas, se requiere que el FABRICANTE seleccione un conjunto para los PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO. El comité eligió esto porque puede ser peligroso cuando el SISTEMA DE ALARMA tiene sonidos inconsistentes o desconocidos seguidos de inicializaciones y fallo de energía.

La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE debería ser capaz de cambiar esa selección y elegir su conjunto deseado de SEÑALES DE ALARMA auditivas para el PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO, por ejemplo, las ORGANIZACIONES RESPONSABLES necesitan ser capaces de seleccionar el conjunto de SEÑALES DE ALARMA auditivas que sea familiar a sus OPERADORES o diferenciar entre diferentes tipos de equipos.

[Elemento h) de la lista]

Un PREAJUSTE DE ALARMA puede almacenar cualquier parámetro de configuración que afecte al funcionamiento del SISTEMA DE ALARMA. Uno de tales parámetros de configuración puede ser la selección entre conjuntos de SEÑALES DE ALARMA auditivas. Un conjunto particular puede llegar a estar entonces activado cuando un PREAJUSTE DE ALARMA particular se cargue. Las ORGANIZACIONES RESPONSABLES pueden encontrar esta capacidad útil cuando definen los PREAJUSTES DE ALARMA para el equipo que se usa en una variedad de áreas de cuidado de PACIENTES. Si los OPERADORES pueden almacenar PREAJUSTES DE ALARMA, pueden encontrar esta capacidad útil para configurar rápidamente el SISTEMA DE ALARMA con las SEÑALES DE ALARMA auditivas que son más familiares a ellos.

[Señales en caso de fallo]

Hay algunos fallos, tales como fallo de alimentación del SISTEMA DE ALARMA, el cual hace imposible que el SISTEMA DE ALARMA realice su función prevista. En estos casos, otros medios, tales como un simple generador de tono a baterías, se puede usar para generar una SEÑAL DE ALARMA que indique una CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA. Sería mejor, si es posible, para el SISTEMA DE ALARMA, generar una SEÑAL DE ALARMA auditiva que cumpla con las tablas 3 y 4 y la melodía de “fallo del equipo o fallo de alimentación” con el anexo F, pero se reconoce que esto puede no ser práctico y que una SEÑAL DE ALARMA auditiva no normalizada puede ser aceptable para este fin.

Una SEÑAL DE ALARMA auditiva de fallo de energía o del SISTEMA DE ALARMA se debería generar durante al menos 120 s. Esto es particularmente importante para los EQUIPOS DE SOPORTE VITAL o equipo de sustentación vital donde la pérdida de función sin una acción inmediata del OPERADOR puede llevar a una SITUACIÓN PELIGROSA para el PACIENTE. Así, también se debería considerar para los monitores de señales vitales para asegurar que los OPERADORES son conscientes del malfuncionamiento y pueden cambiar su práctica clínica de modo apropiado.

Permitiendo que el OPERADOR seleccione SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS contra NO MANTENIDAS diferentes de aquéllas determinadas como apropiadas por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, puede llevar a peligros cuando un nuevo OPERADOR sea responsable del equipo. Véase también el apartado 6.7.

Apartado 6.3.3.2 – Volumen de las SEÑALES DE ALARMA auditivas y SEÑALES DE INFORMACIÓN

Para que el OPERADOR identifique el comienzo o presencia de CONDICIONES DE ALARMA por medio de SEÑALES DE ALARMA auditivas, aquellas señales necesitan ser audibles por encima del nivel del ruido de fondo y diferente de otros sonidos.

Niveles de ruido de fondo elevados pueden enmascarar u ocultar la presencia de SEÑALES DE ALARMA auditivas de tal modo que el OPERADOR no pueda oírlas. Por el contrario, una SEÑAL DE ALARMA auditiva puede ser excesivamente molesta o alarmante si su nivel es muy alto en relación al nivel de ruido de fondo. El OPERADOR podría entonces buscar para desactivar o deshabilitar inapropiadamente el SISTEMA DE ALARMA.

En cualquier entorno de cuidado de PACIENTE donde el nivel de ruido de fondo es conocido y constante, un volumen fijo de la SEÑAL DE ALARMA auditiva puede ser razonable. El nivel de volumen de dicha SEÑAL DE ALARMA auditiva fija debería exceder el nivel de ruido de fondo, hasta tal punto, que se pueda detectar de modo fiable pero no hasta tal punto que podría ser excesivamente alarmante o molesta. La experiencia clínica ha demostrado que valores entre 45 dB y 85 dB pueden ser detectados de modo fiable sin llegar a ser demasiado molestos en la mayoría de las ocasiones.

En muchos entornos de cuidado de PACIENTES, el nivel de ruido de fondo no es constante. En las salas de operación, el ruido de fondo puede variar de 50 dBA a 85 dBA. Adicionalmente, un tipo de equipo se puede usar en diversos tipos de entornos de cuidado de PACIENTES; por ejemplo, un ventilador que se puede usar en domicilios, en áreas de cuidados intensivos o para transporte por PACIENTES.

Dado el amplio rango de posibles niveles de ruido de fondo en todos los entornos posibles de cuidado de PACIENTES, no era apropiado para esta norma colateral especificar un nivel de volumen absoluto o rango de niveles para las SEÑALES DE ALARMA auditivas. Los diseñadores de SISTEMAS DE ALARMA deberían ser conscientes del nivel de ruido de fondo típico (y cómo puede ser de variable) en los entornos de uso previstos. Los SISTEMAS DE ALARMA que son para ser usados cuando los niveles de ruido de fondo son variables, se deberían proporcionar con medios para el ajuste manual del nivel de la SEÑAL DE ALARMA auditiva o se debería ajustar automáticamente el nivel de la SEÑAL DE ALARMA auditiva de modo que el volumen percibido permanezca igual a pesar de los cambios en los niveles de ruido de fondo.

Debido a que los sonidos más altos son generalmente percibidos como de mayor urgencia, las SEÑALES DE ALARMA auditivas de prioridad inferior no deberían ser más altas que las SEÑALES DE ALARMA de prioridad superior. Si las SEÑALES DE ALARMA auditivas de prioridad superior son mucho más altas que las señales de prioridad inferior, pueden ser alarmantes o molestas. Un compromiso razonable es que las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD ALTA sean aproximadamente +6 dB más altas que las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD MEDIA, con un rango aceptable igual en volumen (0 dB) a un máximo de +12 dB más alto. Las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD MEDIA y BAJA deberían ser iguales en volumen, pero si son diferentes, las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD MEDIA no deberían ser más altas de 6 dB que las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD BAJA.

Debería ser posible ajustar el nivel de volumen de las SEÑALES DE INFORMACIÓN auditivas (por ejemplo, “bip” de pulsioxímetro o los indicadores de “en uso” sobre las unidades electro-quirúrgicas) y el nivel de volumen de las SEÑALES DE ALARMA auditivas de modo independiente, de modo que ambas se puedan ajustar a niveles apropiados. Si los niveles de volumen de las SEÑALES DE ALARMA auditivas y SEÑALES DE INFORMACIÓN auditivas no son ajustables de modo independiente, entonces las SEÑALES DE INFORMACIÓN deberían tener un nivel de volumen no superior a las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD BAJA, y ambas deberían tener niveles de volumen inferiores que aquellos de las SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD MEDIA y PRIORIDAD ALTA. La SEÑAL DE INFORMACIÓN auditiva debería ser de naturaleza no molesta, no alarmante y discontinua.

El volumen (y el rango de ajuste del volumen, si se proporciona) de las SEÑALES DE ALARMA auditivas en un SISTEMA DE ALARMA se requiere que sea revelado al OPERADOR de modo que el OPERADOR sea capaz de determinar si el volumen de las SEÑALES DE ALARMA auditivas es apropiado para el entorno de uso previsto.

Apartado 6.3.4 – Características de las SEÑALES DE ALARMA verbales

Las SEÑALES DE ALARMA verbales están permitidas para las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA, MEDIA o BAJA, así como para las SEÑALES DE INFORMACIÓN. Véase también el anexo E.

Las SEÑALES DE ALARMA verbales sólo deberían ser consideradas para un SISTEMA DE ALARMA previsto para atención continua del OPERADOR.

Apartado 6.4 – Declaración de retardos

Si ocurre un evento en el PACIENTE o en el equipo que debería provocar la generación de SEÑALES DE ALARMA, la generación se debe producir rápidamente. Por ejemplo, los médicos podrían esperar una SEÑAL DE ALARMA tan pronto como sea posible después de una caída abrupta del ritmo cardíaco a un valor por debajo del LÍMITE DE ALARMA inferior para el ritmo cardíaco, o una vez que la apnea o asístole haya ocurrido. Éste es usualmente el caso.

Sin embargo, en algunas situaciones, la generación de la SEÑAL DE ALARMA se puede retrasar hasta tal punto que el retardo pueda ser clínicamente significativo. Esta norma colateral reconoce que hay fundamentalmente dos causas potenciales diferentes para estos retardos.

Primero, el SISTEMA DE ALARMA puede tomar algún tiempo para determinar que una CONDICIÓN DE ALARMA está presente después de la ocurrencia de un evento de disparo válido en el PACIENTE. Este retardo se define como el RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA. Puede ser debido a:

- algoritmos de rechazo de artefacto; o*
- SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES que incluyen duración de evento como parte del algoritmo; o*
- mediciones no periódicas (por ejemplo, monitorización de presión sanguínea no invasiva intermitente).*

Cuando el SISTEMA DE ALARMA está midiendo de modo no periódico en lugar de monitorizando continuamente una variable, puede haber un retardo significativo entre el tiempo en el que se produce el evento en el PACIENTE y cuándo ese evento se detecta. Si el OPERADOR no es consciente de esto, pueden ocurrir decisiones de tratamiento incorrectas. El tiempo entre medidas se considera como parte del RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA.

En el caso de apnea o asístole, el evento de disparo válido en el PACIENTE no ha ocurrido hasta que la ausencia de respiración o ritmo cardíaco ha existido durante un periodo de tiempo definido. Debido a que este periodo de tiempo definido es requerido que pase antes que el evento exista, no se incluye como parte del RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA. Véase también la justificación para el apartado 3.2.

En segundo lugar, la generación de SEÑALES DE ALARMA se puede demorar algún tiempo después de que el SISTEMA DE ALARMA haya determinado que existe una CONDICIÓN DE ALARMA. Este retardo se define en este documento como el RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA. En la mayoría de los SISTEMAS DE ALARMA, este retardo es normalmente insignificante clínicamente, pero puede ser importante, por ejemplo, cuando sistemas buscapersonas o dispositivos remotos de red se usan para generar SEÑALES DE ALARMA. Véase también la justificación para el apartado 6.10.

Una complicación posterior puede ocurrir cuando el SISTEMA DE ALARMA no está monitorizando continuamente, pero está midiendo de modo no periódico la variable que causa una CONDICIÓN DE ALARMA, por ejemplo, un monitor de presión sanguínea no invasivo. Puede haber un retardo significativo entre cuándo ocurre un evento en el PACIENTE y cuando ese evento se detecta. Si los OPERADORES no son conscientes de esta probabilidad, pueden ocurrir decisiones de tratamiento incorrectas.

En ese caso, el tiempo entre mediciones se considera como parte del RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA.

La figura A.1 ilustra los componentes de retardo del SISTEMA DE ALARMA para una variable normalizada de CONDICIÓN DE ALARMA FISIOLÓGICA.

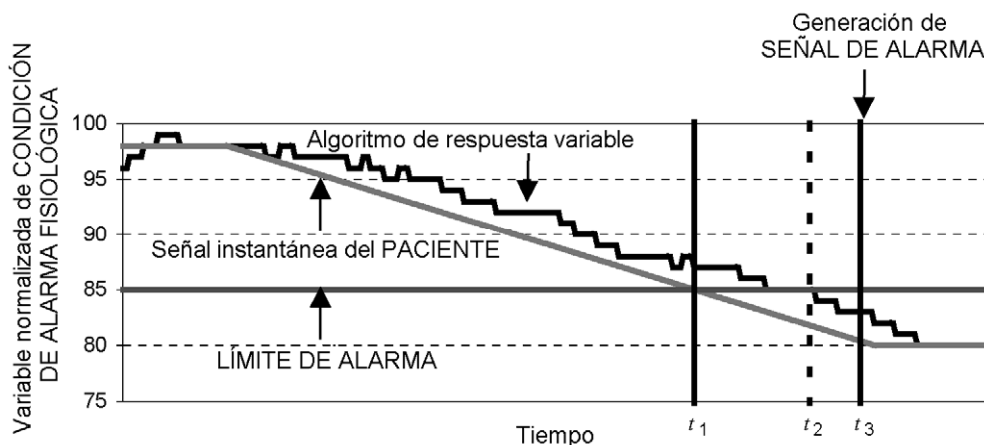


Figura A.1 – Representación gráfica de componentes de retardo en el SISTEMA DE ALARMA

Un evento de disparo válido ocurre en el PACIENTE en t_1 . En t_2 el SISTEMA DE ALARMA determina que existe una CONDICIÓN DE ALARMA.

NOTA En este ejemplo, el LÍMITE DE ALARMA es menor de 85, no menor a o igual a 85.

El RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA es $t_2 - t_1$. Este retardo es debido al procesamiento y promediado del SISTEMA DE ALARMA. El RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA es $t_3 - t_2$. Este retardo se atribuye a la estrategia del SISTEMA DE ALARMA y al tiempo de comunicación del dispositivo de generación del SISTEMA DE ALARMA o SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO (por ejemplo, monitor de PACIENTE o estación central). En t_3 , el SISTEMA DE ALARMA comienza a generar SEÑALES DE ALARMA. Así, el tiempo de retardo del SISTEMA DE ALARMA global es $t_3 - t_1$.

Apartado 6.4.1 – Retardos del SISTEMA DE ALARMA

Los tiempos de retardo están basados sobre un juicio clínico. Los tiempos de retardo más cortos que aquellos especificados en esta norma colateral se consideran clínicamente insignificantes.

Apartado 6.4.2 – Retardos a o desde un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO

Los SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS complican adicionalmente la consideración de los retardos del SISTEMA DE ALARMA. Véase también la justificación para la Definición 3.2. Cuando un OPERADOR depende de la generación remota de SEÑALES DE ALARMA desde un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO para decisiones de tratamiento, entonces el conocimiento de los retardos asociados con los SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS es necesario por seguridad.

Los SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS se están proporcionando a cuidadores (OPERADORES) que están a distancias cortas, medias o largas desde el PACIENTE. Dichos SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS pueden incluir SISTEMAS DE ALARMA realizados por fabricantes diferentes, por ejemplo:

- un monitor de PACIENTE y una red de estación central;
- un sistema especializado que conecta a la red de la estación central y transmite CONDICIONES DE ALARMA sobre otras redes; o
- un sistema de transmisión inalámbrico que recoge una CONDICIÓN DE ALARMA desde la red y la transmite a un dispositivo inalámbrico de generación de SEÑALES DE ALARMA.

Cada componente de dicho SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO puede añadir un RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA. El fabricante de cada componente de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO debería declarar su contribución al RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA. Dependiendo del SISTEMA DE ALARMA que se considere, la contribución al RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA puede ser el tiempo desde:

- la CONDICIÓN DE ALARMA a la generación local de SEÑALES DE ALARMA o al tiempo en el que la indicación de CONDICIÓN DE ALARMA deja una interfaz de comunicaciones en el SISTEMA DE ALARMA; o*
- la recepción de la indicación de la CONDICIÓN DE ALARMA a la retransmisión de la indicación de la CONDICIÓN DE ALARMA; o*
- la recepción de la indicación de la CONDICIÓN DE ALARMA a su generación de SEÑAL DE ALARMA.*

Idealmente, el máximo intervalo de tiempo añadido al RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA original se debería informar como el RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA remoto. Se reconoce que algunos componentes pueden tener retardos impredecibles y estocásticos debidos a la naturaleza de sus redes no deterministas. Aún estos componentes deberían tener una función “fuera de tiempo” como se describe en el siguiente párrafo.

Cualquier componente en un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO podría fallar o experimentar un retardo pasando a lo largo de la indicación de la CONDICIÓN DE ALARMA. Los SISTEMAS DE ALARMA deberían estar diseñados de modo que un fallo en la comunicación (falta de recepción de una señal de reconocimiento o fallo de “protocolo” u otra función de “fuera de tiempo”) provoque una CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA después de un periodo finito. En lugar del tiempo en pasar la indicación de la CONDICIÓN DE ALARMA (estos es, la contribución del SISTEMA DE ALARMA al RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA), el fabricante puede revelar el tiempo desde la detección de la indicación de la CONDICIÓN DE ALARMA o recepción de la indicación de la CONDICIÓN DE ALARMA a la creación de la CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA. Cuando sea apropiado, ambos tiempos (contribución al RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA y el tiempo a la CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA) se deberían revelar.

Es importante para el OPERADOR y para la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE conocer ambos tiempos para la seguridad del PACIENTE.

Apartado 6.5.1 – Requisitos generales

Es importante para los OPERADORES conocer el modo en el que funcionará el SISTEMA DE ALARMA cuando empiecen a usar el equipo. Como resultado, se requiere que un SISTEMA DE ALARMA tenga una prioridad conocida y LÍMITE DE ALARMA para cada CONDICIÓN DE ALARMA en cada PREAJUSTE DE ALARMA.

Apartado 6.5.3 – PREAJUSTES DE ALARMA configurados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y por el OPERADOR

Permitiendo que el OPERADOR cambie los PREAJUSTES DE ALARMA configurados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE u otros configurados por el OPERADOR, se puede dar lugar a PELIGROS cuando un nuevo OPERADOR llegue a ser responsable del equipo. Véase también la justificación para el apartado 6.7.

Un LÍMITE DE ALARMA por defecto configurado el FABRICANTE debería ser suficientemente amplio para minimizar las CONDICIONES DE ALARMA innecesarios y suficientemente estrecho para alertar al OPERADOR de una situación que puede ser peligrosa.

Apartado 6.5.4.2 – Selección de PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO

La secuencia de arranque de un SISTEMA DE ALARMA necesita un estudio cuidadoso para prevenir SEÑALES DE ALARMA molestas. En los EQUIPOS ME más antiguos, cuando se encendían, cualquier violación de un LÍMITE DE ALARMA causaba inmediatamente una SEÑAL DE ALARMA, incluso aunque no hubiera PACIENTE conectado al EQUIPO ME. Los EQUIPOS ME posteriores, cuando se encienden, entran en un estado de ALARMA DESCONECTADA, AUDIO DESCONECTADO, y el estado tiene que ser terminado deliberadamente por la acción del OPERADOR. Se proporcionó una seguridad adicional con la introducción de EQUIPOS ME con habilitación automática del SISTEMA DE ALARMA cuando un PACIENTE se conectaba al EQUIPO ME, o cuando una señal fisiológica válida estaba primero presente (por ejemplo, cinco respiraciones normales o cinco latidos dentro de un determinado intervalo de tiempo), o a través de una función “nuevo PACIENTE admitido” la cual se activa por el OPERADOR.

Otra situación es el deseo de ajustar el EQUIPO ME, incluyendo el SISTEMA DE ALARMA, antes de que se conecte el PACIENTE. En este caso, es deseable para el OPERADOR seleccionar el PREAJUSTE DE ALARMA, y quizás modificar valores del PREAJUSTE DE ALARMA para el PACIENTE planeado, sin habilitar el SISTEMA DE ALARMA. El SISTEMA DE ALARMA se podría habilitar entonces, bien manualmente o preferiblemente automáticamente, cuando el PACIENTE se conecta posteriormente al EQUIPO ME.

Una situación final es cuando el SISTEMA DE ALARMA, o parte del SISTEMA DE ALARMA, está en un equipo separado. Por ejemplo, un sistema de suministro de gas podría incorporar un monitor de gas separado con su propio SISTEMA DE ALARMA, o un mantenedor de registros electrónico u otro equipo podría combinar las señales de diversos aspectos del EQUIPO ME en un único SISTEMA DE ALARMA. En este caso, el EQUIPO ME principal y su SISTEMA DE ALARMA se debería encender separadamente. Otro ejemplo es un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO de un monitor de PACIENTE con una estación central. El SISTEMA DE ALARMA de una estación central no se debería habilitar cuando no hay PACIENTES conectados. Como en el ejemplo anterior, no se debería tener el SISTEMA DE ALARMA habilitado hasta que el EQUIPO ME esté en uso clínico real.

Cuando se elige el PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO, una ORGANIZACIÓN RESPONSABLE debería verificar que otros dispositivos en el área de cuidado del PACIENTE (por ejemplo, buscapersonas, teléfonos móviles) no generan sonidos que se puedan confundir con las SEÑALES DE ALARMA auditivas que se están eligiendo, a menos que tengan el mismo significado.

Apartado 6.5.5 – Interrupciones menores o iguales a 30 s

Para los equipos con SISTEMAS DE ALARMA, la interrupción de la RED DE ALIMENTACIÓN durante 30 s o menos se considera CONDICIÓN NORMAL. Treinta segundos es suficiente tiempo para restaurar la alimentación del equipo bien mediante la conexión a la RED DE ALIMENTACIÓN o teniendo el generador de emergencia al inicio de funcionamiento. Los equipos con un OPERADOR que intercambie la FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, cuando se puedan reemplazar rápidamente, también se espera que mantengan sus AJUSTES DE ALARMA. El PREAJUSTE DE ALARMA se espera que permanezca sin cambios después de dichas interrupciones.

Apartado 6.6.2 – LÍMITE DE ALARMA ajustable

Se debería tener cuidado en el diseño de un SISTEMA DE ALARMA si se permite que un OPERADOR ajuste un LÍMITE DE ALARMA a valores extremos. Dicha acción por el OPERADOR puede tener el efecto de rechazar tanto las SEÑALES DE ALARMA auditivas como las visuales, sin proporcionar una indicación visual sobre la que la CONDICIÓN DE ALARMA se ha deshabilitado efectivamente (véase el segundo párrafo del apartado 5.2.1).

También se necesita tener cuidado para que cualquier LÍMITE DE ALARMA absoluto inferior y superior no se alcance por los PACIENTES en la práctica clínica, ya que esto podría causar una situación en la que una CONDICIÓN DE ALARMA se indique continua y erróneamente mediante SEÑALES DE ALARMA.

Se recomienda la provisión y uso de una lista de verificación previa al uso para verificar los LÍMITES DE ALARMA.

Apartado 6.6.2.2 – Indicación de LÍMITE DE ALARMA ajustado automáticamente

Se debería tener cuidado en el diseño de los medios para ajustar automáticamente un LÍMITE DE ALARMA para ayudar a prevenir CONDICIONES DE ALARMA FALSO POSITIVO o NEGATIVO. En algunos casos, se puede requerir un LÍMITE DE ALARMA más ancho o más estrecho.

Apartado 6.6.2.3 – Funcionamiento del SISTEMA DE ALARMA durante el ajuste del LÍMITE DE ALARMA o PREAJUSTE DE ALARMA

Es importante para un SISTEMA DE ALARMA continuar con la función normal mientras el OPERADOR ajusta una parte del SISTEMA DE ALARMA. En el pasado, algunos equipos se habían diseñado de modo que todas las CONDICIONES DE ALARMA se deshabilitaban efectivamente mientras los LÍMITES DE ALARMA para una CONDICIÓN DE ALARMA estaban siendo ajustados. Además, en este equipo, una vez que el cambio se ha completado, las CONDICIONES DE ALARMA que han ocurrido durante el proceso de ajuste no generaban SEÑALES DE ALARMA.

Apartado 6.7 – Seguridad del SISTEMA DE ALARMA

La necesidad y la complejidad de la seguridad para los PREAJUSTES DE ALARMA dependen de la complejidad del SISTEMA DE ALARMA y la importancia del SISTEMA DE ALARMA para la seguridad del PACIENTE o del OPERADOR. La efectividad de cualquier sistema de seguridad depende críticamente de su implementación por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE. Sólo la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE puede controlar adecuadamente el sistema de seguridad de modo que los OPERADORES no pueden comprometerlo.

En algunos equipos heredados, el acceso a la configuración de un PREAJUSTE DE ALARMA (incluyendo los PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO) no se ha restringido. En dichos casos, los OPERADORES han cambiado, intencionada o no intencionadamente, un PREAJUSTE DE ALARMA (incluyendo los PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO). La seguridad de los PACIENTES se puede comprometer cuando un OPERADOR espera ciertos PREAJUSTES DE ALARMA en el equipo, pero el equipo tiene en realidad PREAJUSTES DE ALARMA diferentes.

Para evitar este problema, los FABRICANTES necesitan tener cuidado en el diseño de los medios para almacenar los PREAJUSTES DE ALARMA. El acceso a la configuración de un PREAJUSTE DE ALARMA está restringido a personas autorizadas. Puede haber más de un nivel de restricción. Por ejemplo, los OPERADORES deberían ser capaces de almacenar PREAJUSTES DE ALARMA configurados por el OPERADOR, pero no deberían ser capaces de almacenar PREAJUSTES DE ALARMA configurados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE. Las ORGANIZACIONES RESPONSABLES deberían ser capaces de almacenar PREAJUSTES DE ALARMA configurados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE. Sólo los FABRICANTES deberían ser capaces de almacenar PREAJUSTES DE ALARMA POR DEFECTO.

En algunos casos, la contraseña para los PREAJUSTES DE ALARMA configurados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE se ha escrito en la documentación técnica (manual de servicio). Estos manuales han sido puestos donde son accesibles por un OPERADOR, y la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE ha aprendido la contraseña. Dichas contraseñas sólo deberían estar disponibles a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE. Tanto el FABRICANTE como la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE deberían evitar revelar dichas contraseñas a un OPERADOR. Por lo tanto, el FABRICANTE debería poner énfasis sobre la necesidad de mantener la privacidad de la contraseña en la descripción técnica (instrucciones para las ORGANIZACIONES RESPONSABLES).

De modo similar, no se debería permitir a un OPERADOR que cambie los PREAJUSTES DE ALARMA configurados por el OPERADOR de otros OPERADORES. Una solución podría ser la protección mediante contraseña para que cada OPERADOR almacene sus propios PREAJUSTES DE ALARMA configurados por el OPERADOR.

Apartado 6.8 – Estado de desactivación de SEÑALES DE ALARMA

El comité empleó mucho tiempo en la discusión de los nombres de los estados de desactivación de la SEÑAL DE ALARMA. En el pasado, los equipos han usado una variedad de nombres para describir estos estados de desactivación:

- Silencio
- Silencio/Inicialización
- Pre-silencio
- Mudo
- Suspend
- Deshabilitado
- Inhibido
- Impedido
- Pausa
- Desconectado

La situación es problemática debido a que los diferentes FABRICANTES han usado estos nombres para indicar cosas diferentes. “Silencio” se ha usado para indicar una duración temporal o limitada (temporizada) y un estado permanente (indefinida). Adicionalmente, algunos FABRICANTES han usado estos términos y estados para aplicar sólo a aquellas CONDICIONES DE ALARMA que están generando SEÑALES DE ALARMA, mientras otros los han usado para aplicar a cada CONDICIÓN DE ALARMA posible en el SISTEMA DE ALARMA. También, algunos fabricantes usaron el término “alarmas” para indicar únicamente SEÑALES DE ALARMA auditivas, mientras otros lo han usado para indicar tanto SEÑALES DE ALARMAS auditivas como visuales. El resultado ha sido la confusión entre los OPERADORES sobre lo que varios nombres significan realmente.

Normas anteriores usaron términos tales como “Suspender”, “Deshabilitar” e “Inhibir”. Estos términos tuvieron dos problemas: primero, no son obviamente intuitivos en cuanto a sus significados. Segundo, algunas veces se aplican únicamente a las SEÑALES DE ALARMA auditivas, y algunas veces se aplican a las SEÑALES DE ALARMA auditivas y visuales. Como resultado, continúa la confusión.

Se encontraron dificultades adicionales intentando traducir estos términos en múltiples idiomas.

Borradores posteriores de esta norma colateral describieron múltiples estados de desactivación de SEÑALES DE ALARMA, con tablas con múltiples columnas para indicar el efecto de cada estado sobre la generación y no generación de la SEÑAL DE ALARMA, CONDICIONES DE ALARMA presentes y futuras, CONDICIONES DE ALARMA recurrentes y persistentes, SEÑALES DE ALARMA auditivas, y SEÑALES DE ALARMA visuales en cercanía y en lejanía. No hubo consenso sobre el contenido correcto de las celdas de la tabla e, incluso si hubiera consenso, los OPERADORES nunca podrían recordar la distinción de la cantidad de los múltiples estados.

Por lo tanto, el comité decidió usar un conjunto pequeño de nombres con el mismo significado obvio en varios idiomas.

Los nombres elegidos fueron:

- AUDIO DESCONECTADO
- AUDIO PAUSADO
- ALARMA DESCONECTADA
- ALARMA PAUSADA

El uso de términos distintivos “Audio” y “Alarma” debería dejar claro a los OPERADORES que “Audio” se refiere a SEÑAL DE ALARMA auditiva, mientras “Alarma” se refiere a SEÑALES DE ALARMA tanto visuales como auditivas. De modo similar, el uso de los términos “Desconectado” y “Pausado” debería ser intuitivamente obvio. Intuitivamente, uno podría anticipar que algo que está “Desconectado” permanece desconectado hasta que vuelve a conectado de nuevo. Algo que está “Pausado” se espera que comience otra vez en un tiempo posterior. Usando una simple matriz de dos por dos de “Audio/Alarma” y “Desconectado/Pausado”, se pueden describir razonablemente todos los estados de desactivación de las SEÑALES DE ALARMA.

También se produjo una gran simplificación con la decisión de que estos estados se podrían aplicar a una CONDICIÓN DE ALARMA simple, a un grupo de CONDICIONES DE ALARMA o al SISTEMA DE ALARMA completo. Así, todos los nombres heredados para los estados de desactivación de SEÑAL DE ALARMA usados en EQUIPOS ME heredados, y en varias normas, pueden ser comprendidos en términos de estos nuevos nombres.

Se anima encarecidamente a los FABRICANTES a usar los nombres proporcionados para los estados de desactivación de SEÑALES DE ALARMA en sus equipos y en sus instrucciones de uso cuando tengan estados de desactivación según se definen en esta norma colateral. En este modo, los OPERADORES aprenderán a comprender los nombres consistentes para las funciones consistentes en todos los SISTEMAS DE ALARMA.

Apartado 6.8.1 – Generalidades

La presencia continua de SEÑALES DE ALARMA puede degradar el funcionamiento, y dañar la detección de nuevas CONDICIONES DE ALARMA y la capacidad para distinguir entre CONDICIONES DE ALARMAS existentes y nuevas. Es importante dotar a cualquier OPERADOR con medios intencionados para iniciar estados tales como AUDIO PAUSADO, ALARMA PAUSADA, AUDIO DESCONECTADO y ALARMA DESCONECTADA, por medio de los cuales pueden detener la generación de SEÑALES DE ALARMA.

No se requiere que un SISTEMA DE ALARMA tenga funciones de acceso al OPERADOR que inicie todos estos estados. Se requiere que un SISTEMA DE ALARMA tenga al menos un medio para desactivar la generación de SEÑALES DE ALARMA.

La presencia de SEÑALES DE ALARMA visuales innecesarias puede recargar el visualizador y degradar la respuesta a nuevas SEÑALES DE ALARMA. El OPERADOR puede querer desactivar las SEÑALES DE ALARMA visuales cuando:

- funciones del equipo o sistema no estén en uso;
- funciones del equipo o sistema no sean funcionales;
- variables monitorizadas estén generando CONDICIONES DE ALARMA POSITIVA FALSA frecuentes; o
- variables monitorizadas estén en CONDICIÓN DE ALARMA.

En reconocimiento a esto, los FABRICANTES deberían considerar si los estados de desactivación AUDIO PAUSADO o AUDIO DESCONECTADO de las SEÑALES DE ALARMA afectan a las SEÑALES DE ALARMA visuales y en particular a las luces indicadoras de alarma.

El comité luchó con la conducta de las SEÑALES DE ALARMA generadas actualmente de las CONDICIONES DE ALARMA con respecto a una, algunas o todas las SEÑALES DE ALARMA no generadas actualmente y otros aspectos. El consenso fue que la desactivación se podría aplicar a una, o a un grupo o a todas las CONDICIONES DE ALARMA, o (en el caso de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO) a parte o todo el SISTEMA DE ALARMA. Se reconoció posteriormente que la definición de un “grupo” de SEÑALES DE ALARMA no necesita seguir la filosofía tradicional del grupo tal como respiratorio, cardíaco, temperatura, y demás. En su lugar, un grupo se podría definir como todas las SEÑALES DE ALARMA generadas actualmente, todas las SEÑALES DE ALARMA elegidas de una lista por el OPERADOR, etc.

Apartado 6.8.2 – SEÑALES RECORDATORIAS

Las SEÑALES RECORDATORIAS no son deseables en todos los equipos. Por ejemplo, para los monitores de quirófano que están continuamente atendidos, las SEÑALES RECORDATORIAS pueden ser molestas, distraer y perturbar a otro personal de quirófano.

Los SISTEMAS DE ALARMA son requeridos para permitir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE (y sólo a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE) determinar si la SEÑAL RECORDATORIA es apropiada o no para el uso. Permitiendo a un OPERADOR que deshabilite las SEÑALES RECORDATORIAS se pueden tratar PELIGROS cuando un nuevo OPERADOR sea responsable del equipo.

Permitiendo que el OPERADOR ajuste la duración de un intervalo de SEÑAL RECORDATORIA mayor que el determinado como apropiado por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE, puede llevar a PELIGROS cuando un nuevo OPERADOR llegue a ser el responsable del equipo. Véase también la justificación para el apartado 6.7.

Apartado 6.8.3 – Estado de desactivación global de SEÑALES DE ALARMA indefinidas

La provisión de una función global de ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO requiere un cuidadoso ANÁLISIS DE RIESGOS. El ANÁLISIS DE RIESGOS necesita ponderar el RIESGO de SEÑALES DE ALARMA frecuentes o constantes (incluyendo aquellas de las CONDICIONES DE ALARMA POSITIVO FALSO) contra el RIESGO de una CONDICIÓN DE ALARMA con SEÑALES DE ALARMA inadecuadas o que no se están generando. Adicionalmente, se necesita considerar si el SISTEMA DE ALARMA está previsto o no para estar atendido continuamente por un OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL y la presencia o ausencia de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO.

Si se proporciona una función global de ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO, se requiere que los FABRICANTES consideren el proporcionar periódicamente SEÑALES RECORDATORIAS para mitigar el RIESGO de que el OPERADOR olvide que todas las SEÑALES DE ALARMA auditivas están desactivadas.

Si se proporciona una función global de ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO, se requiere que los FABRICANTES proporcionen a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE los medios para activar o desactivar la función global. Los SISTEMAS DE ALARMA deben permitir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE (y sólo a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE) determinar si los estados de inactivación de la SEÑAL DE ALARMA global son o no apropiados para el uso.

Apartado 6.8.4 – Terminación de los estados de desactivación de los SISTEMAS DE ALARMA

Es importante para el OPERADOR ser capaz de anular una acción realizada por error. La seguridad del PACIENTE requiere esto, ya que el error humano es inevitable y se necesita proporcionar la habilidad para mitigar errores.

Apartado 6.8.5 – Indicación y acceso

El comité creyó sólidamente que los marcados requeridos para los estados de desactivación de la SEÑAL DE ALARMA necesitaban estar normalizados. Esto es incluso más importante que la normalización de los nombres de los estados de desactivación de las SEÑALES DE ALARMA que están normalizados para eliminar la confusión de múltiples nombres con diferentes significados. La confusión del OPERADOR respecto al estado de desactivación de SEÑAL DE ALARMA es un PELIGRO conocido. El comité ha elegido intencionadamente símbolos normalizados para este marcado. Sobre todo, la seguridad se verá incrementada cuando los OPERADORES encuentren el marcado consistente (símbolos) con significados consistentes para los estados de desactivación de las SEÑALES DE ALARMA en todo equipo.

Esta norma colateral no especifica cómo los diversos estados de desactivación de las SEÑALES DE ALARMA son invocados. Actualmente existen muchos enfoques. Incluyen:

- teclas duras de una sola función;
- teclas duras que pasan a través de varios estados (por ejemplo, AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, y todas las SEÑALES DE ALARMA activas);
- teclas suaves;
- selecciones de menús.

El comité anticipa que los SISTEMAS DE ALARMA diseñados para cumplir con esta norma colateral continuarán usando estos métodos y también podrían usar nuevos métodos tales como reconocimiento de voz.

Cuando un “control” se use para invocar un estado de desactivación de SEÑAL DE ALARMA, esta norma colateral permite que esté marcado con el símbolo apropiado como se indica en la tabla 5. Ciertamente, los símbolos de la tabla 5 sólo se deberían usar para las funciones indicadas. En el caso de un control multifunción, se puede usar un marcado diferente (símbolo o palabras), por ejemplo, una tecla dura que pasa a través de ALARMA PAUSADA, ALARMA DESCONECTADA y todas las SEÑALES DE ALARMA activas podría estar marcada con IEC 60417-5307(DB:2002-10).

El comité se enfrentó al dilema en la elección de símbolos para las CONDICIONES DE ALARMA y para los estados de desactivación de las SEÑALES DE ALARMA. El familiar símbolo Campana-X [IEC 60417-5576 (DB:2002-10)] se ha usado durante muchos años, pero algunos FABRICANTES los han usado para significar “AUDIO DESCONECTADO” o “AUDIO PAUSADO”, mientras otros FABRICANTES lo han usado para “ALARMA DESCONECTADA” o “ALARMA PAUSADA”. Así, hay una confusión sustancial sobre el significado de los símbolos en los médicos (OPERADORES). Tanto si está desconectada (señales auditivas o señales auditivas y visuales), como si es una pérdida permanente o temporal de SEÑALES DE ALARMA, se han indicado mediante Campana-X. En cada caso, los OPERADORES han reconocido que la Campana-X incluye la pérdida del sonido de alarma.

Sin embargo, se produce un PELIGRO si un OPERADOR busca la Campana-X, no la ve, y concluye finalmente que las SEÑALES DE ALARMA auditivas están conectadas. En otras palabras, los OPERADORES no pueden comprender que el símbolo del Triángulo-X [IEC 60417-5319 (DB:2002-10)] indica que la parte del SISTEMA DE ALARMA está en estado de AUDIO DESCONECTADO o AUDIO PAUSADO. En otra base, el comité decidió permitir, o quizás recomendar, el uso de la Campana-X como un símbolo adicional siempre que se use el Triángulo-X. De este modo, los OPERADORES podrían ver la Campana-X en cualquier momento que una parte del SISTEMA DE ALARMA está en estado de AUDIO DESCONECTADO o AUDIO PAUSADO. Alternativamente o adicionalmente, se podría añadir un mensaje de texto.

Otro posible símbolo que el comité consideró es el Altavoz-X [IEC 60417-5436 (DB:2002-10)]. Éste ha sido tradicionalmente usado para indicar “sonido apagado” y podría ser interpretado para producir un efecto sobre las SEÑALES DE ALARMA y las SEÑALES DE INFORMACIÓN. Esta norma colateral requiere que si se usa este símbolo como un indicador de apagado de las SEÑALES DE INFORMACIÓN y de las SEÑALES DE ALARMA, también se indique la apropiada Campana-X.

En el caso de ALARMA PAUSADA o AUDIO PAUSADO, la X pasa a ser una X con guiones, donde esta X con guiones indica una duración limitada o temporizada más que la X sólida que indica permanente.

Un problema se planteó sobre la cantidad de espacios oscuros y luminosos de la X con guiones de modo que pueda ser legible en los visualizadores de diferente resolución. Se recuerda a los FABRICANTES que los iconos realizados de símbolos gráficos necesitan ser aceptados en la resolución del visualizador cuando se usen.

Se recomienda el uso de temporizadores de cuenta atrás (los cuales muestran el tiempo restante en el estado de ALARMA o AUDIO PAUSADO), contiguos al símbolo. La presencia de un temporizador de cuenta atrás añade un aspecto distintivo adicional al icono de la ALARMA PAUSADA o AUDIO PAUSADO de modo que se pueden distinguir más fácilmente de la ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO.

Permitiendo que el OPERADOR ajuste la duración de un intervalo de AUDIO PAUSADO o ALARMA PAUSADA mayor que el determinado como apropiado por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE puede llevar a PELIGROS cuando un nuevo OPERADOR llegue a ser responsable del equipo. Véase también la justificación para el apartado 6.7.

Apartado 6.9 – INICIALIZACIÓN DE ALARMA

El comité recibió muchos comentarios sobre las SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS e INICIALIZACIÓN DE ALARMA y discutió el tema durante tiempo. Hay dos filosofías diferentes sobre el funcionamiento de la INICIALIZACIÓN DE ALARMA que el comité consideró:

Una filosofía mantuvo que la INICIALIZACIÓN DE ALARMA debería:

- terminar una SEÑAL DE ALARMA MANTENIDA y debería ser el único medio de terminación de las SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS;
- causar que el SISTEMA DE ALARMA se habilite o vuelva a habilitar para responder a futuras CONDICIONES DE ALARMA;
- terminar cualquier estado existente de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA o ALARMA DESCONECTADA para así rehabilitar el SISTEMA DE ALARMA.

Adicionalmente, si el OPERADOR quiere introducir el estado de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA o ALARMA DESCONECTADA, se debería requerir una segunda acción deliberada. Se piensa que estos dos pasos del proceso se deberían requerir al menos para eliminar las SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS visuales. El problema era que un OPERADOR podría causar la retirada de las SEÑALES DE ALARMA antes de haber tenido la oportunidad de identificar la fuente de la CONDICIÓN DE ALARMA.

La segunda filosofía mantenía que la respuesta deseada de un OPERADOR a una SEÑAL DE ALARMA auditiva es para causar su detención. Esta filosofía mantenía que la activación de los estados de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA o ALARMA DESCONECTADA debería servir como reconocimiento por el OPERADOR de cualquier SEÑAL DE ALARMA auditiva, y que una función separada de INICIALIZACIÓN DE ALARMA es innecesaria. Esta segunda filosofía mantenía que las funciones de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA o ALARMA DESCONECTADA deberían terminar la generación de cualquier SEÑAL DE ALARMA auditiva, y que la SEÑAL DE ALARMA no debería volver a ocurrir al final de AUDIO PAUSADO o ALARMA PAUSADA, a menos que la CONDICIÓN DE ALARMA aún esté presente. Esta segunda filosofía mantenía que, si se proporciona la función de INICIALIZACIÓN DE ALARMA, debería terminar la generación de cualquier SEÑAL DE ALARMA, pero no debería causar que el SISTEMA DE ALARMA se vuelva a habilitar. Esta filosofía también mantenía que, si una función de INICIALIZACIÓN DE ALARMA se proporcionaba y activaba, no debería terminar cualquier estado existente de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA o ALARMA DESCONECTADA (para otras partes del SISTEMA DE ALARMA). Estos estados deberían permanecer como habían estado previamente.

La primera filosofía prefiere un único modo de llevar a cabo esta tarea. La segunda filosofía presenta múltiples modos de llevar a cabo esta tarea y que es comparable a la función de “cualquier botón de respuesta” que se encuentra en muchos teléfonos celulares. La segunda filosofía es consistente con el comportamiento de la mayoría de los equipos existentes.

En resumen, la primera filosofía mantiene que la función de INICIALIZACIÓN DE ALARMA debería causar la habilitación del SISTEMA DE ALARMA, mientras que la segunda filosofía mantiene que la función de INICIALIZACIÓN DE ALARMA se debería combinar con AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA y ALARMA DESCONECTADA.

Así, el comité hizo frente a dos visiones incompatibles del funcionamiento de la función de INICIALIZACIÓN DE ALARMA. Se indicó que esta norma colateral describe los medios de activación de estados de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA, ALARMA DESCONECTADA o alarmas habilitadas, pero no especifica los medios que se requieren. Estos estados podrían ser introducidos mediante controles específicos separados, pero un único control que pase a través de varios estados, mediante reconocimiento de voz, etc.

La decisión se tomó para requerir que un SISTEMA DE ALARMA tenga medios para realizar la función de INICIALIZACIÓN DE ALARMA, pero no especifica cómo se debería llevar a cabo esta función. Esta norma colateral reconoce así que la función de INICIALIZACIÓN DE ALARMA se puede llevar a cabo causando que el SISTEMA DE ALARMA sea habilitado o vuelto a habilitar, o mediante el concepto contrario, introduciendo el estado de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA o ALARMA DESCONECTADA.

Apartado 6.10 – Señales de alarma mantenidas y no mantenidas

Las SEÑALES DE ALARMA auditivas son requeridas para completar una RÁFAGA (o ½ RÁFAGA para las SEÑALES DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA) y ayudar al OPERADOR a identificar una CONDICIÓN DE ALARMA transitoria.

EJEMPLO 1 Una obstrucción momentánea de un sistema de respiración (el cirujano depende de ella).

EJEMPLO 2 Un par de latidos ventriculares prematuros (los cuales sólo duran dos ritmos cardiacos).

Sin embargo, la SEÑAL DE ALARMA auditiva debería terminar inmediatamente cuando el OPERADOR activa cualquier estado de desactivación de la SEÑAL DE ALARMA.

Las SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS auditivas causan contaminación de ruido y pueden causar que un OPERADOR invoque el estado de ALARMA DESCONECTADA. Las SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS auditivas se deberían evitar para un SISTEMA DE ALARMA que está previsto para estar únicamente atendido por un OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL, si es posible. Las SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS auditivas pueden estar normalmente en situaciones donde el SISTEMA DE ALARMA está previsto para no estar atendido por un OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL, y es deseable para forzar al OPERADOR para evaluar al PACIENTE o al SISTEMA DE ALARMA. Los fabricantes deberían suministrar registros (historias) en adición a, o como una alternativa a, las SEÑALES DE ALARMA MANTENIDAS.

Permitiendo que el OPERADOR seleccione conjuntos de SEÑALES DE ALARMA auditivas diferentes a las determinadas como apropiadas por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE pueden llevar a peligros cuando un nuevo OPERADOR llegue a ser responsable del equipo. Véase también la justificación para el apartado 6.7.

Apartado 6.11 – SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO

La aplicación de los SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS está en su infancia. Nuevas ideas o nuevas tecnologías están trayendo rápidos avances y cambios en esta área. Las comunicaciones inalámbricas de dos vías de largo, medio y corto rango abren nuevas oportunidades y nuevos retos para los SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS. Al mismo tiempo, los OPERADORES con diferente formación clínica y nuevos papeles para los OPERADORES cambiarán el modo en el que los OPERADORES responden a las SEÑALES DE ALARMA. En muchos casos, los OPERADORES remotos pueden estar a una distancia del PACIENTE de modo que no pueden responder personalmente a un problema del PACIENTE o del equipo.

El comité creyó que el campo estaba demasiado inmaduro para escribir un gran número de requisitos específicos. Quizás, una futura edición de esta norma colateral será capaz de incluir más requisitos específicos, cuando la tecnología haya madurado. Mientras tanto, se deja que un FABRICANTE use un buen ANÁLISIS DE RIESGOS para estar seguro de que sus SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS sirven a sus propósitos primordiales: mejorar la capacidad de un OPERADOR cualificado para responder de modo apropiado y a tiempo a cada CONDICIÓN DE ALARMA.

Los sistemas futuros pueden incluir transmisión de SEÑALES DE ALARMA mediante redes de área local cableadas o inalámbricas, dispositivos cableados o inalámbricos conectados a internet, redes terrestres comerciales y de teléfonos celulares, sistemas buscapersonas de una vía o dos, y otros sistemas. En todos estos sistemas, puede haber retardos en la transmisión de las CONDICIONES DE ALARMA debido a exigencias en redes y otros sistemas. En cada caso habrá un retardo después de que el SISTEMA DE ALARMA detecte una CONDICIÓN DE ALARMA, un retardo después de la generación de SEÑALES DE ALARMA en el SISTEMA DE ALARMA primario, un retardo después de que se transmita la CONDICIÓN DE ALARMA a un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO, y un retardo después de que el SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO genere las SEÑALES DE ALARMA. Ya que estos retardos pueden variar en el tiempo debido a factores externos al control del FABRICANTE y muchos de estos retardos no son deterministas, un análisis estadístico se requerirá para determinar el tiempo después de que la CONDICIÓN DE ALARMA se indique con SEÑALES DE ALARMA a un OPERADOR apropiado. Puede no ser posible garantizar un tiempo máximo.

Cualquier sistema de transmisión de información está sujeto a fallo. En el caso de fallo de un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO o del vínculo entre un SISTEMA DE ALARMA primario y un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO, se requiere que el SISTEMA DE ALARMA primario genere SEÑALES DE ALARMA normalmente. Si el SISTEMA DE ALARMA primario ha sido puesto en el estado de AUDIO PAUSADO, AUDIO DESCONECTADO, ALARMA PAUSADA o ALARMA DESCONECTADA y el sistema se ha basado en un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO para la atención de CONDICIONES DE ALARMA (por ejemplo, el SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO no está desactivado), entonces si el SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO falla, el SISTEMA DE ALARMA primario se debería rehabilitar automáticamente.

EJEMPLO *El SISTEMA DE ALARMA local está en AUDIO DESCONECTADO (el volumen de la SEÑAL DE ALARMA auditiva ajustado a cero) mientras el SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO depende de la notificación al OPERADOR. En la detección del fallo, el SISTEMA DE ALARMA local debería devolver el volumen a un nivel audible.*

Adicionalmente, el SISTEMA DE ALARMA primario y el SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO deberían generar SEÑALES DE ALARMA para advertir al OPERADOR del fallo de SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO.

Algunos miembros del comité argumentaron que las SEÑALES DE ALARMA siempre se deberían proporcionar al OPERADOR adecuado bajo CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO, al menos para los EQUIPOS DE SOPORTE VITAL. El comité consideró imposible especificar requisitos y ensayos para cada situación en esta norma colateral.

En cada evento, como se menciona anteriormente, se debería realizar el ANÁLISIS DE RIESGOS en esta área. Además, se requiere que los FABRICANTES revelen las características, limitaciones y modos de fallo posibles de sus SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS.

Apartado 6.11.1 – Existencia de SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO

La generación de SEÑALES DE ALARMA de los SISTEMAS DE ALARMA DISTRIBUIDOS se puede realizar por el equipo para permitir la generación de SEÑAL DE ALARMA a una distancia del PACIENTE. La generación remota de SEÑALES DE ALARMA notifica a los OPERADORES que no están actualmente en el ENTORNO DEL PACIENTE pero que se espera que sean capaces de responder (o notificar y requerir otros para responder) a tiempo a la presencia de CONDICIONES DE ALARMA.

Apartado 6.11.2.2 – Fallo de comunicación remota de CONDICIONES DE ALARMA

Un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO podría no recibir un mensaje del SISTEMA DE ALARMA indicando una CONDICIÓN DE ALARMA que se detectó por el SISTEMA DE ALARMA. Si un OPERADOR está dependiendo de la generación remota de SEÑALES DE ALARMA para decisiones de tratamiento, entonces es necesario para el SISTEMA DE ALARMA conocer cuando una CONDICIÓN DE ALARMA ha sido recibida satisfactoriamente por el SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO. Cuando aquellas CONDICIONES DE ALARMA no son recibidas satisfactoriamente, la generación de SEÑALES DE ALARMA para indicar una CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA para advertir al OPERADOR de dicho fallo, es necesario para la seguridad que un SISTEMA DE ALARMA incluya un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO.

Con algunas tecnologías, puede ser imposible para un SISTEMA DE ALARMA primario conocer si un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO no ha recibido una CONDICIÓN DE ALARMA, o si ha fallado. En este caso, el FABRICANTE es requerido para advertir a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y al OPERADOR mediante el marcado que el equipo no depende del SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO para la generación de SEÑALES DE ALARMA. Un SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO puede ser usual, incluso si no trabaja el 100% del tiempo. Aún, los FABRICANTES y las ORGANIZACIONES RESPONSABLES deberían tomar precauciones para que la seguridad del PACIENTE no se comprometa.

Apartado 6.12 – Registro de CONDICIONES DE ALARMA

El registro de las CONDICIONES DE ALARMA puede ser útil por varias razones:

- a) para determinar la causa de una CONDICIÓN DE ALARMA transitoria cuando se usan SEÑALES DE ALARMA NO MANTENIDAS;*
- b) para determinar la causa de una CONDICIÓN DE ALARMA cuando el equipo no está atendido por un OPERADOR en UTILIZACIÓN NORMAL;*
- c) para fines de aseguramiento de calidad;*
- d) para el estudio de incidentes críticos, similares a los del registro del evento de las “cajas negras” de aviones;*
- e) para determinar cuándo ocurrió una CONDICIÓN DE ALARMA.*

Los EQUIPOS DE SOPORTE VITAL y equipos de mantenimiento vital así como los monitores de señales vitales deberían estar equipados con registros de CONDICIONES DE ALARMA. Se deberían proporcionar medios, bien dentro del equipo o bien remotamente a través de interfaces de comunicaciones, para almacenar una historia de las CONDICIONES DE ALARMA y sus niveles de prioridad en un registro de alarma. El registro también debería incluir el valor de la variable que causó la CONDICIÓN DE ALARMA así como los valores actuales relevantes de los elementos en el PREAJUSTE DE ALARMA incluyendo el LÍMITE DE ALARMA.

Si hay un registro, se deberían registrar todas las SEÑALES DE ALARMA generadas de CONDICIONES DE ALARMA, o todas las SEÑALES DE ALARMA generadas de CONDICIONES DE ALARMA a o por encima de una prioridad especificada. Las CONDICIONES DE ALARMA TÉCNICAS son tan importantes como las CONDICIONES DE ALARMA FISIOLÓGICAS, ya que muchas situaciones son problemáticas así como si una fuente de CONDICIÓN DE ALARMA es técnica o fisiológica (por ejemplo, fuerza de señal baja).

En el estado de ALARMA DESCONECTADA o ALARMA PAUSADA, algunos equipos no procesan señales (monitores para CONDICIONES DE ALARMA). En estos casos, las CONDICIONES DE ALARMA no se determinan, y no pueden ser registradas. Otros equipos procesan señales durante ALARMA DESCONECTADA y/o ALARMA PAUSADA, y este equipo puede registrar las CONDICIONES DE ALARMA. En cada caso de AUDIO DESCONECTADO o AUDIO PAUSADO, sin embargo, las CONDICIONES DE ALARMA deberían ser registradas. En cada caso, la entrada y salida para cada estado de desactivación de SEÑAL DE ALARMA (ALARMA DESCONECTADA, ALARMA PAUSADA, AUDIO DESCONECTADO y AUDIO PAUSADO) se deberían registrar.

Un ejemplo aclarará esta última situación. Supóngase que un monitor tiene una SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA para una tasa cardiaca alta. Las CONDICIONES DE ALARMA para tasas cardiacas altas se deberían registrar. Si el OPERADOR pone la CONDICIÓN DE ALARMA de tasa cardiaca alta en estado de ALARMA DESCONECTADA o AUDIO DESCONECTADO, este hecho se debería registrar en el registro. En otras palabras, el registro de alarma debería reflejar las CONDICIONES DE ALARMA de tasa cardiaca alta y cualquier periodo de tiempo en el cual las SEÑALES DE ALARMA para las CONDICIONES DE ALARMA de tasa cardiaca alta no fueron generadas o que las SEÑALES DE ALARMA auditivas no fueron generadas. De otro modo, el REGISTRO DE ALARMA no tiene sentido, ya que la revisión del registro no podría revelar si:

- f) no hay CONDICIONES DE ALARMA de tasa cardiaca alta durante ese periodo, o*
- g) el SISTEMA DE ALARMA estuvo en un estado de desactivación de SEÑAL DE ALARMA durante ese periodo de tiempo.*

Si el SISTEMA DE ALARMA se proporciona con un registro de CONDICIONES DE ALARMA:

- el contenido del registro puede ser almacenado bien durante un periodo de tiempo especificado o bien hasta que se elimine por la acción de la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE o del OPERADOR;*
- el contenido del registro debería estar disponible para revisión por el OPERADOR;*
- breves pérdidas de energía (menores de 30 s) no deberían causar la pérdida del contenido del registro.*

El contenido previamente almacenado en el registro se puede borrar cuando el OPERADOR indique al equipo, preferiblemente a través de una función “PACIENTE nuevo admitido”, que un PACIENTE diferente ha sido conectado al equipo.

Los FABRICANTES deberían considerar incluir un registro de CONDICIONES DE ALARMAS TÉCNICAS que no puedan ser inicializadas por la acción del OPERADOR con fines de servicio y mantenimiento.

Anexo F

El anexo F proporciona un conjunto de melodías y significados asociados que se pueden usar para el equipo y para las SEÑALES DE ALARMA auditivas de urgencia. Si una melodía del anexo F se usa en una SEÑAL DE ALARMA auditiva, entonces el significado de la melodía se requiere que sea consistente con la CONDICIÓN DE ALARMA subyacente o categoría de equipo según se describe en el anexo F. El uso de melodías diferentes a las definidas en el anexo F es aceptable si se construyen e implementan de modo que no se puedan confundir con las melodías del anexo F.

Las tablas A.1 y A.2 indican las interpretaciones de las melodías del anexo F.

Tabla A.1 – Interpretación de referencia de la tabla F.1

Causa	PRIORIDAD MEDIA	PRIORIDAD ALTA	Notas nemotécnicas	Ejemplos de tipos de SISTEMAS DE ALARMA
General	c c c	c c c – c c	Tono fijo	Otros SISTEMAS DE ALARMA que no caen fácilmente en una de las siguientes categorías, incluyendo pero no limitado a sistemas de suministro de gas no oxígeno o eléctrico, monitores de EEG, monitores de presión intracraneal, sistemas para insuflar gas por lamparoscopia, sistemas de compresión calf, etc. Opcionalmente, este sonido se permite para el SISTEMA DE ALARMA de cualquier tipo de equipo.
Cardiaca	c e g	c e g – g C	Llamada de trompeta; Llamada a las armas; Acorde mayor	Estaciones de anestesia que incluyen monitores cardiacos, monitores multiparámetro que incluyen monitores cardiacos, monitores de tasa cardiaca, monitores de presión sanguínea no invasivos, monitores de salida cardiaca, monitores de perfusión periférica (pletimógrafos), eco transesofágico, monitores de tasa cardiaca fetal.
Perfusión artificial	c f#c	c f#c – c f#	Sonido artificial; tri-sono	Bombas de perfusión cardio-respiratorias (“máquinas cardio-pulmonares”) y equipos asociados, bombas de balón intra-aórtica, sistema de diálisis renal.
Ventilación	c a f	c a f – a f	Acorde Mayor invertido; Subida y bajada de los pulmones	Estaciones de anestesia que incluyen ventiladores (pero que no incluyen monitores cardiacos); ventiladores pulmonares; espirómetros, monitores de CO ₂ , monitores (presión de aire) de desconexión de ventilador, etc.
Oxígeno	C b a	C b a – g f	Subida lentamente de tono; Superior de escala Mayor; Caída de tono de un oxímetro	Pulsioxímetros, monitores de oxígeno transcutáneo/cutáneo, analizadores de oxígeno, líneas de suministro de gas oxígeno.
Temperatura/ suministro energía	c d e	c d e – f g	Subida lentamente de tono; Inferior de escala Mayor; Relativo a incremento lento en energía (usualmente) o temperatura	Monitores de temperatura, humidificadores de aire caliente, calentadores radiantes de niños, incubadoras para neonatos, sistemas de ventilación o calefacción de PACIENTES, calentadores de sangre o fluidos; electrocauterización, ultrasonidos, láser, rayos X o sistemas IRM, estimuladores nerviosos.
Suministro de medicamento o fluido	C d g	C d g – C d	Acorde Jazz (9º invertido); Goteos de una caída de infusión y “salpicadura” de apoyo	Bombas de infusión volumétrica, conductores de pulverización, sistemas o analizadores de suministro de agente anestésico.
Fallo del equipo o del suministro	C c c	C c c – C c	Caída o goteo	Cualquier dispositivo cuando experimenta una pérdida de energía u otro fallo mayor del dispositivo

Tabla A.2 – Interpretación de referencia de la tabla F.2

Causa	PRIORIDAD BAJA	Notas nemotécnicas
Cualquiera	e c	Llamada de azafata o timbre de puerta “ding-dong”

ANEXO B (Informativo)**GUÍA PARA LOS REQUISITOS DE IDENTIFICACIÓN Y MARCADO DE LOS EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME****B.1 Marcado de los controles e instrumentos**

Los requisitos para el marcado de los controles e instrumentos se encuentran en el apartado 7.4 y tabla C.3 de la norma general. Adicionalmente, los requisitos para el marcado de los controles e instrumentos relativo a los SISTEMAS DE ALARMA en EQUIPOS ME y en SISTEMAS ME se encuentran en los apartados listados en la tabla B.1.

Tabla B.1 – Referencia al marcado

Descripción	Capítulo o apartado
CONDICIÓN DE ALARMA, prioridad	6.3.2.2
CONDICIÓN DE ALARMA, indicación visual	6.3.2.2
CONDICIÓN DE ALARMA, indicación visual, múltiple	6.3.2.2
LÍMITE DE ALARMA, ajustado automáticamente	6.6.2.2
LÍMITE DE ALARMA, ajustado por el OPERADOR	6.6.2.1
ALARMA DESCONECTADA, medios de control	6.8.5 Tabla 5
ALARMA DESCONECTADA, indicación de estado	6.8.5 Tabla 5
ALARMA PAUSADA, medios de control	6.8.5 Tabla 5
ALARMA PAUSADA, indicación visual	6.8.5 Tabla 5
INICIALIZACIÓN DE ALARMA, medios de control	6.9
AUDIO DESCONECTADO, medios de control	6.8.5 Tabla 5
AUDIO DESCONECTADO, indicación visual	6.8.5 Tabla 5
AUDIO PAUSADO, medios de control	6.8.5 Tabla 5
AUDIO PAUSADO, indicación visual	6.8.5 Tabla 5
Fallo de comunicación remota de CONDICIÓN DE ALARMA	6.11.2.2
NOTA En el apartado A.1.3 se da una guía sobre el uso del marcado para ayudar a evitar las CONDICIONES DE ALARMA POSITIVO y NEGATIVO FALSO.	

B.2 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, Generalidades

Los requisitos de información a ser incluidos en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO se encuentran en el apartado 7.9.1 y la tabla C.4 de la norma general. Requisitos adicionales de información a ser incluidos en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO relativos a los SISTEMAS DE ALARMA en los EQUIPOS ME y en los SISTEMAS ME se encuentran en apartados de esta norma listados en la tabla B.2.

Tabla B.2 – Referencia a los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

Descripción	Capítulo o apartado
INICIALIZACIÓN DE ALARMA, medios para la configuración y almacenamiento	6.5.3.2 d)

B.3 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO. Instrucciones de utilización

Los requisitos de información a ser incluidos en las instrucciones de utilización se encuentran en el apartado 7.9.2 y en la tabla C.5 de la norma general. Requisitos adicionales de información a ser incluidos en las instrucciones de utilización se encuentran en apartados de esta norma listados en la tabla B.3.

Tabla B.3 – Referencia a las instrucciones de utilización

Descripción	Capítulo o apartado
RETARDO DE GENERACIÓN de SEÑAL DE ALARMA del SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO, máximo tiempo o tiempo a la CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA	6.4.2 b)
RETARDO DE GENERACIÓN de SEÑAL DE ALARMA, media	6.4.1
RETARDO DE GENERACIÓN de SEÑAL DE ALARMA, estadística de distribución	6.4.1
RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA, tiempo medio	6.4.1
RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA, estadística de distribución	6.4.1
Registro de CONDICIÓN DE ALARMA después de caída de alimentación	6.12 b)
Registro de CONDICIÓN DE ALARMA después de fallo de alimentación	6.12 c)
CONDICIÓN DE ALARMA, agrupamiento	6.1.1
CONDICIÓN DE ALARMA, prioridad de cada una	6.1.2
Intervalo de ALARMA o AUDIO PAUSADO	6.8.5
PREAJUSTE DE ALARMA, descripción de la configuración del FABRICANTE y LÍMITES DE ALARMA	6.5.2
PREAJUSTE DE ALARMA, advertencia al OPERADOR para verificar valores	6.5.3.2 c)
SEÑAL DE ALARMA auditiva, rango de presión sonora (volumen)	6.3.3.2
SEÑAL DE INFORMACIÓN auditiva, características	6.3.3.2
Comportamiento de LÍMITE DE ALARMA ajustado automáticamente	6.6.2.2 d)
SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO, retardo desde la CONDICIÓN DE ALARMA a la PARTE DE SALIDA DE SEÑAL	6.4.2 a)
Duración de la pérdida de alimentación que provoca la pérdida de los AJUSTES DE ALARMA	6.5.4.2
SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE, CONDICIONES DE ALARMA de igual prioridad, clasificación interna	6.2 b)
SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE, algoritmos de cambio de la generación de SEÑAL DE ALARMA	6.2 e)
SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE, cambio en los tiempos de retardo	6.2 d)
SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE, visión global de decisiones lógicas	6.2 a)
SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE, algoritmos de asignación de prioridad	6.2 c)
Comportamiento de los AJUSTES DE ALARMA para pérdida de alimentación durante menos de 30 s	6.5.5
PREAJUSTES DE ALARMA múltiples, advertencia al OPERADOR para verificar	6.5.1

Descripción	Capítulo o apartado
SEÑAL RECORDATORIA, características	6.8.2
SEÑAL RECORDATORIA, duración de cualquier intervalo	6.8.2
Suma del RETARDO DE GENERACIÓN de SEÑAL DE ALARMA y media de RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA	6.4.1
Suma del RETARDO DE GENERACIÓN de SEÑAL DE ALARMA y estadística de distribución de RETARDO EN LA CONDICIÓN DE ALARMA	6.4.1

B.4 DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO, Descripción técnica

Los requisitos de información a ser incluidos en la descripción técnica se encuentran en el apartado 7.9.3 y la tabla C.6 de la norma general. Requisitos adicionales de información general a ser incluidos en la descripción técnica se encuentran en apartados de esta norma listados en la tabla B.4.

Tabla B.4 – Referencia a la descripción técnica

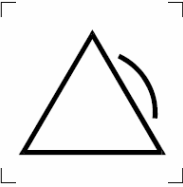
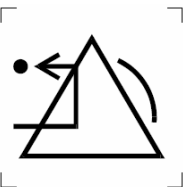
Descripción	Capítulo o apartado
SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO, detalles necesarios para el uso seguro	6.11.1

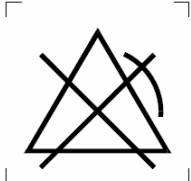

ANEXO C (Normativo)

SÍMBOLOS DEL MARCADO

Los símbolos gráficos de la tabla C.1 requeridos por esta norma colateral deben estar conformes con la norma de referencia IEC o ISO, según se indique. Cuando sea adecuado, títulos y descripciones suplementarias han sido añadidos para la aplicación específica al EQUIPO ME y SISTEMA ME que contiene el SISTEMA DE ALARMA. La tabla C.2 proporciona una referencia informativa a símbolos gráficos, título y descripción de la norma de referencia para estos símbolos gráficos así como una guía rápida. La tabla C.2 proporciona una referencia normativa a la descripción del SISTEMA DE ALARMA y a la norma de referencia para estos símbolos gráficos. Véase también el anexo B.

Tabla C.1 – Símbolos gráficos para SISTEMAS DE ALARMA

Nº	Símbolo (informativo)	Referencia (normativa)	Título (informativo)	Descripción del documento de referencia (informativa)	Descripción para los SISTEMAS DE ALARMA (normativa)
1		IEC 60417-5307 (DB-2002-10)	Alarma, general	Para indicar una alarma sobre un control de equipo. <i>NOTA 1 El tipo de alarma se puede indicar dentro del triángulo o debajo del triángulo.</i> <i>NOTA 2 Si hay una necesidad de clasificar las SEÑALES DE ALARMA y se usa el símbolo 5308, el símbolo 5307 se debería usar para una condición menos urgente.</i>	Sobre los SISTEMAS DE ALARMA médicos, este símbolo se usa como sigue: CONDICIÓN DE ALARMA Para indicar una CONDICIÓN DE ALARMA. <i>NOTA 1 La CONDICIÓN DE ALARMA se puede indicar dentro, junto o debajo del triángulo.</i> <i>NOTA 2 Si hay necesidad de clasificar las CONDICIONES DE ALARMA conforme a la prioridad, ésta se puede indicar añadiendo uno, dos o tres elementos opcionales, por ejemplo, para PRIORIDAD BAJA!, para PRIORIDAD MEDIA!! y para PRIORIDAD ALTA!!!.</i>
2		IEC 60417-5309 (DB-2002-10)	Sistema de alarma despejado	Sobre la alarma del equipo Para identificar el control por el medio del cual el circuito de alarma se puede inicializar a su estado inicial. <i>NOTA El tipo de alarma se puede indicar dentro del triángulo abierto o debajo del triángulo.</i>	Sobre los SISTEMAS DE ALARMA médicos, este símbolo se usa como sigue: INICIALIZACIÓN DE ALARMA Para identificar el control de INICIALIZACIÓN DE ALARMA. <i>NOTA 1 La CONDICIÓN DE ALARMA se puede indicar dentro, junto o debajo del triángulo.</i>

Nº	Símbolo (informativo)	Referencia (normativa)	Título (informativo)	Descripción del documento de referencia (informativa)	Descripción para los SISTEMAS DE ALARMA (normativa)
3		IEC 60417-5319 (DB-2002-11)	Alarma inhibida	Para identificar la alarma inhibida sobre el control del equipo. <i>NOTA 1 La CONDICIÓN DE ALARMA se puede indicar dentro, junto o debajo del triángulo.</i> <i>NOTA 2 El símbolo gráfico se puede usar para alarma temporalmente inhibida mediante la sustitución de la cruz de negación con una cruz de líneas discontinuas.</i>	Sobre los SISTEMAS DE ALARMA médicos, este símbolo se usa como sigue: Cuando se usa con una cruz de negación de líneas continuas: ALARMA DESCONECTADA Para identificar el control para ALARMA DESCONECTADA o para indicar que el SISTEMA DE ALARMA está en el estado de ALARMA DESCONECTADA. <i>NOTA 1 La CONDICIÓN DE ALARMA se puede indicar dentro, junto o debajo del triángulo.</i> <i>NOTA 2 En la medida que no haya peligro de confusión, este símbolo también se puede usar para identificar a un equipo que no tiene SISTEMA DE ALARMA.</i>
4		IEC 60417-5319 (DB-2002-11) Variante conforme a la nota 2	Alarma inhibida	Para identificar la alarma inhibida sobre el control del equipo. <i>NOTA 1 La CONDICIÓN DE ALARMA se puede indicar dentro, junto o debajo del triángulo.</i> <i>NOTA 2 El símbolo gráfico se puede usar para alarma temporalmente inhibida mediante la sustitución de la cruz de negación con una cruz de líneas discontinuas.</i>	Sobre los SISTEMAS DE ALARMA médicos, este símbolo se usa como sigue: Cuando se usa con una cruz de negación de líneas discontinuas: ALARMA PAUSADA Para identificar el control para ALARMA PAUSADA o para indicar que el SISTEMA DE ALARMA está en el estado de ALARMA PAUSADA. <i>NOTA 1 La CONDICIÓN DE ALARMA se puede indicar dentro, junto o debajo del triángulo.</i> <i>NOTA 2 Un contador numérico de tiempo se puede indicar encima, debajo o junto al triángulo.</i>



Nº	Símbolo (informativo)	Referencia (normativa)	Título (informativo)	Descripción del documento de referencia (informativa)	Descripción para los SISTEMAS DE ALARMA (normativa)
5		IEC 60417-5576 (DB-2002-11)	Campana cancelada	Para identificar el control por medio del cual una campana se puede desconectar o para indicar el estado de funcionamiento de la campana. <i>NOTA 1 Siempre que no haya peligro de confusión, este símbolo también se puede usar para “señal acústica desconectada”.</i> <i>NOTA 2 El símbolo gráfico se puede utilizar para cancelar la campana temporalmente mediante la sustitución de la cruz de negación por una cruz de líneas discontinuas.</i>	En SISTEMAS DE ALARMAS médicos, este símbolo gráfico se usa como sigue: Cuando se usa con una cruz de negación de línea continua. AUDIO DESCONECTADO Para identificar el control para AUDIO DESCONECTADO o para indicar que el SISTEMA DE ALARMA está en estado de AUDIO DESCONECTADO. <i>NOTA La CONDICIÓN DE ALARMA puede ser indicada dentro, detrás o debajo de la campana.</i>
6		IEC 60417-5576 (DB-2002-11) Variante conforme a la nota 2	Campana cancelada	Para identificar el control por medio del cual una campana se puede desconectar o para indicar el estado de funcionamiento de la campana. <i>NOTA 1 Siempre que no haya peligro de confusión, este símbolo también se puede usar para “señal acústica desconectada”.</i> <i>NOTA 2 El símbolo gráfico se puede utilizar para cancelar la campana temporalmente mediante la sustitución de la cruz de negación por una cruz de líneas discontinuas.</i>	En SISTEMAS DE ALARMAS médicos, este símbolo gráfico se usa como sigue: Cuando se usa con una cruz de negación de línea discontinua. AUDIO PAUSADO Para identificar el control para AUDIO PAUSADO o para indicar que el SISTEMA DE ALARMA está en estado de AUDIO PAUSADO. <i>NOTA 1 La CONDICIÓN DE ALARMA puede ser indicada dentro, detrás o debajo de la campana.</i> <i>NOTA 2 Se puede indicar un contador numérico del tiempo restante encima, debajo o dentro de la campana.</i>

Tabla C.2 – Marcados alternativos para el SISTEMA DE ALARMA

Nº	Marcado	Descripción
1	<div>AUDIO PAUSADO</div> <div>o</div> <div>ALARMA DE AUDIO PAUSADO</div>	AUDIO PAUSADO Para identificar el control por medio del cual una SEÑAL DE ALARMA auditiva se pone en AUDIO PAUSADO
2	<div>ALARMA PAUSADA</div>	ALARMA PAUSADA Para identificar el control por medio del cual una SEÑAL DE ALARMA se pone en ALARMA PAUSADA
3	<div>AUDIO DESCONECTADO</div> <div>o</div> <div>ALARMA DE AUDIO DESCONECTADO</div>	AUDIO DESCONECTADO Para identificar el control por medio del cual una SEÑAL DE ALARMA auditiva se pone en AUDIO DESCONECTADO
4	<div>ALARMA DESCONECTADA</div>	ALARMA DESCONECTADA Para identificar el control por medio del cual una SEÑAL DE ALARMA s en ALARMA DESCONECTADA
5	<div>INICIALIZACIÓN DE ALARMA</div>	INICIALIZACIÓN DE ALARMA Para identificar el control para INICIALIZACIÓN DE ALARMA
El texto dentro de estos marcados se puede traducir al idioma del OPERADOR previsto		

ANEXO D (Informativo)**GUÍA PARA LAS SEÑALES DE ALARMA AUDITIVAS****D.1 Consideraciones generales**

Los parámetros que afectan a la urgencia percibida de una RÁFAGA de sonido incluyen el intervalo de inter-PULSO, el número de RÁFAGAS que se repiten, el ritmo de los PULSOS en la RÁFAGA, los cambios en la duración inter-PULSO dentro de una única RÁFAGA, el contorno del tono, el rango de tono y estructura musical.

Tabla D.1 – Atributos de la urgencia percibida

Parámetro	Dirección del efecto
Velocidad	Rápida > moderada > lenta
Número de PULSOS que se repiten	4 > 2 > 1
Ritmo	Sincopado > regular
Duración inter-PULSO dentro de una única RÁFAGA	Acelerando > regular/decreciendo
Contorno del tono	Aleatorio > abajo/arriba
Rango del tono	Grande > moderado > pequeño
Estructura musical	Atonal > sin resolver > resuelta
NOTA Interpretar la característica previa a > como más urgente que.	

D.2 Rango de frecuencia

El rango de frecuencia de una SEÑAL DE ALARMA debería estar entre 200 Hz y 5 000 Hz. El rango preferido está entre 500 Hz y 3 000 Hz. Si se requiere que la SEÑAL DE ALARMA sea audible a una gran distancia, tal como en una gran sala, la frecuencia debería estar por debajo de 1 000 Hz. Si se requiere que la SEÑAL DE ALARMA sea audible a través de obstáculos o particiones, la frecuencia debería estar por debajo de 500 Hz. La banda de frecuencia seleccionada debería diferir de las frecuencias de más intenso fondo en el entorno de uso previsto del equipo.

D.3 SEÑALES DE ALARMA auditivas continuas y SEÑALES DE INFORMACIÓN

El uso de tonos continuos para SEÑALES DE ALARMA o SEÑALES DE INFORMACIÓN se debería disuadir ya que impiden la comunicación entre personas, molestan y provocan un reflejo de sobresalto. Los tonos continuos a menudo causan que un OPERADOR invoque el estado de ALARMA DESCONECTADO de los SISTEMAS DE ALARMA.

D.4 Armónicos, timbre, TIEMPO DE CAÍDA

A pesar de la naturaleza restrictiva de la especificación de sonido de esta norma colateral, variando el contenido armónico y el TIEMPO DE CAÍDA DE PULSO, mientras se mantiene la naturaleza distintiva de la melodía, se pueden crear SEÑALES DE ALARMA distintivas. Esto permite un ligero grado de diferenciación del equipo, el cual el OPERADOR puede encontrar ventajoso.

Los sonidos con armónicos impares (3, 5, 7, 9, 11) tienen una cualidad severa, los armónicos pares dan un sonido del tipo de órgano de iglesia, y la combinación de pares e impares resulta de una calidad similar a la del oboe.

ANEXO E (Informativo)

SEÑALES DE ALARMA VERBALES

E.1 Guía

Las SEÑALES DE ALARMA verbales sólo se deberían considerar para los equipos continuamente atendidos por el OPERADOR.

El uso de SEÑALES DE ALARMA verbales en la proximidad de PACIENTES conscientes y familiares, quienes no tienen modo de conocimiento sobre si la SEÑAL DE ALARMA se refiere a ellos o a otros PACIENTES puede causar un incremento del estrés del PACIENTE y visitantes y compromete la confidencialidad del PACIENTE.

Las SEÑALES DE ALARMA verbales pueden competir con, o no ser oídas sobre otras conversaciones. Las SEÑALES DE ALARMA verbales pueden distraer al personal de la comunicación necesaria.

El uso de SEÑALES DE ALARMA verbales se debería validar mediante ensayos de APTITUD DE USO.

E.2 Características de las SEÑALES DE ALARMA verbales

E.2.1 Generalidades

Las SEÑALES DE ALARMA verbales pueden estar formadas de una SEÑAL DE ALARMA auditiva inicial compuesta de 1 RÁFAGA de la SEÑAL DE ALARMA auditiva apropiada para atraer la atención del OPERADOR y quizás para identificar el problema general, y un breve mensaje verbal para identificar la CONDICIÓN DE ALARMA y opcionalmente especificar una acción apropiada.

E.2.2 Intensidad

El nivel de interferencia en la comunicación es la medida de la efectividad del ruido que se enmascara en la comunicación. Es la media aritmética de los niveles de presión sonora del ruido de interferencia (en dB referenciados a 20 µPa) en bandas de cuatro octavas centradas en las frecuencias de 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz y 4 000 Hz, respectivamente. La unidad de interferencia en la comunicación es el decibelio (dB). Las SEÑALES DE ALARMA verbales deberían ser al menos de 20 dB superiores al nivel de interferencia de comunicación en la POSICIÓN DEL OPERADOR en el entorno donde el equipo es probable que sea usado, pero no debería exceder de 85 dB(A).

E.2.3 Tipo de voz

La voz usada en el registro de SEÑALES DE ALARMA verbales debería ser distintivo y maduro.

E.2.4 Estilo suministrado

Las SEÑALES DE ALARMA verbales se deberían presentar en un modo formal e impersonal.

E.2.5 Procesamiento de la comunicación

Las SEÑALES DE ALARMA verbales se deberían procesar sólo si es necesario para aumentar o preservar la inteligibilidad.

EJEMPLO Mediante el incremento de la intensidad del sonido consonante relativo a la intensidad vocal.

Si se requiere que una SEÑAL DE ALARMA verbal sea relativamente intensa debido a un ruido ambiente elevado, se pueden usar recortes de picos para proteger al oyente de la sobrecarga auditiva.

E.2.6 Contenido del mensaje

En la selección de palabras a ser usadas en las SEÑALES DE ALARMA verbales, las palabras se deberían elegir en base a un vocabulario inteligible, acertado y conciso.

E.2.7 SEÑALES DE ALARMA verbales de PRIORIDAD ALTA

Las SEÑALES DE ALARMA verbales de PRIORIDAD ALTA se deberían repetir en no más de 10 s entre el comienzo del mensaje hasta que la CONDICIÓN DE ALARMA es respondida por el OPERADOR o ya no está más presente.

E.2.8 Prioridades de los mensajes

Un sistema de prioridad de mensaje se debería establecer de modo que el mensaje de prioridad más alta sea generada antes de que cualquier mensaje tenga una prioridad inferior. Si ocurren dos o más CONDICIONES DE ALARMA, se debería indicar en primer lugar la indicadora de mensaje de prioridad mayor. Después de la generación del mensaje de mayor prioridad, los mensajes restantes se deberían generar en orden descendente de prioridad.

E.3 Limitaciones de las SEÑALES DE ALARMA verbales

E.3.1 Privacidad y seguridad

En una unidad de cuidado intensivo o vigilancia, un PACIENTE podría oír la SEÑAL DE ALARMA verbal de otra CONDICIÓN DE ALARMA de PACIENTE. Ésta es una información privada que debería ser segura. Otros PACIENTES se podrían alterar ya que pensarían que la SEÑAL DE ALARMA verbal se aplica a ellos.

E.3.2 Idioma

Las SEÑALES DE ALARMA verbales se deberían presentar en el idioma del OPERADOR. En los equipos usados en todo el mundo, o en un país con múltiples idiomas nacionales, se puede requerir un equipo complejo capaz de varios idiomas.

E.3.3 Claridad

Las SEÑALES DE ALARMA verbales pueden competir con, y no ser oídas sobre otras conversaciones con miembros del equipo de cuidado. Alternativamente, las SEÑALES DE ALARMA verbales pueden distraer al personal de la comunicación necesaria.

E.3.4 Múltiples CONDICIONES DE ALARMA

En muchas situaciones, cuando una CONDICIÓN DE ALARMA genera SEÑALES DE ALARMA, algunas otras seguirán pronto. En este caso, podría haber múltiples SEÑALES DE ALARMA verbales presentadas secuencial o simultáneamente.

E.3.5 Respuesta emocional

Dependiendo del género/sexo de la voz de la SEÑAL DE ALARMA verbal y del género del OPERADOR, puede haber una respuesta emocional que es contraproducente al mensaje previsto.

ANEXO F (Normativo)

*** MELODÍAS RESERVADAS PARA LAS SEÑALES DE ALARMA**

Las siguientes melodías están reservadas para el significado indicado en las tablas F.1 y F.2. Véase también el apartado 6.3.3.1.

Tabla F.1 – * SEÑALES DE ALARMA codificadas en el equipo clasificadas por la CONDICIÓN DE ALARMA y prioridad que cumplen con las tablas 3 y 4

Causa	PRIORIDAD MEDIA	PRIORIDAD ALTA
General	c c c	c c c – c c
Cardiaca	c e g	c e g – g C
Perfusión artificial	c f# c	c f# c – c f#
Ventilación	c a f	c a f – a f
Oxígeno	C b a	C b a – g f
Temp / suministro energía	c d e	c d e – f g
Suministro de medicamento o fluido	C d g	C d g – C d
Fallo del equipo o del suministro	C c c	C c c – C c

Todos los PULSOS y RÁFAGAS deben cumplir con los requisitos de temporización y volumen del elemento a) de la lista del apartado 201.3.3.1. Las melodías pueden sonar en diferentes teclas u octavas si la frecuencia absoluta de “c” está entre 150 Hz y 500 Hz.

La RÁFAGA “General” se puede usar para cualquier SEÑAL DE ALARMA auditiva en cualquier SISTEMA DE ALARMA.

NOTA 1 Los caracteres c, d, e, f, g, a, b, C se refieren a tonos musicales relativos y C es una octava por encima de c.

NOTA 2 Una SEÑAL DE ALARMA de PRIORIDAD ALTA se genera con los cinco PULSOS mostrados, repetidos una vez, durante un total de 10 PULSOS.

Tabla F.2 – * SEÑALES DE ALARMA auditivas de PRIORIDAD ALTA que cumplen con las tablas 3 y 4

Causa	PRIORIDAD BAJA
Cualquiera	e c

NOTA Los caracteres c, d, e, f, g, a, b, C se refieren a tonos musicales relativos y C es una octava por encima de c.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 11428:1996, *Ergonomics. Visual danger signals. General requirements, design and testing*.
- [2] ISO 11429:1996, *Ergonomics. System of auditory and visual danger and information signals*.
- [3] ISO 14971:2000, *Medical devices. Risk management. Application of risk management to medical devices*.
- | NOTA Armonizada como Norma EN ISO 14971:2000 (sin ninguna modificación).
- [4] IEC 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*.
- [5] AAMI EC57-293, *Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms*.
- [6] ANSI/AAMI HE48-1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*.
- [7] BLOCK, FE. Jr., ROUSE, JD., HAKALA, M., THOMPSON, CL. A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information. *J Clin Monit Comput*, 2000, 16, p. 541-546.
- [8] BLOCK, FE. Jr., SCHAAF, C. Auditory alarms during anesthesia monitoring with an integrated monitoring system. *Intl J Clin Monit Comput*, 1996, 13, p.81-84.
- [9] BLOCK, FE. Jr. Human factors and alarms. Chapter 2 In Lake CL., ed. *Clinical Monitoring for Anesthesia & Intensive Care*. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p. 11-34.
- [10] BLOCK, FE. Jr., NUUTINEN, L., BAALLAST, B. Optimization of alarms: A study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance. *J Clin Monit Comput*, 1999, 15, p.75-83.
- [11] EDWORTHY J. Urgency mapping in auditory warning signals. In Stanton, N., Editor: *Human Factors in alarm design*. London: Taylor and Francis, 1994.
- [12] HEDLEY-WHYTE, J., ed. *Operating Room and Intensive Care Alarms and Information Transfer*, ASTM Special Technical Publication STP 1152, Philadelphia 1992, ASTM.
- [13] KESTIN, IG; MILLER, BR., LOCKHART, CH. Auditory alarms during anesthesia monitoring. *Anesthesiology*, July, 1988, 69:1, p.106-9.
- [14] LAWLESS, ST. Crying Wolf: False alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med*, 1994, 22, p. 981-985.
- [15] MOMTAHAN, K., HETU, R., TANSLEY, B. Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit. *Ergonomics*, 1993, 36, P. 1159-1176.
- [16] O'CARROLL, TM. Survey of alarms in an intensive care unit. *Anesthesia*, 1986, 41, p.742-744.
- [17] *Optom Vis Sci*, Dec. 2002, 79(12), p.788-92.
- [18] PATTERSON, RD., EDWORTHY, J., SHAILER, MJ. *Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas*. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985.
- [19] PATTERSON, RD. *Guidelines for auditory warning systems on civil aircraft*. Civil Aviation Authority, London 1982, Paper 82017.

- [20] SALVENDY, G. *Handbook of human factors*. Wiley Interscience, 1987.
- [21] SAUNDERS, MS., McCORMICK, EJ., Editors. *Human Factors in engineering and design*. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc, 1993.
- [22] STANFORD, LM., McINTYRE, JWR., NELSON, TM., HOGAN, JT. Affective responses to commercial and experimental auditory alarm signals for anesthesia delivery and physiological monitoring equipment. *Int J Clin Mon Comput.*, 1988, 5, p.111-118.
- [23] TSIEN, CL., FACKLER, JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. *Crit Care Med.*, 1997, 25, p.614-619.
- [24] WAGNER, D., BIRT, JA., SNYDER, M., DUNCANSON, JP. *Human Factors Design Guide, FAA Technical Center For Acquisition of Commercial-Off-The-Shelf Subsystems, Final Report and Guide*. Federal Aviation Administration, William J Hughes Technical Center. 1996.
- [25] WIKLUND, M. *Medical Device and Equipment Design. Usability engineering and ergonomics* Buffalo Grove Ill.: Interpharm Press, 1995.
- [26] ISO 9703-2, *Anesthesia and respiratory care alarm signals. Part 2: Auditory alarm signals* (withdrawn).

Índice de términos usados en esta norma colateral

AJUSTES DE ALARMA	3.8
ALARMA DESCONECTADA	3.4
ALARMA PAUSADA	3.5
ANÁLISIS DE RIESGOS	IEC 60601-1:2005, 3.103
APTITUD DE USO	IEC 60601-1-6:---, 3.11
AUDIO DESCONECTADO	3.12
AUDIO PAUSADO	3.13
CONDICIÓN DE ALARMA FISIOLÓGICA	3.31
CONDICIÓN DE ALARMA NEGATIVO FALSO	3.20
CONDICIÓN DE ALARMA POSITIVO FALSO	3.21
CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA	3.36
CONDICIÓN DE ALARMA	3.1
CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO	IEC 60601-1:2005, 3.116
CONDICIÓN NORMAL	IEC 60601-1:2005, 3.70
DAÑO	IEC 60601-1:2005, 3.38
DES-INTENSIFICACIÓN	3.15
DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO	IEC 60601-1:2005, 3.4
ENTORNO DE PACIENTE	IEC 60601-1:2005, 3.79
EQUIPO ME DE SOPORTE VITAL	IEC 60601-1-2:---, 3.18
EQUIPO ME	IEC 60601-1:2005, 3.63
ESCENARIO DE USO	IEC 60601-1-6:---, 3.10
FABRICANTE	IEC 60601-1:2005, 3.55
FICHERO DE GESTIÓN DE RIESGOS	IEC 60601-1:2005, 3.108
FORMACIÓN	IEC 60601-1-6:---, 3.8
FRECUENCIA DE PULSO (f_o)	3.33
FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	IEC 60601-1:2005, 3.45
GESTIÓN DE RIESGOS	IEC 60601-1:2005, 3.107
INICIALIZACIÓN DE ALARMA	3.7
INTENSIFICACIÓN	3.18
INTERVALO INTERRÁFAGA (t_b)	3.25
LÍMITE DE ALARMA	3.3
OPERADOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORGANIZACIÓN RESPONSABLE	IEC 60601-1:2005, 3.101

PACIENTE	IEC 60601-1:2005, 3.76
PARTE DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL	IEC 60601-1:2005, 3.115
POSICIÓN DEL OPERADOR	3.30
PELIGRO	IEC 60601-1:2005, 3.39
PREAJUSTE DE ALARMA POR DEFECTO	3.16
PREAJUSTE DE ALARMA	3.6
PRIORIDAD ALTA	3.22
PRIORIDAD BAJA	3.27
PRIORIDAD MEDIA	3.28
PROCESO	IEC 60601-1:2005, 3.89
PULSO	3.32
RÁFAGA	3.14
RED DE ALIMENTACIÓN	IEC 60601-1:2005, 3.120
RETARDO DE CONDICIÓN DE ALARMA	3.2
RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA	3.10
RIESGO	IEC 60601-1:2005, 3.102
SEÑAL DE ALARMA MANTENIDA	3.26
SEÑAL DE ALARMA NO MANTENIDA	3.29
SEÑAL DE ALARMA	3.9
SEÑAL DE INFORMACIÓN	3.23
SEÑAL RECORDATORIA	3.34
SISTEMA DE ALARMA DISTRIBUIDO	3.17
SISTEMA DE ALARMA INTELIGENTE	3.24
SISTEMA DE ALARMA	3.11
SISTEMA ME	IEC 60601-1:2005, 3.64
SITUACIÓN PELIGROSA	IEC 60601-1-1:2005, 3.40
TIEMPO DE CAÍDA (t_f)	3.19
TIEMPO DE SUBIDA (t_r)	3.35
USO PREVISTO	IEC 60601-1:2005, 3.44
UTILIZACIÓN NORMAL	IEC 60601-1:2005, 3.71
VALIDACIÓN	IEC 60601-1-6:---, 3.15

ANEXO ZA (Normativo)**OTRAS NORMAS INTERNACIONALES CITADAS EN ESTA NORMA
CON LAS REFERENCIAS DE LAS NORMAS EUROPEAS CORRESPONDIENTES**

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

NOTA Cuando una norma internacional haya sido modificada por modificaciones comunes CENELEC, indicado por (mod), se aplica la EN/HD correspondiente.

Norma Internacional	Fecha	Título	EN/HD	Fecha
IEC 60417	Base de datos	Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos		
IEC 60601-1	2005	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	EN 60601-1	2006
IEC 60601-1-2 (mod)	2007	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos	EN 60601-1-2	2007
IEC 60601-1-6	2006	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso	EN 60601-1-6	2007
IEC 60651 A1 A2	1979 1993 2000	Sonómetros	EN 60651 ¹⁾ A1 A2	1994 1994 2001
ISO 3744	1994	Acústica. Determinación de los niveles de potencia sonora de fuentes de ruido utilizando presión sonora. Método de ingeniería para métodos de campo libre sobre un plano reflectante	EN ISO 3744	1995
ISO 7000	1989	Símbolos gráficos para uso sobre equipos. Índice y sinopsis	-	-

1) La Norma EN 60651 + A1 + A2 se ha sustituido por las Normas EN 61672-1:2003 y EN 61672-2:2003, que se han basado en las Normas IEC 61672-1:2002 e IEC 61672-2:2003.

ANEXO ZZ (Informativo)**COBERTURA DE LOS REQUISITOS ESENCIALES
DE LAS DIRECTIVAS DE LA COMISIÓN EUROPEA**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CENELEC por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y dentro de su campo de aplicación cubre todos los requisitos esenciales aplicables del Anexo I de la Directiva CE 93/42/CEE.

La conformidad con esta norma es un medio para satisfacer los requisitos esenciales aplicables de la correspondiente Directiva.

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o Directivas de la UE.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032