

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
IEC
60601-1-8

Segunda edição
06.11.2014

Válida a partir de
06.12.2014

Versão corrigida
19.11.2015

Equipamento eletromédico
Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança
básica e desempenho essencial —
Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios
e diretrizes para sistemas de alarme em
equipamentos eletromédicos e sistemas
eletromédicos

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

ICS 11.040.01

ISBN 978-85-07-05180-0



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014
95 páginas

© IEC 2012 - © ABNT 2014



© IEC 2012

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da IEC no território brasileiro.

© ABNT 2014

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio Nacional	iv
Introdução	vii
1 * Escopo, objetivo e Normas relacionadas	1
1.1 Escopo	1
1.2 Objetivo	1
1.3 Normas relacionadas	1
1.3.1 ABNT NBR IEC 60601-1	1
1.3.2 Normas particulares	2
2 Referências normativas	2
3 Terminologia e definições	2
4 Requisitos gerais	7
5 Identificação, marcação e documentos do EQUIPAMENTO EM	7
5.1 Luzes de indicação e controles	7
5.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	8
5.2.1 Instruções para utilização	8
5.2.2 Descrição técnica.....	8
6 SISTEMAS DE ALARMES	8
6.1 CONDIÇÃO DE ALARME.....	8
6.1.1 * Geral.....	8
6.1.2 * Determinação das CONDIÇÕES DE ALARME e atribuição de prioridade.....	8
6.2 * Declaração para SISTEMAS DE ALARMES INTELIGENTES	9
6.3 Geração dos SINAIS DE ALARME	10
6.3.1 Geral	10
6.3.2 * Sinais de alarme visuais	10
6.3.3 * SINAIS DE ALARME auditivos	12
6.3.4 * Características dos SINAIS DE ALARME verbais	17
6.4 * Declaração dos atrasos.....	18
6.4.1 * Atrasos do SISTEMA DE ALARMES	18
6.4.2 * Atrasos a partir do ou para o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS	18
6.5 PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME	18
6.5.1 * Requisitos gerais	18
6.5.2 PRÉ-CONFIGURAÇÕES DE ALARME definidas pelo FABRICANTE	19
6.5.3 * PRÉ-CONFIGURAÇÕES DE ALARME definidas pelo OPERADOR e pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL	19
6.5.4 PRÉ-CONFIGURAÇÕES PADRÃO DO ALARME.....	20
6.5.5 * Interrupções de 30 s ou menos.....	21
6.6 LIMITE DE ALARME	22
6.6.1 Requisitos gerais	22
6.6.2 * LIMITE DE ALARME ajustável	22
6.7 * Segurança do SISTEMA DE ALARME.....	22
6.8 * Estados de inativação de um SINAL DE ALARME.....	23

6.8.1	* Generalidades	23
6.8.2	* SINAIS DE LEMBRETE	24
6.8.3	* Estados de inativação dos SINAIS DE ALARME indefinidos globais	24
6.8.4	* Interrupção da inativação dos SINAIS DE ALARME.....	25
6.8.5	* Indicação e acesso	25
6.9	* REINICIALIZAÇÃO DO ALARME.....	26
6.10	* SINAIS DE ALARME COM TRAVAMENTO e SEM TRAVAMENTO	26
6.11	* SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.....	27
6.11.1	* Existência do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS	27
6.11.2	Requisitos para a comunicação das CONDIÇÕES DE ALARME do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS	27
6.12	* Registro do SISTEMA DE ALARMES	29
Anexo A (informativo) Diretrizes gerais e justificativas		31
A.1	Diretrizes gerais.....	31
A.1.1	Visão geral	31
A.1.2	SISTEMA DE ALARME.....	31
A.1.3	Qualidade e desempenho do algoritmo.....	32
A.2	Diretrizes para seções e subseções particulares	33
Anexo B (informativo) Diretrizes para marcação e requisitos gerais de rotulagem para os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM		76
B.1	Marcação dos controles e instrumentos	76
B.2	Documentos acompanhantes, Geral	77
B.3	DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, Instruções para utilização	77
B.4	DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, Descrição técnica	78
Anexo C (informativo) Símbolo nas marcações.....		79
Anexo D (informativo) Diretrizes para SINAIS DE ALARME auditivos.....		86
D.1	Considerações gerais	86
D.2	Faixa de frequência	86
D.3	SINAIS DE ALARME auditivos contínuos e SINAIS DE INFORMAÇÃO	87
D.4	Harmônicas, timbre, TEMPO DE QUEDA.....	87
Anexo E (informativo) SINAIS DE ALARME verbais		88
E.1	Diretrizes.....	88
E.2	Características dos SINAIS DE ALARME verbais.....	88
E.2.1	Geral.....	88
E.2.2	Intensidade	88
E.2.3	Tipo de voz.....	88
E.2.4	Estilo de entrega.....	88
E.2.5	Processamento da fala	89
E.2.6	Conteúdo da mensagem	89
E.2.7	SINAIS DE ALARME verbais de ALTA PRIORIDADE	89
E.2.8	Prioridades das mensagens	89
E.3	Limitações dos SINAIS DE ALARME verbais	89
E.3.1	Privacidade e segurança	89

E.3.2	Idioma	89
E.3.3	Clareza.....	89
E.3.4	CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas	90
E.3.5	Respostas emocionais.....	90
Anexo F (normativo)* Melodias reservadas para SINAIS DE ALARME		91
Bibliografia.....		92

Figuras

Figura 1 – Ilustração das características temporais dos SINAIS DE ALARME auditivos	14
Figura A.1 – Representação gráfica dos componentes do atraso do SISTEMA DE ALARMES.....	53

Tabelas

Tabela 1 – Determinação de CONDIÇÕES DE ALARME e atribuição de prioridades	9
Tabela 2 – Características das luzes indicadoras de alarme	11
Tabela 3 – * Características da salva (trem de pulsos) dos sinais de alarme auditivos.....	13
Tabela 4 – * Características do PULSO dos SINAIS DE ALARME auditivos	14
Tabela 5 – Estados de inativação de SINAL DE ALARME	26
Tabela A.1 – Interpretação das referências na Tabela F.1.....	74
Tabela A.2 – Interpretação das referências na Tabela F.2.....	75
Tabela B.1 – Referência cruzada das marcações.....	76
Tabela B.2 – Referência cruzada dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	77
Tabela B.3 – Referência cruzada das instruções para utilização	77
Tabela B.4 – Referência cruzada da descrição técnica	78
Tabela C.1 – Símbolos gráficos para SISTEMAS DE ALARME	79
Tabela C.2 – Alternativas para marcações relacionadas aos SISTEMAS DE ALARME	85
Tabela D.1 – Atributos da urgência percebida.....	86
Tabela F.1 – SINAIS DE ALARME auditivos codificados pelo equipamento classificados por CONDIÇÃO DE ALARME e prioridade em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4	91
Tabela F.2 – SINAL DE ALARME auditivo de BAIXA PRIORIDADE em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4.....	91

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da Diretiva ABNT, Parte 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma, independentemente de sua data de entrada em vigor.

A ABNT NBR IEC 60601-1-8 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), pela Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança para Equipamento Eletromédico (CE-026:020.001). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 03, de 26.02.2010 a 26.04.2010, com o número de Projeto 026:020.001-001-1-8. O seu Projeto de Emenda 1 circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 09, de 18.09.2014 a 18.10.2014, com o número de Projeto de Emenda ABNT NBR IEC 60601-1-8.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à IEC 60601-1-8:2012 versão consolidada, que foi elaborada pelo *Technical Committee Electrical Equipment in Medical Practice* (IEC/TC 62), *Subcommittee Common Aspects of Electrical Equipment Used in Medical Practice* (SC 62A), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Esta segunda edição incorpora a Emenda 1 de 06.11.2014 e cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010).

Esta versão corrigida da ABNT NBR IEC 60601-1-8 incorpora a Errata 1, de 19.11.2015.

Na série de publicações IEC 60601 as normas colaterais especificam os requisitos básicos para segurança aplicáveis a:

- um subgrupo de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS (por exemplo, equipamentos radiológicos);
ou
- uma característica específica de todos os EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS que não é abordada de forma completa na norma geral (por exemplo, SISTEMAS DE ALARMES).

Nesta Norma Colateral são utilizados os seguintes tipos:

- requisitos e definições: tipo romano.
- *especificações de ensaios: tipo itálico*. Além disso, no Anexo A, o texto em itálico indica uma orientação que descreve os meios para alcançar com segurança os objetivos desta Norma Colateral.

- o material informativo que aparecer fora das tabelas, como notas, exemplos e referências: em tipo de tamanho menor. O texto normativo de tabelas também terá um tipo de tamanho menor.
- OS TERMOS DEFINIDOS NA SEÇÃO 3 DA NORMA GERAL, NESTA NORMA COLATERAL OU COMO ASSIM ANOTADO: EM MAIÚSCULAS.

Em relação à estrutura desta Norma, o termo

- “seção” significa uma das seis divisões numeradas no Sumário, incluindo todas as subdivisões (por exemplo, a Seção 6 inclui as subseções 6.1, 6.2 etc.);
- “subseção” significa uma subdivisão numerada de uma seção (por exemplo, 6.1, 6.2 e 6.2.1 são todas subseções da Seção 6).

As referências às seções desta Norma são precedidas pelo termo “Seção”, seguido pelo número da seção. As referências às subseções desta Norma são feitas apenas por números.

Nesta Norma a conjunção “ou” é utilizada como um “ou inclusivo”, de forma que uma afirmação será verdadeira se qualquer combinação das condições for verdadeira.

As formas verbais utilizadas nesta Norma estão em conformidade com a utilização descrita no Anexo H das Diretrizes ISO/IEC, Parte 2. Para os objetivos desta Norma, o verbo auxiliar:

- “deve” significa que a conformidade com uma prescrição ou um ensaio é mandatória para a conformidade com esta norma;
- “convém que/é recomendado que” significa que a conformidade com uma prescrição ou um ensaio é recomendada, mas não mandatória, para a conformidade com esta Norma;
- “pode” é utilizado para descrever uma forma permitida para atingir a conformidade com uma prescrição ou ensaio.

As seções, subseções, itens e definições para os quais uma justificativa é fornecida no Anexo A (informativo) estão marcados com um asterisco (*).

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

***Scope, object and related standards**

Scope

This Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This Collateral Standard specifies requirements for ALARM SYSTEMS and ALARM SIGNALS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

It also provides guidance for the application of ALARM SYSTEMS.

Object

The object of this Collateral Standard is to specify basic safety and essential performance requirements and tests for ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS and to provide guidance for their application. This is accomplished by defining alarm categories (priorities) by degree of urgency, consistent ALARM SIGNALS and consistent control states and their marking for all ALARM SYSTEMS.

This Collateral Standard does not specify:

- whether any particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to be provided with ALARM SYSTEMS;
- the particular circumstances which initiate an ALARM CONDITION;
- the allocation of priorities to a particular ALARM CONDITION; or
- the means of generating ALARM SIGNALS.

Related standards

IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this Collateral Standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this Collateral Standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- “the General Standard” designates IEC 60601-1 alone;
- “this Collateral Standard” designates IEC 60601-1-8 alone;
- “this Standard” designates the combination of the general standard and this Collateral Standard.

Particular standards

A requirement in a Particular Standard takes priority over the corresponding requirement in this Collateral Standard.

Introdução

EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS são cada vez mais utilizados na prática médica. SINAIS DE ALARME são freqüentemente usados para indicar estados fisiológicos insatisfatórios nos PACIENTES, estados funcionais insatisfatórios do EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO ou SISTEMA ELETROMÉDICO ou para avisar o OPERADOR sobre os perigos ao PACIENTE ou ao OPERADOR, causados pelo EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO ou SISTEMA ELETROMÉDICO. Os SINAIS DE INFORMAÇÃO transmitem informação que é independente da CONDIÇÃO DO ALARME.

Pesquisas efetuadas com funcionários da saúde indicaram que há um descontentamento significativo com os SINAIS DE ALARME. Os problemas incluem a dificuldade na identificação da fonte do SINAL DE ALARME, SINAIS DE ALARME altos que causam distração e alta incidência de CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVOS e FALSO NEGATIVOS [16]¹⁾. Pesquisas com os fabricantes de monitores médicos demonstraram uma grande variedade de PRÉ-CONFIGURAÇÕES PADRÃO DO ALARME. A principal razão para desabilitar um SINAL DE ALARME é o número alto de SINAIS DE ALARME associados a CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVO. Ver também a Bibliografia.

A segurança dos PACIENTES depende da habilidade do OPERADOR em discernir corretamente as características dos SINAIS DE ALARME. USABILIDADE é um elemento importante no projeto dos SINAIS DE ALARME que sejam facilmente discerníveis, sem causar distrações ou distúrbios desnecessários. Essa abordagem pretende racionalizar a situação atual, reduzir a confusão limitando a proliferação dos SINAIS DE ALARME e seus estados de controle, e minimizar a distração causada a outras pessoas. Esta norma colateral foi desenvolvida com a contribuição de médicos, engenheiros e praticantes da psicologia aplicada.

A terminologia, os requisitos e as recomendações gerais e diretrizes desta Norma Colateral devem ser úteis para FABRICANTES de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS e para os comitês técnicos responsáveis pelas normas particulares.

A EFICÁCIA de qualquer SISTEMA DE ALARMES depende criticamente de sua implementação pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL. É importante que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL configure o SISTEMA DE ALARMES de forma que o OPERADOR não seja capaz de comprometer seu funcionamento.

¹ Os números em colchetes referem-se à Bibliografia.



Equipamento eletromédico

Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

1 * Escopo, objetivo e Normas relacionadas

1.1 Escopo

Esta Norma se aplica à SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e dos SISTEMAS ELETROMÉDICOS, a partir daqui referenciados como EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM.

Esta Norma Colateral especifica os requisitos para os SINAIS DE ALARME e os SISTEMAS DE ALARMES nos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e nos SISTEMAS ELETROMÉDICOS.

Ela também fornece diretrizes para a aplicação dos SISTEMAS DE ALARME.

1.2 Objetivo

O objetivo desta Norma Colateral é fornecer os requisitos específicos de SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL e os ensaios para os SISTEMAS DE ALARMES dos EQUIPAMENTOS EM e dos SISTEMAS EM, e fornecer diretrizes para sua aplicação. Isso será feito através da definição das categorias de alarme por grau de urgência (prioridades), de SINAIS DE ALARME consistentes e de estados de controle consistentes e a sua marcação para todos os SISTEMAS DE ALARME.

Esta norma colateral não especifica:

- se um EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM em particular recomenda-se que seja acompanhado de um SISTEMA DE ALARME;
- as circunstâncias particulares que iniciam uma CONDIÇÃO DE ALARME;
- a alocação de prioridades para uma CONDIÇÃO DE ALARME em particular; ou
- a maneira em que são gerados os SINAIS DE ALARME.

1.3 Normas relacionadas

1.3.1 ABNT NBR IEC 60601-1

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, esta Norma Colateral complementa a ABNT NBR IEC 60601-1.

Em referência à ABNT NBR IEC 60601-1 ou a esta Norma Colateral, em conjunto ou individualmente, as seguintes convenções são utilizadas:

- “a norma geral” designa a ABNT NBR IEC 60601-1, individualmente (última edição, incluindo quaisquer emendas);

- “esta Norma Colateral” refere-se à ABNT NBR IEC 60601-1-8, individualmente;
- “esta Norma” refere-se à combinação da Norma geral e desta Norma Colateral.

1.3.2 Normas particulares

Uma prescrição em uma Norma particular tem prioridade sobre a prescrição correspondente nesta Norma Colateral.

2 Referências normativas

Os seguintes documentos, em totalidade ou em parte, são, normalmente, referenciados neste documento e são indispensáveis para sua aplicação. Para referências datadas, apenas a edição citada é aplicável. Para referências não datadas, a última edição do documento de referência (incluindo quaisquer emendas) é aplicável.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from:
<<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

ABNT NBR IEC 60601-1:2010, *Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*
Amendment 1:2012

ABNT NBR IEC 62366:2007, *Produtos para saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para saúde*

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

ISO 3744:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from:
<<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

3 Terminologia e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições das ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Amendment 1:2012 e ABNT NBR IEC 2366:2010, e os seguintes:

NOTA 1 O termo “equipamento elétrico” é utilizado para designar EQUIPAMENTO EM ou outro equipamento elétrico. Esta norma também utiliza o termo “equipamento” para designar EQUIPAMENTO EM ou outros equipamentos elétricos ou não elétricos no contexto de um SISTEMA EM.

NOTA 2 Um índice dos termos definidos pode ser encontrado a partir da página 71.

3.1

* CONDIÇÃO DE ALARME (ALARM CONDITION)

estado do SISTEMA DE ALARMES quando for determinado que existe uma SITUAÇÃO PERIGOSA potencial ou real para a qual a percepção ou a resposta do OPERADOR é requerida

NOTA 1 Uma CONDIÇÃO DE ALARME pode ser inválida, por exemplo, a CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO.

NOTA 2 Uma CONDIÇÃO DE ALARME pode ser perdida, por exemplo, a CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO.

3.2

* ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME (ALARM CONDITION DELAY)

o tempo a partir da ocorrência de um evento de gatilho tanto no PACIENTE, para CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS DE ALARME, quanto no equipamento, para CONDIÇÕES TÉCNICAS DE ALARME, até o momento em que o SISTEMA DE ALARMES determina a existência de uma CONDIÇÃO DE ALARME

3.3

* LIMITE DE ALARME (ALARM LIMIT)

limiar utilizado por um SISTEMA DE ALARMES para determinar uma CONDIÇÃO DE ALARME

3.4

ALARME DESLIGADO (ALARM OFF)

estado de duração indefinida no qual um SISTEMA DE ALARMES ou parte de um SISTEMA DE ALARMES não gera SINAIS DE ALARME

3.5

* ALARME EM PAUSA (ALARM PAUSED)

estado de duração limitada no qual um SISTEMA DE ALARMES ou parte de um SISTEMA DE ALARMES não gera SINAIS DE ALARME

3.6

PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME (ALARM PRESET)

conjunto de parâmetros de configuração armazenados, incluindo a seleção de algoritmos ou os valores iniciais a serem utilizados nos algoritmos, que afetam ou modificam o desempenho do SISTEMA DE ALARME

3.7

REINICIALIZAÇÃO DO ALARME (ALARM RESET)

ação do OPERADOR que causa a cessação do SINAL DE ALARME para o qual não existe nenhuma CONDIÇÃO DE ALARME atual

3.8

CONFIGURAÇÕES DE ALARME (ALARM SETTINGS)

configuração do SISTEMA DE ALARME, incluindo, mas não limitado a:

- LIMITES DE ALARME;
- as características de quaisquer estados de inativação dos SINAIS DE ALARME; e
- os valores das variáveis ou parâmetros que determinam a função do SISTEMA DE ALARME

NOTA Algumas CONFIGURAÇÕES DE ALARME determinadas por meio de algoritmo podem levar um tempo para serem determinadas ou redeterminadas.

3.9

SINAL DE ALARME (ALARM SIGNAL)

tipo de sinal gerado pelo SISTEMA DE ALARMES para indicar a presença (ou a ocorrência) de uma CONDIÇÃO DE ALARME

3.10

* **ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME (ALARM SIGNAL GENERATION DELAY)**

o tempo decorrido do início de uma CONDIÇÃO DE ALARME até a geração do(s) seu(s) SINAL(IS) DE ALARME

3.11

SISTEMA DE ALARMES (ALARM SYSTEM)

partes de um EQUIPAMENTO EM ou de um SISTEMA EM que detectam as CONDIÇÕES DE ALARME e, da maneira apropriada, geram os SINAIS DE ALARME

3.12

ÁUDIO DESLIGADO (AUDIO OFF)

estado de duração indefinida no qual o SISTEMA DE ALARMES ou parte do SISTEMA DE ALARMES não gera um SINAL DE ALARME audível

3.13

ÁUDIO EM PAUSA (AUDIO PAUSED)

estado de duração limitada no qual o SISTEMA DE ALARMES ou parte do SISTEMA DE ALARMES não gera um SINAL DE ALARME audível

3.14

SALVA (BURST)

grupo de PULSOS com ritmo ou padrão distinto

3.15

DESCALONAMENTO (DE-ESCALATION)

PROCESSO através do qual um SISTEMA DE ALARMES diminui a prioridade de uma CONDIÇÃO DE ALARME ou diminui o sentido de urgência de um SINAL DE ALARME

3.16

PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME (DEFAULT ALARM PRESET)

CONFIGURAÇÃO DO ALARME que pode ser ativada pelo SISTEMA DE ALARMES sem a ação do OPERADOR

NOTA PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME definidas pelo FABRICANTE ou por uma ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL são tipos possíveis de PRÉ-CONFIGURAÇÕES PADRÃO DO ALARME

3.17

* **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS (DISTRIBUTED ALARM SYSTEM)**

SISTEMA DE ALARMES que envolve mais de um item de equipamento de um SISTEMA EM

NOTA As partes de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS podem estar amplamente distribuídas, distantes entre si.

3.18

ESCALONAMENTO (ESCALATION)

PROCESSO através do qual um SISTEMA DE ALARMES aumenta a prioridade de uma CONDIÇÃO DE ALARME ou aumenta o sentido de urgência de um SINAL DE ALARME

3.19

TEMPO DE QUEDA (FALL TIME)

t_f

intervalo no qual a amplitude do PULSO diminui de 90 % para 10 % do seu máximo (ver Figura 1)

3.20**CONDIÇÃO DE ALARME FALSO NEGATIVO (FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION)**

ausência da CONDIÇÃO DE ALARME quando um evento de gatilho válido ocorrer com o PACIENTE, o equipamento ou o SISTEMA DE ALARME

NOTA Uma CONDIÇÃO DE ALARME pode ser rejeitada ou perdida devido a informações espúrias geradas pelo PACIENTE, pela interface PACIENTE-equipamento, outros equipamentos ou o próprio equipamento.

3.21**CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO (FALSE POSITIVE ALARM CONDITION)**

presença da CONDIÇÃO DE ALARME quando nenhum evento de gatilho válido ocorrer com o PACIENTE, o equipamento ou o SISTEMA DE ALARME

NOTA Uma CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO pode ser causada por informações espúrias geradas pelo PACIENTE, pela interface PACIENTE-equipamento, outros equipamentos ou o próprio SISTEMA DE ALARME.

3.22**ALTA PRIORIDADE (HIGH PRIORITY)**

indicação de que uma resposta imediata do OPERADOR é necessária

NOTA A prioridade é atribuída através da ANÁLISE DE RISCO.

3.23*** SINAL DE INFORMAÇÃO (INFORMATION SIGNAL)**

qualquer sinal que não seja um SINAL DE ALARME ou um SINAL DE LEMBRETE

EXEMPLO 1 Forma de onda de um ECG

EXEMPLO 2 Tom de SpO₂

EXEMPLO 3 Indicação da presença do feixe de fluoroscopia

3.24*** SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTE (INTELLIGENT ALARM SYSTEM)**

SISTEMA DE ALARMES que toma decisões lógicas com base nas informações monitoradas sem a intervenção do OPERADOR

EXEMPLO 1 Um SISTEMA DE ALARMES que muda sua prioridade com base na taxa de mudança de uma determinada variável.

EXEMPLO 2 Um SISTEMA DE ALARMES que suprime a CONDIÇÃO DE ALARME quando uma CONDIÇÃO DE ALARME relacionada e de maior prioridade tiver gerado recentemente um SINAL DE ALARME.

3.25**INTERVALO ENTRE SALVAS (INTERBURST INTERVAL)**

t_b

período de tempo entre o final do último PULSO de uma SALVA e o início do primeiro PULSO da próxima SALVA do mesmo SINAL DE ALARME (ver Figura 1)

3.26**SINAL DE ALARME COM TRAVAMENTO (LATCHING ALARM SIGNAL)**

SINAL DE ALARME que continua a ser gerado depois que o evento de gatilho não existe mais, sendo necessária a ação deliberada do OPERADOR para interrompê-lo

3.27

BAIXA PRIORIDADE (LOW PRIORITY)

indicação de que a ciência do OPERADOR é necessária

NOTA A prioridade é atribuída através da ANÁLISE DE RISCO.

3.28

MÉDIA PRIORIDADE (MEDIUM PRIORITY)

indicação de que uma pronta resposta do OPERADOR é necessária

NOTA A prioridade é atribuída através da ANÁLISE DE RISCO.

3.29

SINAL DE ALARME SEM TRAVAMENTO (NON-LATCHING ALARM SIGNAL)

SINAL DE ALARME que automaticamente não será mais gerado quando o evento de gatilho a ele associado não existir mais

3.30

POSIÇÃO DO OPERADOR (OPERATOR'S POSITION)

posição destinada do OPERADOR com respeito à parte de geração do SINAL DE ALARME no SISTEMA DE ALARMES

NOTA Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS pode ter várias POSIÇÕES DO OPERADOR.

3.31

CONDIÇÃO FISIOLÓGICA DE ALARME (PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION)

CONDIÇÃO DE ALARME decorrente de uma variável monitorada que é dependente do PACIENTE

EXEMPLO 1 Alta concentração do agente anestésico exalado.

EXEMPLO 2 Baixo volume corrente exalado.

EXEMPLO 3 Baixa saturação de oxigênio medida pela oximetria de pulso.

EXEMPLO 4 Pressão arterial alta.

EXEMPLO 5 Freqüência cardíaca alta.

3.32

PULSO (PULSE)

som breve e contínuo que possui um conteúdo espectral específico

3.33

FREQÜÊNCIA DE PULSO (PULSE FREQUENCY)

f_0

freqüência fundamental (primeira harmônica) de um PULSO

3.34

*** SINAL DE LEMBRETE (REMINDER SIGNAL)**

sinal periódico que lembra o OPERADOR que o SISTEMA DE ALARMES encontra-se em estado de inativação do SINAL DE ALARME

3.35**TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)** t_r

intervalo no qual a amplitude do PULSO aumenta de 10 % para 90 % do seu máximo (ver Figura 1)

3.36**CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME (TECHNICAL ALARM CONDITION)**

CONDIÇÃO DE ALARME decorrente de uma variável monitorada que é dependente do equipamento ou do SISTEMA DE ALARME

EXEMPLO 1 Uma falha mecânica, elétrica ou outra.

EXEMPLO 2 Uma falha de um sensor ou componente (tensão insegura, impedância alta, impedância do sinal, artefato, sinal com ruído, desconexão, erro de calibração, obstrução na tubulação etc).

EXEMPLO 3 Um algoritmo que não consegue classificar ou resolver os dados disponíveis.

3.37*** ALARME RECONHECIDO**

estado de um SISTEMA DE ALARMES iniciado pela ação do OPERADOR, quando o SINAL DE ALARME auditivo associado com a CONDIÇÃO DE ALARME atualmente ativa estiver inativado até que a CONDIÇÃO DE ALARME não mais exista

NOTA 1 ALARME RECONHECIDO afeta somente os SINAIS DE ALARME que estejam ativos no momento da ação do OPERADOR.

NOTA 2 ALARME RECONHECIDO pode ser concluído após transcorrido um intervalo de tempo predeterminado.

4 Requisitos gerais

Se o FABRICANTE escolher que o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM notifique o OPERADOR da possível ocorrência de uma SITUAÇÃO PERIGOSA como uma forma de CONTROLE DE RISCO, então o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM devem incluir um SISTEMA DE ALARMES que esteja em conformidade com esta Norma Colateral para esse objetivo. Ver também 12.3 da norma geral.

A DETERMINAÇÃO DE RISCO também deve considerar os perigos aos PACIENTES, OPERADORES e outras pessoas que podem ser decorrentes do SISTEMA DE ALARMES (ver 6.8.3)

5 Identificação, marcação e documentos do EQUIPAMENTO EM

NOTA Requisitos adicionais para a marcação nos controles e instrumentos estão especificados nesta norma colateral, junto com os requisitos técnicos, gerando os requisitos de marcação. Estes requisitos também estão listados no Anexo B.

5.1 Luzes de indicação e controles

Além dos requisitos para as cores das luzes de indicação e seu significado presentes em 7.8.1 da norma geral, os requisitos de 6.3.2.2 também se aplicam.

NOTA Matrizes de pontos ou outras marcações alfanuméricas não são consideradas luzes indicadoras de alarme, a não ser que estas marcações sejam utilizadas para simular as luzes de um indicador de alarme (ver 6.3.2.2).

5.2 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

NOTA Requisitos adicionais para os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES estão especificados nesta norma colateral, junto com os requisitos técnicos, gerando os requisitos para os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Estes requisitos também estão listados na Tabela B.2.

5.2.1 Instruções para utilização

As instruções para utilização devem:

- * fornecer uma visão geral do SISTEMA DE ALARME, incluindo a listagem e a descrição de cada CONDIÇÃO DE ALARME possível e, quando apropriado para o OPERADOR destinado, um sumário de como esta é determinada;
- indicar quaisquer atrasos inerentes à determinação da CONDIÇÃO DE ALARME;
- evidenciar a POSIÇÃO DO OPERADOR; e
- * incluir quando e como verificar o funcionamento do SISTEMA DE ALARME.

Se aplicável, as instruções para utilização devem precaver contra a configuração dos LIMITES DE ALARME em valores extremos, o que pode tornar o SISTEMA DE ALARMES inútil.

NOTA Requisitos adicionais para as instruções para utilização estão especificados nesta norma colateral, junto com os requisitos técnicos, gerando os requisitos para as instruções para utilização. Estes requisitos também estão listados na Tabela B.3.

A conformidade é verificada pela inspeção das instruções para utilização.

5.2.2 Descrição técnica

NOTA Requisitos adicionais para a descrição técnica estão especificados nesta norma colateral, junto com os requisitos técnicos, gerando os requisitos para a descrição técnica. Estes requisitos também estão listados na Tabela B.4.

6 SISTEMAS DE ALARMES

6.1 CONDIÇÃO DE ALARME

6.1.1 * Geral

Se as CONDIÇÕES DE ALARME forem agrupadas em CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS DE ALARME, CONDIÇÕES TÉCNICAS DE ALARME e outras CONDIÇÕES DE ALARME pelo FABRICANTE, recomenda-se que isso seja explicitado nas instruções para utilização.

A conformidade é verificada pela inspeção das instruções para utilização.

6.1.2 * Determinação das CONDIÇÕES DE ALARME e atribuição de prioridade

Para cada SITUAÇÃO PERIGOSA, na qual o FABRICANTE tenha escolhido utilizar um SISTEMA DE ALARMES como meio de CONTROLE DE RISCO, o FABRICANTE deve atribuir uma CONDIÇÃO DE ALARME e sua prioridade, utilizando a Tabela 1.

Para SITUAÇÕES PERIGOSAS, nas quais o início do DANO potencial é atrasado e o resultado potencial de uma falha em responder seja um desconforto ou uma lesão reparável leve, o FABRICANTE pode determinar que nenhuma CONDIÇÃO DE ALARME é requerida. Nesses casos, o FABRICANTE pode implementar um SINAL DE INFORMAÇÃO.

NOTA Nem todas as CONDIÇÕES DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE requerem notificação rápida do OPERADOR. Desta forma, um SINAL DE ALARME auditivo ou um SINAL DE ALARME auditivo repetitivo pode ser omitido, quando apropriado, já que espera-se que o OPERADOR verifique o EQUIPAMENTO EM em intervalos. No caso do OPERADOR não verificar o EQUIPAMENTO EM em um tempo adequado, convém que a CONDIÇÃO DE ALARME vá de BAIXA PRIORIDADE À MÉDIA PRIORIDADE ou ALTA PRIORIDADE, e possa, adicionalmente, aumentar o nível de pressão sonora dos SINAIS DE ALARME auditivos relacionados, conforme apropriado.

A prioridade de cada CONDIÇÃO DE ALARME deve ser informada nas instruções para utilização. As prioridades podem ser identificadas em grupos.

A conformidade é verificada pela inspeção das instruções para utilização e do arquivo de gerenciamento de risco.

Tabela 1 – Determinação de CONDIÇÕES DE ALARME e atribuição de prioridades

Resultado potencial de falha em responder à causa da CONDIÇÃO DE ALARME	Início de DANO potencial ^a		
	Imediato ^b	Rápido ^c	Atrasado ^d
Morte ou lesão irreparável	CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE ^e	CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE
Lesão reparável	CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE
Desconforto ou lesão reparável leve	CONDIÇÃO DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE	CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE, nenhuma CONDIÇÃO DE ALARME ou SINAL DE INFORMAÇÃO

^a Início de DANO potencial se refere a quando uma lesão ocorre, e não a quando ela se manifesta.
^b Há potencial para que o evento se desenvolva em um período de tempo, geralmente não suficiente para a ação corretiva manual.
^c Há potencial para que o evento se desenvolva em um período de tempo, geralmente suficiente para a ação corretiva manual.
^d Há potencial para que o evento se desenvolva em um período de tempo não especificado, maior que aquele dado em “rápido”.
^e Quando praticável, o EQUIPAMENTO EM com função terapêutica incorpora mecanismos de segurança automáticos para evitar morte imediata ou lesão irreparável, causada pelo EQUIPAMENTO EM. Ver também as normas particulares apropriadas.

6.2 * Declaração para SISTEMAS DE ALARMES INTELIGENTES

Se um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTE for fornecido, as instruções para utilização devem incluir, quando aplicável, uma visão geral de como o SISTEMA DE ALARME:

- a) determina uma CONDIÇÃO DE ALARME com base em tempo, pesagens, variáveis múltiplas ou outro processamento avançado (incluindo, mas não limitado a, algoritmos, redes neurais, lógica fuzzy etc.);

- b) gera SINAIS DE ALARME para duas ou mais CONDIÇÕES DE ALARME de igual prioridade (incluindo, mas não limitado a, classificação interna, efeito na geração de SINAIS DE ALARME);
- c) muda a prioridade anteriormente atribuída ou a priorização relativa de uma CONDIÇÃO DE ALARME (por exemplo, ESCALONAMENTO ou DESCALONAMENTO);
- d) muda o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME ou o ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME; ou
- e) muda as características dos SINAIS DE ALARME gerados (por exemplo, volume, frequência do som, tempo, urgência).

A conformidade é verificada pela inspeção das instruções para utilização.

6.3 Geração dos SINAIS DE ALARME

6.3.1 Geral

Cada CONDIÇÃO DE ALARME deve causar a geração de SINAIS DE ALARME visuais conforme especificado nesta norma colateral. Se a AVALIAÇÃO DE RISCO do ambiente em que o SISTEMA DE ALARMES será utilizado concluir pela necessidade, SINAIS DE ALARME adicionais devem ser gerados. Estes SINAIS DE ALARME adicionais podem ser auditivos, verbais, vibratórios ou produzidos por outros meios.

EXEMPLO SISTEMAS DE ALARMES com CONDIÇÕES DE ALARME de PRIORIDADE ALTA ou MÉDIA que não estiverem destinados à vigilância contínua do OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL devem gerar SINAIS DE ALARME auditivos adicionais.

A conformidade é verificada pela inspeção do SISTEMA DE ALARME.

6.3.2 * Sinais de alarme visuais

6.3.2.1 Geral

SISTEMAS DE ALARMES devem gerar SINAIS DE ALARME visuais para indicar a presença das CONDIÇÕES DE ALARME, sua prioridade e sua CONDIÇÃO DE ALARME específica.

6.3.2.2 * Características dos SINAIS DE ALARME visuais

6.3.2.2.1 * SINAIS DE ALARME visuais para 4 m (de distância)

Se um indicador visual for necessário para que o OPERADOR identifique o equipamento ou parte do equipamento que requer a resposta ou ciência do OPERADOR, pelo menos um SINAL DE ALARME visual recomenda-se que seja fornecido para que:

- a) indique a prioridade da CONDIÇÃO DE ALARME de maior prioridade; ou
- b) possa ser percebida corretamente a uma distância de 4 m do SISTEMA DE ALARME.

Se uma luz de indicação de alarme ou a simulação gráfica de uma luz indicadora for utilizada com estes fins, ela deve estar em conformidade com os requisitos de cor e intermitência fornecidos na Tabela 2.

SISTEMAS DE ALARMES que não contêm CONDIÇÕES DE ALARME de ALTA PRIORIDADE ou MÉDIA PRIORIDADE são isentos desta prescrição se sua indicação visual não puder ser confundida com uma luz indicadora de alarme de ALTA PRIORIDADE ou MÉDIA PRIORIDADE, de acordo com a Tabela 2.

NOTA 1 Este indicador visual é necessário para SISTEMAS DE ALARMES que convém que estejam localizados nas proximidades de outros SISTEMAS DE ALARME.

NOTA 2 Este indicador visual é necessário para SISTEMAS DE ALARMES que são “vestidos” (colocados junto ao corpo), como, por exemplo, um receptor de recados.

NOTA 3 Uma luz indicadora pode ser simulada, por exemplo, por um monitor gráfico.

Tabela 2 – Características das luzes indicadoras de alarme

Categoria do alarme	Cor indicadora	Frequência da intermitência	Ciclo útil (duty cycle)
ALTA PRIORIDADE	Vermelha	1,4 Hz a 2,8 Hz	20 % a 60 % ligada
MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	0,4 Hz a 0,8 Hz	20 % a 60 % ligada
BAIXA PRIORIDADE	Ciano ou amarela	Constante (ligada)	100 % ligada

6.3.2.2.2 SINAIS DE ALARME e SINAIS DE INFORMAÇÃO visuais para 1 m (POSIÇÃO DO OPERADOR)

Recomenda-se que pelo menos um SINAL DE ALARME visual que indique a CONDIÇÃO DE ALARME específica e sua prioridade seja fornecido. Recomenda-se que este sinal seja percebido corretamente (ser legível) a uma distância de 1 m do equipamento ou da POSIÇÃO DO OPERADOR. Essa indicação visual pode ser um texto colocado ao lado da luz indicadora ou texto em um monitor. A presença de uma CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada visualmente com símbolos da IEC 60417-5307 (2002-10) (ver Símbolo 1 da Tabela C.1). A prioridade pode ser indicada através da adição de um, dois ou três elementos opcionais (por exemplo: ! para BAIXA PRIORIDADE, !! para MÉDIA PRIORIDADE e !!! para ALTA PRIORIDADE).

NOTA 1 Fatores que afetem a legibilidade da indicação visual incluem a natureza e as características da indicação visual propriamente dita, a iluminação ambiente do ambiente destinado à utilização, o ângulo de visão e a distância.

NOTA 2 A utilização de um texto intermitente é desencorajada, porque este é muitas vezes difícil de ler. Textos intermitentes que alternam entre vídeo normal e reverso ou outra cor são aceitáveis.

NOTA 3 Monitores gráficos multiuso gerados por computador devem ser projetados de acordo com os princípios modernos de projeto de interface humana. É recomendado prestar atenção à ABNT NBR IEC 62366.

NOTA 4 A identificação da CONDIÇÃO DE ALARME deve transmitir a informação necessária à segurança do PACIENTE e à utilização segura do equipamento.

Se CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas ocorrerem ao mesmo tempo, cada CONDIÇÃO DE ALARME individual recomenda-se que seja indicada visualmente, seja automaticamente ou através da ação do OPERADOR, a não ser que um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTE seja providenciado para

impedir que uma CONDIÇÃO DE ALARME de classificação interna baixa gere SINAIS DE ALARME quando uma CONDIÇÃO DE ALARME de classificação interna mais alta estiver gerando ou tiver gerado SINAIS DE ALARME (ver 6.2).

SINAIS DE INFORMAÇÃO visuais, se fornecidos, devem ser corretamente percebidos como diferentes dos SINAIS DE ALARME visuais de ALTA PRIORIDADE ou de MÉDIA PRIORIDADE visual, a uma distância de 1 m do SISTEMA DE ALARMES ou da POSIÇÃO DO OPERADOR.

NOTA 5 É reconhecido que os SINAIS DE INFORMAÇÃO visuais e os SINAIS DE ALARME visuais podem, algumas vezes, conter informações idênticas ou similares.

A conformidade é verificada pela inspeção do SINAL DE ALARME visual dentro das seguintes condições:

- o OPERADOR tem uma acuidade visual de 0 na escala logMAR[17] ou visão 6-6 (20/20) (corrigida se necessário),
- o ponto de vista está na POSIÇÃO DO OPERADOR ou em qualquer ponto pertencente à base de um cone formado por um ângulo de 30° com o eixo horizontal ou normal ao centro do plano de visualização do monitor ou da indicação visual, e
- a iluminação ambiente está na faixa [21] de 100 lx a 1 500 lx.

6.3.3 * SINAIS DE ALARME auditivos

6.3.3.1 * Características dos SINAIS DE ALARME auditivos

Se um SISTEMA DE ALARMES for fornecido com SINAIS DE ALARME auditivos:

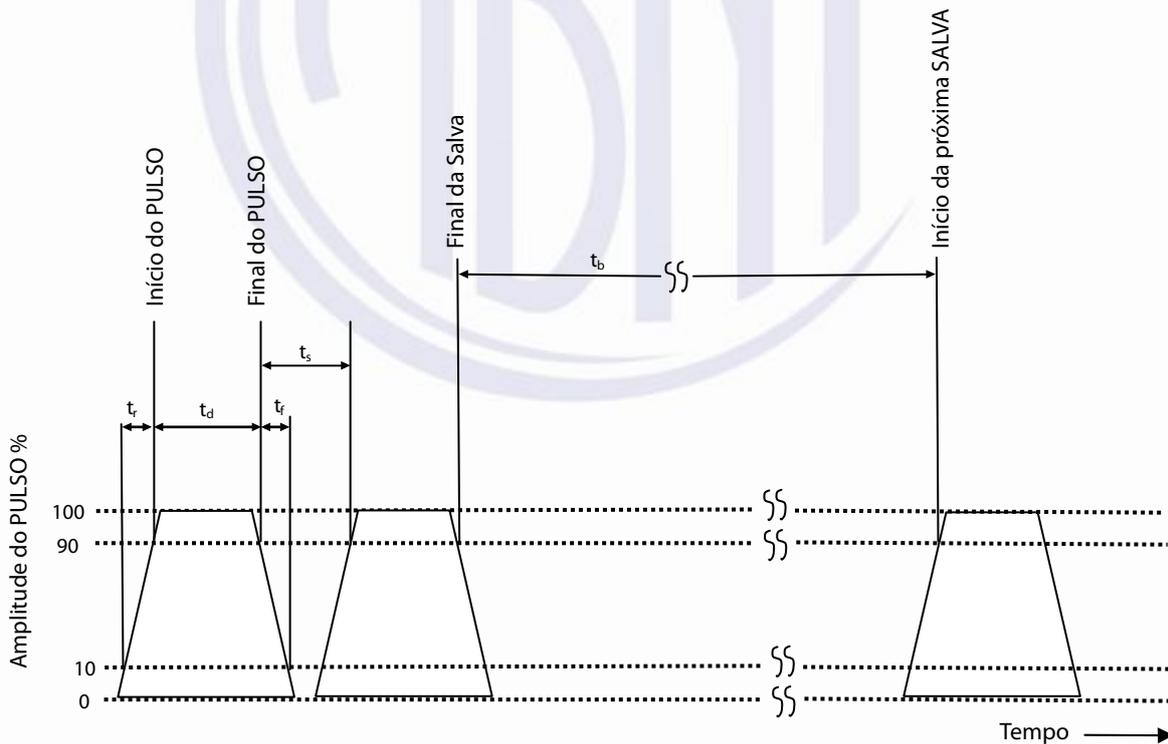
- a) todos os SINAIS DE ALARME auditivos devem ser codificados por prioridade;
- b) de ALTA PRIORIDADE, os SINAIS DE ALARME auditivos de ALTA PRIORIDADE devem transmitir um nível mais alto de urgência do que os SINAIS DE ALARME auditivos de MÉDIA ou BAIXA PRIORIDADE daquele conjunto de SINAIS DE ALARME, assim como um nível mais alto de urgência do que qualquer SINAL DE INFORMAÇÃO auditivo;
- c) de MÉDIA PRIORIDADE, os SINAIS DE ALARME auditivos de MÉDIA PRIORIDADE devem transmitir um nível mais alto de urgência do que os SINAIS DE ALARME auditivos de BAIXA PRIORIDADE daquele conjunto de SINAIS DE ALARME, assim como um nível mais alto de urgência do que qualquer SINAL DE INFORMAÇÃO auditivo;
- d) o SISTEMA DE ALARMES deve ter pelo menos um conjunto de SINAIS DE ALARME que
 - atenda aos requisitos da Tabela 3 e da Tabela 4; ou
 - seja gerado por meio de diferentes tecnologias (por exemplo, síntese de voz de SINAIS DE ALARME verbais) e seja VALIDADO (por exemplo, através de ensaios de USABILIDADE clínicos ou clinicamente simulados).

Tabela 3 – * Características da salva (trem de pulsos) dos sinais de alarme auditivos

Característica	SINAL DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE	SINAL DE ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE	SINAL DE ALARME DE BAIXA PRIORIDADE ^d
Número de pulsos da salva ^{a,e}	10	3	1 ou 2
Espaçamento do PULSO (t_s) (ver Figura 1)			
entre o 1º e o 2º PULSO	x	y	y
entre o 2º e o 3º PULSO	x	y	Não aplicável
entre o 3º e o 4º PULSO	$2x + t_d$	Não aplicável	Não aplicável
entre o 4º e o 5º PULSO	x	Não aplicável	Não aplicável
entre o 5º e o 6º PULSO	0,35 s a 1,35 s	Não aplicável	Não aplicável
entre o 6º e o 7º PULSO	x	Não aplicável	Não aplicável
entre o 7º e o 8º PULSO	x	Não aplicável	Não aplicável
entre o 8º e o 9º PULSO	$2x + t_d$	Não aplicável	Não aplicável
entre o 9º e o 10º PULSO	x	Não aplicável	Não aplicável
INTERVALO ENTRE SALVAS ^{b,c} (t_b)	2,5 a 15,0 s	2,5 a 30,0 s	> 15 s ou sem repetição
Diferença de amplitude entre quaisquer dois PULSOS	Máximo de 10 dB	Máximo de 10 dB	Máximo de 10 dB
<p>Onde: x deve ter um valor entre 50 ms e 125 ms, y deve ter um valor entre 125 ms e 250 ms, a variação de x e y na SALVA (TREM DE PULSOS) não pode exceder $\pm 5\%$, e MÉDIA PRIORIDADE $t_d + y$ deve ser maior que ou igual a ALTA PRIORIDADE $t_d + x$.</p> <p>O INTERVALO ENTRE SALVAS (TREM DE PULSOS) (t_b) para SINAIS DE ALARME auditivos de ALTA PRIORIDADE não pode ser maior que o INTERVALO ENTRE SALVAS (TREM DE PULSOS) para SINAIS DE ALARME auditivos de MÉDIA PRIORIDADE, os quais não podem ser maiores que o INTERVALO ENTRE SALVAS (TREM DE PULSOS) para SINAIS DE ALARME auditivos de BAIXA PRIORIDADE.</p>			
<p>^a Ver também a Tabela 4 para características do PULSO.</p> <p>^b A não ser que seja especificado de outra forma em uma norma particular para um equipamento em particular</p> <p>^c Os FABRICANTES são encorajados a usar o maior INTERVALO ENTRE SALVAS consistente com a ANÁLISE DE RISCO. Redatores das normas particulares são encorajados a considerar o maior INTERVALO apropriado entre salvas do SINAL DE ALARME auditivo para a aplicação do SISTEMA DE ALARMES em particular. INTERVALOS ENTRE SALVAS longos podem, sob certas condições, afetar negativamente a habilidade de discernir corretamente, e com rapidez apropriada, a fonte da CONDIÇÃO DE ALARME.</p> <p>^d A geração do componente auditivo de uma CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE é opcional.</p> <p>^e A não ser que o OPERADOR os inactive, os SINAIS DE ALARME auditivos de MÉDIA PRIORIDADE e BAIXA PRIORIDADE devem completar pelo menos uma SALVA e os SINAIS DE ALARME auditivos de ALTA PRIORIDADE devem completar pelo menos meia SALVA.</p>			

Tabela 4 – * Características do PULSO dos SINAIS DE ALARME auditivos

Característica	Valor
FREQUÊNCIA DO PULSO (f_0)	150 Hz a 1 000 Hz
Número dos componentes harmônicos na faixa de 300 Hz a 4 000 Hz	Mínimo de 4
Duração efetiva do pulso (t_d) ALTA PRIORIDADE MÉDIA E BAIXA PRIORIDADE	75 ms a 200 ms 125 ms a 250 ms
TEMPO DE SUBIDA (t_r)	10 % – 40 % do t_d
TEMPO DE QUEDA ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
<p>NOTA 1 Convém que o nível de pressão sonora relativa dos componentes harmônicos esteja no intervalo de 15 dB acima ou abaixo da amplitude, na FREQUÊNCIA DE PULSO.</p> <p>NOTA 2 Na prática, convém que o TEMPO DE SUBIDA não seja menor que 10 ms, para evitar o ruído mecânico do auto-falante.</p>	
<p>^a Previne a sobreposição de PULSOS.</p>	



IEC 1676/06

NOTA A Figura 1 pretende mostrar a designação das características temporais e não ilustra nenhum SINAL DE ALARME auditivo individual.

Figura 1 – Ilustração das características temporais dos SINAIS DE ALARME auditivos

Se o sistema de alarmes for, adicionalmente, fornecido com outros conjuntos de sinais de alarme auditivos, o seguinte deve ser aplicável:

- e) os outros SINAIS DE ALARME auditivos devem ser VALIDADOS através, por exemplo, de ensaios de USABILIDADE clínicos ou clinicamente simulados;
- f) devem ser fornecidos meios para armazenar um conjunto de SINAIS DE ALARME auditivos na PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME; e
- g) podem ser fornecidos meios para armazenar um conjunto de SINAIS DE ALARME auditivos em qualquer PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME.

NOTA 1 Ver também o Anexo D.

NOTA 2 Prestar atenção à ABNT NBR IEC 62366.

Qualquer melodia deve antecipar qualquer possibilidade de confusão com os SINAIS DE ALARME auditivos da Tabela 3, Tabela 4 e Anexo F, a não ser que seu significado seja o mesmo. Se qualquer das melodias do Anexo F for utilizada para atender aos requisitos da Tabela 3 e da Tabela 4, seus significados devem ser aqueles especificados no Anexo F.

Quando ocorrer uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME antecedente à geração dos SINAIS DE ALARME usuais, como, por exemplo, falha na alimentação elétrica ou do SISTEMA DE ALARME, o SISTEMA DE ALARMES pode gerar um SINAL DE ALARME auditivo que não esteja em conformidade com os requisitos acima.

Se uma seleção das configurações do SINAL ALARME auditivo for fornecida, devem ser também fornecidos meios para que as ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS impeçam que o OPERADOR acesse e altere sem autorização a configuração do SINAL DE ALARME auditivo em uso (ver 6.7).

A conformidade é verificada pela inspeção e ensaios funcionais do SISTEMA DE ALARMES e da inspeção de qualquer documentação de VALIDAÇÃO relevante. Medir o sinal de controle do transdutor de áudio utilizando um osciloscópio ou outro instrumento adequado para abranger as frequências e os TEMPOS DE SUBIDA e DE QUEDA da forma de onda. Verificar os valores de x , y , t_b , t_r , t_s , t_f e t_d na Tabela 3 e na Tabela 4. De forma alternativa, são permitidas medições acústicas em uma câmara anecoica.

Acusticamente, verificar a presença de (f_0) e de pelo menos três harmônicas adicionais na faixa de 150 Hz a 4 000 Hz, no SINAL DE ALARME auditivo para 1 m ou na POSIÇÃO DO OPERADOR destinada.

6.3.3.2 * Volume e características de SINAIS DE ALARME auditivos e SINAIS DE INFORMAÇÃO

A faixa de níveis de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo de ALTA PRIORIDADE e de MÉDIA PRIORIDADE, medidos de acordo com o método desta subseção, deve ser informada nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

- a) Ajustar o nível de pressão sonora (nível de volume) do SINAL DE ALARME para o seu ajuste máximo.
- b) Se o SISTEMA DE ALARMES for fornecido com uma CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE, simular a CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE.

- c) Utilizar um microfone do medidor de nível de som, em conformidade com os requisitos dos instrumentos tipo 1 especificados na IEC 61672-1:2002, medir os níveis de pressão sonora
- para EQUIPAMENTOS EM ESTACIONÁRIOS e MÓVEIS, pelo menos nas posições 1, 3, 5 e 7, conforme especificados na Tabela F.1 da ISO 3744:2010, em um plano circular com raio, a partir do eixo vertical do centro geométrico do EQUIPAMENTO EM, equivalente a uma distância média de 1 m das superfícies do EQUIPAMENTO EM e a uma altura de 1,5 m.
 - para EQUIPAMENTOS EM PORTÁTEIS, pelo menos nas posições 2, 4, 6, 8, 10, e 12, conforme especificados na Tabela F.1 da ISO 3744:2010, em um hemisfério com raio de 1 m a partir do centro geométrico do EQUIPAMENTO EM.
- d) Corrigir o nível de pressão sonora indicado quando da medição de SALVAS de acordo com a Seção C.3 da IEC 61672-1:2002; ou utilizar um PULSO de ensaio de duração contínua para os objetivos de medição; ou utilizar um sinal de ensaio de duração contínua, composto de cada PULSO na SALVA sem espaçamento entre PULSOS ($t_s = 0$ s) para os objetivos de medição.
- e) Calcular o nível de pressão sonora ponderado em A, obtendo a média sobre a superfície de medição de acordo com 8.2.2 da ISO 3744:2010.
- f) Se o SISTEMA DE ALARMES for fornecido com uma CONDIÇÃO DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE, simular a CONDIÇÃO DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE e repetir c) a e).
- g) Se o SISTEMA DE ALARMES for fornecido com uma CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE, simular a CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE e repetir c) a e).
- h) Ajustar o nível de pressão sonora (nível de volume) do SINAL DE ALARME para o seu ajuste mínimo.
- i) Repetir b) a g).
- j) Verificar se o nível de fundo do ruído extrínseco ponderado em A, incluindo quaisquer SINAIS DE INFORMAÇÃO, é de pelo menos 6 dB abaixo daquele medido durante os ensaios.
- k) Verificar se a faixa do nível de pressão sonora medido está em conformidade com os valores indicados nas instruções para utilização.

Se SINAIS DE INFORMAÇÃO auditivos forem fornecidos, eles devem ser discerníveis dos SINAIS DE ALARME auditivos e suas características devem ser explicitadas nas instruções para utilização.

NOTA 1 A não ser que o nível de pressão do som dos SINAIS DE INFORMAÇÃO seja ajustável independentemente, ele não pode exceder aquele dos SINAIS DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção das instruções para utilização e pelo seguinte ensaio:

- *Colocar um microfone do medidor do nível de som que esteja em conformidade com os requisitos para um instrumento de tipo 1, conforme especificado na IEC 60651, na posição do nível máximo de pressão do som no plano horizontal, passando através do centro geométrico da frente da parte do equipamento que contém o aparelho gerador do SINAL DE ALARME auditivo, a um raio de 1 m ou na POSIÇÃO DO OPERADOR. Fazer medições utilizando a característica A das medições de frequência e a característica F das medições de tempo no medidor do nível de som. O nível de pressão do som indicado durante as SALVAS de medição deve ser corrigido de acordo com a seção 7 da IEC 60651:2001 ou um PULSO de ensaio de duração contínua será utilizado para os objetivos da medição. Fazer medições em um campo livre sobre um plano refletor na forma especificada pela ISO 3744. O nível de ruído extemporâneo de fundo medido por A, incluindo quaisquer SINAIS DE INFORMAÇÃO, deve ser pelo menos 10 dB abaixo do medido durante o ensaio.*

- *Simular uma CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE.*
- *Medir o nível de pressão do som.*
- *Repetir os passos acima com as CONDIÇÕES DE ALARME de MÉDIA e BAIXA PRIORIDADE.*
- *Confirmar que o nível de pressão do som do SINAL DE ALARME de ALTA PRIORIDADE \geq o nível de pressão do som do SINAL DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE \geq o nível de pressão do som DO SINAL DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE.*

6.3.3.3 * Nível de pressão sonora ajustável pelo OPERADOR

Se um SISTEMA DE ALARMES for fornecido com uma CONDIÇÃO DE ALARME de ALTA PRIORIDADE e com um nível de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo ajustável pelo OPERADOR, as instruções para utilização devem incluir uma advertência de que os níveis de pressão sonora dos SINAIS DE ALARME auditivo que são menores que os níveis ambientes podem impedir o reconhecimento, pelo OPERADOR, das CONDIÇÕES DE ALARME, e o SISTEMA DE ALARMES deve:

- a) fornecer um meio restrito para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL configurar o nível mínimo de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo ajustável pelo OPERADOR (ver 6.7); ou
- b) fornecer uma indicação visual de que o nível de pressão sonora atual pode ser inaudível quando o nível de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo estiver abaixo do limiar, configurado:
 - por um meio restrito à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7); ou
 - pelo FABRICANTE.

Esta condição pode ser visualmente indicada (marcada) com o símbolo IEC 60417-5576 (2002-11) (ver o Símbolo 5 da Tabela C.1). Se este símbolo for utilizado como esta indicação visual, um SINAL DE INFORMAÇÃO ou outra indicação visual adicional pode ser fornecida para distinguir este estado do ÁUDIO DESLIGADO.

Um SISTEMA DE ALARMES pode ser equipado com um nível mínimo de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo ajustado dinamicamente por um algoritmo. Se assim equipado, o SISTEMA DE ALARMES deve incluir meios para habilitar e desabilitar o nível mínimo de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo ajustado dinamicamente por um algoritmo, acessíveis somente à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7). Se assim equipado, as instruções para utilização devem descrever o algoritmo e os níveis mínimo e máximo.

EXEMPLO 1 Um algoritmo que estabeleça o nível mínimo de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo em resposta aos níveis atuais de pressão sonora ambiente, à hora do dia, à evidência de presença do OPERADOR ou a outras variáveis.

EXEMPLO 2 Um algoritmo que intensifique os SINAIS DE ALARME auditivos ativos não solucionados pelo aumento do nível de pressão sonora ao longo do tempo.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.3.4 * Características dos SINAIS DE ALARME verbais

Quando aplicável, o FABRICANTE deve considerar, durante o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, os RISCOS associados aos SINAIS DE ALARME verbais.

A conformidade é verificada por inspeção do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

6.4 * Declaração dos atrasos

6.4.1 * Atrasos do SISTEMA DE ALARMES

Se a soma do atraso máximo da CONDIÇÃO DE ALARME com o atraso máximo da geração do SINAL DE ALARME for maior do que 10 s, então as estatísticas de cada distribuição ou as estatísticas da distribuição da soma devem ser explicitadas nas instruções para utilização.

Se a soma do ATRASO médio da CONDIÇÃO DE ALARME mais o ATRASO médio da GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME for maior do que 5 s, então cada atraso ou a sua soma devem ser explicitados nas instruções para utilização.

A conformidade é verificada através da inspeção das instruções para utilização.

6.4.2 * Atrasos a partir do ou para o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

Se um SISTEMA DE ALARMES oferecer uma maneira de enviar ou receber CONDIÇÕES DE ALARME em um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS:

- a) o tempo de atraso a partir do início da CONDIÇÃO DE ALARME até o ponto em que a representação da CONDIÇÃO DE ALARME deixa a PARTE DE ENTRADA/SAÍDA DO SINAL deve ser explicitado nas instruções para utilização; e
- b) o tempo máximo de ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME remoto ou o tempo para determinar a geração da CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME (ver 6.11.2.2.1 b) deve ser explicitado nas instruções para utilização.

Para um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME pode ser medido e relatado, da forma aplicável:

- c) a partir do início da CONDIÇÃO DE ALARME;
- d) a partir do momento da geração do SINAL DE ALARME local;
- e) a partir do ou para o ponto em que a apresentação da CONDIÇÃO DE ALARME deixa a PARTE DE ENTRADA/SAÍDA DO SINAL;
- f) a partir do ou para o ponto em que a apresentação da CONDIÇÃO DE ALARME chega na PARTE DE ENTRADA/SAÍDA DO SINAL; ou
- g) o momento da geração do SINAL DE ALARME remoto.

A conformidade é verificada através do ensaio funcional e inspeção das instruções para utilização.

6.5 PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME

6.5.1 * Requisitos gerais

Qualquer PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME que utilize ajustes mecânicos está isenta dos requisitos de 6.5.

EXEMPLO 1 Um botão que indica o valor de um ponto de ajuste.

Um SISTEMA DE ALARMES está isento dos requisitos de 6.5 se, durante a UTILIZAÇÃO NORMAL, este:

- a) puder reter apenas as CONFIGURAÇÕES DE ALARME do momento, e

- b) não oferecer nenhuma PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME em nenhuma outra forma, e
- c) mostrar continuamente cada ajuste efetuado na CONFIGURAÇÃO DO ALARME.

EXEMPLO 2 Um simples monitor que sempre se inicializa com o LIMITE DE ALARME anterior e este limite é continuamente exibido.

PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME devem incluir o LIMITE DE ALARME utilizado para disparar cada CONDIÇÃO DE ALARME e sua prioridade, ou devem ser determinadas a partir de informações disponíveis a respeito do PACIENTE atual no SISTEMA DE ALARME. PRÉ-CONFIGURAÇÕES DE ALARME podem incluir outros parâmetros que afetem ou modifiquem o desempenho do SISTEMA DE ALARME.

EXEMPLO 3 Um LIMITE DE ALARME calculado a partir de dados fornecidos, como, por exemplo, peso e sexo do PACIENTE.

EXEMPLO 4 Um LIMITE DE ALARME calculado a partir do estado fisiológico atual do PACIENTE, como, por exemplo, 1,2 vez a frequência cardíaca atual.

As instruções para utilização devem conter um aviso escrito de que pode haver PERIGO se forem utilizadas PRÉ-CONFIGURAÇÕES DE ALARME diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.

A conformidade é verificada através da inspeção do SISTEMA DE ALARMES e das instruções para utilização.

6.5.2 PRÉ-CONFIGURAÇÕES DE ALARME definidas pelo FABRICANTE

O SISTEMA DE ALARMES deve ser fornecido com pelo menos uma PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME definida pelo FABRICANTE.

Os LIMITES DE ALARME e um sumário de quaisquer algoritmos utilizados na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME definida pelo FABRICANTE devem ser explicitados nas instruções para utilização.

A conformidade é verificada através da inspeção do SISTEMA DE ALARMES e das instruções para utilização.

6.5.3 * PRÉ-CONFIGURAÇÕES DE ALARME definidas pelo OPERADOR e pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL

6.5.3.1 SISTEMAS DE ALARMES com PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME

Se o SISTEMA DE ALARMES puder armazenar apenas uma PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME:

- a) devem ser fornecidos meios para evitar que o OPERADOR possa armazenar as mudanças efetuadas na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME. O armazenamento de mudanças efetuadas na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME só poderá ser efetuado pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7); e
- b) devem ser fornecidos meios para que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL restaure a PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME para o estado configurado pelo FABRICANTE.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.5.3.2 SISTEMAS DE ALARMES com mais de uma PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME

Se o SISTEMA DE ALARMES oferecer meios para armazenar ou ativar uma ou mais PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME definidas pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou pelo OPERADOR, além das PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME definidas pelo FABRICANTE:

- a) devem ser fornecidos meios para que o OPERADOR possa escolher entre as PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME disponíveis;
- b) devem ser fornecidos meios para que o OPERADOR possa identificar prontamente qual PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME está sendo utilizada;
- c) as instruções para utilização devem conter um aviso escrito indicando que o OPERADOR deve verificar se a PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME atual é a indicada antes da utilização em cada PACIENTE;
- d) as formas de configuração e armazenagem das PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME devem ser explicitadas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES;
- e) devem ser fornecidos meios para evitar que o OPERADOR possa armazenar mudanças efetuadas nas PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME pelo FABRICANTE ou pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL. O armazenamento das mudanças nas PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME efetuadas pelo FABRICANTE ou pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL só poderá ser efetuado pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7);
- f) devem ser fornecidos meios para evitar que um OPERADOR possa armazenar mudanças efetuadas nas PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME armazenadas por qualquer outro OPERADOR (ver 6.7); e
- g) o SISTEMA DE ALARMES pode armazenar as PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME atuais para futuro uso.

EXEMPLO O armazenamento temporário pode permitir um retorno às CONFIGURAÇÕES DE ALARME que estavam em uso antes da escolha da PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.5.4 PRÉ-CONFIGURAÇÕES PADRÃO DO ALARME

6.5.4.1 Requisitos gerais

Se a PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME puder ser definida para valores diferentes dos configurados pelo FABRICANTE:

- a) devem ser fornecidos meios para evitar que qualquer OPERADOR possa armazenar mudanças efetuadas nas PRÉ-CONFIGURAÇÕES PADRÃO DO ALARME. O armazenamento das mudanças efetuadas nas PRÉ-CONFIGURAÇÕES PADRÃO DO ALARME deve ser restrito à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7);
- b) devem ser fornecidos meios para que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL possa restaurar as PRÉ-CONFIGURAÇÕES PADRÃO DO ALARME para os valores definidos pelo FABRICANTE.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.5.4.2 * Seleção da PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME

Sempre que:

- a) o OPERADOR ligar o SISTEMA DE ALARMES depois de um intervalo especificado pelo FABRICANTE como mais longo do que o considerado não intencional; ou
- b) o SISTEMA DE ALARMES for ativado; ou
- c) o OPERADOR indicar ao SISTEMA DE ALARME, preferencialmente através da função “admitir novo PACIENTE”, que um PACIENTE diferente foi conectado ao SISTEMA DE ALARME; ou
- d) a alimentação elétrica do SISTEMA DE ALARMES for restabelecida depois de uma perda total de alimentação (REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e/ou FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA) depois do período em que as CONFIGURAÇÕES DE ALARME forem restabelecidas automaticamente (ver 6.5.5);

então:

- e) as PRÉ-CONFIGURAÇÕES PADRÃO DO ALARME devem ser selecionadas automaticamente; ou
- f) devem ser fornecidos meios para que o OPERADOR possa selecionar uma PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME; ou
- g) devem ser fornecidos meios para que o OPERADOR possa selecionar quaisquer CONFIGURAÇÕES DE ALARME armazenadas em usos anteriores.

O FABRICANTE deve explicitar, nas instruções para utilização, uma estimativa da duração da interrupção da alimentação elétrica após a qual o SISTEMA DE ALARMES não conseguirá restaurar as CONFIGURAÇÕES DE ALARME e o comportamento subsequente do SISTEMA DE ALARME.

A conformidade é verificada observando-se as CONFIGURAÇÕES DE ALARME do equipamento, depois se desconectando temporariamente a fonte de alimentação elétrica por um período mais longo do que o indicado nas instruções para utilização e inspecionando-se o estado das CONFIGURAÇÕES DE ALARME. O botão de ligação da alimentação de rede, se houver, deve ficar na posição “ligado” durante este ensaio. Inspeccionar as CONFIGURAÇÕES DO ALARME e as comparar ao comportamento apropriado.

6.5.5 * Interrupções de 30 s ou menos

Quando a alimentação elétrica for perdida por 30 s ou menos, as CONFIGURAÇÕES DE ALARME anteriores à perda devem ser restauradas automaticamente. Este comportamento deve ser descrito nas instruções para utilização.

NOTA A alimentação elétrica se refere à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, a uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA comutável durante a UTILIZAÇÃO NORMAL ou baterias externas.

A conformidade é verificada observando-se o modo de operação do SISTEMA DE ALARMES e o(s) LIMITE(S) DE ALARME, depois se desconectando temporariamente a fonte de alimentação elétrica por 30 s – 3 s + 0 s. Depois que a alimentação elétrica for restaurada, comparar as CONFIGURAÇÕES DO ALARME às anteriores à desconexão. O botão de ligação da alimentação de rede, se houver, deve ficar na posição “ligado” durante este ensaio.

6.6 LIMITE DE ALARME

6.6.1 Requisitos gerais

Um LIMITE DE ALARME pode ser não ajustável, um ponto de ajuste definido pelo OPERADOR ou um critério determinado por meio de algoritmo.

A conformidade é verificada através de inspeção.

6.6.2 * LIMITE DE ALARME ajustável

6.6.2.1 Indicação do LIMITE DE ALARME ajustável pelo OPERADOR

Se um LIMITE DE ALARME ajustável pelo OPERADOR for fornecido, o LIMITE DE ALARME deve ser indicado de forma contínua ou pela ação do OPERADOR. Os meios de controle para exibir os LIMITES DE ALARME podem ser indicados (marcados) visualmente com o símbolo na IEC 60417-5649 (2002-10) (ver o símbolo 10 da Tabela C.1), na IEC 60417-5650 (2002-10) (ver o símbolo 11 da Tabela C.1) ou na IEC 60417-5651 (2002-10) (ver o símbolo 12 da Tabela C.1), conforme apropriado.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.6.2.2 * Indicação do LIMITE DE ALARME definido automaticamente

Um LIMITE DE ALARME pode ser definido automaticamente, com ou sem a ação do OPERADOR, para faixas ou porcentagens acima ou abaixo:

- a) do valor de uma variável monitorada em um ponto do tempo; ou
- b) dos valores recentes de uma variável monitorada; ou
- c) de uma configuração de controle atual.

Se for fornecido um LIMITE DE ALARME automaticamente ajustável, seu valor deve ser indicado continuamente ou por ação do OPERADOR, a não ser que:

- d) esse LIMITE DE ALARME seja óbvio a partir da configuração de controle associada e o comportamento seja descrito nas instruções para utilização; ou
- e) o LIMITE DE ALARME seja determinado por um SISTEMA DE ALARMES inteligente (ver 6.2).

A conformidade é verificada pelo ensaio funcional e pela inspeção das instruções para utilização.

6.6.2.3 * SISTEMA DE ALARMES operando durante o ajuste do LIMITE DE ALARME ou da PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME

Durante o ajuste de qualquer LIMITE DE ALARME ou PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME ajustável pelo operador, o SISTEMA DE ALARMES deve continuar a operar normalmente.

A conformidade é verificada através pelo ensaio funcional.

6.7 * Segurança do SISTEMA DE ALARME

Os meios de restrição de acesso a alterações ou ao armazenamento das alterações devem ser descritos na descrição técnica (ver 6.3.3.1, 6.3.3.3, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.4.1, 6.8.2 b) e c), 6.8.3 b), 6.8.5, 6.10 e 6.11.2.2.1).

EXEMPLO 1 Acesso controlado por uma ferramenta.

EXEMPLO 2 Acesso controlado por uma senha da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e uma descrição técnica separada das instruções para utilização.

EXEMPLO 3 Acesso controlado por uma senha individual do OPERADOR.

NOTA 1 Para que uma senha seja considerada segura, é permitido que o dono da senha seja capaz de alterá-la.

EXEMPLO 4 Acesso controlado por reconhecimento de voz.

EXEMPLO 5 Acesso controlado por impressão digital.

NOTA 2 Formas múltiplas de restrição podem ser necessárias, como, por exemplo, uma para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e outra para cada OPERADOR.

A conformidade é verificada pela inspeção da documentação técnica.

6.8 * Estados de inativação de um SINAL DE ALARME

6.8.1 * Generalidades

Devem ser fornecidos meios para que o OPERADOR possa inativar a geração dos SINAIS DE ALARME auditivos ou visuais e auditivos. Devem ser fornecidos meios para a inativação da geração de outros SINAIS DE ALARME. A inativação pode ser aplicável a uma CONDIÇÃO DE ALARME individual, a um grupo de CONDIÇÕES DE ALARME, ao SISTEMA DE ALARMES inteiro ou a qualquer parte de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS. A inativação da geração de SINAIS DE ALARME pode ser indefinida (isto é, ALARME DESLIGADO, ÁUDIO DESLIGADO), indeterminada (ALARME RECONHECIDO indefinido) ou de tempo determinado (isto é, ALARME EM PAUSA, ÁUDIO EM PAUSA ou ALARME RECONHECIDO de tempo determinado).

Devem ser fornecidos meios para o OPERADOR determinar as CONDIÇÕES DE ALARME para as quais os SINAIS DE ALARME são inativados.

NOTA 1 Um grupo pode ser predeterminado ou não.

EXEMPLO 1 Todas as CONDIÇÕES DE ALARME de ventilação.

EXEMPLO 2 Um SISTEMA DE ALARMES que não tenha recebido dados válidos desde que ele foi ativado (por exemplo, depois de ligado ou antes de um PACIENTE ter sido conectado).

NOTA 2 Requisitos adicionais sobre o comando global de ALARME DESLIGADO ou de ÁUDIO DESLIGADO são encontrados em 6.8.3.

Se a inativação do SINAL DE ALARME for aplicável a uma CONDIÇÃO DE ALARME individual ou a um grupo de CONDIÇÕES DE ALARME, a geração de SINAIS DE ALARME a partir de outras CONDIÇÕES DE ALARME não pode ser afetada.

O ÁUDIO EM PAUSA ou ÁUDIO DESLIGADO não pode inativar os SINAIS DE ALARME visuais para 1 m, especificados em 6.3.2.2.2.

O ÁUDIO EM PAUSA ou ÁUDIO DESLIGADO pode inativar alguns ou todos os SINAIS DE ALARME visuais para 4 m, especificados em 6.3.2.2.1, ou pode causar DESCALONAMENTO da prioridade de CONDIÇÃO DE ALARME.

NOTA 3 Um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTE pode utilizar a ativação de ÁUDIO EM PAUSA ou de ÁUDIO DESLIGADO por parte do OPERADOR, de forma a causar DESCALONAMENTO ou a reavaliar a necessidade para uma CONDIÇÃO DE ALARME.

O ALARME RECONHECIDO, se fornecido, deve inativar SINAIS DE ALARME auditivos das CONDIÇÕES DE ALARME atualmente ativas e não pode afetar os SINAIS DE ALARME das CONDIÇÕES DE ALARME inativas. O ALARME RECONHECIDO deve encerrar, automaticamente, cada CONDIÇÃO DE ALARME, quando a CONDIÇÃO DE ALARME afetada não mais existir. Ver também 6.8.4.

Um ALARME RECONHECIDO de tempo determinado deve cessar após uma duração definida. Um ALARME RECONHECIDO indefinido não pode cessar após uma duração definida.

O ALARME RECONHECIDO não pode inativar os SINAIS DE ALARME visuais para 1 m, especificados em 6.3.2.2.2.

O ALARME RECONHECIDO pode inativar alguns ou todos os SINAIS DE ALARME visuais para 4 m, especificados em 6.3.2.2.1.

O ALARME RECONHECIDO pode causar o DESCALONAMENTO da prioridade de CONDIÇÃO DE ALARME, incluindo o DESCALONAMENTO dos SINAIS DE ALARME de uma CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE para um SINAL DE INFORMAÇÃO.

A conformidade é verificada por inspeção e ensaios funcionais.

6.8.2 * SINAIS DE LEMBRETE

O SISTEMA DE ALARMES pode ser fornecido com um SINAL DE LEMBRETE. Se um SISTEMA DE ALARMES for fornecido com um SINAL DE LEMBRETE:

- a) a natureza dos SINAIS DE LEMBRETE e dos intervalos entre os SINAIS DE LEMBRETE deve ser explicitada nas instruções para utilização;
- b) o SISTEMA DE ALARMES deve incluir uma forma, acessível apenas à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7):
 - para ativar e desativar o SINAL DE LEMBRETE; e
 - para configurar o intervalo máximo do SINAL DE LEMBRETE, se o ajuste for possível.
- c) o SISTEMA DE ALARMES pode incluir uma forma, acessível apenas à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7):
 - para permitir que os OPERADORES designados (ver 6.7) ativem e desativem o SINAL DE LEMBRETE; e
 - para permitir que qualquer OPERADOR ative e desative o SINAL DE LEMBRETE.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.8.3 * Estados de inativação dos SINAIS DE ALARME indefinidos globais

Se a DETERMINAÇÃO DE RISCO constatar aceitável em relação ao ambiente de utilização destinado para o SISTEMA DE ALARME, pode-se fornecer um comando global de ALARME DESLIGADO ou ÁUDIO DESLIGADO. Se o SISTEMA DE ALARMES for fornecido com um comando global de ALARME DESLIGADO ou ÁUDIO DESLIGADO, o SISTEMA DE ALARMES deve ser fornecido com:

- a) um SINAL DE LEMBRETE; e

- b) meios de configurar (ativar ou inativar) qualquer comando global de ALARME DESLIGADO ou ÁUDIO DESLIGADO. Tais meios devem ser restritos à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e devem impedir que o OPERADOR clínico altere a configuração durante a UTILIZAÇÃO NORMAL (ver 6.7).

NOTA 1 Para os objetivos desta Norma, um estado de inativação com comando global de ALARME DESLIGADO ou de ÁUDIO DESLIGADO do SINAL DE ALARME pode afetar todas as CONDIÇÕES DE ALARME ou todas as CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS DE ALARME em um SISTEMA DE ALARMES.

NOTA 2 Ver também 6.8.2 para os requisitos dos SINAIS DE LEMBRETE.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.8.4 * Interrupção da inativação dos SINAIS DE ALARME

Devem ser fornecidos meios para que o OPERADOR interrompa qualquer estado de inativação de SINAL DE ALARME.

Um estado de inativação de SINAL DE ALARME pode cessar, automaticamente, cada CONDIÇÃO DE ALARME, uma a uma, quando a CONDIÇÃO DE ALARME afetada não mais existir.

EXEMPLO 1 Uma CONDIÇÃO FISIOLÓGICA DE ALARME sem travamento cessa automaticamente quando o parâmetro monitorado retorna para um valor dentro de seus LIMITES DE ALARME.

EXEMPLO 2 Quando uma CONDIÇÃO DE ALARME for RECONHECIDA, o estado resultante cessa automaticamente quando a CONDIÇÃO DE ALARME subjacente não mais existir.

Quando um estado de inativação de SINAL DE ALARME for interrompido, o SISTEMA DE ALARMES deve reavaliar a necessidade das CONDIÇÕES DE ALARME e gerar SINAIS DE ALARME, se apropriado.

A conformidade é verificada por ensaios funcionais.

6.8.5 * Indicação e acesso

Os estados de inativação de ÁUDIO EM PAUSA, de ALARME EM PAUSA, de ÁUDIO DESLIGADO, de ALARME DESLIGADO e de ALARME RECONHECIDO do SINAL DE ALARME devem ser indicados (marcados) visualmente com o símbolo apropriado, referenciado na Tabela 5. Esta indicação deve ser percebida corretamente (ser legível) a uma distância de 1 m do equipamento ou parte do equipamento ou da POSIÇÃO DO OPERADOR.

A forma de controle utilizada para entrar em um dos estados de inativação dos sinais de alarme pode ser marcada com um símbolo referenciado na Tabela 5. Se um símbolo referenciado na Tabela 5 for utilizado, ele deve iniciar o estado de inativação do SINAL DE ALARME associado.

A duração do ÁUDIO EM PAUSA, do ALARME EM PAUSA ou do ALARME RECONHECIDO de tempo determinado, se fornecida, deve ser informada nas instruções para utilização.

Se o intervalo do ÁUDIO EM PAUSA, do ALARME EM PAUSA ou do ALARME RECONHECIDO de tempo determinado for ajustável pelo OPERADOR, meios para ajustar o intervalo máximo devem ser fornecidos somente à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7), e podem ser fornecidos meios ao OPERADOR para ajustar o intervalo até o valor do intervalo máximo.

A conformidade é verificada por inspeção.

Tabela 5 – Estados de inativação de SINAL DE ALARME

Estados de inativação de SINAL DE ALARME	Evento de interrupção comum	Indicação visual (marcação) do estado (obrigatória) (linha do símbolo na Tabela C.1)	Marcação das teclas de comando (opcional)	
			(linha do símbolo na Tabela C.1)	(linha da marcação na Tabela C.2)
ÁUDIO EM PAUSA	Intervalo de tempo decorrido	6	6	1
ALARME EM PAUSA	Intervalo de tempo decorrido	4 ou (4 e 6)	4	2
ÁUDIO DESLIGADO	Ação do OPERADOR	5	5	3
ALARME DESLIGADO	Ação do OPERADOR	3 ou (3 e 5)	3	4
ALARME RECONHECIDO indefinido	CONDIÇÃO DE ALARME não mais existente	5 ou 8	7 ou 8	6
ALARME RECONHECIDO de tempo determinado	CONDIÇÃO DE ALARME não mais existente ou intervalo de tempo decorrido	6 ou 9	7 ou 9	7

6.9 * REINICIALIZAÇÃO DO ALARME

Os meios de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME podem ser marcados com os símbolos da IEC 60417-5309 (DB-2002-10) (ver o símbolo 2 da Tabela C.1) ou com a marcação 5 da Tabela C.2.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.10 * SINAIS DE ALARME COM TRAVAMENTO e SEM TRAVAMENTO

Um SINAL DE ALARME SEM TRAVAMENTO deve deixar de ser gerado automaticamente quando seu evento de gatilho não existir mais. Um SINAL DE ALARME COM TRAVAMENTO deve continuar a ser gerado mesmo depois que o evento de gatilho não existir mais. Um SISTEMA DE ALARMES pode consistir em uma mistura de SINAIS DE ALARME COM TRAVAMENTO e SINAIS DE ALARME SEM TRAVAMENTO.

NOTA 1 Um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTE pode diminuir a prioridade de um SINAL DE ALARME COM TRAVAMENTO.

No caso de uma CONDIÇÃO DE ALARME de curta duração, um SINAL DE ALARME auditivo de MÉDIA DURAÇÃO deve completar pelo menos uma SALVA inteira e um SINAL DE ALARME auditivo de ALTA DURAÇÃO, deve completar uma SALVA e meia, a não ser que este seja inativado pelo OPERADOR.

NOTA 2 Se uma CONDIÇÃO DE ALARME sumir rapidamente, o OPERADOR pode ser incapaz de descobrir qual evento foi o gatilho da CONDIÇÃO DE ALARME. As alternativas incluem:

- um SINAL DE ALARME visual que indica a CONDIÇÃO DE ALARME específica e que continua a ser gerado por um período de tempo limitado (por exemplo, 30 s) depois que a CONDIÇÃO DE ALARME tiver sumido;
- um registro das CONDIÇÕES DE ALARME que pode ser visualizado, impresso ou armazenado pelo OPERADOR;
- uma tendência das CONDIÇÕES DE ALARME que pode ser visualizada, impressa ou armazenada pelo OPERADOR.

Os SINAIS DE ALARME auditivos devem deixar de ser gerados quando:

- a) um OPERADOR tiver iniciado o estado de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME RECONHECIDO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO; ou
- b) um OPERADOR tiver acionado a REINICIALIZAÇÃO DO ALARME.

Devem ser fornecidos meios para evitar que o OPERADOR selecione os SINAIS DE ALARME COM TRAVAMENTO e SEM TRAVAMENTO. A seleção entre os SINAIS DE ALARME COM TRAVAMENTO e SEM TRAVAMENTO deve ser restrita à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (ver 6.7).

A conformidade é verificada pelo ensaio funcional.

6.11 * SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

6.11.1 * Existência do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

Os detalhes necessários para a utilização segura de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS devem ser explicitados na descrição técnica. Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS é uma forma permitida de um SISTEMA DE ALARME.

Um SISTEMA DE ALARMES tem a permissão de enviar ou receber dados, incluindo a indicação de SINAIS DE INFORMAÇÃO ou CONDIÇÕES DE ALARME, para as (ou a partir das) partes do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS. Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS pode ser localizado fora do AMBIENTE DO PACIENTE. Parte(s) de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS pode(m) ser localizada(s) fora do AMBIENTE DO PACIENTE. Dados podem ser transmitidos entre diferentes partes de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS através de cabos, telemetria ou outros meios.

EXEMPLO 1 Uma estação central.

EXEMPLO 2 Um equipamento eletrônico de armazenamento de dados.

EXEMPLO 3 Visualização remota a partir de casa ou do escritório.

EXEMPLO 4 Visualização leito-a-leito das CONDIÇÕES DE ALARME (por exemplo, uma enfermeira para dois leitos).

EXEMPLO 5 Transmissão das CONDIÇÕES DE ALARME para paginadores (pagers), celulares, computadores de bolso etc.

A conformidade é verificada pela inspeção da descrição técnica.

6.11.2 Requisitos para a comunicação das CONDIÇÕES DE ALARME do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

6.11.2.1 Fonte e identificação das CONDIÇÕES DE ALARME

Em um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS devem ser fornecidos meios para identificar a fonte das CONDIÇÕES DE ALARME remotas em cada local de geração do SINAL DE ALARME.

NOTA SINAIS DE ALARME que indicam necessidade de urgência na resposta, categorização da causa da CONDIÇÃO DE ALARME e identificação do PACIENTE, do equipamento ou da localização do PACIENTE também devem ser gerados pelo SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.

A conformidade é verificada por inspeção.

6.11.2.2 * Falha da comunicação remota das CONDIÇÕES DE ALARME

6.11.2.2.1 * SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS destinados à entrega confirmada de CONDIÇÕES DE ALARME

Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS destinado à entrega confirmada de CONDIÇÕES DE ALARME deve ser projetado de tal forma que uma falha na comunicação ou uma falha em qualquer parte remota do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS:

- a) não possa afetar adversamente qualquer parte do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS que não seja a perda de funcionalidade distribuída; e
- b) deva:
 - 1) iniciar uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME no EQUIPAMENTO EM fonte afetado; e

NOTA 1 Convém que o SISTEMA DE ALARMES forneça meios para o OPERADOR inativar os SINAIS DE ALARME auditivos desta CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME.

- 2) iniciar uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME para quaisquer partes remotas afetadas do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS que possam gerar SINAIS DE ALARME.

NOTA 2 Convém que os FABRICANTES tenham cuidado no projeto do EQUIPAMENTO EM, de maneira a garantir que ele seja revertido a um modo de operação segura, o qual pode incluir o ESCALONAMENTO do volume dos SINAIS DE ALARME auditivos ou a utilização de um caminho de comunicação redundante.

A conformidade é verificada por ensaios funcionais e inspeção do SISTEMA DE ALARMES.

6.11.2.2.2 * SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS não destinados à entrega confirmada de CONDIÇÕES DE ALARME

Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS não destinado à entrega confirmada de CONDIÇÕES DE ALARME deve ser projetado de tal forma que uma falha na comunicação ou uma falha em qualquer parte remota do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS:

- a) não possa afetar adversamente qualquer parte do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS que não seja a perda de funcionalidade distribuída; e
- b) qualquer parte remota de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS que não possa estar em conformidade com 6.11.2.2.1 seja marcada com uma advertência de que ela não é confiável quanto ao recebimento de SINAIS DE ALARME.

EXEMPLO Um sistema de mensagem por bip unidirecional requer tal advertência.

NOTA A incapacidade em enviar ou receber com sucesso CONDIÇÕES DE ALARME ou SINAIS DE INFORMAÇÃO é considerada uma falha.

A conformidade é verificada por ensaios funcionais e inspeção do SISTEMA DE ALARMES.

6.11.2.2.3 * EQUIPAMENTOS EM com comando global de ÁUDIO DESLIGADO em um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

Se houver falha de comunicação entre o EQUIPAMENTO EM com um comando global de ÁUDIO DESLIGADO e o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS destinado à notificação do OPERADOR e à entrega confirmada de CONDIÇÕES DE ALARME, o EQUIPAMENTO EM fonte afetado deve encerrar o estado de comando global de ÁUDIO DESLIGADO, se ativo.

Se o OPERADOR ativar, subsequentemente, o ÁUDIO DESLIGADO ou o comando global de ÁUDIO DESLIGADO no EQUIPAMENTO EM fonte, uma falha contínua da conexão não precisa causar SINAIS DE ALARME auditivos adicionais.

A conformidade é verificada por ensaios funcionais e inspeção do SISTEMA DE ALARMES.

6.11.2.3 * Controles remotos do SISTEMA DE ALARMES

Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS pode fornecer acesso remoto do OPERADOR a alguns ou todos os controles do SISTEMA DE ALARMES. Se fornecido:

- a) o SISTEMA DE ALARMES deve fornecer meios para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL restringir o acesso remoto do OPERADOR aos controles remotos disponíveis; e
- b) tais meios devem ser restritos à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, evitando que o OPERADOR clínico altere a configuração (ver subseção 6.7).

A conformidade é verificada por ensaios funcionais e inspeção do SISTEMA DE ALARMES.

6.12 * Registro do SISTEMA DE ALARMES

Se um SISTEMA DE ALARMES for fornecido com um registro do SISTEMA DE ALARMES:

- a) o SISTEMA DE ALARMES deve registrar a ocorrência e identificar as CONDIÇÕES DE ALARME de ALTA PRIORIDADE; e
 - a data e a hora, ou
 - o tempo decorrido desde a ocorrência da CONDIÇÃO DE ALARME, ou
 - o tempo decorrido desde o início da utilização do EQUIPAMENTO EM;
- b) as instruções para utilização devem indicar se o registro é mantido quando o SISTEMA DE ALARMES é desligado e se o tempo de desligamento é ou não capturado no registro;
- c) as instruções para utilização devem indicar o que acontece ao conteúdo do registro após o SISTEMA DE ALARMES ter sofrido uma perda total de energia (REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e/ou FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA), por uma duração de tempo finita;
- d) as instruções para utilização devem indicar o que acontece ao conteúdo do registro, quando ele atinge sua capacidade limite; e

EXEMPLO 1 O SISTEMA DE ALARMES gera uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME quando o registro atinge sua capacidade-limite.

EXEMPLO 2 O SISTEMA DE ALARMES descarta os dados mais antigos quando o registro atinge sua capacidade-limite.

- e) convém que o SISTEMA DE ALARMES registre toda CONDIÇÃO DE ALARME, incluindo a data e a hora do início e do término, assim como os LIMITES DE ALARME associados, se ajustáveis pelo OPERADOR, para aquela CONDIÇÃO DE ALARME, e, quando viável, os dados que causaram a CONDIÇÃO DE ALARME;
- f) convém que o SISTEMA DE ALARMES registre as CONDIÇÕES TÉCNICAS DE ALARME para objetivos de assistência técnica e de manutenção. Convém que este registro não seja reinicializável ou editável pela ação do OPERADOR.

A conformidade é verificada por inspeção.



Anexo A (informativo)

Diretrizes gerais e justificativas

A.1 Diretrizes gerais

A.1.1 Visão geral

Este anexo fornece uma justificativa concisa para os requisitos importantes desta Norma Colateral. Seu objetivo é promover a aplicação efetiva da norma, explicando as razões para os requisitos, fornecendo exemplos de como elas se dirigem a certos PERIGOS relacionados ao alarme e fornecendo diretrizes adicionais, quando apropriado.

Do ponto de vista da segurança do PACIENTE, os SISTEMAS DE ALARMES podem ser perigosos para PACIENTES e OPERADORES se eles falharem em avisar eficazmente sobre os PERIGOS potenciais ou reais, causarem respostas inapropriadas, reduzirem a vigilância ou interferirem com o desempenho do OPERADOR, da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou outras pessoas.

Além disso, neste anexo o texto em itálico indica diretrizes que descrevem os meios para obtenção dos objetivos de segurança desta Norma Colateral.

A.1.2 SISTEMA DE ALARME

Como parte do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, o FABRICANTE identifica a(s) medida(s) de CONTROLE DE RISCO que é(são) apropriada(s) para a redução do(s) RISCO(s) a um nível aceitável.

O CONTROLE DE RISCO consiste em uma abordagem integrada na qual o FABRICANTE utiliza um ou mais dos seguintes, na ordem de prioridade em que são apresentados:

- a) segurança intrínseca gerada pelo projeto;
- b) medidas de proteção no equipamento;
- c) informações para segurança, por exemplo, avisos ou instruções para utilização, valores das variáveis monitoradas.

Os SISTEMAS DE ALARMES descritos nesta Norma Colateral se referem a b) e c) acima comunicando quais informações requerem uma resposta ou ciência do OPERADOR. Os princípios gerais a seguir se aplicam:

- d) É recomendado que o SISTEMA DE ALARMES resulte em uma maior probabilidade de que o OPERADOR detectará e responderá apropriadamente à condição que requer sua ciência ou ação em relação a esta probabilidade na ausência dos SINAIS DE ALARME.
- e) É recomendado que os SINAIS DE ALARME indiquem o início e a presença continuada da CONDIÇÃO DE ALARME.

- f) É recomendado que as CONDIÇÕES DE ALARME sejam priorizadas com base na urgência requerida na resposta (ou ciência) do OPERADOR.
- g) É recomendado que os SINAIS DE ALARME ajudem o OPERADOR a:
- determinar a urgência da resposta requerida;
 - localizar o quarto ou parte do quarto em que a resposta ou ciência é requerida;
 - localizar o PACIENTE ou equipamento específico para o qual a resposta ou ciência é requerida;
 - determinar ou categorizar a causa da CONDIÇÃO DE ALARME; e
 - determinar ou categorizar a natureza da resposta ou ciência requerida.
- h) É recomendado que os algoritmos que determinam as CONDIÇÕES DE ALARME sejam projetados para minimizar o número de CONDIÇÕES DE ALARME FALSO NEGATIVAS e FALSO POSITIVAS. Tanto as CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVAS quanto as FALSO NEGATIVAS são potencialmente perigosas. SINAIS DE ALARME verdadeiramente positivos, porém sem grande ajuda em excesso podem resultar em ações inapropriadas do OPERADOR ou reduzir a vigilância. É recomendado que algoritmos que determinam as CONDIÇÕES DE ALARME sejam cuidadosamente otimizados para fornecer, equilibradamente, um benefício geral no cuidado do PACIENTE.
- i) É recomendado que o SISTEMA DE ALARMES que está continuamente em presença de um OPERADOR em UTILIZAÇÃO NORMAL tenha características diferentes do SISTEMA DE ALARMES que não está sendo atendidos pelo OPERADOR, em condições de UTILIZAÇÃO NORMAL.
- j) É recomendado que o projeto de um SISTEMA DE ALARMES seja baseado no treinamento e na capacidade do OPERADOR que é destinado a utilizá-lo.
- k) É recomendado que o SISTEMA DE ALARMES reflita os problemas e necessidades do ambiente no qual ele está destinado a ser utilizado.
- l) É recomendado que SINAIS DE ALARME não sejam excessivamente intrusivos ou diminuir o desempenho do OPERADOR.

A.1.3 Qualidade e desempenho do algoritmo

É recomendado que algoritmos de SISTEMAS DE ALARMES objetivem atingir 100 % de sensibilidade e 100 % de especificidade. [7], [8], [9], [10] A principal razão para a desabilitação dos sistemas de alarmes é o grande número de SINAIS DE ALARME associados a CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVAS, CONDIÇÕES DE ALARME que não são de grande ajuda ou CONDIÇÕES DE ALARME que incomodam. CONDIÇÕES DE ALARME que incomodam são positivos verdadeiros que não ajudam porque indicam estados sobre os quais o OPERADOR já tem ciência ou a respeito dos quais não precisa saber. [11] Elas normalmente ocorrem quando os LIMITES DE ALARME são ajustados inapropriadamente muito próximos a valores aceitáveis, mas também quando CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas e redundantes ocorrem em decorrência de um único problema de base. Frequentemente SINAIS DE ALARME são mais confusos do que informativos. Muitos OPERADORES respondem aos SINAIS DE ALARME desabilitando o SISTEMA DE ALARMES ou ajustando o LIMITE DE ALARME para níveis tão extremos que o SISTEMA DE ALARMES se torna efetivamente desabilitado.[12]

Aonde for prático, os FABRICANTES ou redatores de normas particulares são encorajados a utilizar bases de dados fisiológicos padronizados para validar os algoritmos usados na determinação das CONDIÇÕES DE ALARME. A determinação e o relato da precisão das CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVAS e FALSO NEGATIVAS em formato padronizado permite que OPERADORES e ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS compreendam o desempenho do equipamento.

EXEMPLO ansi/aami EC57:1998, Ensaio e relatando os resultados de desempenho dos algoritmos de medição do ritmo cardíaco e do segmento ST.

Outras técnicas de redução das CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVAS e FALSO NEGATIVAS incluem:

- a) marcação dos SISTEMAS DE ALARMES com os símbolos da ISO 7000-0435 quando um algoritmo não conseguir classificar ou resolver os dados disponíveis; ou*
- b) utilização do ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME para atrasar a geração dos SINAIS DE ALARME para uma CONDIÇÃO DE ALARME, de forma, a garantir que esta permaneça válida.*

A.2 Diretrizes para seções e subseções particulares

As diretrizes para as seções e subseções particulares desta Norma Colateral estão listadas a seguir, com os números das seções e subseções correspondentes àqueles do corpo do documento.

Seção 1 – Escopo, objetivo e normas relacionadas

Esta Norma colateral fornece os requisitos gerais para a implementação dos SISTEMAS DE ALARMES nos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM, de forma que estes forneçam as informações necessárias à segurança dos PACIENTES, OPERADORES e outros envolvidos no cuidado dos PACIENTES. Como a urgência na atenção do OPERADOR é dependente das causas das CONDIÇÕES DE ALARME, esta norma geral especifica as prioridades das CONDIÇÕES DE ALARME e as características dos SINAIS DE ALARME correspondentes, de forma que o OPERADOR possa perceber a urgência da situação e a ação necessária, independentemente do tipo, marca etc. do EQUIPAMENTO EM que estiver gerando os SINAIS DE ALARME. [13], [14], [15], [16] Além disso, um vocabulário padronizado e sem ambigüidades a ser utilizado no projeto, nas marcações e nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES dos EQUIPAMENTOS EM e dos SISTEMAS EM para o SISTEMA DE ALARMES é apresentado como forma de melhorar a segurança do PACIENTE.

Uma vez que esta Norma é aplicável igualmente a EQUIPAMENTOS EM operados com FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA simples ou domiciliar, e a EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM complexos que incluem pelo menos uma função destinada ativamente a manter um PACIENTE vivo ou ressuscitável, não foi possível fornecer requisitos específicos para muitas questões importantes. É recomendado que normas particulares forneçam, de forma apropriada, requisitos mais detalhados para a sua categoria de equipamento. É recomendado que a nomenclatura e os requisitos básicos contidos nesta Norma garantam uma abordagem consistente para os SISTEMAS DE ALARMES dentro de uma gama variada de tipos de equipamentos.

Definição 3.1 – CONDIÇÃO DE ALARME

Uma consideração foi o fato de que o SISTEMA DE ALARMES pode gerar SINAIS DE ALARME para uma CONDIÇÃO DE ALARME, sendo que não existe uma CONDIÇÃO DE ALARME válida (isto é, uma CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO). Uma segunda consideração foi o fato de que valores ou condições não numéricos, ou o uso de um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES, pode ser utilizado para determinar a presença de uma CONDIÇÃO DE ALARME, embora estes fatores possam não estar incluídos nas definições prévias dos LIMITES DE ALARME.

Com esta base, o comitê definiu CONDIÇÃO DE ALARME como: “estado do SISTEMA DE ALARMES quando este determinou a existência de um PERIGO potencial ou real.” Esta definição reconhece que o SISTEMA DE ALARMES pode estar correto ou incorreto em sua determinação. Ela também indica que este estado fará com que o SISTEMA DE ALARMES, se habilitado, gere SINAIS DE ALARME relativos à CONDIÇÃO DE ALARME de forma que o OPERADOR fique ciente ou responda.

A seguir o comitê definiu LIMITE DE ALARME como: “limiar utilizado por um SISTEMA DE ALARMES para determinar uma CONDIÇÃO DE ALARME.” O exemplo óbvio seria um limiar numérico para a CONDIÇÃO DE ALARME de frequência cardíaca elevada, mas alguns limiares podem ser não numéricos. Condições não numéricas, tais como um controle na posição incorreta, falha do OPERADOR em digitar certos dados ou falha do SISTEMA DE ALARMES, podem também causar uma CONDIÇÃO DE ALARME. Além disso, um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES pode ser utilizado para determinar uma CONDIÇÃO DE ALARME através da utilização de um algoritmo ao invés de um simples valor de limiar. Tal algoritmo pode ter entradas múltiplas, calcular médias baseadas em lógica ou dependentes do tempo, usar filtragem inteligente de artefatos ou empregar outras técnicas, de forma que o limiar real mude ao longo do tempo ou em resposta a outras circunstâncias.

Definição 3.2 – ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME

A filtragem no algoritmo que monitora a CONDIÇÃO DE ALARME geralmente causa um ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME. Por exemplo, um monitor de frequência cardíaca pode calcular a média do intervalo R-R para vários batimentos cardíacos. Uma mudança abrupta do intervalo R-R não causará uma CONDIÇÃO DE ALARME de frequência cardíaca imediata porque levará vários batimentos cardíacos consecutivos para que a frequência cardíaca calculada exceda o LIMITE DE ALARME. Da mesma forma, um filtro médio causará um atraso na CONDIÇÃO DE ALARME. Ver também a justificativa para a Subseção 6.10.

Definição 3.3 – LIMITE DE ALARME

O LIMITE DE ALARME refere-se aos critérios que causam a geração dos SINAIS DE ALARME pelo SISTEMA DE ALARME. Para uma variável simples com um único nível de urgência, um valor selecionado pelo OPERADOR pode constituir o LIMITE DE ALARME. O LIMITE DE ALARME também pode se referir a critérios determinados a partir de algoritmos, cuja natureza exata o OPERADOR pode não estar ciente, e também a estrutura de critérios aplicável a uma simples variável de CONDIÇÃO DE ALARME para o qual há múltiplas urgências. Ver também justificativa para Definição 3.1.

Definição 3.5 – ALARME EM PAUSA

Um OPERADOR pode utilizar o ALARME EM PAUSA para evitar a geração de SINAIS DE ALARME que incomodam antes de executar uma ação que sabidamente poderá causar uma CONDIÇÃO DE ALARME.

EXEMPLO 1 Desconexão intencional do circuito respiratório de um PACIENTE para execução da aspiração da traquéia.

EXEMPLO 2 Abertura de um transdutor ao ar para calibração zero.

Definição 3.10 – ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME

Sistemas operacionais, velocidade do microprocessador, desempenho do programa ou da rede podem influenciar o tempo entre o início da CONDIÇÃO DE ALARME e a geração dos SINAIS DE ALARME. Se o atraso for significativo, o OPERADOR precisa saber não apenas o tempo médio, mas também a distribuição dos tempos de atraso na geração do SINAL DE ALARME, já que com equipamentos

modernos pode não ser sempre possível determinar o tempo máximo absoluto. Se o equipamento for equipado com um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, é recomendado que esta duração seja relativa a uma configuração típica na área de uso pretendida. Problemas que podem estar além do controle do FABRICANTE incluem a velocidade e o fluxo de saída dos componentes da rede. Ver também a justificativa para a Definição 3.2.

Definição 3.17 – SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

Em equipamentos simples, as CONDIÇÕES DE ALARME são detectadas, processadas e os SINAIS DE ALARME são gerados dentro desta parte única do equipamento. Exemplos típicos seriam um monitor independente do PACIENTE ou um ventilador independente.

Em um equipamento colocado em rede, em um sistema de aparelhos com uma estação central, ou com aparelhos que geram SINAIS DE ALARME para profissionais da saúde (OPERADORES) localizados a uma certa distância do PACIENTE, SISTEMAS DE ALARMES mais complicados são utilizados.

Em um SISTEMA DE ALARMES distribuído, um dos seguintes fatos acontece em partes diferentes do SISTEMA EM:

- a) a detecção da CONDIÇÃO DE ALARME;
- b) o processamento de uma CONDIÇÃO DE ALARME; ou
- c) a geração dos SINAIS DE ALARME.

Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS geralmente contém dois aparelhos:

- d) o equipamento que detecta e processa as CONDIÇÕES DE ALARME e que é geralmente conectado diretamente ao PACIENTE; e
- e) um aparelho remoto (parte de um SISTEMA EM) que gera SINAIS DE ALARME e que pode ou não estar próximo ao PACIENTE.

Assim, em uma rede de monitores de PACIENTES instalados próximos ao leito, um monitor de PACIENTES instalado próximo ao leito pode gerar SINAIS DE ALARME para CONDIÇÕES DE ALARME detectadas por um outro monitor de PACIENTES instalado próximo ao leito. Uma estação central pode gerar SINAIS DE ALARME para CONDIÇÕES DE ALARME de múltiplos PACIENTES. Um sistema de comunicação sem fio de duas vias (interativo) pode gerar SINAIS DE ALARME de CONDIÇÕES DE ALARME para profissionais da saúde posicionados em uma área distante do PACIENTE. Todos estes são exemplos de SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.

Uma estação central que processe sinais digitais ou analógicos recebidos a partir de múltiplos PACIENTES e passe CONDIÇÕES DE ALARME de volta ao EQUIPAMENTO EM instalado próximo ao leito para a geração de SINAIS DE ALARME é um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.

Definição 3.23 – SINAL DE INFORMAÇÃO

SINAIS DE ALARME são gerados apenas devido à presença de CONDIÇÕES DE ALARME. Por outro lado, SINAIS DE INFORMAÇÃO são aqueles gerados independentemente da presença de uma CONDIÇÃO DE ALARME, por exemplo, o tom do oxímetro de pulso, o tom do eletrocardiograma, a forma de onda do eletrocardiograma, o numeral da frequência cardíaca. SINAIS DE INFORMAÇÃO são independentes das CONDIÇÕES DE ALARME, embora SINAIS DE INFORMAÇÃO possam frequentemente transmitir informações que são “alarmantes” para o OPERADOR.

EXEMPLO 1 A frequência tonal decrescente do SINAL DE INFORMAÇÃO auditivo de alguns oxímetros de pulso. O tom decrescente é “alarmante” para o OPERADOR, mas não é, por si só, um SINAL DE ALARME.

EXEMPLO 2 A forma de onda do eletrocardiograma que indica fibrilação ventricular.

EXEMPLO 3 Uma frequência cardíaca de 20 batimentos por minuto.

Definição 3.24 – SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES

Um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES pode utilizar uma ou mais variáveis ou padrões de uma variável ou variáveis para tomar decisões que determinam a presença ou ausência de uma CONDIÇÃO DE ALARME e sua prioridade. As metodologias dos SISTEMAS DE ALARMES INTELIGENTES podem incluir, mas não estão restritas a, análise de tendências, comparação de limites, redundância de dados, fusão de dados, regras, controladores de lógica fuzzy e redes neurais. SISTEMAS DE ALARMES INTELIGENTES também são chamados de SISTEMAS DE ALARMES espertos.

Definição 3.34 – SINAL DE LEMBRETE (ver também as justificativas para 6.8.1)

Um SINAL DE LEMBRETE lembra ao OPERADOR que a CONDIÇÃO DE ALARME ainda existe, embora um SINAL DE ALARME não esteja sendo gerado porque este já foi inativado anteriormente através do estado de inativação de um SINAL DE ALARME. É recomendado que a aplicação apropriada dos SINAIS DE LEMBRETE reduza as chances de que o SISTEMA DE ALARMES fique inadvertidamente no estado de inativação do SINAL DE ALARME, reduzindo assim a incidência de CONDIÇÕES DE ALARME FALSO NEGATIVO sem aumentar, de forma não razoável, as chances de que o SINAL DE LEMBRETE se torne um sinal que incomoda.

É recomendado que um SINAL DE LEMBRETE seja considerado quando o equipamento for assistido por OPERADORES múltiplos ou quando o equipamento ficar sem a assistência do OPERADOR durante sua UTILIZAÇÃO NORMAL.

Há dois modos possíveis de operação para um SINAL DE LEMBRETE. No primeiro modo, o SINAL DE LEMBRETE sinaliza periodicamente quando o SISTEMA DE ALARMES se encontra em estado de inativação do SINAL DE ALARME, independentemente da CONDIÇÃO DE ALARME estar presente. No segundo modo, o SINAL DE LEMBRETE sinaliza apenas quando o SISTEMA DE ALARMES se encontra em estado de inativação do SINAL DE ALARME e há uma CONDIÇÃO DE ALARME presente.

O segundo modo tem a vantagem de produzir menor poluição de sinais no ambiente de cuidado à saúde. Há um PERIGO com o segundo modo, entretanto, se o OPERADOR esquecer de reativar a geração de SINAIS DE ALARME no momento apropriado.

Um exemplo desta situação é quando um PACIENTE entubado e utilizando o ventilador precisa de sucção em uma unidade de cuidado intensivo. Para executar a sucção o ventilador é desconectado do paciente. Isso causa a geração de vários SINAIS DE ALARME. O tempo para executar a sucção repetida do PACIENTE pode ser maior do que o tempo máximo do intervalo de ÁUDIO EM PAUSA e o OPERADOR, neste caso, teria que escolher o estado de ÁUDIO DESLIGADO. Depois que a sucção tiver terminado, o OPERADOR ficaria sem o SINAL DE ALARME auditivo. Nesta situação pode ser preferível ter um SINAL DE LEMBRETE avisando que o SINAL DE ALARME foi colocado no estado de ÁUDIO DESLIGADO. Depois de executar a sucção do PACIENTE, o OPERADOR ouviria o SINAL DE LEMBRETE e lembraria de encerrar o estado de ÁUDIO DESLIGADO.

Em outras configurações, entretanto, o segundo modo pode ser apropriado.

Definição 3.37 – ALARME RECONHECIDO

O estado de inativação de ALARME RECONHECIDO de SINAL DE ALARME difere, significativamente, do comando global de ÁUDIO DESLIGADO ou de ÁUDIO EM PAUSA. Portanto, utilizar a mesma indicação tanto para ÁUDIO DESLIGADO quanto para ÁUDIO EM PAUSA, e para este estado de inativação causaria confusão.

Quando iniciado o estado de ALARME RECONHECIDO, o OPERADOR está, explicitamente, reconhecendo a presença das CONDIÇÕES DE ALARME existentes, enquanto que, ao mesmo tempo, está permitindo que o SISTEMA DE ALARMES gere SINAIS DE ALARME para todas as outras CONDIÇÕES DE ALARME futuras. Mais ainda, o SISTEMA DE ALARMES irá encerrar automaticamente o estado de ALARME RECONHECIDO para uma CONDIÇÃO DE ALARME específica quando aquela CONDIÇÃO DE ALARME não for mais verdadeira.

Desta maneira, o OPERADOR reconhece o fato de que certas CONDIÇÕES DE ALARME estão presentes, para as quais o OPERADOR não quer mais receber SINAIS DE ALARME auditivos, mas, ao mesmo tempo, o OPERADOR deseja ser alertado para cada nova CONDIÇÃO DE ALARME que possa surgir para prestar atenção a uma situação potencialmente nova.

EXEMPLO 1 Uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME que não pode ser solucionada no momento ou que surge de uma ação intencional do OPERADOR, mas que pode ser RECONHECIDA sem suprimir as CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS DE ALARME de outras fontes não afetadas pela CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME.

EXEMPLO 2 Certas CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS DE ALARME (por exemplo, arritmia), que estão conhecida-mente presentes, podem ser RECONHECIDAS sem suprimir outras CONDIÇÕES DE ALARME da mesma fonte fisiológica.

EXEMPLO 3 Um PACIENTE com oxigênio domiciliar está sendo monitorado com um monitor portátil. Quando o PACIENTE se levanta e se move para um ambiente diferente, a saturação de oxigênio cai com o exercício. Esta queda na saturação de oxigênio é antecipada, e espera-se que ela dure, somente, o tempo do próprio exercício, e que recupere o nível normal dentro de poucos minutos. Esta CONDIÇÃO DE ALARME poderia ser uma utilização apropriada de ALARME RECONHECIDO indefinido.

Em contraste, o ÁUDIO DESLIGADO ou o ÁUDIO EM PAUSA está, frequentemente, associado à desabilitação da geração de SINAIS DE ALARME auditivos em uma escala global para todas as CONDIÇÕES DE ALARME ou para um grupo predeterminado de CONDIÇÕES DE ALARME.

Subseção 5.2.1 – Instruções para utilização

[Primeiro item]

Os OPERADORES perceberam que, em equipamentos legados, a terminologia dos estados de inativação dos SINAIS DE ALARME tem sido ambígua [18]. Isso tem causado confusão e erros do operador quando um OPERADOR ativa indefinidamente os estados (ALARME DESLIGADO, ÁUDIO DESLIGADO) por acidente, ao invés de inativar temporariamente a geração dos SINAIS DE ALARME (ALARME EM PAUSA, ÁUDIO EM PAUSA) por causa de confusões na terminologia ou marcações inconsistentes nos controles (erro de modo).

EXEMPLO Alguns equipamentos legados utilizam a marcação de controle “silêncio” para ALARME DESLIGADO, enquanto outros equipamentos utilizam a marcação de controle “silêncio” para ALARME EM PAUSA.

Quando uma visão geral dos SISTEMAS DE ALARMES for fornecida nas instruções para utilização, é altamente desejável que os FABRICANTES utilizem a terminologia para os estados de inativação dos SINAIS DE ALARME que são utilizadas nesta norma colateral. É recomendado que os redatores das normas particulares também utilizem essa mesma terminologia.

[Quarto item]

É recomendado que as instruções para utilização também forneçam detalhes sobre as verificações anteriores ao uso que forem necessárias para a utilização segura. [19] Essas verificações podem ser automáticas ou executadas através de uma lista de verificação anterior ao uso. A maioria dos equipamentos não estará protegida contra falhas para uma única falha funcional, como a falha dos alto-falantes. Um alto-falante com defeito pode resultar no não reconhecimento de uma CONDIÇÃO DE ALARME devido à ausência do SINAL DE ALARME auditivo. Para reduzir a probabilidade de uma CONDIÇÃO DE ALARME FALSO NEGATIVO, é recomendado que o SISTEMA DE ALARMES seja verificado a intervalos regulares.

Verificações anteriores ao uso, longas e difíceis, podem encontrar resistência por parte dos OPERADORES. [20], [22], [24] Idealmente, é recomendado que o equipamento tenha uma avaliação automatizada ou semi-automatizada para reduzir a carga do OPERADOR. Esta avaliação pode incluir ensaios do SISTEMA DE ALARME, como, por exemplo, ensaios dos SINAIS DE ALARME auditivos e visuais, pedindo ao OPERADOR para verificar sua função.

Como alternativa, a verificação pode incluir a configuração dos LIMITES DE ALARME e a introdução deliberada de uma condição que viole estes limites, ou outras formas que gerem deliberadamente um SINAL DE ALARME.

Subseção 6.1.1 – Geral

Pode ser difícil classificar algumas CONDIÇÕES DE ALARME como CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS DE ALARME (relacionadas ao PACIENTE) ou CONDIÇÕES TÉCNICAS DE ALARME (relacionadas ao equipamento).

Subseção 6.1.2 – Determinação de CONDIÇÕES DE ALARME e atribuição de prioridade

CONDIÇÕES DE ALARME podem ser priorizadas com base na urgência requerida para a resposta ou ciência do OPERADOR a respeito da situação que desencadeou o SINAL DE ALARME. A prioridade é definida através da ANÁLISE DE RISCO, seja pelo(s) redator(es) da norma particular ou pelo FABRICANTE.

NOTA Alguns SISTEMAS DE ALARMES possuem prioridades configuradas pelo OPERADOR ou pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

FABRICANTES determinam a prioridade da CONDIÇÃO DE ALARME baseados na ANÁLISE DE RISCO. É recomendado que essa ANÁLISE DE RISCO considere primordialmente a severidade e rapidez da deflagração do PERIGO se a CONDIÇÃO DE ALARME não for corrigida. É recomendado que ela também considere outros fatores, como a sensibilidade e a especificidade da CONDIÇÃO DE ALARME para o próprio evento no PACIENTE ou no equipamento. O nível de prioridade do SINAL DE ALARME apenas sugere ao operador a velocidade em que é recomendado que o OPERADOR responda a, ou fique ciente de, uma CONDIÇÃO DE ALARME. A velocidade real de resposta ou ciência necessária é baseada, ao final, pela avaliação do OPERADOR.

Problemas categorizados como “Imediatos” são aqueles com maior probabilidade de causar ferimentos ou morte do PACIENTE dentro de segundos até vários minutos se não corrigidos. Poucos problemas são categorizados como “Imediatos”.

EXEMPLO 1 Assístole

EXEMPLO 2 Fibrilação ventricular

EXEMPLO 3 Falha em um equipamento de suporte cardíaco (bomba do balão intra-aórtico, máquina de circulação extracorpórea - cardiopulmonary bypass)

EXEMPLO 4 Pressão alta de vias aéreas persistente

EXEMPLO 5 Hipoxímia extrema

EXEMPLO 6 Faixa de radiação de alta energia de longa duração

Problemas categorizados como “De prontidão”, por outro lado, não causam ferimentos ou morte do paciente até que vários ou muitos minutos tenham se passado.

EXEMPLO 7 Muitas arritmias cardíacas

NOTA A maioria das arritmias cardíacas pode ser classificada como “De prontidão” ou “Atrasados”

EXEMPLO 8 Pressão sanguínea alta ou baixa

EXEMPLO 9 Apnéia (a não ser que seja prolongada ou associada à hipóxia extrema)

EXEMPLO 10 Hipoxímia leve

EXEMPLO 11 pCO₂ alta ou baixa

Problemas categorizados como “Atrasados”, por outro lado, não causam ferimentos no PACIENTE até que vários minutos ou horas tenham se passado.

EXEMPLO 12 Falha em uma bomba de infusão para a manutenção de fluidos intravenosos

EXEMPLO 13 Falha em uma bomba de alimentação parenteral

EXEMPLO 14 Falha no sistema de pesagem de um PACIENTE

É recomendado que a escolha da prioridade seja baseada na ANÁLISE DE RISCO. Geralmente é recomendado que a prioridade mais baixa compatível com a ANÁLISE DE RISCO seja selecionada. Particularmente, SINAIS DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE sejam reservados para aquelas poucas CONDIÇÕES DE ALARME que realmente requerem uma resposta imediata para preservar a segurança do PACIENTE – ou seja, uma resposta em poucos segundos até alguns minutos. Muitos tipos de equipamentos não requerem nenhum SINAL DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE.

SISTEMAS DE ALARMES DOS EQUIPAMENTOS EM são uma medida de proteção utilizada para minimizar os riscos ao paciente, funcionários e equipamentos. Em certos EQUIPAMENTOS EM terapêuticos, uma SITUAÇÃO PERIGOSA pode se desenvolver tão rapidamente e causar ferimentos ou danos tão rapidamente, que a resposta do OPERADOR até mesmo em um SISTEMA DE ALARMES muito bem projetado pode ser muito lenta. Em tais EQUIPAMENTOS EM a presença de um sistema automático para mitigar a SITUAÇÃO PERIGOSA é altamente desejável, se não essencial. A norma geral e várias normas particulares prescrevem tais mecanismos de segurança. Reconhece-se, entretanto, que nenhum EQUIPAMENTO EM pode ter proteção contra todos os tipos de DANO, ou na presença de uma condição de falhas múltiplas.

Convém que seja reconhecido que, quase sem exceção, os OPERADORES possuem muitas obrigações adicionais, além de responder aos SINAIS DE ALARME. A ocorrência de um SINAL DE ALARME de ALTA PRIORIDADE, seja como resultado de uma CONDIÇÃO DE ALARME VERDADEIRO POSITIVO ou de uma CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO, geralmente requer que o OPERADOR interrompa imediatamente o que ele estiver fazendo e aborde a causa da CONDIÇÃO DE ALARME. Como um exemplo, o OPERADOR poderia estar no meio de um procedimento estéril em um PACIENTE diferente, e esse procedimento seria interrompido e atrasado pela necessidade de se responder ao SINAL DE ALARME de ALTA PRIORIDADE.

Um SINAL DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE também é uma interrupção ao OPERADOR, mas ele permite um ou alguns minutos para que o OPERADOR termine a curta tarefa antes de abordar a causa da CONDIÇÃO DE ALARME ou de encontrar uma outra pessoa capaz de responder a esta origem.

Não convém que um SINAL DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE interrompa o OPERADOR, mas, em vez disto, convém que o OPERADOR seja capaz de abordar a causa da CONDIÇÃO DE ALARME em um tempo conveniente, por exemplo, após muitos minutos ou quando ele verificar novamente o EQUIPAMENTO EM. Mesmo o EQUIPAMENTO EM que não seja continuamente assistido é verificado pelo OPERADOR em intervalos regulares. Não convém que eventos que requerem a interrupção do OPERADOR sejam CONDIÇÕES DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE, mas, em vez disto, convém que eles sejam CONDIÇÕES DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE ou, até mesmo, de ALTA PRIORIDADE. Além disso, se o OPERADOR falhar em abordar uma CONDIÇÃO DE ALARME de BAIXA PRIORIDADE em um tempo adequado, convém que a CONDIÇÃO DE ALARME seja ESCALONADA para uma CONDIÇÃO DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE ou, até mesmo, de ALTA PRIORIDADE.

Subseção 6.2 – Declaração para SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES

É recomendado que sejam empregados todos os esforços no projeto do equipamento para integrar os SISTEMAS DE ALARMES em um sistema coordenado para minimizar o número total de SINAIS DE ALARME aos quais um OPERADOR precisa responder. Isso é importante porque CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas podem gerar SINAIS DE ALARME quando um problema ocorre.

Um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES não precisa gerar SINAIS DE ALARME simultaneamente para todas as CONDIÇÕES DE ALARME ativas. O objetivo da segurança equivalente pode ser atingido através da classificação de prioridades e da geração de SINAIS DE ALARME para subgrupos das CONDIÇÕES DE ALARME ativas do momento. Quando CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas ocorrem ao mesmo tempo, a importância relativa de cada CONDIÇÃO DE ALARME pode ser utilizada para classificar internamente cada CONDIÇÃO DE ALARME de mesma prioridade. Essa classificação de prioridade interna pode ser utilizada para determinar qual CONDIÇÃO DE ALARME em particular está causando a geração dos SINAIS DE ALARME, ou pode ser utilizada para suprimir a geração de SINAIS DE ALARME para CONDIÇÕES DE ALARME de prioridade interna mais baixa. CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas de mesma prioridade e de significado igual ou equivalente podem ser incorporadas em uma mesma mensagem (SINAL DE ALARME visual). Estas técnicas são utilizadas para reduzir o número de SINAIS DE ALARME aos quais um OPERADOR terá que responder em SISTEMAS DE ALARMES com CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas relacionadas. A utilização dos SISTEMAS DE ALARMES INTELIGENTES pode ser uma maneira efetiva de reduzir o número de SINAIS DE ALARME gerados durante eventos transitórios, reduzindo assim o número de CONDIÇÕES DE ALARME que incomodam, ou que sejam FALSO POSITIVAS ou FALSO NEGATIVAS.

Para definir uma prioridade para a CONDIÇÃO DE ALARME, um algoritmo do SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES pode considerar a magnitude do desvio em relação ao LIMITE DE ALARME de uma variável monitorada, a taxa de mudança da variável, a duração da CONDIÇÃO DE ALARME, fontes de informação redundantes ou valores de outras variáveis.

Depois que uma CONDIÇÃO DE ALARME tiver gerado SINAIS DE ALARME, CONDIÇÃO(ÕES) DE ALARME subsequente(s) ou persistente(s) podem fazer com que o SISTEMA DE ALARMES mude a prioridade da CONDIÇÃO DE ALARME ou reavalie a CONDIÇÃO DE ALARME inicial (e talvez cancele a geração do SINAL DE ALARME) através do uso de um algoritmo do SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES.

SISTEMAS DE ALARMES INTELIGENTES têm a permissão para mudar as características dos SINAIS DE ALARME para indicar uma mudança de urgência. Essas mudanças podem incluir, mas não estão limitadas à, mudança da intensidade do volume da SALVA, INTERVALO ENTRE SALVAS ou FREQUÊNCIA DO PULSO.

Os algoritmos dos SISTEMAS DE ALARMES INTELIGENTES podem ser avaliados e validados para garantir que o equipamento atenda às necessidades operacionais do OPERADOR esperado no ambiente esperado para sua UTILIZAÇÃO DESTINADA. Para métodos de avaliação da USABILIDADE, ver ABNT NBR IEC 62366.

Subseção 6.3.2 – SINAIS DE ALARME visuais

É recomendado que os SINAIS DE ALARME visuais indiquem para o OPERADOR a presença e o nível de urgência de qualquer CONDIÇÃO DE ALARME, ajude o OPERADOR a localizar o PACIENTE ou o equipamento específico para o qual a resposta ou ciência do OPERADOR é requerida, e identifique para o OPERADOR a CONDIÇÃO DE ALARME específica.

Há dois requisitos para SINAIS DE ALARME visuais:

- *uma prescrição de “distância” em que a presença de uma CONDIÇÃO DE ALARME e sua prioridade são percebidas a uma distância de 4 m (longe); e*
- *uma prescrição de “POSIÇÃO DO OPERADOR” em que o SINAL DE ALARME visual que indica uma CONDIÇÃO DE ALARME específica e sua prioridade é legível a uma distância de pelo menos 1 m ou da POSIÇÃO DO OPERADOR.*

É possível atender aos requisitos desta Norma Colateral através da utilização de um único SINAL DE ALARME visual ou combinando SINAIS DE ALARME visual de “distância” e na “POSIÇÃO DO OPERADOR”.

Os requisitos de “distância” são apenas requeridos quando é necessário permitir que o OPERADOR localize a parte do SISTEMA DE ALARMES que está gerando os SINAIS DE ALARME. A habilidade de identificar a prioridade dos SINAIS DE ALARME a uma distância de 4 m permite que o OPERADOR decida a qual equipamento responder primeiro quando SINAIS DE ALARME simultâneos ocorrem em um ambiente de múltiplos equipamentos sem que tenha que se dirigir à POSIÇÃO DO OPERADOR primeiro.

A habilidade de discriminar entre CONDIÇÕES DE ALARME específicas e suas prioridades a uma distância de 1 m ou da posição do OPERADOR ajuda o OPERADOR a decidir quais ações precisam ser executadas. FABRICANTES também podem escolher tornar o SINAL DE ALARME visual na “POSIÇÃO DO OPERADOR” legível a 4 m.

O comitê considerou o uso de um símbolo geral de alarme padronizado e um símbolo de alarme urgente (triângulo com 1 ou 2, extensível a 3, linhas curvas) para representar CONDIÇÕES DE ALARME DE BAIXA, MÉDIA ou ALTA PRIORIDADE. Houve preocupação de que estes seriam muito semelhantes e impossível de distinguir em vários monitores a uma distância de visualização de 1 m a 4 m.

O comitê reconheceu esta limitação e decidiu que a adição de elementos opcionais poderia ser utilizada como forma de indicar a prioridade.

FABRICANTES têm liberdade para melhorar a legibilidade através de um dos vários meios disponíveis. Por exemplo, os símbolos podem ter a cor vermelha ou amarela ou podem ser colocados sobre um fundo vermelho ou amarelo. Símbolos, letras ou palavras adicionais também podem ser usados para

melhorar a distinção. Uma sugestão dada foi o uso de três símbolos idênticos para indicar ALTA PRIORIDADE, dois símbolos idênticos para indicar MÉDIA PRIORIDADE e um único símbolo para indicar BAIXA PRIORIDADE.

Subseção 6.3.2.2.1 – SINAIS DE ALARME visuais para 4 m (de distância)

O comitê considerou o uso do símbolo do triângulo (IEC 60417-5307) com 1, 2 (IEC 60417-5308) ou 3 linhas curvas para indicar a presença de CONDIÇÕES DE ALARME DE BAIXA, MÉDIA ou ALTA PRIORIDADE. Alguns comentários sugeriram que tais símbolos poderiam ser muito semelhantes e seria impossível distingui-los em vários monitores, particularmente a uma distância de visualização de 4 m.

O comitê reconheceu esta limitação e decidiu permitir o uso de outros métodos para indicar prioridade. Por exemplo, o SINAL DE ALARME visual que representa uma CONDIÇÃO DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE poderia ter a cor vermelha, ou ser apresentado sobre um fundo vermelho. Símbolos adicionais, letras ou palavras podem ser adicionados para melhorar a distinção. Uma sugestão foi utilizar três triângulos idênticos para indicar uma CONDIÇÃO DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE, dois triângulos idênticos para indicar média prioridade e um único triângulo para indicar BAIXA PRIORIDADE.

Na Tabela 2 a cor ciano foi adicionada como uma opção para indicar BAIXA PRIORIDADE. A diferenciação de MÉDIA PRIORIDADE e BAIXA PRIORIDADE por cor é uma melhoria na usabilidade. Historicamente, apenas as lâmpadas de cor amarela, vermelha e verde estavam facilmente disponíveis. Atualmente há uma gama muito mais variada de cores facilmente disponíveis. O comitê escolheu uma das cores complementares que está facilmente disponível.

Subseção 6.3.3 – SINAIS DE ALARME auditivos

O objetivo primário dos SINAIS DE ALARME auditivos é obter a atenção do OPERADOR. Adicionalmente, é recomendado que eles ajudem o OPERADOR a identificar:

- o início ou presença das CONDIÇÕES DE ALARME;
- a urgência da resposta do OPERADOR necessária; e
- a localização do aparelho que está gerando os SINAIS DE ALARME.

Os requisitos desta subseção têm o objetivo de garantir que os SINAIS DE ALARME auditivos sejam capazes de atingir este objetivo.

Equipamentos colocados sob a supervisão contínua do OPERADOR nas condições de UTILIZAÇÃO NORMAL têm requisitos diferentes para o SINAL DE ALARME auditivo do que aqueles que não ficam sob a supervisão do OPERADOR nas condições de UTILIZAÇÃO NORMAL.

Subseção 6.3.3.1 – Características dos SINAIS DE ALARME auditivos

[Elemento d) da lista, primeiro item]

SINAIS DE ALARME auditivos distintamente diferentes para ALTA PRIORIDADE, MÉDIA PRIORIDADE e BAIXA PRIORIDADE estão especificados na Tabela 3 e na Tabela 4. Para que o OPERADOR identifique o início da CONDIÇÃO DE ALARME através de SINAIS DE ALARME auditivos, é recomendado que estes soem de forma diferente dos outros sons na área de cuidado do PACIENTE. O SINAL DE ALARME auditivo de ALTA PRIORIDADE é projetado para ser muito diferente de todos os outros sons (por exemplo, paginadores (pagers), telefone etc.)

É recomendado que os SINAIS DE ALARME tenham uma codificação de prioridade de forma que o OPERADOR possa discernir facilmente a prioridade da CONDIÇÃO DE ALARME associada através apenas de meios auditivos.

Tornar a presença obrigatória para pelo menos um conjunto de SINAIS DE ALARME auditivos em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4 ou utilizando tecnologias alternativas (isto é, não baseadas em PULSOS ou SALVAS), tais como síntese de voz, garante que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL sempre terá a opção de selecionar um conjunto padronizado e reconhecível de SINAIS DE ALARME auditivos em todos os SISTEMAS DE ALARME. Conjuntos adicionais que estejam em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4 e o Anexo F podem ser fornecidos sem necessidade de VALIDAÇÃO. Conjuntos adicionais que não estejam em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4 podem ser fornecidos, desde que tenham codificação de prioridade e sejam validados apropriadamente. A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode configurar qualquer um destes como a PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME.

A Tabela 3 e a Tabela 4 indicam diferença em prioridade primariamente através do número de pulsos em uma SALVA e o seu ritmo. Uma SALVA de ALTA PRIORIDADE contém 10 pulsos, repetindo dois grupos de 5 pulsos idênticos com uma pausa entre cada grupo. Uma SALVA de MÉDIA PRIORIDADE contém 3 PULSOS e uma SALVA de BAIXA PRIORIDADE pode conter um ou dois PULSOS. Outros fatores podem ser utilizados para fornecer priorização adicional ou informação sobre a urgência relativa. Exemplos incluem o intervalo entre PULSOS, intervalo entre SALVAS, largura do PULSO e outras características do PULSO. É recomendado que os SINAIS DE ALARME auditivos de maior prioridade utilizem SALVAS mais rápidas com PULSOS mais curtos, repetidos mais freqüentemente do que os SINAIS DE ALARME de menor prioridade.

É recomendado que os SINAIS DE ALARME auditivos que estejam em conformidade com esta Norma soem quase idênticos aos SINAIS DE ALARME auditivos em conformidade com a ISO 9703-2.

Tornar os SINAIS DE ALARME auditivos da Tabela 3 e da Tabela 4 garante que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL sempre tem a opção de selecionar SINAIS DE ALARME auditivos padronizados e reconhecíveis para o SISTEMA DE ALARME.

A urgência requerida na resposta do OPERADOR está indicada pelos diferentes padrões de SALVAS, velocidades de SALVAS, larguras de PULSO, taxas de repetição e volumes relativos que estão especificados para SINAIS DE ALARME DE BAIXA, MÉDIA e ALTA PRIORIDADE na Tabela 3 e na Tabela 4. O Anexo D indica fatores que afetam a urgência percebida de uma SALVA. FABRICANTES podem achar isto útil na hora de escolher valores que estejam em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4 e que sejam apropriados para o grau relativo de urgência da resposta do OPERADOR a uma CONDIÇÃO DE ALARME particular. O ESCALONAMENTO da urgência da CONDIÇÃO DE ALARME dentro de uma classificação de prioridades pode ser indicado ao OPERADOR através de meios semelhantes.

SINAIS DE ALARME auditivos que estejam em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4 não precisam incorporar melodias. Entretanto, se melodias forem utilizadas, é recomendado que seus significados sejam os especificados no Anexo F ou sejam projetados para evitar a possibilidade de confusão com o Anexo F. O Anexo F, portanto, é uma tentativa de padronizar padrões tonais (melodias) para a maioria dos SINAIS DE ALARME que estejam em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4.

Freqüentemente (como já foi afirmado), muitos SISTEMAS DE ALARMES geram SINAIS DE ALARME em uma área de cuidado ao PACIENTE. [23] Mesmo se o tom de todos os pulsos em uma SALVA for o mesmo, muitos OPERADORES podem aprender a reconhecer diferenças em tom, volume e taxa de repetição. Se o tom ou os PULSOS individuais variarem de forma a criar “melodias” simples

padronizadas, uma pessoa normal pode aprender a reconhecer aproximadamente seis a oito melodias e a associá-las com categorias de equipamento.

Se as melodias forem restritas em número e estiverem associadas a categorias definidas do equipamento de forma confiável, os OPERADORES terão mais chance de “aprender” o que a melodia em particular significa e de utilizar essa informação para ajudá-los a localizar a fonte da CONDIÇÃO DE ALARME. Se houver uma proliferação de melodias sem restrições, o OPERADOR provavelmente será apresentado a um número potencialmente grande de melodias diferentes. Isso geraria confusão a ponto de rendê-los inúteis e potencialmente perigosos. Por outro lado, se todos os equipamentos de um dado tipo emitirem exatamente os mesmos sons, pode ser difícil identificar a fonte do SINAL DE ALARME por meios auditivos em situações em que vários itens similares de equipamento estiverem presentes em um mesmo local.

O comitê aceitou a opinião de que a ANÁLISE DE RISCO favorece um certo grau de regulamentação das melodias para o EQUIPAMENTO EM. O desafio está em escolher o grau apropriado de regulamentação, sem restringir demais o projeto.

As melodias do Anexo F são derivadas de um subgrupo de especialistas com formação musical do comitê. Cada melodia foi escolhida para ser distintamente diferente das outras. A atribuição de certas melodias a categorias distintas foi deliberada e baseada na associação psicoacústica entre a melodia e a categoria. Para mais informações, ver a justificativa para o Anexo F.

FABRICANTES que pretendem utilizar melodias são encorajados a selecionar a melodia mais apropriada entre aquelas no Anexo F, tendo como base a função primária do seu equipamento. Se eles tiverem a intenção de usar alguma outra melodia, esta não pode ser facilmente confundível com qualquer outra melodia do Anexo F, a não ser que o significado (categoria) seja o mesmo. A característica definidora de uma melodia é diferença relativa em tom entre PULSOS sucessivos em uma SALVA. A variação absoluta do tom é aceitável.

Equipamentos de múltiplas funções podem usar uma melodia para indicar a função primária do equipamento ou podem aplicar uma melodia diferente para cada subsistema funcional do equipamento. Uma melodia específica que indica falha no equipamento ou perda de alimentação elétrica pode ser usada adicionalmente em qualquer equipamento, além da melodia que indica a função primária do equipamento.

[Elemento d) da lista, segundo item]]

Uma tecnologia diferente implica algo diferente dos tons gerados eletronicamente. Há uma variedade de formas de geração de SINAIS DE ALARME auditivos, incluindo campainhas, geradores eletrônicos de som e sintetizadores de voz. Pelo menos alguns dos métodos descritos acima podem ser utilizados para indicar prioridade, independentemente da forma através da qual o sinal é gerado.

Tabela 3 – Características da SALVA dos SINAIS DE ALARME auditivos

Tabela 4 – Características do PULSO dos SINAIS DE ALARME auditivos

A Tabela 3 e a Tabela 4 foram baseadas nos requisitos para sinais de alarme auditivos encontrados na ISO 9703-2 [26]. Estes padrões distintos ou ritmos têm sido utilizados há mais de uma década e têm sido bem aceitos clinicamente. A Tabela 3 e a Tabela 4 são um pouco diferentes das tabelas equivalentes na ISO 9703-2. As modificações tiveram o objetivo de simplificar a interpretação e aumentar a flexibilidade, ao invés de introduzir mudanças significativas. É recomendado que os SINAIS DE ALARME auditivos que estiverem em conformidade com a ISO 9703-2 também estejam em conformidade com esta Norma Colateral.

A localização espacial do SINAL DE ALARME auditivo é útil porque ajuda o OPERADOR a identificar prontamente a fonte da CONDIÇÃO DE ALARME. A garantia de que quatro ou mais harmônicas audíveis de alta frequência estejam presentes em um SINAL DE ALARME auditivo melhora a localização espacial. A localização espacial fica ruim com frequências mais baixas, então o menor limite aceitável para a frequência fundamental é de 150 Hz. Perda auditiva devida à exposição ao ruído ou à idade geralmente limita a percepção de frequências mais altas, então, para garantir que todas as harmônicas sejam audíveis, o limite superior para a frequência fundamental é de 1 000 Hz.

A seleção do INTERVALO ENTRE SALVAS requer uma ANÁLISE DE RISCO e consideração cuidadosa. Intervalos mais curtos entre SALVAS podem resultar em poluição sonora e atrapalhar a comunicação entre os OPERADORES e outros funcionários que estiverem tentando resolver o problema, e são inapropriados para equipamentos que é recomendado que estejam sob supervisão constante do OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL. Por outro lado, intervalos entre SALVAS maiores podem afetar negativamente a habilidade do OPERADOR para identificar rapidamente a fonte da CONDIÇÃO DE ALARME. Isso é particularmente verdadeiro para equipamentos que não é recomendado que fiquem sob a supervisão constante do OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL. FABRICANTES são encorajados a utilizar o maior INTERVALO ENTRE SALVAS consistente com a ANÁLISE DE RISCO. Redatores das normas particulares são encorajados a considerar o INTERVALO ENTRE SALVAS mais longo possível que seja apropriado para o SINAL DE ALARME auditivo em uma aplicação particular do SISTEMA DE ALARME.

As principais diferenças entre a ISO 9703-2 e esta Norma Colateral e as razões para os requisitos atuais estão descritos abaixo:

- a) Os novos intervalos de espaçamento entre os PULSOS estão definidos diferentemente da ISO 9703-2 e permitem maior flexibilidade de projeto. O espaçamento entre PULSOS é definido agora como o tempo entre o final de um PULSO e o início de outro. Como resultado, não é possível haver sobreposição, o que ocorreria na ISO 9703-2. Os valores reais possibilitam todos os SINAIS DE ALARME auditivos em conformidade com a ISO 9703-2, exceto pelos SINAIS DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE, nos quais os PULSOS quase se sobrepõem. Por razões óbvias, muito poucos FABRICANTES fazem isso na prática. O comitê considerou que é recomendado que os PULSOS tenham espaços razoáveis entre eles, e que a quase sobreposição de PULSOS não é permitida.
- b) Na ISO 9703-2 o ritmo pretendido não pode ser atingido se cada espaçamento de PULSO for o mesmo. A Tabela 3 revisada aborda este problema. Para garantir que o padrão distinto seja atingido, mas ainda permitir alguma flexibilidade no tempo geral, esta norma requer que todos os intervalos entre SALVAS dentro de uma SALVA tenham a mesma duração. Uma tolerância de $\pm 5\%$ parece apropriada.
- c) O tempo entre dois grupos de cinco PULSOS que compõem o SINAL DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE (tempo entre o 5º e o 6º pulso) é agora definido como o tempo entre o final do último PULSO no primeiro grupo e o início do primeiro PULSO do próximo. A prescrição equivalente na ISO 9703-2 o definiu como o tempo do início do primeiro grupo até o início do próximo. Na prática, este tempo pode ser inaceitavelmente curto. Assim, poucos FABRICANTES na realidade estão em conformidade com esta prescrição da ISO 9703-2. Ao invés disso, eles optaram pela interpretação que está sendo dada agora nesta norma colateral. A intenção da pausa é de que o primeiro grupo de PULSOS atraia a atenção do OPERADOR e o segundo grupo enfatize a importância da CONDIÇÃO DE ALARME e ajude a identificar a fonte da CONDIÇÃO DE ALARME depois que a atenção do OPERADOR tiver sido obtida.

d) Uma faixa maior de INTERVALOS ENTRE SALVAS é permitida. A prescrição existente na ISO 9703-2 não é adequada para SISTEMAS DE ALARMES que não ficam sob supervisão do OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL. A seleção do INTERVALO ENTRE SALVAS mais apropriado requer uma ANÁLISE DE RISCO e consideração cuidadosa dos requisitos clínicos da CONDIÇÃO DE ALARME em seu ambiente destinado de uso. INTERVALOS ENTRE SALVAS curtos podem resultar em poluição sonora e atrapalhar a comunicação entre os OPERADORES e outros funcionários que estiverem tentando resolver o problema, e são inapropriados para equipamentos que é recomendado que estejam sob supervisão constante do OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL. Por outro lado, INTERVALOS ENTRE SALVAS maiores podem afetar negativamente a habilidade do OPERADOR para identificar rapidamente a fonte da CONDIÇÃO DE ALARME. FABRICANTES e redatores das normas particulares são encorajados a considerar o INTERVALO ENTRE SALVAS mais longo possível que seja consistente com a ANÁLISE DE RISCO. Fatores a considerar incluem:

- se é recomendado que o SISTEMA DE ALARMES fique sempre sob a supervisão do OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL. Nesse caso um INTERVALO ENTRE SALVAS mais longo é apropriado;

EXEMPLO Máquinas de anestesia.

- o tipo de equipamento envolvido;

EXEMPLO É recomendado que uma bomba de alimentação parenteral tenha um intervalo entre salvas mais longo do que um ventilador de cuidados críticos.

- se o SISTEMA DE ALARMES está conectado a um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDO remoto, por exemplo, um sistema central de monitoramento. É recomendado que um SISTEMA DE ALARMES que não esteja conectado dessa forma (equipamento independente) considere um INTERVALO ENTRE SALVAS mais curto, de forma a facilitar a identificação;
- a presença e eficácia de sistemas adicionais ou alternativos de notificação (SINAIS DE ALARME visuais secundários, SINAIS DE ALARME vibratórios, luzes do SINAL DE ALARME nos corredores, sistemas de pageamento (pager) do alarme etc.) A geração alternativa eficaz dos SINAIS DE ALARME permitirá INTERVALOS ENTRE SALVAS mais longos.

e) É recomendado que PULSOS do SINAL DE ALARME auditivo de ALTA PRIORIDADE sejam “mais rápidos” do que os pulsos do SINAL DE ALARME auditivo de MÉDIA PRIORIDADE para garantir que sejam percebidos como mais urgentes. Surge assim a prescrição para que a duração efetiva do PULSO para os SINAIS DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE seja menor do que aquela para os de MÉDIA PRIORIDADE.

f) O SINAL DE ALARME auditivo de BAIXA PRIORIDADE é opcional, mas se estiver presente pode conter um ou dois PULSOS. É recomendado que ele seja relativamente discreto e percebido como menos urgente do que um SINAL DE ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE.

g) Agora o tom pode ser elevado e reduzido durante uma SALVA. A ISO 9703-2 prescrevia que as mudanças em tom fossem realizadas apenas em uma direção. O comitê considerou que não havia vantagens para a segurança e havia restrição excessiva para o projeto.

- h) A prescrição da ISO 9703-2 para a presença de quatro harmônicas foi levemente modificada. Reflexões e ondas estacionárias de sinais auditivos de onda senóide pura podem tornar a localização de sua origem extremamente difícil. A garantia de que quatro ou mais harmônicas audíveis estejam presentes em um SINAL DE ALARME auditivo facilita a localização espacial. Estas harmônicas não podem ser tão baixas que sejam inaudíveis nem tão altas que sejam excessivamente dominantes. Como o controle fino do conteúdo de harmônicas pode ser extremamente difícil de fazer em sistemas simples, um valor de mais ou menos 15 dB (nível relativo de pressão do som) foi escolhido como uma meta razoavelmente atingível. Decibéis foram utilizados para expressar a razão entre o nível de pressão do som da fundamental e o nível de pressão do som da harmônica porque eles são comumente utilizados na descrição de níveis relativos de pressão do som. A escolha do conteúdo harmônico é muito flexível e permite a criação de sons de qualidades tonais muito diferentes.
- i) O TEMPO DE QUEDA para os PULSOS é, agora, menos restritivo. Ele pode ter qualquer duração que não gere sobreposição com o próximo PULSO. Contrariamente, os sons na ISO 9703-2 precisavam ter TEMPOS DE QUEDA e TEMPOS DE SUBIDA iguais. O comitê entendeu que isso restringe excessivamente o projeto. Os FABRICANTES agora podem criar sons com envelopes mais distintos (por exemplo, decaimentos com som de sino ou efeitos de reverberação).
- O TEMPO DE SUBIDA de um PULSO influencia tanto a urgência percebida quanto a intrusividade do SINAL DE ALARME auditivo. TEMPOS DE SUBIDA mais rápidos fornecem pistas psicoacústicas de maior urgência e refletem melhor a intenção dos SINAIS DE ALARME auditivos de ALTA PRIORIDADE, entretanto, eles podem ser intrusivos e assustadores. Em contraste, TEMPOS DE SUBIDA mais lentos são, geralmente, percebidos como sendo menos urgentes e podem ser mais apropriados para SINAIS DE ALARME ou SINAIS DE INFORMAÇÃO auditivos de BAIXA PRIORIDADE.

Com a Emenda 1, o TEMPO DE SUBIDA para PULSOS é especificado como de 10 % a 40 % da duração do PULSO, com uma recomendação de que não convém que ele seja menor que 10 ms. Este é um afrouxamento da ISO 9703-2 e de versões anteriores desta Norma. TEMPOS DE SUBIDA muito curtos podem causar distorção mecânica decorrente do auto-falante (tipicamente, um “baque”, “clique” ou “estalo”). Anteriormente, o menor TEMPO DE SUBIDA possível era de 7,5 ms. Isto somente era possível com uma combinação da mais curta duração possível do PULSO de 75 ms e do mais curto TEMPO DE SUBIDA possível de 10 %; assim, esta é uma grande alteração. Em segundo lugar, o TEMPO DE SUBIDA máximo permitido, o qual tinha sido de 20 % da duração do PULSO, foi duplicado para 40 %, permitindo, até mesmo, SINAIS DE ALARME auditivos menos intrusivos ou alarmantes do que previamente permitido. Isso pode ser vantajoso para SINAIS DE ALARME ou SINAIS DE INFORMAÇÃO de BAIXA PRIORIDADE.

Subseção 6.3.3.1 – Características dos SINAIS DE ALARME auditivo

[Elementos a) a c) e f) da lista]

O FABRICANTE pode fornecer mais do que um conjunto de SINAIS DE ALARME auditivo. A VALIDAÇÃO através do ensaio de USABILIDADE não será necessária se cada conjunto estiver em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4 (ou o Anexo F). Se conjuntos adicionais de SINAIS DE ALARME auditivo não padronizados (por exemplo, aqueles que não estão em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4 ou o Anexo F) forem fornecidos, eles precisarão de VALIDAÇÃO clínica adicional para garantir que ofereçam um grau de segurança mínimo equivalente ao dos sons padronizados. A permissão para fornecer sons não padronizados tem por objetivo deixar que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL continue a utilizar conjuntos de sons que não são padronizados, mas que foram

“validados historicamente” por terem sido usados com sucesso por períodos significativos nas áreas de cuidado com o PACIENTE, e para garantir que esta Norma Colateral não seja excessivamente restritiva em relação ao projeto. Por exemplo, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode preferir que alguns ventiladores da UTI emitam um som para o SINAL DE ALARME e os ventiladores de outros tipos emitam um som diferente. Por fim, é recomendado que esta abordagem flexível garanta que esta Norma Colateral não seja excessivamente restritiva em relação ao projeto e que o desenvolvimento futuro de SINAIS DE ALARME auditivo não seja prejudicado.

Durante a escolha de um conjunto de SINAIS DE ALARME auditivo, é recomendado que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL verifique se outros aparelhos da área de cuidado do PACIENTE (por exemplo, pagers, celulares) não geram sons que possam ser confundidos com os SINAIS DE ALARME auditivo clínicos deste conjunto, a não ser que seu significado seja o mesmo.

É recomendado que sejam empregados todos os esforços no projeto do equipamento para integrar os SISTEMAS DE ALARMES em um sistema coordenado para minimizar o número total de SINAIS DE ALARME aos quais um OPERADOR precisa responder. Isso é importante porque CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas podem gerar SINAIS DE ALARME quando um problema ocorre.

Sons de aparelhos não médicos, como pagers e telefones, podem ser parecidos com os SINAIS DE ALARME auditivo de um SISTEMA DE ALARMES médico. É preciso tomar cuidado durante o projeto dos SINAIS DE ALARME auditivo para que o conteúdo espectral e a amplitude dos SINAIS DE ALARME facilitem a localização e a identificação da fonte do SINAL DE ALARME, considerando-se as condições usuais do ambiente no qual o equipamento é destinado para utilização. (Ver também o Anexo D)

NOTA 1 Quando são fornecidos SINAIS DE ALARME auditivo, esta Norma Colateral prescreve que um conjunto de SINAIS DE ALARME auditivo seja codificado de forma a transmitir o nível de urgência necessário para a resposta do OPERADOR. Além disso, outros conjuntos de SINAIS DE ALARME auditivo foram projetados com base na categorização da natureza da resposta ou de ciência e no nível de urgência da resposta requeridos. [18]

Um ensaio de USABILIDADE difere significativamente de um ensaio clínico, mas é igualmente importante para a produção de equipamentos seguros e utilizáveis. Este ensaio realça a interface com o OPERADOR e as reações do OPERADOR a ela. Um ensaio de USABILIDADE pode levar até uma semana por modelo utilizado, dependendo do número de OPERADORES envolvido. Tais ensaios podem ser conduzidos em um ambiente parecido com um escritório, longe do ambiente da prática médica. Isso elimina a interferência que pode ocorrer no ambiente real de uso. Embora os formatos para o ensaio de USABILIDADE variem, tipicamente um indivíduo de cada vez executa uma exploração espontânea, assim como tarefas direcionadas com o equipamento. Os administradores do ensaio podem fornecer comandos especiais e feedback, conforme necessário, para conferir realismo. Enquanto o OPERADOR executa tarefas no equipamento, os pesquisadores observam e gravam os resultados. O PROCESSO dá ao OPERADOR tempo para se concentrar na utilização do equipamento. Um OPERADOR pode passar semanas aprendendo a utilizar o equipamento. Se ele encontrará dificuldades operacionais ou causas de insatisfação neste período depende grandemente do tempo em que utiliza o equipamento e quais as tarefas que são realizadas. Um ensaio de USABILIDADE compreende a experiência inicial de uso em um período de tempo curto, geralmente 1 h a 4 h.

Na procura por problemas de USABILIDADE, pesquisadores pedem aos OPERADORES que descrevam suas ações ao longo de cada tarefa, dizendo o que estão pensando, quais decisões estão tomando, irritações, vantagens e assim por diante. Algumas vezes os problemas de USABILIDADE aparecem imediatamente, como, por exemplo, quando um OPERADOR tenta ligar um equipamento e não consegue localizar o botão. Neste caso o OPERADOR pode dizer:

Agora eu vou ligar o aparelho. Eu estou olhando para o painel da frente, mas nada parece certo. Eu vejo um botão com o nome “standby”, mas eu não acho que esse seja o botão para ligar o aparelho. Você provavelmente aperta esse botão para economizar energia sem desligar tudo. Estou procurando o botão na parte de trás, mas não encontrei nada. Eu esperaria encontrar um botão bem aqui [o OPERADOR aponta para o canto inferior direito do painel de controle]. Essa luz verde provavelmente se ilumina quando você liga o aparelho. Ah, já sei [o OPERADOR aperta a luz]. Essa luz é o botão. Você aperta e o aparelho liga. Isso não era óbvio para mim.

É recomendado que os protocolos para o ensaio de usabilidade incluam CENÁRIOS DE USO frequentes e CENÁRIOS DE USO críticos. O efeito do estresse sobre a forma como um OPERADOR utiliza o equipamento pode ser estudado através da introdução de limites de tempo, remoção dos rótulos do equipamento ou do manual do OPERADOR e a introdução de falhas do equipamento. Pesquisadores podem criar um cenário de pior caso e observar como os OPERADORES reagem. Os resultados dos ensaios podem ser comparados entre vários OPERADORES. FABRICANTES que conduzem tais ensaios frequentemente colecionam um conjunto extenso de problemas de USABILIDADE que podem ter escapado durante os ensaios clínicos, já que tais ensaios não se dirigem explicitamente à USABILIDADE. [25]

NOTA 2 É recomendado que se observe a ABNT NBR IEC 62366.

[Elemento g) da lista]

Quando um SISTEMA DE ALARMES é fornecido com mais de um conjunto de SINAIS DE ALARME, é recomendado que os FABRICANTES selecionem o conjunto que vai fazer parte da PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME. O comitê resolveu prescrever essa medida porque pode ser perigoso ter SISTEMAS DE ALARMES com sons inconsistentes ou desconhecidos depois que o equipamento for devolvido à sua PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME ou houver falhas na alimentação elétrica.

É recomendado que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL seja capaz de alterar essa seleção e escolher o conjunto desejado de SINAIS DE ALARME auditivo para a PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME, por exemplo, é recomendado que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL seja capaz de alterar essa seleção e escolher o conjunto desejado de sinais de alarme auditivo que é familiar aos seus OPERADORES ou poder diferenciar entre diferentes tipos de equipamento.

[Elemento h) da lista]

Uma PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME pode armazenar quaisquer parâmetros de configuração que afetem o desempenho do SISTEMA DE ALARMES. Um destes tipos de parâmetros de configuração pode ser a seleção dos conjuntos de SINAIS DE ALARME auditivos. Um conjunto em particular pode se tornar ativo quando uma PRÉ-CONFIGURAÇÃO DE ALARME for carregada. As ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS podem achar isso útil na definição da PRÉ-CONFIGURAÇÃO DE ALARMES para equipamentos utilizados em uma variedade de áreas de cuidado do PACIENTE. Se os OPERADORES puderem armazenar as PRÉ-CONFIGURAÇÕES DOS ALARMES, eles podem achar isso útil para configurar rapidamente um SISTEMA DE ALARMES com os SINAIS DE ALARME auditivos que lhes são mais familiares.

[Sinais em caso de falha]

Há algumas falhas, tais como falhas na alimentação elétrica do SISTEMA DE ALARMES, que impossibilitam que o SISTEMA DE ALARMES execute sua função destinada. Nesses casos, outras formas, como um simples gerador de tons com bateria própria, podem ser utilizadas para gerar um SINAL DE ALARME que indique tal CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME. Seria melhor, se possível, que

o SISTEMA DE ALARMES gerasse um SINAL DE ALARME auditivo que estivesse em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4 e a melodia indicada para “falha no equipamento ou equipamento desligado” no Anexo F, mas reconhece-se que isso pode ser impraticável e que SINAIS DE ALARME auditivo não padronizados podem ser aceitáveis para esta função.

É recomendado que um SINAL DE ALARME auditivo para falha na alimentação elétrica ou no SISTEMA DE ALARMES seja gerado por pelo menos 120 s. Isto é particularmente importante para equipamento de suporte à vida ou equipamentos que mantenham a vida, nos quais a perda de função sem uma ação imediata do OPERADOR pode levar a uma SITUAÇÃO DE PERIGO para o PACIENTE. É recomendado que tal sinal também seja considerado para monitores de sinais vitais para garantir que os OPERADORES estejam cientes do problema de funcionamento e possam alterar sua prática clínica de maneira apropriada.

Permitir que o OPERADOR selecione SINAIS DE ALARME COM TRAVAMENTO ao invés de SEM TRAVAMENTO diferentes daqueles definidos como apropriados pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode gerar PERIGOS quando um OPERADOR novo se torna responsável pelo equipamento. Ver também a justificativa para a Subseção 6.7.

Subseção 6.3.3.2 – Volume e características dos sinais de alarme auditivos e sinais de informação

Para que o OPERADOR identifique o início ou a presença da CONDIÇÃO DE ALARME através de SINAIS DE ALARME auditivos, estes sinais precisam ser audíveis acima do nível de ruído de fundo e diferentes dos outros sinais.

Níveis altos de ruído de fundo podem mascarar ou encobrir a presença de SINAIS DE ALARME auditivos de tal forma que o OPERADOR possa não escutá-los. Por outro lado, um SINAL DE ALARME auditivo pode ser excessivamente assustador ou intrusivo se o seu nível for muito alto em relação ao ruído de fundo. O OPERADOR pode, nesse caso, vir a decidir desligar ou desativar inoportunamente o SISTEMA DE ALARMES.

Em quaisquer ambientes de cuidado ao PACIENTE onde o nível de ruído de fundo é conhecido e constante, é razoável utilizar um SINAL DE ALARME auditivo de volume fixo. É recomendado que o nível de volume de tal SINAL DE ALARME auditivo fixo exceda o nível de ruído de fundo até o ponto em que seja detectável com confiabilidade, mas não até o ponto em que seja excessivamente assustador ou intrusivo. A experiência clínica mostrou que valores entre 45 dB e 85 dB podem ser detectados com confiabilidade sem serem muito intrusivos na maioria das situações.

Em muitos ambientes de cuidado ao PACIENTE o nível de ruído de fundo não é constante. Nas salas de operação o ruído de fundo pode variar de 50 dBA a 85 dBA. Além disso, um tipo de equipamento pode ser usado em vários tipos de ambientes de cuidado ao PACIENTE, como, por exemplo, um ventilador que pode ser usado em casa, na área de cuidado intensivo ou para o transporte de um PACIENTE.

Dada a grande variabilidade de possíveis níveis de ruído de fundo em todos os ambientes de cuidado ao PACIENTE, o comitê não considerou apropriado especificar um nível de volume absoluto ou uma faixa de níveis para os SINAIS DE ALARME auditivos. É recomendado que projetistas de SISTEMAS DE ALARMES, portanto, estejam cientes do nível de ruído de fundo típico (e como este pode ser variável) nos ambientes destinados de uso. É recomendado que SISTEMAS DE ALARMES que devem ser utilizados onde o nível de ruído de fundo é variável possibilitem o ajuste manual do nível do SINAL DE ALARME auditivo ou ajustem automaticamente o nível do SINAL DE ALARME auditivo de forma que o volume percebido permaneça o mesmo, independentemente das mudanças nos níveis de ruído de fundo.

Como sinais mais altos são geralmente percebidos como mais urgentes, é recomendado que SINAIS DE ALARME auditivos de menor prioridade não sejam mais altos do que SINAIS DE ALARME de maior prioridade. Se os SINAIS DE ALARME auditivos de maior prioridade forem muito mais altos do que os sinais de menor prioridade, eles podem ser assustadores ou intrusivos. Uma concessão razoável é que os SINAIS DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE sejam aproximadamente + 6 dB mais altos do que os SINAIS DE ALARME auditivos de MÉDIA PRIORIDADE, com uma variação aceitável que vai do mesmo volume (0 dB) a um máximo de + 12 dB mais alto. É recomendado que SINAIS DE ALARME DE MÉDIA e BAIXA PRIORIDADE tenham volumes iguais, mas se forem diferentes, é recomendado que os sinais de alarme auditivos de MÉDIA PRIORIDADE não sejam mais do que 6 dB mais altos do que os sinais de alarme auditivos de BAIXA PRIORIDADE.

É recomendado que seja possível ajustar o nível de volume dos SINAIS DE INFORMAÇÃO auditivos (por exemplo, bipes do oxímetro de pulso ou indicadores “em uso” das unidades eletrocirúrgicas) e o nível de volume dos SINAIS DE ALARME auditivos independentemente, de forma que ambos possam ser ajustados para níveis apropriados. Se os níveis de volume dos SINAIS DE ALARME e SINAIS DE INFORMAÇÃO auditivos não forem ajustáveis independentemente, então é recomendado que os SINAIS DE INFORMAÇÃO não tenham um nível de volume maior do que os SINAIS DE ALARME auditivos de BAIXA PRIORIDADE, e ambos tenham um nível de volume menor do que os SINAIS DE ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE e ALTA PRIORIDADE. É recomendado que o SINAL DE INFORMAÇÃO auditivo seja de natureza não intrusiva, não assustadora e descontínua.

Requer-se que o volume (e faixa de ajuste do volume, se fornecido) dos SINAIS DE ALARME auditivos em um SISTEMA DE ALARMES seja informado à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, de forma que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL seja capaz de determinar se o volume dos SINAIS DE ALARME auditivos é apropriado para o ambiente destinado de utilização.

Subseção 6.3.3.3 – Nível de pressão sonora ajustável pelo OPERADOR

Em edições anteriores desta Norma, os FABRICANTES podiam permitir níveis de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo ajustável pelo OPERADOR, sem restrições. Esta permissão foi, agora, restringida para EQUIPAMENTOS EM fornecidos com CONDIÇÕES DE ALARME de ALTA PRIORIDADE. A razão é que, em geral, os FABRICANTES não conseguem antecipar cada ambiente no qual seus EQUIPAMENTOS EM podem ser utilizados, e a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL precisa da habilidade de se controlar o nível mínimo de pressão sonora para EQUIPAMENTOS EM fornecidos com CONDIÇÕES DE ALARME de ALTA PRIORIDADE. Como exemplo, um EQUIPAMENTO EM pode ser utilizado em um helicóptero, enquanto que uma outra unidade do mesmo EQUIPAMENTO EM pode ser utilizada em um ambiente silencioso. Os SINAIS DE ALARME auditivos mínimos requeridos são extremamente diferentes nesses ambientes.

No futuro, antecipa-se que o EQUIPAMENTO EM irá incorporar um microfone, tanto para determinar o nível ambiental de ruído (de fundo) como para ajustar os SINAIS DE ALARME auditivos a um volume apropriado, e verificar se os SINAIS DE ALARME são realmente audíveis.

Outra abordagem envolve a utilização de SINAIS DE ALARME auditivos que são ESCALONADOS em volume, se eles não forem respondidos dentro de um período razoável. Em outras palavras, se o OPERADOR não atender a um SINAL DE ALARME dentro do período de tempo esperado, os SINAIS DE ALARME auditivos se tornarão mais altos, em uma tentativa de atrair a atenção do OPERADOR. Em um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, os SINAIS DE ALARME auditivos também podem ser apresentados em locais adicionais. Essas abordagens são úteis não apenas se os SINAIS DE ALARME auditivos forem muito baixos para serem ouvidos com o ruído ambiental em questão, mas também se o OPERADOR não ouvir ou responder aos SINAIS DE ALARME auditivos por qualquer razão, incluindo o fato de estar fora da área imediata, atendendo a outro PACIENTE etc.

Deve-se ter cuidado com os SINAIS DE ALARME auditivos das CONDIÇÕES DE ALARME de ALTA PRIORIDADE quando estiverem disponíveis níveis de pressão sonora ajustáveis pelo OPERADOR do SINAL DE ALARME auditivo no EQUIPAMENTO EM. A menos que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL possa configurar o nível de pressão sonora ajustável pelo OPERADOR do SINAL DE ALARME auditivo, esta Norma requer que o EQUIPAMENTO EM indique, visualmente, se o nível atual de pressão sonora pode ser inaudível. Isso é requerido já que a seleção de um nível de pressão sonora menor do que aquela que pode ser prontamente ouvida é, efetivamente, o estado de ÁUDIO DESLIGADO ou o estado “mudo” do auto-falante. Como uma alternativa, esta Norma permite que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL selecione o nível de pressão sonora mínimo disponível, de maneira a garantir que os SINAIS DE ALARME não sejam reduzidos, inadvertidamente, para um nível inferior ao audível.

Subseção 6.3.4 – Características dos SINAIS DE ALARME verbais

SINAIS DE ALARME verbais são permitidos para SINAIS DE ALARME DE ALTA, MÉDIA ou BAIXA PRIORIDADE, assim como para SINAIS DE INFORMAÇÃO. Ver também o Anexo E.

É recomendado que SINAIS DE ALARME verbais sejam considerados apenas para um SISTEMA DE ALARMES que funcionará sob a supervisão contínua de um OPERADOR.

Subseção 6.4 – Declaração dos atrasos

Se um evento que convém que resulte na geração de SINAIS DE ALARME ocorrer com o PACIENTE ou com o equipamento, é recomendado que a geração ocorra prontamente. Por exemplo, médicos esperariam um SINAL DE ALARME logo depois de uma queda abrupta da frequência cardíaca para um valor abaixo do limite de alarme inferior para frequência cardíaca, ou quando ocorre apnéia ou assístole. Este é geralmente o caso.

Entretanto, em algumas situações, a geração do SINAL DE ALARME pode ser retardada até o ponto em que o atraso seja clinicamente significativo. Esta norma colateral reconhece que há duas causas de atraso potenciais.

Primeiramente, pode levar algum tempo para que o SISTEMA DE ALARMES determine se uma CONDIÇÃO DE ALARME está presente depois da ocorrência de um evento de gatilho válido com o PACIENTE. Este atraso é definido como o ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME. Ele pode ser devido a:

- *algoritmos de rejeição de artefatos, ou*
- *SISTEMAS DE ALARMES INTELIGENTES que incluem a duração do evento como parte do algoritmo, ou*
- *medições aperiódicas (por exemplo, monitoramento intermitente e não invasivo da pressão sanguínea).*

Quando o SISTEMA DE ALARMES executa medições aperiódicas ao invés de monitorar continuamente uma variável, pode haver um atraso significativo entre o momento em que um evento ocorre com o PACIENTE e quando este evento é detectado. Se o OPERADOR não estiver consciente disso, decisões de tratamento incorretas podem ser tomadas. O tempo entre medições é considerado parte do ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME.

No caso de apnéia ou assístole, o evento de gatilho válido para o PACIENTE não ocorre até que a ausência de respiração ou frequência cardíaca tenha existido por um período definido de tempo. Como é recomendado que este período definido de tempo passe antes que o evento exista, ele não é incluído como parte do ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME. Ver também a justificativa para a Definição 3.2.

Segundo, a geração dos SINAIS DE ALARME pode acontecer algum tempo depois que o SISTEMA DE ALARMES determinar que há uma CONDIÇÃO DE ALARME. Este atraso é definido neste documento como o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME. Na maioria dos SISTEMAS DE ALARMES este atraso é normalmente insignificante do ponto de vista clínico, mas pode ser importante, por exemplo, quando sistemas de paginação (pagers) ou equipamentos de rede remotos são usados para gerar SINAIS DE ALARME. Ver também a justificativa para a Subseção 6.10.

Uma outra complicação pode ocorrer quando o SISTEMA DE ALARMES não é continuamente monitorado, mas executa medições aperiódicas na variável que causa uma CONDIÇÃO DE ALARME, por exemplo, um monitor de pressão sanguínea não invasivo. Pode haver um atraso significativo entre a ocorrência de um evento no PACIENTE e a detecção deste evento. Se os OPERADORES não tiverem consciência desta probabilidade, decisões de tratamento incorretas podem ser tomadas.

Nesse caso, o tempo entre medições é considerado parte do atraso na CONDIÇÃO DE ALARME.

A Figura A.1 ilustra os componentes do ATRASO DO SISTEMA DE ALARMES para uma variável normalizada da CONDIÇÃO FISIOLÓGICA DE ALARME.

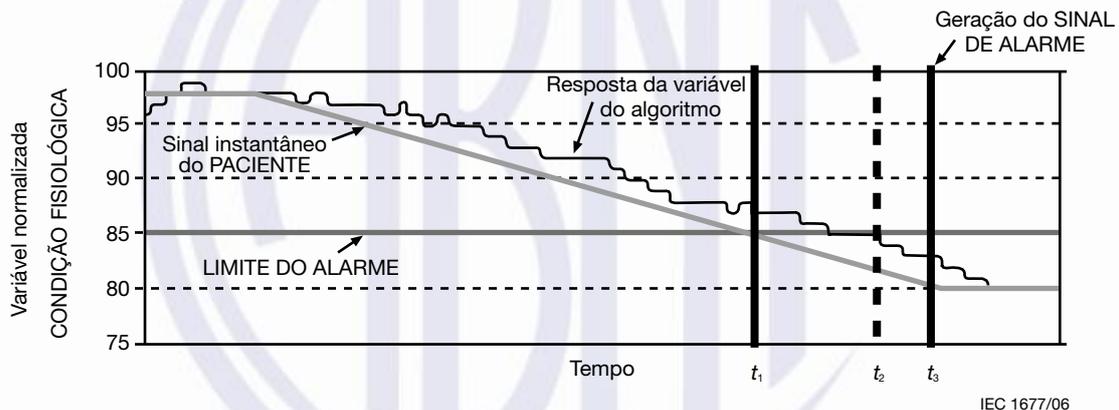


Figura A.1 – Representação gráfica dos componentes do atraso do SISTEMA DE ALARMES

Um evento de gatilho válido ocorre com o PACIENTE em t_1 . Em t_2 o SISTEMA DE ALARMES determina a existência de uma CONDIÇÃO DE ALARME.

NOTA Neste exemplo, o LIMITE DO ALARME é menor que 85, não menor ou igual a 85.

O ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME é $t_2 - t_1$. Esse atraso é devido ao processamento e cálculo de médias do SISTEMA DE ALARMES. O ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME é $t_3 - t_2$. Este atraso é atribuído à estratégia do SISTEMA DE ALARMES e ao tempo de comunicação com o aparelho gerador do SISTEMA DE ALARMES ou do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS (por exemplo, monitor do PACIENTE ou estação central). Em t_3 o SISTEMA DE ALARMES começa a gerar SINAIS DE ALARME. Assim, o tempo de atraso geral do SISTEMA DE ALARMES é $t_3 - t_1$.

Subseção 6.4.1 – Atrasos do SISTEMA DE ALARMES

Os tempos de atraso são baseados no julgamento clínico. Tempos de atraso mais curtos do que aqueles especificados nesta Norma Colateral são considerados clinicamente insignificantes.

Subseção 6.4.2 – Atrasos a partir do ou para o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS complicam mais ainda a consideração dos atrasos nos SISTEMAS DE ALARMES. Ver também a justificativa para a Definição 3.2. Quando um OPERADOR depende da geração remota de SINAIS DE ALARME a partir de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS para tomar decisões relativas a tratamentos, conhecimento a respeito dos atrasos associados aos SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS é necessário por questões de segurança.

SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS estão sendo entregues a profissionais da saúde (OPERADORES) que estão a distâncias curtas, longas ou médias do PACIENTE. Tais SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS podem incluir SISTEMAS DE ALARMES de diversos fabricantes, como, por exemplo:

- um monitor de PACIENTE e uma estação central da rede;
- um sistema especializado que conecta a estação central da rede e transmite as condições de alarme para outra rede; ou
- um sistema de transmissão sem fio que recebe uma CONDIÇÃO DE ALARME da rede e a transmite para um equipamento sem fio gerador de SINAIS DE ALARME.

Cada componente de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS pode adicionar um ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME. É recomendado que o FABRICANTE de cada componente de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS explicita sua contribuição para o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME. Dependendo de qual SISTEMA DE ALARMES for considerado, a contribuição para o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME pode ser o tempo de:

- início da CONDIÇÃO DE ALARME até a geração local de SINAIS DE ALARME ou o tempo que a indicação da CONDIÇÃO DE ALARME leva para deixar a interface de comunicação do SISTEMA DE ALARMES; ou
- recebimento da indicação da CONDIÇÃO DE ALARME até a retransmissão da indicação da CONDIÇÃO DE ALARME; ou
- recebimento da indicação da CONDIÇÃO DE ALARME até a geração de seu SINAL DE ALARME.

Idealmente, é recomendado que o intervalo máximo de tempo adicionado ao ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME original seja informado como o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME remoto. Reconhece-se, entretanto, que alguns componentes pode ter atrasos imprevisíveis, estocásticos devido à natureza de suas redes não determinísticas. Ainda assim, é recomendado que estes componentes tenham uma função de “tempo esgotado” como a descrita no parágrafo abaixo.

Qualquer componente em um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS pode falhar ou experimentar um atraso na passagem da indicação da CONDIÇÃO DE ALARME. É recomendado que SISTEMAS DE ALARMES sejam projetados de forma que uma falha de comunicação (não recebimento de um sinal de reconhecimento ou falha na função de “handshake” ou outra função de “tempo esgotado”) resultará em uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME depois de um período finito. Ao invés do tempo de passagem da indicação da CONDIÇÃO DE ALARME (por exemplo, a contribuição do SISTEMA DE ALARMES para o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME), o FABRICANTE pode informar o tempo a partir da indicação da CONDIÇÃO DE ALARME ou do recebimento da indicação da CONDIÇÃO DE ALARME até a criação da CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME. Quando apropriado, é recomendado que ambos os tempos (contribuição para o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME e o tempo até a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME) sejam informados.

É importante que o OPERADOR e a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL saibam ambos os tempos para a segurança do PACIENTE.

Convém que redatores de normas particulares considerarem, cuidadosamente, se o ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME remoto máximo ou o tempo para determinar a geração da CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME precisa ser limitado para um tipo particular de EQUIPAMENTO EM.

Subseção 6.5.1 – Requisitos gerais

É importante que OPERADORES saibam como o SISTEMA DE ALARMES irá operar quando eles iniciarem o uso do equipamento. Assim sendo, é recomendado que um SISTEMA DE ALARMES possua uma prioridade conhecida e um LIMITE DE ALARME para cada CONDIÇÃO DE ALARME em cada PRÉ-CONFIGURAÇÃO DE ALARME.

Subseção 6.5.3 – PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME definidas pelo OPERADOR e pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL

Permitir que um OPERADOR mude uma PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME efetuada por outro OPERADOR ou pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode gerar PERIGOS quando um novo OPERADOR se torna responsável pelo equipamento. Ver também a justificativa para a Subseção 6.7.

É recomendado que um LIMITE DE ALARME inicial configurado pelo FABRICANTE seja abrangente o suficiente para minimizar CONDIÇÕES DE ALARME desnecessárias e restrito o suficiente para alertar o OPERADOR sobre uma situação potencialmente perigosa.

Subseção 6.5.4.2 – Seleção da PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME

A seqüência de inicialização do SISTEMA DE ALARMES precisa ser cuidadosamente projetada para evitar SINAIS DE ALARME inconvenientes. Em EQUIPAMENTOS EM mais velhos, quando estes eram ligados, qualquer LIMITE DE ALARME em violação causava imediatamente um SINAL DE ALARME, mesmo que o PACIENTE não estivesse conectado ao EQUIPAMENTO EM. EQUIPAMENTOS EM mais novos, ao serem ligados, entram em um estado de ALARME DESLIGADO, ou ÁUDIO DESLIGADO, e o estado tem que ser deliberadamente encerrado por uma ação do OPERADOR. Um nível de segurança adicional foi fornecido com a introdução de EQUIPAMENTOS EM com ativação automática do SISTEMA DE ALARMES quando o paciente é conectado ao EQUIPAMENTO EM, ou quando um sinal fisiológico válido se apresenta (por exemplo, cinco respirações normais ou cinco batimentos cardíacos dentro de um certo intervalo de tempo), ou através da função “admitir novo PACIENTE” ativada pelo OPERADOR.

Outra situação é o desejo de configurar o EQUIPAMENTO EM, incluindo o SISTEMA DE ALARMES, antes que o PACIENTE seja conectado. Neste caso, é desejável que o OPERADOR selecione a PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME, e talvez modifique os valores de ajuste da PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME para o PACIENTE planejado, sem acionar o SISTEMA DE ALARMES. É recomendado que o SISTEMA DE ALARMES depois seja acionado, manualmente ou, de preferência, automaticamente, quando o paciente for conectado ao EQUIPAMENTO EM.

Uma última situação ocorre quando o SISTEMA DE ALARMES, ou parte do SISTEMA DE ALARMES, está em um equipamento separado. Por exemplo, um sistema de entrega de gás pode incorporar um monitor de gás com seu próprio SISTEMA DE ALARMES, ou um gravador eletrônico ou outro equipamento pode combinar os sinais de vários itens do EQUIPAMENTO EM em um único SISTEMA DE ALARMES. Nesse caso o EQUIPAMENTO EM primário e o seu SISTEMA DE ALARMES podem ser ligados separadamente. Outro exemplo é um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS de um monitor do PACIENTE com uma estação central. É recomendado que o SISTEMA DE ALARMES de uma estação central não seja ativado quando algum PACIENTE estiver conectado! Da mesma forma que no exemplo anterior, não é desejável acionar o SISTEMA DE ALARMES até que o EQUIPAMENTO EM esteja realmente sendo utilizado clinicamente.

Durante a escolha da PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME, é recomendado que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL certifique-se de que outros equipamentos na área de cuidado do PACIENTE (por exemplo, pagers, celulares) não gerem sons que possam ser confundidos com os SINAIS DE ALARME auditivos escolhidos, a não ser que seu significado seja o mesmo.

Subseção 6.5.5 – Interrupções de 30 s ou menos

Para equipamentos com SISTEMAS DE ALARMES, a interrupção da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA por 30 s ou menos é considerada CONDIÇÃO NORMAL. 30 s é um tempo suficiente para restabelecer a ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, reconectando o aparelho à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ou iniciando a operação do gerador de emergência. É recomendado que equipamentos com uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA que pode ser trocada pelo OPERADOR, se possibilitarem uma troca rápida, também mantenham suas CONFIGURAÇÕES DE ALARME. É recomendado que a PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME permaneça inalterada depois de tais interrupções.

Subseção 6.6.2 – LIMITE DE ALARME ajustável

É recomendado tomar cuidado no projeto de um SISTEMA DE ALARMES se for permitido ao OPERADOR definir LIMITES DE ALARME em níveis extremos. Tal ação do OPERADOR pode produzir o efeito de anular tanto os SINAIS DE ALARME auditivos quanto os visuais sem fornecer uma indicação visual de que a CONDIÇÃO DE ALARME foi efetivamente desabilitada. (ver o segundo parágrafo de 5.2.1).

É recomendado também que se tome cuidado para que nenhum LIMITE DE ALARME superior ou inferior seja atingido pelos PACIENTES na prática clínica, já que isso causaria uma situação em que a CONDIÇÃO DE ALARME fica sendo contínua e erroneamente indicada por SINAIS DE ALARME.

A provisão e a utilização da lista de verificação do(s) LIMITE(S) DE ALARME antes do uso são encorajadas.

Subseção 6.6.2.2 – Indicação do LIMITE DE ALARME definido automaticamente

É recomendado tomar cuidado ao projetar as formas de definir automaticamente um LIMITE DE ALARME para ajudar a prevenir CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVAS ou FALSO NEGATIVAS. Em alguns casos o ajuste de um LIMITE DE ALARME mais restrito ou mais abrangente pode ser necessário.

Subseção 6.6.2.3 – SISTEMA DE ALARMES operando durante o ajuste do LIMITE DE ALARME ou da PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME

É importante que um SISTEMA DE ALARMES continue a funcionar normalmente enquanto o OPERADOR ajusta uma parte do SISTEMA DE ALARMES. No passado, alguns equipamentos foram projetados de forma que todas as CONDIÇÕES DE ALARME ficavam efetivamente desabilitadas enquanto os LIMITES DE ALARME para uma CONDIÇÃO DE ALARME eram ajustados. Adicionalmente, neste equipamento, uma vez que a alteração fosse completada, as CONDIÇÕES DE ALARME que ocorressem durante o PROCESSO de ajuste não geravam SINAIS DE ALARME.

Subseção 6.7 – Segurança do SISTEMA DE ALARMES

A necessidade e a complexidade das medidas de segurança na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME depende da complexidade do SISTEMA DE ALARMES e da importância do SISTEMA DE ALARMES para a segurança do PACIENTE ou do OPERADOR. A eficácia de qualquer sistema de segurança depende criticamente de sua implementação pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL. Apenas a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode controlar adequadamente o sistema de segurança de forma que os OPERADORES não possam comprometê-lo.

Em alguns equipamentos antigos ou de segunda mão o acesso aos ajustes de PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME (incluindo a PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME) não está restrito. Nesses casos, os OPERADORES já mudaram, intencionalmente ou não, a PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME (incluindo a PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME). A segurança do PACIENTE pode ficar comprometida quando o OPERADOR espera encontrar alguns ajustes da PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME no equipamento, mas o equipamento na realidade possui ajustes diferentes para a PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME.

Para evitar este problema os FABRICANTES precisam tomar cuidado nas formas de armazenamento das PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME. O acesso a ajustes na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME deve ser restrito a pessoas autorizadas. Não pode haver mais do que um nível de restrição. Por exemplo, é recomendado que os OPERADORES possam armazenar um ajuste executado pelo OPERADOR na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME, mas não é recomendado que possam armazenar um ajuste executado pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME. É recomendado que as ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS possam armazenar um ajuste executado pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME. É recomendado que apenas os FABRICANTES possam armazenar a PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME definida pelo FABRICANTE.

Em alguns casos a senha para armazenar os ajustes executados pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME está impressa na descrição técnica (manual de manutenção). Esses manuais têm sido deixados em locais aos qual o OPERADOR tem acesso, e o OPERADOR acaba aprendendo a senha. É recomendado que tais senhas só estejam disponíveis para a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL. É recomendado que tanto o FABRICANTE quanto a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL evitem informar esta senha para um OPERADOR. Portanto, é recomendado que o FABRICANTE enfatize a necessidade de manter a privacidade da senha na descrição técnica (instruções para ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS).

Da mesma forma, é recomendado que um OPERADOR não tenha permissão para alterar um ajuste na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME realizado por outros OPERADORES. Uma solução seria oferecer uma proteção com senha individual para que cada OPERADOR possa armazenar seus ajustes efetuados na PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME.

Subseção 6.8 – Estados de inativação dos sinais de alarme

O comitê despendeu um tempo extensivo na discussão dos nomes dos estados de inativação dos sinais de alarme. No passado os equipamentos utilizavam uma variedade de nomes para descrever estes estados de inativação:

- Silêncio
- Silêncio/Reiniciar
- Pré-silêncio
- Mudo
- Suspenso
- Desabilitado
- Inibido
- Evitar
- Pausa
- Desligado

A situação é problemática porque FABRICANTES diferentes utilizaram estes nomes com significados diferentes. “Silêncio” já foi utilizado para significar tanto uma duração temporária ou limitada (temporizada) quanto um estado permanente (indefinido). Além disso, alguns FABRICANTES têm utilizado estes termos e estados apenas às CONDIÇÕES DE ALARME que geram SINAIS DE ALARME, enquanto outros os têm utilizado para quaisquer CONDIÇÕES DE ALARME possíveis no SISTEMA DE ALARMES. Mais ainda, alguns FABRICANTES utilizam o termo “alarmes” com o significado apenas de SINAIS DE ALARME auditivos, enquanto outros o utilizam tanto para SINAIS DE ALARME auditivos quanto visuais. O resultado tem sido uma confusão entre OPERADORES sobre o significado real de vários nomes.

Normas anteriores utilizavam termos tais como “Suspenso”, “Desabilitado”, e “Inibir”. Estes termos apresentavam dois problemas: primeiro, seu significado não é intuitivamente óbvio. Segundo, eles são algumas vezes aplicados apenas a SINAIS DE ALARME auditivos, e outras vezes tanto a SINAIS DE ALARME auditivos quanto visuais. Como resultado, a confusão continuou.

Dificuldades adicionais foram encontradas na tentativa de traduzir estes termos para várias línguas.

Esboços iniciais desta Norma Colateral descreveram vários estados de inativação dos sinais de alarme, com tabelas de várias colunas para identificar o efeito de cada estado sobre a geração ou não geração do SINAL DE ALARME, as CONDIÇÕES DE ALARMES presentes e futuras, as CONDIÇÕES DE ALARME recorrentes ou persistentes, os SINAIS DE ALARME auditivos e os SINAIS DE ALARME visíveis a curtas e longas distâncias. Não houve consenso sobre o conteúdo correto da tabela e, mesmo que houvesse um consenso, os OPERADORES jamais decorariam as distinções entre a multiplicidade de estados.

O comitê decidiu então utilizar um pequeno conjunto de nomes com os mesmos significados óbvios em várias línguas:

Os nomes selecionados foram:

- ÁUDIO DESLIGADO
- ÁUDIO EM PAUSA
- ALARME DESLIGADO
- ALARME EM PAUSA

É recomendado que o uso dos termos distintos “Áudio” e “Alarme” que esclareça para os OPERADORES que “Áudio” se refere apenas ao SINAL DE ALARME auditivo, enquanto que “Alarme” se refere tanto a SINAIS DE ALARME auditivos quanto visuais. Da mesma forma, é recomendado que o uso dos termos “Desligado” e “Em pausa” seja intuitivamente óbvio. Intuitivamente é recomendado antecipar que algo que está “Desligado” permanecerá desligado até que seja religado. É recomendado que Algo que esteja “Em pausa” reinicie mais tarde. Com a utilização de uma matriz simples dois por dois com “Áudio/Alarme” e “Desligado/Em pausa”, todos os estados de inativação dos SINAIS DE ALARME podem ser razoavelmente descritos.

Uma grande simplificação ocorreu com a decisão de que estes estados podem ser aplicáveis a uma única CONDIÇÃO DE ALARME, a um grupo de CONDIÇÕES DE ALARME ou a um SISTEMA DE ALARMES inteiro. Assim, todos os nomes historicamente utilizados para os estados de inativação dos sinais de alarme em EQUIPAMENTOS EM antigos ou de segunda mão, e em várias normas, podem ser compreendidos nos termos destes novos nomes.

Os FABRICANTES são fortemente encorajados a utilizar os nomes fornecidos para os estados de inativação dos SINAIS DE ALARME em seus equipamentos e nas instruções para utilização quando houver estados de inativação definidos nesta norma. Desta forma, os OPERADORES aprenderão a entender os nomes de forma consistente para representar funções consistentes para todos os SISTEMAS DE ALARMES.

Subseção 6.8.1 – Generalidades

Apresença continuada dos SINAIS DE ALARME pode degradar o desempenho de uma tarefa, atrapalhar a detecção de novas CONDIÇÕES DE ALARME e a habilidade de distinguir entre CONDIÇÕES DE ALARME existentes ou novas. É importante fornecer a qualquer OPERADOR meios deliberados para iniciar estados tais como áudio EM PAUSA, ALARME EM PAUSA, ALARME RECONHECIDO, ÁUDIO DESLIGADO e ALARME DESLIGADO, através dos quais eles possam impedir a geração dos SINAIS DE ALARME.

Um SISTEMA DE ALARMES não precisa ter funções controladas pelo OPERADOR que iniciem todos estes estados. Um SISTEMA DE ALARMES precisar fornecer pelo menos uma maneira para inativar a geração dos SINAIS DE ALARME.

A presença de SINAIS DE ALARME visuais desnecessários pode poluir a tela e degradar a resposta a novos SINAIS DE ALARME. O OPERADOR pode querer inativar os SINAIS DE ALARME visuais quando:

- algumas funções do equipamento ou sistema não estiverem em uso;
- algumas funções do equipamento ou sistema não estiverem funcionais;
- algumas variáveis monitoradas estiverem gerando CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVOS frequentes; ou
- algumas variáveis monitoradas estiverem sabidamente em CONDIÇÃO DE ALARME.

Em reconhecimento a isso, é recomendado que os FABRICANTES considerem se os estados de SINAL DE ALARME de ÁUDIO EM PAUSA ou ÁUDIO DESLIGADO afetarão os SINAIS DE ALARME visuais e, particularmente, as luzes indicadoras de alarme.

O comitê teve muito trabalho com o comportamento de SINAIS DE ALARME gerados no momento das CONDIÇÕES DE ALARME no que diz respeito a um, alguns ou nenhum SINAL DE ALARME gerado neste momento, além de outras questões. O consenso foi de que a inativação pode ser aplicada a um, a um grupo de ou a todas as CONDIÇÕES DE ALARME, ou (no caso de um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS) a uma parte ou à integridade do SISTEMA DE ALARMES. Também se reconheceu que a definição de um “grupo” de SINAIS DE ALARME não precisa seguir o agrupamento fisiológico tradicional, como, por exemplo, respiratório, cardíaco, de temperatura e assim por diante. Ao invés disso, um grupo pode ser definido como todos os SINAIS DE ALARME gerados neste momento, todos os SINAIS DE ALARME escolhidos pelo OPERADOR em uma lista etc.

Na Emenda 1, o comitê adicionou um novo estado de inativação de SINAL DE ALARME para deixar claro quais SINAIS DE ALARME são e quais não são afetados quando o OPERADOR seleciona um estado de inativação. A ativação do novo estado de ALARME RECONHECIDO indefinido afeta aquelas CONDIÇÕES DE ALARME que estão atualmente ativas, e nenhuma outra. Neste estado, estas CONDIÇÕES DE ALARME estarão silenciosas indefinidamente, até que a CONDIÇÃO DE ALARME não seja mais verdadeira. É importante que o OPERADOR compreenda que este estado indefinido de ALARME RECONHECIDO pode durar por horas ou dias, por exemplo, até que uma variável retorne à faixa aceita.

Como exemplo, se a saturação de oxigênio do oxímetro de pulso for de 80 %, e o OPERADOR ativar o recurso ALARME RECONHECIDO, a saturação de oxigênio pode permanecer a 80 % (ou em qualquer ponto abaixo do limite inferior) por horas ou dias, e os SINAIS DE ALARME auditivos e os SINAIS DE ALARME visuais para 4 m podem permanecer inativados. De fato, a saturação de oxigênio poderia cair ainda mais, por exemplo, para 50 %, e esses SINAIS DE ALARME permaneceriam inativos.

Enquanto alguns OPERADORES utilizaram, de forma segura, este tipo de função ALARME RECONHECIDO por muitos anos, outros OPERADORES não se depararam com esta função antes e podem não compreender as implicações de sua utilização.

O comitê, portanto, acredita que a segurança do PACIENTE pode ser aumentada ao se permitir que os FABRICANTES utilizem uma função de “pausa”, sobreposta à função ALARME RECONHECIDO. Nesta função ALARME RECONHECIDO de tempo determinado, o período durante o qual os SINAIS DE ALARME auditivos e os SINAIS DE ALARME visuais para 4 m estão inativos termina automaticamente após um intervalo de tempo predeterminado, no qual os SINAIS DE ALARME se tornam novamente ativos. Convém que o ALARME RECONHECIDO de tempo determinado evite a situação na qual o OPERADOR não está ciente das CONDIÇÕES DE ALARME inativas.

Em qualquer caso, convém que esteja óbvio ao OPERADOR quais CONDIÇÕES DE ALARME estão e não estão em um estado inativo, como o estado ALARME RECONHECIDO.

Mais ainda, os FABRICANTES poderiam desejar incluir características de segurança adicionais, como LIMITES DE ALARME extremos ou de segurança. Um exemplo de um LIMITE DE ALARME de segurança poderia ser uma CONDIÇÃO DE ALARME adicional de saturação de oxigênio de ALTA PRIORIDADE com um LIMITE DE ALARME ajustado para 10 % abaixo do LIMITE DE ALARME primário da CONDIÇÃO DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE. Isso permite SINAIS DE ALARME, mesmo se os SINAIS DE ALARME primários de “baixa saturação de oxigênio” forem RECONHECIDOS (ALARME RECONHECIDOS). Há outras maneiras de um SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTE poder contribuir com a segurança do PACIENTE quando a função ALARME RECONHECIDO indefinido for utilizada.

A ativação inteligente de um SISTEMA DE ALARMES é destinada a minimizar as CONDIÇÕES DE ALARME incômodas quando o SISTEMA DE ALARMES é ativado. Geralmente o EQUIPAMENTO EM de monitoração é ligado com os cabos de monitoração conectados a ele, antes de qualquer cabo estar conectado ao PACIENTE. Convém que o SISTEMA DE ALARMES:

- a) esteja automaticamente em ÁUDIO DESLIGADO ou ALARME DESLIGADO, até que um sinal válido seja detectado a partir do parâmetro monitorado; ou*
- b) gere SINAIS DE ALARME auditivos para alertar o OPERADOR para a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de que alguns componentes de monitoração não estão conectados.*

Se o SISTEMA DE ALARMES não gerar SINAIS DE ALARME auditivos até que um sinal válido seja detectado, convém que o SISTEMA DE ALARMES, para os parâmetros monitorados relevantes:

- indique visualmente o ÁUDIO DESLIGADO em associação com os parâmetros afetados e não apresentar um SINAL DE ALARME auditivo; e*
- forneça opcionalmente, SINAIS DE INFORMAÇÃO ou SINAIS DE LEMBRETE visuais adicionais para auxiliar o OPERADOR; e*

EXEMPLO 1 A exibição do texto “derivação solta” na área de forma de onda do ECG ou “pressão estática” na área de forma de onda da pressão arterial.

- encerre automaticamente o estado de **ÁUDIO DESLIGADO** individualmente para cada parâmetro, quando dados válidos forem recebidos, e, dessa forma, restabelecendo o **SISTEMA DE ALARMES** ao seu estado de monitoração normal.

Se o **SISTEMA DE ALARMES** gerar **SINAIS DE ALARME** auditivos enquanto estiver esperando pela detecção de um sinal válido, convém que o **SISTEMA DE ALARMES**:

- forneça meios para inativar esses **SINAIS DE ALARME**, com tal ação resultando nos parâmetros afetados entrando em estado de **ALARME RECONHECIDO**, e
- forneça, opcionalmente, **SINAIS DE INFORMAÇÃO** ou **SINAIS DE LEMBRETE** visuais adicionais para auxiliar o **OPERADOR**.

EXEMPLO 2 A exibição do texto “livre de derivações” na área de forma de onda do ECG ou “pressão estática” na área de forma de onda da pressão arterial.

NOTA Uma vez que o **ALARME RECONHECIDO** encerre automaticamente cada parâmetro individualmente quando dados válidos são recebidos, o **SISTEMA DE ALARMES** retorna ao seu estado de monitoração normal à medida que sinais válidos são detectados.

Subseção 6.8.2 – SINAIS DE LEMBRETE

SINAIS DE LEMBRETE não são desejáveis em todos os equipamentos. Por exemplo, para monitores da sala de operações, que são continuamente observados, os SINAIS DE LEMBRETE podem irritar, atrapalhar ou perturbar os outros funcionários da sala de operações.

É recomendado que os **SISTEMAS DE ALARMES** permitam que a **ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL** (e apenas a **ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL**) determine se os **SINAIS DE LEMBRETE** são ou não apropriados para utilização. Permitir que um **OPERADOR** desabilite os **SINAIS DE LEMBRETE** pode gerar **PERIGOS** quando um novo **OPERADOR** se tornar responsável pelo equipamento.

Permitir que um **OPERADOR** ajuste a duração de um **SINAL DE LEMBRETE** para um tempo maior do que o determinado apropriado pela **ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL** pode gerar **PERIGOS** quando um novo **OPERADOR** se tornar responsável pelo equipamento. Ver também a justificativa para 6.7.

Subseção 6.8.3 – Estados de inativação globais indefinidos dos SINAIS DE ALARME

*A provisão de uma função global de **ALARME DESLIGADO** ou **ÁUDIO DESLIGADO** requer uma **ANÁLISE DE RISCO** cuidadosa. A **ANÁLISE DE RISCO** precisa pesar o **RISCO** da presença de **SINAIS DE ALARME** frequentes ou constantes (incluindo aqueles derivados das **CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVOS**) contra o **RISCO** de uma **CONDIÇÃO DE ALARME** com a geração inadequada ou mesmo nenhuma geração de **SINAIS DE ALARME**. Além disso, é recomendado considerar se o **SISTEMA DE ALARMES** foi destinado para ser continuamente monitorado por um **OPERADOR** durante a **UTILIZAÇÃO NORMAL** e se o **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS** foi levado em conta.*

Se uma função global de **ALARME DESLIGADO** ou **ÁUDIO DESLIGADO** for oferecida, é recomendado que os **FABRICANTES** forneçam **SINAIS DE LEMBRETE** periódicos para mitigar o **RISCO** de que um **OPERADOR** esqueça que todos os **SINAIS DE ALARME** auditivos estão inativos.

Se uma função global de **ALARME DESLIGADO** ou **ÁUDIO DESLIGADO** for oferecida, é recomendado que os **FABRICANTES** forneçam à **ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL** os meios para habilitar ou desabilitar a função. É recomendado que os **SISTEMAS DE ALARMES** permitam que a **ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL** (e apenas a **ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL**) determine se os estados de inativação do **SINAL DE ALARME** são apropriados para uso.

Subseção 6.8.4 – Terminação da inativação dos SINAIS DE ALARME

É importante que um OPERADOR seja capaz de desfazer uma ação executada erroneamente. A segurança do PACIENTE depende disso, já que erros humanos são inevitáveis e é recomendado que a habilidade de mitigar tais erros seja oferecida.

Subseção 6.8.5 – Indicação e acesso

O comitê acredita firmemente que é recomendado que as marcações necessárias para os estados de inativação dos SINAIS DE ALARME sejam padronizadas. Isso é ainda mais importante do que a padronização dos nomes dos estados de inativação dos SINAIS DE ALARME que foi efetuada para eliminar a confusão de múltiplos nomes com significados diferentes. A confusão do OPERADOR em relação ao status do estado de inativação dos SINAIS DE ALARME é um PERIGO conhecido. O comitê escolheu símbolos padronizados internacionalmente para estas marcações. De maneira geral, a segurança aumentará quando os OPERADORES encontrarem marcações (símbolos) consistentes com significados consistentes para os estados de inativação dos SINAIS DE ALARME em todos os equipamentos.

Esta norma colateral não especifica como os vários estados de inativação dos SINAIS DE ALARME são invocados. Várias abordagens existem atualmente. Elas incluem:

- “hard keys” de função única;
- “hard keys” que circulam por vários estágios (por exemplo, ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO e todos os SINAIS DE ALARME ativos);
- “soft keys”;
- seleções por menu.

O comitê espera que os SISTEMAS DE ALARMES projetados em conformidade com esta Norma Colateral continuem a empregar esses métodos e também possam empregar novos métodos, tais como reconhecimento da voz.

Quando um “controle” é utilizado para invocar um estado de inativação dos SINAIS DE ALARME, esta Norma Colateral permite que ele seja marcado com o símbolo apropriado, como indicado na Tabela 5. Certamente, é recomendado que os símbolos da Tabela 5 sejam utilizados apenas para as funções indicadas. No caso de um controle para múltiplas funções, uma marcação diferente (por símbolo ou palavra) pode ser utilizada, por exemplo, uma “hard key” que circule entre ALARME EM PAUSA, ALARME DESLIGADO e todos os SINAIS DE ALARME ativos pode ser marcada de acordo com a IEC 60417-5307(DB:2002-10).

O comitê encontrou um dilema na escolha dos símbolos para as CONDIÇÕES DE ALARME e para os estados de inativação dos SINAIS DE ALARME. O símbolo familiar de um sino cruzado (IEC 60417-5576 (DB:2002-10)) tem sido utilizado há muitos anos, mas alguns FABRICANTES o utilizam para significar “ÁUDIO DESLIGADO” ou “ÁUDIO EM PAUSA” enquanto outros FABRICANTES o utilizam para significar “ALARME DESLIGADO” ou “ALARME EM PAUSA”. Assim, há uma confusão substancial sobre o significado do símbolo entre os clínicos (OPERADORES). O sino cruzado tem sido utilizado para significar tanto o que está desligado (apenas os sinais auditivos ou sinais auditivos e sinais visuais) como também a permanência do estado (perda temporizada ou perda permanente) dos SINAIS DE ALARME. Em ambos os casos, entretanto, os OPERADORES reconhecem que o significado do sino cruzado inclui a perda de um som de alarme.

Um PERIGO ocorre, entretanto, se um OPERADOR procurar o símbolo familiar de um sino cruzado, não o encontrar e concluir por engano que os SINAIS DE ALARME auditivos estão ligados. Em outras palavras, os OPERADORES podem não entender que o símbolo do triângulo cruzado (IEC 60417-5319 (DB:2002-10)) indica que uma parte do SISTEMA DE ALARMES está no estado de ÁUDIO DESLIGADO ou ÁUDIO EM PAUSA. Com base nisso, o comitê decidiu permitir, ou até mesmo encorajar, a utilização do símbolo do sino cruzado como um símbolo adicional sempre que o triângulo cruzado for utilizado. Dessa forma, os OPERADORES verão o símbolo familiar do sino cruzado sempre que uma parte do SISTEMA DE ALARMES estiver no estado de ÁUDIO DESLIGADO ou ÁUDIO EM PAUSA. Como alternativa ou complemento pode-se adicionar uma mensagem de texto.

Outro símbolo possível considerado pelo comitê foi o megafone cruzado (IEC 60417-5436 (DB:2002-10)). Ele tem sido tradicionalmente utilizado com o significado de “som mudo” e pode ser interpretado como efetivo tanto para os SINAIS DE ALARME quanto para os SINAIS DE INFORMAÇÃO. Esta norma colateral prescreve que, caso este símbolo seja utilizado como um indicador para o estado mudo, tanto dos SINAIS DE INFORMAÇÃO quanto dos SINAIS DE ALARME, o símbolo de sino cruzado apropriado também esteja presente.

No evento da ocorrência de ALARME EM PAUSA ou ÁUDIO EM PAUSA, o X se torna um X pontilhado, sendo que o X pontilhado significa uma duração limitada ou temporizada, ao contrário do X sólido, que significa um estado permanente.

Discutiu-se a preocupação sobre a quantidade de espaços escuros e claros no X pontilhado, de forma que este seja legível nas telas de diferentes resoluções. É recomendado que os FABRICANTES sejam lembrados que ícones formados a partir de símbolos gráficos precisam ser adaptados à resolução da tela quando utilizados.

O uso de um mostrador de contagem regressiva (que mostra o tempo remanescente no estado de ALARME ou ÁUDIO EM PAUSA), adjacente ao ícone, é encorajado. A presença de um mostrador de contagem regressiva acrescenta uma distinção maior ao ícone de ALARME EM PAUSA ou ÁUDIO EM PAUSA, de forma que eles possam ser diferenciados mais facilmente do estado de ALARME DESLIGADO ou ÁUDIO DESLIGADO.

Permitir que o OPERADOR ajuste a duração de um estado de ÁUDIO EM PAUSA ou ALARME EM PAUSA por um período mais longo do que o considerado apropriado pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode causar PERIGOS quando um OPERADOR novo se tornar responsável pelo equipamento. Ver também a justificativa para 6.7.

Subseção 6.9 – REINICIALIZAÇÃO DO ALARME

O comitê recebeu muitos comentários em relação ao TRAVAMENTO DOS SINAIS DE ALARME e à REINICIALIZAÇÃO DO ALARME e discutiu prolongadamente os tópicos. Havia duas filosofias diferentes sobre a operação do REINICIALIZAÇÃO DO ALARME que foram consideradas pelo comitê.

Uma filosofia acredita que é recomendado a REINICIALIZAÇÃO DO ALARME:

- encerrar o SINAL DE ALARME COM TRAVAMENTO e seja a única forma de encerrar o SINAL DE ALARME COM TRAVAMENTO;
- faça com que o SISTEMA DE ALARMES fosse habilitado ou desabilitado para responder a futuras CONDIÇÕES DE ALARME;

- encerre quaisquer estados existentes de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO, reabilitando assim o SISTEMA DE ALARMES.

Além disso, se o OPERADOR quiser entrar no estado de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO, é recomendado que uma segunda ação, deliberada, seja necessária. Acredita-se que esse PROCESSO em duas etapas seja necessário pelo menos para limpar os SINAIS DE ALARME visuais TRAVADOS. A preocupação é que um OPERADOR possa causar a remoção dos SINAIS DE ALARME visuais antes que OPERADOR tenha a oportunidade de identificar qual a fonte da CONDIÇÃO DE ALARME.

A segunda filosofia acredita que a resposta de um OPERADOR a um SINAL DE ALARME auditivo é fazer com que ele pare. Essa filosofia acredita que convém que a ativação dos estados de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO sirva como reconhecimento pelo OPERADOR do recebimento de qualquer SINAL DE ALARME auditivo, e que uma função de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME separada é necessária. Essa segunda filosofia acredita assim que convém que a ativação das funções de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO encerre a geração de qualquer SINAL DE ALARME auditivo, e que o SINAL DE ALARME não é volte ao final do estado de ÁUDIO EM PAUSA ou ALARME EM PAUSA, a não ser que a CONDIÇÃO DE ALARME ainda esteja presente. Essa segunda filosofia acredita que, se a função de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME for oferecida, convém que ela encerre a geração de qualquer SINAL DE ALARME, mas não faça com que o SISTEMA DE ALARMES seja reabilitado. Essa filosofia também acredita que, se uma função de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME for oferecida e ativada, convém que ela não encerre nenhum estado existente de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO (para as outras partes do SISTEMA DE ALARMES). Estes estados permaneceriam, portanto, como estavam anteriormente.

A primeira filosofia prefere um modo único de completar a tarefa. A segunda filosofia advoga formas múltiplas de completar a tarefa e acredita que isso é comparável à função de “qualquer botão serve” que é encontrada em vários celulares. A segunda filosofia é consistente com o comportamento da maioria dos equipamentos existentes.

Resumindo, a primeira filosofia acredita que convém que a função de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME faça com que o SISTEMA DE ALARMES seja habilitado, enquanto que a segunda filosofia acredita que convém que a função de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME é recomendada que seja combinada com a de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME RECONHECIDO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO.

Assim, o comitê encontrou duas visões incompatíveis para a operação da função de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME. Notou-se que esta Norma Colateral descreve formas para ativação dos estados de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME EM PAUSA, ALARME DESLIGADO ou alarmes ativados, mas que não especifica quais meios são necessários. Estes estados podem ser acionados através de controles separados e específicos, através de um controle único que circule entre os vários estados, por reconhecimento de voz etc.

Tomou-se a decisão de prescrever que o SISTEMA DE ALARMES tenha uma forma de execução da função de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME, mas de não se especificar como convém que esta função seja acionada. Essa norma colateral reconhece, portanto, que a função de REINICIALIZAÇÃO DO ALARME pode ser acompanhada pela habilitação ou desabilitação do SISTEMA DE ALARMES, ou pelo conceito oposto: pelo acionamento do estado de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME RECONHECIDO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO.

Subseção 6.10 – SINAIS DE ALARME TRAVADOS E NÃO TRAVADOS

É recomendado que os SINAIS DE ALARME auditivos completem uma SALVA inteira (ou ½ SALVA para os SINAIS DE ALARME DE ALTA PRIORIDADE) para ajudar o OPERADOR a identificar uma CONDIÇÃO DE ALARME transitória.

EXEMPLO 1 Uma obstrução momentânea de um sistema de respiração (o cirurgião se apoiou sobre ele).

EXEMPLO 2 Um par de batimentos ventriculares prematuros (que duram apenas 2 batimentos).

De qualquer forma é recomendado que o SINAL DE ALARME auditivo seja encerrado imediatamente quando o OPERADOR ativar quaisquer dos estados de inativação dos SINAIS DE ALARME.

SINAIS DE ALARME auditivos TRAVADOS causam poluição sonora e podem fazer com que um OPERADOR invoque o estado de ALARME DESLIGADO. É recomendado que SINAIS DE ALARME auditivos TRAVADOS sejam evitados em um SISTEMA DE ALARMES destinados a serem continuamente monitorados por um OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL, se possível. SINAIS DE ALARME auditivos TRAVADOS podem ser úteis em situações onde o SISTEMA DE ALARMES não é destinado a ser monitorado por OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL e onde é desejável forçar o OPERADOR a avaliar o PACIENTE ou o SISTEMA DE ALARMES. É recomendado que os FABRICANTES ofereçam registros (históricos) da CONDIÇÃO DE ALARME além dos, ou como alternativa aos, SINAIS DE ALARME TRAVADOS.

Permitir que o OPERADOR selecione um conjunto de SINAIS DE ALARME auditivos diferente daqueles determinados apropriados pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode gerar PERIGOS quando um OPERADOR novo se torna responsável pelo equipamento. Ver também a justificativa para a Subseção 6.7.

Subseção 6.11 – SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

A aplicação de SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS está na sua infância. Novas idéias e novas tecnologias estão trazendo avanços rápidos e mudanças nesta área. A comunicação interativa de curta e longa distância criou novas oportunidades e novos desafios para os SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS. Paralelamente, OPERADORES com treinamento clínico diferenciado e os novos papéis atribuídos a estes OPERADORES mudarão a forma como os OPERADORES respondem aos SINAIS DE ALARME. Em muitos casos, OPERADORES remotos podem estar a uma grande distância do PACIENTE e não poderão responder pessoalmente a um problema com o PACIENTE ou com o equipamento.

O comitê acredita que este campo esteja ainda muito imaturo para que um número grande de requisitos específicos seja escrito. Talvez uma edição futura desta Norma Colateral seja capaz de incluir requisitos mais específicos, quando a tecnologia estiver mais amadurecida. Enquanto isso, o FABRICANTE só pode utilizar uma boa ANÁLISE DE RISCO para garantir que os seus SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS sirvam ao seu objetivo primário: melhorar a habilidade de um OPERADOR de responder de forma apropriada e no tempo certo a todas as CONDIÇÕES DE ALARME.

Sistemas futuros podem incluir a transmissão de SINAIS DE ALARME através de redes locais (LANs) a cabo ou de equipamentos sem fio conectados à Internet, linhas troncais comerciais e redes de telefone celular, sistemas de pageamento (“pager”) uni ou bidirecionais e outros sistemas. Em todos estes sistemas pode haver atrasos na transmissão da CONDIÇÃO DE ALARME devidos às demandas impostas à rede e aos outros sistemas. Em todos os casos haverá um atraso antes que o SISTEMA DE ALARMES detecte uma CONDIÇÃO DE ALARME, um atraso antes da geração dos

SINAIS DE ALARME no SISTEMA DE ALARMES primário, um atraso antes que a CONDIÇÃO DE ALARME seja transmitida para um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, e um atraso antes que o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS gere os SINAIS DE ALARME. Como estes atrasos podem variar em decorrência de fatores fora do controle do FABRICANTE e muitos destes atrasos não são determinísticos, uma análise estatística será necessária para determinar o tempo decorrido antes que a CONDIÇÃO DE ALARME seja indicada através dos SINAIS DE ALARME para o OPERADOR apropriado. Pode não ser possível garantir um tempo máximo.

Qualquer sistema de transmissão de informações está sujeito a falha. No evento de falha em um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS ou do link entre o SISTEMA DE ALARMES primário e o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, é recomendado que o SISTEMA DE ALARMES PRIMÁRIO gere SINAIS DE ALARME normalmente. Se o SISTEMA DE ALARMES primário tiver sido colocado no estado de ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO, ALARME EM PAUSA ou ALARME DESLIGADO e o sistema estiver dependente do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS para dar a devida atenção às CONDIÇÕES DE ALARME (por exemplo, o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS não está inativo), então se o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS falhar, é recomendado que o SISTEMA DE ALARMES primário seja automaticamente reabilitado.

EXEMPLO O SISTEMA DE ALARMES local está no estado ÁUDIO DESLIGADO (o volume do SINAL DE ALARME auditivo está ajustado em zero) enquanto depende-se do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS para a notificação do OPERADOR. Assim que a falha for detectada, é recomendado que o SISTEMA DE ALARMES local reajuste seu volume para um nível audível.

Além disso, é recomendado que o SISTEMA DE ALARMES primário e o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS gerem SINAIS DE ALARME para alertar o(s) OPERADOR(ES) sobre a falha no SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.

Alguns membros do comitê argumentaram que convém que os SINAIS DE ALARME sempre sejam transmitidos ao OPERADOR na presença de uma CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA, pelo menos nos equipamentos de suporte à vida. O comitê considerou impossível especificar os requisitos e os ensaios para cada situação nesta norma colateral.

De qualquer forma, como mencionado acima, é recomendado que uma ANÁLISE DE RISCO seja executada nesta área. Mais ainda, é recomendado que os FABRICANTES divulguem as características, as limitações e os modos de falha possíveis dos seus SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.

Subseção 6.11.1 – Existência do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

A geração dos SINAIS DE ALARME num SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS pode ser habilitada através de equipamentos que permitam a geração de SINAIS DE ALARME à distância do PACIENTE. A geração remota dos SINAIS DE ALARME notifica os OPERADORES que não estejam naquele momento no AMBIENTE DO PACIENTE, mas que é recomendado que, quando razoável, sejam capazes de responder (ou notificar e pedir que outros respondam), dentro de um prazo condizente, às CONDIÇÕES DE ALARME.

Subseção 6.11.2.2 – Falha na comunicação remota das CONDIÇÕES DE ALARME

Um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS pode não receber uma mensagem do SISTEMA DE ALARMES indicando uma CONDIÇÃO DE ALARME que foi detectada pelo SISTEMA DE ALARMES. Se um OPERADOR estiver dependente da geração remota dos SINAIS DE ALARME para tomar suas decisões de tratamento, então será necessário que o SISTEMA DE ALARMES saiba quando uma CONDIÇÃO DE ALARME for recebida com sucesso pelo SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS. Quando estas CONDIÇÕES DE ALARME não forem recebidas com sucesso, será necessário, por questões de segurança, gerar SINAIS DE ALARME indicativos de uma CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME para avisar o OPERADOR desta falha em todos os SISTEMAS DE ALARMES que incluam um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.

Subseção 6.11.2.2.1 – SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS destinados à entrega confirmada de CONDIÇÕES DE ALARME

Os SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS permitem que SINAIS DE ALARME ocorram em um equipamento remoto ou em uma localização remota, como uma estação central. Dependendo do modelo de utilização, o equipamento remoto pode ser utilizado ativamente como uma fonte de notificação e de controle no SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS. Neste caso, faz sentido permitir o controle dos estados de inativação de ALARME EM PAUSA, ÁUDIO EM PAUSA, ALARME DESLIGADO, ALARME RECONHECIDO ou ÁUDIO DESLIGADO (dependendo da configuração), de forma remota. Requer-se que os controles de inativação remota do SINAL DE ALARME sejam configuráveis pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, de maneira que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL possa configurar o SISTEMA DE ALARMES para ser seguro ao ambiente. O controle desta característica é restrito à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, de maneira que o comportamento do SISTEMA DE ALARMES seja consistente dentro da área de cuidado, de forma a evitar confusão entre os OPERADORES.

Como indicado anteriormente, esta funcionalidade de controle remoto depende do modelo de utilização em determinado ambiente, como as unidades de cuidado intensivas. Por esta razão, convém que somente a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL tenha acesso à configuração correspondente, para evitar a inativação inadvertida de SINAIS DE ALARME que sejam contrários à prática clínica adotada. É importante que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL comunique a configuração de seu SISTEMA DE ALARMES a seus funcionários por meio de treinamento apropriado.

Se um EQUIPAMENTO EM instalado próximo ao leito tiver perdido sua conexão com o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, é necessário cuidado para que o EQUIPAMENTO EM e o SISTEMA EM de cabeceira sejam revertidos para um modo de operação seguro. Em outras palavras, se o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, o qual estava sendo utilizado como meio primário de notificação ao OPERADOR das CONDIÇÕES DE ALARME, estiver agora inoperante, o EQUIPAMENTO EM instalado próximo ao leito é o único equipamento que pode notificar o OPERADOR. Neste caso, SINAIS DE ALARME auditivos que estejam em estado inativado (ÁUDIO DESLIGADO, ÁUDIO EM PAUSA, ALARME DESLIGADO, ALARME EM PAUSA, ALARME RECONHECIDO) podem precisar ter tais estados automaticamente encerrados. Mesmo assim, como discutido acima, geralmente não é necessário que todo EQUIPAMENTO EM instalado próximo ao leito na unidade gere SINAIS DE ALARME auditivos quando a conexão for perdida.

Além disso, quando a conexão for perdida, SINAIS DE ALARME auditivos de beira de leito podem precisar ter seu volume aumentado e podem precisar de um ESCALONAMENTO ou um ESCALONAMENTO de uma maneira diferente dos meios comuns utilizados, quando a CONDIÇÃO DE ALARME não é abordada pelo OPERADOR. A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL pode precisar utilizar um sistema alternativo para alertar os OPERADORES (como um sistema de alto-falantes ou um sistema de mensagem por bip).

É necessário cuidado ao considerar-se onde e como convém que os SINAIS DE ALARME sejam apresentados, de acordo com 6.11.2.3. Considerar o exemplo de uma unidade com 40 leitos ou uma estação de monitoração na qual a conexão com o PACIENTE é perdida. Não há necessidade de apresentar os SINAIS DE ALARME a todas as 40 camas, mas somente à(s) cama(s) afetada(s) – aquela(s) com a conexão interrompida e, possivelmente, outras camas ou outros locais onde o OPERADOR para o PACIENTE com a conexão rompida possa estar.

Do mesmo modo, se a própria estação central estivesse desativada, a apresentação de um SINAL DE ALARME de ALTA PRIORIDADE nas 40 camas iria requerer que os OPERADORES interrompessem suas atividades e abordassem os SINAIS DE ALARME de cabeceira para todos os 40 PACIENTES.

Nesta situação, convém que **CONDIÇÕES DE ALARME** de **BAIXA PRIORIDADE**, as quais poderiam ou não incluir um **SINAL DE ALARME** auditivo, sejam apresentadas em cada cabeceira. Neste caso, convém que uma solução diferente seja buscada, e a solução poderia envolver procedimentos para que a **ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL** notificasse o problema aos **OPERADORES** por meio de um sistema de alto-falantes, de pager, de notificação pessoal etc.

Como um último exemplo, se forem utilizados telefones celulares como parte de um **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS**, a falha de um telefone celular não precisa gerar **SINAIS DE ALARME** em cada cabeceira de **PACIENTE**. Talvez, a única parte “afetada” do **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS** seja, realmente, a estação central, ou talvez existam algumas camas específicas que poderiam ser “afetadas” pela falha. É questionável se todas as cabeceiras dos 40 **PACIENTES** iriam requerer a apresentação de **SINAIS DE ALARME**.

Subseção 6.11.2.2.2 – SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS não destinados à entrega confirmada de CONDIÇÕES DE ALARME

Para algumas tecnologias pode ser impossível que um **SISTEMA DE ALARMES** primário saiba se o **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS** recebeu a **CONDIÇÃO DE ALARME**, ou se houve falha. Neste caso, recomenda-se que o **FABRICANTE** avise a **ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL** e o **OPERADOR** através de marcações no equipamento aconselhando que não se confie no **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS** para a geração dos **SINAIS DE ALARME**. Um **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS** pode ser útil, mesmo se não funcionar 100 % do tempo. Ainda assim, é recomendado que os **FABRICANTES** e as **ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS** tomem precauções para que a segurança do **PACIENTE** não seja comprometida.

Neste momento, a entrega confirmada (“entrega garantida”) de **CONDIÇÕES DE ALARME** dos **SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS** não está presente em todos os **SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS**. Como exemplo, um sistema de mensagem unidirecional que utiliza um serviço comercial de pagers é um importante componente de alguns **SISTEMAS DE ALARMES DISTRIBUÍDOS**. O **SISTEMA DE ALARMES** é projetado como se o sistema de mensagem unidirecional não estivesse presente, de forma que sempre haja **SINAIS DE ALARME** que irão alertar os **OPERADORES** sobre as **CONDIÇÕES DE ALARME** nos locais apropriados. Entretanto, se o sistema de mensagem estiver funcionando corretamente, as chamadas para os dispositivos usados pelos **OPERADORES** permitem que os **OPERADORES** compreendam o problema mais rapidamente do que com o restante do **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS**. Em tal **SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS**, espera-se que o **OPERADOR** permaneça ao alcance da notificação pelo restante do **SISTEMA DE ALARMES** e somente utilize o dispositivo de pager para informações adicionais. Assim, a existência de um sistema de mensagem unidirecional diminui o tempo de resposta do **OPERADOR**, e nunca o aumenta, em comparação à opção de se remover totalmente o sistema de mensagem.

É provável, entretanto, que um sistema de mensagem unidirecional seja, eventualmente, substituído por sistemas de mensagem bidirecional de vários tipos.

Subseção 6.11.2.2.3 – EQUIPAMENTO EM com comando global de ÁUDIO DESLIGADO em um SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS

A questão de comando global de **ÁUDIO DESLIGADO** é extremamente importante, embora problemática. Como exemplo, muitas unidades de cuidado intensivas empregam um “Modo Noturno”, no qual o comando global de **ÁUDIO DESLIGADO** é ativado para cada cabeceira e os **SINAIS DE ALARME** auditivos permanecem presentes somente na estação central. Tais sistemas são, geralmente, utilizados para tentar fazer com que o **EQUIPAMENTO EM** de cabeceira fique silencioso à noite, de modo que o **PACIENTE** possa dormir. Nesta implementação, se a conexão do **EQUIPAMENTO EM**

de cabeceira à estação central for perdida, ou se a estação central estiver inoperante, os SINAIS DE ALARME precisam ser reinstalados próximos aos leitos dos PACIENTES ou não haverá SINAL algum DE ALARME auditivo, de nenhuma forma. Por esta razão, requer-se que o estado de comando global de ÁUDIO DESLIGADO se encerre quando a conexão for perdida.

Entretanto, é necessário cuidado no projeto de tais sistemas. Se a conexão cair, ou se a estação central ficar inoperante, e o PACIENTE apresentar uma parada cardíaca, os OPERADORES podem, ainda, desejar ativar um estado de comando global de ÁUDIO DESLIGADO no EQUIPAMENTO EM de cabeceira. Convém que este comando global de ÁUDIO DESLIGADO seja permitido, e, além disso, convém que o não funcionamento contínuo da conexão não cancele o ÁUDIO DESLIGADO uma segunda vez. Problemas adicionais podem surgir, obviamente, se a conexão alternar entre um estado funcional e não funcional. A segurança do PACIENTE é a questão chave do projeto, entretanto, a segurança do PACIENTE é abalada quando os OPERADORES têm de lidar com SINAIS DE ALARME desnecessários.

Subseção 6.11.2.3 – Controles remotos do SISTEMA DE ALARMES

Um OPERADOR remoto em uma estação central (“controlador de monitor”) pode receber CONDIÇÕES DE ALARME e examinar formas de onda ou verificar o PACIENTE em um monitor de vídeo. O OPERADOR remoto notifica, então, outros OPERADORES, em caso de uma verdadeira CONDIÇÃO DE ALARME, ou não notifica outros OPERADORES em caso de uma CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO ou uma CONDIÇÃO DE ALARME clinicamente insignificante. Em qualquer dos casos, o OPERADOR remoto comumente ativa o ALARME RECONHECIDO, utiliza um outro estado de inativação de SINAL DE ALARME, ajusta os LIMITES DE ALARME, altera a PRIORIDADE DE ALARME ou determina quais CONDIÇÕES DE ALARME precisam apresentar SINAIS DE ALARME. As funções permitidas ao OPERADOR remoto dependem da configuração do SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS e das políticas da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL. Desse modo, é imperativo que a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL determine quais poderes são ou não concedidos ao OPERADOR remoto e assim configure o SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS.

Questões adicionais incluem a habilidade de um OPERADOR controlar o SISTEMA DE ALARMES a partir de outro EQUIPAMENTO EM de cabeceira. Como exemplo, um(a) enfermeiro(a) pode ser responsável por um ou mais PACIENTES diferentes. O enfermeiro pode desejar controlar todas as funções do SISTEMA DE ALARMES para a beira de leito A enquanto ele ou ela estiver fisicamente localizado ao lado da beira de leito B.

Em algumas instalações, a capacidade é dada de modo que qualquer EQUIPAMENTO EM de cabeceira, em qualquer lugar do hospital, possa controlar todas as CONFIGURAÇÕES DE ALARME para qualquer outro EQUIPAMENTO EM de cabeceira localizado no hospital. Assim, uma pessoa no Departamento de Emergência pode ser capaz de ajustar os LIMITES DE ALARME ou ativar um estado de inativação de SINAL DE ALARME no EQUIPAMENTO EM dentro da unidade de cuidado intensivo para recém-nascidos. Tal projeto aumenta, de forma significativa, as chances de controle remoto inapropriado das CONFIGURAÇÕES DE ALARME. Uma situação provocaria erro se, por exemplo, o OPERADOR estivesse tentando ajustar as CONFIGURAÇÕES DE ALARME no EQUIPAMENTO EM de cabeceira local, mas estivesse, na verdade, em um menu para ajustar as CONFIGURAÇÕES DE ALARME remotas. Uma segunda situação poderia envolver a operação do EQUIPAMENTO EM por pessoas não autorizadas.

Convém que esses sistemas sejam projetados, de forma geral, para fornecer acesso remoto às CONFIGURAÇÕES DE ALARME somente em locais onde este acesso for requerido.

Outro desafio de projeto é a complexidade de controle requerida. Em um caso extremo, pode-se imaginar que a habilidade de se controlar remotamente CONFIGURAÇÕES DE ALARME poderia compreender o seguinte:

a) Exemplo

- Todos os PACIENTES dentro do hospital,
- todos os PACIENTES em uma certa unidade,
- todos os PACIENTES de certa categoria (PACIENTES cardíacos, PACIENTES neurocirúrgicos, PACIENTES recém-nascidos, PACIENTES de um certo médico etc.), ou
- cada PACIENTE individual no hospital teria diferentes privilégios sobre o controle remoto de seu EQUIPAMENTO EM.

b) Exemplo

- Todos os OPERADORES de certa especialidade (médicos, enfermeiros, terapeutas respiratórios etc.) poderiam ter diferentes privilégios, ou
- cada OPERADOR individual, por nome, poderia ter diferentes privilégios.

c) Exemplo

- Certas funções poderiam ser permitidas de qualquer localidade,
- somente de localidades de certo tipo (em todas as estações centrais ou em todas as cabeceiras remotas),
- em localidades restritas (a estação central da mesma unidade ou uma cabeceira dentro da mesma unidade), ou
- em cada localidade possível (em cada equipamento em de cabeceira e em cada estação central), individualmente.

d) Exemplo

- CONDIÇÕES DE ALARME de diferentes tipos poderiam ser controladas em uma configuração,
- CONDIÇÕES DE ALARME de cada EQUIPAMENTO EM poderiam ser controladas separadamente (monitor de cabeceira, bombas de infusão, ventilador),
- CONDIÇÕES DE ALARME poderiam ser controladas por sistema de órgãos (cardíaco, respiratório etc.),
- CONDIÇÕES DE ALARME poderiam ser controladas por suas prioridades, ou
- toda CONDIÇÃO DE ALARME poderia ser individualmente controlada, incluindo cada CONDIÇÃO DE ALARME de arritmia cardíaca distinta.

e) Exemplo

- Se o controle for permitido, poderia ser simplesmente “ligado” ou “desligado,”
- estados de inativação específicos de ALARME (ÁUDIO EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO etc.) poderiam ser permitidos ou não permitidos, ou
- a habilidade de alterar as CONFIGURAÇÕES DE ALARME e os LIMITES DE ALARME poderia ser permitida ou não permitida.

A partir desses exemplos, pode-se ver que a configuração da habilidade dos OPERADORES remotos configurarem o SISTEMA DE ALARMES poderia ser razoavelmente simples ou poderia ser incrivelmente complexa, definida em uma matriz de cinco dimensões. Não é intenção desta Norma requerer o nível mais baixo de controle dentro de qualquer das cinco categorias. Em vez disso, convém que o GERENCIAMENTO DE RISCO e a preocupação de que os OPERADORES e as ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS compreendam como os SISTEMAS DE ALARMES funcionam sejam as forças motrizes.

Subseção 6.12 – Registro do SISTEMA DE ALARMES

O registro das CONDIÇÕES DE ALARME pode ser útil por várias razões:

- a) para determinar a causa da CONDIÇÃO DE ALARME transitória quando SINAIS DE ALARME NÃO TRAVADOS são utilizados;
- b) para determinar a causa de uma CONDIÇÃO DE ALARME quando o equipamento não é monitorado pelo OPERADOR durante a UTILIZAÇÃO NORMAL;
- c) para objetivos de garantia da qualidade;
- d) para estudo de incidentes críticos, da mesma forma que a gravação de eventos das “caixas pretas” dos aviões;
- e) para determinar quando uma CONDIÇÃO DE ALARME ocorreu.

É recomendado que equipamento de suporte à vida ou equipamentos que mantenham a vida, assim como monitores de sinais vitais, sejam equipados com a função de registro das CONDIÇÕES DE ALARME. Recomenda-se que sejam fornecidos meios, seja no equipamento ou remotamente através de uma interface de comunicações, para armazenar um histórico das CONDIÇÕES DE ALARME e do seu nível de prioridade em um registro de CONDIÇÕES DE ALARME. É recomendado que o registro também inclua o valor da variável que causou a CONDIÇÃO DE ALARME, assim como os valores atuais relevantes dos elementos da PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME, incluindo os LIMITES DE ALARME.

Se houver um registro, é recomendado que todos os SINAIS DE ALARME gerados nas CONDIÇÕES DE ALARME, ou todos os SINAIS DE ALARME gerados nas CONDIÇÕES DE ALARME a partir de uma certa prioridade, sejam armazenados. As CONDIÇÕES TÉCNICAS DE ALARME são tão importantes quanto as CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS DE ALARME, já que muitas situações são problemáticas independentemente da fonte de uma CONDIÇÃO DE ALARME ser técnica ou fisiológica (por exemplo, força do sinal baixa).

No estado de ALARME DESLIGADO ou ALARME EM PAUSA, os EQUIPAMENTOS EM não processam sinais (monitoram as CONDIÇÕES DE ALARME) de maneira nenhuma. Nesses casos, as CONDIÇÕES DE ALARME NÃO são determinadas e não podem ser registradas. Outros equipamentos processam sinais durante o estado de ALARME DESLIGADO e/ou ALARME EM PAUSA, e esses equipamentos podem registrar as CONDIÇÕES DE ALARME. Em todos os casos de estado de ÁUDIO DESLIGADO ou ÁUDIO EM PAUSA, entretanto, é recomendado que as CONDIÇÕES DE ALARME sejam armazenadas. Em qualquer caso, é recomendado que a entrada ou saída de cada estado de inativação dos SINAIS DE ALARME (ALARME DESLIGADO, ALARME EM PAUSA, ÁUDIO DESLIGADO e ÁUDIO EM PAUSA) seja armazenada.

Um exemplo esclarecerá esta última situação. Supondo que um monitor tenha um SINAL DE ALARME de ALTA PRIORIDADE para frequência cardíaca elevada, é recomendado que as CONDIÇÕES DE ALARME para frequência cardíaca elevada sejam registradas. Se o OPERADOR colocar a CONDIÇÃO DE ALARME de frequência cardíaca elevada no estado de ALARME DESLIGADO ou ÁUDIO DESLIGADO, recomenda-se que este fato seja registrado no histórico. Em outras palavras, é recomendado que o histórico de CONDIÇÃO DE ALARME reflita as CONDIÇÕES DE ALARME de frequência cardíaca elevada em qualquer período no qual os SINAIS DE ALARME para as CONDIÇÕES DE ALARME de frequência cardíaca elevada não foram gerados, ou no qual os SINAIS DE ALARME auditivos não foram gerados. De outra forma o registro de CONDIÇÃO DE ALARME não teria significado, porque a revisão do histórico não revelaria se:

- f) não houve CONDIÇÕES DE ALARME de frequência cardíaca elevada durante este período, ou
- g) o SISTEMA DE ALARMES estava em um estado de inativação dos SINAIS DE ALARME durante este período.

Se o SISTEMA DE ALARMES for fornecido com um registro das CONDIÇÕES DE ALARME:

- o conteúdo do registro poderá ser armazenado por um período específico ou até que seja apagado através de uma ação da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou do OPERADOR;
- é recomendado que o conteúdo do registro esteja disponível para revisão pelo OPERADOR;
- é recomendado que interrupções curtas na alimentação elétrica (menos de 30 s) não causem a perda do conteúdo do registro.

O conteúdo previamente armazenado no histórico pode ser apagado quando o OPERADOR indicar para o equipamento, preferivelmente através de uma função “admitir novo PACIENTE”, que um PACIENTE diferente foi conectado ao equipamento.

Convém que o SISTEMA DE ALARMES registre a data e a hora de ocorrência e a identidade do OPERADOR que alterar os LIMITES DE ALARME, o volume do SINAL DE ALARME e os estados de inativação do SINAL DE ALARME. Com os avanços tecnológicos, espera-se que esta capacidade se torne um requisito.

Convém que o registro do SISTEMA DE ALARMES não seja editável pelo OPERADOR (clínico).

Os registros de SISTEMAS DE ALARMES ainda são muito recentes. É essencial saber quando uma CONDIÇÃO DE ALARME ocorreu, seja por meio do conhecimento da data e hora ou do tempo, desde a CONDIÇÃO DE ALARME em si ou do tempo em que o EQUIPAMENTO EM foi colocado em utilização.

À medida que esses registros de SISTEMAS DE ALARMES se desenvolvem, a marcação de data e hora se torna cada vez mais importante. A sincronização de tempo de todos os EQUIPAMENTOS EM se tornará cada vez mais importante no futuro. É previsto que, em um dado momento, um servidor comum de tempo sincronizará o tempo em todos os EQUIPAMENTOS EM (e que o servidor de tempo irá permitir uma transição fácil no início e fim do horário de verão, quando apropriado).

Uma questão significativa é a utilização de registros do SISTEMA DE ALARMES como um tipo de gravador “caixa preta”. No caso de um evento adverso com o PACIENTE, deseja-se, com frequência, revisar o ocorrido, incluindo as CONFIGURAÇÕES DE ALARME, a ativação de qualquer estado de inativação de ALARME, a ocorrência das CONDIÇÕES DE ALARME, as alterações na PRIORIDADE DE ALARME, o tempo decorrido antes de o OPERADOR responder aos SINAIS DE ALARME

(por exemplo, através da ativação de um estado de inativação do SINAL DE ALARME) etc. Apesar de quase todos os registros serem incompletos atualmente, prevê-se que tais funções serão necessárias no futuro.

Deseja-se também que eventos que poderiam levar a uma CONDIÇÃO DE ALARME sejam capturados. Uma simples violação de limite pode registrar o ajuste mais alto do LIMITE DE ALARME e a leitura real, como, por exemplo, $120 > 100$. Outras CONDIÇÕES DE ALARME derivadas de múltiplas leituras ou de algoritmos complexos podem ser mais difíceis de registrar. Por exemplo, pode não ser possível armazenar formas de onda reconhecidas por algoritmos de reconhecimento de padrão. De qualquer forma, convém que o EQUIPAMENTO EM registre todos os dados relevantes possíveis.

É necessário cuidado para evitar que os OPERADORES adulterem este registro. Com os EQUIPAMENTOS EM atuais, é possível que a perda da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ou que a função de admissão de um novo PACIENTE possam causar a eliminação do registro do SISTEMA DE ALARMES, porém, no futuro, convém que esses registros sejam preservados de alguma forma. De qualquer modo, convém que seja impossível que os OPERADORES editem o registro ou deliberadamente o apaguem.

No futuro, prevê-se que o EQUIPAMENTO EM registre a identidade dos OPERADORES que interagem com o EQUIPAMENTO EM, incluindo seu SISTEMA DE ALARMES. Esta identificação pode ocorrer via senhas, sensores de proximidade, identificação biométrica incluindo reconhecimento facial etc.

É necessário cuidado adicional no projeto de registro do SISTEMA DE ALARMES e de outros recursos de armazenamento de dados para que o EQUIPAMENTO EM esteja em conformidade com as leis de privacidade do PACIENTE relevantes.

Anexo F

O Anexo F fornece um conjunto de melodias e significados associados que podem ser utilizados em SINAIS DE ALARME codificados por equipamento ou pela urgência. Se uma melodia do Anexo F for utilizada em um SINAL DE ALARME auditivo, recomenda-se que o significado da melodia seja consistente com a CONDIÇÃO DE ALARME prevalente ou categoria do equipamento, conforme descrito no Anexo F. O uso de melodias diferentes daquelas definidas no Anexo F é aceitável se estas forem construídas e implementadas de forma que não possam ser confundidas com as melodias do Anexo F.

A Tabela A.1 e a Tabela A.2 indicam a interpretação das melodias do Anexo F.

Tabela A.1 – Interpretação das referências na Tabela F.1

Causa	Prioridade média	Prioridade alta	Notas Mnemônicas	Exemplos de tipos de sistemas de alarme
Geral	c c c	c c c – c c	Tom fixo	Outros sistemas de alarmes que não podem ser facilmente colocados em uma das seguintes categorias, incluindo (mas não limitados a): sistemas elétricos de suprimento de gás (não oxigênio), monitores de EEG, monitores de pressão intracranial, sistemas laparoscópicos de insuflamento de gás, sistemas de compressão de panturrilha. Opcionalmente o uso deste som é permitido no SISTEMA DE ALARMES de qualquer tipo de equipamento.
Cardíaca	c e g	c e g – g C	Chamada de trompete; Chamado às armas; Acorde principal	Estações de trabalho para anestesia que incluem monitores cardíacos e monitores de múltiplos parâmetros, incluindo monitores cardíacos, monitores de frequência cardíaca, monitores invasivos ou não invasivos de pressão sanguínea, monitores de débito cardíaco, monitores de perfusão periférica (pletismógrafos), ecotransesofágico, monitores de frequência cardíaca fetal.
Perfusão artificial	c f# c	c f# c – c f#	Som artificial; tri-tônico	Bombas de perfusão cardiopulmonar (“máquinas coração-pulmão”) e equipamentos associados, bombas do balão intra-aórtico, sistemas de diálise renal.
Ventilação	c a f	c a f – a f	Acorde principal invertido; expansão e compressão dos pulmões	Estações de trabalho para anestesia que incluem ventiladores (mas que não incluem monitores cardíacos), ventiladores de pulmão, espirômetros, monitores de CO ₂ , monitores de desconexão do ventilador (pressão das vias aéreas) etc.
Oxigênio	C b a	C b a – g f	Tom decrescido lentamente; Topo de uma escala principal; Tom decrescente de um oxímetro	Oxímetros de pulso, monitores de oxigênio transcutâneos ou de tecido, analisadores de oxigênio, concentradores de oxigênio, vias de suprimento do gás oxigênio.

Tabela A.1 (continuação)

Causa	Prioridade média	Prioridade alta	Notas Mnemônicas	Exemplos de tipos de sistemas de alarme
Temp / Suprimento de energia	c d e	c d e – f g	Tons elevados lentamente; Fundo de uma escala principal; Relacionado a um aumento lento de energia ou (geralmente) temperatura	Monitores de temperatura, umidificadores de ar aquecido, aquecedores radiais para crianças, incubadoras neonatais, sistemas de aquecimento ou resfriamento de PACIENTES, aquecedores de sangue ou fluidos, eletrocauterizador, ultra-som, laser, raios X ou sistemas de ressonância eletromagnética, estimuladores nervosos.
Suprimento de drogas ou fluidos	C d g	C d g – C d	Acorde de jazz (9° invertido); Gotas de uma infusão caindo e “respingando”	Bombas de infusão volumétrica, guias de seringa, sistemas de fornecimento de agentes anestésicos ou analisadores.
Falha no equipamento ou no suprimento	C c c	C c c – C c	Redução abrupta ou contínua	Qualquer equipamento que tiver perda de alimentação elétrica ou outra falha importante ou significativa.

Tabela A.2 – Interpretação das referências na Tabela F.2

Causa	BAIXA PRIORIDADE	Mnemônico, notas
Qualquer	e c	Chamada da recepção ou som de campainha “ding-dong”

Anexo B
(informativo)

Diretrizes para marcação e requisitos gerais de rotulagem para os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM

B.1 Marcação dos controles e instrumentos

Os requisitos para a marcação dos controles e instrumentos podem ser encontradas em 7.4 e na Tabela C.3 da norma geral. Requisitos adicionais para a marcação dos controles e instrumentos relativas aos SISTEMAS DE ALARMES nos EQUIPAMENTOS EM e nos SISTEMAS EM são encontradas nas subseções listadas na Tabela B.1.

Tabela B.1 – Referência cruzada das marcações

Descrição	Seção ou subseção
CONDIÇÃO DE ALARME, prioridade	6.3.2.2.1
CONDIÇÃO DE ALARME, indicação visual	6.3.2.2.2
CONDIÇÃO DE ALARME, indicação visual, múltipla	6.3.2.2.2
LIMITE DE ALARME, automaticamente ajustado	6.3.2.2
LIMITE DE ALARME, ajustado pelo operador	6.6.2.1
ALARME RECONHECIDO, meios de controle	6.8.5 Tabela 5
ALARME RECONHECIDO, indicação de estado	6.8.5 Tabela 5
ALARME DESLIGADO, meios de controle	6.8.5, Tabela 5
ALARME DESLIGADO, indicação de estado	6.8.5, Tabela 5
ALARME EM PAUSA, meios de controle	6.8.5, Tabela 5
ALARME EM PAUSA, indicação visual	6.8.5, Tabela 5
REINICIALIZAÇÃO DO ALARME, meios de controle	6.9
ÁUDIO DESLIGADO, meios de controle	6.8.5, Tabela 5
ÁUDIO DESLIGADO, indicação visual	6.8.5, Tabela 5
ÁUDIO EM PAUSA, meios de controle	6.8.5, Tabela 5
ÁUDIO EM PAUSA, indicação visual	6.8.5, Tabela 5
Falha na comunicação remota da CONDIÇÃO DE ALARME	6.11.2.2
Exibição dos LIMITES DE ALARME, meios de controle	6.6.2.1
Advertência de que não pode ser confiável para o recebimento de SINAIS DE ALARME	6.11.2.2.2
NOTA Diretrizes para utilização de marcações para ajudar a evitar CONDIÇÕES DE ALARME FALSO POSITIVO ou FALSO NEGATIVO são fornecidas em A.1.3.	

B.2 Documentos acompanhantes, Geral

Os requisitos para as informações a serem incluídas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES podem ser encontradas em 7.9.1 e na Tabela C.4 da norma geral. Requisitos adicionais para informações gerais a serem incluídos nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES relativos aos SISTEMAS DE ALARMES nos EQUIPAMENTOS EM e nos SISTEMAS EM são encontradas nas subseções desta Norma listadas na Tabela B.2.

Tabela B.2 – Referência cruzada dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

Descrição	Seção ou subseção
PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME, meios de configuração e armazenamento	6.5.3.2 d)
SINAL DE ALARME auditivo, faixa do nível de pressão sonora (volume)	6.3.3.2

B.3 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, Instruções para utilização

Os requisitos para as informações a serem incluídas nas instruções para utilização podem ser encontrados em 7.9.2 e na Tabela C.5 da norma geral. Requisitos adicionais para informações gerais a serem incluídos nas instruções para utilização são encontrados nas subseções desta Norma listadas na Tabela B.3.

Tabela B.3 – Referência cruzada das instruções para utilização

Descrição	Seção ou subseção
ATRASSO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME DO SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, tempo máximo ou tempo até a CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME	6.4.2 b)
ATRASSO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME, média	6.4.1
ATRASSO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME, estatísticas de distribuição	6.4.1
ATRASSO NA CONDIÇÃO DE ALARME, média de tempo	6.4.1
ATRASSO NA CONDIÇÃO DE ALARME, estatísticas de distribuição	6.4.1
CONDIÇÃO DE ALARME, histórico depois do desligamento	6.12 b)
CONDIÇÃO DE ALARME, histórico depois da perda de alimentação elétrica	6.12 c)
Registro da CONDIÇÃO DE ALARME após atingir a capacidade-limite	6.12 d)
CONDIÇÃO DE ALARME, agrupamento	6.1.1
CONDIÇÃO DE ALARME, prioridade de cada uma	6.1.2
Intervalo do ALARME OU ÁUDIO EM PAUSA	6.8.5
PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME, descrição da configuração pelo FABRICANTE e LIMITES DE ALARME	6.5.2
PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME, avisar o OPERADOR para verificar valores	6.5.3.2 c)
SINAL DE ALARME auditivo, características	6.3.3.2
Comportamento do LIMITE DE ALARME configurado automaticamente	6.6.2.2. d)
SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, atraso a partir da CONDIÇÃO DE ALARME até a PARTE DE ENTRADA/SAÍDA DO SINAL	6.4.2 a)

Tabela B.3 (continuação)

Descrição	Seção ou subseção
Duração da perda de alimentação elétrica que causa a perda das CONFIGURAÇÕES DE ALARME	6.5.4.2
Para nível mínimo de pressão sonora do SINAL DE ALARME auditivo ajustado dinamicamente pelo algoritmo e níveis mínimo e máximo	6.3.3.3
SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES, CONDIÇÕES DE ALARME de igual prioridade, classificação interna	6.2 b)
SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES, algoritmos de mudança da geração do SINAL DE ALARME	6.2 e)
SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES, mudanças nos tempos de atraso	6.2 d)
SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES, visão geral das decisões lógicas	6.2 a)
SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTES, algoritmos de atribuição de prioridades	6.2 c)
Comportamento das CONFIGURAÇÕES DE ALARME para perdas de alimentação elétrica < 30 s	6.5.5
Múltiplas PRÉ-CONFIGURAÇÕES DO ALARME, avisar o OPERADOR para verificar	6.5.1
SINAL DE LEMBRETE, características	6.8.2
SINAL DE LEMBRETE, duração de qualquer intervalo	6.8.2
Soma do ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME e do ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME, média	6.4.1
Soma do ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME e do ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME, estatísticas de distribuição	6.4.1
Advertência, níveis de pressão sonora do sinal de alarme auditivo que forem menores que os níveis ambientais podem impedir o reconhecimento das condições de alarme pelo operador	6.3.3.3

B.4 DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, Descrição técnica

Os requisitos para as informações gerais a serem incluídos na descrição técnica podem ser encontrados em 7.9.3 e na Tabela C.6 da norma geral. Requisitos adicionais para informações gerais a serem incluídos na descrição técnica são encontrados nas subseções listadas na Tabela B.4.

Tabela B.4 – Referência cruzada da descrição técnica

Descrição	Seção ou subseção
SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS, detalhes necessários ao uso seguro	6.11.1

Anexo C (informativo)

Símbolo nas marcações

Os símbolos gráficos da Tabela C.1 prescritos nesta Norma Colateral recomenda-se que estejam em conformidade com a norma de referência IEC ou ISO, conforme indicado. Onde for apropriado, títulos e descrições suplementares foram adicionados para aplicação específica nos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que contenham SISTEMAS DE ALARME. A Tabela C.2 fornece uma referência informativa dos símbolos gráficos, títulos e descrições da norma de referência para estes símbolos gráficos na forma de referência rápida. A Tabela C.2 fornece uma referência normativa para a descrição do SISTEMA DE ALARMES e a norma de referência para estes símbolos gráficos. Ver também o Anexo B.

Tabela C.1 – Símbolos gráficos para SISTEMAS DE ALARME

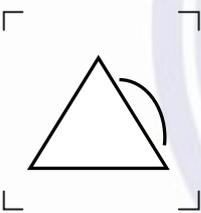
No.	Gráfico (informativo)	Referência (normativa)	Título (informativo)	Descrição a partir do documento de referência (informativa)	Descrição dos SISTEMAS DE ALARMES (normativa)
1		IEC 60417-5307 (DB-2002-10)	Alarme, geral	<p>Para indicar um alarme num equipamento de controle.</p> <p>NOTA 1 O tipo de alarme pode ser indicado dentro do triângulo ou abaixo do triângulo.</p> <p>NOTA 2 Se houver necessidade de classificar OS SINAIS DE ALARME e o símbolo 5308 for usado, recomenda-se que o símbolo 5307 seja usado para a condição menos urgente.</p>	<p>Em SISTEMAS DE ALARMES médicos este símbolo gráfico é usado da seguinte forma:</p> <p>CONDIÇÃO DE ALARME para indicar uma CONDIÇÃO DE ALARME.</p> <p>NOTA 1 A CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada dentro, ao lado ou abaixo do triângulo.</p> <p>NOTA 2 Se houver necessidade de classificar os SINAIS DE ALARME de acordo com sua prioridade, isso pode ser feito com a adição de um, dois ou três elementos opcionais, por exemplo: ! para BAIXA PRIORIDADE, !! para MÉDIA PRIORIDADE e !!! para ALTA PRIORIDADE.</p>

Tabela C.1 (continuação)

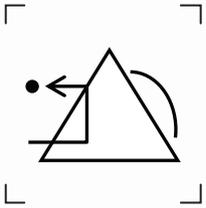
No.	Gráfico (informativo)	Referência (normativa)	Título (informativo)	Descrição a partir do documento de referência (informativa)	Descrição dos SISTEMAS DE ALARMES (normativa)
2		IEC 60417-5309 (DB 2002-10)	SISTEMA DE ALARME, apagar	<p>No equipamento de alarme:</p> <p>Para indicar o controle através do qual o circuito de alarme pode ser retornado ao seu estado inicial.</p> <p>NOTA O tipo de alarme pode ser indicado dentro do triângulo aberto ou abaixo do triângulo.</p>	<p>Em sistemas de alarmes médicos este símbolo gráfico é usado da seguinte forma:</p> <p>REINICIALIZAÇÃO DO ALARME</p> <p>para indicar o controle que restaura o REINICIALIZAÇÃO DO ALARME.</p> <p>NOTA A CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada dentro, ao lado ou abaixo do triângulo.</p>
3		IEC 60417-5319 (DB-2002-11)	Inibição do alarme	<p>Para identificar o inibidor do alarme no equipamento de controle.</p> <p>NOTA 1 O tipo de alarme pode ser indicado dentro do triângulo ou abaixo do triângulo.</p> <p>NOTA 2 O símbolo gráfico pode ser usado para inibição temporária do alarme, trocando-se o "x" de negação por um "x" de linhas pontilhadas.</p>	<p>Em sistemas de alarmes médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma:</p> <p>Quando usado com um "x" de linhas contínuas:</p> <p>ALARME DESLIGADO</p> <p>para identificar o controle para ALARME DESLIGADO ou para indicar que o SISTEMA DE ALARMES está em estado de ALARME DESLIGADO.</p> <p>NOTA 1 A CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada dentro, abaixo ou ao lado do triângulo.</p> <p>NOTA 2 Enquanto não houver perigo de confusão, este símbolo também pode ser usado para identificar equipamentos que não possuam SISTEMA DE ALARME.</p>

Tabela C.1 (continuação)

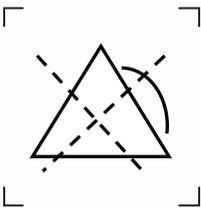
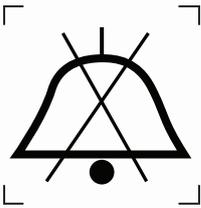
No.	Gráfico (informativo)	Referência (normativa)	Título (informativo)	Descrição a partir do documento de referência (informativa)	Descrição dos SISTEMAS DE ALARMES (normativa)
4		<p>IEC 60417-5319 (DB 2002-11) variante de acordo com a Nota 2</p>	<p>Inibição do alarme</p>	<p>Para identificar o inibidor do alarme no equipamento de controle. NOTA 1 O tipo de alarme pode ser indicado dentro do triângulo ou abaixo do triângulo. NOTA 2 O símbolo gráfico pode ser usado para inibição temporária do alarme, trocando-se o “x” de negação por um “x” de linhas pontilhadas.</p>	<p>Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: Quando usado com um “x” de linhas pontilhadas: ALARME EM PAUSA para identificar o controle para ALARME EM PAUSA ou para indicar que o SISTEMA DE ALARMES está em estado de ALARME EM PAUSA. NOTA 1 A CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada dentro, abaixo ou ao lado do triângulo. NOTA 2 Um contador numérico do tempo remanescente pode ser colocado acima, abaixo ou ao lado do triângulo.</p>
5		<p>IEC 60417-5576 (DB 2002-11)</p>	<p>Cancelamento do som</p>	<p>Para indicar um controle através do qual o som pode ser desligado ou para indicar o estado da emissão do som. NOTA 1 Enquanto não houver perigo de confusão, este símbolo também pode ser usado para “sinal acústico desligado”. NOTA 2 O símbolo gráfico pode ser usado para o cancelamento temporário do som, trocando-se o “x” de negação por um “x” de linhas pontilhadas.</p>	<p>Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: Quando usado com um “x” de linhas contínuas: ÁUDIO DESLIGADO para identificar o controle PARA ÁUDIO DESLIGADO ou para indicar que o SISTEMA DE ALARMES está em estado de ÁUDIO DESLIGADO. NOTA A CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada dentro, abaixo ou ao lado do sino.</p>

Tabela C.1 (continuação)

No.	Gráfico (informativo)	Referência (normativa)	Título (informativo)	Descrição a partir do documento de referência (informativa)	Descrição dos SISTEMAS DE ALARMES (normativa)
6		IEC 60417-5576 (DB 2002-11) variante de de acordo com a Nota 2	Cancelamento do som	Para indicar um controle através do qual o som pode ser desligado ou para indicar o estado da emissão do som. NOTA 1 Enquanto não houver perigo de confusão, este símbolo também pode ser usado para “sinal acústico desligado”. NOTA 2 O símbolo gráfico pode ser usado para o cancelamento temporário do som, trocando-se o “x” de negação por um “x” de linhas pontilhadas.	Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: Quando usado com um “x” de linhas pontilhadas: áudio em pausa para identificar o controle para ÁUDIO EM PAUSA ou para indicar que o SISTEMA DE ALARMES está em estado de ÁUDIO EM PAUSA. NOTA 1 A CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada dentro, abaixo ou ao lado do sino. NOTA 2 Um contador numérico do tempo remanescente pode ser colocado dentro, abaixo ou ao lado do sino.
7		ISO 7000-1326 (2004-01)	Reconhecimento		Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: ALARME RECONHECIDO Para identificar a tecla de comando para ALARME RECONHECIDO.

Tabela C.1 (continuação)

No.	Gráfico (informativo)	Referência (normativa)	Título (informativo)	Descrição a partir do documento de referência (informativa)	Descrição dos SISTEMAS DE ALARMES (normativa)
8		<p>Combinação de: ISO 7000-1326 (2004-01) e IEC 60417-5576 (2002-11)</p>	<p>Reconhecimento Cancelamento da campainha</p>	<p>Para identificar uma tecla de comando através da qual o som pode ser desligado ou para indicar a condição de operação da campainha. <i>NOTA 1 Enquanto não houver perigo de confusão, este símbolo também pode ser usado para “sinal acústico desligado”.</i> <i>NOTA 2 O símbolo gráfico pode ser usado para o cancelamento temporário do som trocando-se o “x” de negação por um “x” de linhas pontilhadas.</i></p>	<p>Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: ALARME RECONHECIDO para indicar que uma CONDIÇÃO DE ALARME está no estado de ALARME RECONHECIDO por um período indefinido. <i>NOTA A CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada abaixo ou ao lado do sino.</i></p>
9		<p>Combinação de: ISO 7000-1326 (2004-01) e IEC 60417-5576 (2002-11) variante de acordo com a Nota 2</p>	<p>Reconhecimento Cancelamento da campainha</p>	<p>Para identificar uma tecla de comando através da qual o som pode ser desligado ou para indicar a condição de operação da campainha. <i>NOTA 1 Enquanto não houver perigo de confusão, este símbolo também pode ser usado para “sinal acústico desligado”.</i> <i>NOTA 2 O símbolo gráfico pode ser usado para o cancelamento temporário do som trocando-se o “x” de negação por um “x” de linhas pontilhadas.</i></p>	<p>Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: ALARME RECONHECIDO Para indicar que uma CONDIÇÃO DE ALARME está no estado de ALARME RECONHECIDO até que um intervalo de tempo tenha decorrido. <i>NOTA 1 A CONDIÇÃO DE ALARME pode ser indicada abaixo ou ao lado do sino.</i> <i>NOTA 2 Um contador numérico do tempo remanescente pode ser colocado acima, abaixo ou ao lado do sino.</i></p>

Tabela C.1 (continuação)

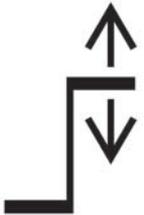
No.	Gráfico (informativo)	Referência (normativa)	Título (informativo)	Descrição a partir do documento de referência (informativa)	Descrição dos SISTEMAS DE ALARMES (normativa)
10		IEC 60417-5649 (2002-10)	Limites, geral	Para identificar a tecla de comando ou o indicador para exibir e/ou ajustar limites, por exemplo, no EQUIPAMENTO MÉDICO para monitoração do paciente, de forma a indicar referência aos valores de limite correspondentes a uma possível situação crítica.	Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: LIMITES DE ALARME Para identificar a tecla de comando para exibir ou ajustar LIMITES DE ALARME.
11		IEC 60417-5650 (2002-10)	Limite superior ajustável	Para identificar a tecla de comando para exibir e/ou ajustar o limite superior.	Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: LIMITE DE ALARME SUPERIOR Para identificar a tecla de comando para exibir ou ajustar o LIMITE DE ALARME superior.
12		IEC 60417-5651 (2002-10)	Limite inferior ajustável	Para identificar a tecla de comando para exibir e/ou ajustar o limite inferior.	Em SISTEMAS DE ALARMES médicos, este símbolo gráfico é usado da seguinte forma: LIMITE DE ALARME inferior Para identificar a tecla de comando para exibir ou ajustar o LIMITE DE ALARME inferior.

Tabela C.2 – Alternativas para marcações relacionadas aos SISTEMAS DE ALARME

No.	Marcação	Descrição
1	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">ÁUDIO EM PAUSA</div> ou <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 5px;">ALARME DE ÁUDIO EM PAUSA</div>	<p>ÁUDIO EM PAUSA Para identificar o controle aonde o sinal de alarme auditivo é colocado como áudio em pausa.</p>
2	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ALARME EM PAUSA</div>	<p>ALARME EM PAUSA Para identificar o controle aonde o SINAL DE ALARME é colocado como ALARME EM PAUSA.</p>
3	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">ÁUDIO DESLIGADO</div> ou <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 5px;">ALARME DE ÁUDIO DESLIGADO</div>	<p>ÁUDIO DESLIGADO Para identificar o controle aonde o SINAL DE ALARME auditivo é colocado como ÁUDIO DESLIGADO.</p>
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ALARME DESLIGADO</div>	<p>ALARME DESLIGADO Para identificar o controle aonde o SINAL DE ALARME é colocado como ALARME DESLIGADO.</p>
5	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REINICIALIZAÇÃO DO ALARME</div>	<p>REINICIALIZAÇÃO DO ALARME Para identificar o controle REINICIALIZAÇÃO DO ALARME.</p>
6	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ALARME RECONHECIDO INDEFINIDO</div>	<p>ALARME RECONHECIDO Para identificar a tecla de comando através da qual o SINAL DE ALARME é ALARME RECONHECIDO por um período indefinido.</p>
7	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ALARME RECONHECIDO DE TEMPO DETERMINADO</div>	<p>ALARME RECONHECIDO Para identificar a tecla de comando através da qual o SINAL DE ALARME é ALARME RECONHECIDO até que um intervalo de tempo tenha decorrido.</p>
<p>O texto dentro destas marcações pode ser traduzido para o idioma do operador designado.</p>		

Anexo D (informativo)

Diretrizes para SINAIS DE ALARME auditivos

D.1 Considerações gerais

Parâmetros que afetam a urgência percebida de uma SALVA de sons incluem o intervalo entre PULSOS, o número de SALVAS em repetição, o ritmo dos PULSOS na SALVA, mudanças na duração intrapulsos dentro de uma única SALVA, o contorno da harmônica, a faixa da harmônica e a estrutura musical.

Convém notar que o volume (altura ou pressão sonora) não aparece na Tabela D.1. Apesar do volume poder afetar a urgência percebida de um som, isto geralmente falha. Como um exemplo, os OPERADORES não conseguem lembrar e comparar os volumes de dois sons ouvidos com 5 min de intervalo. Além disso, níveis de ruído ambiental podem possibilitar aos OPERADORES ouvir um som de volume mais alto (como poderia ser utilizado para um SINAL DE ALARME de ALTA PRIORIDADE), mas podem mascarar completamente um som de volume mais baixo (como pode ser utilizado para um SINAL DE ALARME de MÉDIA PRIORIDADE ou de BAIXA PRIORIDADE).

Dessa forma, o volume não é um atributo confiável da urgência percebida.

Tabela D.1 – Atributos da urgência percebida

Parâmetro	Duração do efeito
Velocidade	Rápido > moderado > lento
Número de SALVAS repetitivas	4 > 2 > 1
Ritmo	Sincopado > regular
Duração intrapulso com uma SALVA única	Acelerando > regular / reduzindo a velocidade
Contorno da harmônica	Aleatório > para cima / para baixo
Faixa da harmônica	Grande > moderada > pequena
Estrutura musical	Atonal > não resolvida > resolvida
NOTA Interprete a característica anterior ao sinal ">" como "mais urgente do que"	

D.2 Faixa de frequência

A faixa de frequência de um SINAL DE ALARME deve estar entre 200 Hz e 5 000 Hz. A faixa preferencial fica entre 500 Hz e 3 000 Hz. Se o SINAL DE ALARME tiver que ser ouvido a uma grande distância, tal como uma enfermaria grande, é recomendado que a frequência fique abaixo de 1 000 Hz. Se o SINAL DE ALARME tiver que ser ouvido através de obstáculos ou partições, é recomendado que a frequência fique abaixo de 500 Hz. É recomendado que a faixa de frequência selecionada seja diferente das frequências de fundo mais intensas dentro do ambiente de uso intencionado para o equipamento.

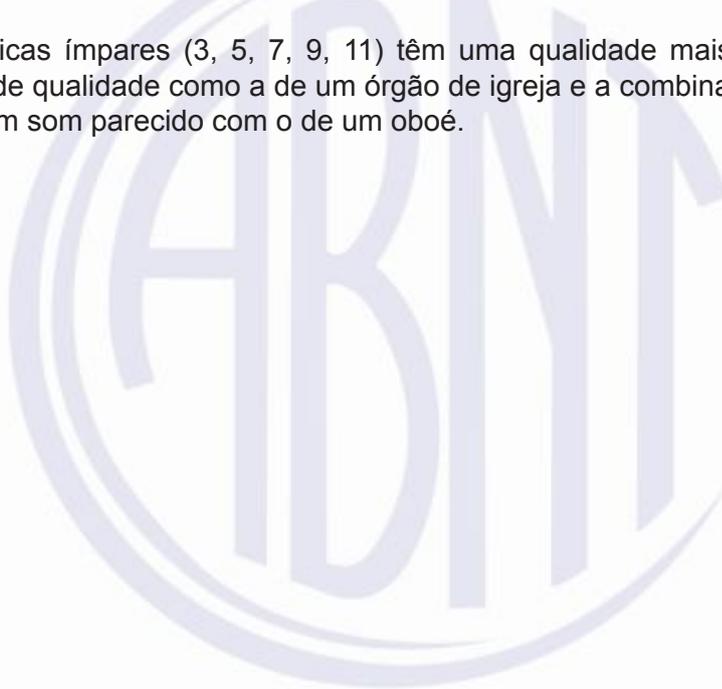
D.3 SINAIS DE ALARME auditivos contínuos e SINAIS DE INFORMAÇÃO

Recomenda-se que o uso de tons contínuos para SINAIS DE ALARME e SINAIS DE INFORMAÇÃO seja desencorajado, já que eles podem impedir a comunicação entre as pessoas, incomodar ou provocar um reflexo de susto. Tons contínuos freqüentemente fazem com que o OPERADOR coloque os SISTEMAS DE ALARMES no estado de ALARME DESLIGADO.

D.4 Harmônicas, timbre, TEMPO DE QUEDA

Apesar da natureza restritiva das especificações de som desta norma colateral, a variação das harmônicas no conteúdo ou do TEMPO DE QUEDA DO PULSO retém a natureza distinta da melodia ao mesmo tempo em que pode criar SINAIS DE ALARME diferentes. Isso permite um grau sutil de diferenciação do equipamento, o que pode ser considerado vantajoso pelos OPERADORES.

Sons de harmônicas ímpares (3, 5, 7, 9, 11) têm uma qualidade mais áspera, harmônicas pares emitem um som de qualidade como a de um órgão de igreja e a combinação de harmônicas ímpares e pares produz um som parecido com o de um oboé.



Anexo E (informativo)

SINAIS DE ALARME verbais

E.1 Diretrizes

É recomendado que SINAIS DE ALARME verbais sejam considerados apenas para equipamentos designados para funcionar sob supervisão contínua de um OPERADOR.

O uso de SINAIS DE ALARME verbais nas proximidades de PACIENTES conscientes e parentes, que não têm como saber se os SINAIS DE ALARME verbais referem-se a eles ou a outros PACIENTES, pode causar aumento da tensão em PACIENTES e visitantes, além de comprometer a confidencialidade do PACIENTE.

SINAIS DE ALARME verbais podem competir com (ou não ser ouvidos por causa de) outras conversas. SINAIS DE ALARME verbais podem distrair os funcionários de suas comunicações necessárias.

É recomendado que o uso dos SINAIS DE ALARME verbais tenha validade através do ensaio de USABILIDADE.

E.2 Características dos SINAIS DE ALARME verbais

E.2.1 Geral

SINAIS DE ALARME verbais podem consistir em um SINAL DE ALARME auditivo inicial composto de 1 SALVA do SINAL DE ALARME auditivo apropriado para atrair a atenção do OPERADOR e talvez para identificar a natureza geral do problema, e uma mensagem verbal breve para identificar a natureza da CONDIÇÃO DE ALARME e, opcionalmente, especificar a ação apropriada.

E.2.2 Intensidade

O nível de interferência do diálogo é a medida da eficácia do ruído em mascarar o diálogo. É a média aritmética dos níveis de pressão do som do ruído da interferência (em dB referenciados a 20 μ Pa) nas quatro bandas de oitava centradas nas frequências 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz e 4 000 Hz, respectivamente. A unidade de interferência do diálogo é o decibel (dB). É recomendado que SINAIS DE ALARME verbais estejam pelo menos 20 dB acima do nível de interferência do diálogo na POSIÇÃO DO OPERADOR no ambiente onde recomenda-se que o equipamento seja utilizado, mas não exceda 85 dB(A).

E.2.3 Tipo de voz

Recomenda-se que a voz utilizada na gravação dos SINAIS DE ALARME verbais seja distinta e madura.

E.2.4 Estilo de entrega

Recomenda-se que Os SINAIS DE ALARME verbais sejam apresentados de maneira formal e impessoal.

E.2.5 Processamento da fala

Recomenda-se que Os SINAIS DE ALARME verbais sejam processados apenas se for necessário aumentar ou preservar a inteligibilidade.

EXEMPLO Aumentando a força dos sons de consoantes em relação à força das vogais.

Se um SINAL DE ALARME verbal tiver que ser relativamente intenso por causa do alto nível de ruído do ambiente, pode-se utilizar a clipagem dos picos (peak clipping) para proteger o ouvinte da sobrecarga auditiva.

E.2.6 Conteúdo da mensagem

Na seleção das palavras a serem utilizadas nos SINAIS DE ALARME verbais, recomenda-se que sejam escolhidas palavras a partir de um vocabulário baseado em inteligibilidade, aptidão e concisão, nesta ordem.

E.2.7 SINAIS DE ALARME verbais de ALTA PRIORIDADE

Recomenda-se que SINAIS DE ALARME verbais de ALTA PRIORIDADE sejam repetidos com não mais do que 10 s de intervalo entre o início das mensagens até que a CONDIÇÃO DE ALARME seja respondida pelo operador ou que não esteja mais presente.

E.2.8 Prioridades das mensagens

Recomenda-se que um sistema de priorização de mensagens recomenda-se que seja estabelecido de forma que uma mensagem de prioridade mais alta seja gerada antes de qualquer outra mensagem de menor prioridade. Se duas ou mais CONDIÇÕES DE ALARME ocorrerem simultaneamente, recomenda-se que a que indicar uma mensagem de maior prioridade seja gerada antes. Depois da geração da mensagem de mais alta prioridade, recomenda-se que as demais mensagens que sejam geradas na ordem decrescente de prioridades.

E.3 Limitações dos SINAIS DE ALARME verbais

E.3.1 Privacidade e segurança

Em um ambiente de cuidado intensivo ou enfermaria, um PACIENTE pode ouvir o SINAL DE ALARME verbal relativo à CONDIÇÃO DE ALARME de outro PACIENTE. Isso é informação privada, que recomenda-se que seja mantida em segurança. Outros PACIENTES podem ficar alterados por acharem que o SINAL DE ALARME se refere a eles.

E.3.2 Idioma

Recomenda-se que SINAIS DE ALARME verbais sejam apresentados no idioma do OPERADOR. Para equipamentos utilizados ao redor do mundo, ou em um país com múltiplos idiomas oficiais, equipamentos complexos capazes de reproduzir vários idiomas podem ser necessários.

E.3.3 Claridade

SINAIS DE ALARME verbais podem competir com, ou não ser ouvidos acima das outras conversas entre membros do time de cuidados da saúde. Além disso, SINAIS DE ALARME verbais podem distrair os funcionários de suas comunicações necessárias.

E.3.4 CONDIÇÕES DE ALARME múltiplas

Em muitas situações, quando uma CONDIÇÃO DE ALARME gera SINAIS DE ALARME, recomenda-se que vários outros SINAIS DE ALARME sejam gerados em seguida. Nesse caso, é recomendado que haja vários SINAIS DE ALARME verbais apresentados em seqüência ou simultaneamente.

E.3.5 Respostas emocionais

Dependendo do sexo do emissor do SINAL DE ALARME verbal e do sexo do OPERADOR, pode haver uma resposta emocional que seja contraproducente em relação à mensagem pretendida.



Anexo F (normativo)

* Melodias reservadas para SINAIS DE ALARME

As seguintes melodias são reservadas para os significados na Tabela F.1 e na Tabela F.2. Ver também 6.3.3.1.

Tabela F.1 – SINAIS DE ALARME auditivos codificados pelo equipamento classificados por CONDIÇÃO DE ALARME e prioridade em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4

Causa	Prioridade média	Prioridade alta
Geral	c c c	c c c – c c
Cardíaca	c e g	c e g – g C
Perfusão artificial	c f# c	c f# c – c f#
Ventilação	c a f	c a f – a f
Oxigênio	C b a	C b a – g f
Temp / Suprimento de energia	c d e	c d e – f g
Suprimento de drogas ou fluidos	C d g	C d g – C d
Falha no equipamento ou no suprimento	C c c	C c c – C c

Todos os pulsos e salvas recomenda-se que estejam em conformidade com os requisitos de tempo e volume da lista d) de elementos em 6.3.3.1. As melodias podem soar em harmônicas ou oitavas diferentes se a frequência absoluta de “c” estiver entre 150 Hz e 500 Hz.

A SALVA “Geral” pode ser utilizada para qualquer SINAL DE ALARME auditivo em um SISTEMA DE ALARME.

NOTA 1 Os caracteres c, d, e, f, g, a, b, C referem-se às harmônicas musicais relativas e C é uma oitava acima de c.

NOTA 2 Um SINAL DE ALARME de ALTA PRIORIDADE com os cinco PULSOS mostrados, repetidos uma vez, num total de 10 pulsos.

Tabela F.2 – SINAL DE ALARME auditivo de BAIXA PRIORIDADE em conformidade com a Tabela 3 e a Tabela 4

Causa	BAIXA PRIORIDADE
Qualquer	e c

NOTA Os caracteres c, d, e, f, g, a, b, C referem-se às harmônicas musicais relativas e C é uma oitava acima de c.

Bibliografia

- [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*
- [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)
- [27] AAMI, *Improving medical alarm systems*, Horizons supplement, *Bio Inst & Tech*, 2011, spring
- [28] AAMI, *Clinical alarms*, report from the 2011 Summit [cited 2012-07-13]. Available from Internet: <http://www.aami.org/htsi/alarms/pdfs/2011_Alarms_Summit_publication.pdf>

Índice dos termos utilizados nesta norma colateral

DOCUMENTO ACOMPANHANTE (<i>ACCOMPANYING DOCUMENT</i>)	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARME RECONHECIDO.....	3.37
CONDIÇÃO DE ALARME (<i>ALARM CONDITION</i>).....	3.1
ATRASO NA CONDIÇÃO DE ALARME (<i>ALARM CONDITION DELAY</i>).....	3.2
LIMITE DE ALARME (<i>ALARM LIMIT</i>)	3.3
ALARME DESLIGADO (<i>ALARM OFF</i>).....	3.4
ALARME EM PAUSA (<i>ALARM PAUSED</i>)	3.5
PRÉ-CONFIGURAÇÃO DO ALARME (<i>ALARM PRESET</i>)	3.6
REINICIALIZAÇÃO DO ALARME (<i>ALARM RESET</i>).....	3.7
CONFIGURAÇÕES DE ALARME (<i>ALARM SETTINGS</i>)	3.8
SINAL DE ALARME (<i>ALARM SIGNAL</i>).....	3.9
ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME (<i>ALARM SIGNAL GENERATION DELAY</i>).....	3.10
SISTEMA DE ALARMES (<i>ALARM SYSTEM</i>)	3.11
ÁUDIO DESLIGADO (<i>AUDIO OFF</i>)	3.12
ÁUDIO EM PAUSA (<i>AUDIO PAUSED</i>).....	3.13
SEGURANÇA BÁSICA.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.10
SALVA (<i>BURST</i>).....	3.14
DESCANOLAMENTO (<i>DE-ESCALATION</i>)	3.15
PRÉ-CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO ALARME (<i>DEFAULT ALARM PRESET</i>).....	3.16
SISTEMA DE ALARMES DISTRIBUÍDOS (<i>DISTRIBUTED ALARM SYSTEM</i>).....	3.17
ESCALONAMENTO (<i>ESCALATION</i>).....	3.18
DESEMPENHO ESSENCIAL.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+A1:2012, 3.27
TEMPO DE QUEDA (TF) (<i>FALL TIME</i>)	3.19
CONDIÇÃO DE ALARME FALSO NEGATIVO (<i>FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION</i>).....	3.20
CONDIÇÃO DE ALARME FALSO POSITIVO (<i>FALSE POSITIVE ALARM CONDITION</i>)	3.21
DANO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1:2012, 3.38
PERIGO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1:2012, 3.39
SITUAÇÃO PERIGOSA.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1:2012, 3.40
ALTA PRIORIDADE (<i>HIGH PRIORITY</i>)	3.22
SINAL DE INFORMAÇÃO (<i>INFORMATION SIGNAL</i>)	3.23
SISTEMA DE ALARMES INTELIGENTE (<i>INTELLIGENT ALARM SYSTEM</i>).....	3.24
UTILIZAÇÃO DESTINADA.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1:2012, 3.44

INTERVALO ENTRE SALVAS (TB) (<i>INTERBURST INTERVAL</i>)	3.25
FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA (<i>INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE</i>).....	IEC 60601-1:2005, 3.45
SINAL DE ALARME COM TRAVAMENTO (<i>LATCHING ALARM SIGNAL</i>)	3.26
BAIXA PRIORIDADE (<i>LOW PRIORITY</i>)	3.27
FABRICANTE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1:2012, 3.55
EQUIPAMENTO EM (<i>ME EQUIPMENT</i>).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
SISTEMA EM (<i>ME SYSTEM</i>).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MÉDIA PRIORIDADE (<i>MEDIUM PRIORITY</i>)	3.28
SINAL DE ALARME SEM TRAVAMENTO (<i>NON-LATCHING ALARM SIGNAL</i>).....	3.29
CONDIÇÃO NORMAL (<i>NORMAL CONDITION</i>)	IEC 60601-1:2005, 3.70
UTILIZAÇÃO NORMAL	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1:2012, 3.71
OPERADOR (<i>OPERATOR</i>).....	IEC 60601-1:2005, 3.73
POSIÇÃO DO OPERADOR (<i>OPERATOR'S POSITION</i>)	3.30
PACIENTE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1:2012, 3.76
AMBIENTE DO PACIENTE (<i>PATIENT'S ENVIRONMENT</i>)	IEC 60601-1:2005, 3.79
CONDIÇÃO FISIOLÓGICA DE ALARME (<i>PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION</i>).....	3.31
PROCESSO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1: 2012, 3.89
PULSO (<i>PULSE</i>)	3.32
FREQÜÊNCIA DE PULSO (FO) (<i>PULSE FREQUENCY</i>).....	3.33
SINAL DE LEMBRETE (<i>REMINDER SIGNAL</i>)	3.34
ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (<i>RESPONSIBLE ORGANIZATON</i>)	IEC 60601-1:2005, 3.101
TEMPO DE SUBIDA (TR) (<i>RISE TIME</i>)	3.35
RISCO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1: 2012, 3.102
ANÁLISE DE RISCO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1: 2012, 3.103
DETERMINAÇÃO DE RISCO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1: 2012, 3.104
CONTROLE DE RISCO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1: 2012, 3.105
GERENCIAMENTO DE RISCO	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1: 2012, 3.107
ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1: 2012, 3.108
PARTE DO SINAL DE ENTRADA/SAÍDA (<i>SIGNAL INPUT/OUTPUT PART</i>). IEC 60601-1:2005,	3.115
CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1:2012, 3.116
REDE DE ALIMENTAÇÃO (<i>SUPPLY MAINS</i>).....	IEC 60601-1:2005-, 3.120
CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME (<i>TECHNICAL ALARM CONDITION</i>).....	3.36
USABILIDADE.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+A1:2012, 3.136
CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.22
VALIDAÇÃO	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.26