

Capítulo 3: Alarmas de una Máquina de Hemodiálisis.

3.1.Introducción.

Una parte importante del tratamiento de información por parte del SCADA se centra en la gestión de las alarmas generadas por las máquinas de hemodiálisis durante las sesiones de diálisis de los pacientes conectados al centro virtual. Por lo tanto se dedicará este capítulo a describir y justificar la definición de las alarmas que se han elegido en el marco de este proyecto.

Por otra parte los mensajes de alarma deben estar priorizados. La primera discriminación de envío de mensajes hacia el SCADA la haría el Servidor de Comunicaciones. Sin embargo, este módulo queda fuera de este proyecto y aún no está desarrollado; por lo que esta primera priorización se obvia. Así pues, se tratarán los mensajes de alarmas como si ya estuvieran dentro del sistema y pasaran a ser atendidos por el SCADA, para lo cual se establecerán una serie de prioridades que son las que se detallarán en el último apartado de este capítulo.

Un último punto a aclarar en este capítulo es que en Nefrotel no sólo se tratarán las alarmas que se describen a continuación, sino que procedentes de la máquina de hemodiálisis habrá otros parámetros de interés que, junto con las alarmas, deberá procesar el sistema para una posterior integración de información destinada a facilitar el diagnóstico médico.

3.2.Definición de alarmas asociadas a la máquina de diálisis.

3.2.1. Sistemas de monitorización para hemodiálisis.

El concepto de un tratamiento computerizado para la monitorización de la diálisis en el entorno clínico comenzó en los años 70. A medida que los equipos de hemodiálisis evolucionaban, las máquinas se han hecho más sofisticadas y

proporcionan las características de seguridad suficientes como para que las sesiones se puedan realizar fuera de los centros hospitalarios [44].

Del mismo modo, una monitorización más perceptiva del paciente desde el punto bioquímico y físico podría permitir un reconocimiento temprano de signos de intolerancia y una pronta intervención proporcionando la mejor supervivencia del paciente [45].

Los sistemas de los que hablamos consisten, básicamente, en hardware y software para registrar los eventos de la diálisis desde las máquinas de hemodiálisis situadas en un entorno ajeno al hospital (bien la casa del paciente, bien un centro de salud) y transmitirlos a un servidor, el cual enviaría los datos a un centro de monitorización remoto.

En un principio, las funciones vitales monitorizadas comúnmente eran el pulso y la presión sanguínea, y las alarmas eran tratadas en una central local pero no en un centro remoto. Un problema añadido a este era la localización del paciente. Por ejemplo, si nos referimos a la hemodiálisis domiciliaria, las llamadas desde la casa del paciente hasta el centro de control remoto eran a larga distancia y se encarecían bastante. Sin embargo, este último problema ha encontrado una fácil solución con el uso de Internet que ha reducido costes y ha mejorado la conexión con el paciente.

Uno de los primeros programas de hemodiálisis domiciliaria fue establecido en Toronto en 1994 por R. Udall, el cual proporcionaba a los enfermos una monitorización remota desde la casa hasta una central local. También a mediados desde los 90, Cyberrius Medical Ltd. desarrolló el primer software y hardware y en una máquina de hemodiálisis en casa del paciente. Un observador podía ver a varios enfermos desde la central usando datos descargados en tiempo real desde la máquina de diálisis a través de un módem.

Años después, una de las principales empresas implicadas en la tecnología de la hemodiálisis, Fresenius, inició un programa de monitorización centralizada para dar soporte a sus pacientes de hemodiálisis domiciliaria nocturna, DAX. Este programa ofrecía un servicio de monitorización nocturno

para diálisis con duración de 6 a 8 horas. De los 48 pacientes que se sometieron a este programa, el 83% usaba conexión por módem. El principal problema de este sistema era la falta de priorización de alarmas, aunque si se proporcionaban mecanismos sonoros y visuales para el aviso de las mismas. Otra de las limitaciones era la escasez de documentación acerca de la alarma producida y de la intervención que se habría llevado a cabo.

En vista a los problemas mencionados, Fresenius ha lanzado una nueva generación de sistemas de monitorización, iCare, el cual si proporciona una priorización de las alarmas internas de acuerdo con el grado de importancia, suministrando, al mismo tiempo al observador toda la información necesaria para tomar las medidas oportunas. De esta forma se facilita la tarea de discriminar entre las condiciones de alarmas. También queda salvada la parte de documentación, puesto que todas las alarmas son listadas con la hora en que se produjeron y la respuesta que se llevo a cabo. Gracias a que estos datos son tomados en tiempo real, se puede corregir el posible mal funcionamiento de la máquina de forma más óptima [46].

La segunda compañía más grande en este sector, Gambro, también ha desarrollado sistemas para monitorizar una hemodiálisis desde la casa del paciente o desde cualquier centro ajeno al hospital. Hacia 2002, Gambro ofrecía MED-REC y MED-GSS, que funcionaban de forma paralela proporcionando información sobre el tratamiento del paciente y el estado de cada uno de los parámetros de la máquina instalada en casa del paciente [47]. El problema es que ambos sistemas debían estar instalados tanto en el centro hospitalario como en la casa del paciente con lo que la infraestructura en el domicilio del paciente se hacía más compleja. Este problema lo resuelve en gran medida Exalis, el nuevo software de Gambro, cuyas características se explicarán en el siguiente apartado.

3.2.2. El monitor AK 200 ULTRA S y Exalis Node.

Exalis es un producto integrado de la casa Gambro, capaz de ofrecer todas las funciones solicitadas para la gestión, tanto local como remota, de un centro

de diálisis. Es compatible con los monitores de hemodiálisis AK 200 S y AK 200 ULTRA S de Gambro, los cuales forman parte del equipamiento de la Sala de Hemodiálisis del Hospital Virgen Macarena y cuyos manuales fueron facilitados por el Servicio de Nefrología del mismo. Estos monitores poseen, entre otras características, la capacidad de ser conectados a un PC o a un módem, lo que los hace muy completos para el tratamiento de pacientes de forma remota, puesto que podríamos obtener los parámetros de la dialización en tiempo relativamente real [48, 49].

Exalis usa una base de datos, con lo que permite insertar, modificar, adquirir y visualizar datos en forma de textos, gráficas y efectuar un análisis estadístico a partir de los datos correspondientes a la configuración de la máquina, a la prescripción de diálisis, a los tratamientos de diálisis en curso y ya realizados, así como a los datos personales de los pacientes.

Los datos de la máquina se pueden visualizar en tiempo real, o bien, ser leídos desde la base de datos. Estos datos incluyen la programación, la configuración y las fases operativas de la máquina. Los datos del paciente incluyen sus datos personales, la prescripción de diálisis y los datos del tratamiento (prescripción utilizada, desarrollo de los principales parámetros dialíticos, alarmas y eventos) correspondientes al tratamiento en curso o a tratamientos anteriores.

La conexión remota mediante un módem permitiría controlar un monitor de diálisis aislado, situado en un lugar diferente al de Exalis, como podría ser la casa de un paciente. De la misma forma, se podría gestionar un centro periférico desde el hospital. Un posible esquema de conexionado es el que se muestra en la figura 3.1.

Las funciones que cumple Exalis son fundamentalmente:

1. *Configuración de la vista del centro de diálisis.* Permite gestionar el centro de diálisis, las salas asociadas a un centro y las máquinas de diálisis asignadas a una sala, todo ello siguiendo una lógica jerárquica.

2. *Gestión de las máquinas de diálisis.* En la configuración “online”, se efectúa una monitorización constante de las máquinas de diálisis y se pueden realizar operaciones directamente en ellas, como podría ser la lectura del estado de la máquina y de la señal de los parámetros que se deben visualizar instantáneamente, además de la programación de la adquisición.

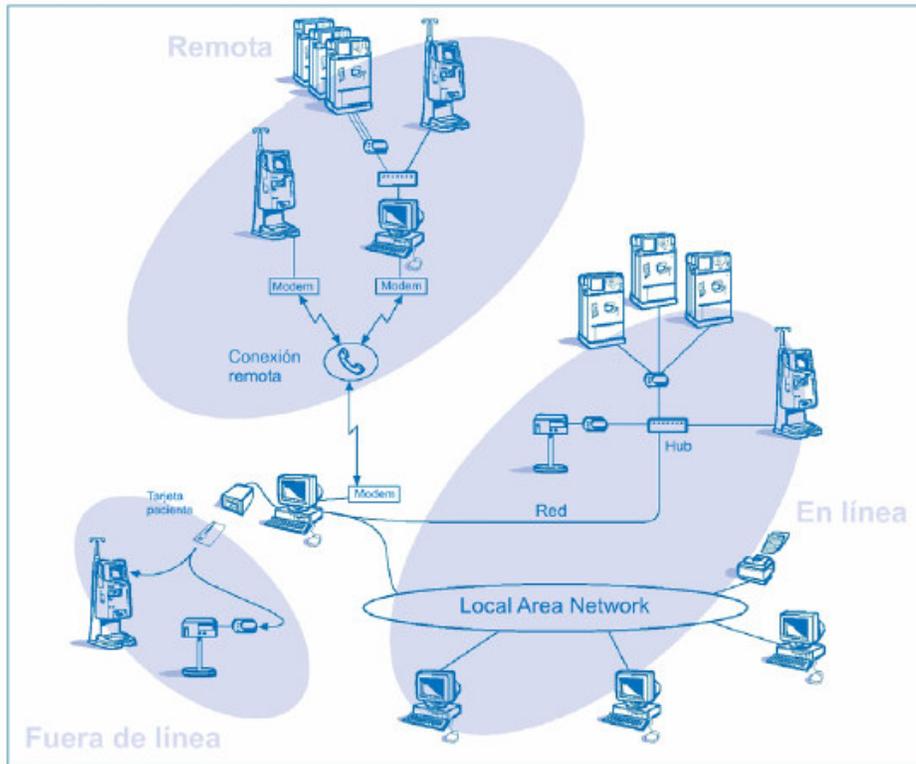


Figura 3.1. Modos de conexionado permitidos por Exalis.

3. *Gestión de los datos personales y de la prescripción de la diálisis del paciente.* Los datos personales se pueden insertar, consultar o modificar. De la misma manera, es posible insertar o actualizar la prescripción de diálisis. Antes de ejecutar el tratamiento, el usuario debe confirmar la prescripción de diálisis en la máquina receptora.
4. *Gestión de los datos de diálisis.* Los instrumentos disponibles permiten que el usuario acceda a la base de datos, para ver gráficamente las señales registradas durante la sesión de diálisis (señales síncronas), y

visualice los datos de sesión para la diálisis, las alarmas y los eventos asíncronos que se han producido durante la sesión.

5. *Análisis Estadístico.* Es posible configurar las condiciones de consulta para la extracción de los tratamientos, comparar gráficamente los datos de diferentes sesiones de diálisis, ejecutar simples funciones de estadística, etc.
6. *Conexión a los centros remotos.* Mediante LAN o WAN, se puede establecer una conexión con la máquina de diálisis o una base de datos situada en un centro remoto.
7. *Otras funciones.* Exportación de archivos con formato HL7 que contengan información relativa a los pacientes y a sus respectivos tratamientos; acceso multinivel, administrador de sistema, técnico hospitalario, médico, enfermero/a y técnico.

Los requisitos mínimos del sistema, necesarios para la instalación de Exalis se pueden consultar en el manual del operador.

Aunque Exalis es un sistema que suministra mucha información para el técnico sanitario a cargo de la supervisión del tratamiento, la información está muy dispersa en todas las diferentes pantallas que posee. Además, no deja de ser un software propietario y sólo compatible con monitores de Gambro.

El hecho de que pueda existir una base de datos común de la que se tomarían los datos procedentes de la máquina de diálisis remota o un módem a través del cual se comunicarían los monitores con el CV (Centro Virtual), permitiría una gestión paralela a la que haría Exalis. Esta gestión, bien podría ejecutarla una plataforma software abierta e independiente del monitor que se conecte al otro extremo. Un SCADA basado en ProcessViewBrowser, y por tanto, de origen open source, podría cumplir esta misión. Asimismo, sería capaz de centralizar la información relativa a las alarmas, de esta forma no tendríamos necesidad de consultar varias pantallas para ver que máquina ha provocado la alarma y que alarma se ha producido. Por otro lado, también daría soporte a la decisión clínica proporcionando información relevante a la alarma generada,

incluyendo datos de hemodiálisis anteriores y de la historia clínica del paciente si se precisa., además de presentar dichos datos en una interfaz amigable y de fácil entendimiento.

De todas formas, y a pesar de que Exalis no aporta una solución a las necesidades y a los requisitos de Nefrotel, gracias a la información disponible en el manual de Exalis, el cual se puede obtener sin problemas de una de las páginas de Gambro, y gracias a la experiencia profesional de los Doctores en Medicina D. Alfonso Palma y D. José Antonio Milán se ha podido elaborar un listado, con el que se comienza el siguiente apartado, de las alarmas de hemodiálisis de mayor interés para el proyecto.

3.2.3. Alarmas asociadas a la Máquina de Diálisis.

En la Tabla III. se muestra una lista a modo de resumen con las alarmas que se tendrán en cuenta en el desarrollo de este proyecto. Cada alarma está asociada a una medida que realiza la máquina de hemodiálisis. La variación de algunas medidas, en torno al valor fijado al inicio de la hemodiálisis según la prescripción médica, es la que hace que se produzca el evento que hace saltar la alarma correspondiente. La cuestión de si es posible diferenciar las alarmas producidas por rebasar el umbral superior o el umbral inferior, queda aún por resolver, así como si es posible diferenciar varios niveles de umbrales para ofrecer una mejor gestión de alarmas y de la información que lleven asociadas.

Tabla III. Alarmas de una máquina de hemodiálisis.

Alarmas	Umbrales
Detección de aire (<i>detección de burbujas</i>)	No
Fuga de sangre	No
Presión venosa	Sí
Nivel del suministro de agua	Sí
Temperatura	Sí
Conductividad	Sí
Presión arterial	Sí
Volumen de UF (<i>Ultrafiltración</i>)	Sí
Flujo de Sangre	Sí
Tasa de Ultrafiltración	Sí
Final de infusión de heparina	No

A continuación se pretende describir un poco estas alarmas, comentando de pasada los problemas que las causan y las complicaciones que tienen asociadas, para poder establecer un orden de prioridad a la hora de que el sistema atienda esas alarmas. Para ello se ha tenido en cuenta diversos artículos y también la opinión experta de los Doctores en Medicina D. Alfonso Palma y D. José Antonio Milán [50-52].

A. Detección de aire (Detección de burbujas o Entrada de aire en el circuito extracorpóreo).

Existe un sensor dedicado exclusivamente para detectar aire si el nivel de sangre es demasiado bajo o existen burbujas o espuma en éste.

Las causas habituales que pueden provocar la entrada de aire en el circuito extracorpóreo son la salida de la aguja arterial, que el flujo arterial sea insuficiente, que exista un poro o fisura en algún tramo de la línea arterial, que la aguja de la línea arterial esté desconectada o que entre aire por perfusión endovenosa (EV).

La entrada de aire en el circuito puede bloquear los vasos sanguíneos que abastecen a un órgano. Las burbujas son especialmente peligrosas si el bloqueo se produce en el corazón, el cerebro y fundamentalmente, en los pulmones, pudiendo causar la muerte del paciente. Por todo esto, cuando se detecta aire en el circuito el monitor entra en situación de by-pass automáticamente (se detiene la circulación del agua de diálisis, la UF y el tiempo en los monitores de las últimas generaciones, al tiempo que se bloquea la bomba de sangre).

B. Fuga de sangre.

La alarma salta cuando son detectadas pequeñas pérdidas hemáticas, producidas probablemente por la rotura del dializador, que no se detienen, o colorean visiblemente el líquido de ultrafiltrado. También puede que exista una burbuja en la línea del efluente⁹ a nivel del detector de fuga de sangre o que la línea del efluente no esté instalada correctamente en el detector de fuga de

⁹ Usualmente se denomina así al líquido de diálisis. Así pues, la línea del efluente sería la línea por donde circula el líquido de diálisis.

sangre. De igual forma se activará la alarma si el detector está sucio o contiene líquido. Para esta alarma, el monitor también se pone en situación de by-pass.

La rotura del dializador (membrana o carcasa) puede ser producida por un exceso de la Presión Transmembrana¹⁰ (PTM), de presión o por defecto de fabricación.

C. Presión venosa.

La alarma saltará cuando se supere el valor máximo o mínimo establecido para el paciente al inicio de la sesión de HD.

Un aumento exagerado de la presión venosa puede indicar una obstrucción en la línea (un colapso mecánico, coágulos o rotura) o un problema en la vena de retorno (rotura). También, un incremento de la presión venosa puede ser debido a una extravasación venosa, la cual puede producirse durante la sesión por fragilidad venosa o movimientos bruscos de la extremidad. En el caso de extravasación venosa, el aumento de la presión venosa irá acompañado por un aumento de la presión arterial, con lo que se tendrá que tener en cuenta se ha saltado esta alarma también. Además el paciente se quejará de dolor e inflamación local.

Una disminución brusca es señal de una apertura en el circuito (desconexión accidental de alguna zona de la línea con el dializador, monitor o paciente), lo cual conllevará una pérdida masiva de sangre. En el caso de que se hable de las agujas, las causas que pueden provocar su salida suelen ser una fijación deficiente de la piel, un tirón de alguna de las líneas del circuito o el movimiento brusco de la extremidad portadora del acceso vascular (por hipotensión arterial severa y/o pérdida de conciencia del paciente).

D. Nivel del suministro de agua.

Se puede generar la alarma porque se haya salido la conexión de la línea de agua o, en el caso de que la línea de agua vaya a un depósito, que este se haya

¹⁰ La PTM es una función del promedio de presión de la sangre que pasa por el sistema (tanto en el lado de la entrada de la sangre como en el lado de la salida de la sangre) y la presión negativa del lado por donde fluye el líquido (lado de salida del ultrafiltrado). Es la presión que provee la fuerza de empuje para la ultrafiltración.

agotado. No reviste mucha urgencia ya que el monitor entra en situación de by-pass, hasta que vuelve a detectar un nivel normal en el suministro de agua, y el paciente no corre peligro.

E. Temperatura.

Una alarma de temperatura puede indicar un posible cuadro de hipotensión en el paciente. Si la subida de la temperatura del líquido de diálisis es excesiva puede provocar hemólisis, aunque la probabilidad es muy remota ya que habría otros síntomas en el paciente que ayudarían en un diagnóstico precoz.

Si se recibe esta alarma es porque existe un malfuncionamiento del monitor de HD. Hoy en día es muy improbable que se dé una subida de temperatura.

F. Conductividad.

La causa más probable de que salte esta alarma es un fallo en el monitor, bien porque el cartucho de bicarbonato o el concentrado de diálisis estén colocados incorrectamente o estén agotados, o porque la cánula esté fuera del contenedor. Si una de estas causas ocurre, habrá una subida en la conductividad y con toda probabilidad se recibirá la alarma del suministro de agua conjuntamente.

No existe ninguna complicación asociada directamente al paciente, sólo que el monitor entra en modo by-pass por lo que cuanto antes se resuelva el problema antes se volverá a dializar al paciente.

G. Presión Arterial.

En este caso sucede algo parecido que con la presión venosa, cuando se supere el valor máximo o mínimo establecido para el paciente al inicio de la diálisis, el monitor generará la alarma de Presión Arterial (PA).

El paciente puede presentar un cuadro de hipotensión leve. En tal caso si se ha recibido esta alarma:

- y ha aparecido en diálisis anteriores, habría que tener en cuenta que puede deberse a causas ajenas a la HD.

- y ha ocurrido al inicio de la sesión puede deberse al secuestro hemático brusco que supone el inicio de la HD, a las reacciones vasovagales consecuentes a punciones dolorosas, a la ausencia de respuesta vascular vasoconstrictora en enfermos hipertensos con tratamiento vasodilatador o a la pérdida brusca de volumen plasmático en pacientes hipovolémicos.
- y sucede durante la HD, la causa más frecuente es la reducción de volumen plasmático por ultrafiltración excesiva.

Dependiendo de cada caso, el personal médico dispone de una serie de protocolos de actuación según la gravedad del cuadro de hipotensión.

Asimismo una alarma de presión arterial en la línea puede deberse a un fallo en la fístula o una disminución del flujo de la fístula, o también a una obstrucción, mal posición o a la salida de la aguja en la fístula.

La presión arterial subirá también si existe un obstáculo a lo largo de la línea o en los capilares, si la línea está acodada o si hay coagulación del sistema.

No existen unos valores establecidos de forma general sino que se deberá considerar el grupo al que puede pertenecer el paciente. En la Tabla IV. se muestran unos valores de referencia de la PA en adultos según la categoría a la que estos pertenezcan.

H. Volumen y Tasa de Ultrafiltración.

Aunque pertenecen a alarmas distintas, tanto el volumen como la tasa de ultrafiltración pueden deberse a las mismas causas por lo que serán descritos conjuntamente.

Aunque no son alarmas que se produzcan frecuentemente (en los monitores más modernos entre los que se incluyen el AK 200 S y el AK 200 ULTRA S), la causa habitual e indirecta de que salte es que haya un acodamiento en las líneas de los captadores, el cual es imposible de detectar directamente por algún sensor de monitor de diálisis.

Tabla IV. Clasificación de la Presión Arterial en adultos.

Categoría	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)
Óptima	<120	<80
Normal	<130	<85
Normal Alta	130-139	85-89
HTA ¹¹ grado 1 (ligera)	140-159	90-99
HTA grado 2 (moderada)	160-179	100-109
HTA grado 3 (grave)	≥180	≥110
Subgrupos		
HTA grado limítrofe	140-159	90-94
HTA sistólica aislada	≥140	<90
HTA sistólica aislada limítrofe	140-159	<90

Aunque no es una alarma usual, se necesita tener en cuenta puesto que un mal ajuste del volumen y/o la tasa de UF puede provocar calambres en el paciente, los cuales son predecesores de los cuadros de hipotensión.

I. Flujo de sangre.

Las causas por las que esta alarma puede ser generada están muy relacionadas con la fístula del paciente: que esté mal pinchada (por lo que es posible que se produzca extravasación sanguínea) o que exista un estrechamiento de la misma (con lo que puede llegar a obstruirse y el paciente deberá volver a pasar por el quirófano). Otros motivos podrían ser que no se haya seleccionado el modo de hemofiltración o que las tapas de las bombas estén abiertas y éstas están en marcha.

J. Final de infusión de heparina.

Un monitor moderno (como los mencionados anteriormente) puede detectar que la jeringuilla a través de la cual se inyecta la heparina está vacía o que está colocada incorrectamente. Cuando esto ocurre el circuito se detiene por completo hasta que se coloque una nueva bomba de infusión de heparina, por lo que el paciente no corre riesgo alguno ante esta alarma.

¹¹ HTA: Hipertensión Arterial.

3.3. Priorización del mensaje de alarma.

3.3.1. Formato general del mensaje de alarma.

Aunque en el capítulo 5, Diseño del Sistema, se describa más exhaustivamente el formato del mensaje de alarma en general (en la definición de la clase Alarma); se enumerarán aquí los campos¹² que al menos formarán dicho mensaje. Así, se tendrá al menos una visión general, facilitando la tarea de explicar la priorización asociada a las alarmas de la máquina de HD.

Por lo tanto, el mensaje de alarma constará de los siguientes campos:

- Código de identificación de la alarma.
- Prioridad asociada a la naturaleza de la alarma.
- Prioridad asociada al tiempo de reacción requerido frente a la alarma.
- Estado de la alarma. Que a su vez indicará si la alarma está o no activa, si está pendiente o no de ser atendida por el sistema y si ha sido o no reconocida por la interfaz a la que debe haberse notificado.
- Identificador del usuario del SCADA que ha atendido la alarma.
- Fecha y Hora a la que fue atendida la alarma.
- Identificador del usuario que reconoce la alarma (para las simulaciones que se realizarán en este proyecto coincidirá con el identificador de atención de alarma).
- Fecha y Hora a la que fue reconocida la alarma (puede coincidir con la fecha y la hora de atención de la alarma).

3.3.2. Norma UNE-EN 60601-1-8. Equipos electromédicos.

La norma UNE-EN 60601-1-8 es una norma colateral donde se especifican los requisitos para los sistemas de alarma y las señales de alarma en los equipos

¹² Hay que tener en cuenta que el modelo de datos de Nefrotel no está desarrollado y que aquí sólo se hablará de una base de datos simplificada, solamente útil dentro del marco para este proyecto. Por tanto, aunque se hable de campos que formarán parte del mensaje de alarma, éstos podrían modificarse y por supuesto ampliarse cuando se desarrolle el modelo de datos completo.

y sistemas electromédicos. También proporciona una guía para la aplicación de los sistemas de alarma [53].

El objeto de esta norma colateral es especificar las restricciones básicas en cuanto a seguridad y funcionamiento esencial, y los ensayos de los sistemas de alarmas en los equipos y sistemas electromédicos, proporcionando una guía para su aplicación. Esto lo ha logrado mediante la definición de categorías de alarmas y prioridades, mediante el grado de urgencia y unas señales de alarmas y estados de control consecuentes.

La norma deja claros conceptos relacionados con las alarmas que ayudarán a obtener una correcta priorización de las mismas. Algunos de estos conceptos que afectan directamente a este proyecto son los siguientes:

- Condición de alarma: Estado de un sistema de alarma cuando se determina que un peligro potencial o real existe. Una condición de alarma puede ser no válida, por ejemplo, una condición de alarma positivo falso. Una condición de alarma puede ser evitada, por ejemplo, una condición de alarma negativo falso.
- Condición de alarma negativo falso: Ausencia de una condición de alarma cuando ha ocurrido un evento válido disparado en el paciente, en el equipo o en el sistema de alarma.
- Condición de alarma positivo falso: Presencia de una condición de alarma cuando ha ocurrido un evento disparado no válido en el paciente, en el equipo o en el sistema de alarma.
- Retardo en la condición de alarma: Periodo desde la ocurrencia de un evento disparado bien en el paciente, para las condiciones de alarmas fisiológicas, o bien en el equipo, para las condiciones de alarmas técnicas, hasta que el sistema de alarma determina la existencia de una condición de alarma.
- Alarma preajustada: Conjunto de parámetros de configuración almacenados, incluyendo la selección de algoritmos y valores iniciales

usados por los algoritmos, los cuales afectan o modifican el funcionamiento del sistema de alarma.

En lo que a las máquinas de HD se refiere, suele haber una serie de alarmas que, normalmente, vienen preajustadas de fábrica, las cuales interesa modificar para tener un mejor tratamiento individualizado del paciente. Fundamentalmente se trataría de las alarmas de conductividad y temperatura.

- Señal de alarma: Tipo de señal generada por el sistema de alarma para indicar la presencia (u ocurrencia) de una condición de alarma.
- Retardo de generación de señal de alarma: Periodo desde el comienzo de una condición de alarma hasta la generación de las señales de alarma.
- Sistema de alarma: Partes del equipo electromédico o sistema electromédico que detectan una condición de alarma y, según sea apropiado, generan señales de alarma.
- Sistema de alarma distribuido: Sistema de alarma que involucra más de un aspecto del equipo de un sistema electromédico.

La norma establece que las condiciones de alarma se deben asignar a una o más de las siguientes prioridades: Prioridad Alta, Prioridad Media o Prioridad Baja. La asignación de prioridades es parte del proceso de gestión de riesgos y se debe basar en la Tabla V., tabla 201 en la norma.

Otra de las cuestiones que se explican en esta norma y que está directamente relacionada con este proyecto, es la que tiene que ver con el envío y recepción de datos, incluyendo la indicación de las señales de información y condiciones de alarma. Se indica que se permite que un sistema de alarma distribuido esté localizado fuera del entorno del paciente. Además se establecen unos requisitos para la comunicación de las condiciones de alarma en estos sistemas:

- En un sistema de alarma distribuido, se deben proporcionar medios para identificar la fuente de la condición de alarma remota en cada lugar de generación de la señal de alarma. Las señales de alarma que indican que

se requiere urgencia de la respuesta, clasificación de la causa de la condición de alarma e identificación del paciente, localización del equipo o del paciente, también deberían ser generadas por el sistema de alarma distribuido.

- Un sistema de alarma distribuido debe estar diseñado de modo que un fallo de comunicación o un fallo en cualquier parte remota del sistema de alarma distribuido:
 - No debe afectar adversamente a cualquier parte del sistema de alarma distribuido diferente de la pérdida de funcionalidad distribuida.
 - Debe crear una condición de alarma técnica en cualquier parte afectada del sistema de alarma distribuido que pueda generar señales de alarma, o el sistema de alarma distribuido se debe marcar con una advertencia sobre el efecto que no se debe confiar para la recepción de las señales de alarma. La incapacidad para enviar o recibir satisfactoriamente condiciones de alarma o señales de reinformación se consideran como un fallo.

Tabla V. Prioridades de las condiciones de alarma.

Resultado potencial de fallo para responder a la causa de la Condición de Alarma	Comienzo de daño potencial (a)		
	Inmediato (b)	Pronto (c)	Retardado (d)
Muerte o lesión irreversible	Prioridad Alta (e)	Prioridad Alta	Prioridad Media
Lesión reversible	Prioridad Alta	Prioridad Media	Prioridad Baja
Lesión menor o incomodidad	Prioridad Media	Prioridad Baja	Prioridad Baja o no Señal de Alarma
También se puede usar una Señal de Información para indicar el retardo potencial de lesión menor o incomodidad.			
a. El comienzo de daño potencial se refiere a cuando ocurre un daño y no cuando se manifiesta. b. Teniendo potencial para el evento de desarrollar dentro de un periodo de tiempo no usualmente suficiente para una acción correctiva manual. c. Teniendo potencial para el evento de desarrollar dentro de un periodo de tiempo usualmente suficiente para una acción correctiva manual. d. Teniendo potencial para el evento de desarrollar dentro de un tiempo sin especificar superior al dado bajo "pronto". e. Los equipos electromédicos con una función terapéutica están usualmente diseñados para evitar la muerte inmediata o lesión irreversible por medio de mecanismos automáticos de seguridad.			

3.3.3. Prioridad asociada a la naturaleza de la alarma.

Las alarmas de un monitor de HD tendrán una primera clasificación basada en una serie de prioridades asociadas al daño potencial que se podría causar al paciente si el evento causante de la alarma no se corrigiera. En la Tabla VI. se muestra la lista de las alarmas que se han definido en el apartado anterior con su correspondiente asignación de prioridad.

En esta tabla, que se ha hecho siguiendo el modelo establecido por la norma UNE-EN 60601-1-8, una alarma tendrá prioridad:

- **Alta:** Cuando se requiere una respuesta inmediata del operador. Además, en caso de fallo para responder a la condición de alarma, se podría producir una lesión irreversible o daño muy grave en el paciente.
- **Media:** Cuando la respuesta por parte del operador debe ser rápida. En caso de fallo para responder a la condición de alarma, se podría producir un daño grave al enfermo.
- **Baja:** Cuando solamente se necesita que el operador sea consciente de la alarma en un primer instante, para luego actuar en consecuencia mientras no tenga que atender alguna alarma de prioridad alta o media. En caso de fallo para responder a la condición de alarma se podría producir una lesión leve o la incomodidad del paciente.

Tabla VI. Priorización de las alarmas de una máquina de HD según su naturaleza.

Alarmas	Prioridad		
	Alta	Media	Baja
Detección de aire (<i>detección de burbujas</i>)	X		
Fuga de sangre	X		
Presión venosa	X		
Nivel del suministro de agua		X	
Temperatura		X	
Conductividad			X
Presión arterial	X		
Volumen de UF (<i>Ultrafiltración</i>)		X	
Flujo de Sangre	X		
Tasa de Ultrafiltración			X
Final de infusión de heparina		X	

3.3.4. Prioridad asociada al tiempo de reacción requerido frente a la alarma.

Una vez que se tiene una primera clasificación en cuanto a la naturaleza de la alarma, se debe hacer una segunda priorización asociada al tiempo de reacción que se precisa para corregir el evento que ha generado la alarma (Tabla VII.). Esta segunda clasificación está relacionada con el grado de importancia de las complicaciones que pueden surgir para el paciente si no se atiende la alarma debidamente. Dichas complicaciones son las tratadas en un apartado anterior.

Esta nueva asignación de prioridades también sirve para que; en el caso de que salten varias alarmas con la misma prioridad: alta, media o baja; se puedan atender de forma ordenada a los eventos causantes de las mismas.

De forma general, la segunda priorización se describirá según la siguiente regla:

- Atención Inmediata. Mientras exista una alarma con esta prioridad, las demás deben quedar en un segundo plano.
- Atención Urgente. Se deben atender rápidamente en caso de no existir una alarma de atención inmediata.
- Atención Normal. Se dará a las alarmas en las que el daño potencial asociado a las mismas no se produce en un espacio corto de tiempo.

Tabla VII. Priorización de las alarmas de una máquina de HD según el tiempo de reacción requerido frente a la alarma.

Alarmas	Atención		
	Inmediata	Urgente	Normal
Detección de aire (<i>detección de burbujas</i>)	X		
Fuga de sangre	X		
Presión venosa		X	
Nivel del suministro de agua	X		
Temperatura			X
Conductividad	X		
Presión arterial		X	
Volumen de UF (<i>Ultrafiltración</i>)	X		
Flujo de Sangre		X	
Tasa de Ultrafiltración	X		
Final de infusión de heparina	X		

3.3.5. Priorización global de las Alarmas de HD.

Una vez clasificadas las alarmas según su prioridad en cuanto a la naturaleza de la misma y en cuanto al tiempo de reacción requerido, estamos en condiciones de asignar una priorización global a las alarmas de la máquina de HD. Estas prioridades irán indicadas por 4 bits en el mensaje de alarma, cuyo significado se muestra en la Tabla VIII.

Tabla VIII. Bits de Priorización Global de las alarmas de una máquina de HD.

Bits	Significado
0000	Prioridad Alta- Atención Inmediata
0001	Prioridad Alta- Atención Urgente
0010	Prioridad Alta- Atención Normal
0100	Prioridad Media- Atención Inmediata
0101	Prioridad Media- Atención Urgente
0110	Prioridad Media- Atención Normal
1000	Prioridad Baja- Atención Inmediata
1001	Prioridad Baja- Atención Urgente
1010	Prioridad Baja- Atención Normal

Una vez dado su significado a cada bit, se podrá imponer un código de prioridad global a cada alarma del monitor de HD. Dichos códigos y su correspondiente alarma se pueden ver en la Tabla IX.

Tabla IX. Priorización Global de las alarmas de una máquina de HD.

Alarmas	Código
Detección de aire (<i>detección de burbujas</i>)	0000
Fuga de sangre	0000
Presión venosa	0001
Presión arterial	0001
Flujo de Sangre	0001
Final de infusión de heparina	0100
Nivel del suministro de agua	0100
Volumen de UF (<i>Ultrafiltración</i>)	0100
Temperatura	0110
Tasa de Ultrafiltración	1000
Conductividad	1000