

MEMORIA PARA LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA

46 DESFIBRILADORES.

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

El Servicio de Anestesia y Reanimación, requiere cubrir la desfibrilación y monitorización de los pacientes ingresados en las Unidades de URPA/Reanimación. Es necesario que cada una de la diferentes Unidades de REANIMACION y resto de áreas del Hospital cuenten con capacidad de desfibrilación junto con una adecuada monitorización de electrocardiograma, pulsioximetría y que esta sea adecuada tanto para pacientes adultos como pediátricos.

Se propone adquirir 46 desfibriladores que se ubicarán de la siguiente forma: 16 unidades se destinarán al Nuevo Bloque Quirúrgico y 30 unidades ubicadas: 19 al Hospital Materno Infantil y 11 al resto de Unidades del Hospital Gregorio Marañón. Estas 30 unidades sustituirán al modelo M4735A, declarado obsoleto.

B) ANÁLISIS DE LA APORTACIÓN DE LA MEJORA ASISTENCIAL. EVIDENCIA CIENTÍFICA.

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en el mundo occidental y, entre ellas, ocupa un lugar destacado la muerte súbita cardiaca, como resultado de una parada cardíaca secundaria principalmente a la fibrilación ventricular. La correcta atención a la parada cardiorrespiratoria consiste entre otras en la desfibrilación eléctrica precoz y la rápida instauración de las técnicas de soporte vital avanzado. El único tratamiento eficaz contra la fibrilación ventricular es la desfibrilación eléctrica precoz, para el cual es imprescindible contar con el equipamiento adecuado.

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

En pacientes con parada cardíaca, pérdida de conciencia y fibrilación ventricular la muerte sobreviene en pocos minutos si no se detiene la arritmia. La única medida que puede prevenir este desenlace es la desfibrilación eléctrica a través de un desfibrilador externo semiautomático.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

Características técnicas mínimas:

Monitor-desfibrilador compacto

- Con función semiautomática y función manual
- Con Marcapasos Externo transcutáneo.
- Con Pulsioximetría compatible con tecnología Nellcor
- De bajo peso: No debe superar los 6,5 Kg con batería y palas incluidas.
- Diecinueve equipos contarán con opciones para uso pediátrico.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 089042983185273702771

Características:

- Autochequeo, al menos diario, con indicador.
- Los electrodos de desfibrilación y marcapasos.
- Debe estar configurado para diferentes modalidades de trabajo
 - Modo Desfibrilación Manual: Funcionamiento normal para los usuarios de SVA. Que permita acceder al modo de selección manual de energía de hasta un valor de 200 J (También se admitirán 360 J), cardioversión sincronizada y estimulación cardíaca, con palas externas o parches multifunción
 - Modo Desfibrilación Semiautomático (DESA): Proporciona energía de descarga mínima 150J. (También se admitirán equipos que proporcionen descargas de hasta 360 J). Opción seleccionable por el usuario para mostrar las formas de onda del ECG y/o las indicaciones visuales del DEA o que pueda configurarse con restricciones para su uso.
 - Modo de configuración: Permite al operador configurar el equipo.
 - Modo Monitorización.
 - Modo Estimulación con marcapasos.

Monitorización

ECG

- Monitorización de 3-5 terminales de ECG
- Monitorización de la derivación por palas o electrodos terapia
- Selección de derivaciones:
 - Derivaciones I, II y III (cable ECG de 3 terminales)
 - Derivaciones I, II, III, aVR, aVL y aVF , V(c) adquiridas simultáneamente (cable ECG de 5 terminales)
 - Tamaño ECG: 1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x y autogancia (ganancia 1x son 1mm/mV)
- Presentación de la frecuencia cardíaca: Entre 30 y 300 lpm, en formato digital
- Sistema de vigilancia continua del paciente (SVCP) para detectar frecuencias potencialmente desfibrilables, con alarmas en función del tipo de arritmias
- Exactitud en la medición del ECG acorde con los estándares AAMI y/o FDA.

SpO2

Configuración compatibilidad con sensores tecnología Nellcor.

- Sensor reutilizable de pulsioximetría con tecnología de supresión de artefactos que evite falsas alarmas por movimiento y otras interferencias
- Intervalo de saturación: 1% a 100%
- Precisión de saturación: +/- 3% y 1 lpm
- Pacientes:
 - +/- 2 dígitos (en situaciones sin movimiento)
 - Al menos +/- 3 dígitos (en situaciones con movimiento)
- Medición de SpO2: Los valores funcionales de SpO2 se muestran y almacenan. Intervalo de la frecuencia de pulso de al menos: 30 a 240 pulsos por minuto



Desfibrilación

- Forma de onda: Bifásica exponencial truncada
- Impedancia: Al menos de 25 a 200ohmios
- Precisión de energía: ± 1 julio o 10% del nivel establecido, el valor que sea superior, en 50 ohmios ± 2 julios o 15% del nivel establecido, el valor que sea superior, en cualquier impedancia de 25-100 ohmios
- Compensación de voltaje: Energía de salida dentro de $\pm 5\%$ o ± 1 J, el valor que sea superior, de 50 ohmios
- **Desfibrilación Manual**
 - Selección de energía: Hasta 200 julios. (Se admitirán equipos de hasta 360 J)
 - Tiempo de carga <6 segundos a 200 julios
 - Cardioversión sincronizada
- **Desfibrilación Semiautomática**
 - Sencillo de usar. Mediante algoritmo 1-2-3
 - Tiempo requerido para preparación desde el encendido del equipo hasta descarga < 24 segundos

Marcapasos

- Modo de estimulación cardíaca: Funcionamiento a demanda o fijo
- Valores de corriente y frecuencia predeterminados configurables por el usuario
- Frecuencia de estimulación: 40 a 170 ppm
- Precisión de frecuencia $\pm 1,5\%$ en todo el intervalo
- Forma de onda de salida: Monofásica, amplitud estable al $\pm 5\%$ en relación con el borde de subida para las corrientes mayores o iguales a 40 mA, duración 20 y 40 ms seleccionable por el usuario ± 1 ms, tiempos ascenso/descenso ≤ 1 ms [niveles del 10% al 90%]
- Duración del pulso configurable
- Período refractario, al menos: 240 ms a 300 ms $\pm 10\%$ (en función de la frecuencia)
- Utilización mediante parches multifunción

Batería

- Batería de bajo peso
- Con capacidad mínima de 100 descargas.
- 110 min de monitorización completa y marcapasos

Su implantación está prevista en un plazo de un mes desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si los modelos adjudicados están ya presentes en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.



**E) ESTUDIO COSTE EFICIENCIA CON EL IMPACTO ECONÓMICO EN LOS
CAPÍTULOS I- II.**

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una ampliación. El coste previsto en el capítulo II para los equipos es del 7% del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación.

**F) MOTIVACIÓN TÉCNICA DE LA INVERSIÓN NUEVA O DE REPOSICIÓN.
(INNOVACIÓN, CICLO DE VIDA, REPARACIÓN NO RENTABLE,
OBSOLESCENCIA....)**

Se propone la adquisición de 46 desfibriladores. De los cuales 16 unidades irían al Nuevo Bloque quirúrgico y 30 unidades que serán sustituidas. Se repondrán todos los equipos modelo M4735A o anteriores, junto con todos aquellos equipos que tienen más de 15 años de antigüedad.

**G) RELACIÓN DE LOS SERVICIOS/SUMINISTROS QUE SE DERIVAN DE LA
ADQUISICIÓN, DETALLANDO EL CONCEPTO Y SU VALOR ECONÓMICO.
(CONTRATO DE MANTENIMIENTO, REPUESTOS ORIGINALES, SUMINISTROS
EXCLUSIVOS...) SEGÚN CORRESPONDA.**

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es del 7% del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 21 de junio de 2021.

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

EI JEFE DE SERVICIO DE
ANESTESIA Y REANIMACIÓN

