

## INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

### SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE OCHO DESFIBRILADORES

**a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.**

El Hospital, requiere cubrir la desfibrilación y monitorización de los pacientes ingresados en diversas unidades del Hospital. Es necesario que cada Unidad cuente 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 8 desfibriladores que se ubicarán de la siguiente forma: Unidad Coronaria correspondiente a una unidad para traslados, Unidad de ELA, Oncología 4ª planta, Unidad 5300, Quirófanos de Cardiología adultos (3 unidades), Urgencia Pediatría. Estas unidades sustituirán a modelos declarados obsoletos o que están de baja.

**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 cardíaca, 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.**

LOTE 1 Monitor-desfibrilador compacto (7 unidades)

- Con función semiautomática y función manual
- Con Marcapasos Externo transcutáneo.
- Con Pulsioximetría compatible con tecnología Nellcor o tecnología propia.
- De bajo peso: No debe superar los 6,9 Kg con batería y palas incluidas.
- El equipo asignado al Materno Infantil será de uso adulto y pediátrico.

Características:

- Autochequeo, al menos diario, con indicador.
- Con 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 al menos 200J, cardioversión sincronizada y estimulación cardíaca, con palas externas o parches multifunción
- Modo Desfibrilación Semiautomático (DESA): Proporciona energía de descarga mínima 150J. 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)

Memoria Autorización Nº Exp.: ASUM-017250-2024. Pág.1 de 5



- Presentación de la frecuencia cardíaca: Entre 30 y 300 lpm, en formato digital
- Sistema 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 o tecnología propia.

- Sensor reutilizable de pulsioximetría.
- 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:  $\pm 1$  julio o 10% del nivel establecido, el valor que sea superior, en 50 ohmios  $\pm 2$  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  $\pm 1$  J, el valor que sea superior, de 50 ohmios
- **Desfibrilación Manual**
  - Selección de energía: Hasta 200 julios.
  - 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 +/- 1,5 % en todo el intervalo
- Forma de onda de salida: Monofásica, amplitud estable al +/- 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  $\leq 1$  ms [niveles del 10% al 90%]
- Duración del pulso configurable
- Período refractario, al menos: 240 ms a 300 ms +/- 10% (en función de la frecuencia)
- Utilización mediante parches multifunción

### Batería

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

### Otros:

- Los tres equipos asignados a los quirófanos de Cardiología (Nuevo Bloque Quirúrgico) se entregarán junto con un total de 5 juegos palas internas reutilizables y con posibilidad de esterilización de al menos 100 veces. Las palas internas deben disponer de cables con una longitud mínima de 3 metros para permitir la operatividad en el quirófano.



## LOTE 2 Monitor-desfibrilador trasladados.

- Con función semiautomática y función manual
- Con Marcapasos Externo transcutáneo.
- Con Pulsioximetría compatible con tecnología Nellcor o tecnología propia.
- Con ECG 12 derivaciones.
- Con Capnografía y PI.
- Con PANI.
- De bajo peso: No debe superar los 5,0 Kg con batería y palas incluidas.
- Pantalla de al menos 6”.
- Resistencia del equipo en circunstancias accidentales: Resistencia a agua/sólidos al menos IPx54.

## 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 al menos 200J, cardioversión sincronizada y estimulación cardíaca, con palas externas o parches multifunción
- Modo Desfibrilación Semiautomático (DESA): Proporciona energía de descarga mínima 150J. 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 de 12 derivaciones.

- Monitorización de la derivación por palas o electrodos terapia
- Presentación de la frecuencia cardíaca: Entre 30 y 300 lpm, en formato digital
- Sistema 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 o tecnología propia.

- Sensor reutilizable de pulsioximetría.
- 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

## Capnografía y PI.

- Medida de forma continua no invasiva de capnografía.
- Medida de la presión invasiva. Posibilidad de medida de 2 presiones invasivas.

## Desfibrilación

- Forma de onda: Bifásica exponencial truncada
- Impedancia: Al menos de 25 a 200ohmios
- Precisión de energía:  $\pm 1$  julio o 10% del nivel establecido, el valor que sea superior, en 50 ohmios  $\pm 2$  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  $\pm 1$  J, el valor que sea superior, de 50 ohmios
- **Desfibrilación Manual**
  - Selección de energía: Hasta 200 julios.
  - Tiempo de carga <6 segundos a 200 julios



- Cardioversión sincronizada
  - Los tres equipos asignados a los quirófanos de Cardiología (Nuevo Bloque Quirúrgico) se entregarán junto con un total de 5 juegos palas internas reutilizables y con posibilidad de esterilización de al menos 100 veces. Las palas internas deben disponer de cables con una longitud mínima de 3 metros para permitir la operatividad en el quirófano. (El incumplimiento será causa de exclusión).
- **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 +/- 1,5 % en todo el intervalo
- Forma de onda de salida: Monofásica, amplitud estable al +/- 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 +/- 10% (en función de la frecuencia)
- Utilización mediante parches multifunción

#### **Batería**

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

Su implantación está prevista en un plazo de 30 días 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 el modelo adjudicado está ya presente en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

#### **e) Cronograma y Plazo de ejecución.**

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro de los equipos. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de un día. El periodo de formación se estima en una semana por la dispersión de las unidades y los diferentes turnos.

#### **f) Memoria Económica.**

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de diversos monitores desfibriladores, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración de los equipos, accesorios incluidos, etc...Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento Expte P.A.S.A. 68/2023 y EMER 17/2020 licitados en la Comunidad de Madrid, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 42.000,00 € para el lote 1 y de 18.000,00€ para el lote 2, para el suministro e instalación de diversos monitores desfibriladores.

#### **g) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.**

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado.

#### **h) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia....)**



Se propone la adquisición de 8 desfibriladores. Se repondrán todos los equipos modelos: CORPULS 3, HEARTSTART XL+ y Lifepak 20. Estos tienen más de 15 años de antigüedad. Se propone la sustitución de los desfibriladores de los quirófanos de Cardiología por otras unidades que dispongan de palas internas reutilizables.

i) **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 un máximo de 7 % del valor de licitación, a partir del tercer año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 05 de junio de 2024

EI JEFE DE SERVICIO DE  
CARDIOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA

