

**ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE ECOGRAFÍA PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA EN CEUTA Y MELILLA Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO (ACUERDO MARCO DE ALTA TECNOLOGÍA SANITARIA, AMAT-I)**

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE SELECCIÓN DE**

<b>ACUERDO MARCO:</b>	2024/006
<b>Lote:</b>	4
<b>Modalidad:</b>	Tipo 3. Ecógrafo uso clínico general
<b>Adjudicatario:</b>	Canon Medical Systems, S.A.
<b>Opción elegida:</b>	Aplio a CUS-AA00
<b>Equipo al que sustituye:</b>	Equipo Marca: SIEMENS Modelo: ACUSON ANTARES Nº de serie: 112260 Nº Inventario: 9534

El presente informe expone los argumentos clínicos y técnicos para la contratación, adquisición, instalación y puesta en marcha de un ecógrafo de uso clínico general destinado al Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Móstoles.

El ecógrafo actual del Servicio de Radiología lleva más de veinte años en funcionamiento y requiere una actualización tecnológica urgente para alinearse con los estándares modernos de calidad y eficiencia diagnóstica. La renovación de este equipo no solo es un imperativo técnico, sino también una necesidad estratégica para optimizar la capacidad asistencial del hospital y garantizar la prestación de servicios de salud de calidad. Para cumplir con los objetivos de modernización y para garantizar una atención sanitaria de primer nivel, se propone la adquisición de un ecógrafo de uso clínico general que debe cumplir las características técnicas descritas a continuación, por el valor añadido que las mismas aportan al proceso asistencial:

En la actualidad, la cantidad de pacientes obesos y complejos ha crecido de manera considerable. Es por ello, que resulta necesario disponer de ecógrafos de alta calidad para poder realizar los estudios con la confianza de llegar a un diagnóstico preciso. Debido al escaso grado de exclusividad de los sistemas de menor precio, no se consideran aptos para el objeto para el que se necesitan. Además, el resto de equipos no cuentan con las prestaciones ni la calidad de imagen necesarias en el servicio.

La precisión diagnóstica es de vital importancia en el entorno hospitalario y es por ello que se busca la mejor solución en orden a evitar repeticiones de estudios innecesarios y el favorecimiento del flujo de trabajo con soluciones innovadoras y ágiles que permitan resolver las necesidades de los pacientes de la mejor manera posible.

Es de gran importancia para el tipo de estudios requeridos que la solución elegida cuente con un tamaño y ergonomía adecuados para facilitar su movimiento; y un entorno y manejo configurable que facilite el trabajo junto al paciente durante los procedimientos diarios.

Es necesario contar con un rango de frecuencias acorde al departamento de destino, ya que esto permite tener la posibilidad de disponer de una mejor selección de sondas para cada especialidad solicitada.

Debido a los procedimientos a realizar se requiere un sistema versátil y dotado de las tecnologías más punteras y actuales, que permitan reducir el número de estudios y derivaciones a otras pruebas diagnósticas, mejorando de esta manera el flujo de trabajo y ahorrando un gasto innecesario.

Importante que la solución adquirida incorpore datos de análisis robustos y contrastados en el uso de nuevas tecnologías con valores de corte fidedignos para un buen tratamiento del tipo de patologías dependiendo del departamento de destino.

Por último, el sistema a elegir debe ser un equipo de rápida gestión de datos, e intuitivo para facilitar el trabajo diario de los profesionales con facilidad de manejo, envío de imágenes, potente almacenamiento, etc.

Por todo ello, las prestaciones que han motivado de la elección del adjudicatario han sido las siguientes:

## **1.-CARACTERÍSTICAS DE LA PLATAFORMA:**

### **Mayor capacidad de almacenamiento de imágenes en raw data**

El sistema de almacenamiento RAW DATA permite cambiar parámetros de imagen tanto en tiempo real como en imagen congelada, revisar, analizar, elaborar informes y archivar los datos clínicos en todo momento sin pérdida de funcionalidad.

Se requiere la mayor capacidad de almacenamiento posible, dado que ello permite guardar un mayor número de estudios en el ecógrafo y, de este modo, poder realizar seguimientos de pacientes durante el proceso de los distintos estudios a los que son sometidos.

### **Ganancia lateral ajustable manualmente**

La incorporación de la curva de ganancias lateral además de la de la habitual, en profundidad permite adaptar la ganancia de manera mucho más óptima en todo el campo de visión.

### **Controles de ganancia TGC físicos y no virtuales, ubicados en el panel de control**

La incorporación de la curva de ganancias (STC) tanto en formato digital en pantalla táctil para ajuste en profundidad y lateral, como física en el panel principal del sistema, proporciona un más fácil acceso y manejo de dichos parámetros de ganancia, pudiendo

optar por el método que el usuario tenga preferencia. Los equipos donde solo tienen de formato digital haciendo su uso demasiado complejo.

## **2.-MODOS DE PRESENTACIÓN**

### **Sistemas de optimización automática de imagen**

Los sistemas que disponen de un módulo de optimización automática en tiempo real y de forma continua, permiten garantizar que la calidad de imagen sea excelente en todo momento.

**Optimización de la imagen en función de la profundidad, incluyendo focalización automática y ajuste de frecuencias. El ajuste se realiza de forma automática con cada modificación de la profundidad**

La optimización de la imagen con cada modificación de la profundidad, posición focal y ajuste de frecuencia, que permite centrarse en el estudio a realizar. sin tener que preocuparse de esta funcionalidad y ganando en rapidez y calidad.

En cuanto al foco, una focalización completa de imagen ("Full Focus") permite obtener imágenes claras y uniformes sin necesidad de ajustes, con una mayor penetración y resolución en campo próximo, reduciendo el tiempo de exploración.

Es preciso que se contemple, para casos de necesidad, la posibilidad de desactivar dicho modo, y manejar el foco manual, sobre todo para destacar zonas superficiales. Esto no ocurre en todos equipos, y en esos casos el foco automático no se puede desactivar o solo tienen opción de foco manual.

### **Pantalla dividida para presentación de imagen dual simultanea (Modo B/Color) e imagen Cuádruple**

Se requieren equipos con capacidad de presentar la imagen en formato dual en tiempo real en modo B y modo B + Doppler Color, con representación en pantalla tanto horizontal como vertical. El formato horizontal (izq/dch), permite obtener imágenes de estructuras alargadas como tiroides, testes, lesiones, etc. sin perder información lateral, como suele ocurrir al realizar una imagen dual de modo izquierda-derecha.

Se requiere asimismo disponer de la opción de visualización cuádruple, en cuatro imágenes en tiempo real, en modos avanzados tales como Shear Wave, CHI etc

### **Mayor número de modos de trabajo simultáneos.**

Para conseguir que el equipo se adapte al servicio de una manera más eficiente, se requiere que este disponga del mayor número posible de formas de presentación de modos de trabajo simultáneos.

## **3.-SOFTWARE CLÍNICO**

**Software específico añadido: ginecológico o específico de cardiología**

El sistema elegido ha de disponer de todas las medidas ginecológicas, obstétricas y cardio fetales; y también de las medidas específicas de cardiología, necesarias para realizar un estudio completo.

### **Software de detección de microcalcificaciones**

Disponibilidad un software con algoritmo que permite la visualización y punción de zonas con micro calcificaciones, anteriormente sólo visibles radiográficamente. Esta posibilidad de poder realizar punciones y biopsias mediante control ecográfico facilita una mayor manejabilidad de la zona a biopsiar, mayor facilidad de acceso, realización en tiempo real, etc.

### **Software de contraste, con cuantificación**

Incorporación de un software de imagen armónica para estudios de contraste con presentación en modo dual. Ello permite llevar a cabo estudios de perfusión con la máxima sensibilidad, resolución y uniformidad en las imágenes, y cabe destacar que necesita menos dosis de contraste que otros sistemas, con el consecuente ahorro de dosis para el paciente y el ahorro económico para el hospital.

El contraste ha de ser compatible con todas las sondas probadas ofertadas.

### **Elastografía shear-wave y elastografía cuantificada**

Incorporación del software de Elastografía automática mediante tecnología Shear Wave, con posibilidad de trabajar con sonda convex para estudios de grado de fibrosis hepática etc., sonda lineal para estudios de Mama, Tiroides, partes blandas, Musculo-esquelético etc. y sondas endocavitaria para estudios de próstata, útero etc. con mapa de varianza y propagación de onda en tiempo real como factor de calidad a la hora de seleccionar la zona de correcta medición. El método de propagación capaz de presentar los frentes de onda de la propagación del Shear Wave a intervalos fijos de tiempo supone disponer de una herramienta cualitativa, fácilmente interpretable y en tiempo real de la propagación de onda de Shearwave. Esto permite de forma rápida y sencilla el control de calidad de la propagación y por tanto en qué momento es óptimo congelar la imagen y realizar la cuantificación de la onda de Shearwave. Este sistema es de una elevada fiabilidad.

Equipos que dispongan de tablas de informes de Elastografía con la información simultánea de velocidad (m/s y Kilopascales) y Elasticidad, con puntos de corte validados por numerosas publicaciones y posibilidad de obtener la media de hasta múltiples zonas de análisis en tiempo real.

### **Cuantificación de grasa hepática**

Software avanzado de cuantificación del grado de esteatosis hepática mediante grado de atenuación (ATI - Attenuation Imaging.)

Esta herramienta cuantifica la atenuación de tejido que se correlaciona con la infiltración de grasa. Es un técnica rápida y no invasiva para la evaluación del esteatosis hepática. Se

realiza en tiempo real y es un sistema muy rápido, menos de 2 minutos para una evaluación completa.

Los controles de calidad requeridos son:

- a) Eliminación de los filtros y procesados ecográficos para garantizar robustez inter operador.
- b) Mapa de color indicando la zona correcta de posicionamiento del ROI.
- c) Linealidad de la curva de atenuación (valor de la regresión, con código de color según la regresión sea excelente, aceptable, o no valorable).
- d) Detección y eliminación automática de la pared de los vasos a efectos de la valoración estadística

Se valora la sencillez de uso de la aplicación, la fiabilidad y la seguridad.

### **Software de mejora de la visualización de agujas en intervencionismo**

Incorporación de un Software específico de mejora de la visualización de agujas en intervencionismo que permite visualizar la aguja de una manera más nítida, sin perder calidad de imagen y dando seguridad en las pruebas de intervencionismo.

### **Software de cuantificación de flujo doppler**

Incorporación de un algoritmo que permite calcular el porcentaje de tejido vascularizado respecto al no vascularizado, útil en reumatología, seguimiento de lesiones musculoesqueléticas o para caracterización de ganglios, caracterización de placas en estudios arteriales, etc....

### **Software de análisis por IA**

Incorporación de software de análisis por IA que permita:

Establecer automáticamente marcas corporales en función de la información recibida de un sensor de posición conectado al transductor, lo que permite realizar un seguimiento de la posición y el ángulo del transductor en tiempo real. La selección de marcas corporales izquierda/derecha se realiza automáticamente de acuerdo con la posición del transductor. Permite mostrar un seguimiento del movimiento del transductor y facilita la confirmación de la superposición de los escaneos longitudinales y laterales

Obtener el GLS y el análisis regional del movimiento de la pared del miocardio, mediante el empleo de tecnología de automatización desarrollada con aprendizaje automático.

Detección en tiempo real de los planos apropiados para la realización del ultrasonido fetal de acuerdo con las pautas de ISUOG.

### **Software de seguimiento de pacientes mediante la comparación de imágenes previas y parámetros de adquisición en todos los modos de trabajo**

Software que permita el seguimiento de pacientes mediante la comparación de imágenes previas guardadas y parámetros de adquisición en todos los modos de trabajo, de forma

que se pueda realizar un seguimiento completo y fehaciente en todo el proceso del embarazo o tratamiento.

#### **4.-TRANSDUCTORES**

##### **Transductores con tecnología de cristal único.**

Tecnología de fabricación de sondas con materiales Single Crystal. Esto permite una mayor capacidad de penetración de las ondas generadas, y una disminución del ruido en la señal y por tanto en la imagen.

##### **Transductores con tecnología matricial de última generación.**

Tecnología matricial que se basa en el uso de sondas con múltiples hileras de cristales, que permiten focalizar y reducir el grosor de la imagen ecográfica reduciendo el número de imágenes parciales superpuestas.

##### **Amplificador incluido en el cuerpo de la sonda**

Sistema en el cabezal del transductor ``Chip in the Tip`` que permite la eliminación de todo tipo de ruidos y artefactos externos provocados por redes informáticas etc.

##### **Transductores de ultra alta frecuencia**

Incorporación de un catálogo de sondas mayor que el resto y presenta sondas de ultra alta frecuencia de 22 MHz.

##### **Compatibilidad con sondas de equipos ya existentes en el centro**

Se requiere compatibilidad de sondas con equipos previamente instalados en el centro, como son el Aplio 500, lo que va a proporcionar una más fácil y ágil gestión de todo tipo de estudios, pacientes dentro del servicio y salas de exploración.

##### **Certificación IPX7 en transductores con desinfección por inmersión completa y el cable hasta 10 cm de conector**

Incorporación de transductores con certificación IPX7 con desinfección por inmersión completa y el cable, exceptuando el conector.

#### **5.- ACCESORIOS**

##### **Calentador de gel**

El equipo presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora un calentador de gel.

#### **OTRAS CARACTERÍSTICAS QUE MOTIVAN LA ADJUDICACIÓN**

##### **Posibilidad de imagen en campo extendido (vista panorámica)**

Posibilidad de imagen en campo extendido (vista panorámica), con adquisición de hasta 40 cm. Incorpora la posibilidad de medición sobre las imágenes adquiridas.

### **Almacenamiento de datos en bruto (raw data)**

Función de almacenamiento de datos RAW DATA, que permite cambiar parámetros de imagen tanto en tiempo real como en imagen congelada, revisar, analizar, elaborar informes y archivar los datos clínicos en todo momento sin pérdida de funcionalidad con la mayor capacidad de ningún otro sistema 6Tb .

### **Compatibilidad con sondas intraoperatorias/laparoscópicas**

Incorporación de un catálogo de 5 sondas intraoperatorias (modelos PVT-745BTV, PVT-745BTF, PVT-745BTH, PLT-705BTF y PLT-705BTH) y una sonda laparoscópica (modelo PET-835LA)

### **Cuantificación de doppler color**

Incorporación de algoritmos que permitan calcular el porcentaje de tejido vascularizado respecto al no vascularizado, útil en reumatología, seguimiento de lesiones musculoesqueléticas o para caracterización de ganglios, caracterización de placas en estudios arteriales, etc...

### **Elastografía shear-wave y cuantificada**

Incorporación de software de Elastografía automática mediante tecnología Shear Wave, con posibilidad de trabajar con sonda convex para estudios de grado de fibrosis hepática etc., sonda lineal para estudios de Mama, Tiroides, partes blandas, Musculo-esquelético etc. y sondas endocavitaria para estudios de útero, etc. con mapa de varianza y propagación de onda en tiempo real como factor de calidad a la hora de seleccionar la zona de correcta medición. Deseable que el método de propagación presente los frentes de onda de la propagación del Shear Wave a intervalos fijos de tiempo. Es una herramienta cualitativa, fácilmente interpretable y en tiempo real de la propagación de onda de Shearwave. Esto permite de forma rápida y sencilla el control de calidad de la propagación y por tanto en qué momento es óptimo congelar la imagen y realizar la cuantificación de la onda de Shearwave.

### **Herramienta tridimensional de conteo automático de folículos**

Capacidad de visualización 3D, análisis folicular y cuantificación automática de folículos, complementando y auxiliando en el correcto diagnóstico y la aplicación de todas las técnicas en el área de infertilidad.

### **Sistema de acceso remoto al equipo para monitorización, mantenimiento y configuración on-line**

Incorporación de la opción de acceso remoto al equipo incluyendo la monitorización, mantenimiento y posibilidad de configuración on-line para un mantenimiento completo al servicio del cliente.

**Batería de respaldo que permita un apagado ordenado en caso de fallo de la alimentación eléctrica, con autonomía de 5 minutos**

Tras analizar las ofertas que cumplen con las necesidades descritas en este informe, se confirma que la oferta de Canon Medycal Systems, tipo 3, Variante 2 del Lote 4, es la que se ajusta a la idoneidad clínica, ya que está equipada con los elementos descritos.

## CONCLUSIÓN

Según las necesidades técnicas y clínicas expresadas por el Servicio de Radiología en este informe, la oferta adjudicataria del expediente 2024/006 “Acuerdo Marco para el suministro respetuoso con el medio ambiente, de equipos de ecografía para varias comunidades autónomas, centros del INGESA en Ceuta y Melilla, y organismos de la Administración del Estado” que da respuesta a las mismas y, por consiguiente, resulta ser la idónea para el Hospital Universitario de Móstoles es la siguiente:

Empresa Licitadora	Lote	OFERTA (BASE/VARIANTE)
Canon Medical Systems, S.A.	4	Tipo 3, Variante 2

Así, en virtud a la letra a. del apartado 16.2 del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares de dicho Acuerdo Marco, se propone la adjudicación directa a dicha oferta, que, sin ser la de menor precio, es la que cumple todos los requisitos analizados por el Servicio de Radiología del Hospital.

Y para que así conste, firma la presente, en Móstoles, a fecha de la firma digital:

**Jefa de Servicio de Radiología**

Firmado digitalmente por: CALVO CORBELLA CAROLINA LUISA  
Fecha: 2024.12.12 16:20