

**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 EQUIPO**

<b>ACUERDO MARCO:</b>	2024/006
<b>Lote:</b>	5 TIPO 4 A
<b>Modalidad:</b>	BASE. Ecógrafo de uso en necesidades especiales. Diagnóstico por la imagen
<b>Adjudicatario:</b>	Canon Medical Systems, S.A.
<b>Opción elegida:</b>	Aplio i800 TUS-AI800
<b>Equipo al que sustituye:</b>	Equipo Marca: General Electric Health Care Modelo: VOLUSON E6 Nº de serie: D50445 Nº Inventario: 17041

El presente informe expone los argumentos clínicos y técnicos para la contratación, adquisición, instalación y puesta en marcha de un ecógrafo de uso en “necesidades especiales, diagnóstico por la imagen” destinado al Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Móstoles.

El ecógrafo actual del Servicio de Radiología lleva más de catorce 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 en necesidades especiales: diagnóstico por la imagen, 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 complejos (obesidad, encamados etc.) ha crecido de manera considerable. Es por ello, que resulta necesario disponer de ecógrafos de muy alta calidad y altas prestaciones para poder realizar los estudios con la confianza de llegar a un diagnóstico preciso en todos los departamentos. Debido al escaso grado de exclusividad y desarrollos tecnológicos 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 necearías prestaciones ni la calidad de imagen requeridas en el servicio.

La precisión diagnóstica es de vital importancia en el entorno hospitalario y es por ello que se busca la mejor y más potente solución en orden a realizar con fiabilidad todo tipo de estudios ecográficos, evitar repeticiones y/o la realización de nuevos 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.

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.

Es necesario contar con gran variedad de sondas conectables que incorporen un diseño, tecnología y un rango de frecuencias lo más amplio posible, posibilitando una mejor selección de sondas para cada especialidad, tipo de estudios y pacientes.

También es importante que la solución adquirida incorpore datos de análisis robustos y contrastados en el uso de nuevas tecnologías, tales como la Elastografía automática o el software de cuantificación de grasa hepática, con valores de corte fidedignos para un buen tratamiento de enfermedades hepáticas dada la proliferación de pacientes con esta patología en la sociedad actual.

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.-Mayor Ancha de Banda**

El sistema presentado por el adjudicatario elegido cuenta con un ancho de banda de 1 a 33 MHz. Este rango es superior al resto de equipos presentados. Esta característica y desarrollo permite tener la posibilidad de disponer de una mejor y más amplia selección de sondas para cada especialidad y estudio solicitado.

### **2.-Mayor número de canales digitales de procesamiento**

El sistema ofertado por el adjudicatario elegido cuenta con un elevado número de canales digitales de procesamiento, llegando hasta 36.000.000 canales digitales. Esto permite percibir una mayor rapidez y agilidad en la ejecución de procesos y estudios a realizar.

### **3.-Mayor capacidad de almacenamiento de imágenes en raw data**

Gracias al almacenamiento de datos RAW DATA, el sistema 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.

El equipo adjudicatario preferente dispone de un disco duro interno de 6TB, siendo el mayor de todos los equipos presentados. Esto 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.

### **4.- Ganancia lateral ajustable manualmente**

El sistema presentado por el adjudicatario elegido, incorpora la curva de ganancias lateral además de la de la habitual, en profundidad, permitiendo adaptar la ganancia de manera mucho más óptima a la estructura en estudio en todo el campo de visión.

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

El equipo presentado por el adjudicatario elegido, incorpora 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, lo que proporciona un más fácil acceso y manejo de dichos parámetros de ganancia, pudiendo optar por el método que el usuario tenga preferencia. Esto no ocurre en algunos del resto de equipos donde solo tienen de formato digital haciendo su uso demasiado complejo.

## **2.-MODOS DE PRESENTACIÓN:**

### **1.-Sistemas de optimización automática de imagen**

El sistema preferente dispone de un módulo de automatización automática que permite garantizar que la calidad de imagen es excelente en todo momento. El equipo realiza esto en tiempo real y de forma continua, la calidad de imagen se optimiza automáticamente en modo 2D.

### **2.-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.

El equipo seleccionado realiza una optimización de la imagen con cada modificación de la profundidad, posición focal y ajuste de frecuencia, lo 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, el equipo seleccionado incorpora una focalización completa de imagen ("Full Focus") obteniendo imágenes claras y uniformes sin necesidad de ajustes, con una mayor penetración y resolución en campo próximo, reduciendo el tiempo de exploración. En caso de necesidad, también se dispone de la posibilidad de desactivar dicho modo, y manejar el foco manual, sobre todo para destacar zonas superficiales. Esto no ocurre en

otros equipos ofertados, en los cuales el foco automático no se puede desactivar o solo tienen opción de foco manual.

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

El sistema presentado por el adjudicatario elegido tiene la 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./ dcha.), 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. Esta presentación es exclusiva del adjudicatario seleccionado.

Por otro lado, también presenta la opción de visualización cuádruple, en cuatro imágenes en tiempo real, en modos avanzados tales como Shear Wave, CHI etc.

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

El sistema preferente incorpora la mayor capacidad del mercado con posibilidad hasta 49 formas de presentación de modos de trabajo simultáneos, permitiendo adaptarse al servicio de una manera más eficiente.

## **3.-SOFTWARE CLÍNICO**

### **1.-Software específico añadido: ginecológico o específico de cardiología**

Incorpora todo el software tanto básico como avanzado para estudios de Cardiología como de Ginecología

### **2.-Software de detección de microcalcificaciones**

El equipo preferente incorpora un software con algoritmo exclusivo que no presentan otros sistemas presentados.

Esta nueva técnica (Micropure) representa un gran cambio en la realización de las biopsias guiadas en estudios de mama, ya 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.

### **3.-Características del software de contraste, con cuantificación**

El sistema seleccionado incorpora un software de imagen armónica para estudios de contraste con presentación en modo dual.

Este equipo 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.

En este modelo, el contraste es compatible con todas las sondas ofertadas.

Por otro lado, el equipo seleccionado, presenta distintas aplicaciones compatibles con el contraste, permitiendo realizar estudios más complejos y diagnósticos más fiables sin tener que solicitar otras pruebas complementarias:

Obtención de imágenes por reconocimiento vascular VRI

- Imagen Paramétrica:
- Obtención de imágenes por microflujo (MFI):
- Software de cuantificación de estudios de contraste: Esta cuantificación se realiza sobre los Raw-data, posibilitando su realización, tanto en tiempo real como a posteriori. Permite realizar curvas de intensidad tiempo/intensidad y en base a ella calcular los valores de la captación de contraste:
- Módulo de visión cuádruple combinado con el modo de contraste. Permite presentar 4 ventanas en tiempo real de manera que sea visible, por ejemplo, todas las fases hepáticas y tener un análisis real y global del estudio en un solo vistazo.

#### **4.-Características de la elastografía shear-wave y elastografía cuantificada**

El sistema presentado por el adjudicatario elegido incorpora el 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, exclusivo del adjudicatario elegido, presenta 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 Shareware. 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 Shareware. Este sistema es mucho más fiable que los sistemas de otros equipos presentados.

El equipo Dispone de tablas de informes de Elastografía con la información simultanea de velocidad (m/s y Kilopascals) y Elasticidad, con puntos de corte validados por numerosas publicaciones.

Incorpora así mismo la posibilidad de obtener la media de hasta múltiples zonas de análisis en tiempo real.

#### **5.-Características de la cuantificación de grasa hepática**

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.

El equipo presenta hasta 4 controles de calidad:

- 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

Es una aplicación más sencilla que la de otros equipos presentados y actualmente presenta en mayor número de estudios y publicaciones del mercado, permitiendo una gran robustez, fiabilidad y seguridad en los resultados obtenidos.

## **6.-Características del software de mejora de la visualización de agujas en intervencionismo**

El sistema presentado por el adjudicatario elegido incorpora un Software específico de mejora de la visualización de agujas en intervencionismo llamado BEAM (Biopsy Enhancement Auto Mode). Este sistema permite visualizar la aguja de una manera más nítida, sin perder calidad de imagen y dando seguridad en las pruebas de intervencionismo.

## **7.-Características del software de cuantificación de flujo doppler**

El sistema elegido incorpora un algoritmo exclusivo, que permite calcular el porcentaje de tejido vascularizado respecto al no vascularizado, útil en reumatología, seguimiento de lesiones musculo esqueléticas o para caracterización de ganglios, caracterización de placas en estudios arteriales, etc....

## **8.-Software de análisis por IA**

El equipo presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora las siguiente tecnología exclusivas con software de análisis por IA:

- Imagen de 3er armónico
- Asistentes de medición por IA

### **✓ Smart Area Indication OB**

Smart Area Indication OB es una función exclusiva del sistema elegido para la detección en tiempo real de los planos apropiados para la realización del ultrasonido fetal de acuerdo con las pautas de ISUOG. Esta función también se ha desarrollado utilizando el aprendizaje profundo (Deep Learning). Dado que el tamaño y la forma de un feto varían según la edad gestacional y debido a que los huesos reflejan ecos de alta intensidad, puede ser difícil capturar las características de las imágenes fetales utilizando la tecnología de reconocimiento de imágenes convencional.

### **✓ Smart Body Mark**

Smart Body Mark es una función que establece 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

✓ Wall Motion Tracking

El rendimiento de Wall Motion Tracking, que se utiliza para obtener el GLS y el análisis regional del movimiento de la pared del miocardio, se ha mejorado significativamente mediante el empleo de tecnología de audio. Las características de la imagen se analizan, el plano de corte se reconoce automáticamente y los contornos iniciales se dibujan automáticamente.

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

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada permite 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**

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

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada presenta una 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.

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

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora una tecnología matricial de última tecnología y exclusiva "Active Matrix" 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. Las sondas de este equipo son matriciales activas, mostrando una imagen muy superior al resto de matriciales de otros equipos, y por otro lado, presenta el mayor número de sondas disponibles con esta tecnología.

El poder disponer de sondas matriciales, permite cubrir el ancho de banda de 2 sondas normales. Con esto se va a obtener un ahorro económico y de tiempo, debido a que con una única sonda se puede realizar el estudio de toda la zona sin necesidad de cambiar de estar cambiando la sonda.

### **3.-Mayor número de filas y elementos en las sondas matriciales**

El equipo seleccionado presenta un mayor número de cristales en las sondas matriciales (768 elementos)

#### **4.-Amplificador incluido en el cuerpo de la sonda**

El sistema seleccionado incorpora un 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.

#### **5.-Transductores de ultra alta frecuencia**

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora un catálogo de sondas mayor que el resto y presenta sondas de ultra alta frecuencia `con tecnología Active Matrix de 24 MHz y la exclusiva sonda de 33 MHz, siendo la mayor de todos los equipos presentados.

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

El sistema seleccionado presenta una 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.

#### **7.-Certificación IPX7en transductores con desinfección por inmersión completa y el cable hasta 10 cm de conector**

El equipo presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora transductores con certificación IPX7 con desinfección por inmersión completa y el cable, exceptuando el conector.

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

##### **1.- Calentador de gel**

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

#### **OTROS CRITERIOS ESPECÍFICOS DEL ECÓGRAFO DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN:**

##### **Tecnología de tercer armónico**

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada presenta Imagen 2D utilizando 3er armónico, único y exclusivo en el mercado, asistido mediante tecnología de inteligencia artificial que nos va a proporcionar imágenes de muy alta resolución de todo tipo de estructuras incluso trabajando a profundidades extremas y en pacientes realmente complejos donde al contar con un tecnología de este tipo ayuda de forma muy evidente en el diagnóstico final.

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

El equipo seleccionado, gracias a la función de almacenamiento de datos RAW DATA, el sistema 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.

### **Software de fusión con TC/RM/Angio. Modo de visualización de microvascularización**

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada permite incorporar software para realizar fusión con TC/RM/Angio, estando disponible en un gran número de sondas.

Por otro lado, también incorpora un exclusivo software iSMI G4, un novedoso algoritmo de último desarrollo cuya aplicación en el estudio de estructuras vasculares permite la detección de flujos de muy baja velocidad hasta ahora no detectables con las tecnologías Doppler, existentes en el mercado. Dichos

flujos son mostrados y adquiridos totalmente limpios de ruidos y artefactos lo que proporciona una excelente claridad de visualización. A esta precisa y clara visualización se le suma una altísima velocidad de refresco (High Frame Rate) incluso a máxima profundidad de trabajo.

### **Capacidad para realizar estudios 3D/4D**

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora la capacidad para realizar estudios 3D/4D

### **Presentación en pantalla de varios modos en tiempo real**

El sistema preferente incorpora la capacidad de combinar el mayor número de modos en tiempo real del mercado hasta 49 permitiendo adaptarse al servicio de una manera más eficiente.

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

El sistema presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora 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)

### **Compatibilidad con sondas de ultra-alta frecuencia (>25 MHz)**

El sistema presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora una sonda matricial Active Matrix de 33 MHz (modelo PLI-3003BX)

### **Compatibilidad con sondas matriciales de alta frecuencia (>30 Mhz)**

El sistema presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora una sonda matricial de 33 MHz (modelo PLI-3003BX)

### **Cuantificación de doppler color**

El sistema elegido incorpora un algoritmo exclusivo, que permite calcular el porcentaje de tejido vascularizado respecto al no vascularizado, útil en reumatología, seguimiento de lesiones musculo esqueléticas o para caracterización de ganglios, caracterización de placas en estudios arteriales, etc....

### **Foto integración**

El sistema presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora el software Aplicam y una webcam, gracias a ello, es posible integrar imágenes obtenidas por la webcam a la imagen ecográfica.

### **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 5, 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.	5 TIPO 4A	BASE

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