



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica N° 39:

Sistema de Fluoroscopia

(GMDN 37620)





SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DRA. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Integrado por: Ing. Jesús Ignacio Zúñiga San Pedro.

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	5
1.1 Descripción General	5
1.2 Sistemas de fluoroscopia	6
1.3 Principios de operación	7
1.3.1 Cátodo	8
1.3.2 Ánodo	8
1.3.2.1 Tubos con ánodo fijo	8
1.3.2.2 Tubos con ánodo rotatorio	8
1.3.3 Punto focal	8
1.3.4 Sistema de enfriamiento	9
1.3.5 Envoltura del tubo de rayos X	9
1.3.6 La imagen radiológica	9
1.3.7 Mesa radiográfica	9
1.4 Modalidades de fluoroscopia	10
1.4.1 Fluoroscopia pulsada	10
1.4.2 Fluoroscopia continua	10
1.4.3 Fluoroscopia convencional	11
1.4.4 Fluoroscopia digital	11
1.5 Procedimientos característicos de la fluoroscopia	11
Sección II. Normatividad y Riesgos	13
2.1 Normas	13
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo	13
2.3 Efectos secundarios y riesgos	14
Sección III. Especificaciones Técnicas	16
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación	18
4.1 Potencia	18
4.2 Dimensiones	18
4.3 Procesamiento de la imagen	18
4.4 Aplicación	19
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas	22
5.1 Unidad radiográfica/fluoroscópica general (telemando)	22
5.2 Unidad radiográfica/fluoroscópica con arco en C y mesa basculable	23
5.3 Unidad radiográfica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico	24
5.4 Unidad radiográfica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio	25
5.5 Unidad radiográfica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado	26
5.6 Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando	27
Referencias Bibliográficas	28
Bibliografía	29
Glosario	30
Datos de Referencia	32

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general

El sistema de diagnóstico fluoroscópico de rayos X, incluye una variedad de diseños para generar y controlar rayos X; detectar y convertir patrones de rayos X absorbidos o aminorados al pasar a través del cuerpo en imágenes visibles en tiempo real. Es usado en varias aplicaciones de imagenología, procedimientos quirúrgicos o de intervención que requieren visualización de rayos X en tiempo real. Incluye diseños ya sea con una pantalla fluorescente visible al operador o con un receptor de imagen enviada a un monitor usado para despliegue/grabado de imagen en tiempo real y cubre tanto imagen intensificada como sistemas de fluoroscopia intensificados sin imagen.¹

Los rayos X constituyen una parte de las radiaciones electromagnéticas que dan forma a lo que generalmente se reconoce como el **espectro electromagnético**. Los rayos X se ubican en la región del espectro que se encuentra por encima de la radiación ultravioleta y está constituido por ondas electromagnéticas tal como son las ondas de radio (AM y FM), las ondas de televisión, las microondas, los rayos infrarrojos, los rayos ultravioleta, los rayos gamma y los rayos cósmicos, incluyendo dentro de éstas el espectro visible con el cual nuestros ojos captan la luz que percibimos.²

Figura 1. Espectro Electromagnético. Valdés C. Raquel, Azpiroz L. Joaquín, Cadena M. Miguel, Imagenología Médica, Marsa, S.A., 1995, pág. 23

Vale la pena mencionar el hecho de que el estar hablando de ondas electromagnéticas se debe a que todas las radiaciones que conforman el espectro antes mencionado se comportan como ondas en el más estricto sentido de la palabra. De este modo, las podemos considerar como manifestaciones de ondas, es decir, fenómenos físicos que pueden ser caracterizados mediante los parámetros asociados a éstas, como son la frecuencia, longitud de onda, amplitud, periodo, etc.

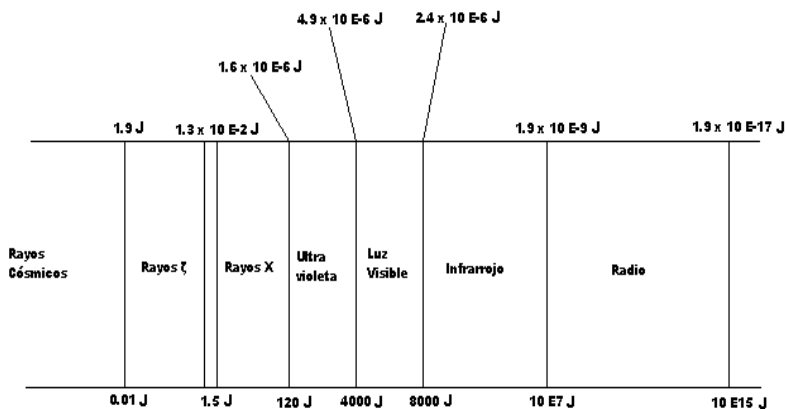


Figura 2. Onda Electromagnética. Valdés C. Raquel, Azpiroz L. Joaquín, Cadena M. Miguel, Imagenología Médica, Marsa, S.A., 1995, pág. 186

La principal diferencia de los rayos X con respecto a la luz visible, es su energía, misma que le permite tener la posibilidad de penetrar cierto tipo de materiales, es este fenómeno el que se ha aprovechado para lograr las radiografías.

Como componente adicional de los equipos de radiodiagnóstico, la fluoroscopia es un estudio de las estructuras en movimiento del cuerpo, similar a una "película" de rayos X. Un haz continuo de rayos X

pasa a través de la parte del organismo y se transmite a estaciones de trabajo con monitores, de forma que pueda verse en detalle la parte del área en estudio y sus movimientos.

La fluoroscopia es una herramienta de diagnóstico por imágenes que permite a los médicos visualizar diversos sistemas del cuerpo, esquelético, digestivo, urinario, respiratorio y reproductivo. Asimismo puede realizarse para evaluar partes específicas del cuerpo que incorporan los huesos, los músculos, las articulaciones y los órganos sólidos (corazón, pulmones, riñones).

Se utiliza en gran cantidad de exámenes y procedimientos, como rayos X con bario, cateterismo cardíaco, artrografía (visualización de una o varias articulaciones), punción lumbar, inserción de catéteres intravenosos (tubos huecos que se insertan en las venas o arterias), procedimientos intravenosos y biopsias. También se puede utilizar sola como procedimiento de diagnóstico o en combinación con otros medios o procedimientos terapéuticos.

1.2 Sistemas de Fluoroscopia

Los equipos de Fluoroscopia que se utilizan en diagnóstico, tienen múltiples presentaciones y tamaños. Los cuales se identifican de acuerdo con la energía de rayos X que producen o la forma en que éstas son utilizadas. Dada la amplia variedad de equipo desarrollado en materia de radiología, se propone clasificar estos sistemas en los siguientes tipos:

- Unidad radiográfica/fluoroscópica general (telemando)
- Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y **mesa basculable**
- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico
- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio
- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado
- Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando

Nota: En la actualidad se clasifican diferentes especialidades y niveles de tecnologías distintas, sin embargo en el ámbito comercial entre las casas que comercializan esta tecnología es común nombrarlas con un nombre genérico y que es aceptado por los distribuidores. Esta no es la única clasificación existente, pero es la que se adopta en el CENETEC para el desarrollo de este documento.

1.3 Principios de operación

Básicamente un equipo de radiodiagnóstico cuenta con un **tubo de rayos X** el cual puede estar unido a una grúa de techo movable para poder desplazarlo, o estar unido a la mesa, o al equipo si éste es portátil.

Los **fotones** emitidos por el tubo de rayos X entran al cuerpo del paciente. Estos dependiendo de su energía pueden pasar sin interactuar con los tejidos, absorberse o dispersarse por el cuerpo del paciente.

Los fotones primarios registrados por el sistema receptor forman la imagen, mientras que los dispersos, pero no absorbidos contribuyen a la formación de una representación de fondo que degrada el perfil de interés. En buena medida, estos pueden eliminarse por medio de dispositivos, tales como rejillas o espacios de aire que absorben la **radiación dispersa**.³

El tubo de rayos X es el elemento fundamental en toda instalación radiológica. Está constituido por un **cátodo (-)** con un filamento caliente y un **ánodo (+)** hecho de metal refractario y pesado que mantiene una **diferencia de potencial**. El cátodo y el ánodo se mantienen en un sistema al vacío dentro de un tubo de vidrio. Los electrones son arrancados del filamento por el potencial positivo del ánodo y chocan con éste con una fuerza proporcional al potencial positivo. Existe una pieza metálica que sirve para dirigir al flujo de electrones sobre la superficie específica en el ánodo.

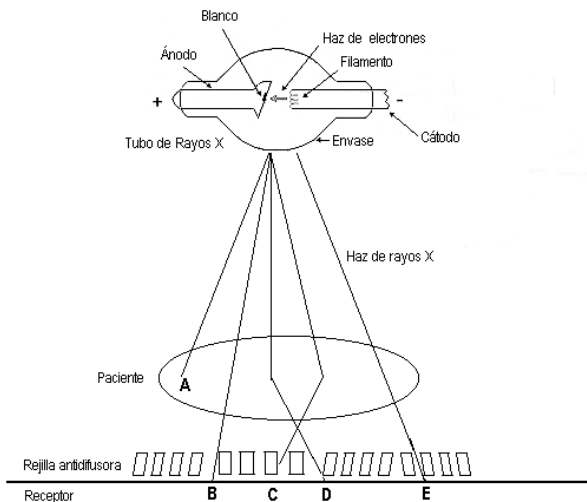


Figura 3. Sistema de rayos X. B y E son fotones que han atravesado al paciente sin interactuar; C y D son fotones dispersos. D ha sido absorbido por la rejilla antidifusora; A ha sido absorbido por el paciente. Valdés C. Raquel, Azpiroz L. Joaquín, Cadena M. Miguel, Imagenología Médica, Marsa, S.A., 1995, pág. 58

La tensión eléctrica se traduce en una radiación más o menos penetrante. Esta podrá alcanzar capas profundas y revelar estructuras de las partes más opacas del cuerpo. La cantidad es proporcional al producto del tiempo de irradiación por el número de electrones que bombardean al ánodo. El mismo resultado se puede obtener con una de alta energía en un periodo corto o por un lapso largo con menos energía.

1.3.1 Cátodo

Es la parte con potencial negativo del tubo de rayos X y contiene un filamento en forma de espiral de aproximadamente 2 mm de diámetro y de 1 a 2 cm de longitud. Su función es emitir electrones cuando se calienta, si la corriente que atraviesa éste, posee una intensidad suficiente, los electrones de la capa externa de los átomos se desprenden. Este fenómeno se conoce como emisión termoiónica.

1.3.2 Ánodo

Dependiendo del sistema de rayos X se podrá tener un tubo de ánodo fijo o rotatorio. Ambos tipos poseen una estructura de soporte y un blanco.

1.3.2.1 Tubos con ánodo fijo

Estos sistemas se emplean en los equipos portátiles de radiodiagnóstico y en los sistemas de radiografía dental. En estos, la energía térmica se conduce hacia la masa del ánodo y posteriormente se transfiere al ambiente, en este caso es una cámara con un baño de aceite que baña el tubo, debe soportar altas temperaturas y tener un número atómico elevado, ya que la intensidad de la radiación es proporcional al número atómico del metal.³

1.3.2.2 Tubos con ánodo rotatorio

Para poder repartir el calor en una masa mayor y disminuir el calentamiento, se emplea un ánodo rotatorio. Desde el punto de vista térmico, sería como si se tratara de un anillo, pero ópticamente el resultado es el mismo que con uno fijo.³

Usualmente está constituido de un disco de tungsteno puro o de molibdeno recubierto de tungsteno. El disco está unido a un eje, construido con un material refractario, generalmente molibdeno, que tiene la propiedad de aislar térmicamente a este ensamble del rotor, que se encarga de dar movimiento a todo el sistema.

1.3.3 Punto Focal

Es el área del blanco donde inciden los electrones y desde donde se emiten los rayos X. Todos los equipos de rayos X poseen un punto focal pequeño, ya que cuanto menor sea éste mejor será la **resolución espacial** obtenida.

El área del punto focal es finita y produce imágenes borrosas. Si se utilizan tubos con puntos focales pequeños, se disminuye esta distorsión. Los puntos focales están relacionados con los tamaños de los filamentos y estos a su vez dependen de la cantidad de calor que se pueda disipar. Entre menor sea el filamento será mayor la temperatura. Los equipos modernos tienen dos puntos focales, denominados foco fino y foco amplio o grueso.

El agujero proyecta la imagen del punto focal a la película y si el tubo está en posición horizontal cuando el agujero está abajo del punto focal y en un plano paralelo al eje del tubo de rayos X, produce una imagen del punto focal efectivo.

1.3.4 Sistema de enfriamiento

El tubo de rayos X está expuesto a elevadas temperaturas ocasionadas por el ánodo y por el filamento, que generan grandes cantidades de energía calorífica durante las exposiciones, para producir las cantidades suficientes de electrones. Este calor debe disiparse para que el tubo se mantenga en condiciones de funcionamiento, ya que si no se enfría adecuadamente, tanto el ánodo como el filamento tienden a fundirse una vez que rebasan su punto de fusión, e irse vaporizando lentamente.

1.3.5 Envoltura del tubo de rayos X

Todos los tubos están aislados del exterior por una envoltura que protege a los pacientes y a los usuarios del sistema, tanto de las radiaciones emitidas en todas direcciones, como de las altas tensiones empleadas en el tubo. Esta envoltura está conectada a la tierra física de la instalación como protección contra la alta tensión y está recubierta de plomo en su interior para reducir la salida de radiación. Adicionalmente, en la ventana de salida se encuentra un filtro de aluminio que sirve para eliminar la emisión que no contribuye a la formación de la imagen radiológica, pero que es un elemento importante en la dosis de irradiación que recibe el paciente, ya que prácticamente toda esta es absorbida.

1.3.6 La imagen radiológica

La radiación se propaga normalmente en línea recta y produce zonas de sombras más o menos densas, dependiendo de la opacidad de las distintas partes del cuerpo que se interpongan al paso del haz. La calidad de la imagen depende del tamaño de la fuente de emisión y de las distancias de los objetos con respecto a esta fuente de irradiación. En caso que el órgano de interés tenga una **densidad óptica** similar al ambiente, es posible, en algunos casos, introducir "**medios de contraste**" o sustancias opacificadoras, como sucede en el caso de la ingestión de soluciones de bario para hacer resaltar el tracto gastrointestinal. Adicionalmente, se puede efectuar el proceso inverso para hacer que un órgano aparezca más transparente, al insuflarse con gas ligero.⁴

La radiografía emplea las propiedades fotoquímicas de los rayos X, que producen impresiones sobre las películas fotográficas. El conjunto de intensidades de radiación transmitidas (en función inversa de las absorbidas por el cuerpo) tienen una acción sobre la **emulsión** fotográfica y se forma una imagen latente, que se podrá visualizar después del revelado. Este procedimiento tiene la ventaja de proporcionar un documento sobre el cual se puede establecer diagnósticos y comparaciones, aunque se requiere de espacio para su almacenamiento.

1.3.7 Monitores para fluoroscopia

La salida de la señal de video se amplifica y se transmite electrónicamente al monitor. Al utilizar estos se puede controlar el brillo y el contraste. Además, permite que muchos vean la imagen simultáneamente y es posible incluso conectar más monitores fuera del cuarto de examen para el servicio de otros.

Algunos sistemas cuentan con monitores planos de LCD, de alta resolución y gran calidad de imagen, un sistema digital que permite una amplia gama de contrastes, de especial importancia en el área de cirugía cardiovascular, donde el rápido movimiento del objeto visualizado demanda claridad y rapidez en la obtención de la imagen. Estos monitores pueden tener un ángulo de visión amplio, posicionarse fácilmente de cualquiera de los dos lados del equipo y rotar de manera independiente. El sistema de manejo de datos en la pantalla expone de manera sencilla la información, guiando al operador de una manera lógica a través de cada procedimiento.⁴

Una vez que se han adquirido, las imágenes fluoroscópicas pueden guardarse en disco duro, memoria USB y disco DVD, para el registro práctico y digitalmente portátil de los datos de imagen del paciente. El monitor es una parte fundamental del equipo de diagnóstico fluoroscópico.

1.3.8 Mesa radiográfica

Existen diferentes tipos de mesas, dependiendo del equipo de rayos X con el que se utilizan. Las mismas pueden ser fijas o basculantes y deben tener un espesor uniforme en la cubierta, que por lo general es de fibra de carbono, siendo lo suficientemente fuertes para sostener al paciente, incluso de peso elevado, y siendo radiotransparentes de forma tal que permita a los rayos X atravesar fácilmente el material de la mesa e impresionar la película radiográfica sin ningún problema.

Debajo de la mesa se encuentra una abertura, donde se encuentra una bandeja portachasis, cuya función es sujetar el chasis o cassette, que contiene la película radiográfica y una rejilla antidifusora. Este **bumby** corre sobre rieles para poder desplazar el chasis de un lugar a otro. Existen 2 tipos, de mesa y de pared, su función es la misma.

La rejilla antidifusora tiene la función de controlar y reducir la cantidad de radiación dispersa del haz remanente, ya que esta radiación tiene menos energía que la del haz primario. Así pues, los rayos X que emergen del paciente y colisionan con el material **radiopaco** de la rejilla son absorbidos y no alcanzan la película.

1.4 Modalidades para la Fluoroscopia

Existen modalidades para obtener una imagen médica, se basan en la generación de rayos X, es por eso que a continuación se mencionan

brevemente.

1.4.1 Fluoroscopia pulsada

Modalidad fluoroscópica de adquisición de imágenes en la que el haz de radiación es emitido por el tubo de rayos X de forma intermitente (pulsos). Como la emisión es pulsátil, el valor medio de la irradiación continúa siendo la misma sobre la propia dosis, por lo tanto esta modalidad produce imágenes con un mejor contraste en comparación con la fluoroscopia continua.⁵

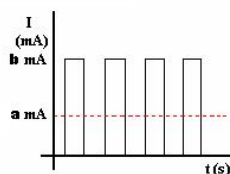


Figura 4. Fluoroscopia pulsada.

1.4.2 Fluoroscopia continua

Modalidad fluoroscópica de adquisición de imágenes en la que el haz de radiación es emitido por el tubo de rayos X de forma continua y se trata de un generador convencional.⁵

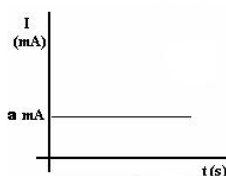


Figura 5. Fluoroscopia continua.

1.4.3 Fluoroscopia convencional

Está compuesta por un tubo intensificador de imagen y un circuito cerrado de televisión con uno ó dos monitores para la visualización de la imagen. El intensificador de imagen cuenta con un tubo al vacío, que contiene un elemento fosforescente de entrada y un **fotocátodo**, lentes electroestáticos, ánodos de aceleración y un elemento fosforescente de salida.

El patrón o imagen radiológica de luz es capturada por una cámara de televisión que transforma el patrón de luz en una señal de video analógica o eléctrica la cual puede ser observada en el monitor de televisión.

1.4.4 Fluoroscopia digital

El principio de operación es el mismo que en la convencional, con la diferencia que la señal de video es digitalizada con la ayuda de un convertidor analógico digital.

El resultado es una matriz de datos digitales o numéricos para cada imagen de video, que corresponde a la intensidad del brillo de la luz visible de ésta. La representación digital es depositada en un arreglo que está compuesta de líneas y columnas de datos llamados píxeles, para cada punto individual. Los píxeles son elementos individuales en una proyección de dos dimensiones en monitores.

1.5 Procedimientos característicos de la Fluoroscopia

- En los procedimientos de rayos X con bario como medio de contraste, la fluoroscopia utilizada sola permite al médico ver el movimiento de los intestinos a medida que el bario los recorre.
- En el cateterismo cardíaco, la fluoroscopia se utiliza para permitir que el médico vea el flujo de sangre que circula a través de las arterias coronarias y evalúe la presencia de obstrucciones arteriales.
- En la inserción de catéteres intravenosos, la fluoroscopia ayuda al médico a guiar el **catéter** hacia una zona específica dentro del cuerpo.

Otros usos, aunque no de forma excluyente:

- Ubicación de cuerpos extraños.
- Inyecciones de viscosuplementación en la rodilla, un procedimiento en el que una sustancia líquida que actúa como reemplazo o suplemento del cartílago se inyecta en la articulación de la rodilla.
- Inyecciones de anestésicos guiadas por imágenes en las articulaciones o la columna vertebral.
- Vertebroplastia percutánea, un procedimiento mínimamente invasivo utilizado para tratar fracturas por compresión de las vértebras o la columna vertebral.

La fluoroscopia puede formar parte de un examen o procedimiento que se realiza con hospitalización o de forma ambulatoria. El tipo específico de procedimiento o examen a realizarse determinará si se requieren preparativos antes del procedimiento.

Aunque cada centro puede tener protocolos específicos y los exámenes y procedimientos pueden diferir, por lo general los procedimientos de la fluoroscopia siguen este proceso:

1. Se colocará una vía intravenosa (IV) en el brazo o la mano del paciente.
2. El paciente se colocará en la mesa de rayos X.
3. Para los procedimientos que requieren la inserción de un catéter, como el cateterismo cardíaco o la colocación de un catéter, se puede insertar una vía adicional en la ingle, el codo o en otro lugar.
4. Se utilizará un equipo de rayos X especial para producir las imágenes fluoroscópicas de la estructura del cuerpo que se examina o trata.
5. Se puede inyectar un colorante o una sustancia de contraste en la vía intravenosa para visualizar mejor la estructura estudiada.
6. El tipo de cuidado requerido después del procedimiento dependerá del examen realizado. Determinadas intervenciones, como el cateterismo cardíaco, requerirán un período de recuperación de varias horas con la inmovilización de la pierna o el brazo en el que se insertó el catéter cardíaco. Otros tratamientos pueden requerir menos tiempo de recuperación. El médico le dará instrucciones más específicas en relación con el cuidado necesario después del examen.

Sección II. Normatividad y Riesgos

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de Fluoroscopia.

Tabla 1. Normas relacionadas con Fluoroscopia.

Nombre de la norma	Expedida por	Año
IEC 60601-2-32 Ed. 1.0 b:1994 Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment	IEC ¹	1994
IEC 60601-1-3 Ed. 1.0 b: 1994 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment	IEC ¹	1994
IEC 61223-3-3 Ed.1.0b: 1996 Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3-3: Acceptance tests imaging departments. Part 3-3: Acceptance tests imaging performance of X-ray	IEC ¹	1996
IEC 60601-2-43 Ed. 1.0 en: 2000 Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures	IEC ¹	2000
IEC 60336 Ed. 4.0 b: 2005 Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots	IEC ¹	2005
IEC 61267 Ed. 2.0 b: 2005 Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics	IEC ¹	2005
AS/NZS 3200.2.32:1994 Approval and test specification – Medical electrical equipment – Particular requirements for safety – Associated equipment of X-ray equipment	ANSI ² /AAMI ³	1994
AS/NZS 4184.2.5:1995 Evaluation and routine testing in medical imaging departments, constancy tests-image display devices	ANSI ² /AAMI ³	1995
AS/NZS 4358:1996 Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics	ANSI ² /AAMI ³	1996
AS/NZS 3200.1.3:1996 Approval and test specification – Medical electrical equipment – General requirements for safety – Collateral Standard: Requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment	ANSI ² /AAMI ³	1996
AS/NZS 4356.1:1996 Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers – Determination of the entrance field size	ANSI ² /AAMI ³	1996
AS/NZS 4184.3.3:1998 Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)	ANSI ² /AAMI ³	1998
JIS Z 4701: General rules for medical X-ray equipment	Japanese Industrial Standard ⁴	1997
NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.	Secretaría de Salud, México	2006

¹ International Electrotechnical Commission

² American National Standards Institute.

³ Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

⁴ Japanese Industrial Standard

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase III	Son dispositivos de radiología de diagnóstico intervencionista incluidos sus controles y monitores.
GHTF ²	C: riesgo alto moderado	Son vistosos para suministrar energía en forma de radiación ionizante.

¹ Comisión Federal para la Protección de riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud. www.cofepris.gob.mx

² Global Harmonization Task Force, www.ghtf.org

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Cualquier energía que pueda depositarse en el cuerpo humano por encima de un cierto nivel (se considera un límite de 50 mSv en un año para Personal Ocupacionalmente Expuesto y un límite de 5 mSv en un año)⁶, puede causar un efecto nocivo. Las radiaciones ionizantes, pueden modificar el comportamiento de los átomos y de las moléculas, así como alterar la información bioquímica que tienen las moléculas, y por lo tanto cambiar la información genética. El efecto de la radiación sobre la célula inhibe la mitosis y producen aberraciones cromosómicas. Puede alterar sus funciones, su forma de aprovechar la energía, su trabajo específico y su reproducción. Los grados de afectación dependerán de las magnitudes de las dosis y del tiempo de irradiación.

Estos efectos no son percibidos en primera instancia por el cuerpo humano y por lo tanto no es posible establecer medidas de autoprotección inmediata si no se dispone de instrumentos o técnicas que permitan detectar la presencia de las radiaciones ionizantes.

Grandes dosis (de 3 a 10 Gy)⁶ de radiaciones ionizantes puede llegar a lesionar la piel, el cristalino o incluso provocar la muerte al cabo de cierto tiempo de producida la irradiación. Las bajas dosis (15 mSv al año)⁶ de radiación no suponen prácticamente ningún tipo de riesgo (al menos un riesgo que no sea comparable a otros riesgos profesionales). Los niveles de dosis intermedios pueden producir un aumento cuantificable de probabilidad de ciertas malformaciones en la descendencia del afectado, así como de aparición de cáncer.

Para la producción de efectos como las lesiones en la piel, lesiones en el cristalino, etc., se precisa recibir una dosis por encima de un cierto nivel llamado **umbral** (1.5 Gy)⁶; mientras que cualquier dosis de radiaciones ionizantes, por pequeña que sea, puede suponer un incremento de probabilidad de cáncer o malformaciones en nuestros descendientes. Por ello, uno de los principios básicos, es procurar que la dosis que se reciban sean tan bajas como razonablemente sea posible. Estos efectos se pueden clasificar en:

- *Efectos tempranos:* Ocurren dentro de las semanas siguientes después de la exposición aguda a causa del daño sobre la población de células.⁶
- *Efectos tardíos:* Lo principal es la inducción de cáncer (aumento de la probabilidad) con el paso de los años.⁶
- *Efectos genéticos o hereditarios:* Actúan sobre la descendencia de individuos sobreexposados, pueden causar deformaciones genéticas aun cuando esto no se asocie exclusivamente a los daños por radiación.⁶

Por otro lado existen métodos que pueden ser utilizados para reducir la exposición a la radiación en pacientes y personal médico manteniendo la calidad de la imagen:

- Seleccionar el nivel más bajo de dosis, estableciendo una calidad de imagen adecuada
- Utilizar intensificador de imagen pequeño sólo cuando se necesite clínicamente
- Utilizar técnicas de substracción digital (DSA) para mejorar la visualización de vasos sanguíneos opacos, en lugar de aplicar grandes dosis de medio de contraste
- **Colimar** el haz de rayos X hacia la región de interés (por sus siglas en inglés ROI [región of interest]), y utilizar el modo de fluoroscopia pulsada en caso de que esté disponible
- Usar mandiles emplomados, protectores de tiroides y mamparas
- Entrenar periódicamente al personal médico sobre seguridad y protección radiológica⁴

El personal que trabaja en estas áreas se denomina POE (Personal Ocupacionalmente Expuesto) y debe cumplir con la norma NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

El POE debe estar en estricta vigilancia por parte de las autoridades del centro donde labora mediante un programa de medición de exposición a la radiación, el cual es detectado por los **dosímetros** (que pueden ser corporales o para las manos). El uso de accesorios de protección radiológica (mandiles, guantes, lentes, protectores de gónadas y tiroides, deberán ser emplomados) es indispensable para el personal que auxilie al paciente directamente dentro de la sala durante la realización del estudio (anestesiólogo, inhaloterapeuta, enfermera, técnico radiólogo, radiólogo etc.).⁵

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición del equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía.

Tabla 3. Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos.

Clasificación de equipo.	Diferencias entre los niveles tecnológicos
Unidad radiográfica/fluoroscópica general (telemando)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Columna integrada a la mesa de Rayos X. 2. Control automático de exposición (AEC). 3. Tubo de rayos x con dos puntos focales de 0.6 o menor y 1.2 o menor. 4. Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo entre 300,000 y 800,000 HU. 5. Seriógrafo con 4 divisiones como mínimo. 6. Intensificador de imagen de 9" ó mayor con dos ó más campos. 7. Tomografía lineal opcional.
Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y mesa basculable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor. 2. Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo en HU de 300,000 o mayor. 3. Rotación con proyección RAO y LAO en grados. 4. Angulación craneal en grados +/- 45°. 5. Intensificador de imagen de 4 campos o mayor. 6. Programa de análisis vascular.
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo en C. 2. SID de 85 cm o mayor. 3. Rotación de 110 grados o mayor. 4. Diámetro del intensificador de imagen de 9". 5. Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 50.000 HU o mayor. 6. Ánodo fijo o giratorio. 7. Capacidad de almacenamiento de 100 imágenes o mayor.
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo en C. 2. 1 o 2 punto focal de 0.3 – 1.5 mm. 3. Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 100.000 HU. O mayor. 4. Procesamiento de imagen digital con sustracción digital en tiempo real con adquisición de 6 imágenes/seg o mayor. 5. Capacidad de almacenamiento de 4000 imágenes o mayor. 6. Con 2 monitores de 17" o mayor. 7. Con localizador láser.
Clasificación de equipo.	Diferencias entre los niveles tecnológicos
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo en C. 2. Fluoroscopia pulsada. 3. Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 200,000 HU. O mayor. 4. Adquisición de 30 imágenes/seg o mayor con matriz de 1k x 1k x 12 bits o mayor. 5. Capacidad de almacenamiento de 9000 imágenes o mayor. 6. Estación de trabajo que incluya aplicaciones para cuantificación coronaria y análisis ventricular. 7. Dos monitores de 18" TFT o LCD.

Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando

1. Columna integrada a la mesa de Rayos X.
2. Tiempo de exposición 1 milisegundo o menor a 5 segundos o mayor.
3. Control automático de exposición o AEC.
4. Con panel de control digital, que despliegue: kV, mA y seg o mAs.
5. Tubo de rayos x con dos puntos focales de 0.6 o menor y 1.2 o menor.
6. Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 600,000 HU o mayor.
7. 200 selecciones de radiografía programada anatómicamente.
8. Distancia foco-película variable hasta 150.
9. Intensificador de imagen de 12" o mayor de diámetro y de tres campos como mínimo.
10. Dispositivo sensor CCD o Cámara CCD con matriz de 1024 x 1024 o mayor con dos monitores de 17" o mayor.
11. Fluoroscopia con sustracción digital en tiempo real que permita obtener seis o más imágenes por segundo en matriz de 1000 x 1000 x 10 bits o mayor.
12. Disco duro con capacidad de almacenamiento de 7000 imágenes o 18 GB o mayor con matriz de 1000 x 1000 o mayor.

Nota: Cabe mencionar que todo equipo de Fluoroscopia con su distinto nivel de tecnología, maneja uno o dos monitores para desplegar la imagen a estudiar, es primordial que se manejen estos accesorios para el correcto funcionamiento de estos.

Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Al evaluar y seleccionar estos equipos se deben considerar cuatro características principales:

- Potencia
- Dimensiones
- Procesamiento de la imagen
- Aplicación

4.1 Potencia

Las especificaciones recomendadas como requisito mínimo para la selección y evaluación de los equipos portátiles, se han categorizado en dos grupos: de intermedia y de alta potencia.

Los equipos de intermedia y alta potencia se utilizan rutinariamente en procedimientos quirúrgicos. En años recientes, estos sistemas proporcionan más herramientas de visualización de imágenes e incrementan la potencia de los rayos X, dando como resultado opciones más útiles y oportunidad de utilizar estos dispositivos para visualizaciones cardiacas.

El incremento de la potencia de los rayos X permite mayor flexibilidad para la visualización de imágenes, acorta tiempos de exposición y reduce en un porcentaje considerable el riesgo de error. Esto es particularmente importante para pediatría y para los pacientes obesos que pueden experimentar dificultades con tiempos más largos de exposición.

4.2 Dimensiones

Las dimensiones de los equipos deben ajustarse a las necesidades. Estos equipos deben ser maniobrables en las diferentes áreas del hospital y proporcionar la flexibilidad de colocar el equipo donde se requiere. Es preferible tener una profundidad lo más grande posible para el brazo; sin embargo, esto puede crear una maniobrabilidad difícil. El **gantry** del brazo conviene tener las dimensiones apropiadas, para su uso eficiente dentro de la unidad médica. Por ejemplo, una profundidad amplia para acomodar a pacientes obesos. Además, la porción más baja del brazo tiene que caber por debajo de las camas y de las mesas de cirugía. También se beneficia al tener una rotación isocéntrica, donde el centro de rotación está igual que el punto medio entre el punto focal del tubo de rayos X y el intensificador de imagen.

4.3 Procesamiento de la imagen

El procesamiento digital debe estar disponible para manipular imágenes rápidamente. Es preferible que se cuente con la capacidad de enviar datos e imágenes por un sistema **PACS** (Picture Archiving Communication Systems). Una opción más es un circuito cerrado de televisión que pueda desplegar a la salida información en uno o más monitores de TV durante los procedimientos de fluoroscopia. Algunos distribuidores ofrecen alta resolución; sin embargo, raramente se utilizan en procedimientos con radiación. Si es necesario esta opción, se debe tomar en cuenta el cambio entre la visualización estándar y la de mejor visualización. Otras características deseables para el circuito cerrado de TV incluyen un detector SNR (Signal-to-Noise Ratio) alto, una memoria digital de gran almacenaje y la capacidad de agregar caracteres alfanuméricos a una imagen para la identificación del paciente.⁵

4.4 Aplicación

Las especificaciones recomendadas como requisito mínimo para la selección y evaluación de los equipos para tórax, se han categorizado en dos grupos: digitales y analógicos. Ambos sistemas requieren un tubo de rayos X que en ocasiones se vende por separado. El sistema analógico consiste en un soporte vertical donde se coloca un chasis para película.

Para un sistema óptimo de rayos X para tórax automático se debe considerar un generador con tres fases, salida de 12 pulsos o el equivalente con un grado de energía apropiado, un tubo con un punto focal dual (0.6 milímetros y 1.0-1.3 milímetros) y un ánodo con rotor de alta velocidad. Un generador de 5 kV es aceptable para procedimientos de tórax; sin embargo en otros procedimientos, tales como las lumbares, es necesario considerar un generador de 80 kV.

Otras opciones disponibles son la capacidad de intercambio del tamaño de la película, un sujetador de chasis que permite el uso de películas de 35 x 43 centímetros (14 x 17 pulgadas).

Los sistemas digitales de tórax tienen varias ventajas sobre los de tórax convencionales. Principalmente, la recepción digital de las imágenes es mucho más grande que la de película de rayos X. Este rango mayor permite una gama más amplia de exposiciones, disminuyendo la necesidad de repetición de las exposiciones. Las ventajas adicionales de la visualización de imágenes digitales incluyen características de postprocesamiento, almacenaje electrónico y el establecimiento de una red.

Los sistemas digitales de tórax deben producir rápidamente y con eficacia radiografías de tórax de alta calidad. La eficacia de la información visual es definida por el tamaño del pixel y las características del detector de ruido en la señal. Las imágenes deben leerse rápidamente; algunos leen y procesan en menos de 10 segundos, mientras que otros asumen el control en más tiempo. El tiempo de lectura no es igual que la duración de ciclo y algunos con una lectura más larga pueden exponer al paciente en demasía antes de que la imagen final esté lista. Por lo tanto, el proceso con más carga de trabajo necesita resolver aproximadamente un máximo de 60 representaciones pictóricas por hora.

Después de que se produzca la imagen, el proceso avanzado debe estar disponible para entregar representaciones gráficas a los radiólogos sin ninguna manipulación adicional.

Si se adquiere un sistema digital de tórax, debe de contar con el estándar de **DICOM 3.0** (Digital Imaging and Communication in Medicine), esto es un requisito para todo equipo de nueva adquisición para facilitar las adaptaciones futuras a cualquier red. Al comprar un equipo digital se debe pedir al proveedor información detallada del sistema y se debe examinar por especialistas en el ramo.

Si el equipo de rayos X para tórax se quiere integrar a otros sistemas, se debe verificar antes la compatibilidad entre los componentes antes de la adquisición.

Para los equipos de rayos X portátiles se recomienda, como requisito mínimo especificaciones que se categorizan en tres grupos: equipos automáticos, equipos manuales y equipos que se utilizan fuera de los hospitales:

- Los equipos automáticos confían en las baterías como su fuente principal de alimentación. Los sistemas completamente cargados deben producir todas las exposiciones necesarias de rayos X, independientemente de una fuente de energía.
- Los equipos manuales son más pesados para maniobrarlos. Utilizan la línea de alimentación como fuente principal. Algunos equipos se diseñan para un grupo de pacientes en particular (por ejemplo, imagenología neonatal).
- El tercer grupo son los que se utilizan fuera de los hospitales, se diseñan donde la necesidad es la movilidad. Estos equipos se diseñan para producir suficientes rayos X para exámenes simples. Deben ser ligeros, fáciles de instalar y transportar. Los diseños deben reflejar buena maniobrabilidad, facilidad de uso y funcionamiento, sin sacrificar la calidad de los rayos X.

El número de características varía entre los modelos de los equipos de rayos X portátiles. En general se ofrece con frecuencia el **control automático de exposición** (AEC), la programación anatómica y el voltaje de entrada. En algunos equipos, la exposición de los rayos X se acciona directamente del voltaje de la línea, mientras que en otros, el voltaje de la línea de entrada carga una batería o un condensador que accionan la exposición de los rayos X. Los equipos impulsados por un motor requieren de batería y deben tener frenos como una característica de seguridad.

Por otra parte los requisitos mínimos para seleccionar sistemas de rayos X y cubriendo sistemas especializados usados en urología y citoscopia, así como fluoroscopia y radiología quirúrgica; son aspectos importantes para realizar una gama completa de exámenes. Para resolver estos es necesario que las mesas tengan movimientos completos, la inclinación debe tener movimiento de 0° hasta el 90° en las posiciones **trendelenburg** y **contratrendelenburg** para mejorar la colocación del paciente en varios procedimientos.⁶

Desde el punto de vista de imagenología, los estudios de urología, en particular de pelvis y de abdomen requieren un tubo de alta potencia debido a la atenuación de los rayos X. Los generadores de alta frecuencia son generalmente más pequeños y requieren mucho menos espacio que un convencional; elija uno de tres fases o rectificador de onda completa. Los de alta frecuencia tienden a ser más eficientes y producen menos variación del kilovoltaje en comparación con los sistemas rectificadores estándar. Se debe considerar en la adquisición de estos sistemas la capacidad de almacenamiento y comunicación de imágenes (PACS).

Para poder hacer una selección apropiada al momento de adquirir un equipo de fluoroscopia, es importante comparar los distintos niveles de tecnología de equipos de fluoroscopia de diferentes marcas y tomando en cuenta lo siguiente:

a) Necesidades clínicas:

- Determinar cuales son las necesidades de la unidad de atención médica.
- Tipo de padecimientos clínicos que se pretenden atender.
- Verificar el número de estudios que se realizan al día.

b) Necesidades de estructura:

- Determinar donde se instalará el equipo de angiografía, es decir espacio disponible dentro del hospital.
- Verificar si el hospital cuenta con una sala de hemodinamia y en que condiciones se encuentra, así como su ubicación en cuanto a otras áreas.
- Considerar las dimensiones del equipo de angiografía.
- *Requisitos de instalación*, en la instalación debe contar como mínimo con sala de rayos X, área de control, área de almacenamiento, sala de interpretación, sala de espera, vestidores y sanitarios.
- *Dimensiones y especificaciones*, el tamaño de la instalación debe ser adecuado para el tipo y cantidad de estudios a realizar, con detalles que pueden tener a la vista al paciente en todo momento del estudio, tomando en cuenta lo establecido en cuanto a los requerimientos de blindaje.
- *Definir las zonas controladas y supervisadas*, claramente se definen estas áreas junto con las medidas restrictivas de seguridad para cada una de ellas.
- *Especificaciones estructurales y de acabado*, son los espacio de cuartos, protección en puertas y paredes, pasillos que permitan el libre tránsito de pacientes, personal y camillas, instalación eléctrica, hidráulica y sanitaria adecuada, condiciones de alumbrado, aire, temperatura y humedad determinada para el buen funcionamiento del equipo y conservación de archivo de paciente (CD o películas radiográficas), acabados de las paredes y pisos.
- *Señalización*, debe ser de un tamaño que sea fácilmente visible y en los lugares adecuados.

c) Necesidades de personal:

- Contar con personal especializado para operar el equipo de angiografía

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

5.1 Unidad radiográfica / fluoroscópica general (telemando)

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOGRÁFICA / FLUOROSCÓPICA GENERAL (TELEMANDO)	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.0424	
CLAVE GMDN:	37662	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología.	
DEFINICIÓN:	Equipo que permite realizar radiografías de tipo general y estudios fluoroscópicos.	
DESCRIPCIÓN:	1. Generador de rayos X:	1.1.- Alta frecuencia.
		1.2.- Voltaje de 40 kV – 150 kV.
		1.3.- Potencia de 65 KW. o mayor.
		1.4.- Corriente de 800 mA. o mayor.
		1.5.- Control automático de exposición (AEC).
2. Tubo de rayos X:	2.1.- Dos puntos focales entre 0.6 y 1.2 mm.	
	2.2.- Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo entre 300,000 y 800,000 HU.	
3. Seriógrafo:	3.1.- Desplazamiento longitudinal.	
	3.2.- Chasis de hasta 14" x 17" cm.	
	3.3.- Cuatro divisiones como mínimo.	
4.- Intensificador de imagen de 9" o mayor con dos o más campos.		
5.- Columna integrada a la mesa de Rayos X.		
ACCESORIOS:	1.- Sujetadores para cabeza y pies.	
	2.- Descansa hombros.	
	3.- Tomografía lineal opcional.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para radiografías de acuerdo a necesidades del servicio.	
	2.- Chasises para radiografías de acuerdo a necesidades del servicio.	
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.	
INSTALACION:	1.- Requerimientos de energía de 120-500 VAC ± 10% 50/60 Hz. Tres fases.	
OPERACIÓN:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo.	
	2.- Correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS para producto de origen extranjero.	

5.2 Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y mesa basculable

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOGRÁFICA Y FLUOROSCÓPICA CON ARCO EN C Y MESA BASCULABLE	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2529	
CLAVE GMDN:		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología.	
DEFINICIÓN:	Equipo con sistema de imagen integrado para la adquisición de imágenes radiológicas, fluoroscópicas y endoscópicas.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de alta frecuencia:	1.1.- Potencia en kW de 80 o mayor.
		1.2.- Corriente para radiografía en mA de 800 o mayor.
		1.3.- Voltaje para radiografía en kV de 40 a 150.
		1.4.- Corriente para fluoroscopia en mA de 0.2 o menor a 25 o mayor
		1.5.- Voltaje para fluoroscopia en kV de 40 a 125.
	2.- Tubo de Rayos X:	1.6.- Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor.
		2.1.- Dos puntos focales en mm de 0.6 o menor y 1.2 o menor.
	3.- Arco:	2.2.- Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo en HU de 300,000 o mayor.
		3.1.- Rotación con proyección RAO y LAO en grados.
	4.- Mesa:	3.2.- Angulación craneal en grados +/- 45°.
		4.1.- Movimiento o cobertura transversal en cm (in) de 40 (15.7) o mayor.
		4.2.- Movimiento o cobertura longitudinal en cm (in) de 120 (47.2) o mayor.
		4.3.- Movimiento o cobertura vertical en cm (in).
		4.4.- Movimientos de basculación en grados de ± 90°.
	5.- Intensificador de	4.5.- Capacidad de soporte de paciente en Kg (lb) de 150 (330.7) o mayor
5.1.- 15" o mayor		

	imagen:	5.2.- 4 campos o mayor
	6.- Sistema de procesamiento de imagen:	6.1.- Disco para adquirir 7 ó más imágenes por segundo f/s, almacenamiento de 25000 imágenes o mayor en disco duro. Con adquisición de 1024 x 1024 x 12 bits. 6.2.- Programa de análisis vascular. 6.3.- Zoom. 6.4.- Sustracción digital en tiempo real.
		7.- DICOM send y DICOM print al menos.
		8.- Con unidad de energía ininterrumpible, UPS para sistema de imágenes.
ACCESORIOS:		1.- Inyector de medios de contraste controlado por microprocesador. 2.- Descansa pies (piescera). 3.- Sujetadores, banda de compresión y empuñaduras. 4.- Impresora láser o sublimación térmica en formatos 14 x 17 con DICOM.
REFACCIONES:		1.- Según marca y modelo.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.		1.- Jeringas de 150 cc para inyector. 2.- Película para impresora en seco en formato 14 x 17. 3.- CD-R o DVD.
INSTALACION:		1.- El que maneje el equipo 60 Hz. Tres fases.
OPERACION:		1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:		1.- Preventivo. 2.- Correctivo por personal calificado.
NORMAS:		ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000. Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS para producto origen extranjero.

5.3.- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOLÓGICA/FLUOROSCÓPICA RODABLE O MÓVIL, ARCO EN C BÁSICO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2252	
CLAVE GMDN:	37662	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología, Terapia Intensiva, Quirófano, Hospitalización, Urgencias.	
DEFINICIÓN:	Equipo móvil de radiología y fluoroscopia, para realizar estudios de imaginología rayos X móvil.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de rayos X:	1.1.- Alta frecuencia.
		1.2.- Fluoroscopia pulsada.
		1.3.- Potencia de 1-20 kW @ 100 kVp.
		1.4.- kVp de 40 – 110.
	2.- Tubo de rayos X:	2.1.- 1 o 2 punto focal de 0.3 - 1.5 mm.
		2.2.- Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 50.000 HU o mayor.
		2.3.- Anodo fijo o giratorio.
		2.4.- Anodo de 85 cm o mayor.
	3.- Brazo en C:	3.1.- Rotación de 110 grados o mayor.
		3.2.- Recorrido horizontal.
3.3.- Recorrido vertical.		
3.4.- Recorrido vertical.		
4.- Diámetro del intensificador de imagen de 9".		
5.- Procesamiento de imagen digital.		
6.- Capacidad de almacenamiento de 100 imágenes o mayor.		
7.- Con 2 monitores de 17" o mayor.		
8.- Portachasis para película radiográfica.		
ACCESORIOS:	1.- Impresora opcional.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para radiografías.	
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo	
INSTALACION:	1.- Requerimientos de energía de 120 - 230 VAC ±10% 60 Hz.	
OPERACION:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo. 2.- Correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000. Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS para productos de origen extranjero.	

5.4.- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOLÓGICA/FLUOROSCÓPICA RODABLE O MÓVIL, ARCO EN C INTERMEDIO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2252	
CLAVE GMDN:	37662	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología, Terapia Intensiva, Quirófano, Hospitalización, Urgencias, Vascular.	
DEFINICIÓN:	Equipo móvil de radiología y fluoroscopia, para realizar estudios vasculares	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de rayos X:	1.1.- Alta frecuencia.
		1.2.- Fluoroscopia pulsada.
		1.3.- Potencia de 1-20 kW @ 100 kVp.
		1.4.- kVp de 40 – 110.
	2.- Tubo de rayos X:	2.1.- 1 o 2 punto focal de 0.3 - 1.5 mm.
		2.2.- Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 100.000 HU. o mayor.
		2.3.- Ánodo fijo o giratorio.
	3.- Brazo en C:	3.1.- SID de 85 cm o mayor.
		3.2.- Rotación de 110 grados o mayor.
		3.3.- Recorrido horizontal.
		3.4.- Recorrido Vertical.
4.- Diámetro del intensificador de imagen en cm (in) de 9".		
5.- Procesamiento de imagen digital con sustracción digital en tiempo real con adquisición de 6 imágenes/seg o mayor.		
6.- Capacidad de almacenamiento de 4000 imágenes o mayor.		
7.- Con 2 monitores de 17" o mayor.		
8.- Con localizador láser.		
9.- Portachasis para película radiográfica.		
ACCESORIOS:	1.- Impresora opcional.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para radiografías.	
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	1.- Requerimientos de energía de 120 - 230 VAC ±10% 60 Hz.	
OPERACION:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo.	
	2.- Correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS para productos de origen extranjero.	

5.5.- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOLÓGICA/FLUOROSCÓPICA RODABLE O MÓVIL, ARCO EN C AVANZADO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2252	
CLAVE GMDN:	37662	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología, Terapia Intensiva, Quirófano, Hospitalización, Urgencias, Cardiología.	
DEFINICIÓN:	Equipo móvil de radiología y fluoroscopia, para realizar estudios de imaginología Rayos X móvil.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de rayos X:	1.1.- Alta frecuencia.
		1.2.- Fluoroscopia pulsada.
		1.3.- Potencia de 1-20 kW @ 100 kVp.
		1.4.- kVp de 40 – 110.
	2.- Tubo de rayos X:	2.1.- 1 o 2 punto focal de 0.3 - 1.5 mm.
		2.2.- Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 200,000 HU. o mayor.
		3.1.- SID de 85 cm o mayor.
	3.- Brazo en C:	3.2.- Rotación de 110 grados o mayor.
		3.3.- Recorrido horizontal.
		3.4.- Recorrido vertical.
		4.- Diámetro del intensificador de imagen de 9".
5.- Procesamiento de imagen digital con sustracción digital en tiempo real.		
6.- Adquisición de 30 imágenes/seg o mayor con matriz de 1k x 1k x 12 bits o mayor.		
7.- Capacidad de almacenamiento de 9000 imágenes o mayor.		
8.- DICOM PRINT, DICOM SEND al menos.	8.1.- Con unidad de grabación CD-R, DVD que grabe el visor de DICOM.	
9.- Estación de trabajo que incluya aplicaciones para cuantificación coronaria y análisis ventricular.		
10.- Portachasis para película radiográfica.		
11.- Dos monitores de 18" TFT o LCD		
ACCESORIOS:	1.- Impresora opcional	

CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para radiografías.
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.
INSTALACION:	1.- Requerimientos de energía de 120 - 230 VAC ±10% 60 Hz.
OPERACION:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo. 2.- Correctivo por personal calificado.
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000. Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS para productos de origen extranjero.

5.6 Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOLOGICA Y FLUOROSCOPICA DIGITAL CON TELEMANDO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.0481	
CLAVE GMDN:		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología.	
DEFINICIÓN:	Equipo fijo para efectuar estudios radiográficos y radioscópicos <u>invasivos y no invasivos</u> con fines de diagnóstico en padecimientos digestivos, genitourinarios, óseos y angiológicos.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de alta frecuencia:	1.1.- Con capacidad de 80 kW o mayor.
		1.2.- Con 1000 mA o mayor.
		1.3.- 150 kV o mayor.
		1.4.- Pasos de 1 kV.
	2.- Tubo de Rayos X:	1.5.- Tiempo de exposición 1 milisegundo o menor a 5 segundos o mayor.
		1.6.- Control automático de exposición o AEC.
		1.7.- Con panel de control digital, que despliegue: kV, mA y seg o mAs.
		2.1.- Foco fino de 0.6 mm o menor.
	3.- Mesa:	2.2.- Foco grueso de 1.2 mm o menor.
		2.3.- Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 600,000 HU o mayor.
		2.4.- Rotación del ánodo de 9,000 rpm o mayor.
		3.1.- Movimiento del tablero o cobertura del paciente longitudinal de 180 o mayor.
		3.2.- Altura variable o fija.
		3.3.- Capacidad de soporte de paciente en Kg de 150 o mayor.
		3.4.- Basculación de ± 90 grados.
	4.- Columna integrada a la mesa de Rayos X.	
	5.- Al menos 200 selecciones de radiografía programada anatómicamente.	
	6.- Distancia foco-película variable hasta 150.	
	7.- Cono de compresión motorizado.	
	8.- Colimador manual y automático.	
	9.- Intensificador de imagen de 12" o mayor de diámetro y de tres campos como mínimo.	
	10.- Dispositivo sensor CCD o Cámara CCD con matriz de 1024 x 1024 o mayor con dos monitores de 17" o mayor.	
	11.- Fluoroscopia con sustracción digital en tiempo real que permita obtener seis o más imágenes por segundo en matriz de 1000 x 1000 x 10 bits o mayor.	
	12.- Disco duro con capacidad de almacenamiento de 7000 imágenes o 18 GB o mayor con matriz de 1000 x 1000 o mayor.	
	13.- Pedal interruptor de fluoroscopia.	
	14.- DICOM.	
	15.- CD-R o DVD.	
ACCESORIOS:	1.- Tomografía lineal opcional.	
	2.- Bandas de compresión.	
	3.- Impresora en seco para película de 14" x 17" o 35 x 43 cm DICOM.	
	4.- Inyector de medios de contraste con jeringa de 150 ml.	
	5.- Con unidad de energía ininterrumpible UPS, para el respaldo del equipo de cómputo de al menos 10 min o mayor.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para la impresora ofrecida.	
	2.- CD-R o DVD.	
	3.- Jeringas 150 ml.	
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.	
INSTALACION:	1.- Alimentación Eléctrica: La que maneje el equipo y 60 Hz.	
OPERACION:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo.	
	2.- Correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000 Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS para productos de origen extranjero.	

Referencias Bibliográficas

1. Webster John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, vol. 2, Wiley Interscience, 1988 pp. 966-970.
2. Strther G., Física aplicada a las ciencias de la salud. McGraw Hill, México 1980, pp. 97-123.
3. Valdés C. Raquel, Azpiroz L. Joaquín, Cadena M. Miguel, Imagenología Médica, Marsa, S.A., 1995, pp. 57-59.
4. Barret, H.H. y Swindell, W. "Radiological Imaging", academic Press, vols. 1 y 2, Londres 1981, pp. 163-173.
5. Dance, D. R. "Diagnostic Radiology with X-Rays", en: The Physics of Medical Imaging, S. Webb (ed), IOP Publishing, Ltd., Londres 1988, pp. 159-167.
6. NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X., 2006 pp. 33.
7. Nudelman, S. Roehrig, H y Capp, M.P. "A study of photoelectronic digital radiology, Part III: Image Acquisition Components and System Design", en: Proc. IEEE, vol. 70, pp. 715-727.
8. Wikipedia, la enciclopedia libre; <http://es.wikipedia.org/wiki/Portada>
9. Monografías; www.monografias.com/Fisica/index.shtml
10. Tus diccionarios on-line; www.diccionarios.com
11. Medline plus, Información de salud para usted; www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/encyclopedia.html
12. RadiologyInfo, la fuente de información sobre radiología para pacientes; www.radiologyinfo.org/sp/glossary/glossary1.cfm?bhcp=1

Bibliografía ▼

1. COFEPRIS 2006. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios <http://www.cofepris.gob.mx>
2. Consejo de Salubridad General 2006; Cuadros Básicos y Catálogos de Instrumental y Equipo Médico. http://www.salud.gob.mx/unidades/csq/cuads_bas_cat2002/PRINCIP_CB.htm
3. ECRI 2004; UMDS™ 2000 http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products/UMDS/Default.aspx
4. ECRI 2005; Health Product Comparison System (HPCS)2005 http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products/Healthcare_Product_Comparison_System/Default.aspx
5. GHTF 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos. (Proyecto de Documento, 18 noviembre 2005) <http://www.ghf.org/sq1-proposed.html>
6. GMDN 2004 ; <http://www.gmdn.org/index.xalter>
7. Radiology. Org, <http://www.radiologyinfo.org/sp/sitemap/category.cfm?category=onco>
8. Webster John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
9. Texas Medical Center 2006; <http://www.tmc.edu/thi/diangio-sp.html>
10. RadiologyInfo, la fuente de información sobre radiología para pacientes; www.radiologyinfo.org/sp/info.cfm (Consulta: mayo 2005)
11. Radiology; www.radiology.rsnajnl.org, (Consulta julio 2005)
12. Shering, Making Medicine Work (Consulta: febrero 2006); <http://www.sheringlatina.com.mx>
13. American Heart Association (Consulta: marzo 2006); <http://circ.ahajournals.org>
14. Radiología Médica (Consulta abril 2006); <http://www.TSID.net>

Glosario

Ánodo: Se denomina ánodo al electrodo positivo de una célula electrolítica hacia el que se dirigen los iones negativos dentro del electrolito.⁹

Bucky: Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antidifusora con movimiento oscilatorio.¹²

Catéter: Es un tubo delgado flexible que es insertado dentro del cuerpo para incorporar algún fluido como el medio de contraste.¹¹

Cátodo: Se denomina al electrodo negativo de una célula electrolítica hacia el que se dirigen los iones positivos.⁹

Contratrendelenburg: Posición dorsal (con el cuerpo descansando sobre la espalda) sobre una mesa inclinada a - 45°.¹²

Control automático de exposición: Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos con objeto de producir en un lugar preseleccionado una cantidad determinada de radiación.¹²

Colimar: Alinear el campo de rayos X al tamaño y posición correctos, se proyecta un rayo de luz a través de los colimadores para que coincida con el campo de los rayos X.¹²

Densidad óptica: Magnitud que proporciona una medida del grado de oscurecimiento de una película radiográfica después de haber sido expuesta y procesada.³

DICOM: Estándar que se utiliza para definir los protocolos de comunicación en los dispositivos médicos para visualizar imágenes. (Digital Imaging and Communication in Medicine).⁸

Diferencia de potencial: Entre dos puntos (1 y 2) de un campo eléctrico es igual al trabajo que realiza dicha unidad de carga positiva para transportarla desde el punto 1 al punto 2.⁸

Dosímetros: Instrumento que mide la cantidad de radiación absorbida por alguien o por algo.⁸

Espectro electromagnético: Es el rango completo de longitudes de onda.¹⁰

Emulsión: Es la capa sensible a la luz de las películas y papeles fotográficos. Está formada por una suspensión en gelatina de granos ultrafinos de haluros de plata. En los materiales en color contiene, además de los haluros, moléculas de pigmentos de color.¹¹

Fotocátodo: Es un dispositivo sensible a la luz formado por una capa de una sustancia metálica sobre una base de cuarzo o vidrio y que descarga electrones cuando se expone a cierto nivel de luminosidad.⁹

Fotones: Consiste en la emisión de electrones por la superficie de algunos metales al ser iluminadas por un rayo de luz.⁹

Gantry: Sistema de rotación. Parte móvil del equipo de rayos X que gira alrededor del paciente. Contiene la fuente de irradiación, que apunta siempre hacia el isocentro.¹²

Medios de contraste: Son sustancias que producen atenuación de los rayos x y permiten visualización de estructuras que de otra manera no lo serían o lo serían pobremente debido a su densidad radiológica similar a la de los otros tejidos adyacentes.¹¹

Mesa basculable: Dispositivo que rota en un ángulo de hasta 90° y que permite mover al paciente de una posición horizontal a una vertical.¹²

PACS: Sistemas que procesan, transmiten, almacenan e imprimen imágenes (Picture Archiving and Communication Systems).⁸

Radiación dispersa: Fracción del haz útil cuya dirección y energía han sido modificadas al interactuar con la materia. En diagnóstico médico con rayos X se considera al paciente como el principal dispersor de la radiación del haz útil.¹²

Radiación electromagnética: Es una combinación de campos eléctricos y magnéticos oscilantes y perpendiculares entre sí que se propagan a través del espacio transportando energía de un lugar a otro.¹²

Radiación ionizante: Radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, en forma directa o indirecta, al interactuar con la materia.¹²

Radiopaco: Es una propiedad que tienen los medios de contraste la cual bloquea el paso de los rayos x y otras formas de radiación electromagnética.¹²

Resolución espacial: Define la resolución en distancia que puede detectar un sensor de imágenes digitales. Es la distancia que cubre el pixel central de la imagen.¹⁰

SID: Distancia de la fuente a la imagen; la distancia del foco de tubo de rayos X al receptor de la imagen.¹²

Trendelenburg: Posición dorsal (con el cuerpo descansando sobre la espalda) sobre una mesa inclinada a 45° o en inclinación de 0°.¹²

Tubo de Rayos X: También se le llama tubo Roentgen, es un tubo de vacío en el cual se aceleran electrones con un voltaje alto y a gran velocidad, estos a su vez colisionan contra el ánodo de plata, generando finalmente lo que se conoce como haz de Rayos X.¹²

Umbral: Es la cantidad mínima de señal que ha de estar presente para ser registrada por un sistema.¹⁰

Datos de Referencia

Sistema de Fluoroscopia

Rayos x, sistema de, diagnóstico, fluoroscopia, uso general, <especificar> (X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, general-purpose, <specify>) (GMDN 2005).

Definición de la GMDN

Sistema de diagnóstico fluoroscópico de rayos x, incluye una variedad de diseños para generar y controlar un rayo de rayos X, detectar y convertir patrones de rayos X absorbidos o aminorados al pasar a través del cuerpo en imágenes visibles a tiempo real. Es usada en varias aplicaciones de imagenología, procedimientos quirúrgicos o de intervención que requieren visualización de rayos X en tiempo real. Incluye diseños ya sea con una pantalla fluorescente visible al operador o con un receptor de imagen enviada a un monitor usado para despliegue/grabado de imagen en tiempo real y cubre tanto imagen intensificada y sistemas de fluoroscopia intensificados sin imagen, Ej. Arco en C y diseños sin brazo.

Claves y Denominaciones

Tabla 5. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro básico ³	CAMBS ⁴	CÉDULAS CENETEC
Sistema de rayos X análogo	41256 Rayos X, sistema de	13-272 Unidades radiográficas móviles	531.341.2479 Unidad radiológica portátil	1090000446 Unidad Portátil de rayos X	Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico
Sistema de rayos X digital	37613 Rayos X, sistemas de, diagnóstico	18-429 Sistemas radiográficos	531.341.2511 Unidad radiológica básica		Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio
	37641 Rayos x, sistema de, Diagnóstico, Propósito general	18-430 Sistemas radiográficos, digitales	531.341.0499 Unidad radiográfica de 500 mA cubierta desplazable		Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado
	37644 Rayos X, sistema de, Propósito general, Estacionario	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax		Unidad radiográfica/fluoroscópica general (telemando)
	37645 Rayos X, sistema de, Propósito general, Estacionario	18-430 Sistemas radiográficos, digitales	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax		Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y mesa basculable
					Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device

Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), **(GMDN 2003)**

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx