



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 12: **Negatoscopio**

(GMDN 40988)





SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

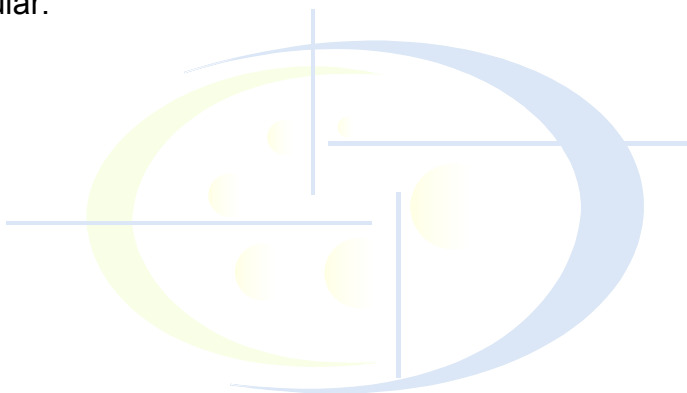
DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

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 (CAMBS) 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, no tienen un carácter normativo, sino informativo. 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.....	1
1.1 Descripción general.....	1
1.2 Principios de operación.....	1
1.3 Tipos de Negatoscopios.....	2
Sección II. Operación.....	3
2.1 Normas.....	3
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.....	4
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	4
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	5
Sección IV Alternativas de selección y evaluación.....	6
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....	7
1. Negatoscopio.....	7
2. Negatoscopio para mastografía.....	8
Bibliografía.....	9
Glosario.....	10
Datos de Referencia.....	11



Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

El negatoscopio es un dispositivo diseñado para la observación directa de los estudios de imagenología impresos en placas radiográficas. El cual consta de una fuente de luz que produce una intensidad de iluminación uniforme.



1.2 Principios de operación

El negatoscopio consiste en un acomodo de tubos fluorescentes alimentados por un voltaje de alta frecuencia y una pantalla difusora de luz, que normalmente es de acrílico, que en conjunto proporcionan una iluminación estándar para la correcta observación de los estudios de imagenología y rayos X impresos en placas radiográficas.

La normatividad asociada a los sistemas de visualización establece que se deben de cumplir con los siguientes puntos:

- **Brillo o luminancia.** La luminancia de los negatoscopios es la cantidad de luz emitida desde una superficie medida en candelas/m². El negatoscopio deberá producir una luminancia de 1500 cd/m² para radiografía convencional y de 5000 cd/m² para mamografía¹. El brillo se puede determinar con un luxómetro, midiendo la iluminación (en luxes) colocando el detector en contacto con la superficie difusora al centro del negatoscopio y convirtiendo los lux en cd/m² dividiendo por . La prueba debe efectuarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

- **Uniformidad u homogeneidad de la iluminación.** Debe tener una tolerancia <15% en zonas de un solo negatoscopio y de <15% en negatoscopios de un mismo banco. Las mediciones deberán hacerse con un luxómetro, se mide en cada esquina del negatoscopio y en el centro, en contacto, y con la luz apagada. Deberán evitarse las lecturas muy cerca de los bordes (por ejemplo menos de 5 cm.) del negatoscopio. Si existe una desviación de color, comprobar que todas las lámparas son de la misma marca, tipo y edad.

Para evitar faltas de homogeneidad como consecuencia del polvo se deben limpiar los negatoscopios por dentro y por fuera y revisar las condiciones físicas de la mica ya que con el tiempo cambian y pierden las propiedades originales que permiten la transmisión de la luz.

Esta revisión debe realizarse una vez al año y después de cambios en el negatoscopio.

¹ NOM-158-SSA1-1996 Salud ambiental.

- **Condiciones de iluminación ambiental.** El nivel de iluminación de la sala en las condiciones habituales de visualización debe ser inferior a 100 lux, la cual debe medirse inicialmente (nuevo), en cada cambio de luminarias y anualmente. Las mediciones deberán hacerse con un luxómetro colocando el detector dentro del área de visión y rotarlo alejándolo de la superficie hasta a 30 cm. del negatoscopio apagado, en el puesto de trabajo. Si la iluminación ambiental es muy intensa produce reflexiones en la superficie difusora y, si es muy escasa produce deslumbramientos.

Los negatoscopios además de la iluminación, cuentan con algún mecanismo para detener las imágenes que se obtienen a partir de estudios de rayos X, resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC), ultrasonido o medicina nuclear, impresas en placas para rayos X.

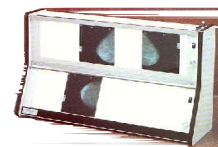
1.3 Tipos de Negatoscopios

Comercialmente existen dos tipos de negatoscopios

- ◆ **Negatoscopio general.** El cual debe de cumplir con los requisitos de brillo y homogeneidad de iluminación descritas anteriormente.
- ◆ **Negatoscopio para mamografía.** Que tiene como característica principal el proporcionar iluminación por tubo fluorescente de 5.700 °K como mínimo.

Para ambos tipos se pueden encontrar una gran variedad de modelos específicos para algunas aplicaciones como son:

- ◆ **Negatoscopio mural o montado a la pared.** Estos negatoscopios pueden variar de 1 a 10 cuerpos o paneles. Puede ser un diseño no motorizado, o puede consistir en un conjunto de paneles motorizados y con controles asociados para la revisión de placas anteriormente cargadas.
- ◆ **Negatoscopio de pupitre o de mesa.** Como máximo es de dos cuerpos o paneles.
- ◆ **Negatoscopio dental.** Diseñados especialmente para la visualización de las pequeñas películas dentales.
- ◆ **Negatoscopio motorizado.** Constituido por un conjunto de paneles motorizados y con controles asociados que permiten la obtención de placas anteriormente cargadas para su revisión.



Sección II. Operación

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de rayos X e imagenología:

Tabla 1.- Normas

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
NOM-158-SSA1-1996 Salud ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X	Secretaría de Salud, México	1996	X	
NOM-137-SSA1-1995, Información regulatoria- especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como procedencia extranjera	Secretaría de Salud, México	1998	X	
UNE-EN 61223-2-5:1996 Ensayos de Evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica Parte 2-5 ensayos de constancia .Dispositivos de visualización de la imagen.	EN ¹	1996		X
UNE-EN 61262-3:1996 Equipos electromédicos .Características de los intensificadores de imagen electrópticos. Parte 3: Determinación de la distribución de la luminancia y de la no uniformidad de la luminancia.	EN	1996		X
BOE 911 de 29/12/1999 Real decreto 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad de radiodiagnóstico, para asegurar la optimización en la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente.	BOE ²	1999		X

¹European Norm.

²Boletín Oficial del Estado, España

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase I	Equipo conocido en la práctica médica, de seguridad y eficacia comprobada y que no es introducido al organismo
GHTF ²	A: Riesgo Bajo	Dispositivo no invasivo

¹ Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud. cofepris.salud.gob.mx

² Global Harmonization Task Force www.ghtf.org

2.3 Efectos secundarios y riesgos

El uso de los negatoscopios tiene algunos riesgos asociados:

- ◆ **Uso de la electricidad.** Pueden englobarse principalmente en las descargas eléctricas debidos a corrientes de fuga o a aislamientos defectuosos en el cableado.
- ◆ **Errores en el diagnóstico.** Pueden llegar a producirse si no cumplen con la normatividad asociada a los sistemas de visualización.



Sección III. Especificaciones Técnicas

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

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es permitir que en cada una de las categorías participe el 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. Están resumidas en la siguiente tabla e incluidas como anexos. En la versión electrónica de esta guía, se puede acceder a las cédulas mediante un vínculo encontrado en la Tabla 3. (Revisión agosto 2003)

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

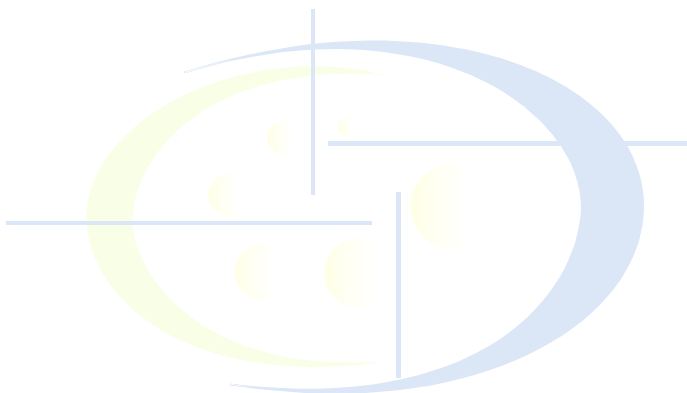
	Características
Negatoscopio	-Móvil o fijo (de pared o empotrado) -Brillo de al menos 1500 cd/m ²
Negatoscopio para Mastografía	-Móvil o fijo (de pared o empotrado) -Brillo de al menos 5000 cd/m ²



Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Los criterios para seleccionar o elegir el negatoscopio que satisfaga las necesidades clínicas, deben considerar los siguientes aspectos:

- Es necesario determinar para que aplicación clínica específica se desea, ya que para un consultorio de consulta externa se podría escoger un negatoscopio sencillo o doble y para un consultorio de especialidades se podría requerir uno de mayor;
- Debe determinarse previamente la ubicación del negatoscopio, si estará instalado en un consultorio o en una sala para interpretación.
- Es recomendable comprar todos de la misma marca.
- Técnicamente es necesario asegurar que tenga una absoluta transparencia y homogeneidad en la difusión de la luz, con eliminación de las zonas opacas, la cual debe ser evaluada por el físico médico o por el radiólogo.
- Asegurarse de que cuente con un sistema para sujetar las radiografías que no las dañe.
- Los negatoscopios para mastografía tienen especificaciones técnicas específicas que necesitan cumplir para lograr una interpretación adecuada de las imágenes.



Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

1. Negatoscopio

NOMBRE GENERICO:	NEGATOSCOPIO.
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y quirúrgicas.
SERVICIO(S):	Radiología, Ultrasonido, TAC, RMN, Consulta Externa, Hospitalización, Imagenología, Medicina Nuclear y Radioterapia.
DEFINICION:	Imagenología
DESCRIPCION:	1. Estructura de acero inoxidable.
	2. Móvil o fijo, de pared o empotrado.
	3. Con una sección o más.
	4. Panel frontal de acrílico.
	5. Balastra de encendido rápido.
	6. Sistema para sujetar las películas.
	7. Iluminación con lámpara o tubo fluorescente, con duración de por lo menos 3000 horas deberán ser del mismo modelo y su iluminación debe ser continua, sin parpadeos.
	8. Brillo del negatoscopio de al menos 1500 cd/m ² o 5000 luxes en el centro del negatoscopio, para radiografía convencional.
	9. La iluminación en un mismo negatoscopio deberá variar menos que un 15 % entre una zona y otra.
	10. La variación de iluminación entre un negatoscopio y otro de un mismo banco o panel deberá ser menor que el 15%.
	11. Secciones, dimensiones y campos de acuerdo a las necesidades de cada institución.
ACCESORIOS:	No requiere
CONSUMIBLES:	No requiere
REFACCIONES:	Focos
INSTALACIÓN	Corriente eléctrica 120 VAC / 60 Hz. Contacto polarizado con tierra física.
OPERACION	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO	Preventivo y correctivo por personal calificado

2. Negatoscopio para mastografía

NOMBRE GENERICO:	NEGATOSCOPIO PARA MASTOGRAFÍA.
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y quirúrgicas.
SERVICIO(S):	Imagenología, Mastografía
DEFINICION:	Imagenología
DESCRIPCION:	1. Estructura de acero inoxidable.
	2. Móvil o fijo, de pared o empotrado.
	3. Con una sección o más.
	4. Panel frontal de acrílico.
	5. Balastra de encendido rápido.
	6. Sistema para sujetar las películas.
	7. Iluminación con lámpara o tubo fluorescente, con duración de por lo menos 3000 horas deberán ser del mismo modelo y su iluminación debe ser continua, sin parpadeos.
	8. Brillo del negatoscopio de al menos 5000 cd/m ² .
	9. La iluminación en un mismo negatoscopio deberá variar menos que un 15 % entre una zona y otra.
	10. La variación de iluminación entre un negatoscopio y otro de un mismo banco o panel deberá ser menor que el 15%.
	11. Secciones, dimensiones y campos de acuerdo a las necesidades de cada institución.
ACCESORIOS:	No requiere
CONSUMIBLES:	No requiere
REFACCIONES:	Focos
INSTALACIÓN	Corriente eléctrica 120 VAC / 60 Hz. Contacto polarizado con tierra física.
OPERACION	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO	Preventivo y correctivo por personal calificado

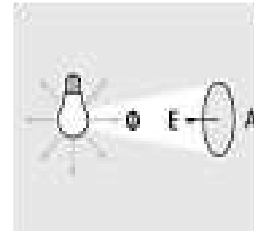
Bibliografía

1. NOM-158-SSA1-1996 Salud ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X
2. Global Harmonization Task Force. www.ghtf.org
3. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, www.cofepris.gob.mx
4. <http://www.scarnet.org/pdf/primer3ch3.pdf>
5. http://www.gobcan.es/sanidad/scs/6/c_mama/control_calidad/sistema_visualizacion.htm

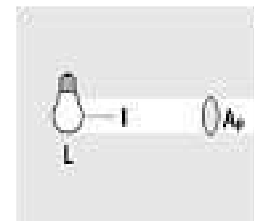
Glosario

cd/m². Candela por metro cuadrado. Unidad de medida de la **luminancia**.

Iluminancia. La iluminancia es un índice representativo de la densidad del flujo luminoso sobre una superficie. Se define como la relación entre el flujo luminoso que incide sobre una superficie y el tamaño de esta superficie. Medida que equivale a la luz recibida por una superficie de un metro cuadrado, uniformemente repartida, emitida por un foco que tiene un flujo luminoso de un Lumen.



Luminancia (L). Intensidad luminosa emitida en una dirección dada por una superficie luminosa o iluminada. (Efecto de “brillo” que una superficie produce en el ojo). Es medida en candelas por metro cuadrado (cd/m²) o en nits (1 nit = 1 candela por metro cuadrado)



Lux. Medida de **iluminancia**.



Datos de Referencia

Negatoscopio

Negatoscopio, para el diagnóstico en imagenología (View box, diagnostic imaging, <specify>)
(GMDN 2003)

Definición de la GMDN

Un dispositivo usado para sostener e iluminar imágenes médicas, Ej. Rayos x, resonancia magnética (RM), TC, ultrasonido o medicina nuclear, impresa en placas para rayos x para observación directa. Puede ser un diseño montado en pared o de mesa no motorizado, o puede consistir en un conjunto de paneles motorizados y con controles asociados que permiten la obtención de placas anteriormente cargadas para su revisión. Contiene una uniformidad definida de iluminación y un anexo que es usado para detener una o más placas durante la observación.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹		UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CAMBS ⁴	CEDULAS CENETEC
Negatoscopio	40988 Negatoscopio, para diagnóstico en imagenología	36488 Negatoscopio, para diagnóstico en imagenología, no-motorizado	14-375 Compartimie nto de Observación 14-498	531.634.0030 Negatoscopio	I090000340 Negatoscopio	Negatoscopio
		36488 Negatoscopio, para diagnóstico en imagenología, motorizado	Compartime ntos de Observación , para Radiología			Negatoscopio para mastografía

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