



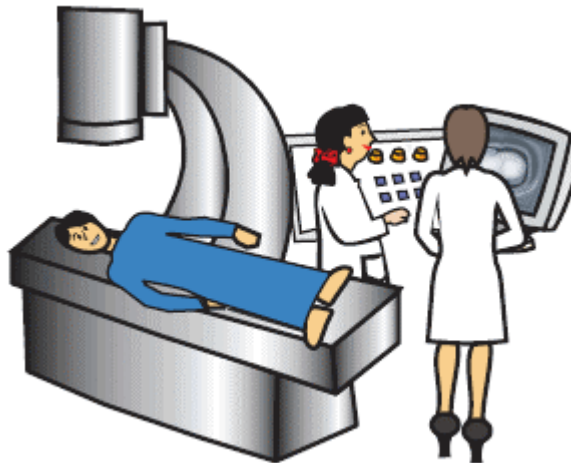
Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 34: **Sistema de rayos X para diagnóstico fluoroscópico y angiográfico.**

Angiógrafo





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 (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 Principios de operación	6
1.2.1 Angiografía convencional	6
1.2.2 Angiografía Digital	7
Sección II. Normatividad y Riesgos	10
2.1 Normas	10
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo	11
2.3 Efectos secundarios y riesgos	11
2.4 Riesgos en el uso del equipo de angiografía	12
2.4.1 Colisiones	12
2.4.2 Choques eléctricos	12
2.4.3 Componentes averiados	12
2.4.4 Errores en el procedimiento	12
2.4.5 Uso de medio de contraste	12
Sección III. Especificaciones Técnicas	13
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación	14
4.1 Equipo fijo o móvil	14
4.2 Dimensiones del equipo de angiografía	14
4.3 Sistema monoplanar y biplanar	14
4.4 Almacenamiento y procesamiento de imágenes	14
4.5 Generador de rayos X	15
4.6 Tubo de rayos X	15
4.7 Intensificador de imagen	15
4.8 Substracción Digital (DSA)	15
4.9 Tipo de padecimientos clínicos	16
4.10 Equipo adicional al equipo de angiografía	16
4.11 Mejoras en los sistemas de angiografía	16
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas	17
I Angiógrafo arco monoplanar	17
II Angiógrafo arco monoplanar para cardiología	19
III Angiógrafo arco monoplanar para hemodinámica	21
IV Angiógrafo arco biplanar para cardiología	23
V Angiógrafo arco biplanar para cardiovascular	25
Bibliografía	27
Referencias Bibliográficas	28
Glosario	29
Datos de referencia	31

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general

Los sistemas de angiografía están diseñados para realizar procedimientos de intervención vascular y de diagnóstico, que permiten obtener imágenes en tiempo real del flujo sanguíneo y actividad en órganos vasculares, con el propósito de determinar si existe enfermedad, estrechamiento, agrandamiento u obstrucción en los vasos sanguíneos.

- Se utiliza también en el diagnóstico de embolismos pulmonares; malformaciones arteriovenosas y tumores sarcomatosos; permite la visualización de aneurismas aórticos, angina abdominal y tumores abdominales; proporciona información fisiológica antes y durante los procedimientos quirúrgicos; mediante la medición del flujo sanguíneo y de la presión en las cavidades cardíacas empleando un medio de contraste **radiopaco** (yodo) que es inyectado en las arterias que llegan al área del cuerpo que se desea estudiar a través de un **catéter**, además de contribuir a incrementar el flujo sanguíneo mediante la aplicación de técnicas como la **angioplastia** con balones, por láser y la colocación de prótesis endovasculares en el retiro de placas ateromatosas, en áreas donde se reduce el flujo sanguíneo normal o es totalmente obstaculizado.
- Los sistemas de cateterización cardíaca son utilizados especialmente para evaluar la anatomía y patología del corazón y arterias coronarias. Se han desarrollado dos técnicas para obtener imágenes radiográficas del corazón y de los vasos sanguíneos circundantes. La primera técnica es la arteriografía coronaria que ayuda a evaluar las arterias coronarias. La segunda técnica es la angiografía cardíaca la cual proporciona imágenes radiográficas de las cámaras del corazón, aorta y venas pulmonares con el propósito de diagnosticar defectos congénitos en el corazón o problemas de las válvulas cardíacas.
- Para realizar estos procedimientos se necesita personal especializado con experiencia en este tipo de estudios ya que así se lograrán mejores resultados como: menor duración en la exploración, menor medio de contraste aplicado y menor número de complicaciones, por lo que el estudio lo debe de llevar a cabo un radiólogo, un cardiólogo, técnicos o enfermeras capacitados, estos estudios se realizan en una sala de hemodinámica la cual debe cumplir ciertos lineamientos contenidos en normas. También se requiere de personal especializado en el uso y mantenimiento de los equipos (ingenieros biomédicos).

1.2 Principios de operación

Tipos de Angiografía

Antes de que existiera la angiografía digital las exploraciones se realizaban sobre las placas convencionales de rayos X. De esta manera se puede decir que existen dos tipos de angiografía:

- Analógica o convencional
- Digital

1.2.1 Angiografía analógica o convencional

Siendo por muchos años el estándar de oro para el diagnóstico de los vasos sanguíneos, tiene una historia de uso muy larga. Se la puede imaginar como unos rayos X de los vasos sanguíneos. Requiere una incisión, normalmente en la arteria femoral cerca de la ingle (con anestesia local). Después de hacer este procedimiento, se introduce una sonda en la arteria y se dirige a la zona de análisis. Para producir imágenes del cerebro, es necesario guiar el catéter por el torso y el cuello hasta llegar a la cabeza. Después de colocarse, se inyecta material de contraste y se graba el área afectada. Las tomas se guardan con la perspectiva de proximidad, o sea, muy cerca del área afectada.

Los elementos que conforman al angiógrafo convencional son:

- Generador
- **Tubo de rayos X**
- Intensificador de imagen
- Mesa de cateterismo
- Cambiador de placas
- Jeringa automática para inyección de medio de contraste

Algunos consumibles que se utilizan durante los procedimientos para angiología convencional pueden ser:

- Material para cateterismo cardíaco
- Medio de contraste que pueden ser **iónicos** y **no iónicos**
- Inyectores de medio de contraste
- **Jeringas**
- Catéteres
- Guías (de teflón e hidrofílicas)
- Introdutor
- Aguja de punción

Para efectuar una angiografía convencional es importante tomar en cuenta lo siguiente:

- El programa que se utilizará en relación con el número de placas por segundo necesarias, de acuerdo con la zona del cuerpo que se va a estudiar
- Las pausas y los desplazamientos que se requieran
- Los factores aproximados de miliamperaje y kilovoltaje que se emplearán

1.2.2 Angiografía Digital

La angiografía por sustracción digital (DSA) ya no emplea la imagen radiográfica directa en película, sino procesadas por computadora y desplegadas en monitores.

Estos sistemas digitales de angiografía consisten en:

- un generador de rayos X
- un tubo de rayos X
- un intensificador de rayos X
- detector de panel plano
- un sistema de televisión
- mesa para paciente
- monitores
- un sistema de registro de imágenes

La configuración del **gantry** es en C, en el cual un extremo contiene el tubo de rayos X y el otro el intensificador de imagen con la rejilla radiográfica. Este arco en C se mueve en dos direcciones: antero posterior y craneocaudal. El paciente se recuesta en una mesa en la parte abierta del mismo.

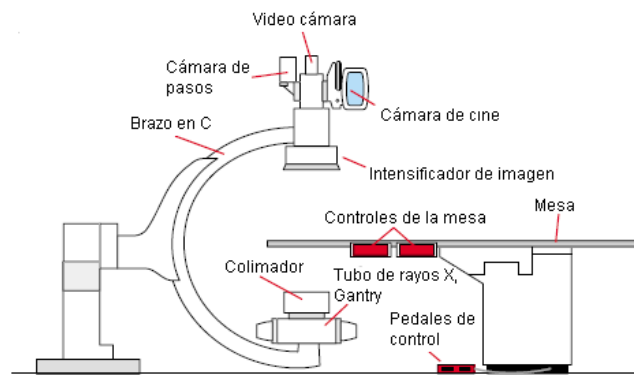
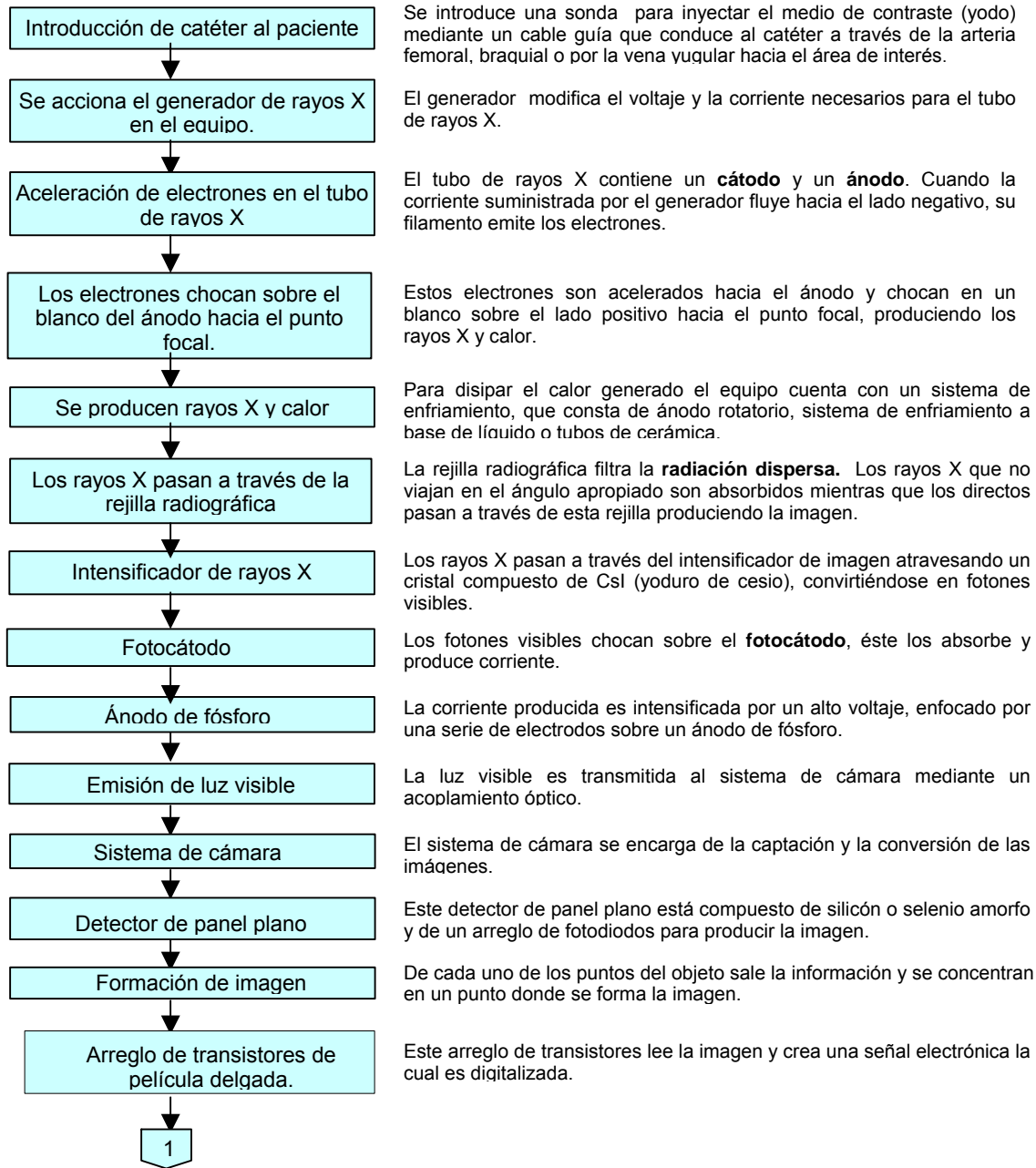
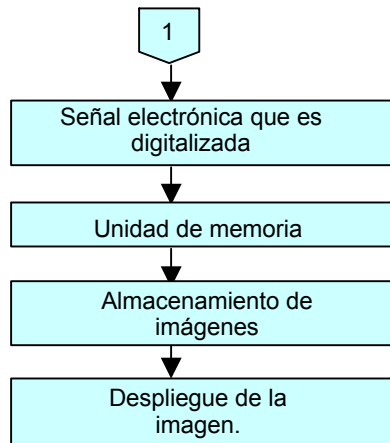


Figura No. 1. Arco en C con mesa. ECRl. Radiographic/Fluoroscopic Systems,Angiographic/Interventional; Cardiovascular 1996, pág. 3.

Diagrama de flujo del funcionamiento del equipo de angiografía. ¹





Se digitalizan las señales por medio de un convertidor analógico-digital a una frecuencia determinada.

Una vez que la señal ha sido digitalizada, es transferida a una unidad de memoria la cual utiliza un hardware especializado que permite el manejo adecuado de la velocidad de recuperación y de almacenamiento.

Las imágenes son almacenadas en un disco duro, que dependiendo de la configuración, puede ser: óptico, duro, magnético, digital versátil (DVDs), compacto (CD-R). Algunos otros sistemas pueden tener interfaces con algún sistema de comunicación y archivo de imágenes.

Finalmente la señal digitalizada es convertida nuevamente a una señal de video gracias al convertidor digital - analógico por lo que la imagen es desplegada en pantalla. Estas imágenes generalmente se despliegan en un **monitor CRT** o en una **pantalla LCD**.

El ruido se define como algo externo que interfiere con la señal deseada, esto se puede reducir incrementando la dosis de rayos X, y considerando los límites adecuados de radiación. Los sistemas que despliegan un gran número de estos elementos en las imágenes proporcionan una mejor resolución.

El contraste de la imagen depende tanto del número de escalas de grises que grabó la PC y del ruido que este presente al realizar el estudio.

La característica más importante que afecta la calidad de la imagen es el **SNR (signal – to – ratio)**, el cual limita la resolución del sistema digital de angiografía.

En procesamiento de imágenes, la presencia de ruido en la escena a analizar, degrada la información que se desea obtener. Tanto así, que en tratamiento existen métodos de preprocesado orientados a eliminar o reducir el ruido de los elementos a estudiar.

Los sistemas de alta resolución generalmente se reservan para aplicaciones cardíacas, como procedimientos de cateterización y angiografía vascular.

La angiografía digital con inyección arterial de medio de contraste ofrece importantes ventajas respecto a la angiografía convencional:

- Mayor velocidad
- Disminuye la duración del procedimiento, ya que las imágenes pueden verse inmediatamente después de la inyección²
- Utilización de menores cantidades de medio de contraste, que puede ser inyectado en una vena mediante un catéter pequeño (5 **French** de diámetro o menor), permitiendo la visualización de los vasos sanguíneos en tiempo real y la minimización del posible daño renal y reducción de costos

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 angiografía.

Tabla 1. Normas relacionadas con Angiografía

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
NOM-158-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana , Salud ambiental , especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X	Secretaría de Salud, México	1996
NOM-146-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana, salud ambiental. Responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos "X"	Secretaría de Salud, México	1996
NOM-157-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana salud ambiental. Protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos "X"	Secretaría de Salud, México	1996
NOM -156- SSA1-1996 Requisitos técnicos par alas instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.	Secretaría de Salud, México	1996
PROY-NOM-229-SSA1-2002 , Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.	Secretaría de Salud, México	2002
JIS Z 4701: General rules for medical X-ray equipment	Japanese Industrial Standard	1997
JIS Z 4752-3-3: Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 3-3: Acceptance tests -- Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)	Japanese Industrial Standard	2005

¹ American National Standards Institute.

² Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³ International Electrotechnical Commission

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 previstos 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.ghrf.org

³ Emergency Care Research Institute, www.ecri.org

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Para comprender como afecta la **radiación ionizante** a la salud del hombre, se han realizado muchos estudios de radiobiología a fin de ver cómo afecta la radiación a la célula y consecuentemente a los organismos que éstas conforman.³

El efecto celular depende de la dosis de radiación. La célula puede ser afectada progresivamente por la radiación hasta llegar a la muerte. Grandes dosis de radiación pueden producir caída de cabello, cataratas, esterilidad e incluso cáncer y la muerte.

Si el cuerpo total de una persona se expone a una dosis alta en corto tiempo (exposición aguda), esta persona puede morir en unas cuantas semanas. Se ha encontrado que es letal si está entre los 5 y 8 Gy (500 a 800 rads) ó más.

Trabajar con materiales radiactivos o con equipos generadores de radiación, implica riesgos al estar expuesto a la radiación ionizante, lo que puede traer como consecuencia algún efecto biológico no deseado; por lo que se requiere del establecimiento de programas de control para los equipos de angiografía.

Existen dos formas en que la radiación puede incidir sobre los seres humanos: la irradiación y la contaminación.

Se tendrá irradiación cuando una persona esté expuesta a la radiación ionizante que provenga de una fuente generadora de radiación, externa al individuo, bajará cuando la persona se aleje a una distancia conveniente o se proteja mediante el uso de un blindaje adecuado o cuando la fuente sea retirada o guardada en un contenedor revestido.³

La contaminación de un individuo, ya sea externa o interna, se presenta cuando se deposita material radiactivo en su cuerpo; ya sea manchándolo, es decir, que entre en contacto con la piel, uñas y cabello; o internamente por haber sido el material radiactivo ingerido, inhalado, o haberse introducido a través de alguna herida.

La reducción a la exposición de la radiación, cuando no se puede eliminar la fuente que la produce o guardarse en un contenedor, se basa en tres principios fundamentales que son: el tiempo, la distancia y el **blindaje**.³

- Tiempo: Intervalo que dura la exposición a la radiación
- Distancia: El recorrido a la fuente emisora de radiación es otro de los factores que se puede utilizar para reducir la dosis recibida durante una exposición; la intensidad del campo de radiación disminuye conforme más alejado se esté de la fuente emisora
- Blindaje: En ocasiones por razones prácticas (el horario de trabajo, limitaciones de espacio, etc), no es posible estar sometido a un campo de radiación durante un lapso breve de tiempo o lo suficientemente alejado de la fuente emisora como para reducir los niveles de radiación a la que se está expuesto, es entonces cuando se puede utilizar el mismo³

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 sustracción 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 [region 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 radiológica³

El personal que trabaja en estas áreas se denomina POE (Personal Ocupacionalmente Expuesto) y debe cumplir con las norma NOM-157-SSA1-1996, Norma Oficial Mexicana salud ambiental. Protección y seguridad radiológica en el 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.).³

2.4 Riesgos en el uso del equipo de angiografía

- El equipo sólo se debe utilizar en salas o zonas que cumplan con las normas vigentes como la NOM-156-SSA1-1996. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- No debe utilizarse el equipo de angiografía en presencia de gases explosivos tales como algunos gases anestésicos.
- El uso de dispositivos portátiles, radiotransmisores como teléfonos móviles, en la sala de examinación o en la de control, pueden interferir en el funcionamiento correcto del equipo, debido a que pueden sobrepasar los límites de radiación electromagnética.

Es importante mantener ciertas condiciones ambientales en la sala donde se encuentra el equipo de angiografía, tales como temperatura y humedad, ya que los sistemas digitales son susceptibles a presentar fallas cuando la temperatura ambiental sobrepasa ciertos límites (las especificaciones de los mismos se deberán consultar directamente con el fabricante).

Otros problemas que se pueden presentar en la utilización del equipo de angiografía además de la exposición a la radiación son: colisiones, choques eléctricos, componentes averiados y errores en el procedimiento.

2.4.1 Colisiones

Se presentan entre componentes debido a que el equipo se mueve, es grande y frecuentemente es instalado en áreas de dimensiones reducidas en comparación a las del equipo.

2.4.2 Choques eléctricos

Estos se presentan durante los procedimientos de cateterización, los pacientes pueden recibir una descarga eléctrica debido a que una cantidad de corriente puede pasar al corazón del paciente a través del catéter (el cual tiene poca resistencia) y provocar fibrilación ventricular. Es muy raro que este tipo de problemas se presenten ya que se usan transformadores aislados, sin embargo es recomendable contar con un desfibrilador en la sala de cateterización.

2.4.3 Componentes averiados

Los intensificadores de imagen se deterioran gradualmente debido a la radiación, lo cual puede ocasionar una reducción en la calidad de imagen, errores y aumento de exposición al paciente. Idealmente estos dispositivos deben cambiarse cada 5 años dependiendo del uso que le de la institución de salud, por lo cual se debe prever contar con un contrato de mantenimiento y de servicio.

2.4.4 Errores en el procedimiento

Esto puede conducir a diagnósticos inadecuados; por ejemplo: un número de proyecciones equivocado puede impedir una clara visualización de la anatomía cardíaca, las fallas en la inyección de medio de contraste pueden interferir con vasos sanguíneos opacos e indicar interpretaciones falsas de la anatomía vascular y patológica.

2.4.5 Uso de medio de contraste

Estos pueden provocar algunos efectos sobre los pacientes especialmente si son diabéticos o han sufrido insuficiencia renal o simplemente son alérgicos, debido a que estos contienen yodo que puede dañar a los riñones durante su eliminación del cuerpo por medio de la orina.

Sección III. Especificaciones Técnicas

Las cédulas de especificaciones técnicas que se presentan a continuación fueron diseñadas por el CENETEC con áreas usuarias y proveedores con el objeto de ser un instrumento para la toma de decisiones en el proceso de adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas, es permitir que en cada una de las categorías cumpla con las especificaciones dentro de una licitación, el mayor número posible de marcas de equipos de nivel tecnológico incluyendo 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 en la sección V de la presente guía.

Tabla 1. Diferencias entre los tipos de tecnología.

Clasificación de equipo.	Diferencias entre tecnologías
Angiógrafo arco monoplanar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distancia entre el foco e intensificador de imagen o SID de 95cm o menor a 115 cm o mayor. 2. Protección para evitar colisiones. 3. Intensificador de imagen de 12". 4. Cámaras CCD con matriz de 1024 x 1024 de 12 bits o mayor. 5. Tres monitores monocromático TFT o LCD de 18" o mayor, uno para sala de control y dos para la sala de examen con soporte a techo.
Angiógrafo arco monoplanar para cardiología	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detector plano con dimensiones 22 x 22 cm o menor o equivalente en diagonal con al menos tres campos de entrada o zoom y una matriz de 1024 x 1024 o mayor y 14 bits. 2. Tubo de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm, uno de ellos de 0.5 o menor, 0.8 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor.
Angiógrafo arco monoplanar para hemodinamia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detector plano con dimensiones 30 x 35 cm o mayor con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 2400 x 1900 o mayor y 14m bits. 2. Tubo de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm, uno de ellos de 0.4 o menor, 0.7 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor. 3. Con paquete para generación y medición de imágenes 3D incluyendo técnicas de renderización de volumen (VRT), reconstrucción multiplanar (MPR), proyección de máxima intensidad (MIP), medición de la estenosis y evaluación vascular en 3D. 4. Con dos monitores de pantalla policromática (color): tecnología LCD de matriz activa o TFT, de 17" o mayor, uno para postprocesamiento en la sala de control y otro en la sala de exploración con capacidad de visualización de imágenes de multimodalidad.
Angiógrafo arco biplanar para cardiovascular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detector plano con dimensiones 30 x 35 cm o mayor con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 2400 x 1900 o mayor y 14 bits. 2. Detector plano con dimensiones 18 x 18 cm o mayor con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 1024 x 1024 o mayor y 14 bits. 3. Dos tubos de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm, uno de ellos de 0.4 o menor, 0.7 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor. El segundo con 2 o 3 puntos focales en mm de 0.5 o menor, 0.8 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor. 4. Con paquete para generación y medición de imágenes 3D incluyendo técnicas de renderización de volumen (VRT), reconstrucción multiplanar (MPR), proyección de máxima intensidad (MIP), medición de la estenosis y evaluación vascular en 3D. 5. Con dos monitores de pantalla policromática (color): tecnología LCD de matriz activa o TFT, de 17" o mayor, uno para postprocesamiento en la sala de control y otro en la sala de exploración con capacidad de visualización de imágenes de multimodalidad. 6. Con evaluación de las imágenes desde la sala de exploración.
Angiógrafo arco biplanar para cardiología.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detector plano con dimensiones 22 x 22 cm o menor con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 1024 x 1024 o mayor y 14 bits. 2. Detector plano con dimensiones 22 x 22 cm o menor o equivalente en diagonal con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 1024 x 1024 o mayor y 14 bits. 3. Dos tubos de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm de 0.5 o menor, 0.8 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor.

Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Para poder hacer una selección apropiada al momento de adquirir un equipo de angiografía, es importante tomar en cuenta lo siguiente:

- Determinar cuales son las necesidades de la unidad de atención médica
- Determinar donde se instalará el equipo de angiografía, es decir espacio disponible dentro del hospital
- Tipo de padecimientos clínicos que se pretenden atender
- 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
- Contar con personal especializado para operar el equipo de angiografía
- Comparar los distintos niveles de tecnología de equipos de angiografía de diferentes marcas
- Verificar el número de estudios que se realizan al día

4.1. Equipo fijo o móvil

Pueden ser móviles o fijos dependiendo de las intervenciones que se necesitan realizar. Si se va a utilizar en salas de especialidad se requiere de uno fijo, estos equipos cuentan con una mesa flotante de fibra de carbono y el arco puede tener soporte al piso o al techo.

Los equipos móviles se utilizan en cirugía y en áreas de terapia, cuentan con un arco en C el cual se desplaza vertical y horizontalmente, y con una estación de trabajo para procesamiento de imágenes móvil.

4.2. Dimensiones del equipo de angiografía

Es importante tomar en cuenta las dimensiones del equipo debido a las distintas posiciones que puede adoptar el arco en C, ya sea girar o sólo desplazarse. En el caso de un móvil debemos recordar que además de éste, también existe la estación de trabajo de procesamiento de imágenes y por lo tanto ver el espacio adecuado para poder utilizarlo. El gantry puede ser instalado en el piso, techo o del piso al techo dependiendo de la configuración que se requiera.

4.3. Sistema monoplanar y biplanar.

El monoplanar consiste de un solo gantry que contiene el sistema de rayos X y el de registro de imágenes; rota alrededor del eje longitudinal del paciente y se inclina hacia la cabeza (cranealmente) y hacia los pies (caudalmente); produce imágenes en el plano anteroposterior (PA), llamado así debido a que el haz de rayos X es dirigido primero de la espalda al pecho del paciente.

El biplanar además de contener las características del monoplanar contiene un gantry lateral que incorpora otro sistema de rayos X y otro de registro de imágenes; el haz de rayos X proveniente del tubo lateral es dirigido hacia un lado del paciente. Este haz lateral provee un tercer eje de rotación alrededor del isocentro.

Los sistemas biplanares proporcionan registro y visualización de imágenes desde dos diferentes proyecciones y es muy útil en procedimientos como:

- ventriculografía izquierda
- angioplastia coronaria
- estudios en pediatría
- neurovasculares

4.4. Almacenamiento y procesamiento de imágenes

El procesamiento digital debe estar disponible para manipular información rápidamente. Los equipos de angiografía fijos cuentan con una estación de procesamiento de imagen fija, es decir un sistema cerrado de televisión que puede desplegar a la salida imágenes en uno o más monitores con suspensión a techo, durante los procedimientos clínicos. En el caso de los equipos de traslado, la estación de procesamiento es móvil y también cuenta con uno o más monitores.

En cuanto al almacenamiento de imágenes los equipos digitales permiten su acumulación en servidores y discos, esto puede ser muy útil si se requiere transmitir esta información mediante telemedicina a hospitales o sitios remotos, con el propósito de que los especialistas hagan el diagnóstico adecuado ; para poder realizar esto se utiliza el sistema de comunicación PACS (Pictures Archives and Communication System), y el sistema de información radiológica (RIS: Radiology Information System) los cuales no vienen incluido en el equipo

4.5. Generador de rayos X

Cuenta con un control que sirve para seleccionar factores técnicos y comenzar el procedimiento. Se recomienda que tenga una salida entre 80 y 100 kW y que sea de alta frecuencia. Algunos generadores de rayos X están ligados a un control automático de exposición (AEC) que manipula parámetros como: pico kilovoltaje, corriente, y tiempos de exposición. En angiografía se requiere que las exposiciones sean de 60 a 90 cuadros por segundo o mayor, que el generador sea capaz de producir un rango de potencia (kVp) máximo y uniforme además de pulsos con tiempos de ascenso/descenso muy cortos.

4.6. Tubo de rayos X

El tamaño del punto focal (dado en mm) es importante para producir la imagen. Mientras más pequeño sea la dimensión de este, se obtiene un mejor perfil; sin embargo su capacidad de disipar el calor no es tan buena como el de un punto focal más grande.

Los puntos focales grandes (0.8 a 1.0 mm) son ideales para la investigación de enfermedades isquémicas del corazón; mientras que para obtener mejores imágenes se requiere de un punto focal de 0.3mm o menor.

Algunos equipos para angiografía cuentan con tubos de 2 ó 3 diferentes tamaños de puntos focales. El ángulo del blanco determina las características del tamaño del punto focal y de la disipación del calor del tubo.

Otro punto a considerar es que al momento que los electrones inciden en el ánodo se genera una gran intensidad de calor por lo que se acorta el tiempo de vida del tubo de rayos X debido a la vaporización rápida del ánodo de tungsteno, por lo que al momento de adquirir un equipo debemos de revisar que el tubo de rayos X cuente con un sistema de enfriamiento (ánodo rotatorio, sistema de enfriamiento a base de líquido, o tubos de cerámica); y ver que capacidad de calentamiento (HU), y disipación de calor (HU/ minuto) tiene; debido a que hay procedimientos en donde se genera una gran cantidad de calor y por lo tanto se requiere de gran disipación del mismo, por ejemplo en neuroangiografía los tiempos de imagen son más largos por lo que se necesita una mayor disipación de calor. La capacidad de calor del ánodo debe ser de 1,000.000 HU como mínimo.

4.7. Intensificador de imagen

Para determinar que clase de intensificador de imagen se va a utilizar se requiere conocer que tipo de procedimientos se van a realizar. Existen los siguientes tipos de intensificadores de imagen:

- Intensificador de imagen de 11cm (4.5 in) o 13cm (5 in): Provee un gran aumento o intensidad durante procedimientos especiales como la angioplastia coronaria percutánea transluminal (PTCA).¹
- Intensificador de imagen de 15cm (6 in) o 18cm (7 in): Mejora el brillo durante la angioplastia coronaria mediante el aumento de la porción central de la imagen.¹
- Intensificador de imagen de 23cm (9 in): Es utilizado para procedimientos de ventriculografía izquierda debido a que permite visualizar un área mayor. Se prefieren los tamaños grandes para realizar angiogramas pulmonares o estudios femorales debido a que permite abarcar áreas más amplias del cuerpo del paciente y visualizarlas sin ningún tipo de dolor.¹

Hoy en día existen intensificadores de imagen arriba de los 41cm (16 in) para estudios que requieren de áreas muy grandes, así como modo dual, triple y cuádruple, y de esta manera variar la intensidad durante los procedimientos.

4.8. Substracción Digital (DSA)

La angiografía intraarterial por sustracción digital (DSA, por sus siglas en inglés digital subtraction angiography) sigue siendo la herramienta estándar para evaluar arterias periféricas. Sin embargo, el procedimiento es costoso, lleva tiempo y expone al enfermo a radiación ionizante y **nefrotoxicidad** por el medio de contraste yodado.

Algunos equipos de angiografía cuentan con un sistema digital de imagen para adquisición, procesamiento y despliegue de imágenes por computadora. El post procesamiento incluye las siguientes características:¹

- Substracción digital de imágenes
- **Roadmapping**
- Filtros de imagen
- Realce de extremidad(edge enhancement)
- Aumento de imagen (image zoom)
- Selección del área de interés (ROI) y ventanas de selección

La aplicación más común es la sustracción digital angiográfica la cual es una característica importante en los equipos de angiografía ya que facilita la visualización de algunas estructuras vasculares que se encuentran obstruidas por tejido suave circundante a ellas.

Esta técnica consiste en tomar **máscaras** del paciente antes de inyectar el medio de contraste, después se inyecta una alta cantidad de medio de contraste y se toman las películas correspondientes. Finalmente se obtiene una imagen contrastada al colocar electrónicamente una copia positiva sobre la copia con el medio. Si el registro fue bueno, esta imagen contrastada sólo contendrá el área de interés. Esta técnica digital también se utiliza para compensar el movimiento del paciente durante el procedimiento.

4.9. Tipo de padecimientos clínicos

Es muy importante considerar este punto debido a que existen equipos que se enfocan a ciertas intervenciones clínicas, por lo que se clasifican de la siguiente manera:

- *Arco Biplanar para cardiología:* Se utiliza en aplicaciones cardiológicas pediátricas, insuficiencia renal, y para aplicaciones que requieran de un área de visión más grande, esto se logra gracias a los dos arcos en C con los que cuenta el equipo.
- *Angiógrafo para hemodinámica con panel plano:* Este equipo se utiliza principalmente para visualizar arterias coronarias proyectándolas por encima de la columna vertebral ó diafragma.
- *Unidad móvil para cateterismo cardíaco:* Sistema que se utiliza para intervenciones avanzadas y procedimientos especiales como exámenes quirúrgicos, urológicos, colangiogramas y ortopédicos.
- *Unidad para angiografía:* Se utiliza para estudios vasculares periféricos generales, cardiovasculares, neurovasculares y aplicaciones no vasculares

4.10. Equipo adicional al equipo de angiografía

En los procedimientos especiales de angiografía y cateterización cardiaca es recomendable contar con el siguiente equipo médico:

- Monitores de signos vitales
- Monitores de despliegue de parámetros fisiológicos dentro de la sala con el propósito de observar las imágenes angiográficas y los parámetros fisiológicos durante los procedimientos.
- Desfibriladores
- Ventiladores
- **Inyector de medio de contraste**

4.11. Mejoras en los sistemas de angiografía

Las mejoras que se han ido realizando en cuanto a adquisición, procesamiento y reconstrucción vascular en 3D han expandido las aplicaciones clínicas de la angiografía digital.

Algunos fabricantes han diseñado procedimientos digitales biplanares los cuales necesitan hardware y software adicional, estos sistemas permiten visualizar en dos planos diferentes la misma área anatómica que se está estudiando.

Por ejemplo en la angiografía por resonancia magnética con sustracción digital (ARM-SD) se utiliza una combinación de secuencias de imágenes bidimensionales rápidas con la inyección de un medio de contraste no ionico para demostrar la vasculatura intracraneal, esta técnica permite obtener imágenes vasculares seriadas en menor tiempo que con la angiografía tridimensional por resonancia magnética con resolución temporal. Se puede realizar también con la angiografía convencional pero ésta es mucho más invasiva.

Por otro lado está la introducción de cámaras CCD que permiten: una detección alta de **SNR** (signal to ratio), alta resolución, fácil visualización de detalles vasculares.

Con la integración de la sustracción digital, se utilizan catéteres más pequeños (3 y 4 French [Fr]) para procedimientos de diagnóstico arteriográfico.

No sólo se busca mejorar al equipo de angiografía, sino también el bienestar de los pacientes que son sometidos a este tipo de procedimientos, por ejemplo tal es el caso de los **medios de contraste**, en los cuales se está desarrollando un inyector de CO₂ para angiografías que permitirá utilizar este tipo de procedimiento en pacientes que tienen alguna deficiencia renal.

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

I. Angiógrafo arco monoplanar

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco monoplanar	
Clave de cuadro básico:	531.055.0024	
Clave GMDN:	37623	
Especialidad (es):	Médicas quirúrgicas.	
Servicio (s):	Angiología	
Definición:	Arco monoplanar para diagnóstico y procedimientos intervencionistas en aplicaciones vasculares en general.	
Descripción:	1.- Arco:	1.1.- Arco o estativo con soporte al piso o techo. 1.2.- Rotación con proyección RAO en grados de 120° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor. 1.3.- Rotación con proyección LAO en grados de 120° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor. 1.4.- Angulación craneal en grados +/- 45°.
	2.- Distancia entre el foco y el intensificador de imagen o SID de 95cm o menor a 115 cm o mayor.	
	3.- Generador de rayos X:	3.1.- Potencia en kW de 100 o mayor. 3.2.- Corriente para radiografía en mA de 1 a 1,250. 3.3.- Voltaje para radiografía en kV de 40 a 125. 3.4.- Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor.
	4.- Tubo de Rayos X:	4.1.- Tubo de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm, uno de ellos de 0.5 o menor, 0.8 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor. 4.2.- Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo en HU de 1.800,000 o mayor.
	5.- Protección para evitar colisiones.	
	6.- Mesa:	6.1.- Con tablero de fibra de carbón. 6.2.- Movimiento flotante del tablero longitudinal de 100 cm o mayor. 6.3.- Movimiento transversal o lateral de ± 15 cm o mayor. 6.4.- Movimiento vertical de 80 cm o menor a 100 cm o mayor. 6.5.- Carga máxima de mesa 320kg o mayor.
	7.- Intensificador de imagen de 12"	
	8.- Sistema de procesamiento de imagen:	8.1.- Cámaras CCD con matriz de 1024 x 1024 de 12 bits o mayor. 8.3.- Programa de análisis vascular, coronario y ventrículo izquierdo. 8.4.- Zoom. 8.5.- Sustracción digital en tiempo real. 8.6.- Velocidad de adquisición variable de hasta 30 cuadros o imágenes por segundo.
	9.- Filtros de contorno o de compensación o de cuña.	
	10.- Tres monitores monocromático TFT o LCD de 18" o mayor, uno para sala de control y dos para la sala de examen con soporte de techo.	
	11.- DICOM send y DICOM print al menos.	
	12.- Unidad para almacenamiento de imágenes en CDR o DVD.	
	13.- Sistema de Poligrafía integrado e interfazado al equipo:	13.1.- Cuatro entradas de presión invasiva y con manejo en la misma consola del equipo. 13.2.- Medición integrada de signos vitales de SpO ² y presión sanguínea no invasiva. 13.3.- Respiración/CO ₂ 13.4.- Medición y cálculos integrados del gasto cardíaco. 13.5.- ECG de 12 derivaciones. 13.6.- Con 3 monitores a color de 17" o mayor con tecnología LCD de matriz activa o TFT, 2 en el área de control y 1 en la sala de exploración. 13.7.- Impresora de papel láser.

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco monoplanar
Accesorios:	1.- Inyector de medios de contraste controlado por microprocesador. 2.- Sujetadores, banda de compresión y empuñaduras. 3.- Unidad de almacenamiento de imágenes en CDR o DVD 4.- Con unidad de energía ininterrumpible con respaldo de 10 min. UPS para sistema de imágenes y para polígrafo.
Consumibles: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Jeringas de 150 cc para inyector. 2.- 100 discos CD-R o DVD.
Refacciones:	1.- Según marca y modelo.
Instalación:	1.- El que maneje el equipo 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 las siguientes normas: FDA, CE o JIS para producto origen extranjero.

II. Angiógrafo arco monoplanar para cardiología

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco monoplanar para cardiología	
Clave de cuadro básico:	531.055.0024	
Clave GMDN:	37623	
Especialidad (es):	Médicas quirúrgicas.	
Servicio (s):	Cardiología	
Definición:	Sistema de Rayos X para diagnósticos cardiovasculares e intervencionistas.	
Descripción:	1.- Soporte con arco montado al techo.	
	2.- Arco en C montado al techo:	2.1.- Rotación con proyección RAO en grados de 180° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor.
		2.2.- Rotación con proyección LAO en grados de 120° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor.
		2.3.- Angulación craneal en grados +/- 45°
		2.4.- Distancia variable entre el foco y el flat panel de 90 cm o menor o 118 cm o mayor.
	2.- Arco en C montado al techo:	2.5.- Detector plano con dimensiones 22 X 22 cm o menor o equivalente en diagonal con al menos tres campos de entrada o zoom y una matriz de 1024 X 1024 o mayor y 14 bits.
		2.6.- Protección para evitar colisiones.
	3.- Generador de rayos X de alta frecuencia:	3.1.- Potencia en kW de 100 o mayor.
		3.2.- Corriente para rayos X en mA de 1 a 1,250.
		3.3.- Voltaje para rayos X en kV de 40 a 125 o mayor.
		3.4.- Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor y DSA en tiempo real.
		3.5.- Que realice roadmap.
	4.- Sistema de Rayos X:	4.1.- Tubo de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm, uno de ellos de 0.5 o menor, 0.8 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor.
		4.2.- Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo de 1.8 MHU o mayor en cada tubo.
		4.3.- Con tecnología de baleros de metal líquido para rotación del ánodo o tecnología similar.
		4.4.- Filtros para reducción de dosis seleccionados automáticamente ó selección automática de la menor dosis.
5.- Mesa:	5.1.- Con tablero de fibra de carbón.	
	5.2.- Movimiento flotante del tablero longitudinal de 100 cm o mayor.	
	5.3.- Movimiento transversal o lateral de ± 15 cm o mayor.	
	5.4.- Movimiento vertical de 80 cm o menor a 100 cm o mayor.	
	5.5.- Capacidad de soporte de peso del paciente de 200 Kg o mayor.	
6.- Sistema de adquisición de imagen:	6.1.- Al menos dos monitores de pantalla monocromática: tecnología LCD de matriz activa o TFT, en la sala de exploración para uno tiempo real y otro para imagen de referencia de 18" o mayor con suspensión de techo.	
6.- Sistema de adquisición de imagen:	6.2.- Con monitoreo de dosis área o despliegue de tasa de dosis del paciente en monitor del sistema.	
	6.3.- Con visualización de los movimientos de los arcos y de la mesa.	
	6.4.- Velocidad de adquisición variable de hasta 30 cuadros o imágenes por segundo.	
	6.5.- Angiografía o rastreo de adquisición rotacional con una velocidad de 40°/s o mayor.	
7.- Sistema de procesamiento de imagen:	6.6.- Con posicionamiento automático del arco a partir de una imagen adquirida.	
	7.1.- Procesamiento de imágenes adquiridas en matriz de 1024 X 1024 a 12 bits o mayor.	

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco monoplanar para cardiología	
Descripción:	7.- Sistema de procesamiento de imagen:	7.2.- Con unidad de CD ROM o DVD para grabado, visualización y manejo de imágenes provenientes de disco compacto en formato DICOM y que pueda grabar el visualizador DICOM Viewer.
		7.3.- Con un monitor de pantalla monocromático: tecnología LCD de matriz activa o TFT, de 18 pulgadas o mayor en la sala de control
		7.4.- Con análisis LVA, QCA, QVA con calibración automática y manual, medición de estenosis, tanto en el equipo como en la estación de trabajo
		7.5.- Con evaluación de las imágenes desde la sala de exploración.
		8.1.- Cuatro entradas de presión invasiva y con manejo en la misma consola del equipo.
	8.- Sistema de Poligrafía integrado e interfasado al equipo	8.2.- Medición integrada de signos vitales de SpO2 y presión sanguínea no invasiva.
		8.3.- Respiración/CO2
		8.4.- Medición y cálculos integrados del gasto cardíaco.
	8.- Sistema de Poligrafía integrado e interfasado al equipo:	8.5.- ECG de 12 derivaciones
		8.6.- Con 3 monitores a color de 17" o mayor con tecnología LCD de matriz activa o TFT, 2 en el área de control y 1 en la sala de exploración
	8.7.- Impresora de papel láser.	
	9.- Filtros de contorno o de compensación o de cuña	
	10.- DICOM send o storage o export, query/retrieve, worklist y DICOM print.	
Accesorios:	1.- Paquete de seguimiento automático del bolo o angiografía periférica por pasos	
	2.- Inyector de medios de contraste controlado por microprocesador e interfasado o sincronizado al equipo.	
	3.- Sujetadores, banda de compresión y empuñaduras.	
	4.- Con unidad de energía ininterrumpible con respaldo de 10 min. UPS para sistema de imágenes y para polígrafo.	
Consumibles: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Jeringas de 150 cc para inyector.	
	2.- 100 discos CD-R o DVD.	
Refacciones:	1.- Según marca y modelo.	
Instalación:	1.- El que maneje el equipo 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 las siguientes normas: FDA, CE o JIS para producto origen extranjero.	

III. Angiógrafo arco monoplanar para hemodinámica

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco monoplanar para hemodinámica	
Clave de cuadro básico:	531.055.0024	
Clave de GMDN:	37623	
Especialidad (es):	Médicas quirúrgicas.	
Servicio (s):	Hemodinámica y neurología	
Definición:	Sistema de Rayos X para diagnósticos cardiovasculares e intervencionistas	
Descripción:	1.- Soporte con arco montado al techo	
	2.- Arco en C montado al techo:	2.1.- Rotación con proyección RAO en grados de 180° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor.
		2.2.- Rotación con proyección LAO en grados de 120° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor.
		2.3.- Angulación craneal en grados +/- 45°
		2.4.- Distancia variable entre el foco y el flat panel de 90 cm o menor o 118 cm o mayor.
		2.5.- Detector plano con dimensiones 30 X 35 cm o mayor con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 2400 X 1900 o mayor y 14 bits.
		2.6.- Protección para evitar colisiones
	3.- Generador de rayos X de alta frecuencia:	3.1.- Potencia en kW de 100 o mayor.
		3.2.- Corriente para rayos X en mA de 1 a 1,250.
		3.3.- Voltaje para rayos X en kV de 40 a 125 o mayor.
		3.4.- Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor y DSA en tiempo real
		3.5.- Que realice roadmap
	4.- Sistema de Rayos X:	4.1.- Tubo de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm, uno de ellos de 0.4 o menor, 0.7 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor.
		4.2.- Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo de 1.8 MHU o mayor en cada tubo.
		4.3.- Con tecnología de baleros de metal líquido para rotación del ánodo o tecnología similar.
		4.4.- Filtros para reducción de dosis seleccionados automáticamente o selección automática de la menor dosis.
	5.- Mesa:	5.1.- Con tablero de fibra de carbón
		5.2.- Movimiento flotante del tablero longitudinal de 100 cm o mayor.
		5.3.- Movimiento transversal o lateral de ± 15 cm o mayor
		5.4.- Movimiento vertical de 80 cm o menor a 100 cm o mayor.
		5.5.- Capacidad de soporte de peso del paciente de 200 Kg o mayor
6.- Sistema de adquisición de imagen:	6.1.- Al menos dos monitores de pantalla monocromática: tecnología LCD de matriz activa o TFT, en la sala de exploración para uno tiempo real y otro para imagen de referencia de 18" o mayor con suspensión de techo.	
	6.2.- Con monitoreo de dosis área o despliegue de tasa de dosis del paciente en monitor del sistema.	
	6.3.- Con visualización de los movimientos de los arcos y de la mesa.	
	6.4.- Velocidad de adquisición variable de hasta 30 cuadros o imágenes por segundo	
	6.5.- Angiografía o rastreo de adquisición rotacional con una velocidad de 40°/s o mayor	
	6.6.- Con posicionamiento automático del arco a partir de una imagen adquirida.	
7.- Sistema de procesamiento de imagen:	7.1.- Procesamiento de imágenes adquiridas en matriz de 1024 X 1024 a 12 bits o mayor.	
	7.2.- Con unidad de CD ROM o DVD para grabado, visualización y manejo de imágenes provenientes de disco compacto en formato DICOM y que pueda grabar el visualizador DICOM Viewer.	
	7.3.- Con un monitor de pantalla monocromático: tecnología LCD de matriz activa o TFT, de 18 pulgadas o mayor en la sala de control	

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco monoplanar para hemodinámica	
Descripción:	7.- Sistema de procesamiento de imagen:	7.4.- Con análisis LVA, QCA, QVA con calibración automática y manual, medición de estenosis, tanto en el equipo como en la estación de trabajo
		7.5.- Con paquete para generación y medición de imágenes 3D incluyendo técnicas de renderización de volumen (VRT), reconstrucción multiplanar (MPR), proyección de máxima intensidad (MIP), medición de la estenosis y evaluación vascular en 3D.
		7.6.- Con dos monitores de pantalla policromática (color): tecnología LCD de matriz activa o TFT, de 17" o mayor, uno para postprocesamiento en la sala de control y otro en la sala de exploración con capacidad de visualización de imágenes de multimodalidad.
		7.7.- Con evaluación de las imágenes desde la sala de exploración
	8.- Sistema de Poligrafía integrado e interfazado al equipo:	8.1.- Cuatro entradas de presión invasiva y con manejo en la misma consola del equipo.
		8.2.- Medición integrada de signos vitales de SpO ₂ y presión sanguínea no invasiva
		8.3.- Respiración/CO ₂
		8.4.- Medición y cálculos integrados del gasto cardíaco
		8.5.- ECG de 12 derivaciones
		8.6.- Con 3 monitores a color de 17" o mayor con tecnología LCD de matriz activa o TFT, 2 en el área de control y 1 en la sala de exploración
8.7.- Impresora de papel láser.		
9.- Filtros de contorno o de compensación o de cuña		
10.- DICOM send o storage o export, query/retrieve, worklist y DICOM print.		
Accesorios:	1.- Paquete de seguimiento automático del bolo o angiografía periférica por pasos	
	2.- Inyector de medios de contraste controlado por microprocesador e interfazado o sincronizado al equipo.	
	3.- Sujetadores, banda de compresión y empuñaduras.	
	4.- Con unidad de energía ininterrumpible con respaldo de 10 min. UPS para sistema de imágenes y para polígrafo.	
Consumibles: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Jeringas de 150 cc para inyector.	
	2.- 100 discos CD-R o DVD.	
Refacciones:	1.- Según marca y modelo.	
Instalación:	1.- El que maneje el equipo 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 las siguientes normas: FDA, CE o JIS para producto origen extranjero.	

IV. Angiógrafo arco biplanar para cardiología

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco biplanar para cardiología	
Clave de cuadro básico:	531.055.0016	
Clave de GMDN:	37623	
Especialidad (es):	Médicas quirúrgicas.	
Servicio (s):	Imagenología y cardiología.	
Definición:	Sistema de Rayos X para diagnósticos cardiológicos e intervencionistas, que permite aplicaciones en adultos y niños.	
Descripción:	1.- Soporte con doble arco, uno montado al piso y otro montado al techo.	
	2.- Arco en C montado al piso:	2.1.- Rotación con proyección RAO en grados de 120° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor.
		2.2.- Rotación con proyección LAO en grados de 120° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor.
		2.3.- Angulación craneal en grados +/- 45°.
		2.4.- Distancia variable entre el foco y el flat panel de 90 cm o menor o 118 cm o mayor.
		2.5.- Detector plano con dimensiones 22 X 22 cm o menor con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 1024 X 1024 o mayor y 14 bits.
		2.6.- Protección para evitar colisiones.
	3.- Arco en C o estativo suspendido al techo:	3.1.- Rotación con proyección LAO en grados de 28° o menor a 110° o mayor con velocidad de 8°/s o mayor.
		3.2.- Angulación craneal en grados +/- 45°
		3.3.- Distancia variable entre el foco y el flat panel de 95 cm o menor o 120 cm o mayor.
		3.4.- Detector plano con dimensiones 22 X 22 cm o menor o equivalente en diagonal con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 1024 X 1024 o mayor y 14 bits.
		3.5.- Protección para evitar colisiones.
	4.- Generador de rayos X de alta frecuencia:	4.1.- Potencia en kW de 100 o mayor.
		4.2.- Corriente para rayos X en mA de 1 a 1,250.
	4.- Generador de rayos X de alta frecuencia:	4.3.- Voltaje para rayos X en kV de 40 a 125 o mayor.
		4.4.- Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor y DSA en tiempo real.
		4.5.- Que realice roadmap.
	5.- Sistema de Rayos X:	5.1.- Dos tubos de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm de 0.5 o menor, 0.8 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor.
		5.2.- Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo de 1.8 MHU o mayor en cada tubo.
		5.3.- Con tecnología de baleros de metal líquido para rotación del ánodo o tecnología similar.
		5.4.- Filtros para reducción de dosis seleccionados automáticamente o selección automática de la menor dosis.
	6.- Mesa:	6.1.- Con tablero de fibra de carbón.
		6.2.- Movimiento flotante del tablero longitudinal de 100 cm o mayor.
		6.3.- Movimiento transversal o lateral de ± 15 cm o mayor.
		6.4.- Movimiento vertical de 80 cm o menor a 100 cm o mayor.
		6.5.- Capacidad de soporte de peso del paciente de 200 Kg o mayor.
	7.- Sistema de adquisición de imagen:	7.1.- Al menos cuatro monitores de pantalla monocromática: tecnología LCD de matriz activa o TFT, en la sala de exploración para uno tiempo real y otro para imagen de referencia para cada uno de los planos, de 18" o mayor con suspensión de techo.
		7.2.- Con monitoreo de dosis área o despliegue de tasa de dosis del paciente en monitor del sistema.
7.3.- Con visualización de los movimientos de los arcos y de la mesa.		

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco biplanar para cardiología		
Descripción:	7.- Sistema de adquisición de imagen:	7.4.- Velocidad de adquisición variable de hasta 30 cuadros o imágenes por segundo en cada plano. 7.5.- Angiografía o rastreo de adquisición rotacional con una velocidad de 40°/s o mayor. 7.6.- Con posicionamiento automático de los arcos a partir de una imagen adquirida.	
	8.- Sistema de procesamiento de imagen:	8.1.- Procesamiento de imágenes adquiridas en matriz de 1024 X 1024 a 12 bits o mayor. 8.2.- Con unidad de CD ROM o DVD para grabado, visualización y manejo de imágenes provenientes de disco compacto en formato DICOM y que pueda grabar el visualizador DICOM Viewer. 8.3.- Con dos monitores de pantalla monocromático: tecnología LCD de matriz activa o TFT, de 18 pulgadas o mayor en la sala de control. 8.4.- Con análisis LVA, QCA, con calibración automática y manual, medición de estenosis.	
	9.- Sistema de Poligrafía integrado e interfazado al equipo	9.1.- Cuatro entradas de presión invasiva y con manejo en la misma consola del equipo. 9.2.- Medición integrada de signos vitales de SpO ₂ y presión sanguínea no invasiva. 9.3.- Respiración/CO ₂ 9.4.- Medición y cálculos integrados del gasto cardíaco. 9.5.- ECG de 12 derivaciones. 9.6.- Con 3 monitores a color de 17" o mayor con tecnología LCD de matriz activa o TFT, 2 en el área de control y 1 en la sala de exploración. 9.7.- Impresora de papel láser.	
	10.- Filtros de contorno o de compensación o de cuña		
	11.- DICOM send o storage o export, query/retrieve, worklist y DICOM print.		
	Accesorios:	1.- Paquete de seguimiento automático del bolo o angiografía periférica por pasos	
		2.- Inyector de medios de contraste controlado por microprocesador e interfazado o sincronizado al equipo.	
		3.- Sujetadores, banda de compresión y empuñaduras.	
		4.- Con unidad de energía ininterrumpible con respaldo de 10 min. UPS para sistema de imágenes y para polígrafo.	
	Consumibles: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Jeringas de 150 cc para inyector.	
		2.- 100 discos CD-R o DVD.	
Refacciones:	1.- Según marca y modelo.		
Instalación:	1.- El que maneje el equipo 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 las siguientes normas: FDA, CE o JIS para producto origen extranjero.		

V. Angiógrafo arco biplanar para cardiovascular

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco biplanar para cardiovascular	
Clave de cuadro básico:	531.055.0016	
Clave GMDN:	37623	
Especialidad (es):	Médicas quirúrgicas.	
Servicio(s):	Imagenología, hemodinamia y radiocirugía	
Definición:	Sistema de Rayos X para diagnósticos cardiovasculares e intervencionistas, que permite aplicaciones en adultos y niños.	
Descripción:	1.- Soporte con doble arco, uno montado al piso y otro montado al techo	
	2.- Arco en C montado al piso:	2.1.- Rotación con proyección RAO en grados de 120° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor.
		2.2.- Rotación con proyección LAO en grados de 120° o mayor con velocidad de 25°/s o mayor.
		2.3.- Angulación craneal en grados +/- 45°
		2.4.- Distancia variable entre el foco y el flat panel de 90 cm o menor o 118 cm o mayor.
		2.5.- Detector plano con dimensiones 30 X 35 cm o mayor con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 2400 X 1900 o mayor y 14 bits.
		2.6.- Protección para evitar colisiones
	3.- Arco en C o estativo suspendido al techo	3.1.- Rotación con proyección LAO en grados de 28° o menor a 110° o mayor con velocidad de 8°/s o mayor.
		3.2.- Angulación craneal en grados +/- 45°
		3.3.- Distancia variable entre el foco y el flat panel de 95 cm o menor o 120 cm o mayor.
		3.4.- Detector plano con dimensiones 18 X 18 cm o mayor con al menos cuatro campos de entrada o zoom y una matriz de 1024 X 1024 o mayor y 14 bits.
		3.5.- Protección para evitar colisiones
	4.- Generador de rayos X de alta frecuencia:	4.1.- Potencia en kW de 100 o mayor.
		4.2.- Corriente para rayos X en mA de 1 a 1,250.
		4.3.- Voltaje para rayos X en kV de 40 a 125 o mayor.
	4.- Generador de rayos X de alta frecuencia:	4.4.- Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor y DSA en tiempo real
		4.5.- Que realice roadmap
	5.- Sistema de Rayos X:	5.1.- Dos tubos de rayos X con 2 o 3 puntos focales en mm, uno de ellos de 0.4 o menor, 0.7 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor. El segundo con dos o tres puntos focales en mm de 0.5 o menor, 0.8 o menor y en caso de un tercer punto 1.0 o menor
		5.2.- Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo de 1.8 MHU o mayor en cada tubo.
		5.3.- Con tecnología de baleros de metal líquido para rotación del ánodo o tecnología similar.
		5.4.- Filtros para reducción de dosis seleccionados automáticamente o selección automática de la menor dosis.
6.- Mesa:	6.1.- Con tablero de fibra de carbón	
	6.2.- Movimiento flotante del tablero longitudinal de 100 cm o mayor.	
	6.3.- Movimiento transversal o lateral de ± 15 cm o mayor	
	6.4.- Movimiento vertical de 80 cm o menor a 100 cm o mayor.	
	6.5.- Capacidad de soporte de peso del paciente de 200 Kg o mayor	
7.- Sistema de adquisición de imagen:	7.1.- Al menos cuatro monitores de pantalla monocromática: tecnología LCD de matriz activa o TFT, en la sala de exploración para uno tiempo real y otro para imagen de referencia para cada uno de los planos, de 18" o mayor con suspensión de techo.	
	7.2.- Con monitoreo de dosis área o despliegue de tasa de dosis del paciente en monitor del sistema.	
	7.3.- Con visualización de los movimientos de los arcos y de la mesa.	
	7.4.- Velocidad de adquisición variable de hasta 30 cuadros o imágenes por segundo en cada plano	

Nombre Genérico:	Angiógrafo arco biplanar para cardiovascular		
Descripción:	7.- Sistema de adquisición de imagen:	7.5.- Angiografía o rastreo de adquisición rotacional con una velocidad de 40°/s o mayor 7.6.- Con posicionamiento automático de los arcos a partir de una imagen adquirida.	
	8.- Sistema de procesamiento de imagen:	8.1.- Procesamiento de imágenes adquiridas en matriz de 1024 X1024 a 12 bits o mayor. 8.2.- Con unidad de CD ROM o DVD para grabado, visualización y manejo de imágenes provenientes de disco compacto en formato DICOM y que pueda grabar el visualizador DICOM Viewer 8.3.- Con dos monitores de pantalla monocromático: tecnología LCD de matriz activa o TFT, de 18 pulgadas o mayor en la sala de control 8.4.- Con análisis LVA, QCA, QVA con calibración automática y manual, medición de estenosis 8.5.- Con paquete para generación y medición de imágenes 3D incluyendo técnicas de renderización de volumen (VRT), reconstrucción multiplanar (MPR), proyección de máxima intensidad (MIP), medición de la estenosis y evaluación vascular en 3D. 8.6.- Con dos monitores de pantalla policromática (color): tecnología LCD de matriz activa o TFT, de 17" o mayor, uno para postprocesamiento en la sala de control y otro en la sala de exploración con capacidad de visualización de imágenes de multimodalidad. 8.7.- Con evaluación de las imágenes desde la sala de exploración	
	9.- Sistema de Poligrafía integrado e interfaseado al equipo:	9.1.- Cuatro entradas de presión invasiva y con manejo en la misma consola del equipo. 9.2.- Medición integrada de signos vitales de SpO2 y presión sanguínea no invasiva. 9.3.- Respiración/CO2	
	9.- Sistema de Poligrafía integrado e interfaseado al equipo	9.4.- Medición y cálculos integrados del gasto cardíaco 9.5.- ECG de 12 derivaciones 9.6.- Con 3 monitores a color de 17" o mayor con tecnología LCD de matriz activa o TFT, 2 en el área de control y 1 en la sala de exploración 9.7.- Impresora de papel láser.	
	10.- Filtros de contorno o de compensación o de cuña	11.- DICOM send o storage o export, query/retrieve, worklist y DICOM print.	
	Accesorios:	1.- Paquete de seguimiento automático del bolo o angiografía periférica por pasos	
		2.- Inyector de medios de contraste controlado por microprocesador e interfaseado o sincronizado al equipo.	
		3.- Sujetadores, banda de compresión y empuñaduras.	
		4.- Con unidad de energía ininterrumpible con respaldo de 10 min. UPS para sistema de imágenes y para polígrafo.	
	Consumibles: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Jeringas de 150 cc para inyector.	
		2.- 100 discos CD-R o DVD.	
Refacciones:	1.- Según marca y modelo.		
Instalación:	1.- El que maneje el equipo 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 las siguientes normas: FDA, CE o JIS para producto origen extranjero.		

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.ghtf.org/sq1-proposed.html>
6. GMDN 2004 ; <http://www.gmdn.org/index.xalter>
7. C. Sánchez Álvarez Pedrosa. Diagnóstico por imagen: tratado de radiología clínica: radiología convencional, medicina nuclear, angiografía, tomografía computarizada, resonancia magnética.
8. Webster John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
9. Curso de repaso para titulación. Sociedad Mexicana de Radiología e Imagen.
10. Texas Medical Center 2006; <http://www.tmc.edu/thi/dianguio-sp.html>
11. www.radiologyinfo.org/lsp/info.cfm
12. Journal of Vascular and Interventional Radiology 2006; <http://www.jvir.org>
13. www.radiology.rsnajnl.org
14. Programa de Actualización Continua en Cardiología 2006; <http://www.drscope.com/pac/cardiologia>
15. Shering, Making Medicine Work 2006; <http://www.sheringlatina.com.mx>
16. American Heart Association 2006; <http://circ.ahajournals.org>
17. Radiología Médica 2006; <http://www.TSID.net>

Referencias Bibliográficas

- 1 Ecri 2004. Radiographic/Fluoroscopic Systems, Angiographic/ Interventional; Cardiovascular, pp. 4-5
- 2 C. Sánchez Álvarez Pedroso. Diagnostico por imagen: tratado de radiología clínica: radiología convencional, medicina nuclear, angiografía, tomografía computarizada, resonancia magnética, pp 158.
- 3 IV Curso de repaso para titulación. Sociedad mexicana de radiología e imagen, pp 26,27,28,35,37

Glosario

Angioplastia: Procedimiento mínimamente invasivo realizado por cardiólogos intervencionistas para mejorar el flujo de sangre en las arterias del cuerpo, utilizando catéter que lleva un pequeño globo (o balón) en la punta. Los médicos inflan el globo en el lugar de la arteria donde se encuentra la obstrucción para comprimir la placa contra la pared arterial.

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

Blindaje: Consiste en interponer entre el haz de radiación y la persona un material con ciertas características, de tal manera que atenúe la radiación. Para determinar este, se debe tomar en consideración factores como la seguridad personal, el peso del material, el espacio disponible, el costo y la toxicidad del material con que éste construido.

Capacidad calorífica HU: Indica el máximo calor producido por el equipo durante la generación de rayos X.

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

Catéter cardíaco angiográfico: También llamado catéter Berman ó catéter femoral, están diseñados para permitir el flujo del material de contraste hacia las arterias cardíacas; están disponibles en dos diseños básicos: en curva para las arterias coronaria izquierda y derecha ambas de diferentes tamaños para ajustarse a las variaciones de tamaño de la aorta. Estos catéteres son introducidos a través de la artera femoral ó la braquial.

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

DICOM (Digital imaging and communications in medicine Standard): Estándar de comunicación que permite conectarse a otro dispositivo que maneje el mismo estándar, sin considerar el formato de la imagen o marcadores.

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

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.

French: Unidad para referenciar dimensiones muy pequeñas en accesorios para cateterismo.

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.

Inyectores de medios de contraste: Están diseñados para inyectar el medio de contraste a través de un pequeño catéter introducido al sistema vascular.

Iónicos: Son moléculas que se disocian en aniones (partículas cargadas negativamente) y cationes (partículas cargadas positivamente)

Jeringas: Están diseñadas para inyectar el medio de contraste en las arterias ó venas para los procedimientos radiográficos y van incorporadas en los inyectores automáticos.

Máscaras: Es el proceso de la segmentación que divide a una escena percibida en sus partes constituyentes u objetos, ya que este es el nivel de preprocesamiento en que los objetos se extraen de una imagen para su posterior reconocimiento y análisis, su objetivo es agrupar áreas de imagen que tengan características similares dentro de entidades distintas, que representen partes de la imagen.

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.

Memoria de imagen: Tamaño del hardware especializado, usado para guardar temporalmente las imágenes digitalizadas.

Monitor CTR: Monitor de tubo de rayos catódicos

Nefrotoxicidad: Alteración de la función de los riñones por efecto tóxico del medicamento.

No iónicos: Es igual que la molécula de un agente iónico convencional, pero carece de aniones o cationes y no se disocia en partículas cargadas eléctricamente.

Pantalla LCD: (*Liquid Crystal Display*) son las siglas en inglés de Pantalla de Cristal Líquido. Se trata de un sistema eléctrico de presentación de datos formado por 2 capas conductoras transparentes y en medio un material especial cristalino (cristal líquido) que tienen la capacidad de orientar la luz a su paso.

Prótesis endovasculares o stens: Son mallas de metal o plástico que se introducen directamente dentro de un vaso o conducto para mantener permeable la luz en casos de obstrucción o de compresión externa. Se utilizan principalmente para mantener la circulación aórtica coronaria, carotídea o cerebro-vascular y en el sistema vascular periférico.

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

Rango de disipación de calor HU/min: Cantidad de calor generado durante la operación del tubo de rayos X que se disipa por la conducción y la radiación.

Rad: Unidad de medida que nos indica el nivel de radiación ionizante absorbida por algo.

Radiación ionizante: Radiación electromagnética que produce ionización en el medio por el cual esta atravesando.

Radiación dispersa. Rayos X que no viajan en el ángulo apropiado del haz

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.

Roadmapping: Característica que permite conservar una imagen intensificada en el monitor para utilizarla como guía (un mapa) en ciertos procedimientos. Además facilita el empleo y colocación de dispositivos como: balones, stents y cables guía para la navegación además de catéteres a través de estenosis severas y reducción de la dosis total de medio de contraste.

SNR (signal – to – ratio). Se define como el margen que hay entre el nivel de referencia (información significativa) y el ruido de fondo de un determinado sistema. Este margen es medido en decibelios.

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.



Datos de Referencia

Angiógrafo

Rayos X, sistema de, diagnóstico, fluoroscopia, angiográfico

(GMDN 37665)

Definición de la GMDN

Sistema de diagnóstico de rayos x angiográficos que incluyen una gran variedad de configuraciones de rayos x fluoroscópicos dedicados, diseñados para optimizar la capacidad de los usuarios para evaluar visualmente o cuantitativamente la anatomía y funciones de los vasos sanguíneos del corazón, cerebro y de otros órganos, así como del sistema linfático. Usa técnicas analógicas, analógicas a digitales o digitales para desplegar / capturar imágenes en tiempo real, y procesar/ desplegar imágenes retardadas. Normalmente incluye un sistema de imagenología de rayos X, componentes de video de imágenes y despliegue, programas especiales para aplicaciones de angiografía, estaciones de trabajo / consola de operaciones. Normalmente se usa en conjunto con medios de contraste de rayos X inyectados.

Claves y Denominaciones

Tabla 5. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro básico ³	CAMBS ⁴	CEDULAS CENETEC
Angiógrafo analógico	37665 Rayos X, Sistema de diagnóstico fluoroscópico, angiográfico		531.341.2503 Unidad radiológica y fluoroscópica para angiografía		Unidad Radiológica y Fluoroscópica para angiografía
				1090000182	Angiógrafo arco biplanar para cardiología
	37616 Rayos X, Sistema de diagnóstico fluoroscópico, angiógrafo analógico, estacionario	16-597 Radiográfico / fluoroscópico, Sistema angiográfico/ intervencionista	531.160.0026 Unidad de fofluorangiografía	Equipo de rayos X	Angiógrafo arco monoplanar para hemodinámica con panel plano
Angiógrafo digital	37614 Rayos X, Sistema de diagnóstico fluoroscópico, angiógrafo digital	16-560 Imagen digital, Sistema de angiográfico cardiovascular	531.055.0016 Angiógrafo arco biplanar para cardiología		Unidad radiológica y fluoroscópica móvil para cateterismo cardíaco

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