



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 32 Rayos X, Sistema

(GMDN 41256)





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

1.1 Descripción general.....	5
1.2 Tipos de sistemas de Rayos X.....	6
1.3 Principios de operación.....	6
1.3.1 Cátodo.....	7
1.3.2 Ánodo.....	8
1.3.2.1 Tubos con ánodo fijo.....	8
1.3.2.2 Tubos con ánodo rotatorio.....	8
1.3.2.3 Punto Focal.....	8
1.3.2.4 Fluoroscopia pulsada.....	8
1.3.2.5 Fluoroscopia continua.....	9
1.3.3 Sistema de enfriamiento.....	9
1.3.4 Envoltura del tubo de rayos X.....	9
1.3.5 La imagen radiológica.....	9
1.3.6 Mesa radiográfica.....	10
1.3.7 Tecnología relacionada con los rayos X.....	10
Sección II. Normas y riesgos.....	13
2.1 Normas.....	13
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.....	13
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	14
Sección III. Especificaciones técnicas PENDIENTE.....	15
Sección IV Alternativas de selección y evaluación.....	17
4.1 Por su potencia.....	17
4.2 Por sus dimensiones.....	17
4.3 Por el procesamiento de la imagen.....	17
4.4 Por su aplicación.....	18
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....	21
5.1.- Unidad radiológica rodable o móvil (potencia alta).....	21
5.2.- Unidad radiológica rodable o móvil (potencia intermedia).....	22
5.3.- Unidad radiográfica / fluoroscópica general (telemando).....	23
5.4.- Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y mesa basculable.....	24
5.5.- Unidad radiológica/fluoroscópica móvil o rodable arco en C básico.....	25
5.6.- Unidad radiológica/fluoroscópica móvil o rodable arco en C intermedio.....	26
5.7.- Unidad radiológica/fluoroscópica móvil o rodable arco en C avanzado.....	27
5.8.- Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital.....	28
5.9.- Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando.....	29
5.10.- Unidad radiográfica de 500 mA.....	30
Bibliografía.....	31
Glosario.....	32
Datos de Referencia.....	33

Sección I. Generalidades

Los rayos X constituyen una parte de las radiaciones electromagnéticas que dan forma a lo que generalmente se reconoce como el espectro electromagnético. Los rayos X se ubican en la región del espectro que se encuentra por encima de la radiación ultravioleta.

El espectro electromagnético está constituido por ondas electromagnéticas tal como son las ondas de radio (AM y FM), las ondas de televisión, las microondas, los rayos infrarrojos, los rayos ultravioleta, los rayos gamma y los rayos cósmicos, incluyendo dentro de éstas el espectro visible con el cual nuestros ojos captan la luz que percibimos.

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

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

Por otra parte, vale la pena mencionar que por tener la misma naturaleza, los rayos X y la luz presentan ciertos comportamientos semejantes por lo cual, debemos tener presente que, todas las teorías que la física ha investigado sobre el comportamiento de la luz, se aplican de igual manera a los rayos X, esto incluye lo referente a ver a la luz como fotones o cuantos de energía y a la teoría cuántica que en los últimos tiempos ha logrado explicar ciertos fenómenos de la interacción de la radiación con la materia. En el caso particular de los rayos X y otro tipo de radiaciones de energías semejantes (como el caso de los rayos gamma, partículas alfa y partículas beta) se explica lo que se conoce como el efecto de ionización, que consiste en desprender un electrón del átomo, es decir, es el proceso de separar 2 partículas, un electrón con carga eléctrica negativa y un átomo con carga eléctrica positiva, a estas dos partículas se les da el nombre de iones. Así las radiaciones que se asocian a este fenómeno se les llaman **radiaciones ionizantes**.

1.1 Descripción general.

Los equipos de rayos X que se utilizan en diagnóstico, tienen múltiples presentaciones y tamaños. Los cuales se identifican de acuerdo con la energía de rayos X que producen o la forma en que éstas son utilizadas.

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

Los rayos X, a los que también le daremos el nombre de fotones, son radiación electromagnética que se propaga en el espacio a la velocidad de la luz, es decir a 300,000 Km/s y tienen la propiedad de atravesar cuerpos opacos y de ionizar la materia.

Los rayos X, como toda radiación electromagnética, pueden representarse como ondas cuya energía mantiene una relación inversa a la longitud de onda (λ), es decir, a mayor longitud de onda menor energía y a menor longitud de onda mayor energía.

1.2 Tipos de sistemas de Rayos X

Dada la amplia variedad de equipo desarrollado en materia de radiología, se propone clasificar los sistemas de rayos X en los siguientes tipos:

- Unidad radiológica rodable o móvil (potencia alta)
- Unidad radiológica rodable o móvil (potencia intermedia)
- Unidad radiográfica/fluoroscópica general (telemando)
- Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y mesa basculable
- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico
- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio
- Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado
- Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital
- Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando
- Unidad radiográfica de 500 mA

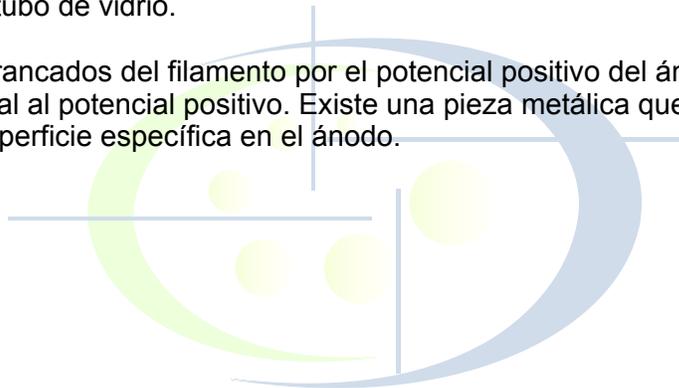
Nota: Esta no es la única clasificación existente, pero es la que adopta el CENETEC para el desarrollo de este documento.

1.3 Principios de operación

La figura No.1 muestra los componentes principales de un sistema de rayos X. Los fotones emitidos por el tubo de rayos X entran al cuerpo del paciente. Estos fotones dependiendo de su energía pueden pasar sin interactuar con los tejidos, pueden absorberse o pueden dispersarse por el cuerpo del paciente. Los fotones primarios registrados por el sistema receptor forman la imagen, mientras que los fotones dispersos, pero no absorbidos contribuyen a la formación de una imagen de fondo que degrada la imagen de interés. En buena medida, los fotones dispersos pueden eliminarse por medio de dispositivos, tales como rejillas o espacios de aire que absorben la radiación dispersa.

El tubo de rayos X es el elemento fundamental en toda instalación radiológica. Este elemento está constituido por un cátodo (-) con un filamento caliente y un ánodo (+) hecho de metal refractario y pesado que mantienen una diferencia de potencial. El cátodo y el ánodo se mantienen en un sistema al vacío dentro de un tubo de vidrio.

Los electrones son arrancados del filamento por el potencial positivo del ánodo y chocan con éste con una fuerza proporcional al potencial positivo. Existe una pieza metálica que sirve para dirigir al flujo de electrones sobre la superficie específica en el ánodo.



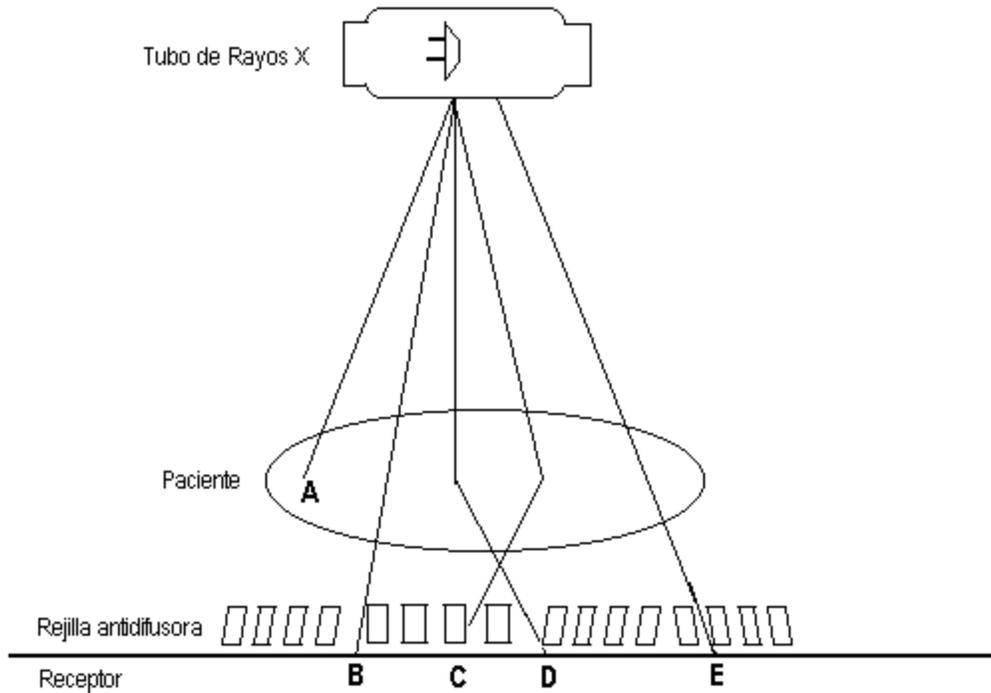


Figura No. 1. Sistema de rayos X. B y E son fotones que han atravesado al paciente sin interactuar; C y D son fotones dispersos. D ha sido absorbido por la rejilla antidifusora; A ha sido absorbido por el paciente.

El choque de los electrones produce la aparición de la radiación X primaria que se dirige del cátodo hacia todas las direcciones. Sólo se empleará la parte de la radiación que se dirige hacia la ventana óptica del tubo. El resto de la radiación no sólo es inútil, sino que disminuye la calidad de la imagen, de tal manera que el tubo se encuentra dentro de una envoltura opaca a los rayos X y tiene una ventana de salida para la radiación primaria útil.

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

1.3.1 Cátodo

Es la parte con potencial negativo del tubo de rayos X y contiene un filamento en forma de espiral de aproximadamente 2 mm de diámetro y de 1 a 2 cm de longitud. Su función es emitir electrones cuando se calienta, si la corriente que atraviesa el filamento posee una intensidad suficiente, los electrones de la capa externa de los átomos del filamento se desprenden. Este fenómeno se conoce como emisión termoiónica. Los filamentos son fabricados a base de Wolframio (W), Torio (Th) ya que produce una emisión termoiónica mayor que otros metales.

1.3.2 Ánodo

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

1.3.2.1 Tubos con ánodo fijo

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

1.3.2.2 Tubos con ánodo rotatorio

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

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

1.3.2.3 Punto Focal

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

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

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

1.3.2.4 Fluoroscopia pulsada

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

1.3.2.5 Fluoroscopia continua

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

1.3.3 Sistema de enfriamiento

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

1.3.4 Envoltura del tubo de rayos X

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

1.3.5 La imagen radiológica

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

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

1.3.6 Mesa radiográfica

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

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

La rejilla antidifusora tiene la función de controlar y reducir la cantidad de radiación dispersa del haz remanente, ya que la radiación dispersa tiene menos energía que la del haz primario. Así pues, los

rayos X que emergen del paciente y colisionan con el material radiopaco de la rejilla son absorbidos y no alcanzan la película.

1.3.7 Tecnología relacionada con los rayos X

Actualmente existe una gran variedad de modalidades para obtener una imagen médica, todos estos sistemas o tecnologías se basan en la generación de rayos X, es por eso que a continuación se mencionan brevemente, aunque no se entrará en detalle de los mismos en este documento.

Modalidad	Tipos	Descripción
Fluoroscopia	Convencional	<p>Está compuesta por un tubo intensificador de imagen y un circuito cerrado de televisión con uno ó dos monitores para la visualización de la imagen. El intensificador de imagen cuenta con un tubo al vacío, que contiene un elemento fosforescente de entrada y un fotocátodo, lentes electroestáticos, ánodos de aceleración y un elemento fosforescente de salida.</p> <p>El elemento fosforescente de entrada absorbe los rayos X que pasan a través del paciente y vuelve a emitir parte de la energía absorbida como un gran número de fotones de luz visible. Los fotones de luz emitidos por el elemento fosforescente de entrada son absorbidos por el fotocátodo, el cual emite fotoelectrones que son acelerados a través del tubo por el ánodo y son enfocados al elemento fosforescente por lentes electroestáticos. El patrón o imagen radiológica de luz es capturada por una cámara de televisión que transforma el patrón de luz en una señal de video analógica o eléctrica que puede ser observada en el monitor de televisión.</p>
	Digital	<p>El principio de operación es el mismo que en la convencional, con la diferencia que la señal de video es digitalizada con la ayuda de un convertidor analógico digital.</p> <p>El resultado es una matriz de datos digitales o numéricos para cada imagen de video, que corresponde a la intensidad del brillo de la luz visible de la imagen. La imagen digital es depositada en una matriz que está compuesta de líneas y columnas de datos llamados pixeles, para cada punto individual de imagen. Los pixeles son elementos de imagen individuales en una imagen de dos dimensiones.</p>
Angiógrafo		<p>Sistema de diagnóstico angiográfico de rayos X que incluye una gran variedad de configuraciones de equipos de rayos X fluoroscópicos para propósitos especiales, específicamente diseñados para perfeccionar la capacidad de los usuarios para evaluar, visual y cuantitativamente la anatomía y función de los vasos sanguíneos del corazón, cerebro y otros órganos, así como del sistema linfático. Usa técnicas analógicas, analógicas – digitales, o digitales para la captura y despliegue de imágenes en tiempo real. Típicamente incluye un sistema de imagen por rayos X, componentes de despliegue y video, software específico para aplicaciones angiográficas, estaciones/consolas de trabajo. Se usa por lo general en conjunción con medios de contraste inyectables.</p>
Densitómetro óseo		<p>Sistema que utiliza energía diagnóstica doble de rayos X conocida como absorciometría o densitometría (DEXA), diseñado para medir la densidad de los huesos y obtener otros cálculos obtenidos de acuerdo a la información de dos picos de energía de fotones. Este tipo de densitómetro utiliza un tubo de rayos X como fuente generadora de fotones, misma que es alineada de forma mecánica y se mueve hacia un detector de fotones típicamente en un patrón rectilíneo. El rayo colimador es dirigido a través de la región anatómica de interés y la diferencia de absorción es detectada. Esta información es utilizada en</p>

Modalidad	Tipos	Descripción
		los cálculos para estimar la densidad mineral ósea, la grasa subcutánea, riesgo de fracturas, etc.
Mastógrafo	Analógico	Sistema de diagnóstico por rayos X diseñado específicamente para comprimir y visualizar la glándula mamaria. La mayoría de los sistemas de mastografía no pueden usarse para otras aplicaciones de imaginología. Los sistemas de mastografía se usan para búsqueda de cáncer de mama y también en la colocación de marcadores de biopsia, biopsia estereotáctica y localización de lesiones que requieren guía de rayos X.
	Digital	Sistema de rayos X específicamente diseñado para comprimir el seno. Un sistema de mastografía digital (SMD) se usa para registrar la absorción de los patrones de absorción de haces de rayos X que pasan a través del seno o mama hacia varios medios de archivo de imágenes, p. e. película, papel y formatos de video /digital. Se usa para optimizar la capacidad de los usuarios para evaluar visualmente la anatomía y función de los vasos sanguíneos y linfáticos dentro del seno. Usa técnicas digitales para capturar la imagen, desplegarla y manipularla. Se usa para detección de cáncer de mama y para colocar instrumentos de biopsia, biopsia estereotáctica y localización de la lesión.
Tomografía computarizada		Sistema de diagnóstico por rayos X de tomografía computarizada (TC), que posee un "gantry" suficientemente grande como para permitir la toma de imágenes de cualquier parte del cuerpo. Incluye diseños con arreglos de tubos de rayos X y detectores anulares fijos, simples o múltiples, así como diseños en los que los tubos de rayos X y arreglos de detectores opuestos rotan rápidamente alrededor de un punto de eje central dentro del área de imagen del "gantry". Puede producir imágenes de 2 a 3 dimensiones de secciones transversales (tomografías). Incluye TC helicoidal y otras aplicaciones especiales de imaginología a múltiples ángulos, que se especifican en relación a la posición del cuerpo. Puede usar una variedad de técnicas digitales para capturar la información, reconstruir las imágenes y desplegarlas.
Acelerador lineal		Unidad de tratamiento de radioterapia externa. Convierte la electricidad en radiaciones ionizantes de alta energía. Estas radiaciones pueden ser rayos X o electrones. El acelerador lineal también conocido como LINAC (linear accelerator) es un tipo de equipo que le proporciona a la partícula subatómica cargada pequeños incrementos de energía cuando pasa a través de una secuencia de campos eléctricos alternos. Los aceleradores lineales se componen de cuatro elementos importantes: un modulador, un generador de electrones, una fuente de energía de radiofrecuencia (RF) y un tubo para el acelerador.
Rayos X dental		Las unidades radiográficas dentales, tales como: la Intraoral, la panorámica y las unidades radiográficas dentales cefalométricas consisten en un generador de rayos X, un tubo de rayos X, un colimador, un contador de tiempo para la exposición y un panel de control. La configuración de estos componentes depende del tipo de radiografía realizado y del tipo de generador de rayos X usado. El generador de rayos X modifica el voltaje y la corriente de entrada para recibir del tubo de rayos X la energía necesaria para producir un haz de rayos X de un kilovoltaje máximo deseado (kV) y una corriente medida en miliamperios (mA), para los estudios radiográficos dentales. El kilovoltaje (también llamado como el potencial del tubo) para los sistemas dentales de rayos X puede tener un rango entre 50 y 110 kilovoltios y la corriente del tubo puede estar en un rango entre 1 y 20 mA, dependiendo del modelo.

Sección II. Normas y riesgos

2.1 Normas

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

Tabla 1. Normas

Nombre de la norma	Expedida por	Año
ANSI PH2.43-1985 Method for the sensitometry of medical X-ray screen film-processing systems	ANSI ¹	1993
ANSI/AAMI ES1-1993 Safe current limits for electromedical apparatus	ANSI/AAMI ²	1993
NOM-137-SSA1-1995 , Norma Oficial Mexicana sobre Información regulatoria – especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como procedencia extranjera	Secretaría de Salud, México	1995
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-156-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones 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-158-SSA1-1996 , Norma Oficial Mexicana Salud ambiental. Especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos “X”	Secretaría de Salud, México	1996
American College of Radiology. Practice guideline for general radiography. 1996 (revised 2002)	American College of Radiology	2002
IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	IEC ³	2005

¹ American National Standards Institute.

² Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³ International Electrotechnical Commission

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días
GHTF ²	C: riesgo alto moderado	Porque 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.ghtf.org

³ Emergency Care Research Institute, www.ecri.org

2.3 *Efectos secundarios y riesgos*

Cualquier energía que pueda depositarse en el cuerpo humano por encima de un cierto nivel, puede causar un efecto nocivo. Las radiaciones ionizantes, al depositar su energía provocando fundamentalmente ionizaciones, pueden modificar el comportamiento de los átomos y de las moléculas, así como alterar la información bioquímica que tienen las moléculas, y por lo tanto cambiar la información genética. El efecto de la radiación sobre la célula inhibe la mitosis y producen aberraciones cromosómicas. Puede alterar sus funciones, su forma de aprovechar la energía, su trabajo específico y su reproducción. Los grados de afectación dependerán de las magnitudes de las dosis y del tiempo de irradiación.

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

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

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

Efectos tempranos: Ocurren dentro de las semanas siguientes después de la exposición aguda a causa del daño sobre la población de células.

Efectos tardíos: El principal efecto es la inducción de cáncer (aumento de la probabilidad) con el paso de los años.

Efectos genéticos o hereditarios: Los efectos sobre la descendencia de individuos sobreexpuestos, pueden causar deformaciones genéticas aun cuando esto no se asocie exclusivamente a los daños por radiación.

Sección III. Especificaciones técnicas

Las cédulas de especificaciones técnicas que se presentan a continuación fueron diseñadas por el CENETEC en conjunto con proveedores con el objeto de obtener un instrumento 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 en detalle en la sección V de la presente guía.

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

Clasificación de equipo.	Diferencias entre los niveles tecnológicos
Unidad radiográfica de 500 mA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Columna con soporte a piso o techo o piso-techo 2. Con desplazamiento longitudinal de 225 cm o mayor. 3. Aditamento planigráfico o tomográfico opcional con tres ángulos entre 0 grados y 40 grados. 4. Un tubo de rayos x con al menos dos puntos focales de 0.6 o menor y 1.2 o menor. 5. Con capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 300,000 HU o mayor. 6 Bucky vertical, con rejilla, con relación 8:1 o mayor. 7. Control automático de exposición o exposición automática. 8. Programas anatómicos o radiografías programadas o APR: 80 o mayor.
Unidad radiológica rodable o móvil (potencia alta)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo portatubo. 2. Rotación del tubo o soporte del tubo de $\pm 90^\circ$ 3. Tubo de rayos x con dos puntos focales de 0.8 o menor y 1.5 o menor. 4. Movimiento telescópico o contrapesado. 5. Altura máxima del foco al piso de 2 metros o mayor. 6. Rodamiento con sistema de frenado. 7. Con capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 100,000 HU o mayor.
Unidad radiológica rodable o móvil (potencia intermedia)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo portatubo. 2. Punto focal de 1.5 mm o menor 3. Rotación del tubo o soporte del tubo de $\pm 90^\circ$ 4. Altura máxima del foco al piso de 1.80 metros o mayor. 5. Movimiento telescópico o contrapesado 6. Rodamiento con sistema de frenado.
Unidad radiográfica/fluoroscópica general (telemando)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Columna integrada a la mesa de Rayos X. 2. Control automático de exposición (AEC). 3. Tubo de rayos x con dos puntos focales de 0.6 o menor y 1.2 o menor. 4. Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo entre 300,000 y 800,000 HU. 5. Seriógrafo con 4 divisiones como mínimo. 6. Intensificador de imagen de 9" ó mayor con dos ó más campos. 7. Tomografía lineal opcional.

Clasificación de equipo.	Diferencias entre los niveles tecnológicos
Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y mesa basculable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor. 2. Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo en HU de 300,000 o mayor. 3. Rotación con proyección RAO y LAO en grados. 4. Angulación craneal en grados +/- 45°. 5. Intensificador de imagen de 4 campos o mayor. 6. Programa de análisis vascular.
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo en C. 2. SID de 85 cm o mayor. 3. Rotación de 110 grados o mayor. 4. Diámetro del intensificador de imagen de 9". 5. Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 50.000 HU o mayor. 6. Ánodo fijo o giratorio. 7. Capacidad de almacenamiento de 100 imágenes o mayor.
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo en C. 2. 1 o 2 punto focal de 0.3 - 1.5 mm. 3. Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 100.000 HU. o mayor. 4. Procesamiento de imagen digital con sustracción digital en tiempo real con adquisición de 6 imágenes/seg o mayor. 5. Capacidad de almacenamiento de 4000 imágenes o mayor. 6. Con 2 monitores de 17" o mayor. 7. Con localizador láser.
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brazo en C. 2. Fluoroscopia pulsada. 3. Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 200,000 HU. o mayor. 4. Adquisición de 30 imágenes/seg o mayor con matriz de 1k x 1k x 12 bits o mayor. 5. Capacidad de almacenamiento de 9000 imágenes o mayor. 6. Estación de trabajo que incluya aplicaciones para cuantificación coronaria y análisis ventricular. 7. Dos monitores de 18" TFT o LCD.
Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital	<ol style="list-style-type: none"> 1. Control automático de exposición con 3 campos o mayor. 2. Tubo de rayos x con dos puntos focales de 0.6 o menor y 1.2 o menor. 3. Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo HU de 500.000 ó mayor. 4. Detector digital con adquisición o profundidad de imagen de 12 bits o mayor. 5. Almacenamiento de imágenes 2000 ó mas. 6. Monitor LCD o TFT de 15 o mayor. 7. Estudios de tele de tórax. 8. Colimador manual y motorizado o automático. 9. Programas anatómicos o APR o protocolos de procedimientos 80 o mayor.
Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando	<ol style="list-style-type: none"> 1. Columna integrada a la mesa de Rayos X. 2. Tiempo de exposición 1 milisegundo o menor a 5 segundos o mayor. 3. Control automático de exposición o AEC. 4. Con panel de control digital, que despliegue: kV, mA y seg o mAs. 5. Tubo de rayos x con dos puntos focales de 0.6 o menor y 1.2 o menor. 6. Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 600,000 HU o mayor. 7. 200 selecciones de radiografía programada anatómicamente. 8. Distancia foco-película variable hasta 150. 9. Intensificador de imagen de 12" o mayor de diámetro y de tres campos como mínimo. 10. Dispositivo sensor CCD o Cámara CCD con matriz de 1024 x 1024 o mayor con dos monitores de 17" o mayor. 11. Fluoroscopia con sustracción digital en tiempo real que permita obtener seis o más imágenes por segundo en matriz de 1000 x 1000 x 10 bits o mayor. 12. Disco duro con capacidad de almacenamiento de 7000 imágenes o 18 GB o mayor con matriz de 1000 x 1000 o mayor.

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

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

1. Por su potencia
2. Por sus dimensiones
3. Por el procesamiento de la imagen
4. Por su aplicación

4.1 Por su potencia

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

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

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

4.2 Por sus dimensiones

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

4.3 Por el procesamiento de la imagen

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

4.4 Por su aplicación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Los equipos automáticos confían en las baterías como su fuente principal de alimentación. Los equipos completamente cargados deben producir todas las exposiciones necesarias de rayos X, independientemente de una fuente de energía.

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

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

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

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

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

5.1.- Unidad radiológica rodable o móvil (potencia alta)

NOMBRE GENÉRICO:		UNIDAD RADIOLÓGICA RODABLE O MÓVIL (POTENCIA ALTA)
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2479	
CLAVE GMDN:	37643	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas	
SERVICIO(S):	Imaginología, Terapia Intensiva, Quirófano, Hospitalización, Urgencias.	
DEFINICIÓN:	Equipo que permite la obtención de imágenes de rayos X con fines de diagnóstico.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de Rayos X de alta frecuencia:	1.1.-Potencia de 30 kW o mayor 1.2.-Corriente de 300 mA o mayor 1.3.-Ajuste de kilovoltaje pico de 40 a 125 kV.
	2.- Tubo de rayos X:	2.1.-Dos puntos focales de 0.8 mm o menor y 1.5 mm o menor.
		2.2.-Con capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 100,000 HU o mayor.
		2.3.-Movimiento telescópico o contrapesado.
		2.4.-Rotación del tubo o soporte del tubo de $\pm 90^\circ$
	3.- Brazo porta-tubo:	3.1.-Altura máxima del foco al piso de 2 metros o mayor.
	4.- Cajón guarda chasis.	
5.- Rodamiento con sistema de frenado.		
6.- Peso de 300 Kg o menor.		
ACCESORIOS:	1.- Mandil plomado, chasis de diferentes tamaños.	
CONSUMIBLES:	Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para radiografías.
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	1.- Requerimientos de energía de 120 VAC $\pm 10\%$ 60 Hz.	
OPERACIÓN:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo.	
	2.- Correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	Que cumpla con las siguientes normas: ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000, FDA, CE o JIS para productos de origen extranjero.	

5.2.- Unidad radiológica rodable o móvil (potencia intermedia)

NOMBRE GENÉRICO:		UNIDAD RADIOLÓGICA RODABLE O MÓVIL (POTENCIA INTERMEDIA)
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2479	
CLAVE GMDN:	37643	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas	
SERVICIO(S):	Imaginología, Terapia Intensiva, Quirófano, Hospitalización, Urgencias.	
DEFINICIÓN:	Equipo que permite la obtención de imágenes de rayos X con fines de diagnóstico.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de Rayos X de alta frecuencia:	1.1.-Potencia en kW de 15 o mayor.
		1.2.-Corriente de 200 mA o mayor.
		1.3.-Ajuste de kilovoltaje pico de 40 o menor a 125 kV o mayor.
	2.- Tubo de rayos X:	2.1.-Punto focal de 1.5 mm o menor
		2.2.-Con capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 100,000 HU o mayor.
		2.3.-Movimiento telescópico o contrapesado
		2.4.-Rotación del tubo o soporte del tubo de $\pm 90^\circ$
	3.- Brazo porta-tubo:	3.1.-Altura máxima del foco al piso de 1.80 metros o mayor.
	4.- Cajón guarda chasis	
	5.- Rodamiento con sistema de frenado.	
6.- Peso de 250 Kg o menor.		
ACCESORIOS:	1.- Mandil plomado, chasis de diferentes tamaños.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para radiografías.	
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	1.- Requerimientos de energía de 120 VAC $\pm 10\%$ 60 Hz.	
OPERACIÓN:	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo.	
	2.- Correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	Que cumpla con las siguientes normas: ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000, FDA, CE o JIS para productos de origen extranjero.	

5.3.- Unidad radiográfica / fluoroscópica general (telemando)

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

5.4.- Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y mesa basculable

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD RADIOGRÁFICA Y FLUOROSCÓPICA CON ARCO EN C Y MESA BASCULABLE	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2529	
CLAVE GMDN:		
ESPECIALIDAD(ES):	Medicas quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología.	
DEFINICIÓN:	Equipo con sistema de imagen integrado para la adquisición de imágenes radiológicas, fluoroscópicas y endoscópicas.	
DESCRIPCIÓN:	<p>1.- Generador de alta frecuencia:</p> <p>2- Tubo de Rayos X:</p> <p>3.- Arco:</p> <p>4.- Mesa:</p> <p>5.- Intensificador de imagen:</p>	<p>1.1.- Potencia en kW de 80 o mayor.</p> <p>1.2.- Corriente para radiografía en mA de 800 o mayor.</p> <p>1.3.- Voltaje para radiografía en kV de 40 a 150.</p> <p>1.4.- Corriente para fluoroscopia en mA de 0.2 o menor a 25 o mayor</p> <p>1.5.- Voltaje para fluoroscopia en kV de 40 a 125.</p> <p>1.6.- Fluoroscopia pulsada en pulsos/segundo de 30 o mayor.</p> <p>2.1.- Dos puntos focales en mm de 0.6 o menor y 1.2 o menor.</p> <p>2.2.- Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo en HU de 300,000 o mayor.</p> <p>3.1.- Rotación con proyección RAO y LAO en grados.</p> <p>3.2.- Angulación craneal en grados +/- 45°.</p> <p>4.1.- Movimiento o cobertura transversal en cm (in) de 40 (15.7) o mayor.</p> <p>4.2.- Movimiento o cobertura longitudinal en cm (in) de 120 (47.2) o mayor.</p> <p>4.3.- Movimiento o cobertura vertical en cm (in).</p> <p>4.4.- Movimientos de basculación en grados de ± 90°.</p> <p>4.5.-Capacidad de soporte de paciente en Kg (lb) de 150 (330.7) o mayor</p> <p>5.1.- 15" o mayor</p> <p>5.2.- 4 campos o mayor</p>

	6.- Sistema de procesamiento de imagen:	6.1.-Disco para adquirir 7 ó más imágenes por segundo f/s, almacenamiento de 25000 imágenes o mayor en disco duro. Con adquisición de 1024 x 1024 x 12 bits.
		6.2.-Programa de análisis vascular.
		6.3.-Zoom.
		6.4.-Sustracción digital en tiempo real.
	7.- DICOM send y DICOM print al menos.	
	8.- Con unidad de energía ininterrumpible, UPS para sistema de imágenes.	
ACCESORIOS:	1.- Inyector de medios de contraste controlado por microprocesador.	
	2.- Descansa pies (piescera).	
	3.- Sujetadores, banda de compresión y empuñaduras.	
	4.- Impresora láser o sublimación térmica en formatos 14 x 17 con DICOM.	
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Jeringas de 150 cc para inyector.	
	2.- Película para impresora en seco en formato 14 x 17.	
	3.- CD-R o DVD.	
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.	

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

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

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

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

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

NOMBRE GENÉRICO:		UNIDAD RADIOLOGICA/FLUOROSCOPICA RODABLE O MÓVIL, ARCO EN C AVANZADO		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2252			
CLAVE GMDN:	37662			
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.			
SERVICIO(S):	Imaginología, Terapia Intensiva, Quirófano, Hospitalización, Urgencias, Cardiología.			
DEFINICIÓN:	Equipo móvil de radiología y fluoroscopia, para realizar estudios de imaginología Rayos X móvil.			
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de rayos X:	1.1.-Alta frecuencia.		
		1.2.-Fluoroscopia pulsada.		
		1.3.-Potencia de 1-20 kW @ 100 kVp.		
		1.4.-kVp de 40 – 110.		
	2.- Tubo de rayos X:	2.1.-1 o 2 punto focal de 0.3 - 1.5 mm.		
		2.2.-Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 200,000 HU. o mayor.		
	3.- Brazo en C:	3.1.-SID de 85 cm o mayor.		
		3.2.-Rotación de 110 grados o mayor.		
		3.3.- Recorrido horizontal.		
		3.4.-Recorrido vertical.		
	4. Diámetro del intensificador de imagen de 9".			
5.- Procesamiento de imagen digital con sustracción digital en tiempo real.				
6.- Adquisición de 30 imágenes/seg o mayor con matriz de 1k x 1k x 12 bits o mayor.				
7.- Capacidad de almacenamiento de 9000 imágenes o mayor.				
8.- DICOM PRINT, DICOM SEND al menos.				
9.- Estación de trabajo que incluya aplicaciones para cuantificación coronaria y análisis ventricular.	8.1.-Con unidad de grabación CD-R, DVD que grabe el visor de DICOM.			
10.- Portachasises para película radiográfica.				
11.- Dos monitores de 18" TFT o LCD				
ACCESORIOS:	1.- Impresora opcional			
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para radiografías.			
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.			
INSTALACIÓN:	1.- Requerimientos de energía de 120 - 230 VAC ±10% 60 Hz.			
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 productos de origen extranjero.			

5.8.- Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital

NOMBRE GENÉRICO:		UNIDAD RADIOGRÁFICA CON DETECTOR DE ESTADO SÓLIDO DIGITAL
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.2248	
CLAVE GMDN:	41256	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología.	
DEFINICIÓN:	Equipo que permite realizar radiografías (DR) de tipo general.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de alta frecuencia y trifásico:	1.1.- Potencia de 50 kW o mayor.
		1.2.- kVp de 40 – 150.
		1.3.- Control automático de exposición con 3 campos o mayor.
	2.- Tubo de rayos X:	2.1.- Punto focal fino en mm de 0.6 ó menor.
		2.2.- Punto focal grueso en mm de 1.2 ó menor.
		2.3.- Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo HU de 500.000 ó mayor.
	3.- Detector digital:	3.1.- Adquisición o profundidad de imagen de 12 bits o mayor.
		3.2.- Matriz de 2000 x 2000 pixeles o mayor.
		3.3.- Plano con silicio o selenio amorfo (a-Si).
		3.4.-Tamaño de 35 x 43 cm ó mayor.
	4.- Mesa:	3.5.- Resolución de 3.2 líneas par o mayor o 160 micrones o menor.
		4.1.- Tablero de la mesa con recorrido longitudinal y recorrido lateral.
		4.2.- Con altura ajustable.
		4.3.- Con desplazamiento longitudinal y transversal.
11. Estación de adquisición con post-procesamiento:	4.4.- Con sistema de frenado.	
	11.1.- Conectividad DICOM print y send al menos.	
	11.2.- Almacenamiento de imágenes 2000 ó más.	
12.- Deberá realizar estudios de tele de tórax.	11.3.- Monitor LCD o TFT de 15 o mayor.	
	13.- Colimador manual y motorizado o automático.	
14.- Programas anatómicos o APR o protocolos de procedimientos 80 o mayor.		
ACCESORIOS	1.- Impresora en seco de película de 8" x 10" y 14" x 17".	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para la impresora ofrecida.	
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	1.- Corriente eléctrica la que maneje la unidad médica 60 Hz.	
OPERACIÓN	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO	1.- Preventivo.	
	2.- Correctivo por personal calificado.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	

Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS para productos de origen extranjero.

5.9.- Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando

NOMBRE GENÉRICO:		UNIDAD RADIOLÓGICA Y FLUOROSCÓPICA DIGITAL CON TELEMANDO
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.0481	
CLAVE GMDN:		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología.	
DEFINICIÓN:	Equipo fijo para efectuar estudios radiográficos y radioscópicos <u>invasivos y no invasivos</u> con fines de diagnóstico en padecimientos digestivos, genitourinarios, óseos y angiológicos.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de alta frecuencia:	1.1.-Con capacidad de 80 kW o mayor.
		1.2.-Con 1000 mA o mayor.
		1.3.-150 kV o mayor.
		1.4.-Pasos de 1 kV.
		1.5.-Tiempo de exposición 1 milisegundo o menor a 5 segundos o mayor.
		1.6.-Control automático de exposición o AEC.
		1.7.-Con panel de control digital, que despliegue: kV, mA y seg o mAs.
	2.- Tubo de Rayos X:	2.1.-Foco fino de 0.6 mm o menor.
		2.2.-Foco grueso de 1.2 mm o menor.
		2.3.-Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 600,000 HU o mayor.
		2.4.-Rotación del ánodo de 9,000 rpm o mayor.
	3.- Mesa:	3.1.-Movimiento del tablero o cobertura del paciente longitudinal de 180 o mayor.
3.2.-Altura variable o fija.		
3.3.-Capacidad de soporte de paciente en Kg de 150 o mayor.		
3.4.- Basculación de \pm 90 grados.		
4.-Columna integrada a la mesa de Rayos X.		
5.- Al menos 200 selecciones de radiografía programada anatómicamente.		
6.- Distancia foco-película variable hasta 150.		
7.- Cono de compresión motorizado.		
8.- Colimador manual y automático.		
9.- Intensificador de imagen de 12" o mayor de diámetro y de tres campos como mínimo.		
10.- Dispositivo sensor CCD o Cámara CCD con matriz de 1024 x 1024 o mayor con dos monitores de 17" o mayor.		
11.- Fluoroscopia con sustracción digital en tiempo real que permita obtener seis o más imágenes por segundo en matriz de 1000 x 1000 x 10 bits o mayor.		
12.- Disco duro con capacidad de almacenamiento de 7000 imágenes o 18 GB o mayor con matriz de 1000 x 1000 o mayor.		

		13.- Pedal interruptor de fluoroscopia.
		14.- DICOM.
		15.- CD-R o DVD.
ACCESORIOS:		1.-Tomografía lineal opcional
		2.- Bandas de compresión.
		3.- Impresora en seco para película de 14" x 17" o 35 x 43 cm DICOM.
		4.- Inyector de medios de contraste con jeringa de 150 ml.
		5.- Con unidad de energía ininterrumpible UPS, para el respaldo del equipo de cómputo de al menos 10 min o mayor.
CONSUMIBLES:	Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para la impresora ofrecida.
		2.- CD-R o DVD.
		3.- Jeringas 150 ml.
REFACCIONES:		1.- Según marca y modelo.
INSTALACIÓN:		1.- Alimentación Eléctrica: La que maneje el equipo y 60 Hz.
OPERACIÓN:		1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:		1.- Preventivo.
		2.- Correctivo por personal calificado.
NORMAS:		ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000
		Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS para productos de origen extranjero.

5.10.- Unidad radiográfica de 500 mA

NOMBRE GENÉRICO:		UNIDAD RADIOGRAFICA DE 500 mA
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.341.0499	
CLAVE GMDN:		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Imaginología.	
DEFINICIÓN:	Equipo que permite realizar radiografías de tipo general.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Generador de alta frecuencia:	1.1.-Con capacidad de 50 kW o mayor.
		1.2.-Con 500 mA o mayor.
		1.3.-150 kV
		1.4.-Tiempo de exposición 1 milisegundo o menor a 5 segundos o mayor.
		1.5.-Con panel de control digital, que despliegue: kV, mA y seg o mAs.
	2.- Tubo de Rayos X:	2.1.-Foco fino de 0.6 mm o menor.
		2.2.-Foco grueso de 1.2 mm o menor.
		2.3.-9,000 rpm.
		2.4.-Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 300,000 HU o mayor.
	3.- Columna portatubos:	3.1.-Soporte a piso o techo o piso-techo.
		3.2.-Con desplazamiento longitudinal de 225 cm o mayor.
		3.3.-Con frenos.
4.- Tablero de la mesa con recorrido longitudinal +/-40 cm o mayor y recorrido lateral \pm 10 cm o mayor.		
5.- Con altura ajustable de 60 cm o menor a 80 cm o mayor.		
6.- Con bucky.		
7- Que acepte chasis de 35 x 43 cm o 14 x 17 pulgadas.		
8.- Con rejilla relación 8:1 o mayor.		
9.- Bucky vertical, con rejilla, con relación 8:1 o mayor.		
10.- Que acepte chasis de 35 x 43 cm o 14 x 17 pulgadas.		
11.- Control automático de exposición o exposición automática.		
12.- Programas anatómicos o radiografías programadas o APR: 80 o mayor.		
ACCESORIOS:	1.- Aditamento planigráfico o tomográfico opcional con tres ángulos entre 0 grados y 40 grados.	
	2.- Chasis: 18 x 24 cm o 8 x 10 pulgadas, 24 x 30 cm ó 10 x 12 pulgadas, 35 x 35. cm (14 x 14 pulgadas).	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Película para radiografías.	
REFACCIONES:	1.- Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN	1.- Corriente eléctrica la que maneje el equipo médico y 60 Hz.	
OPERACIÓN	1.- Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	

MANTENIMIENTO:	1.- Preventivo.
	2.- Correctivo por personal calificado.
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.
	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. En caso de productos de origen extranjero.

Bibliografía

1. ECRI; Health Product Comparison System.
2. Webster John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
3. Barret, H.H. y Swindell, W. 1981. "Radiological Imaging", vols. 1 y 2, academic Press, Londres.
4. Dance, D. R. 1988. "Diagnostic Radiology with X-Rays", en: The Physics of Medical Imaging, S. Webb (ed), IOP Publishing, Ltd., Londres.
5. Nudelman, S. Roehrig, H y Capp, M.P. "A study of photoelectronic digital radiology, Part III: Image Acquisition Components and System Design", en: Proc. IEEE, vol. 70, pp. 715-727.
6. Tchekoukine, M. 1988. Appareils de Radiodiagnostic, Massiot Philips.
7. Selman J. 1976. The Basic Physics of Radiation Therapy. Charles Thomas Pub., EU.
8. Struther G. 1980. Física aplicada a las ciencias de la salud. McGraw Hill, México.
9. <http://www.radiologyinfo.org/sp/sitemap/category.cfm?category=onco>.



Glosario

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

Biopsia estereotáxica. Conjunto de biopsias obtenidas y guiadas por pruebas de imagen que indican las coordenadas del espacio donde se encuentra la lesión, como por ejemplo lesiones de mama no palpables que se marcan en una mastografía,

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

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

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

Espectro electromagnético. Es el rango completo de longitudes de onda

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

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.

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

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

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

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

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

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

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



Datos de Referencia

Rayos X, Sistema

Rayos X, sistema (X-ray system, <specify>) (GMDN 2003)

Definición de la GMDN

Rayos X, sistema. Sistema médico usado para generar y controlar la entrega de rayos X con propósitos terapéuticos o de diagnóstico. El sistema tiene la capacidad de visualizar imágenes o no visualizarlas, puede ser fijo, portátil o móvil. El sistema es usado en aplicaciones para diagnóstico utilizando la visualización de imágenes, como por ejemplo: mamografía, fluoroscopia, imágenes dentales, angiografía, absorciometría de rayos X de doble energía (DEXA), tomografía computarizada (CT) o en varias aplicaciones de radiación terapéutica que requieren de rayos X para propósitos curativos o paliativos.



CLAVES Y DENOMINACIONES

Tabla 4. Claves y denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro básico ³	CAMBS ⁴	CÉDULAS CENETEC						
Sistema de rayos X análogo	3762 Rayos X, sistema de, diagnóstico, propósito general, móvil, análogo	18-429 Sistemas radiográficos	13-272 Unidades radiográficas móviles	531.341.2479 Unidad radiológica portátil	Unidad radiográfica de 500 mA						
			13-267 Unidades radiográficas	531.341.2511 Unidad radiológica básica	Unidad radiológica rodable o móvil (potencia alta)						
Sistema de rayos X digital	37644 Rayos X, sistema de, diagnóstico, propósito general, estacionario, análogo	18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.0499 Unidad radiográfica de 500 mA cubierta desplazable	Unidad radiológica rodable o móvil (potencia intermedia).						
	41256 Rayos X, sistema de			18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax	Unidad radiográfica/fluoroscópica general				
							Unidad radiográfica y fluoroscópica con arco en C y mesa basculable				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado				
							Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital				
							Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando				
							37641 Rayos x, sistema de, Diagnóstico	18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax	Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico
							Propósito general				18-430 Sistemas radiográficos, digitales
Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital											
Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando											
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico											
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio											
Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado											
Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital											
Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando											
37613 Rayos X, sistemas de, diagnóstico	18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax	Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico							
Propósito general				18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax	Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado				
							Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital				
							Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado				
							Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital				
							Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando				
37641 Rayos x, sistema de, Diagnóstico	18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax	Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico							
Propósito general				18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax	Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado				
							Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital				
							Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado				
							Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital				
							Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando				
37613 Rayos X, sistemas de, diagnóstico	18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax	Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico							
Propósito general				18-430 Sistemas radiográficos, digitales	18-431 Sistemas radiográficos, digitales, para tórax	531.341.2537 Unidad radiológica digital para estudios de tórax	Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado				
							Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital				
							Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C básico				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C intermedio				
							Unidad radiológica/fluoroscópica rodable o móvil, arco en C avanzado				
							Unidad radiográfica con detector de estado sólido digital				
							Unidad radiológica y fluoroscópica digital con telemando				

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

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECR), 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