



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 36: **Colposcopio**

(GMDN 10960)





SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DRA. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

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

Integrado por: Angélica Vázquez Flores y José Antonio Marmolejo Huitrón

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.

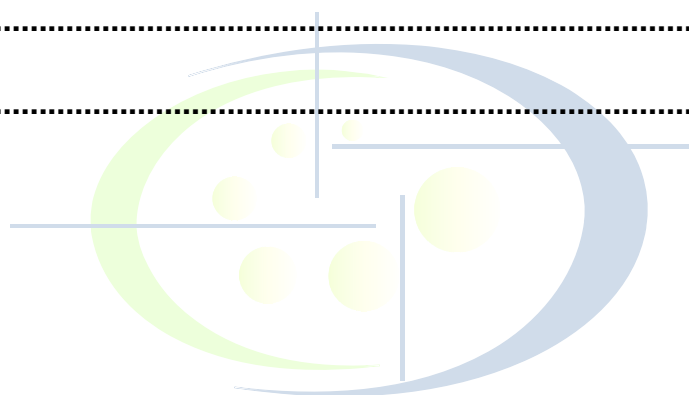
Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.



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

Índice de Contenido

Sección I. Generalidades	5
1.1 Descripción general.....	5
1.2 Principios de operación	6
1.3 Clasificación de Colposcopios	7
Sección II. Normatividad y riesgos	8
2.1 Normas	8
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo	9
2.3 Efectos secundarios y riesgos	9
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	10
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	11
4.1 Aumentos	11
4.2 Iluminación y ubicación de la lámpara	11
4.3 Enfoque	12
4.4 Soporte	12
4.5 Adaptadores	12
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....	13
5.1 Colposcopio básico.....	13
5.2 Colposcopio con Sistema de Video	15
Bibliografía	17
Referencias Bibliográficas.....	19
Glosario	20
Datos de Referencia	21



Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

El Colposcopio es un microscopio especialmente diseñado para procedimientos ginecológicos que permite al médico ver el cuello uterino a través de la vagina e identificar regiones anormales. El estudio practicado con este equipo es denominado colposcopia.

La colposcopia es un método útil para el diagnóstico y la evaluación del cáncer cérvico uterino. Permite observar, con amplificación, el sitio donde se produce la **carcinogénesis** del cuello uterino. Asimismo, con ella se pueden obtener **biopsias** dirigidas y delinear la magnitud de las lesiones del cuello uterino en las mujeres cuya prueba en un estudio previo, como lo es el **Papanicolau**, resulta positiva.

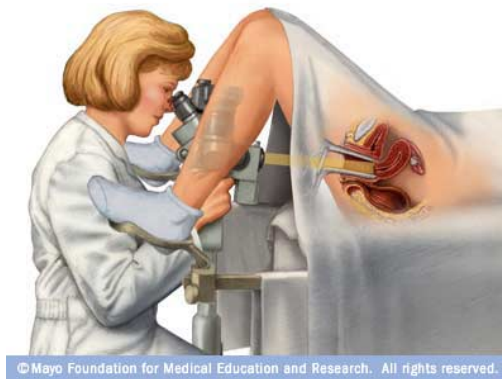
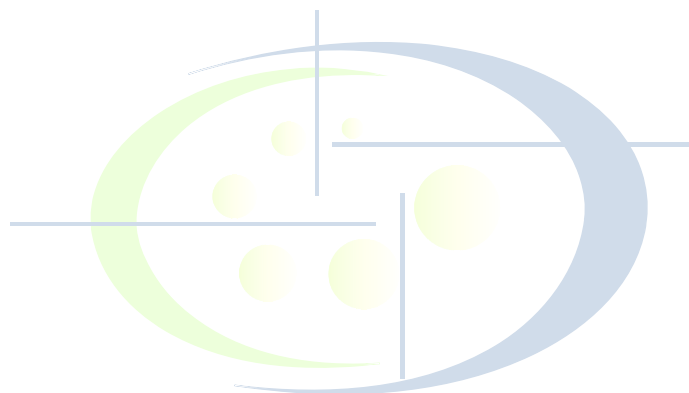


Figura 1. Colposcopia: <http://www.mayoclinic.com/health/colposcopy/WO00097>

La comprensión profunda de la anatomía y la fisiología del cuello uterino es totalmente esencial para la práctica colposcópica eficaz, éste es la parte fibromuscular inferior del útero, de forma cilíndrica o cónica, mide de 3 a 4 cm de largo y 2,5 cm de diámetro (figura 2). El conducto cervical desemboca en la vagina por el llamado orificio cervical externo. El tamaño y la forma del cuello uterino varían según la edad, el número de partos y el momento del ciclo hormonal de la mujer.¹



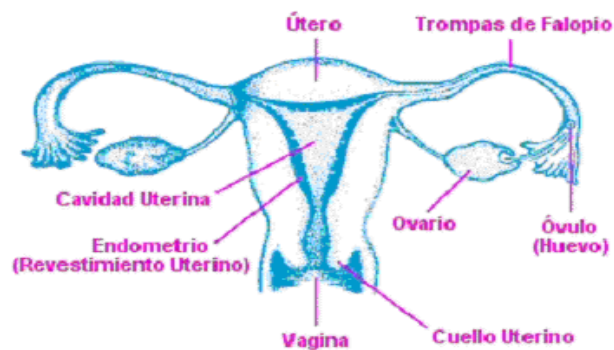


Figura 2. Útero <http://geosalud.com/VPH/utero.htm>

El cáncer cérvico uterino es un mal frecuente en mujeres, en el cual hay una presencia de células cancerosas en los tejidos del cuello uterino. Este comienza creciendo lentamente, antes de que aparezcan células cancerosas en el cuello uterino, los tejidos normales del cuello uterino pasan por un proceso conocido como **displasia**, durante el cual empiezan a aparecer células anormales. Posteriormente, las células cancerosas comienzan a crecer y se diseminan con mayor profundidad en el cuello uterino y en las áreas circundantes.²

La colposcopia permite la observación microscópica del epitelio del cuello uterino y vagina. Esto ayuda a identificar anomalías tisulares o lesiones precancerosas con gran precisión y de esta manera ser tratada. Si se cuenta con un colposcopio, se puede observar la vulva y el exocervix con aumento, iluminación y filtros que permiten determinar las características del epitelio y de los vasos subyacentes.

1.2 Principios de operación

Un colposcopio es un microscopio de campo **estereoscópico**, binocular, de baja resolución, con una fuente de iluminación potente de intensidad variable que alumbra el área bajo examen.

El cabezal del colposcopio, alberga los elementos ópticos, contiene la lente objetivo (en el extremo del cabezal situado más cerca de la paciente que está en exploración), dos lentes oculares que emplea el especialista para observar el cuello uterino, filtro verde para interponer entre la fuente de iluminación y los lentes, dos o tres perillas: una para introducir el filtro, la segunda para cambiar el aumento del objetivo (si el colposcopio tiene aumentos múltiples) y la tercera para enfoque fino.

El filtro sirve para eliminar la luz roja y así facilitar la visualización de los vasos sanguíneos, que se ven oscuros. Este equipo tiene un mando que permite inclinar el cabezal hacia arriba y abajo, para facilitar la exploración del cuello uterino. La distancia entre las dos lentes oculares puede ajustarse a la medida interpupilar del explorador, a fin de lograr una visión estereoscópica. Cada lente ocular tiene escalas de **dioptrías** grabadas que permiten la corrección visual de cada colposcopista. La altura del cabezal al piso puede ajustarse con la

perilla correspondiente, de modo que la colposcopia pueda efectuarse con el explorador sentado cómodamente y sin tensión en la espalda.

El posicionamiento exacto y libre de vibraciones del cabezal sobre el campo quirúrgico, se debe poder llevar a cabo de manera sencilla y eficiente. La iluminación es uno de los factores primordiales en un microscopio de cirugía, como lo es en un colposcopio, puesto que la deficiencia de ésta resulta en falta de visión, detalle y resolución.

1.3 Clasificación de Colposcopios

El colposcopio es un microscopio especializado para la exploración visual y el tratamiento de los órganos genitales femeninos, por lo que no existe una clasificación específica para este equipo. Tienen la modalidad de ser móviles y/o fijos (figura 3), de acuerdo a la funcionalidad del espacio físico y facilidad de manejo dentro de un área específica, ya que pueden ser montados en soportes de piso con ruedas para un fácil desplazamiento del equipo, o bien, se suspenden de un soporte del techo o se fijan a la mesa de exploración o a una pared, a veces con un brazo flotante que permite un ajuste más fácil de la posición. Es preferible usar colposcopios montados en un soporte de piso con ruedas, ya que son más fáciles de manipular y pueden moverse dentro del consultorio o entre varios consultorios. También cuentan con un sistema de video y cámara, los cuales son accesorios opcionales que incrementan el costo del equipo. Este sistema permite adquirir la imagen impresa o en video para poder analizar la zona dañada con mayor detenimiento si el usuario así lo desea.

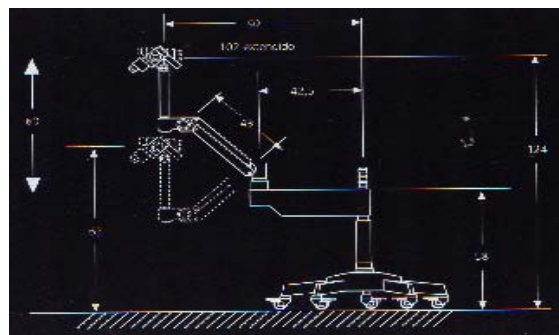


Figura 3. Colposcopio móvil con estativo de 5 ruedas: Catálogo DEWIMED, Microscopios para Cirugía

Sección II. Normatividad y riesgos

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los microscopios de operación, que es donde se encuentra clasificado el colposcopio.

Tabla 1. Normas relacionadas con microscopios de operación.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1(1988-12). Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.	IEC ¹	1988		X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Enmienda 1	IEC ¹	1991		X
IEC 60601-1-1 (1992-06). 1992. Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para seguridad. _ Sección 1. _ Estándar colateral: Requisitos de seguridad para sistema eléctrico médico.	IEC ¹	1992		X
IEC 60601-2-18 (1996). Equipo eléctrico médico – Parte 2: Requerimientos particulares para la seguridad del equipo de endoscopia.	IEC ¹	1996		X
IEC 8600-1:2005. Óptica y fotónica – Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia - Parte 1: Requisitos generales.	IEC ¹	2005		X
IEC 8600-3:1997. Enmienda 1 2003 Óptica e instrumentos ópticos - Endoscopios médicos y accesorios de endoscopia - Parte 3: Determinación del campo visual y la dirección de la vista de endoscopio con la óptica.	IEC ¹	1997		X
IEC 8600-5:2005. Óptica y fotónica – Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia - Parte 5: Determinación de la resolución óptica del endoscopio rígido con la óptica.	IEC ¹	2005		X
IEC 8600-6:2005. Óptica y fotónica – Endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia - Parte 6: Vocabulario.	IEC ¹	2005		X
IEC 8600-4:1997. Óptica e instrumentos ópticos - Endoscopios médicos y ciertos accesorios – Parte 4: Determinación de la anchura máxima de la porción de la inserción.	IEC ¹	1997		X
NOM-197-SSA1-2000 Para el requerimiento y equipamiento de hospitales y consultorios de especialidades.	CCNN ²	2000	X	
NOM-014-SSA2-1994 Para la prevención, detección, diagnóstico, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cervico uterino.	CCNN ²	1994	X	
Norma 93/42/CEE Clasificación del Instrumento de acuerdo al riesgo (Clase I)	CE ³	1993		X

¹ International Electrotechnical Commission.

² Comité Consultivo Nacional de Normalización

³ Comunidad Europea

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2. Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase I	Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
FDA ²	Clase II	El uso o exposición del producto puede ocasionar problemas reversibles para la salud o bien que la probabilidad de ocasionar problemas serios es remota.
GHTF ³	Clase A o 1	Todo Dispositivo Médico no invasivo.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud. El 19 Septiembre de 2006 notificó la clasificación de II a I, para efectos de su consulta en documentos oficiales y electrónicos de la COFEPRIS.

²Food and Drug Administration

³Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Debido a que el colposcopio es un equipo médico eléctrico, que incluye una fuente de luz, cables y otros componentes eléctricos, puede generar corrientes de fuga que puedan dañar a la paciente y al usuario. Sin embargo, los riesgos más importantes que origina el colposcopio sobre los pacientes se encuentran relacionados principalmente con la mala interpretación del usuario sobre los resultados y el diagnóstico puede ser alterado por un ajuste incorrecto del equipo o mal funcionamiento del mismo.

El colposcopio debe estar ubicado en un lugar adecuado, con ambiente sin riesgo de fuego o explosión, o temperaturas elevadas, o humedad, de preferencia un espacio seco.³

Sección III. Especificaciones Técnicas

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

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

Tabla 3. Clasificación de equipo y diferencias entre las tecnologías basadas en características técnicas.

Clasificación de equipo	Características Técnicas
Colposcopio básico	1.- Estativo rodable con frenos. 2.- Brazo giratorio y el brazo basculante autocompensado. 3.- Tubo binocular oblicuo con visión estereoscópica. 4.- Cámara fotográfica digital. 5.- Adaptador para la cámara digital.
Colposcopio con Sistema de video	1.- Estativo rodable con frenos. 2.- Brazo giratorio y el brazo basculante autocompensado. 3.- Tubo binocular oblicuo con visión estereoscópica. 4.- Cámara de video CCD adaptada mediante un divisor de haces, TV o cámara compacta integrada. 5.- Monitor de pantalla plana.

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Para estos equipos, se recomienda analizar los siguientes puntos antes de realizar la selección y compra de los mismos:

4.1 Aumentos

Los colposcopios modernos por lo general permiten graduar el aumento, comúnmente entre 6x y 40x, con aumentos intermedios. Casi todo el trabajo con el colposcopio puede realizarse dentro del intervalo de 6x a 15x, además de ser el rango más empleado por los colposcopistas. Un menor aumento ofrece una vista más amplia y mayor profundidad de campo para la exploración del cuello uterino. Más aumento no necesariamente es mejor, ya que a cambio el campo de visión se estrecha, la distancia focal se acorta y se requiere más iluminación. Sin embargo, un mayor aumento puede revelar características más finas, como vasos sanguíneos anormales.

Lo anterior es posible mediante los cabezales estereoscópicos que permiten amplificar la imagen y tener mayor precisión en la misma. Algunos equipos más avanzados y costosos pueden contar con un zoom eléctrico para modificar el aumento. El colposcopio debe contar con un filtro verde ya que realza el contraste de la imagen microscópica, permitiendo observar los vasos sanguíneos.

4.2 Iluminación y ubicación de la lámpara.

La iluminación permite una mejor visión del campo para analizar el epitelio y observar características más finas que a simple vista son difíciles de ver y analizar. Ésta puede ser de dos tipos: halógena de 12 a 15 v / 100 a 150 W integrada al cabezal o transmitida por fibra óptica (luz fría). Ambos tipos de iluminación pueden ser accionados en forma manual o mediante un pedal. Sin embargo las técnicas de iluminación requerida de algunas fuentes de los colposcopios son de Xenón o Tungsteno que permiten obtener imágenes con mayor brillo, mayor o menor contraste, pero variación en la calidad y nitidez de la imagen lo que dificulta el diagnóstico.

La ubicación de la lámpara dentro del colposcopio debe ser accesible para facilitar su cambio cuando sea necesario. Algunos colposcopios las tienen montadas en el cabezal; en otros, colocada fuera de éste y la luz se conduce al cabezal a través de un cable de fibra óptica. Esto último permite usar lámparas de mayor intensidad, pero la luminosidad total puede disminuir si el cable se dobla o se tuerce. La intensidad de la fuente de iluminación puede ajustarse con un potenciómetro.

4.3 Enfoque

Los tubos binoculares pueden ser rectos, oblicuos o inclinables con una distancia interpupilar entre ellos variable de 52 a 80 mm que permitan el libre acceso a usuarios de gafas. Para enfocar el colposcopio, se ajusta la distancia de trabajo entre el objetivo y la paciente (distancia focal), colocando el instrumento a una distancia de trabajo determinada. Si dicha distancia es mayor de 300 mm, es difícil para el colposcopista alcanzar a la paciente y si es menor de 200 mm, puede ser difícil usar instrumentos tales como la pinza de biopsia al tiempo que se mantiene el campo bajo visión con el aparato. Suele ser adecuada una distancia focal de 250 a 300 mm. En consecuencia cambiar los objetivos modifica el aumento y la distancia de trabajo.

Los colposcopios suelen tener un ajuste de enfoque fino de modo que, si la distancia entre la base del aparato y la paciente se mantiene fija, puede modificarse ligeramente usando la perilla correspondiente.

4.4 Soporte

El brazo de soporte sirve como sostén para: la unidad alimentadora, la lámpara con reflector, regular la intensidad de luz y el ventilador. Es inclinable en forma horizontal, el brazo giratorio permite el posicionamiento del cabezal, mientras que el pantográfico permite realizar todos los movimientos: vertical, horizontal y de giro, para ajustar la altura. Otros tipos de brazo, como el basculante, cuentan con un sistema de encendido automático al ser posicionado a la altura de trabajo. Se ajusta al peso de los accesorios y brinda protección al paciente debido a la limitación graduable del movimiento.

El estativo o base del colposcopio debe contar con un sistema de frenado en ruedas, éste puede ser rodable con 5 patas o en forma de "H" para mayor estabilidad del equipo y en ambos casos con frenado en dos ruedas como mínimo.

4.5 Adaptadores

En algunos colposcopios pueden agregarse accesorios tales como un ocular lateral para enseñanza, cámara fotográfica o **cámara de video CCD** (Digital) mediante un divisor de haces. Este separa el haz luminoso en dos partes y envía la misma imagen al puerto de exploración y al puerto accesorio. Los sistemas fotográficos son útiles para obtener registros de los resultados colposcópicos y para el control de calidad. Los accesorios para enseñanza y para videocolposcopia pueden ser útiles para mostrar y comentar los hallazgos en el momento mismo. Con una cámara CCD conectada a un puerto digitalizador, es posible crear imágenes digitales de alta resolución a partir de las imágenes colposcópicas.

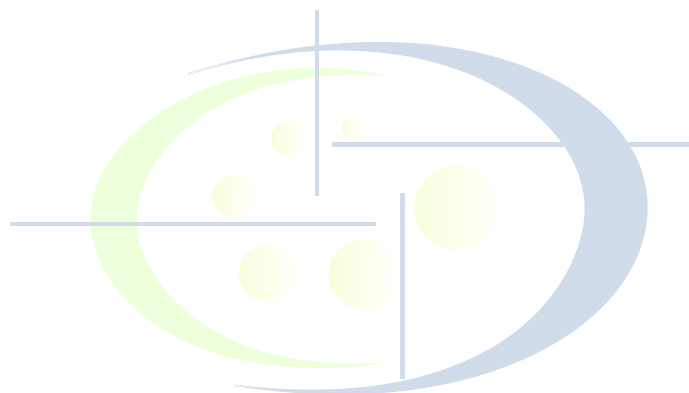
Algunos colposcopios cuentan también con tubos de adaptación a la silla de exploración, para facilitar el montaje a otras sillas. En terapias con láser es empleado un adaptador frontal que permite la micromanipulación del láser.

Sin embargo, la cámara de video o fotográfica aumenta considerablemente el costo del equipo. Tales accesorios se agregan en la mayoría de los colposcopios mediante un divisor del haz luminoso.

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

5.1 Colposcopio básico

Nombre Genérico:	Colposcopio básico	
Clave cuadro básico:	531.225.0011	
Clave GMDN:	10960	
Especialidades(es):	Ginecología y Obstetricia.	
Servicio(s):	Consulta Externa, Tococirugía y Clínicas de Displasias.	
Definición:	Microscopio especial con fines diagnósticos y de tratamiento de patologías en vagina o cervix. Que permita la adaptación para cámara fotográfica o de video.	
Descripción:	1.- Peso mínimo del equipo 50 Kg.	
	2.- Tubo binocular oblicuo con visión estereoscópica.	
	3.- Con ajuste de distancia interpupilar.	
	4.- Lente frontal u objetivo con distancia de trabajo de 300mm.	
	5.- Oculares de 10x ó 12.5X con ajuste de dioptrías +/- 5.	
	6.- Cambiador de aumentos en cinco pasos o zoom.	
	7.- Enfoque fino manual o por zoom.	
	8.- Divisor de haces, imagen o rayos.	
	9.- Profundidad de campo variable sin pérdida de foco.	
	10.- Estantivo de piso.	
	11.- Brazo:	11.1.- Articulado o pantográfico .
	11.2.- Autocompensado o autobalanceado.	
	11.3.- Altura variable.	



5.1 Continuación (1)

Nombre Genérico:	Colposcopio básico	
Descripción:	12.- Iluminación:	12.1.- Por fuente de luz halógena integrada al sistema.
		12.2.- Dentro del cabezal.
		12.3.- Por fibra óptica.
		12.4.- Lámpara de halógeno de 12 o 15 Volts / 100 watts o mayor.
		12.5.- Con filtro verde.
		12.6.- Control de luminosidad variable.
	13.- Base redonda con 5 ruedas como mínimo y freno en dos de ellas.	
	14.- Cámara fotográfica digital 3 Mega píxeles o mayor.	
	15.- Adaptador para cámara fotográfica digital.	
Accesorios opcionales:	Lámpara de halógeno de 12 ó 15 Volts / 100 watts o mayor	
Instalación:	1.- Por personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.	
	2.- Se entrega manual de operación en español, y de servicio en español o inglés.	
	3.- 120 Volts, 60 hertz	
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo.	Correctivo por personal calificado.
	Centro de mantenimiento certificado por fábrica	
Normas de procesos de producción y/o fabricación.	ISO 9001-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2000	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, TUV, CE y/o JIS.	
	Para producto nacional el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.	

5.2 Colposcopio con Sistema de Video

Nombre Genérico:	Colposcopio con sistema de video	
Clave cuadro básico:	s/c	
Clave GMDN:	s/c	
Especialidad(es):	Ginecología y Obstetricia	
Servicio(s):	Consulta Externa, Tococirugía y Clínicas de Displasias.	
Definición:	Microscopio especial con fines diagnósticos y de tratamiento de patologías en vagina o cervix. Que capture imágenes digitales por medio de cámara de video.	
Descripción:	1.- Peso mínimo del equipo 50 Kg.	
	2.- Tubo binocular oblicuo con visión estereoscópica.	
	3.- Con ajuste de distancia interpupilar.	
	4.- Lente frontal u objetivo con distancia de trabajo de 300mm.	
	5.- Oculares de 10X ó 12.5X con ajuste de dioptrías +/- 5.	
	6.- Cambiador de aumentos en cinco pasos o zoom.	
	7.- Enfoque fino manual o por zoom	
	8.- Profundidad de campo variable sin pérdida de foco	
	9.- Estativo de piso	
	10.- Brazo:	10.1.- Articulado o pantográfico
		10.2.- Autocompensado o autobalanceado
		10.3.- Altura variable
	11.- Iluminación:	11.1.- Por fuente de luz halógena Integrada al sistema
		11.2.- Dentro del cabezal, estativo o del brazo
		11.3.- Por fibra óptica
		11.4.- Lámpara de halógeno de 12 o 15 Volts / 100 watts o mayor
11.5.- Con filtro verde		
11.6.- Control de luminosidad variable		

5.2 Continuación (1)

Nombre Genérico:	Colposcopio con sistema de video	
Descripción:	12.- Base redonda con 5 ruedas como mínimo y freno en dos de ellas	
	13.- Cámara de Video CCD	13.1.- Adaptable al colposcopio por medio de divisor de haces, TV adaptador o cámara compacta integrada
	14.- Monitor pantalla plana de 17" o mayor	
Accesorios opcionales:	1.- Video impresora a color	
	2.- Un paquete de impresión	
	3.- Lámpara de halógeno de 12 ó 15 Volts / 100 Watts o mayor	
Instalación:	1.- Por personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.	
	2.- Se entrega manual de operación en español, y de servicio en español o inglés.	
	3.- 120 Volts, 60 Hertz	
Operación:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.	
Mantenimiento:	Preventivo.	Correctivo por personal calificado.
	Centro de mantenimiento certificado por fábrica	
Normas (mínimo dos de ellas):	ISO 9001-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2000	
	Para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, TUV, CE o JIS.	
	Para producto nacional el Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.	

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/csg/cuads_bas_cat2002/PRINCIP_CB.htm
3. ECRI 2004; UMDNS™ 2000
http://www.ecri.org/Products_and_Services/Products/UMDNS/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/sg1/sg1-proposed.html>
6. GMDN 2004; <http://www.gmdn.org/index.xalter>
7. WIKIPEDIA La enciclopedia libre;
http://es.wikipedia.org/wiki/CCD#Fotograf.C3.ADa_digital (Consulta: 14 de Noviembre de 2006)
8. Monografias.com;
<http://www.monografias.com/trabajos16/carcinogenesis/carcinogenesis.shtml>
(Consulta: 14 de Noviembre de 2006)
9. WIKIPEDIA La enciclopedia libre; <http://es.wikipedia.org/wiki/Carcinog%C3%A9nesis>
(Consulta: 14 de Noviembre de 2006)
10. Binasss.sa; <http://www.binasss.sa.cr/poblacion/papanicolau.htm> (Consulta: 14 de Noviembre de 2006)
11. Familydoctor.org; <http://familydoctor.org/e138.xml> (Consulta: 14 de Noviembre de 2006)
12. Geosalud. Com; <http://geosalud.com/VPH/utero.htm> (Consulta: Octubre de 2006)
13. Tuotromedico.com http://www.tuotromedico.com/temas/papanicolau_citologia.htm
(Consulta: 14 de Noviembre de 2006)
14. U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health;
<http://www.fda.gov/> (Consultada: Noviembre de 2006)

15. http://www.puc.cl/sw_educ/anatclin/anatclinica/HTML/gine/contg341.htm (Consulta: Octubre de 2006)
16. <http://www.ejournal.unam.mx/revfacmed/no48-2/RFM48202.pdf> (Consulta: Diciembre de 2006)
17. La colposcopia y el tratamiento de la neoplasia intraepitelial cervical: Manual para principiantes J.W. Sellors and R. Sankaranarayanan. Organización Mundial de la Salud (OMS), Capítulo 4
18. Health Product Comparison System, January 2005; Microscopes, Operating. ECRI
19. La colposcopia y el tratamiento de la neoplasia intraepitelial cervical: Manual para principiantes
20. J.W. Sellors and R. Sankaranarayanan. Organización Mundial de la Salud (OMS)
21. Microscopios para cirugía, catálogo comercial Dewimed
22. Colposcopio 150 FC, Instrucciones de Manejo G-30-1158-s, Carl Zeiss
23. Diccionario Enciclopédico de Especialidades Médicas, Salvat 12ª. Edición
24. Diccionario de Ciencias de la Salud, Interamericana McGraw Hill, Piñeiro González, Ramón
25. Enciclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley, John G. Webster, Volumen 2
26. Catálogo DEWIMED, Microscopios para Cirugía
27. Manual "Instrucciones de Manejo" ZEISS, Colposcopio 150 FC
28. Catálogo Zeiss, Colposcopios
29. Catálogo OLYMPUS, Colposcope OCS-500
30. Manual de operación e instalación. IROSCOPE, Colposcopio de alta definición STAR 2100
31. Catálogo IROSCOPE, Colposcopio de alta definición STAR 2100
32. Catálogo OPTICAL SYSTEMS, Colposcopio

Referencias Bibliográficas

¹La colposcopia y el tratamiento de la neoplasia intraepitelial cervical: Manual para principiantes

J.W. Sellors and R. Sankaranarayanan. Organización Mundial de la Salud (OMS)

²Tuotromedico.com http://www.tuotromedico.com/temas/papanicolau_citologia.htm
(Consulta: 14 de Noviembre de 2006)

³Manual de operación e instalación; IROSCOPE; Colposcopio de alta definición STAR 2100

⁴Diccionario de Ciencias de la Salud, Interamericana McGraw Hill, Piñeiro González, Ramón

⁵<http://es.wikipedia.org/wiki/CCD>

⁶<http://www.monografias.com/trabajos16/carcinogenesis/carcinogenesis.shtml#CONCEP>

⁷<http://www.binasss.sa.cr/poblacion/papanicolau.htm>

Glosario

Biopsia. Análisis histológico de tejidos, procedentes de un cuerpo humano, para establecer o confirmar un diagnóstico.⁴

Cámaras de video CCD. El CCD (del inglés *Charge-Coupled Device*, dispositivo de cargas (eléctricas) interconectadas) es el sensor con diminutas células fotoeléctricas que registran la imagen. Desde allí la imagen es procesada por la cámara y registrada en la tarjeta de memoria. La capacidad de resolución o detalle de la imagen depende del número de células fotoeléctricas del CCD. Este número se expresa en píxeles. A mayor número de píxeles, mayor resolución.⁵

Carcinogénesis. Proceso biológico del cáncer ocasionado por: señales químicas, físicas y biológicas en múltiples etapas, donde cada etapa se relaciona con uno o más eventos mutacionales, ocurriendo una acumulación de lesiones génicas y cambios epigenéticos, Estas mutaciones cuando afectan a cuatro tipos de genes reguladores normales: oncogenes, genes supresores de tumor, genes reguladores de la apoptosis y de reparación del ADN, le otorgan a la célula una ventaja de crecimiento, pudiendo llevar a la transformación de una célula normal en célula cancerosa. Luego la expansión de un clon de esta célula, conduce a la formación de un tumor maligno.⁶

Dioptría. Unidad de medida usada por los oculistas y que equivale al poder de una lente cuya distancia focal es de un metro.⁴

Displasia. Anomalía del desarrollo que se caracteriza por alteración en la forma, dimensión u organización de las células adultas.⁴

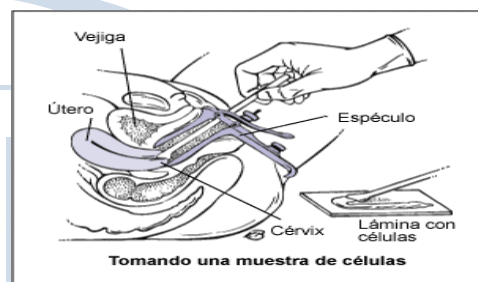
Estereoscópico. Referente al **estereoscopio**.⁴

Estereoscopio. Aparato óptico en el que, mirando con ambos ojos, se ven dos imágenes de un objeto, que, al fundirse en una, producen una sensación de relieve por estar tomadas con un ángulo diferente para cada ojo.⁴

Pantográfico. Relativo a pantógrafo.⁴

Pantógrafo. Instrumento que se utiliza para el registro de cualquier figura plana, realizándola a cualquier escala.⁴

Papanicolau. El Papanicolau o citología del cuello de útero es una prueba o examen que se hace a las mujeres, cuyo fin es detectar en forma temprana alteraciones del cuello del útero, que posteriormente pueden llegar a convertirse en cáncer.⁷





Datos de Referencia

Colposcopio (GMDN 2005)

Definición según la GMDN

Un microscopio especializado para la exploración visual y el tratamiento de los órganos genitales femeninos. Se coloca directamente en la abertura de la vagina, que se abre con un espéculo insertado durante el procedimiento llamado colposcopia. El instrumento tiene una fuente de luz y lentes que magnifican interior de la vagina, particularmente el cervix uterino. Este dispositivo se utiliza para comprobar si hay cáncer cervical después de una prueba anormal de Papanicolaou (PAP) o seguimiento de una exploración considerada anormal durante una exploración ginecológica anterior.

Claves y Denominaciones

Tabla 4. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	Cédulas CENETEC
Colposcopio	10960 Microscopio de especialidad para la examinación ginecológica	Microscopio Ginecológico 18-290	Colposcopio 531.225.0011	Colposcopio básico
		Microscopio Ginecológico 18-290	N/A	Colposcopio con Sistema de Video

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), 2005

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

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), 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 2005**)

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