

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | FALDA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Radioterapia, Diagnóstico por imágenes, Radiología e Intervencionismo |
| 4. Código SAP: | 20300248 Falda x small (XS) de protección radiológica sin plomo 20300249 Falda small (S) de protección radiológica sin plomo 20300250 Falda médium (M) de protección radiológica sin plomo 20300251 Falda large (L) de protección radiológica sin plomo 20300252 Falda x large (XL) de protección radiológica sin plomo |
| 5. Descripción General: | Prenda de protección libre de plomo, diseñada para ser usada sobre la ropa habitual a nivel pélvico, que brinda blindaje contra la exposición a radiación ionizante en procedimientos radiológicos e intervencionistas. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o En procedimientos radiológicos e intervencionistas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Falda de protección radiológica sin plomo (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Cubierta: tela sintética a base de polímeros (policroy, nailon, poliuretano o similares).
- o Material de blindaje: combinaciones de antimonio, bismuto, tungsteno, estaño, tierras raras, entre otros.

CARACTERÍSTICAS

- o La cubierta de la falda debe ser de tela sintética, con color firme, flexible, lavable y que no destiña.
Con sujeción autoajustable (tipo velcro o tipo broche).
Con costuras selladas, y libre de defectos estructurales como grietas, perforaciones o deshilachados.

- Blindaje fabricado con materiales libres de plomo, que ofrezcan una protección mínima equivalente de 0,5 mm Pb en toda la extensión frontal y con cubierta mínima de 0,25 mm Pb en la parte posterior.

8. Condición Biológica:

- No estéril.

9. Dimensiones

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN COMPLETA | DIMENSIÓN |
|------------|--|-----------|
| 20300248 | Falda x small (XS) de protección radiológica sin plomo | X Small |
| 20300249 | Falda small (S) de protección radiológica sin plomo | Small |
| 20300250 | Falda médium (M) de protección radiológica sin plomo | Medium |
| 20300251 | Falda large (L) de protección radiológica sin plomo | Large |
| 20300252 | Falda x large (XL) de protección radiológica sin plomo | X Large |

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno.

Envase Mediato:

- Caja de cartón.

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Condiciones de almacenamiento.
- Hoja de seguridad cuando aplique.
- Nombre o razón social del fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

CONTROL DE CALIDAD

El material será presentado con un certificado de control de calidad que acredite las especificaciones técnicas indicadas en la presente ficha, en concordancia con las ISO y Normas Técnicas aplicables.