

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CHALECO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Radioterapia, Diagnóstico por imágenes, Radiología e Intervencionismo
4. Código SAP:	20300253 Chaleco x small (XS) de protección radiológica sin plomo 20300254 Chaleco small (S) de protección radiológica sin plomo 20300255 Chaleco médium (M) de protección radiológica sin plomo 20300256 Chaleco large (L) de protección radiológica sin plomo 20300257 Chaleco 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 torácico, 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: Chaleco 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 del chaleco 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
20300253	Chaleco x small (XS) de protección radiológica sin plomo	X Small
20300254	Chaleco small (S) de protección radiológica sin plomo	Small
20300255	Chaleco médium (M) de protección radiológica sin plomo	Medium
20300256	Chaleco large (L) de protección radiológica sin plomo	Large
20300257	Chaleco 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.