

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAL SODADA
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia:	Anestesiología
4. Código SAP:	20102929 Cal Sodada
5. Descripción General:	Material químico granulado de color blanco, compuesto principalmente por hidróxido de calcio y utilizado para la absorción de dióxido de carbono (CO ₂) en sistemas respiratorios cerrados (máquina de anestesia).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Indicado para la absorción de dióxido de carbono (CO₂) durante la inspiración del paciente conectado a una máquina de anestesia con circuito cerrado.

7. Composición y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cal sodada
(No incluye diseño)

COMPOSICIÓN:

- o Hidróxido de calcio: 68 % – 75 %
- o Hidróxido de sodio: 2.5 % – 3.0 %

CARACTERÍSTICAS

- o Gránulos de cal sodada, absorbente de dióxido de carbono (CO₂) para máquina de anestesia
- o Test de absorción: mínimo 22%
- o Contenido de humedad: máximo 12 a 19 %
- o Dureza: mínimo 90%
- o Tamaño de partículas promedio: 3 mm
- o Terma, no más de 4% de gránulos partidos (Polvillo < a 5 mm)

- Tiempo de duración: 12 horas de uso
- No reutilizable
- Contenido del envase: $\geq$ a 4.5 kg (peso bruto)

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase individual de plástico u otro material, de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo un envase de plástico u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condición de almacenamiento
- 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 dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)."



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.08.2025 12:16:23 -05:00



Firmado digitalmente por
GARAVITO FARRO Hector Miguel
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.08.2025 14:07:18 -05:00