

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAL SODADA
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia:	Anestesiología
4. Código SAP:	020102929 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:

- 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

- Hidróxido de Calcio: 68 % a 85%.
- Hidróxido de Sodio: menor a 4%.

CARACTERÍSTICAS

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

- Tiempo de duración: de 8 a 12 horas de uso.
- No reutilizable.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Capacidad:

- Contenido del envase: $\geq$ a 4,5 kg.

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.

Envase mediato:

- Caja de cartón conteniendo uno o varios envases de plástico u otro material.

Rotulado:

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

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



CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo 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.