

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	OBTURADOR DE PLÁSTICO PARA PROLONGADOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	DIÁLISIS PERITONEAL
4. Código SAP:	020101394 Obturador de plástico para prolongador.
5. Descripción General:	El obturador de plástico para prolongador es un dispositivo médico desechable y estéril de alta precisión, diseñado específicamente para el sellado y protección del extremo del tubo prolongador (línea de transferencia) del paciente. Es un componente esencial e indispensable en los procedimientos de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) y Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), cuya función principal es mantener cerrado el sistema de forma hermética entre los intercambios de solución, actuando como una barrera física crítica contra la contaminación bacteriana.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	Elemento necesario para cerrar el extremo distal de la línea prolongadora al final del procedimiento de diálisis peritoneal (reduce la posibilidad de contacto de la cavidad peritoneal con el medio ambiente).
7. Materiales y Características del dispositivo:	ESQUEMA:  IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS 24 AGO 2026 FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA Fig.1: Obturador de plástico para prolongador (imagen referencial) MATERIAL - Obturador de polímero de grado médico. - Material absorbente con solución desinfectante de yodo povidona. CARACTERÍSTICAS - Dispositivo para oclusión en el extremo distal de la línea prolongadora. - Debe garantizar el cierre hermético. - Resistente a los desinfectantes. - Tapón protector con solución desinfectante para el mantenimiento aséptico de la línea prolongadora.
8. Condición Biológica	Aséptico.
OTRAS CARACTERÍSTICAS	
Características del envase:	Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.

- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Bolsa o sobre de polímero y/o aluminio individual o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga al envase inmediato o según lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

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
LI SING Consuelo Maria Josefina
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 20.08.2026 11:10:33-0500



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 19.08.2026 10:38:07-0500

