

Ficha informativa de seguridad de dispositivo Médico

CENAFYT- Equipo de Tecnovigilancia - Q.F. Vilma Vergara Gonzales

FICHA INFORMATIVA DE TECNIVIGILANCIA

INFORMACION RESUMIDA DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO



BOLSA DE ORINA

Bolsa de orina es un dispositivo médico que sirve para recolectar, medir y almacenar la orina de forma segura cuando el paciente no puede orinar por sí mismo o necesita un control estricto de la diuresis, el mismo que según la clase de riesgo es de Clase I

Base de datos regional de tecnovigilancia

Se revisó la Base de Datos Regional de Tecnovigilancia de enero a agosto del 2026, encontrando 17 reportes de IADM, todos los incidentes reportados fueron leves.

se reportó que durante el uso de la bolsa colectora de orina para adulto se reportaron fallas de ajuste, hermeticidad e integridad física, evidenciadas por filtraciones, fugas, grietas y ausencia del dispositivo de suspensión.

Asimismo, se identificaron fugas en el sistema de drenaje y obstrucciones, dificultando la evacuación adecuada de la orina.

Fuente bibliográfica:

- 1.- Base de datos Regional de Tecnovigilancia de Junín año 2026 enero a julio del 2026.
- 2.- Centers for Disease Control and Prevention. Summary of recommendations: Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections (CAUTI) [Internet]. Atlanta: CDC; 2024 [citado 11 sep 2026].
- 3.- Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections [Internet]. Atlanta: CDC; 2009 [actualizado 6 jun 2019; citado 11 sep 2026].

Advertencia y precauciones:

- Asegurar el correcto ajuste del adaptador y mantener la bolsa por debajo del nivel de la vejiga, correctamente suspendida y sin contacto con el piso.

- Durante el uso, verificar la ausencia de fugas, grietas, desconexiones, acodamientos u obstrucciones, así como el adecuado funcionamiento de la válvula de drenaje.

- Realizar el vaciado de manera segura e higiénica, evitando la contaminación de la válvula.

- No modificar ni reparar el dispositivo. Reemplazarlo ante cualquier falla que comprometa su funcionalidad y reportar oportunamente el incidente a Tecnovigilancia.

- Verificar la integridad de la bolsa, conexiones, tubos, válvula y dispositivo de suspensión antes de su uso.

Recomendaciones para su uso:

- Asegurar una conexión firme, evitando medios improvisados de sujeción y el contacto de la bolsa con el piso.

- Evitar tracción, presión, acodamientos o compresiones de tubos y conexiones.

- No utilizar la bolsa si presenta grietas, perforaciones, deformaciones, conexiones defectuosas o componentes faltantes.

- No utilizar el dispositivo si presenta fugas en la válvula o drenaje inefectivo; no forzar ni manipular excesivamente el sistema.

- Ante cualquier falla que comprometa su funcionalidad, retirar y reemplazar inmediatamente el dispositivo para garantizar la seguridad del paciente.