



# **Ficha informativa de seguridad de dispositivo Médico**

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



**PERÚ**

**Ministerio  
de Salud**

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# FICHA INFORMATIVA DE TECNOVIGILANCIA

## INFORMACION RESUMIDA DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO



### BOLSA DE COLOSTOMIA

Es un dispositivo médico diseñado para recolectar las heces provenientes de una colostomía mediante un sistema adherido a la piel alrededor del estoma. Puede presentarse en sistemas de una pieza o dos piezas y en modelos drenables o cerrados

### Base de datos regional de tecnovigilancia

Se reviso la Base de Datos Regional de Tecnovigilancia encontrando 05 IADM, **INCIDENTE LEVE**, Se identifica una deficiencia en la fuerza de cohesión y adhesión del hidrocoloide (placa protectora). El adhesivo falla bajo condiciones de estrés mecánico y carga (presión por llenado y peso del efluente), lo que indica que el dispositivo no cumple con su función de fijación hermética.

### Advertencias y precauciones

Verificar la integridad del empaque antes de utilizar el dispositivo médico.

No utilizar bolsas vencidas, deterioradas o con defectos visibles.

Seleccionar adecuadamente el tamaño de la abertura de acuerdo con el diámetro del estoma para evitar lesiones cutáneas.

Evitar la permanencia prolongada de heces sobre la piel periestomal, ya que puede ocasionar irritación, dermatitis o infección.

Suspender el uso y evaluar el dispositivo en caso de presentar fugas frecuentes, desprendimiento del adhesivo o irritación severa.

No reutilizar dispositivos de un solo uso.

Mantener el dispositivo alejado de fuentes de calor excesivo y humedad.

En pacientes con signos de alergia al adhesivo, eritema intenso, dolor o sangrado, se recomienda evaluación inmediata por personal de salud.

### Recomendaciones

Realizar higiene de manos antes y después de manipular el dispositivo.

Limpia cuidadosamente la piel alrededor del estoma con agua tibia y secar completamente antes de colocar la bolsa.

Cambiar la bolsa según indicaciones del fabricante o cuando presente fugas, mal olor o pérdida de adherencia.

Vaciar la bolsa cuando alcance aproximadamente un tercio o la mitad de su capacidad.

Utilizar accesorios compatibles recomendados por el fabricante.

Educar al paciente y cuidador sobre la correcta colocación, retiro y eliminación del dispositivo.

Desechar el dispositivo usado según las normas de bioseguridad y manejo de residuos sólidos hospitalarios.

Reportar cualquier incidente adverso o problema relacionado con el dispositivo médico.

#### Fuente bibliográfica:

1.- Base de datos Regional de Tecnovigilancia de Junín año 2026 enero al mes de abril del 2026

2.- Organización Mundial de la Salud (OMS).

3.- Seguridad del paciente y dispositivos médicos. Ministerio de Salud del Perú – DIGEMID.

4.- Manual de Tecnovigilancia. Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Ostomy Care Guidelines. Coloplast.

5.- Guía de cuidado de ostomías y uso seguro de bolsas de colostomía. Convatec. Manual de manejo y cuidados del paciente ostomizado.