

FICHA INFORMATIVA DE TECNOVIGILANCIA

INFORMACIÓN RESUMIDA DE SEGURIDAD DE BOLSA DE COLOSTOMIA DE UNA SOLA PIEZA

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MEDICO



Dispositivo médico de plástico de un solo uso, diseñado para recolectar fluidos corporales desde el estómago o un drenaje desde el colon hacia la pared abdominal que permite derivar el tránsito intestinal hacia el exterior, adosado al abdomen sobre un estoma (abertura), que recolecta las heces que salen del intestino grueso desviado quirúrgicamente, protegiendo la piel circundante y controlando olores con filtros especiales, permitiendo una vida normal tras cirugías intestinales, diseño de dos piezas (bolsa y base adhesiva) para mayor comodidad y discreción

Base de datos regional de Tecnovigilancia

En la revisión de la base de datos regional de Tecnovigilancia se encontró 03 reportes de sospecha de incidente adverso a dispositivo medico (SIADM) en el segundo semestre 2025, los dos casos son de sexo femenino. Incidente Adverso: desprendimiento rápido del adhesivo causando irritación a la piel del paciente

Advertencias y precauciones

Periódicamente observar el estoma y la piel alrededor de él cada vez que se realice el cambio de bolsa o la barrera si la piel alrededor del estoma esta roja o húmeda, es posible que la bolsa no selle bien sobre el estoma, algunas veces el adhesivo, la barrera cutánea, la goma, la cinta o la bolsa pueden dañar la piel y causar irritación

Si la piel se irrita en el punto donde la bolsa plástica está en contacto con la piel se debe cubrir la bolsa o cambiar de marca de bolsa

Retire la barrera cutánea suavemente, separándola de la piel con cuidado, no jalando bruscamente, para evitar daños en la piel.

No permita que la bolsa se llene más de la mitad para evitar peso excesivo y desprendimiento.

Esté alerta a posibles alergias a los adhesivos, incluso si ha usado la misma marca durante meses.

Recomendaciones

Cuidado de la Piel (Periostomal): Limpie la piel alrededor del estoma solo con agua tibia y jabón neutro (si es necesario), y séquela meticulosamente antes de colocar la bolsa.

No frote la piel y evite el uso de toallitas húmedas perfumadas o con alcohol.

Si hay vello excesivo, recórtelo con tijeras, no rasure, para evitar irritaciones.

Ajuste de la Bolsa: El orificio de la barrera cutánea debe ajustarse al tamaño del estoma. Si es muy grande, las heces dañarán la piel; si es muy pequeño, estrangulará el estoma.

Use plantillas para medir el estoma, ya que este puede cambiar de tamaño en las primeras semanas postoperatorias.

Cambio y Vaciado de la Bolsa: Vacíe la bolsa cuando esté llena a un tercio o la mitad de su capacidad para evitar el peso y fugas.

El mejor momento para cambiar la bolsa suele ser por la mañana, antes de desayunar, cuando el estoma está menos activo

Para retirar la bolsa, se debe despegar el adhesivo de arriba hacia abajo suavemente sin hacer tirones.

Acciones Cotidianas: Puede ducharse con o sin la bolsa puesta. Si se baña sin ella, use agua y jabón neutro, evite retirar la bolsa más de una vez al día para no irritar la piel.

Fuente:

Base de datos CRR de farmacovigilancia y tecnovigilancia año 2024,2025

Cuidados del estoma digestivo o colostomía. Consejos. Clínica Universidad de Navarra [Internet]. <https://www.cun.es>. [citado el 23 de enero de 2026].

Disponible en: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/cuidados-casa/cuidados-estoma-digestivo>

De Seguridad Y Desempeño” “bolsas D. E. Colostomía R. S. Dm2652e: Problemas. INFORME DE TECNOVIGILANCIA N° 003 [Internet]. Gob.pe.

[citado el 23 de enero de 2026]. Disponible en: https://www.essalud.gob.pe/ietisi/pdfs/farmacoytecn/INFORME_TV_002_COLOSTOMIA.pdf