

DESQUALIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO - BOLSA DE COLOSTOMIA

Produto analisado:

Bolsa de colostomia 01peça,transparente, recorte19/64mm,marca Casex.

Motivo da desqualificação:

Após avaliação clínica e relato do paciente/cuidador, identificaram-se dificuldades significativas na adaptação e uso da bolsa de colostomia supracitada.

Foram observadas asseguintes intercorrências:

- Falta de aderência adequada ao abdome, comprometendo a vedação resultando em vazamentos frequentes, principalmente nos casos de ileostomia;
- Placa de hidrocolóide com rápida degradação,especialmente em contato com suor ou fezes, reduzindo o tempo de uso previsto do dispositivo;
- Adaptação difícil do paciente ao modelo, transparente paciente relata constrangimento diário,com impacto negativo na qualidade de vida e na segurança dos cuidados.

Diante das falhas técnicas apresentadas e da insatisfatória resposta do paciente e cuidador o modelo foi considerado **inadequado para uso contínuo**. Recomendamos a substituição por outro modelo e marca que proporcione melhor vedação, conforto e durabilidade.

31 de Julho de 2025

Responsável técnico:

Nome: Luciana BragadeGodoi

Cargo: Enfermeiro do Serviço de Atenção Domiciliar

Registro profissional: COREN: 463035

