



Salud - Bienestar

FICHA TÉCNICA: VALVULA PARA SONDA VESICAL - STÄUBLI

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA

Nombre de la empresa: ALRA Salud SpA

Razón Social: Importadora, Comercializadora, ALRA Salud SpA

Giro de la Empresa: Importadora, Comercializadora, Distribuidora

RUT: 77.687.498-1

Dirección: La Capitanía 80 Of. 108, Las Condes, Santiago, Chile

Teléfono: +56 9 3227 4487

Correo electrónico: contacto@alrasalud.com

Página Web: www.alrasalud.com

Importador y comercializador exclusivo: **Dr. med. Heinz Nicolai Erazo**

2.0 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

Nombre Genérico del Dispositivo Médico Único, de la Familia, Sistema o Grupo, según corresponda:

Código (Europeo) GMDN 14-297, Unidad de Drenaje Urinario

Código Nacional (ISP), DM-09878

Clasificación del dispositivo médico, según riesgo: **Clase 1s**

Certificación de calidad: **EN ISO 13485-2016**

Nombre Comercial o Marca del Dispositivo Médico:

Válvula para Catéter Urinario - Stäubli

Modelo(s) y/o Código(s), según corresponda: **KV 100 EH – KV 200 EH**

Declaración de **Esterilidad:**

Es un producto que viene esterilizado de fábrica y el proceso de la esterilización está debidamente certificado de acuerdo con estándares internacionales. Almacenamiento debe ser a temperatura ambiente, no se debe exponer directamente al sol.

Nombre del Fabricante Legal: **Max Stäubli AG**

Dirección del Fabricante Legal: **Spätzstrasse 14, 8810 Horgen, Suiza**

Nombre de la Planta de Fabricación: **Max Stäubli AG**

Dirección de la Planta de Fabricación: **Spätzstrasse 14; 8810 Horgen, Suiza**

Página Web: <https://www.maxstaeubli.ch/downloads/>

Declaración de calidad: Según normativa internacional para productos médicos, **SQS.CH EN ISO 13485:2016** (Reg. no. 22610 - Validity 01. 03. 2022– 28. 02. 2025).

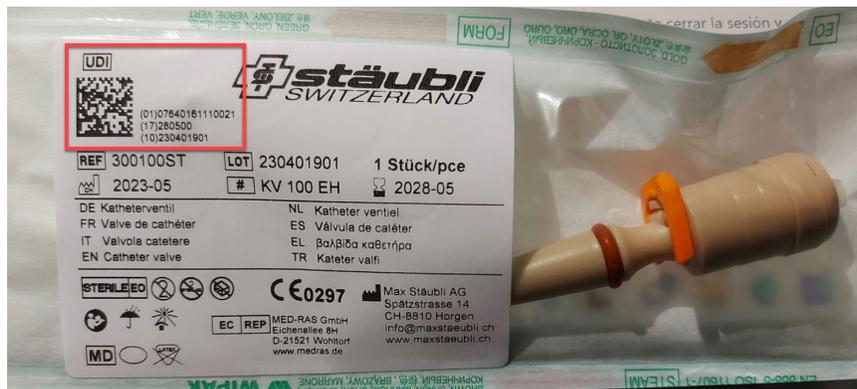
Certificación de Comunidad Europea (EU) 2017/745 SRN Productor: CH-MF-000013911: (Zertifikat-ID: 170782451 Validity 30. 06.2023 – 29. 06. 2028)

3.0 Trazabilidad del producto: La válvula urinaria Stäubli se acoge a la **norma europea de dispositivos médicos 93/42/EEC** y a la Norma Técnica N°226 (D.E N°63 M. Salud) en Chile, relacionada con la obligatoriedad de trazabilidad de dispositivos médicos.

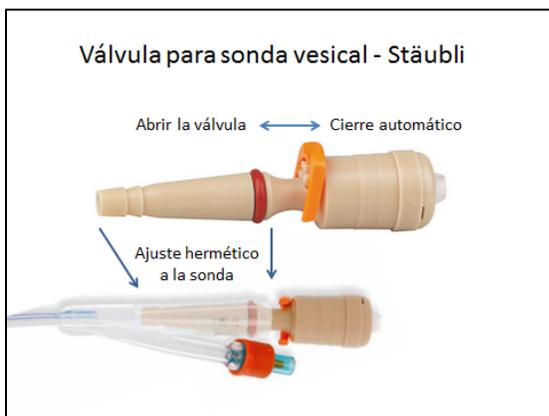
ALRA SpA en Chile, así como la empresa productora Stäubli A.G en Suiza, se encuentran registrados y se acogen a los estándares internacionales de trazabilidad GS1.

La información de trazabilidad requerida del proveedor en Suiza y del distribuidor en Chile se encuentra en la etiqueta **del paquete** (GS1-128) que se entrega en la bodega.

La información de trazabilidad **del producto** (GS1 Data Matrix), lo trae impreso de origen:



4.0 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO



KV 100 EV (uso con una mano)
KV 200 EV (uso con una o dos manos)

Descripción: Válvula para Catéter Urinario
Característica especial: Apertura manual y cierre automático

Uso Previsto: Reemplaza la bolsa recolectora de orina. Se adapta al extremo libre o externo de la sonda vesical, cerrando el paso de orina. El dispositivo permite el almacenamiento de la orina en la vejiga y su vaciamiento, periódico o regular, mediante la apertura de la válvula. Según el tipo de válvula, el vaciado puede ser con una o con ambas manos.

Mecanismo de Acción: El dispositivo se adapta herméticamente al extremo exterior de la sonda vesical, cerrando el paso de orina por la sonda o catéter urinario. Al accionar la membrana de la válvula hacia atrás, ésta se abre y permite el vaciamiento de la orina almacenada en la vejiga. Al soltar la membrana, la válvula se cierra automáticamente.

De esta forma el uso de la válvula urinaria permite preservar la función de almacenamiento y de vaciamiento de la vejiga en intervalos fisiológicos (con o sin percepción de vejiga llena). Evita las molestias ocasionadas por uso de un recolector de orina y a su vez evita la disminución de la capacidad vesical provocado por el uso permanente de una sonda.

Estudios prospectivos y randomizados, han demostrado que este sistema de válvula urinaria no aumenta el riesgo de infección urinaria, al compararse con el uso de una sonda vesical con recolector de orina. Con ambos sistemas existe riesgo de infección urinaria. El uso de una válvula urinaria, mejora significativamente la calidad de vida de pacientes (hombres y mujeres) que requieren de una sonda vesical por períodos breves o prolongados.

Indicaciones de uso: La indicación de su uso debe ser hecha por un médico o una enfermera(o) capacitada(o). En pacientes que requieran de sonda uretro-vesical (hombres y mujeres) o sonda de cistostomía, por un período de un mes o más. Cuando se desee preservar la capacidad o función de almacenamiento y vaciamiento de la vejiga. En el uso transitorio de una sonda vesical para mejorar la calidad de vida de pacientes.

No está indicado: • Pacientes con reflujo vesico-ureteral • Personas con deterioro cognitivo grave • Personas con obesidad grave • Personas con deterioro motor • Sobreactividad del detrusor no controlada • Insuficiencia renal • en pacientes con capacidad vesical reducida y/o vejiga hiperactiva • La válvula de catéter no debe estar situada sobre heridas abiertas. • En presencia de cálculos urinarios (cálculos en la vejiga, cálculos en el riñón) => peligro de bloqueo (síntomas de retención urinaria) debido a un cálculo urinario expulsado espontáneamente • en pacientes con una infección urinaria activa (sintomática).

Instalación: Su instalación, debe ser hecha por un(a) técnico paramédico o enfermera (o) capacitados, así como por un médico(a). Se introduce la parte cónica alargada de la válvula, en el extremo externo de la sonda (en reemplazo del recolector de orina). El anillo de goma de la válvula debe quedar e el interior de la sonda.

Autorización para Importación: ISP (Instituto de Salud Pública), Agencia Nacional de Medicamentos, Ord. N° 475, 27 (abril 2018).

4.0 IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP Chile)

Nombre: **Heinz Nicolai Erazo**

RUT: **5854156-7**

Profesión: **Médico-Cirujano, Chile (1979), Médico, Alemania (1990)
Doctor en Medicina (PHD- Regensburg, Alemania 1993)**

Especialidad. **Urólogo, Chile (1984). Urólogo, Alemania (1990)**

Cargo actual: **Profesor Asociado, Departamento de Urología, Facultad de Medicina, Universidad de Chile, Hospital Clínico San Borja Arriarán, Santiago de Chile.**

Teléfono: **+56 9 3227 4487** 

Correo electrónico: contacto@alrasalud.com