

## TÉRMINO Y CONDICIONES de USO DE LA VÁLVULA URINARIA STÄUBLI

ALRA Sociedad Limitada es una sociedad dedicada a proporcionar elementos que contribuyan a mejorar la calidad de vida y el bienestar a los pacientes. ALRA Sociedad Limitada introduce al mercado chileno, previa autorización del ISP, una válvula urinaria. Dicha válvula urinaria tiene la finalidad de reemplazar el uso del recolector de orina en aquellas personas que están usando una sonda vesical. ALRA Sociedad Limitada es el representante exclusivo de la Válvula Urinaria Stäubli en Chile. Este producto es conocido en Europa, se encuentra en el mercado europeo por más de 30 años, fue inventado y es producido en Suiza. La Válvula urinaria Stäubli, al ser un insumo médico, su uso debe ser indicado por un médico/a y los cuidados de su uso pueden ser realizados por un médico o por algún profesional de la salud capacitados en ello.

ALRA Sociedad limitada, estará realizando capacitaciones a médicos(as) y personal de enfermería con respecto al uso, cuidado e indicaciones de la Válvula Urinaria Stäubli en pacientes portadores de sonda vesical.

En la página web de <https://www.alrasalud.com>, usted encontrará un [centro médico especializado](#) y un [listado de profesionales capacitados](#) con el uso e indicación de la válvula urinaria, dispuestos a aclarar dudas y dar asistencia a pacientes portadores de sonda vesical.

La válvula urinaria Stäubli es de un solo uso y se considera una unidad junto con la sonda vesical. En ese sentido la válvula urinaria debe ser cambiada al hacerse el cambio de la sonda vesical. El momento del cambio de sonda lo determina su médico tratante.

El importador se hace responsable de la calidad del producto y condiciones de esterilidad que éste debe tener. Las instrucciones de uso se encuentra junto a la válvula y se le deberá ser entregada en el momento de su instalación por el médico tratante o por un personal del área de la salud que hizo instalación de la válvula urinaria. El producto trae un código QR que le permitirá acceder al instructivo de uso del fabricante: <https://www.maxstaeubli.ch/downloads/>

En el caso de presentarse algún desperfecto técnico con el uso de la válvula urinaria Stäubli, durante el tiempo de uso recomendado por el fabricante, éste deberá ser reportado inmediatamente al importador o distribuidor por vía de su médico tratante o por un profesional capacitado al cuidado del paciente. El desperfecto también podrá ser reportado directamente por el paciente al importador en su página web [contacto@alrasalud.com](mailto:contacto@alrasalud.com). La válvula urinaria Stäubli defectuosa será sustituida sin costo para el paciente.

En caso de cualquier dificultad con el uso de la válvula urinaria o en la presencia de algún síntoma que pudiese estar asociado al uso de una sonda vesical con válvula urinaria, usted deberá consultar o notificar inmediatamente a su médico(a) tratante o a un profesional capacitado. Si esto no es posible deberá considerar una asistencia médica en un centro médico o servicio de urgencia. El importador no se hace responsable ni asume los costes relacionados con complicaciones asociadas al uso de una sonda vesical ya sea con válvula urinaria Stäubli o con el recolecto de orina.

La válvula urinaria Stäubli, es un producto suizo que se rige por la Normativa Europea (EU) 2017/745 sobre el uso y trazabilidad de dispositivos médicos. Por este motivo se invita a los usuarios de la Válvula Urinaria Stäubli que hagan una evaluación sobre el uso del producto visitando la página web <https://alrasalud.com/producto/valvula-urinaria-staubli/> Sus datos personales serán usados

exclusivamente para ello y para análisis estadísticos de la empresa ALRA Sociedad Limitada la cual informara sobre los resultados al fabricante, Max Stäubli AG, Medical Aparatus, Swizerland.

ALRA Sociedad Limitada le agradece su preferencia y a todo usuario de la Válvula Urinaria Stäubli, le solicita el haber leído y aceptado las condiciones de su uso, para efectos de su seguridad y trazabilidad con el uso del dispositivo y para hacer efectiva la garantía del producto.

Santiago de Chile, 09 diciembre 2024

----- 0 -----