

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Nombre Comercial</b>	Adaptador Conversor de Manómetro (Gauge Adapter)
<b>Descripción breve</b>	Adaptador reutilizable de policarbonato que convierte la conexión NPT 1/4" macho de un manómetro o medidor NIF a una conexión de tubo de pequeño calibre de 1/8" o 3/16" (small bore tubing)
<b>Marca Comercial</b>	FISIOMED LTDA
<b>País de fabricación</b>	Estados Unidos de América (Made in Pittsburgh, PA USA)
<b>Clasificación del producto</b>	Dispositivo médico – Adaptador de manómetro / accesorio para sistemas de monitoreo de presión inspiratoria y NIF (Negative Inspiratory Force)
<b>Categoría de producto</b>	Accesorios de Manómetro – Adaptadores de Manómetro – Medidores NIF – Monitoreo de Presión
<b>Dispositivo Rx</b>	Sí – requiere prescripción médica o licencia de profesional de la salud para su adquisición en EE. UU.
<b>Presentación comercial</b>	Unidad individual (Packaged: Individual)
<b>Manómetro / medidor NIF</b>	NO incluido – se vende por separado

## 2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

<b>Tipo de dispositivo</b>	Adaptador conversor / reductor de interfaz: transforma la salida NPT 1/4" macho de un manómetro o medidor NIF a conexión de tubo flexible de pequeño calibre (1/8" o 3/16")
<b>Función principal</b>	Permitir la conexión de un manómetro o medidor NIF (con salida NPT 1/4" macho) a un tubo de pequeño calibre de 1/8" o 3/16", el cual a su vez conecta a un adaptador BE-148-6 o BE-149-1 para monitoreo en circuito respiratorio
<b>Extremo A – Entrada (al manóm.)</b>	NPT 1/4" macho (Male 1/4" NPT) – rosca americana estándar; se atornilla en el puerto NPT 1/4" hembra del manómetro o medidor NIF
<b>Extremo B – Salida (al tubo)</b>	Puerto barbed (espiga) para tubo de pequeño calibre: 1/8" (3,175 mm) o 3/16" (4,762 mm) de diámetro interno

<b>Rol en el sistema NIF</b>	Adaptador intermedio: el BE-148-1 se conecta ENTRE el manómetro (NPT 1/4") y el tubo de pequeño calibre que llega al adaptador BE-148-6 instalado en el circuito del paciente
<b>Material</b>	Polycarbonato (Polycarbonate) – grado médico, transparente, alta resistencia al impacto
<b>Condición de uso</b>	Reutilizable (Reusable)
<b>Libre de látex</b>	Sí (Latex Free)
<b>Transparencia</b>	Transparente – permite inspección visual del canal de paso
<b>Manómetro incluido</b>	NO incluido – el BE-148-1 es exclusivamente el adaptador conversor de interfaz

### 3. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES Y NORMATIVAS

Parámetro	Valor / Descripción
Extremo A – Tipo de conexión	NPT 1/4" MACHO (Male 1/4" National Pipe Thread) – rosca americana estándar cónica
Extremo A – Norma de rosca	ANSI/ASME B1.20.1 – Rosca NPT 1/4" cónica macho
Extremo B – Tipo de conexión	Puerto barbed (espiga) para tubo flexible de pequeño calibre
Extremo B – Diámetros compatibles	1/8" (3,175 mm D.I.) o 3/16" (4,762 mm D.I.) de tubo small bore
Dirección del flujo	Bidireccional – el BE-148-1 transmite la presión del circuito hacia el manómetro; no hay flujo de gas neto significativo (línea de muestreo de presión)
Material	Polycarbonato (PC) grado médico – transparente, alta resistencia mecánica y química
Temperatura de uso	15 °C a 40 °C (condiciones de uso clínico habituales)
Libre de látex	Sí (Latex Free)
Resistencia al flujo	Mínima – canal de paso pequeño; exclusivo para línea de muestreo de presión (no para paso de gas de ventilación)
Volumen muerto (dead space)	Mínimo – componente de línea de presión, no en la vía aérea principal del paciente

## 4. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO – MEDICIÓN NIF / MIP

---

### Concepto clínico – NIF (Negative Inspiratory Force) / MIP (Maximum Inspiratory Pressure / P<sub>Imax</sub>):

- El NIF o MIP es la presión negativa máxima que un paciente puede generar en un esfuerzo inspiratorio máximo contra una vía aérea ocluida
- Se expresa en cmH<sub>2</sub>O (valores negativos) y refleja la fuerza muscular inspiratoria global
- Valor de referencia para destete de ventilación mecánica: NIF ≤ -20 cmH<sub>2</sub>O indica capacidad ventilatoria suficiente para intentar extubación
- Prueba clínica de alta relevancia en UCI, neurología crítica y seguimiento de enfermedades neuromusculares

### Rol del BE-148-1 en la medición NIF remota:

- El BE-148-1 conecta el vástago NPT 1/4" macho del manómetro al tubo de pequeño calibre que transmite la señal de presión al circuito del paciente
- La señal de presión recorre: circuito paciente → BE-148-6 → tubo small bore → BE-148-1 → manómetro NIF (dial)
- El tubo de pequeño calibre actúa como línea de presión pasiva; no hay flujo de gas neto significativo hacia ni desde el paciente
- El manómetro NIF registra el pico de presión negativa generado por el paciente durante la maniobra de oclusión
- La configuración remota permite al clínico sostener el manómetro en posición cómoda para lectura sin que esté en contacto directo con el circuito del paciente

## 5. INDICACIONES DE USO

---

El adaptador está indicado para:

- Conversión de la salida NPT 1/4" macho del manómetro o medidor NIF a conexión de tubo de pequeño calibre (1/8" o 3/16") para configurar sistemas de monitoreo inspiratorio remoto
- Uso como componente intermedio en el sistema de medición de NIF (Negative Inspiratory Force) o MIP (Presión Inspiratoria Máxima) en pacientes ventilados mecánicamente o con vía aérea artificial
- Protocolo de destete de ventilación mecánica: medición del NIF como criterio de readiness para extubación en UCI
- Evaluación de la función muscular respiratoria en enfermedades neuromusculares (ELA, miastenia gravis, síndrome de Guillain-Barré, distrofias, lesión medular cervical alta)
- Monitoreo periódico de capacidad ventilatoria en UCI adultos, pediátrica y neonatal
- Evaluación preoperatoria de reserva ventilatoria en pacientes de alto riesgo respiratorio
- Configuración de sistemas de monitoreo de presión en circuitos de terapia respiratoria, CPAP/BiPAP e IPPB que utilicen manómetros con salida NPT 1/4" macho
- Adaptación de manómetros de presión industrial con rosca NPT 1/4" macho para su uso en circuitos respiratorios de monitoreo (no en la vía aérea principal)

## 6. INSTRUCCIONES DE USO E INSTALACIÓN

Es un adaptador de conversión de interfaz. Se instala entre el manómetro y el tubo de pequeño calibre. No se instala directamente en el circuito del paciente; ese rol lo cumple el BE-148-6. Siga siempre la IFU oficial de IIIMedical para el sistema NIF completo.

### Ensamblaje del sistema remoto completo:

- Verificar que esté limpio, desinfectado y en buenas condiciones antes de usar
- Atornillar el extremo NPT 1/4" MACHO del adaptador BE-148-1 en el puerto NPT 1/4" HEMBRA del manómetro NIF; apretar a mano hasta obtener conexión hermética firme – no usar herramientas
- Conectar el tubo de pequeño calibre (1/8" o 3/16" según el diámetro del puerto barbed) al extremo barbed; empujar hasta asiento completo
- Conectar el otro extremo del tubo de pequeño calibre al puerto barbed del adaptador BE-148-6 instalado en el circuito del paciente
- Verificar que todas las conexiones estén firmes y sin holgura antes de iniciar la prueba

### Procedimiento de medición NIF con sistema remoto:

- Instalar el BE-148-6 en el circuito del paciente (entre tubo endotraqueal / traqueostomía y pieza en Y)
- Con el sistema ensamblado (manómetro → BE-148-1 → tubo small bore → BE-148-6 → circuito), verificar que no haya acodaduras en el tubo de pequeño calibre que puedan obstruir la línea de presión
- Verificar que el manómetro esté en cero (re-cero si es necesario)
- Activar el botón de oclusión del manómetro NIF
- Observar el esfuerzo inspiratorio máximo del paciente (10–25 s); la aguja registradora captura el pico de presión negativa
- Leer el valor NIF en cmH<sub>2</sub>O negativos; repetir al menos dos veces para confirmar
- Desocluir INMEDIATAMENTE al finalizar para restaurar la ventilación del paciente
- Registrar el valor obtenido en la historia clínica

### Tras el uso:

- Desconectar el tubo small bore del BE-148-1 y retirar el BE-148-6 del circuito
- Desatornillar el BE-148-1 del manómetro para facilitar el reprocesamiento individual de cada componente
- Someter el BE-148-1 al proceso de reprocesamiento correspondiente (ver Sección 8)

## 7. REPROCESAMIENTO: LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Es un dispositivo REUTILIZABLE fabricado en policarbonato. Seguir siempre la IFU oficial del fabricante y los protocolos institucionales de reprocesamiento para dispositivos semicríticos.

### Limpieza:

- Desconectar del manómetro y del tubo small bore antes de proceder
- Enjuagar con agua destilada inmediatamente tras el uso; prestar atención especial a la rosca NPT macho y al puerto barbed
- Lavar con detergente enzimático de pH neutro compatible con policarbonato; usar cepillo de cerdas suaves si hay acumulación en la rosca o el barbed
- Enjuagar abundantemente con agua destilada para eliminar todo residuo de detergente
- Secar completamente antes de proceder a desinfección o esterilización

### Desinfección de alto nivel (DAL):

- Compatible con desinfectantes de alto nivel (DAL) compatibles con policarbonato: glutaraldehído 2%, ortoftaldehído (OPA), peróxido de hidrógeno estabilizado
- Inmersión completa asegurando que la rosca NPT y el canal barbed queden en contacto con el desinfectante
- Enjuagar exhaustivamente con agua estéril o destilada tras la DAL antes de reutilizar

### Esterilización:

- ETO (Óxido de etileno): compatible – método preferido para policarbonato médico
- Plasma de peróxido de hidrógeno (Sterrad): compatible
- Vapor de agua (autoclave 121 °C): compatible con ciclos esporádicos; evitar ciclos repetidos a 134 °C para prevenir deformación de la rosca NPT macho
- Irradiación gamma: compatible
- NO usar esterilización en seco a alta temperatura ni solventes orgánicos (acetona, MEK, alcohol isopropílico concentrado) – pueden agrietar el policarbonato y dañar la rosca

*La rosca NPT 1/4" macho debe inspeccionarse tras cada ciclo de reprocesamiento; desechar si muestra hilos desgastados, cruce de filetes o imposibilidad de lograr sello hermético con el manómetro.*

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Advertencias:

- DISPOSITIVO Rx – Solo puede ser adquirido y utilizado bajo prescripción médica o licencia de profesional de la salud autorizado (EE. UU.)
- El BE-148-1 es un adaptador de LÍNEA DE PRESIÓN, NO un componente de la vía aérea principal; nunca instalarlo en línea directa con el flujo de ventilación del paciente
- Verificar siempre la hermeticidad de la rosca NPT 1/4" con el manómetro antes de iniciar la prueba; una fuga en esta unión producirá lecturas de NIF falsamente bajas (menos negativas)
- No apretar la rosca NPT con herramientas; el apriete manual es suficiente – el uso de herramientas puede fracturar el policarbonato
- NUNCA dejar el circuito del paciente ocluido sin supervisión durante la prueba NIF; desocluir inmediatamente al finalizar para restaurar la ventilación

## Precauciones:

- Libre de látex: apto para pacientes y personal con alergia o sensibilidad al látex
- Asegurarse de que el tubo de pequeño calibre conectado al puerto barbed no presente acodaduras ni obstrucciones antes de iniciar la prueba (una obstrucción en el tubo producirá lecturas de NIF falsamente altas / más negativas)
- Purgar cualquier condensación del tubo de pequeño calibre antes de la lectura para obtener valores precisos
- Almacenar en lugar limpio, seco, a temperatura ambiente (15–30 °C), protegido de luz solar directa y de solventes
- Inspeccionar la rosca NPT macho y el barbed antes de cada uso; desechar ante deterioro visible
- Desechar conforme a la normativa local de residuos hospitalarios

<b>Dispositivo Rx</b>	Sí – requiere prescripción médica o licencia de profesional de la salud (EE. UU.)
<b>Registro FDA (EE. UU.)</b>	Dispositivo médico Clase II – accesorio de línea de presión para monitoreo de vía aérea y medición NIF
<b>Libre de látex</b>	Sí (Latex Free)
<b>Norma de referencia (rosca)</b>	ANSI/ASME B1.20.1 – Rosca NPT 1/4" cónica (National Pipe Taper Thread)
<b>Almacenamiento</b>	Temperatura ambiente (15–30 °C); humedad relativa < 85%; proteger de luz solar directa y de solventes orgánicos
<b>Vida útil</b>	Reutilizable; hasta que presente deterioro de rosca NPT, deformación del barbed o pérdida de hermeticidad
<b>Presentación comercial</b>	Unidad individual
<b>Distribuidor regional</b>	Consultar distribuidor autorizado FISIOMED LTDA en Chile / Latinoamérica