

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	Adaptador de Manómetro / Medidor NIF (Gauge Adapter)
Descripción breve	Adaptador reutilizable de policarbonato con conexión NPT hembra 1/4" × conexión estándar 15 mm D.I. / 22 mm D.E. (15 mm I.D./22 mm O.D.), para monitoreo inspiratorio directo mediante manómetro o medidor NIF con rosca NPT 1/4"
Distribuidor en Chile	Fisiomed Ltda
Sede del fabricante	Pittsburgh, Pennsylvania, EE. UU.
País de fabricación	Estados Unidos de América (Made in Pittsburgh, PA USA)
Clasificación del producto	Dispositivo médico – Accesorio para monitoreo de presión inspiratoria y medición de Fuerza Inspiratoria Negativa (NIF/MIP) en circuitos de ventilación
Categoría de producto	Accesorios de Manómetro – Adaptadores de Manómetro – Medidores NIF – Monitoreo de Presión – Circuitos Ventilatorios
Código HPIS	680_330_10_0
Libre de látex	Sí (Latex Free)
Dispositivo Rx	Sí – requiere prescripción médica o licencia de profesional de la salud para su adquisición en EE. UU.
Presentación comercial	Unidad individual (Packaged: Individual)
Manómetro / medidor NIF	NO incluido – se vende por separado

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Tipo de dispositivo	Adaptador de interfaz para conectar directamente un manómetro o medidor NIF con rosca NPT 1/4" al circuito respiratorio del paciente (conexión estándar 15 mm I.D./22 mm O.D.)
Función principal	Acoplar un manómetro o medidor NIF de rosca posterior o inferior NPT 1/4" al circuito respiratorio/ventilatorio del paciente, permitiendo el monitoreo de presión inspiratoria in-line sin necesidad de tubo de pequeño calibre intermedio
Extremo A – Conexión al manómetro	Hembra NPT 1/4" (Female 1/4" NPT) – roscada; recibe directamente el vástago/espigas NPT 1/4" del manómetro o medidor NIF

Extremo B – Conexión al circuito	Estándar 15 mm D.I. / 22 mm D.E. (15 mm I.D. / 22 mm O.D.) – cónica ISO, compatible con tubos endotraqueales, traqueostomías, piezas en Y, codos y circuitos respiratorios estándar
Material	Polycarbonato (Polycarbonate) – grado médico, transparente, alta resistencia al impacto
Condición de uso	Reutilizable (Reusable)
Libre de látex	Sí (Latex Free)
Transparencia	Transparente – permite inspección visual
Manómetro incluido	NO incluido – es exclusivamente el adaptador de interfaz

3. ESPECIFICACIONES DIMENSIONALES Y NORMATIVAS

Parámetro	Valor / Descripción
Conexión Extremo A (al manómetro)	NPT hembra 1/4" (Female 1/4" NPT) – rosca americana estándar
Tipo conexión Extremo A	Rosca NPT (National Pipe Thread) 1/4" hembra – recibe el vástago NPT 1/4" macho del manómetro directamente
Conexión Extremo B (al circuito)	15 mm D.I. / 22 mm D.E. (15 mm I.D. / 22 mm O.D.) – conector cónico estándar ISO
Tipo conexión Extremo B	Cónica estándar ISO – encaja en tubos endotraqueales, piezas en Y, codos y accesorios de circuito 15/22 mm
Norma de referencia	ISO 5356-1 – Conectores cónicos para equipos de anestesia y ventilación respiratoria (15 mm / 22 mm)
Norma de rosca	ANSI/ASME B1.20.1 – Rosca NPT 1/4" (National Pipe Taper Thread, estándar americano)
Material	Polycarbonato (PC) grado médico – transparente, alta resistencia mecánica y térmica
Temperatura de uso	15 °C a 40 °C (rango de uso clínico habitual)
Libre de látex	Sí (Latex Free) – confirmado (HPIS 680_330_10_0)
Resistencia al flujo	Mínima – diseño de paso directo; la conexión NPT es de bajo volumen muerto

4. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO – MEDICIÓN NIF / MIP

Concepto clínico – NIF (Negative Inspiratory Force) / MIP (Maximum Inspiratory Pressure / P_Imax):

- El NIF o MIP es la presión negativa máxima que un paciente puede generar al realizar un esfuerzo inspiratorio máximo contra una vía aérea ocluida
- Se expresa en cmH₂O (valores negativos); representa la fuerza muscular inspiratoria del paciente
- Valor de referencia para destete de ventilación mecánica: NIF de -20 cmH₂O o más negativo indica capacidad ventilatoria suficiente para intentar extubación
- Duración del manejo de oclusión recomendada: 1 a 25 segundos; repetir al menos dos veces para obtener un valor confiable
- Se aplica también en evaluación de enfermedades neuromusculares (ELA, miastenia gravis, Guillain-Barré, distrofias musculares, lesión medular cervical alta) y en evaluación preoperatoria de reserva ventilatoria

Cómo funciona el sistema con conexión directa:

- El adaptador se inserta entre el tubo endotraqueal / traqueostomía y el circuito del ventilador (conexión in-line)
- El manómetro NIF (con rosca NPT 1/4" posterior o inferior) se atornilla directamente en el puerto NPT hembra del adaptador
- Al ocluir el circuito mediante el botón de oclusión del manómetro, el paciente realiza su esfuerzo inspiratorio máximo
- La aguja registradora del manómetro captura el pico de presión negativa alcanzado: ese es el valor NIF/MIP del paciente
- La ventaja del montaje in-line es mayor rigidez y precisión de lectura al eliminar el tubo de pequeño calibre (sin riesgo de obstrucción del tubo ni de lectura amortiguada)
- Al finalizar, se libera la oclusión para restaurar inmediatamente la ventilación normal del paciente

5. INDICACIONES DE USO

El adaptador está indicado para:

- Medición de la Fuerza Inspiratoria Negativa (NIF) o Presión Inspiratoria Máxima (MIP/P_Imax) en pacientes ventilados mecánicamente o con vía aérea artificial (tubo endotraqueal, traqueostomía)
- Monitoreo in-line de presión inspiratoria en circuitos de ventilación mecánica invasiva – el manómetro NPT 1/4" se monta directamente sobre el adaptador en el circuito
- Protocolo de destete de ventilación mecánica: medición del NIF como criterio de readiness para extubación o decanulación
- Evaluación de la función muscular respiratoria en pacientes con enfermedades neuromusculares (ELA, miastenia gravis, síndrome de Guillain-Barré, distrofias, lesión medular cervical alta)
- Monitoreo periódico de la capacidad ventilatoria en UCI adultos, pediátrica y neonatal
- Evaluación preoperatoria de reserva ventilatoria en cirugía de alto riesgo respiratorio
- Conexión de medidores NIF III Medical con rosca trasera o inferior NPT 1/4": NS 30-TRR, NS 60-TRR, NS 60-TBR y modelos similares de otras marcas
- Monitoreo de presión en circuitos de aerosoterapia, terapia IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing) o CPAP/BiPAP con manómetro NPT 1/4"
- Medición de presión inspiratoria transtraqueal (TTP) en pacientes con válvula de Passy-Muir en circuito de ventilador

6. INSTRUCCIONES DE USO E INSTALACIÓN

Se instala en línea en el circuito respiratorio del paciente. La conexión NPT 1/4" es de rosca directa: el manómetro se atornilla firmemente en el adaptador. Siga siempre las instrucciones del manómetro/NIF utilizado en conjunto con este adaptador.

Instalación del adaptador en el circuito:

- Verificar que el adaptador esté limpio, desinfectado y/o esterilizado antes de su uso
- Insertar el extremo de 22 mm O.D. del adaptador en el accesorio correspondiente del circuito (conector del tubo endotraqueal, pieza en Y, codo o puerto lateral)
- Asegurar conexión cónica firme; verificar ausencia de holgura antes de continuar

Acoplamiento del manómetro NIF:

- Atornillar el vástago NPT 1/4" del manómetro en el puerto hembra NPT 1/4" del adaptador
- Apretar a mano hasta obtener una conexión hermética firme; no usar herramientas que puedan dañar el policarbonato
- Verificar que el manómetro esté en cero (re-cero si es necesario antes de iniciar la prueba)

Procedimiento de medición NIF:

- Con el paciente conectado al ventilador y el adaptador instalado in-line, verificar estanqueidad de todo el circuito
- Activar el botón de oclusión del manómetro NIF para ocluir el circuito
- Observar el esfuerzo inspiratorio máximo del paciente durante 10–25 segundos; la aguja registradora captura el pico de presión negativa
- Leer el valor NIF/MIP en el dial del manómetro (expresado en cmH₂O negativos)
- Desocluid el circuito INMEDIATAMENTE al finalizar la prueba para restaurar la ventilación normal del paciente
- Anotar el valor NIF obtenido en la historia clínica; repetir la prueba al menos dos veces para confirmar el resultado

Tras el uso:

- Desatornillar el manómetro del adaptador y retirar el adaptador del circuito
- Someter el adaptador al proceso de reprocesamiento correspondiente (ver Sección 8)
- Inspeccionar visualmente el adaptador y la rosca NPT antes de cada uso; desechar si hay deterioro

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:

- Enjuagar con agua destilada inmediatamente tras el uso para retirar secreciones y residuos visibles, prestando especial atención a la zona de rosca NPT
- Lavar con detergente enzimático de pH neutro compatible con policarbonato; usar cepillo de cerdas suaves en la rosca NPT hembra si es necesario
- Enjuagar abundantemente con agua destilada para eliminar todo residuo de detergente
- Secar completamente antes de proceder a la desinfección o esterilización

Desinfección:

- Compatible con desinfectantes de alto nivel (DAL) compatibles con policarbonato: glutaraldehído 2%, ortoftaldehído (OPA), peróxido de hidrógeno estabilizado
- Inmersión completa; asegurar que el canal de rosca NPT quede lleno con la solución desinfectante
- Enjuagar exhaustivamente con agua estéril o destilada tras la DAL antes de usar

Esterilización:

- ETO (Óxido de etileno): compatible – método de elección 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
- Irradiación gamma: compatible
- NO usar esterilización en seco a alta temperatura
- NO exponer a solventes orgánicos (acetona, MEK, alcohol isopropílico concentrado) – pueden agrietar el policarbonato y dañar la rosca

La rosca NPT 1/4" debe inspeccionarse tras cada ciclo de reprocesamiento; desechar el adaptador si la rosca muestra desgaste, cruce de filetes o pérdida de hermeticidad.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias:

- DISPOSITIVO Rx – Solo puede ser adquirido y utilizado bajo prescripción médica o licencia de profesional de la salud autorizado
- NUNCA dejar el circuito ocluido sin supervisión continua durante la prueba NIF; desocluir inmediatamente al finalizar para restaurar la ventilación del paciente – la oclusión prolongada sin supervisión puede causar hipoxia
- No utilizar si el adaptador presenta fisuras, rosca dañada, deformaciones o pérdida de ajuste hermético en cualquiera de sus extremos
- Verificar SIEMPRE la estanqueidad del circuito completo (adaptador + manómetro + tubería) antes de reconectar al ventilador
- No apretar la rosca NPT 1/4" con herramientas; el apriete manual es suficiente para policarbonato – el uso de herramientas puede fracturar el material

Precauciones:

- Libre de látex: apto para pacientes y personal con alergia o sensibilidad al látex
- Almacenar en lugar limpio, seco, a temperatura ambiente (15–30 °C), protegido de luz solar directa y de solventes
- Inspeccionar la rosca NPT hembra antes de cada uso; desechar si muestra desgaste, cruce de filetes o incapacidad para sellar herméticamente
- En pacientes pediátricos o neonatales, verificar la compatibilidad de tamaño del extremo 15 mm I.D./22 mm O.D. con los accesorios del circuito antes de instalar
- Desechar conforme a la normativa local de residuos hospitalarios

9. INFORMACIÓN REGULATORIA Y COMERCIAL

Dispositivo Rx	Sí – requiere prescripción médica o licencia de profesional de la salud (EE. UU.)
Registro FDA (EE. UU.)	Dispositivo médico Clase II – accesorio para monitoreo de presión en vía aérea y circuito ventilatorio
Código HPIS	680_330_10_0
Libre de látex	Sí (Latex Free) – confirmado
Norma de referencia (cone)	ISO 5356-1 (conectores cónicos 15/22 mm para ventilación y anestesia)
Norma de referencia (rosca)	ANSI/ASME B1.20.1 – Rosca NPT 1/4"
Almacenamiento	Temperatura ambiente (15–30 °C); humedad relativa < 85%; proteger de luz solar directa y de solventes
Vida útil	Reutilizable; hasta que presente deterioro de rosca, deformaciones o pérdida de hermeticidad
Presentación comercial	Unidad individual
Distribuidor regional	Consultar distribuidor autorizado en Chile / Latinoamérica