



**Válvula Expiratoria
HAMILTON-C1 / T1 / MR1**

Hamilton Medical AG – Bonaduz, Switzerland

Resumen de Números de Parte

REF	Descripción	Uso	Presentación
161175	Adulto/Pediátrico	Autoclavable	1/caja
161186	Adulto/Pediátrico	Uso único	10/caja
161188	Neonatal	Autoclavable	1/caja
161189	Neonatal	Uso único	10/caja
161390	Membrana repuesto	Autoclavable	5/caja

Fabricante: Hamilton Medical AG | Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Suiza
 Ref. Técnica Oficial: 10113740/02 (2024-08-31)

Diagrama de Componentes – Conjunto de Válvula Expiratoria

Hamilton Medical - Valvula Expiratoria C1/T1/MR1 - Componentes



Conjunto completo: Housing (cuerpo) + Membrana + Anillo de fijacion
 REF 161175 (adulto/ped autoclav.) | 161186 (adulto/ped uso unico) | 161188 (neo autoclav.) | 161189 (neo u

Fig. 1 – Tres componentes del conjunto: (1) Cuerpo/Housing en PC, (2) Membrana en silicona + placa de acero inoxidable, (3) Anillo de fijación en PA (autoclavable) o PC (uso único)

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	Conjunto de Válvula Expiratoria (Expiratory Valve Set)
Ventiladores compatibles	HAMILTON-C1 / HAMILTON-C1 neo / HAMILTON-T1 / HAMILTON-T1 Military / HAMILTON-MR1
Fabricante	Hamilton Medical AG
Sede del fabricante	Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland (Suiza)
Teléfono / web	+41 58 610 10 20 info@hamilton-medical.com www.hamilton-medical.com
País de fabricación	Alemania (Herstellungsland: Germany – confirmado eBay OEM REF 161175)
Referencia documental	Technical Specifications 10113740/02 (2024-08-31) IFU 10103753.01 Reprocessing Guide 624591.07
Clasificación	Dispositivo médico – accesorio crítico para ventilador de cuidados intensivos (Clase II / IIa)
Norma CE / MDR	Reglamento EU 2017/745 (MDR) – marcado UDI en anillo de fijación por láser (Data Matrix + HRI); cumple MDR para productos reutilizables
Categoría de producto	Accesorios para circuito ventilatorio – Válvulas espiratorias

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA – COMPONENTES DEL CONJUNTO

El conjunto de válvula expiratoria Hamilton consta de TRES componentes integrados: (1) Cuerpo / Housing, (2) Membrana con placa de acero inoxidable, y (3) Anillo de fijación (locking ring). Los tres componentes se ensamblan y deben instalarse como un único conjunto en el actuador de válvula del ventilador.

Componente	Material	Función
1. Cuerpo (Housing)	Policarbonato (PC) – transparente (uso único) o azul oscuro/azul claro (autoclavable)	Cuerpo principal de la válvula; aloja la membrana y se acopla al actuador del ventilador. Incorpora el conector de paciente OD22/ID15 mm (ISO 5356-1:2015) y el puerto de conexión al ventilador
2. Membrana	Silicona médica + placa de acero inoxidable (acero inox. + silicona)	Elemento de sello activo: el actuador electromagnético del ventilador actúa sobre la placa metálica para abrir/cerrar la válvula y controlar el flujo espiratorio, la PEEP y la presión de soporte

3. Anillo de fijación (Locking ring)	Poliamida (PA) en autoclavable Policarbonato (PC) en uso único	Fija y sella la membrana sobre el cuerpo. En los modelos autoclavables lleva marcado UDI (Código Data Matrix + HRI) por láser, conforme MDR EU 2017/745. Permite extracción fácil para limpieza/reprocesamiento
--------------------------------------	--	---

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR VERSIÓN (Datos Oficiales – Doc. 10113740/02)

Parámetro	161175 Adulto/Ped Autoclav.	161186 Adulto/Ped Uso único	161188 Neonatal Autoclav.	161189 Neonatal Uso único
Color del conjunto	Azul oscuro (dark blue)	Transparente (clear)	Azul claro (light blue)	Rosa (pink)
Material – Cuerpo	PC	PC	PC	PC
Material – Anillo fijación	PA (Poliamida)	PC	PA (Poliamida)	PC
Material – Membrana	Silicona + placa acero inox.	Silicona + placa acero inox.	Silicona + placa acero inox.	Silicona + placa acero inox.
Conector paciente	OD22/ID15 mm – ISO 5356-1:2015	OD22/ID15 mm – ISO 5356-1:2015	OD22/ID15 mm – ISO 5356-1:2015	OD22/ID15 mm – ISO 5356-1:2015
Temperatura operación	5°C a 40°C	15°C a 35°C	5°C a 40°C	15°C a 35°C
Temperatura transitoria (≤20 min)	N/A (autocl.)	-15°C a 50°C	N/A (autocl.)	-15°C a 40°C
Temperatura almacenamiento	-20°C a 60°C (emb. original)	15°C a 35°C	-20°C a 60°C (emb. original)	15°C a 35°C
Temperatura transporte (≤4 semanas)	N/A	-20°C a 60°C	N/A	-20°C a 60°C
Humedad operación	5% a 95% HR (sin condensación)	< 95% HR (sin condensación)	5% a 95% HR (sin condensación)	< 95% HR (sin condensación)
Duración máx. de uso (uso único)	N/A (autocl.)	28 días máximo	N/A (autocl.)	28 días máximo
Presentación comercial	1 unidad/caja	10 unidades/caja	1 unidad/caja	10 unidades/caja

4. FUNCIÓN DE LA VÁLVULA EXPIRATORIA EN EL SISTEMA DE VENTILACIÓN

La válvula expiratoria es el componente crítico que controla la salida del gas espirado. El ventilador Hamilton utiliza un actuador electromagnético de alta precisión que actúa sobre la membrana (placa de acero inoxidable + silicona) para regular con exactitud milimétrica la presión expiratoria, la PEEP, la presión de soporte y el flujo espiratorio del paciente.

Ciclo respiratorio y rol de la válvula:

- **FASE INSPIRATORIA:** La válvula expiratoria permanece CERRADA. El ventilador dirige el gas hacia el paciente a través del circuito inspiratorio; la válvula garantiza que no haya fuga de gas hacia el exterior
- **FASE EXPIRATORIA:** La válvula expiratoria se ABRE de forma controlada. El actuador electromagnético del ventilador regula la apertura de la membrana para mantener el nivel de PEEP configurado, controlando el flujo de gas espirado hacia el exterior
- **CONTROL DE PEEP:** El actuador aplica una fuerza electromagnética controlada sobre la placa de acero de la membrana, oponiéndose al flujo espiratorio para mantener la presión positiva al final de la espiración (PEEP/CPAP) prescrita
- **MEDICIÓN DEL FLUJO EXPIRATORIO:** El sensor de flujo integrado en la rama expiratoria del circuito, en conjunción con la válvula, permite al ventilador medir en tiempo real el volumen tidal espirado (VTE), el volumen minuto y la mecánica respiratoria del paciente
- **VENTILACIÓN NEONATAL:** Los modelos neonatales (161188 / 161189) tienen la misma geometría de conector (OD22/ID15) pero están específicamente diseñados y validados para los modos neonatales del HAMILTON-C1 neo / T1 / MR1, incluyendo nCPAP, nCPAP-PC y VG (Volume Guarantee)

5. VENTILADORES COMPATIBLES Y APLICACIONES CLÍNICAS

Ventilador Hamilton	Descripción	Válvulas compatibles
HAMILTON-C1	Ventilador UCI adulto/pediátrico portátil de alta gama	161175 (A/P autoclav.) 161186 (A/P uso único) 161188 (Neo autoclav.) 161189 (Neo uso único)
HAMILTON-C1 neo	Versión neonatal del C1; modos nCPAP y VG dedicados	161188 (Neo autoclav.) 161189 (Neo uso único) 161175 / 161186 (A/P también compatibles)
HAMILTON-T1	Ventilador de transporte y UCI ligero; batería de larga duración	161175 (A/P autoclav.) 161186 (A/P uso único) 161188 (Neo autoclav.) 161189 (Neo uso único)
HAMILTON-T1 Military	Versión militar del T1; transporte táctico y medevac	161175 161186 161188 161189 (igual que T1 estándar)
HAMILTON-MR1	Ventilador compatible con entorno RM (Resonancia Magnética); MR-Safe	161175 (A/P autoclav.) 161186 (A/P uso único) 161188 (Neo autoclav.) 161189 (Neo uso único); conectores ISO OD22/ID15 mm en válvula

Nota: NO compatible con HAMILTON-G5, HAMILTON-S1, HAMILTON-GALILEO ni otros ventiladores Hamilton de generaciones anteriores o posteriores que usen sistemas de válvula diferentes.

6. INDICACIONES DE USO

- Ventilación mecánica invasiva (VMI) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en unidades de cuidados intensivos (UCI)
- Ventilación mecánica invasiva durante el transporte intrahospitalario e interhospitalario de pacientes críticos (con HAMILTON-T1 / T1 Military / MR1)
- Ventilación mecánica invasiva en entorno de Resonancia Magnética (RM) – con HAMILTON-MR1 en sala de RM
- Ventilación mecánica invasiva en campo de batalla o situaciones de emergencia extrema (HAMILTON-T1 Military)
- Ventilación no invasiva (VNI / NIV) cuando se usa con el circuito y mascarilla facial apropiados
- Ventilación neonatal incluyendo modos nCPAP y nCPAP-PC en neonatos pretérmino con HAMILTON-C1 neo / T1 / MR1
- Todos los modos de ventilación disponibles en los ventiladores compatibles: A/C (PC, VC, VC+), SIMV, PS/CPAP, DuoPAP, APV-CMV, APV-SIMV, PAV+, NIV, SPONT

7. REPROCESAMIENTO – ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA (SOLO MODELOS AUTOCLAVABLES)

ADVERTENCIA: Los modelos 161186 (adulto/ped.) y 161189 (neonatal) son de USO ÚNICO. Nunca reprocesar un producto de uso único. Solo los modelos 161175 y 161188 son autoclavables y aptos para reprocesamiento. Consultar siempre el Reprocessing Guide 624591.07 de Hamilton Medical.

Proceso de reprocesamiento para modelos autoclavables (161175 / 161188):

- **DESMONTAJE:** Separar los tres componentes (cuerpo, membrana, anillo de fijación) antes de proceder con el reprocesamiento
- **LIMPIEZA MANUAL:** Lavar con agua tibia (máx. 45°C) y detergente enzimático de pH neutro; cepillar suavemente todas las superficies incluyendo la membrana; enjuagar abundantemente con agua destilada
- **DESINFECCIÓN QUÍMICA (alternativa):** Compatible con desinfectantes de nivel intermedio/alto compatibles con policarbonato y silicona (consultar guía de reprocesamiento para productos validados)
- **ESTERILIZACIÓN POR VAPOR (AUTOCLAVE):** 134°C, ciclo de 18 minutos; solo en autoclave de vapor saturado conforme EN 285 / ISO 17665. Secar completamente antes de reutilizar
- **INSPECCIÓN POST-REPROCESAMIENTO:** Verificar la integridad de la membrana antes de cada reutilización; reemplazar la membrana si hay deformaciones, fisuras, endurecimiento o pérdida de elasticidad. Membrana de repuesto: REF 161390 (caja de 5 unidades, compatible con 161175 y 161188)
- **UDI (Identificación Única de Dispositivo):** Verificar que el código UDI marcado por láser en el anillo de fijación sea legible tras cada ciclo de reprocesamiento; desechar si el código es ilegible
- **ALMACENAMIENTO POST-REPROCESAMIENTO:** Almacenar en embalaje estéril en condiciones de temperatura según especificación; verificar integridad del embalaje antes del uso

8. INSTALACIÓN Y USO – GUÍA OPERACIONAL

La instalación correcta de la válvula expiratoria es crítica para la seguridad del paciente. Siempre realice la verificación preoperacional (pre-op check) del ventilador después de instalar o cambiar la válvula expiratoria.

Instalación de la válvula expiratoria:

- Asegurarse de que el ventilador esté en modo STANDBY antes de instalar o reemplazar la válvula expiratoria
- Verificar que los tres componentes (cuerpo, membrana, anillo de fijación) estén correctamente ensamblados y que la membrana esté correctamente asentada en el cuerpo
- Insertar la válvula expiratoria en el actuador de válvula del ventilador siguiendo el procedimiento indicado en el Manual del Operador del ventilador (sección 'Working with the expiratory valve set')
- Girar el anillo de fijación en el sentido del reloj hasta que el conjunto quede bloqueado en el actuador – se sentirá un tope mecánico y/o se escuchará un 'clic'
- Conectar el extremo OD22/ID15 del cuerpo de la válvula a la rama espiratoria del circuito de ventilación
- Realizar la verificación preoperacional completa del ventilador (System Test / Pre-Op Check) para confirmar la estanqueidad del sistema y el correcto funcionamiento de la válvula

Cambio de válvula durante la ventilación activa:

- NO cambiar la válvula expiratoria con el paciente conectado y el ventilador activo salvo en situación de emergencia
- Utilizar siempre el modo de ventilación manual (bolsa de reanimación) para mantener la ventilación del paciente durante el cambio de válvula si es urgente
- Tras el cambio, siempre realizar la verificación preoperacional antes de reconectar al paciente

9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA CRÍTICA: El fallo de la válvula expiratoria puede comprometer directamente la seguridad del paciente dependiente del ventilador mecánico. Inspeccionar siempre la membrana antes de cada uso. En caso de duda sobre la integridad de la membrana, REEMPLAZAR INMEDIATAMENTE.

Advertencias:

- PRODUCTOS DE USO ÚNICO (161186 / 161189): NO reutilizar, relavar ni reesterilizar. La reutilización puede comprometer la integridad de la membrana y causar fallo de la válvula con riesgo vital para el paciente
- COMPATIBILIDAD EXCLUSIVA: Solo usar con los ventiladores Hamilton especificados (C1, C1 neo, T1, T1 Military, MR1). El uso en otros ventiladores puede causar fallo del sistema
- MEMBRANA DAÑADA: Si la membrana presenta fisuras, deformaciones, endurecimiento, pérdida de elasticidad o cualquier signo de deterioro, reemplazarla inmediatamente (REF 161390 para autoclavables)
- VERIFICACIÓN PREOPERACIONAL: Nunca conectar al paciente sin haber completado la verificación preoperacional exitosa del ventilador tras instalar o reemplazar la válvula
- ENTORNO MR (HAMILTON-MR1): Verificar que el conjunto de válvula sea el especificado para uso en RM. El uso de componentes no aptos para RM puede ser peligroso en el entorno magnético

Precauciones:

- Almacenar los productos de uso único en su embalaje original cerrado a la temperatura especificada; no usar si el embalaje está dañado, perforado o si la fecha de vencimiento ha expirado
- Los modelos autoclavables deben almacenarse en embalaje estéril en condiciones de temperatura indicadas en las especificaciones técnicas
- No exponer la membrana de silicona a solventes orgánicos, aceites o grasas; pueden degradar el material
- El número máximo de ciclos de autoclave no está especificado explícitamente; inspeccionar la membrana antes de cada ciclo y desechar ante cualquier signo de deterioro
- Desechar conforme a la normativa local de residuos biocontaminados hospitalarios

10. NÚMEROS DE PARTE DEL SISTEMA – VÁLVULAS Y ACCESORIOS

REF	Descripción	Tipo	Detalles / Presentación
161175	Válvula expiratoria Adulto/Pediátrico	Autoclavable	Housing PC azul oscuro + Membrana silicona/inox + Anillo PA. 1 unidad/caja. USD ~102,95/ud.
161186	Válvula expiratoria Adulto/Pediátrico	Uso único (Single use)	Housing PC transparente + Membrana + Anillo PC. 10 unidades/caja. 28 días máx. Nueva versión mejorada (2024): 33% menos plástico, tapa protectora roja
161188	Válvula expiratoria Neonatal	Autoclavable	Housing PC azul claro + Membrana silicona/inox + Anillo PA. 1 unidad/caja. Para circuitos neonatales
161189	Válvula expiratoria Neonatal	Uso único (Single use)	Housing PC rosa + Membrana + Anillo PC. 10 unidades/caja. 28 días máx.
161390	Membrana de repuesto (Replacement membrane)	Autoclavable	Compatible con 161175 (Adulto/Ped.) y 161188 (Neonatal). 5 membranas/caja. USD ~122,57/caja.
260128 / 260087 / 260127 / 260094	Circuitos ventilatorios con válvula y sensor de flujo integrados	Uso único	Circuitos Adulto/Ped. completos con válvula expiratoria incluida. Longitudes 180 cm, 188 cm, 240 cm. Coaxiales y duales. Caja de 10 o 20 uds.

11. INFORMACIÓN REGULATORIA

Marca CE	Sí – Reglamento EU 2017/745 (MDR); Clase IIa para accesorios de ventilador de UCI
Marcado UDI	Código Data Matrix (machine readable) + HRI (human readable interpretation) marcado por láser en el anillo de fijación de los modelos autoclavables (161175 / 161188); conforme MDR EU 2017/745
Registro FDA (EE.UU.)	Dispositivo médico Clase II – accesorio para ventilador de cuidados críticos
Norma de conectores	ISO 5356-1:2015 – Conectores cónicos para equipos de anestesia y ventilación (OD22/ID15 mm)
Norma de esterilización	EN 285 / ISO 17665 (autoclave de vapor saturado 134°C, 18 min)
ISO 13485	Hamilton Medical AG certificado bajo ISO 13485 – Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos
Documentación oficial	IFU: 10103753.01 (español, inglés, alemán, fr, it, pt, zh, ja, ru, tr) Tech Specs: 10113740/02 (2024-08-31) Reprocessing Guide: 624591.07
Sede regulatoria	Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
Fecha de elaboración	24 de abril de 2026
Versión del documento	1.0

— Fin del documento —