

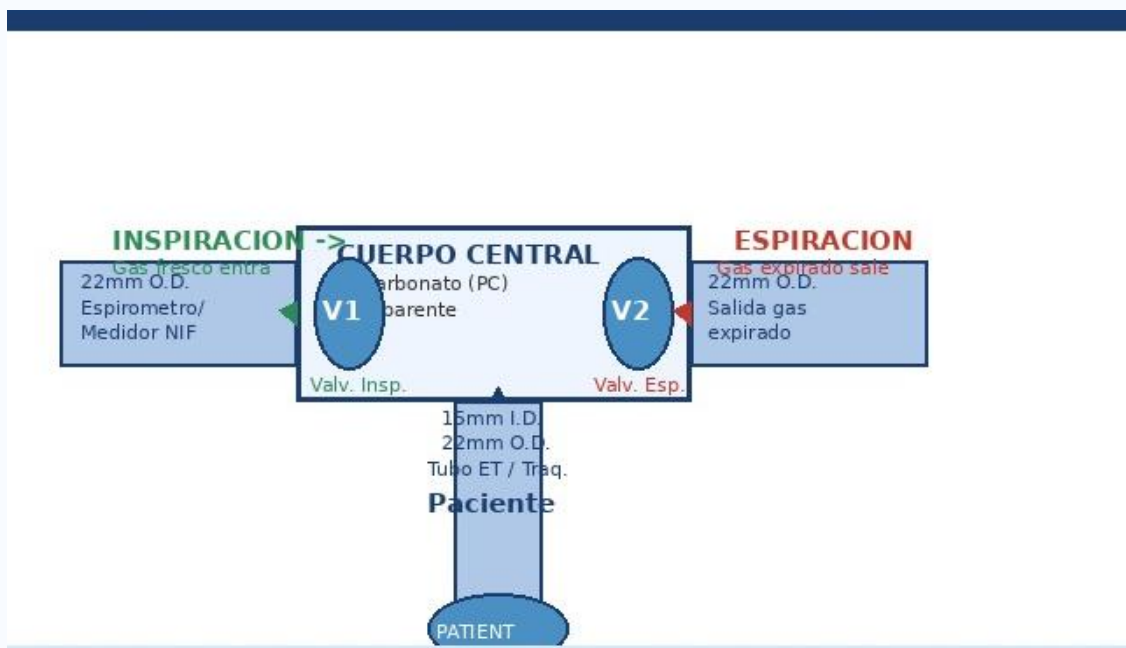


Non-Rebreathing Tee Valve

**Datos Técnicos Clave**

- Nombre del producto:** Non-Rebreathing Tee Valve (Válvula Tee de No-Reinhalación)
- Nombre alternativo:** NIF Tee / Válvula Tee Unidireccional de Flujo
- Marca:** NIF METER
- Condición de uso:** REUTILIZABLE (Reusable)
- Válvulas internas:** Dos (2) válvulas unidireccionales de goma de silicona
- Material – Cuerpo:** Policarbonato (PC) – transparente
- Puerto izquierdo:** 22 mm O.D. (espirómetro / medidor NIF)
- Puerto derecho:** 22 mm O.D. (salida gas expirado)
- Puerto paciente:** 15 mm I.D. / 22 mm O.D. (marcado 'PATIENT')
- Dispositivo Rx:** Sí – requiere prescripción o licencia médica
- Presentación:** Individual o paquete de 10 unidades

**Diagrama Funcional – Puertos y Válvulas Unidireccionales de Silicona**



V1 = Válvula unidireccional INSPIRATORIA (silicona): permite flujo HACIA el paciente | V2 = Válvula ESPIRATORIA (silicona): permite flujo AWAY del paciente

Fig. 1 – Puerto izquierdo (espirómetro/NIF) | Puerto derecho (salida espiración) | Puerto inferior PATIENT (tubo ET/traqueostomía) | V1 = válvula inspiratoria | V2 = válvula espiratoria

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Nombre Comercial</b>	Non-Rebreathing Tee Valve (Válvula Tee de No-Reinhalación / NIF Tee)
<b>Referencia (SKU / REF)</b>	NIF METER REUSABLE
<b>Descripción oficial</b>	NON-REBREATHING TEE VALVE – Válvula Tee con dos válvulas unidireccionales de goma de silicona, reutilizable, policarbonato transparente, para medición de NIF/MIP y espirometría en circuito ventilatorio
<b>Nombre alternativo</b>	NIF Tee / Válvula de Flujo Unidireccional / Non-Rebreathing T-Piece
<b>Marca Comercial</b>	NIF METER
<b>País de fabricación</b>	Estados Unidos de América (Made in Pittsburgh, PA USA)
<b>Clasificación del producto</b>	Dispositivo médico – Accesorio para espirometría y monitoreo de presión/flujo en vía aérea – Dispositivo Rx
<b>Categoría III Medical</b>	Non-Rebreathing Tee Valves – Valves – Ventilator Circuits
<b>Dispositivo Rx</b>	Sí – requiere prescripción médica o número de licencia de profesional de la salud para su adquisición en EE. UU.
<b>Presentación comercial</b>	Unidad individual (Individual) o paquete de 10 unidades (Package of 10)

## 2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

<b>Tipo de dispositivo</b>	Válvula Tee de no-reinhalación: pieza en T con dos válvulas unidireccionales de silicona integradas que dirigen el flujo de forma separada durante la inspiración y la espiración, sin mezcla de gases
<b>Función principal</b>	Aislar el flujo inspiratorio del espiratorio en el circuito del paciente para: (1) medición de NIF/MIP (Fuerza/Presión Inspiratoria Negativa Máxima) con espirómetro o manómetro; (2) medición de volúmenes espirométricos espontáneos; (3) prevenir la reinhalación del gas expirado (no-rebreathing)
<b>Válvulas internas</b>	DOS (2) válvulas unidireccionales de goma de silicona: una inspiratoria (permite flujo hacia el paciente) y una espiratoria (permite flujo desde el paciente)
<b>Material – Cuerpo</b>	Policarbonato (PC) – grado médico, transparente, permite inspección visual del flujo y de los discos de silicona

<b>Material – Válvulas</b>	Goma de silicona médica (silicone rubber) – flexible, de apertura pasiva por diferencia de presión mínima
<b>Puerto izquierdo (22mm O.D.)</b>	Conexión al espirómetro, medidor Wright, medidor NIF o cualquier instrumento de medición de flujo/presión con conexión estándar 22mm
<b>Puerto derecho (22mm O.D.)</b>	Salida del gas expirado hacia el ambiente o hacia el sistema de recolección; gas inspirado ingresa también por aquí cuando el espirómetro no está conectado
<b>Puerto inferior PATIENT (15mm I.D. / 22mm O.D.)</b>	Conexión al tubo endotraqueal, traqueostomía, mascarilla facial o circuito del paciente; marcado 'PATIENT' en el cuerpo de la válvula para identificación visual inmediata
<b>Condición de uso</b>	REUTILIZABLE – apto para reprocesamiento entre pacientes con el proceso correcto de limpieza y esterilización
<b>Transparencia</b>	Cuerpo transparente: permite ver los discos de silicona y verificar visualmente que las válvulas abren y cierran correctamente
<b>Norma de referencia</b>	ISO 5356-1 – Conectores cónicos para equipos de anestesia y ventilación respiratoria (22mm O.D. / 15mm I.D.)
<b>Libre de látex</b>	Sí – policarbonato y silicona no contienen látex natural

### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETALLADAS

Parámetro	Valor / Descripción
Puerto izquierdo (espirómetro/NIF)	22 mm O.D. – conexión a espirómetro, medidor NIF/MIP, medidor Wright o manómetro de presión; cónico ISO 5356-1
Puerto derecho (salida espiración)	22 mm O.D. – salida del gas expirado; mismo estándar ISO 5356-1
Puerto inferior PATIENT	15 mm I.D. / 22 mm O.D. – conexión al paciente (tubo endotraqueal, traqueostomía, pieza bucal, mascarilla); marcado 'PATIENT' en el cuerpo
Configuración de puertos (completa)	22mm O.D. (izq.) × 22mm O.D. (der.) × 15mm I.D./22mm O.D. (inf. PATIENT) – tres puertos en disposición de T (Tee)
Número de válvulas internas	Dos (2) válvulas unidireccionales independientes: una en el canal inspiratorio, una en el canal espiratorio
Material – válvulas unidireccionales	Goma de silicona médica (silicone rubber); apertura pasiva por diferencia de presión mínima; cierre hermético al cesar el flujo
Material – cuerpo Tee	Policarbonato (PC) grado médico; transparente; alta resistencia al impacto y a la temperatura de autoclave

Norma de referencia (conectores)	ISO 5356-1:2015 – Conectores cónicos para equipos de anestesia y ventilación respiratoria
Condición de uso	REUTILIZABLE – apto para múltiples ciclos de reprocesamiento con limpieza, desinfección y esterilización apropiados
Libre de látex	Sí – el policarbonato y la silicona no contienen látex natural; apto para pacientes con alergia al látex
Temperatura de uso	15 °C a 40 °C (uso clínico habitual)
Flechas de flujo	El cuerpo de PC transparente permite visualización directa de los discos de válvula; algunos modelos pueden incluir indicadores de flujo grabados en el cuerpo

#### 4. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO – VÁLVULAS UNIDIRECCIONALES

**CLAVE DEL DISEÑO:** Las dos válvulas unidireccionales de silicona dirigen el flujo inspiratorio y espiratorio por caminos completamente separados dentro del cuerpo en T. Esto **ELIMINA** la reinhalación del CO<sub>2</sub> expirado (non-rebreathing) y permite medir con precisión los parámetros espiratorios o inspiratorios del paciente sin contaminación entre ambos flujos.

##### Ciclo respiratorio completo:

- **FASE INSPIRATORIA:** El paciente inhala. La diferencia de presión abre la **VÁLVULA INSPIRATORIA** (V1, izquierda). El gas fresco proveniente del ambiente o del ventilador ingresa al paciente a través del puerto izquierdo → válvula V1 abierta → puerto PATIENT. Simultáneamente, la válvula espiratoria (V2, derecha) permanece **CERRADA**, impidiendo que el gas espirado previo sea reinhalado
- **FASE ESPIRATORIA:** El paciente exhala. La presión positiva del gas expirado abre la **VÁLVULA ESPIRATORIA** (V2, derecha). El gas expirado fluye desde el puerto PATIENT → válvula V2 abierta → puerto derecho (salida al ambiente o al espirómetro). La válvula inspiratoria (V1) permanece **CERRADA**, impidiendo que el gas expirado entre al circuito inspiratorio
- **MEDICIÓN DEL FLUJO/VOLUMEN ESPIRATORIO:** Si se conecta un espirómetro Wright u otro medidor al puerto izquierdo (22mm O.D.), el dispositivo mide exclusivamente el flujo/volumen inspiratorio, sin contaminación con el gas expirado, gracias al aislamiento proporcionado por las dos válvulas de silicona
- **MEDICIÓN NIF/MIP:** Si se conecta un medidor NIF al puerto izquierdo, la configuración de no-reinhalación asegura que la presión negativa medida durante el esfuerzo inspiratorio máximo corresponde exclusivamente a la fuerza muscular inspiratoria del paciente, sin compensación por gas expirado
- **VENTAJA ANTI-INFECCIÓN:** Al no haber mezcla de gases entre la rama inspiratoria y la espiratoria, el riesgo de contaminación cruzada por patógenos del gas expirado hacia el espirómetro (y por ende hacia el siguiente paciente si no hay filtro) se reduce significativamente

## 5. INDICACIONES DE USO

Está indicado para:

- Medición de la Fuerza Inspiratoria Negativa (NIF) y Presión Inspiratoria Máxima (MIP/PI<sub>max</sub>) en pacientes ventilados mecánicamente o con vía aérea artificial (tubo endotraqueal, traqueostomía), como parte del protocolo de destete de ventilación mecánica
- Medición de volúmenes espiratorios espontáneos en pacientes intubados o traqueostomizados usando espirómetro Wright u otros dispositivos compatibles con conexión estándar 22mm
- Evaluación de la capacidad ventilatoria espontánea en pacientes en proceso de destete de ventilación mecánica (weaning) en UCI
- Medición de volúmenes pulmonares y capacidad vital en pacientes con enfermedades neuromusculares (ELA, miastenia gravis, síndrome de Guillain-Barré) que requieren monitoreo seriado de la función respiratoria
- Espirometría básica a pie de cama en pacientes hospitalizados que no pueden realizar pruebas de función pulmonar convencionales
- Monitoreo de la mecánica ventilatoria en neonatos, pediátricos y adultos (los tres puertos están disponibles en tamaños ISO estándar: 22mm para adultos; el puerto PATIENT de 15mm I.D./22mm O.D. para pediátricos y neonatos)
- Reducción del costo de los espirómetros al protegerlos de la contaminación por secreciones y gas expirado, extendiendo su vida útil
- Circuitos de terapia respiratoria que requieran separación de flujos inspiratorio y espiratorio para medición precisa

## 6. INSTRUCCIONES DE USO E INSTALACIÓN

Debe instalarse con la orientación correcta para que las válvulas operen en la dirección apropiada. Verificar las marcas de flujo y el texto 'PATIENT' en el puerto inferior antes de conectar al paciente.

### Instalación básica para medición NIF / espirometría:

- Verificar que esté limpio, desinfectado y en buenas condiciones antes de usar
- Identificar el puerto marcado 'PATIENT' (15mm I.D./22mm O.D.) – este puerto se conecta al tubo endotraqueal, traqueostomía o pieza bucal del paciente
- Conectar el puerto izquierdo (22mm O.D.) al espirómetro, medidor Wright, medidor NIF o manómetro; verificar conexión firme
- El puerto derecho (22mm O.D.) queda abierto al ambiente para la salida del gas expirado, o puede conectarse a un sistema de recogida de gas si es necesario
- Conectar el puerto PATIENT al tubo endotraqueal o traqueostomía del paciente
- Verificar la función de las válvulas soplando suavemente por cada puerto; confirmar que el flujo se dirige correctamente y que no hay fugas

### Procedimiento de medición NIF:

Instalado, conectar el medidor NIF (con adaptador BE-148-6 o BE-149-1 según corresponda) al puerto izquierdo

- Ocluir el sistema mediante el botón del medidor NIF y solicitar al paciente un esfuerzo inspiratorio máximo sostenido (10–25 segundos)
- Registrar el valor NIF máximo en cmH<sub>2</sub>O negativos
- Desocluid inmediatamente para restaurar la ventilación del paciente

**Procedimiento de medición de volumen espiratorio (espirómetro Wright):**

- Conectar el espirómetro Wright al puerto izquierdo (22mm O.D.)
- El gas espirado por el paciente (desde el puerto PATIENT) pasa a través de la válvula espiratoria (V2) hacia el espirómetro, registrando el volumen espiratorio
- La válvula inspiratoria (V1) previene que el gas espirado contamine el espirómetro desde el lado opuesto
- Leer el volumen en el espirómetro tras cada ciclo espiratorio o tras un período definido (volumen minuto)

## 7. REPROCESAMIENTO – LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Es REUTILIZABLE. El uso de la válvula con el mismo paciente durante el período de hospitalización elimina la necesidad de reemplazar el espirómetro entre usos, reduciendo costos. Entre pacientes distintos, el reprocesamiento correcto es obligatorio para prevenir infecciones cruzadas.

**DESMONTAJE previo al reprocesamiento:**

- Separar las dos válvulas de silicona del cuerpo de policarbonato antes de lavar; cada componente debe limpiarse por separado para garantizar la eliminación de secreciones en todas las superficies

**Limpieza:**

- Enjuagar inmediatamente tras el uso con agua tibia para eliminar secreciones visibles
- Lavar con detergente enzimático de pH neutro compatible con policarbonato y silicona; usar cepillo suave en todas las superficies internas
- Enjuagar abundantemente con agua destilada para eliminar todo residuo de detergente
- Secar completamente antes de la desinfección o esterilización

**Desinfección y esterilización:**

- ETO (Óxido de etileno): compatible para cuerpo PC y válvulas de silicona – método preferido
- Autoclave vapor (121 °C): compatible con ciclos esporádicos; el policarbonato tolera autoclave a 121°C pero no esterilización repetida a 134°C
- Plasma de peróxido de hidrógeno (Sterrad): compatible
- Desinfección de alto nivel (DAL): compatible con glutaraldehído 2% u ortoftaldehído (OPA) durante el tiempo de contacto recomendado; enjuagar exhaustivamente con agua estéril
- NO usar solventes orgánicos (acetona, MEK, IPA concentrado) que pueden agrietar el policarbonato o degradar las válvulas de silicona

**Inspección post-reprocesamiento:**

- Inspeccionar las válvulas de silicona antes de cada uso: desechar si hay fisuras, deformaciones, endurecimiento o pérdida de flexibilidad
- Inspeccionar el cuerpo de policarbonato: desechar si hay fisuras, cloudiness severa o pérdida de la integridad de los puertos
- Verificar el cierre correcto de las válvulas insuflando y aspirando suavemente por cada puerto antes de usar

## 8. VENTAJA CLÍNICA – REDUCCIÓN DE COSTOS E INFECCIÓN NOSOCOMIAL

**BENEFICIO ECONÓMICO Y CLÍNICO CLAVE:** El uso del BE 117 reduce el costo de los espirómetros (Wright u otros) al protegerlos del contacto directo con las secreciones y el gas expirado del paciente. Al interponer la válvula de no-reinhalación entre el paciente y el espirómetro, el espirómetro puede reutilizarse entre múltiples pacientes sin contacto con fluidos biológicos, prolongando su vida útil e reduciendo el riesgo de infección cruzada.

### Mecanismo de protección del espirómetro:

- La válvula espiratoria (V2) dirige el gas expirado hacia el espirómetro (en medición de volumen espiratorio) o lo desvía al ambiente (en otras configuraciones)
- La válvula inspiratoria (V1) BLOQUEA el retorno del gas expirado hacia el lado donde está conectado el espirómetro o el medidor NIF
- Resultado: el espirómetro solo ve gas en la dirección controlada por las válvulas, sin contacto con secreciones retrofluyentes
- Entre pacientes: se reprocessa y el espirómetro se limpia externamente; NO se contamina con fluidos del paciente

## 9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Advertencias:

- DISPOSITIVO Rx – Solo puede ser adquirido y utilizado bajo prescripción médica o licencia de profesional de la salud autorizado en EE. UU.
- Verificar SIEMPRE la orientación correcta de la válvula antes de conectar al paciente; una instalación invertida puede causar reinhalación del gas expirado o impedir la respiración del paciente
- Inspeccionar las válvulas de silicona antes de CADA uso; una válvula de silicona dañada o que no cierra herméticamente compromete la medición y puede exponer al paciente o al equipo a gas contaminado
- No usar si el cuerpo de PC presenta fisuras o si las válvulas de silicona están deterioradas; reemplazar el dispositivo inmediatamente

### Precauciones:

- Libre de látex: el policarbonato y la silicona no contienen látex natural; apto para pacientes con alergia o sensibilidad al látex
- No doblar ni forzar los puertos cónicos; deben conectarse y desconectarse en sentido axial
- No usar solventes orgánicos para limpiar el cuerpo de PC ni las válvulas de silicona
- Almacenar en lugar limpio, seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz solar directa
- Desechar conforme a la normativa local de residuos hospitalarios

## 10. INFORMACIÓN REGULATORIA Y COMERCIAL

<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 para espirometría y monitoreo de presión/flujo en vía aérea
<b>Libre de látex</b>	Sí – policarbonato y silicona no contienen látex natural
<b>Norma de referencia</b>	ISO 5356-1:2015 – Conectores cónicos para equipos de anestesia y ventilación (22mm / 15mm)
<b>Almacenamiento</b>	Temperatura ambiente (15–30 °C); humedad relativa < 85%; proteger de la luz solar directa y de solventes
<b>Vida útil</b>	Reutilizable; hasta que las válvulas de silicona o el cuerpo de PC muestren deterioro visible
<b>Presentación comercial</b>	Unidad individual o paquete de 10 unidades
<b>Distribuidor regional</b>	Consultar distribuidor autorizado IIIMedical en Chile / Latinoamérica

— Fin del documento —