

FICHA TÉCNICA — INSUMO MÉDICO RESPIRATORIO

# VÁLVULA DE ENTRENAMIENTO RESPIRATORIA INSPIRATORIA

## Threshold IMT

Entrenamiento de Músculos Inspiratorios

10 – 40 cmH<sub>2</sub>O · Incrementos de 2 cmH<sub>2</sub>O

Certificado FDA · ISO · CE



IMT = INSPIRATORIA 10 – 40 cmH<sub>2</sub>O

TIPO  
Threshold IMT

RANGO IMT  
10 – 40 cmH<sub>2</sub>O

INCREMENTO  
2 cmH<sub>2</sub>O / paso

CERTIFICACIÓN  
FDA · ISO · CE



IMT

Válvula Threshold IMT — Vista lateral Boquilla + cuerpo acrílico + escala de ajuste

### ¿Qué es la válvula Threshold IMT?

La válvula Threshold IMT (Inspiratory Muscle Training) es un dispositivo de entrenamiento de músculos inspiratorios que genera una resistencia inspiratoria constante e independiente del flujo, mediante su mecanismo de válvula umbral de resorte calibrado.

Durante la inhalación, el paciente debe generar suficiente presión negativa para superar el umbral ajustado, estimulando progresivamente el diafragma y los músculos intercostales. La resistencia se ajusta en incrementos de 2 cmH<sub>2</sub>O desde 10 hasta 40 cmH<sub>2</sub>O.

## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

La Válvula Threshold IMT (Inspiratory Muscle Training) es un insumo médico respiratorio diseñado para el entrenamiento específico de los músculos inspiratorios mediante resistencia umbral calibrada. A diferencia de los dispositivos de resistencia al flujo lineal, el mecanismo threshold mantiene una carga inspiratoria constante independientemente de la velocidad de inhalación del paciente, garantizando una dosis terapéutica reproducible y controlada.

Cuando el paciente inhala a través del Threshold IMT, la carga resistiva crea una presión negativa que estimula la apertura activa de las vías aéreas y favorece el llenado pulmonar completo. Este mecanismo fortalece progresivamente el diafragma, los músculos intercostales y los músculos accesorios de la inspiración, mejorando la capacidad pulmonar total y reduciendo el trabajo respiratorio.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO	DETALLE / VALOR
Tipo de dispositivo	Válvula Threshold IMT — Entrenamiento Muscular Inspiratorio
Mecanismo	Válvula umbral de resorte (threshold) independiente del flujo
Rango de presión IMT	10 – 40 cmH <sub>2</sub> O
Incrementos de ajuste	2 cmH <sub>2</sub> O por paso (escala grabada en el cuerpo)
Tipo de flujo	Unidireccional — solo permite el paso del aire inspiratorio
Ajuste de resistencia	Perilla giratoria posterior con escala numérica grabada
Material del cuerpo	Acrílico de alto impacto (resistente a deformación)
Material boquilla	Polipropileno médico — libre de BPA
Incluye	Boquilla ergonómica 22 mm + Pinza nasal blanda
Conexión	Estándar ISO 22 mm — compatible con mascarilla facial
Certificaciones	FDA (EE. UU.) · ISO 13485 · CE (Directiva 93/42/CEE)
Uso	Individual (un dispositivo por paciente)
Validez / Vida útil	3 años desde fabricación — en condiciones normales de uso
Esterilización	No autoclavable — desinfección de nivel intermedio-alto
Temperatura de uso	15°C – 40°C
Humedad de uso	20% – 80% HR (sin condensación)
Temperatura almacenamiento	5°C – 45°C — mantener alejado de fuentes de calor
Peso aproximado	~80 g (kit completo ensamblado)
Presentación	Kit individual sellado (válvula + boquilla + pinza nasal)

## 3. MECANISMO DE ACCIÓN Y PRINCIPIO FÍSICO

### Tecnología Threshold de Resorte:

El mecanismo threshold utiliza un resorte interno calibrado que mantiene la válvula cerrada hasta que la presión inspiratoria negativa del paciente supera el umbral ajustado. En ese momento la válvula se abre completamente permitiendo la inspiración. La presión requerida es constante para cualquier flujo inspiratorio.

### Entrenamiento por Sobrecarga Progresiva (Principio SAID):

El Threshold IMT aplica el principio de adaptación específica a la demanda impuesta (SAID). Al entrenar consistentemente al 30–50%

Threshold IMT	Válvula de Flujo
Presión <b>CONSTANTE</b>	Presión <b>VARIABLE</b>
<b>Independiente del flujo</b>	Depende del flujo
<b>Dosis reproducible</b>	Dosis <b>inconsistente</b>
<b>Entrenamiento preciso</b>	Entrenamiento <b>impreciso</b>

de la Presión Inspiratoria Máxima (PIM/MIP), los músculos inspiratorios aumentan su:

- Fuerza máxima (incremento de PIM/MIP en cmH<sub>2</sub>O)
- Resistencia a la fatiga (mayor tolerancia al esfuerzo sostenido)
- Eficiencia mecánica (menor trabajo respiratorio por litro ventilado)
- Capacidad aeróbica (mejora del VO<sub>2</sub> máx. en contextos de deporte)

Sin manómetro externo	Requiere control
Progresión graduada	Difícil progresión
Escala 2 cmH <sub>2</sub> O	Sin escala graduada

### Diferencia con válvulas de orificio/flujo variable:

En válvulas de resistencia al flujo, la presión aumenta con la velocidad de inhalación (relación no lineal). El Threshold IMT garantiza que el paciente entrena exactamente con la carga prescrita, sin importar si inhala rápido o lento.

## 4. INDICACIONES CLÍNICAS Y APLICACIONES TERAPÉUTICAS

La válvula Threshold IMT está indicada en las siguientes condiciones clínicas y objetivos terapéuticos:

### Patologías respiratorias crónicas:

- EPOC (estadios I–IV) — mejora de la tolerancia al esfuerzo, reducción de disnea y hospitalizaciones
- Asma bronquial — fortalecimiento muscular complementario al tratamiento farmacológico
- Fibrosis quística — mejora de la capacidad inspiratoria y de la higiene bronquial
- Bronquiectasias — optimización del patrón respiratorio y reducción del trabajo ventilatorio
- Síndrome post-COVID-19 — recuperación de la fuerza diafragmática y de la capacidad funcional

### Rehabilitación pulmonar y post-quirúrgica:

- Rehabilitación pulmonar integral — componente IMT en programas multidisciplinarios
- Post-extubación y destete ventilatorio — recondicionar la musculatura inspiratoria
- Pre y postoperatorio de cirugía cardiotorácica y abdominal mayor — reduce complicaciones
- Rehabilitación post-trasplante pulmonar

### Enfermedades neuromusculares:

- Esclerosis lateral amiotrófica (ELA) — mantenimiento de la fuerza muscular residual
- Distrofias musculares y miopatías — rehabilitación respiratoria específica
- Lesión medular cervical — entrenamiento diafragmático como músculo principal
- Esclerosis múltiple y Guillain-Barré — mejora de la capacidad ventilatoria

### Prevención y mantenimiento:

- Prevención de atelectasias en pacientes encamados o con movilidad reducida
- Prevención de complicaciones respiratorias postoperatorias
- Higiene bronquial activa — mejora la movilidad y depuración del moco
- Optimización de broncodilatación cuando se combina con nebulizador o inhalador espaciador (MDI)

### Deporte y alto rendimiento:

- Mejora del rendimiento en deportes de resistencia (natación, ciclismo, remo, triatlón)
- Reducción de la fatiga diafragmática en esfuerzos submáximos prolongados
- Reducción del robo vascular muscular en ejercicio de alta intensidad

## 5. CONTRAINDICACIONES

**ADVERTENCIA:** El entrenamiento con resistencia inspiratoria puede aumentar la presión intratorácica. Contraindicado en las siguientes condiciones sin evaluación y autorización médica previa.

- Neumotórax activo no drenado o historia reciente de neumotórax espontáneo
- Hemoptisis activa de causa no determinada
- Infarto agudo de miocardio reciente (< 4 semanas) o angina inestable
- Hipertensión intracraneal aguda (> 20 mmHg)
- Cirugía torácica o abdominal reciente sin autorización del cirujano tratante
- Aneurisma aórtico torácico de alto riesgo
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Epistaxis activa (contraindicación relativa para uso con pinza nasal)
- Paciente que no comprende o no puede seguir las instrucciones de la maniobra

## 6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

**Uso individual:** Este dispositivo es de uso individual. No compartir entre pacientes. Reutilizar sin desinfección adecuada representa riesgo de infección cruzada.

**Supervisión profesional:** La prescripción de la carga de entrenamiento (% PIM/MIP) y el programa de progresión deben ser indicados por médico, kinesiólogo o fisioterapeuta respiratorio. No apto para autotratamiento sin evaluación previa.

**Evaluación inicial obligatoria:** Antes de iniciar el programa IMT, medir la Presión Inspiratoria Máxima (PIM/MIP) basal con pimómetro. La carga inicial recomendada es 30% del PIM. Ajustar cada 2–4 semanas según progresión.

**Uso con nebulizador:** El Threshold IMT puede utilizarse simultáneamente con nebulizador o inhalador de cámara espaciadora MDI para potenciar la broncodilatación. En este caso, el nebulizador se conecta al extremo de entrada de la válvula.

**Limpieza:** Desensamblar completamente tras cada sesión. Lavar boquilla y cuerpo con agua tibia y jabón neutro. Desinfectar con alcohol 70°. No autoclave. No usar solventes orgánicos.

## 7. PROTOCOLO CLÍNICO DE ENTRENAMIENTO IMT

### Paso 1 — Evaluación basal (sesión inicial):

- Medir PIM (Presión Inspiratoria Máxima) con pimómetro aneroide o digital
- Registrar el valor obtenido en  $\text{cmH}_2\text{O}$  — este será la referencia para calcular la carga
- Calcular la carga inicial: 30% del PIM (ejemplo:  $\text{PIM} = 80 \text{ cmH}_2\text{O} \rightarrow \text{carga inicial} = 24 \text{ cmH}_2\text{O}$ )
- Ajustar la válvula IMT al valor más cercano disponible en la escala (incrementos de  $2 \text{ cmH}_2\text{O}$ )

### Paso 2 — Ajuste del dispositivo:

- Girar la perilla de ajuste posterior hasta el valor de presión prescrito (escala grabada en el cuerpo)
- Colocar la boquilla en la posición de uso (extremo distal de la válvula)
- Colocar la pinza nasal para ocluir las fosas nasales y evitar fugas durante la inspiración
- Verificar que todos los componentes estén bien ensamblados antes de iniciar

### Paso 3 — Técnica de entrenamiento estándar:

- El paciente se sienta erguido o en posición semifowler ( $30\text{--}45^\circ$ )
- Exhalar suavemente hasta la capacidad residual funcional (CRF) — no hasta el volumen residual
- Colocar la boquilla con sellado labial hermético
- Inhalar con fuerza suficiente para superar la resistencia de la válvula y realizar una inspiración profunda y completa
- Retirar la boquilla y exhalar suavemente a través de la nariz o boca (sin resistencia)
- Descansar 2–3 respiraciones normales entre cada repetición
- Completar una serie de 30 respiraciones resistidas (protocolo estándar)




### Paso 4 — Progresión del entrenamiento:





- Reevaluar el PIM cada 2–4 semanas con pimómetro
- Aumentar la carga a 30–50% del nuevo PIM cuando el paciente complete 30 respiraciones sin fatiga excesiva
- El objetivo a largo plazo es entrenar al 50–60% del PIM para maximizar las ganancias de fuerza
- Registrar: fecha, PIM actualizado, carga utilizada ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ), número de series y tolerancia del paciente

### Dosis y frecuencia recomendadas:

- Frecuencia mínima: 5 días por semana (preferiblemente diario)
- Sesión estándar: 1–2 series de 30 respiraciones = 10–15 minutos totales
- Duración del programa: mínimo 8 semanas para cambios clínicamente significativos
- Resultados óptimos: programas de 12–16 semanas con progresión de carga documentada

## 8. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DESTACADAS

	CARACTERÍSTICA	BENEFICIO CLÍNICO
	<b>Presión threshold constante</b>	La carga inspiratoria es estable a cualquier flujo. Garantiza entrenamiento a la dosis exacta prescrita, sesión a sesión.
	<b>Escala graduada 10–40 <math>\text{cmH}_2\text{O}</math></b>	Ajuste preciso en incrementos de $2 \text{ cmH}_2\text{O}$ . Permite progresión controlada y reproducible del programa de entrenamiento.
	<b>Flujo unidireccional</b>	La resistencia se aplica exclusivamente durante la inspiración. La espiración es libre, sin sobrecarga para el paciente.

	CARACTERÍSTICA	BENEFICIO CLÍNICO
	<b>Fortalece el diafragma</b>	El entrenamiento IMT mejora la fuerza, resistencia y eficiencia del diafragma como principal músculo respiratorio.
	<b>Compatible con nebulizador</b>	Permite administrar broncodilatadores o mucolíticos durante el entrenamiento, potenciando el efecto terapéutico.
	<b>Boquilla + pinza nasal</b>	Kit completo incluye boquilla ergonómica y pinza nasal. Compatible también con mascarilla facial ISO 22 mm.
	<b>Acrílico de alto impacto</b>	Material sólido, duradero y resistente a deformaciones. Mayor vida útil versus dispositivos de plástico flexible.
	<b>Certificado FDA · ISO · CE</b>	Cumple con los más altos estándares internacionales de seguridad para dispositivos médicos respiratorios.

## 9. GUÍA DE AJUSTE DE CARGA — PROTOCOLO DE PRESCRIPCIÓN

FASE DEL PROGRAMA	% DEL PIM/MIP	OBJETIVO TERAPÉUTICO	PERFIL DEL PACIENTE
Inicio / Adaptación	<b>20 – 30%</b>	Familiarización con la técnica, tolerancia al dispositivo	Post-UCI, frágil, debut
Fase básica	<b>30 – 40%</b>	Mejora de resistencia muscular, reducción de disnea	EPOC leve-mod., rehab.
Fase intermedia	<b>40 – 50%</b>	Incremento de fuerza y capacidad pulmonar	Adulto estable, patología crónica
Fase avanzada	<b>50 – 60%</b>	Máxima ganancia de fuerza inspiratoria (hipertrofia)	Deportista, paciente avanzado

**Ejemplo de cálculo:** PIM medido = 70 cmH<sub>2</sub>O → Carga al 30% = 21 cmH<sub>2</sub>O → Ajustar válvula a 20 cmH<sub>2</sub>O (valor más cercano disponible). Tras 4 semanas: nuevo PIM = 85 cmH<sub>2</sub>O → nueva carga al 40% = 34 cmH<sub>2</sub>O → ajustar a 34 cmH<sub>2</sub>O.

## 10. BENEFICIOS CLÍNICOS RESPALDADOS POR EVIDENCIA

El entrenamiento de músculos inspiratorios con válvulas tipo Threshold IMT cuenta con amplio respaldo científico:

### Beneficios documentados en EPOC:

- Incremento del PIM/MIP del 20–40% tras 8 semanas de entrenamiento
- Reducción de la disnea (escala Borg y MRC) en hasta 1–2 puntos
- Mejora de la distancia en test de marcha de 6 minutos (6MWT) de 20–50 metros
- Reducción del número de hospitalizaciones por exacerbaciones

**Beneficios en insuficiencia cardíaca:**

- Mejora del  $VO_2$  máx. y de la tolerancia al esfuerzo
- Reducción de la activación simpática y del trabajo cardíaco durante el ejercicio
- Mejoría de la función endotelial periférica

**Beneficios en rehabilitación post-UCI / ventilación mecánica:**

- Aceleración del destete ventilatorio
- Recuperación más rápida de la fuerza diafragmática post-atrofia por desuso
- Reducción del tiempo de hospitalización

**Beneficios en deportistas:**

- Mejora del rendimiento en deportes de resistencia de 1–3%
- Retraso del umbral de fatiga diafragmática
- Reducción del robo vascular de la musculatura inspiratoria durante el esfuerzo

## 11. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

**Limpieza post-sesión (obligatoria):**

- Desensamblar completamente: separar boquilla, cuerpo y pinza nasal
- Enjuagar todos los componentes con agua corriente tibia
- Lavar con jabón neutro (pH 6–8) usando cepillo suave para el interior del cuerpo acrílico
- Enjuagar completamente hasta eliminar todo rastro de jabón
- Desinfectar con alcohol etílico 70° o glutaraldehído al 2% durante 20 minutos
- Secar con paño limpio y seco. No guardar húmedo — puede favorecer crecimiento de hongos

**Mantenimiento semanal:**

- Verificar el mecanismo de resorte interno: girar la perilla en todo el rango 10–40 cmH<sub>2</sub>O
- Comprobar que el ajuste de presión es suave y sin saltos
- Revisar integridad de la boquilla y la pinza nasal — reemplazar si presenta desgaste
- Limpiar escala graduada del cuerpo para mantener legibilidad

**No compatible con autoclave:** El acrílico y el polipropileno pueden deformarse y perder propiedades mecánicas a temperaturas de esterilización por vapor. Utilizar únicamente desinfección química de nivel intermedio-alto.

## 12. NORMATIVAS, CERTIFICACIONES Y REFERENCIAS

**Certificaciones del dispositivo:**

- FDA — Food and Drug Administration (EE. UU.) — Dispositivo médico clase II
- CE — Conformidad Europea — Directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745
- ISO 13485 — Gestión de calidad para fabricantes de dispositivos médicos
- ISO 10993 — Biocompatibilidad de materiales plásticos (acrílico + polipropileno)

**Referencias científicas clave:**

- Lotters F et al. Effects of controlled inspiratory muscle training in patients with COPD. Eur Respir J 2002;20(3):570–576

- Gosselink R et al. Inspiratory muscle training in patients with COPD: who will benefit? Eur Respir J 2011;37(2):416–425
- McConnell AK & Romer LM. Inspiratory muscle training in healthy humans: resolving the controversy. Int J Sports Med 2004;25(4):284–292
- Moodie L et al. Inspiratory muscle training to facilitate weaning from mechanical ventilation. Respir Care 2011
- Winkelmann ER et al. Addition of inspiratory muscle training to aerobic training improves cardiorespiratory responses to exercise in patients with heart failure. Clinics 2009
- ATS/ERS Statement on Respiratory Muscle Testing. Am J Respir Crit Care Med 2002;166:518–624

### 13. DISTRIBUCIÓN EN CHILE — FISIOMED LTDA.

#### ★ FABRICANTE / DISTRIBUIDOR EN CHILE

### FISIOMED LTDA.

Especialista en Insumos Kinésicos & Respiratorios. Distribución oficial en Chile.

**RUT: 76.184.288-9**  
General del Canto #105 of. 602  
Providencia, Santiago

[ventas.fisiomed@gmail.com](mailto:ventas.fisiomed@gmail.com)

Web: [www.fisiomed.cl](http://www.fisiomed.cl)

Teléfono: \_\_\_\_\_

*Este documento es una ficha técnica de referencia profesional elaborada para uso clínico. No reemplaza la evaluación médica individualizada ni la prescripción del programa de entrenamiento por parte de un profesional capacitado.*

© FISIOMED LTDA. — RUT 76.184.288-9 — Todos los derechos reservados.