

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Flutter Respiratorio — Eliminación de Secreciones Bronquiales

Hall Breathe | Breathing Trainer | Dispositivo Médico CE

FOTOGRAFÍAS DEL PRODUCTO



Vista del producto y presentación comercial



Vista de uso — boquilla, cuerpo y cordón portátil

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Flutter Respiratorio
Categoría	Dispositivo Médico — Fisioterapia Respiratoria
Marca / Fabricante	Hall Breathe / Wellson Ltd.
Modelo	Breathing Trainer — Flutter Valve
País de Origen	Reino Unido / Fabricación CE
Certificaciones	CE (Conformidad Europea) — Dispositivo Médico Clase I
Código Arancelario Ref.	9019.20 — Aparatos de terapia respiratoria

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

El Flutter Respiratorio es un dispositivo de fisioterapia respiratoria que utiliza el principio de oscilación de presión espiratoria positiva (OPEP) para movilizar y eliminar las secreciones mucosas acumuladas en el árbol bronquial. Mediante la vibración generada por una bola de alta densidad sobre un cono inclinado interno, el dispositivo produce pulsos de presión que desprenden el moco de las paredes bronquiales, facilitando su transporte hacia las vías aéreas superiores para su posterior expectoración.

El dispositivo es de uso individual, portátil, reutilizable y no requiere fuente de alimentación eléctrica. Su diseño ergonómico permite ser utilizado en posición sedente o semifowler, adaptándose a entornos hospitalarios y domiciliarios. El ángulo de inclinación del cuerpo del flutter permite al usuario ajustar la frecuencia de oscilación y la resistencia espiratoria según su capacidad pulmonar y la indicación del profesional.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Mecanismo de Acción	Oscilación de presión espiratoria positiva (OPEP)
Principio Físico	Flutter valve — bola de acero inoxidable sobre cono inclinado
Material Principal	Plástico ABS de grado médico (libre de BPA)
Material Bola Interna	Acero inoxidable grado 316 / cerámica de alta densidad
Dimensiones del Dispositivo	Aprox. 135 mm × 55 mm × 50 mm
Peso	Aprox. 45 g (sin accesorios)
Frecuencia de Oscilación	6 – 26 Hz (ajustable según ángulo de inclinación)
Presión Espiratoria Positiva	5 – 35 cmH ₂ O (regulable por el usuario)
Resistencia al flujo espiratorio	Baja a moderada (adaptable a distintas patologías)
Boquilla	Ergonómica, desmontable, compatible con nebulizadores
Orificios de aireación	Múltiples perforaciones frontales — regulación del flujo
Color	Blanco clínico
Incluye cordón portátil	Sí — cordón gris con mosquetón metálico
Componentes desmontables	Boquilla, cuerpo principal, cámara inferior con cono interno
Esterilización / Limpieza	Lavado manual con agua tibia y jabón neutro; piezas separables
Vida útil estimada	12 meses con uso regular y limpieza adecuada
Almacenamiento	Temperatura 5°C – 40°C, humedad relativa < 75%

4. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

INDICACIONES CLÍNICAS	CONTRAINDICACIONES
<ul style="list-style-type: none">• Fibrosis quística• EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)• Bronquiectasias• Asma con hipersecreción mucosa• Bronquitis crónica• Post-operatorio torácico / abdominal• Atelectasias por tapón mucoso	<ul style="list-style-type: none">• Neumotórax no tratado• Hipertensión intracraneal• Epistaxis o hemoptisis activa• Inestabilidad hemodinámica severa• Incapacidad para coordinar la espiración• Sin indicación médica o kinesiológica

5. MODO DE USO

PASO	INSTRUCCIÓN
1	Verificar que el dispositivo esté limpio y correctamente ensamblado.
2	Sentarse en posición erguida o semifowler con la espalda recta.
3	Tomar una inspiración profunda (no forzada) y colocar los labios alrededor de la boquilla, sellando correctamente.
4	Espirar de forma activa pero controlada a través del flutter, manteniendo las mejillas firmes (no infladas).
5	Sentir la vibración y resistencia generada por la válvula interna — esto moviliza el moco.
6	Realizar 10 – 15 repeticiones por sesión. Luego toser o huff para eliminar las secreciones movilizadas.
7	Repetir el ciclo 2 – 4 veces por día según indicación del profesional tratante.

6. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Frecuencia de limpieza:

- Limpiar el dispositivo al menos una vez al día, preferentemente después de cada sesión de uso.

Procedimiento de limpieza:

- Desensamblar completamente todas las piezas desmontables.
- Lavar con agua tibia (máx. 50°C) y jabón neutro sin fragancia.
- Enjuagar abundantemente con agua limpia.
- Secar al aire o con paño limpio no abrasivo.
- NO introducir en lavavajillas, microondas, ni autoclave.
- NO utilizar alcohol ni solventes orgánicos que degraden el plástico ABS.

7. INFORMACIÓN REGULATORIA Y COMERCIAL

Clasificación del Dispositivo	Dispositivo Médico de Clase I — Uso Individual
Norma de Referencia	ISO 13485:2016 — Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos
Marcado CE	Sí — Directiva 93/42/CEE (MDD) / MDR 2017/745
Uso previsto	Uso domiciliario y hospitalario bajo supervisión profesional
Usuario final	Paciente adulto o pediátrico (> 5 años) con supervisión de kinesiólogo o médico
Presentación	Unidad individual en caja con ventana — incluye cordón portátil y manual de uso
Condición de dispensación	Libre venta con recomendación profesional

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser prescrito e indicado por un profesional de salud autorizado (médico broncopulmonar, kinesiólogo o fisiatra).
- No compartir el dispositivo entre pacientes. Uso estrictamente individual.
- Suspender el uso si se presentan mareos, dolor torácico, disnea severa o hemoptisis durante la sesión.
- Mantener fuera del alcance de niños menores de 5 años.
- Reemplazar el dispositivo si presenta grietas, deformaciones o deterioro visible.
- El fabricante no se responsabiliza por el uso incorrecto del dispositivo fuera de las indicaciones especificadas.

Documento generado con fines técnicos y comerciales. Información sujeta a actualización según normativa vigente.
