

## FICHA TÉCNICA

**POWERbreathe®****K-Series / Serie K***Entrenador Respiratorio Digital Inteligente*

Insumo Médico de Uso Respiratorio

REFERENCIA  
K3 / K4 / K5CLASIFICACIÓN  
Dispositivo MédicoVERSIÓN  
K-Series DigitalFABRICANTE  
POWERbreathe Int'l**1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**

El POWERbreathe K-Series es un entrenador de músculos inspiratorios (IMT) de alta tecnología, clasificado como dispositivo médico de uso respiratorio. Utiliza tecnología de carga variable electrónica (denominada Powerbreathe EIAV™ — Electronic Inspiratory Airflow Valve) que ajusta dinámicamente la resistencia a lo largo de todo el ciclo inspiratorio, garantizando una carga óptima en función de la capacidad pulmonar del paciente.

A diferencia de los dispositivos de carga fija (mecánicos de resorte), la tecnología K-Series mantiene la resistencia proporcional al esfuerzo del paciente durante toda la inspiración, lo que permite hasta un 50% más de trabajo entrenado a 80% de intensidad y hasta un 125% de mayor flujo inspiratorio medio respecto a dispositivos convencionales.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

PARÁMETRO	DETALLE
<b>Fabricante</b>	POWERbreathe International Ltd.
<b>País de origen</b>	Reino Unido (United Kingdom)
<b>Serie / Modelos</b>	K3, K4, K5 (resistencia variable por modelo)
<b>Tecnología principal</b>	EIAV™ (Electronic Inspiratory Airflow Valve) — Carga variable electrónica

PARÁMETRO	DETALLE
<b>Tipo de entrenamiento</b>	IMT — Inspiratory Muscle Training (Entrenamiento de Músculos Inspiratorios)
<b>Pantalla</b>	LCD digital con retroiluminación, visualización en tiempo real de parámetros respiratorios
<b>Interfaz de usuario</b>	3 botones táctiles: encendido/apagado, reproducción/inicio, navegación menú
<b>Modos de operación</b>	TRAIN (entrenamiento), TEST (evaluación de PIM), BREATHE (respiración guiada)
<b>Medición de PIM/MIP</b>	Presión Inspiratoria Máxima (cmH <sub>2</sub> O), medición automática y registro
<b>Rango de resistencia</b>	Ajuste de 9 niveles según modelo (K3: nivel básico — K5: nivel avanzado)
<b>Carga de entrenamiento</b>	% de PIM individual del paciente (usualmente 30–50% PIM para inicio clínico)
<b>Sesión estándar</b>	30 respiraciones, 2 veces al día (protocolo clínico validado)
<b>Memoria interna</b>	Almacena historial de sesiones y progresión del paciente
<b>Alimentación</b>	Batería AAA x 2 (no recargable) / Duración estimada: ~3–6 meses de uso regular
<b>Dimensiones aprox.</b>	165 mm x 70 mm x 40 mm
<b>Peso aprox.</b>	~185 g (sin boquilla)
<b>Boquilla</b>	Boquilla ergonómica desmontable, compatible con nebulizador; material ABS médico
<b>Material carcasa</b>	ABS de grado médico, libre de BPA
<b>Temperatura operación</b>	15°C – 35°C
<b>Humedad relativa</b>	30% – 80% (sin condensación)
<b>Temperatura almacén.</b>	0°C – 50°C
<b>Vida útil estimada</b>	5 años en condiciones normales de uso y mantenimiento

### 3. INDICACIONES CLÍNICAS Y TERAPÉUTICAS

El POWERbreathe K-Series está indicado para el entrenamiento y rehabilitación de los músculos respiratorios en las siguientes condiciones clínicas:

- EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) — Estadios I a IV
- Asma bronquial (moderada a severa) — complemento al tratamiento farmacológico
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) con disnea de esfuerzo
- Rehabilitación post-UCI y post-ventilación mecánica (destete ventilatorio)
- Fibrosis quística y bronquiectasias
- Debilidad de músculos respiratorios (miopatías, esclerosis lateral amiotrófica en etapas iniciales)
- Rehabilitación pulmonar post-COVID-19 (síndrome post-COVID con disnea persistente)
- Mejora del rendimiento atlético en deportistas de alto rendimiento (natación, ciclismo, deportes de resistencia)
- Preparación preoperatoria en cirugía cardiotorácica (reducción de complicaciones postquirúrgicas)

## 4. CONTRAINDICACIONES

**⚠ ADVERTENCIA:** Este dispositivo NO debe utilizarse sin supervisión médica en pacientes con las contraindicaciones listadas. Consulte siempre con un profesional de la salud calificado antes de iniciar el protocolo de entrenamiento.

- Neumotórax activo o historia reciente de neumotórax espontáneo no tratado
- Hemoptisis activa o hemoptisis de causa no determinada
- Infarto agudo de miocardio reciente (< 4 semanas)
- Angina inestable no controlada
- Aneurisma torácico o aórtico de alto riesgo
- Fracturas costales recientes, toracotomía reciente (< 6 semanas) sin autorización médica
- Hipertensión pulmonar severa no controlada
- Embarazo de alto riesgo (relativo — requiere evaluación médica individualizada)

## 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

**Uso exclusivo:** Dispositivo de uso individual. No compartir entre pacientes sin desinfección y reemplazo de boquilla certificado.

**Supervisión profesional:** El protocolo de entrenamiento debe ser prescrito y supervisado por médico neumólogo, fisiatra o fisioterapeuta respiratorio capacitado.

**Evaluación inicial:** Antes de iniciar el entrenamiento se debe medir la Presión Inspiratoria Máxima (PIM/MIP) basal del paciente usando la función TEST del dispositivo.

**Limpieza y desinfección:** Limpiar la boquilla y partes desmontables con agua tibia y jabón neutro tras cada sesión. No sumergir la unidad electrónica. No autoclave.

## 6. PARÁMETROS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO CLÍNICO

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN / VALORES DE REFERENCIA
PIM / MIP	Presión Inspiratoria Máxima: normal $\geq 80$ cmH <sub>2</sub> O (♂) / $\geq 70$ cmH <sub>2</sub> O (♀)
Intensidad inicial	30% del PIM — para pacientes frágiles o post-UCI
Intensidad estándar	50–60% del PIM — protocolo clínico IMT validado
Intensidad avanzada	80% del PIM — atletas / pacientes con buena tolerancia
Sesiones recomendadas	2 sesiones diarias de 30 respiraciones cada una
Duración del programa	Mínimo 4–8 semanas para observar cambios clínicamente significativos
Evaluación de progreso	Repetir medición de PIM cada 2–4 semanas; reajustar carga según progresión
Registro de datos	El dispositivo almacena historial; exportar/registrar en HCE del paciente

## 7. NORMATIVAS Y CUMPLIMIENTO REGULATORIO

- CE Medical Device — Directiva europea 93/42/CEE (Clase I, dispositivo no invasivo)
- FDA 510(k) — Registrado ante la Food and Drug Administration de EE. UU.
- ISO 13485 — Sistema de gestión de calidad para fabricantes de dispositivos médicos
- ISO 14971 — Gestión de riesgos en dispositivos médicos
- EN ISO 10993 — Biocompatibilidad de materiales médicos (ABS médico libre de BPA)
- RoHS Compliance — Libre de sustancias peligrosas (Pb, Hg, Cd, Cr VI)

## 8. CONTENIDO DEL EMBALAJE

N°	ÍTEM	CANTIDAD
1	Unidad principal POWERbreathe K-Series (K3/K4/K5)	1
2	Boquilla ergonómica desmontable (material ABS médico)	1
3	Base de carga / soporte de escritorio	1
4	Pilas AAA (no incluidas en algunos mercados — verificar etiquetado)	2
5	Manual de usuario (idioma según distribución)	1
6	Guía rápida de inicio clínico	1
7	Caja de presentación individual con información del producto	1

## 9. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Procedimiento de limpieza post-sesión:

- Desmontar la boquilla y el cuerpo superior del dispositivo tras cada sesión de entrenamiento.
- Lavar la boquilla con agua corriente tibia y jabón neutro (pH 6–8). Enjuagar abundantemente.
- Sumergir la boquilla en solución de ácido cítrico al 0.5% durante 30 minutos (1 vez por semana) para desinfección profunda.
- Secar completamente con paño limpio no abrasivo antes del almacenamiento o uso.
- Limpiar la superficie exterior del cuerpo electrónico con paño húmedo. No sumergir. No usar aerosoles directamente sobre la pantalla.

### Sustitución de componentes:

- Reemplazar la boquilla cada 6–12 meses o según indicación clínica (desgaste visible, pérdida de sellado).
- Reemplazar las pilas cuando la pantalla indique batería baja o ante respuesta irregular del dispositivo.

*Este documento es una ficha técnica de referencia profesional. No reemplaza la prescripción médica individualizada.*

© POWERbreathe International Ltd. — Todos los derechos reservados.