



Diales Inhale / Exhale (Niveles 1-5)



Vista lateral + adaptador 15/22 mm

The Breather®

Tipo: Entrenador muscular respiratorio (RMT)

Fabricante: PN Medical

Clase FDA: Clase I – exento 510(k)

Diales: IMT + EMT independientes

Niveles: 1-5 inspiración / 1-5 espiración

Settings: 11 ajustes combinados

Material: Plástico médico (BPA libre)

Latex: Sin látex (Latex Free)

Uso: Un solo paciente

Limpieza: Agua y jabón neutro

Dimensiones: 1-1/8" × 5-1/16" × 1-7/8"

Músculos Trabajados y Configuración por Fase

The Breather® - Músculos Trabajados y Protocolo de Entrenamiento

INSPIRACION (IMT - Dial Inhale)

Músculos entrenados:

- Diafragma (músculo principal)
- Intercostales externos
- Músculo esternocleidomastoideo
- Músculo escaleno
- Músculo pectoral menor

Beneficios clínicos:

- Reduce disnea (EPOC, ICC)
- Mejora capacidad ejercicio
- Reduce dolor lumbar
- Mejora función de piso pélvico
- Mejora control postural
- Reduce presión arterial

Configuración inicial:

- Adulto sano: Nivel 2-3
- EPOC/ICC/debil: Nivel 1
- Atleta/avanzado: Nivel 4-5

Progresar: +1 nivel cada 1-2 semanas

ESPIRACION (EMT - Dial Exhale)

Músculos entrenados:

- Intercostales internos
- Músculo recto abdominal
- Músculo transverso del abdomen
- Oblicuos internos y externos
- Músculo triangular del esternon

Beneficios clínicos:

- Mejora deglución (disfagia)
- Potencia tos efectiva
- Mejora habla y voz
- Limpieza de secreciones
- Simula respiración con labios fruncidos
- Mejora soporte de voz/habla

Configuración inicial:

- Adulto sano: Nivel 2-3
- Disfagia/debil: Nivel 1
- Avanzado: Nivel 4-5

Progresar: +1 nivel cada 1-2 semanas

Fig. 1 – Músculos inspiratorios (naranja) y espiratorios (verde) entrenados con The Breather®. Configuración inicial y progresión de niveles.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	The Breather® (Entrenador Muscular Respiratorio)
Nombre genérico	Respiratory Muscle Trainer (RMT) / Respiratory Muscle Strength Trainer (RMST)
Subtítulo del dispositivo	Entrenador de Fuerza Muscular Inspiratoria y Espiratoria (IMT + EMT) de tipo resistivo
Sede del fabricante	Estados Unidos de América
Disponibilidad	Distribuido en +50 países; disponible en sitio oficial thebreather.com, Amazon y distribuidores médicos autorizados
Legado comercial	Más de 45 años en el mercado Más de 2 millones de unidades vendidas Ampliamente utilizado en hospitales, clínicas de rehabilitación y domicilio
Clasificación FDA	Dispositivo médico Clase I – exento de revisión premarket 510(k) (Class I Device, Exempt)
Registro TGA (Australia)	Aprobado por la Therapeutic Goods Administration de Australia
Colores disponibles	Azul (Blue) – modelo estándar; también disponible en Rose/Pink (Breather Fit) y otros colores por línea
Línea de productos	The Breather (estándar) The Breather Med (clínico) The Breather Fit (atletas) The Breather Voice (logopedia)

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Tipo de dispositivo	Entrenador muscular respiratorio resistivo de flujo bidireccional tipo handheld (portátil de mano), con resistencias inspiratoria y espiratoria ajustables de forma independiente
Principio de funcionamiento	Resistencia de flujo variable (Flow-resistive RMT): el paciente inhala y exhala a través del dispositivo venciendo la resistencia mecánica generada por los orificios calibrados de los diales, produciendo sobrecarga muscular progresiva equivalente al entrenamiento de resistencia muscular esquelética
Mecanismo de resistencia	Resistencia por orificio de diámetro variable (variable-orifice resistive loading): los diales de inspiración y espiración controlan el tamaño del orificio de paso del flujo de aire, determinando la resistencia aplicada
Dial de Inspiración (Inhale)	5 niveles de resistencia independientemente ajustables (1 = mínima, 5 = máxima); actúa sobre la fase inspiratoria (IMT – Inspiratory Muscle Training)

Dial de Espiración (Exhale)	5 niveles de resistencia independientemente ajustables (1 = mínima, 5 = máxima); actúa sobre la fase espiratoria (EMT – Expiratory Muscle Training)
Configuraciones totales	11 ajustes combinados independientes para personalización del entrenamiento
Material del cuerpo	Plástico médico de alta calidad (BPA-free); sin ftalatos nocivos en la versión estándar actual
Material boquilla	Plástico médico suave; ergonómico para sellado labial óptimo
Boquilla y adaptador	Incluye boquilla estándar + adaptador 15–22 mm (para conexión a tubo endotraqueal/traqueostomía con válvulas de habla)
Color de identificación	Azul y blanco (modelo Blue estándar)
Libre de látex	Sí – Latex Free
BPA	BPA-free
Condición de uso	Un solo paciente (Single Patient Use)
Dimensiones	2,86 cm W × 12,86 cm L × 4,76 cm H (1-1/8" × 5-1/16" × 1-7/8")
Peso	Ligero – diseño portátil handheld; apto para uso en casa, clínica o durante viajes
Limpieza	Agua y jabón neutro; secar completamente antes del siguiente uso

3. MÚSCULOS TRABAJADOS – IMT (INSPIRACIÓN) Y EMT (ESPIRACIÓN)

INSPIRACIÓN (IMT) – Dial Inhale	ESPIRACIÓN (EMT) – Dial Exhale
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Diafragma (músculo inspiratorio principal) ◆ Intercostales externos ◆ Músculo esternocleidomastoideo ◆ Músculos escalenos (anterior, medio, posterior) ◆ Músculo pectoral menor ◆ Músculo serrato anterior 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Intercostales internos ◆ Músculo recto abdominal ◆ Músculo transverso del abdomen ◆ Oblicuos internos y externos ◆ Músculo triangular del esternón ◆ Músculos del suelo pélvico (indirectamente)

4. INDICACIONES DE USO

The Breather® está diseñado para terapeutas respiratorios, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas y pacientes que se beneficien del entrenamiento de los músculos respiratorios. Es adecuado para una amplia gama de condiciones clínicas y para personas sanas que deseen mejorar su capacidad respiratoria.

Indicaciones Primarias (evidencia clínica sólida)	Indicaciones Adicionales / Poblaciones Especiales
<ul style="list-style-type: none"> • EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) • Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC / CHF) • Disfagia (dificultad para deglutir – mejora deglución) • Destete de ventilación mecánica (Trach/Vent Weaning) • Secuelas de ACV/Stroke (debilidad neuromuscular) • Enfermedad de Parkinson (voz, deglución, respiración) • Hipertensión arterial (reducción de presión con IMT) • Debilidad adquirida en UCI (ICU-acquired weakness) • Asma bronquial 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades neuromusculares (ELA, Guillain-Barré, miastenia) • Apnea obstructiva del sueño y roncopatía • Dolor lumbar crónico (mejora soporte diafragmático) • Debilidad de suelo pélvico (IMT mejora coordinación) • Ancianos institucionalizados con debilidad respiratoria • Síndrome de descondicionamiento (post-COVID, post-UCI) • Atletas y deportistas de alto rendimiento • Pacientes con traqueostomía (con adaptador 15–22 mm) • Logopedia / Rehabilitación de voz y habla • Fibromialgia y fatiga crónica

5. INSTRUCCIONES DE USO Y PROTOCOLO DE ENTRENAMIENTO

IMPORTANTE: The Breather® entrenador resistivo, NO un dispositivo de umbral de presión (threshold). El nivel de resistencia puede parecer bajo comparado con dispositivos threshold, pero el beneficio clínico es equivalente con mayor calidad de vida reportada. Comenzar siempre con resistencia baja.

Configuración inicial del dispositivo:

- Ajustar el dial INHALE (inspiración) al nivel recomendado por el terapeuta o comenzar en Nivel 1 si es principiante
- Ajustar el dial EXHALE (expiración) independientemente del dial de inspiración según necesidad clínica
- Si el objetivo es exclusivamente IMT: ajustar el dial EXHALE en el nivel más bajo (1) y enfocarse en el dial INHALE
- Si el objetivo es exclusivamente EMT (ej. disfagia): ajustar el dial INHALE en el nivel más bajo y aumentar el EXHALE

Procedimiento de uso por sesión:

- Sentarse en posición erguida; colocar los pies planos en el suelo; relajar los hombros
- Insertar la boquilla y formar un sello hermético con los labios (el dispositivo está diseñado para PROMOVER el sello labial)
- INHALAR a través del dispositivo de forma lenta y profunda, sintiendo la resistencia del diafragma
- Sostener la inspiración 1–2 segundos si es posible
- EXHALAR lentamente a través del dispositivo, dejando que la resistencia espiratoria trabaje los músculos abdominales e intercostales
- Completar el ciclo respiratorio completo: 1 repetición = 1 ciclo inspiración + expiración
- Realizar 10 repeticiones (ciclos respiratorios) = 1 serie
- Descansar 1–2 minutos entre series si es necesario

Protocolo de entrenamiento recomendado:

Parámetro	Principiante / Frágil	Nivel Intermedio	Avanzado / Atleta
Repeticiones/serie	5–10	10–15	15–20
Series/sesión	2–3	3–4	4–5
Sesiones/día	1	1–2	2
Días/semana	3–5	5–7	5–7 (periodizado)
Duración sesión	5–10 min	10–15 min	15–30 min
Progresión	+1 nivel c/2 semanas	+1 nivel c/1 semana	+1 nivel según tolerancia

Resultados visibles: La mayoría de usuarios nota mejoría en 2–4 semanas de uso consistente. La app gratuita 'Breather Coach' (iOS / Android) permite seguimiento guiado por terapeuta y registro de progreso.

6. EVIDENCIA CLÍNICA Y BENEFICIOS DEMOSTRADOS

The Breather® cuenta con evidencia clínica publicada que respalda su uso en múltiples condiciones. A continuación se resumen los principales beneficios demostrados en estudios:

Condición / Población	Beneficio Clínico Demostrado
EPOC / ICC	Mejora fuerza muscular respiratoria, reduce disnea, aumenta distancia en caminata de 6 minutos (6MWD), mejora calidad de vida. Cuatro estudios RCT directos muestran eficacia equiparable o superior al entrenamiento threshold.
Disfagia / Deglución	El EMST activa el movimiento del complejo hiolaríngeo; mejora excursión hiolaríngea durante la deglución, facilita protección de vía aérea y apertura del esófago superior. Evidencia en Parkinson, ACV, ELA.
Destete ventilación mecánica	Evidencia Nivel 1 (2 RCTs: Boswell-Ruys et al. 2020; Kim et al. 2017) para IMT + EMT en mejora de fuerza y capacidad respiratoria con vistas al destete. Nivel 2 (Kader 2018) y Nivel 3 adicional disponibles.
ACV / Parkinson	Mejora de la función respiratoria, voz, deglución y tos. El entrenamiento EMST con The Breather ha mostrado mejoras significativas en parámetros fonatorios y de deglución en pacientes con Parkinson.
Hipertensión arterial	Estudios recientes muestran que el IMT reduce la presión arterial sistólica y diastólica en adultos mayores e hipertensos, con efecto comparable o superior al ejercicio aeróbico moderado.
Atletas / Salud en adultos sanos	RMST mejora funciones respiratorias, frecuencia cardíaca, fuerza muscular periférica y rendimiento deportivo. Mayor calidad de vida reportada con RMT resistivo vs. threshold.

Dolor lumbar / Piso pélvico	IMT mejora el dolor lumbar crónico y la propioceptividad de los músculos de la espalda; mejora la función del suelo pélvico por coordinación diafragmática (múltiples estudios reportados).
UCI / Debilidad adquirida	Hasta 100% de ancianos institucionalizados y 69% de pacientes al alta de UCI presentan debilidad muscular respiratoria (RMW). The Breather está indicado para rehabilitar esta debilidad en fase precoz y tardía.

7. USO CON TRAQUEOSTOMÍA, VENTILACIÓN MECÁNICA Y VÁLVULAS DE HABLA

The Breather® incluye un adaptador 15–22 mm que permite su conexión directa a tubos endotraqueales, traqueostomías y válvulas de habla (ej. Passy-Muir), facilitando el entrenamiento muscular respiratorio en pacientes ventilados o traqueostomizados bajo supervisión de un equipo interdisciplinario.

Conexión con traqueostomía:

- Retirar la boquilla estándar del Breather
- Conectar el adaptador 15–22 mm (azul, incluido) al extremo del Breather
- Conectar el adaptador al circuito de traqueostomía o válvula de habla
- El entrenamiento procede igual que en el protocolo estándar; monitorear SpO2 y frecuencia cardíaca
- Verificar tolerancia del paciente con un médico o terapeuta respiratorio antes de iniciar

Destete de ventilación mecánica:

- The Breather puede usarse durante los períodos de prueba de ventilación espontánea (Spontaneous Breathing Trial – SBT)
- Usar bajo supervisión directa del terapeuta respiratorio y/o médico intensivista
- Comenzar con el nivel de resistencia más bajo y progresar según tolerancia

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias:

- DISPOSITIVO DE UN SOLO PACIENTE – No compartir entre pacientes distintos para prevenir infección cruzada
- Consultar siempre con un profesional de salud antes de iniciar el entrenamiento, especialmente pacientes con EPOC severo, ICC descompensada, aneurismas conocidos o patologías cardiovasculares activas
- Detener el uso inmediatamente si se presenta: mareo, pérdida del conocimiento, dolor torácico, palpitaciones, disnea severa o cualquier síntoma de alarma; consultar al médico
- Advertencia Prop 65 California (EE.UU.): el producto puede exponer a químicos incluyendo DI(2-ETILHEXIL) FTALATO (DEHP), conocido en California como causante de cáncer y defectos reproductivos. Información en www.P65Warnings.ca.gov

Precauciones:

- No usar si el dispositivo presenta fisuras, deformaciones o deterioro visible
- Libre de látex: apto para pacientes con alergia o sensibilidad al látex
- Limpiar el dispositivo con agua y jabón neutro después de cada uso; secar completamente; no sumergir en agua ni utilizar desinfectantes agresivos
- Almacenar en lugar limpio, seco y protegido de la luz solar directa
- No usar en niños menores sin supervisión de un adulto y asesoría de terapeuta pediátrico
- **ATENCIÓN** con dispositivos falsificados: existen copias no médicas en el mercado que carecen de la membrana de resistencia interna. Adquirir solo de distribuidores autorizados PN Medical

9. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- Limpiar el dispositivo completo (cuerpo + boquilla + adaptador) con agua tibia y jabón neutro tras cada sesión
- Enjuagar abundantemente con agua limpia para eliminar residuos de jabón
- Secar completamente con un paño limpio o al aire antes de guardar; no guardar húmedo
- No lavar en lavavajillas, microondas ni autoclave
- No usar alcohol concentrado, cloro ni desinfectantes corrosivos sobre las partes de silicona o plástico blando
- Si se usa con traqueostomía: limpiar con solución fisiológica estéril si es necesario, además del lavado habitual con jabón
- Inspeccionar visualmente la membrana interna de resistencia periódicamente; si está dañada o el dispositivo no genera resistencia correctamente, reemplazarlo

— Fin del documento —