

IN-EXON

GUIDA RAPIDA PER L'USO

MODELLO 1.0 - 2026

ITALIANO PAG. 1-20

ENGLISH PAG. 21-37

CHINESE PAG. 38-57

1

Assure
Durable Medical Equipment

CONOSCERE IL DISPOSITIVO **IN-EXON**

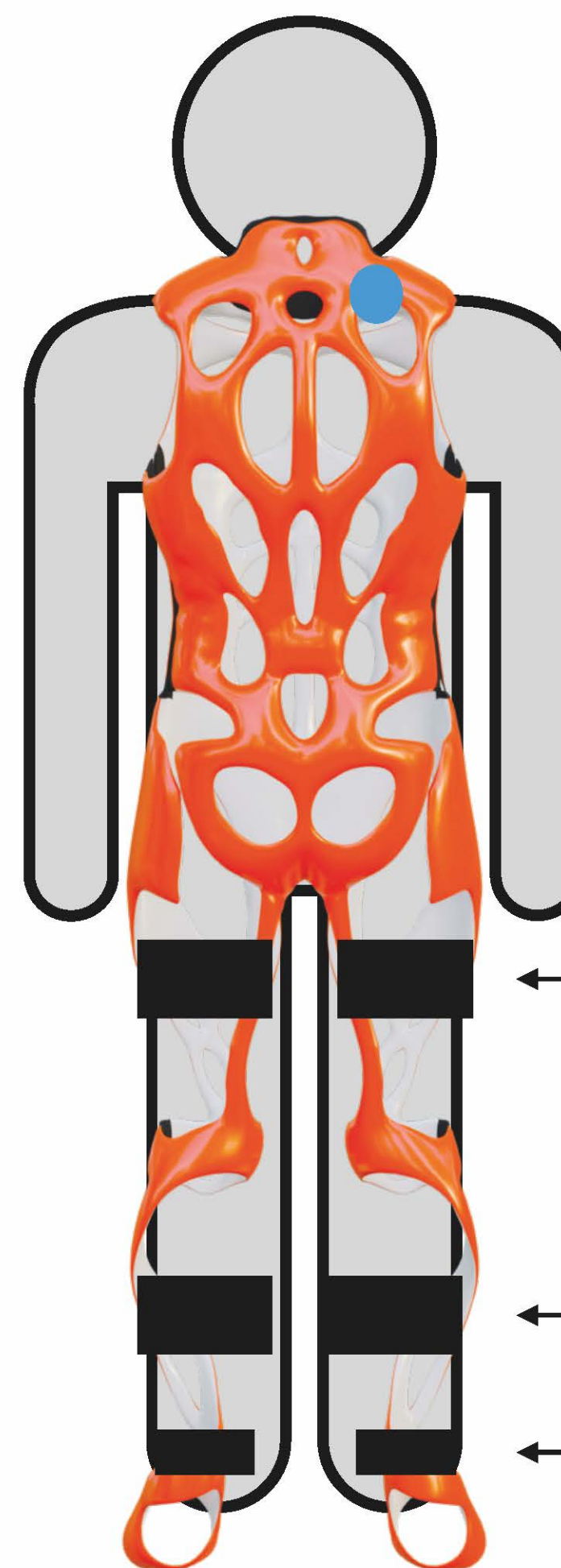
AVANTI



CINTA ELASTICA

VALVOLE

DIETRO

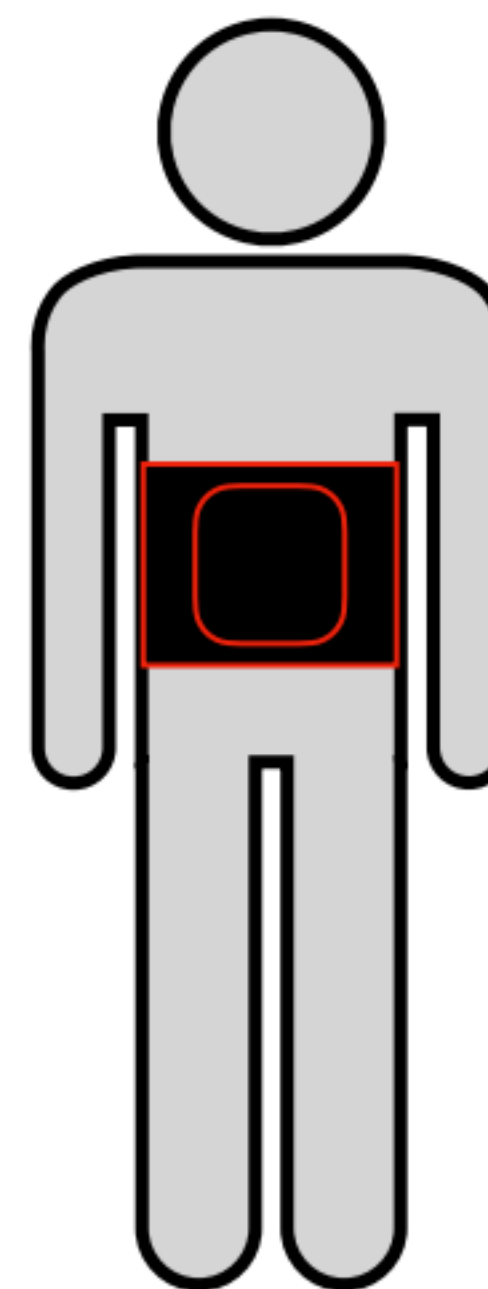


BANDA COSCIA

BANDA POLPACCIO

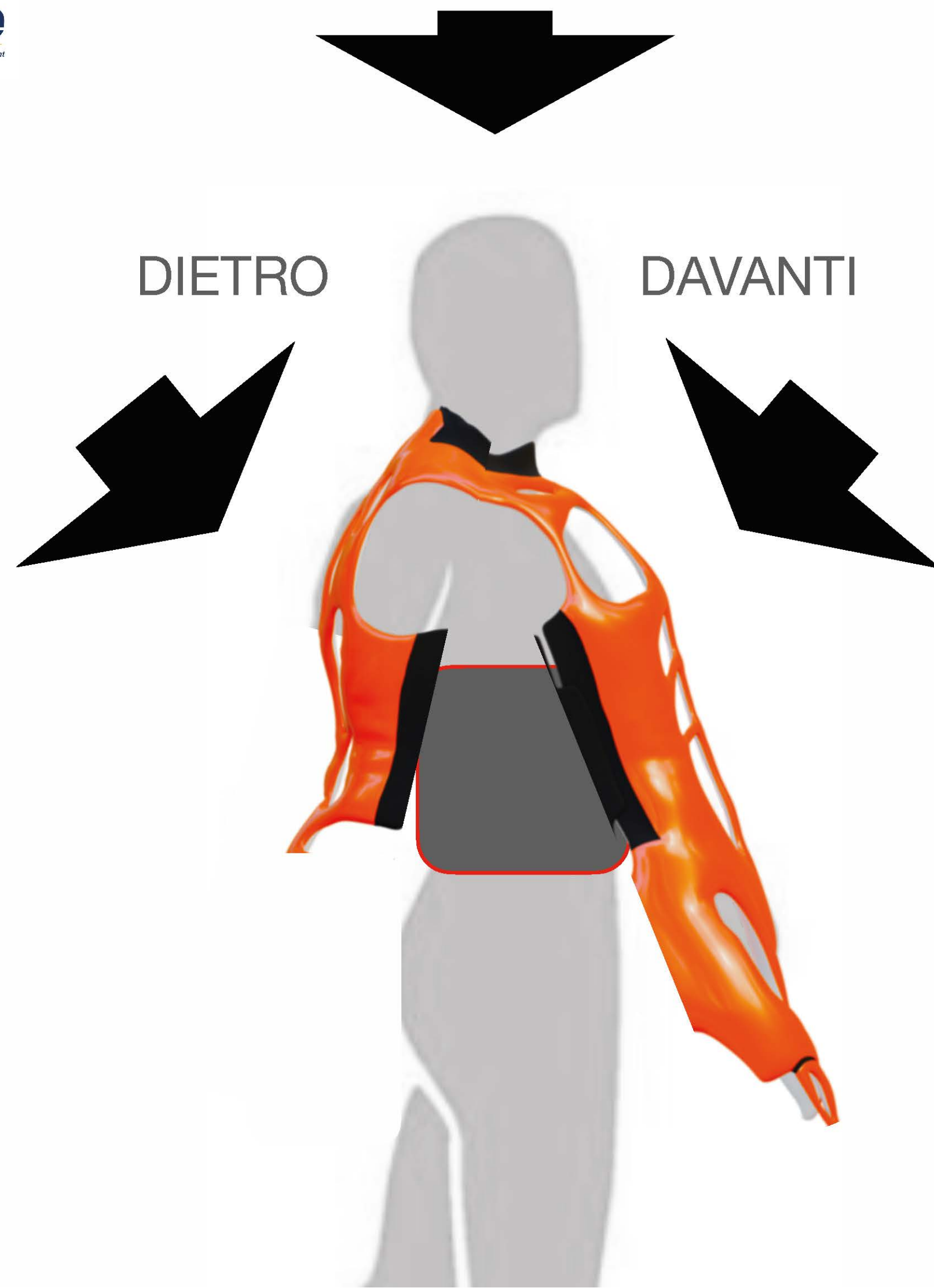
CAVIGLIA E PIEDE

WEAR THE ELASTIC BELT **IN-EXON**



INDOSSARE LA CINTA ELASTICA COME
MOSTRATO IN FIGURA FACENDO ATTENZIONE
CHE ADERISCA BENE SENZA IMPEDIRE LA
REGOLARE RESPIRAZIONE

INDOSSARE IL DISPOSITIVO **IN-EXON**



- A. SGONFIARE IL DISPOSITIVO
- B. POSIZIONARE IL VELCRO DEGLI SCUDI GONFIABILI SECONDO LA PROPRIA TAGLIA
- C. POSIZIONARE IL VELCRO DELLE GAMBE NELLA ZONA DI ALLACCIO DELLA COSCIA
- D. CONTROLLARE TUTTE LE CONNESSIONI DEI TUBI ARIA
- E. ASSICURARSI CHE GLI SCUDI SIANO CORRETTAMENTE ALLACCIATI

- INDOSSARE IL DISPOSITIVO ASSEMBLATO DALLA TESTA
- FAR ADERIRE IL VELCRO DELLA PARTE POSTERIORE ALLA FASCIA ADDOMINALE
- FAR ADERIRE IL VELCRO DELLO SCUDO ANTERIORE
- ALLACCIARE LE CINTE DELLA COSCIA
- ALLACCIARE LA CINTA DL POLPACCIO
- ALLACCIARE LA CINTA DEL TALLONE

INDOSSARE IL DISPOSITIVO **IN-EXON**

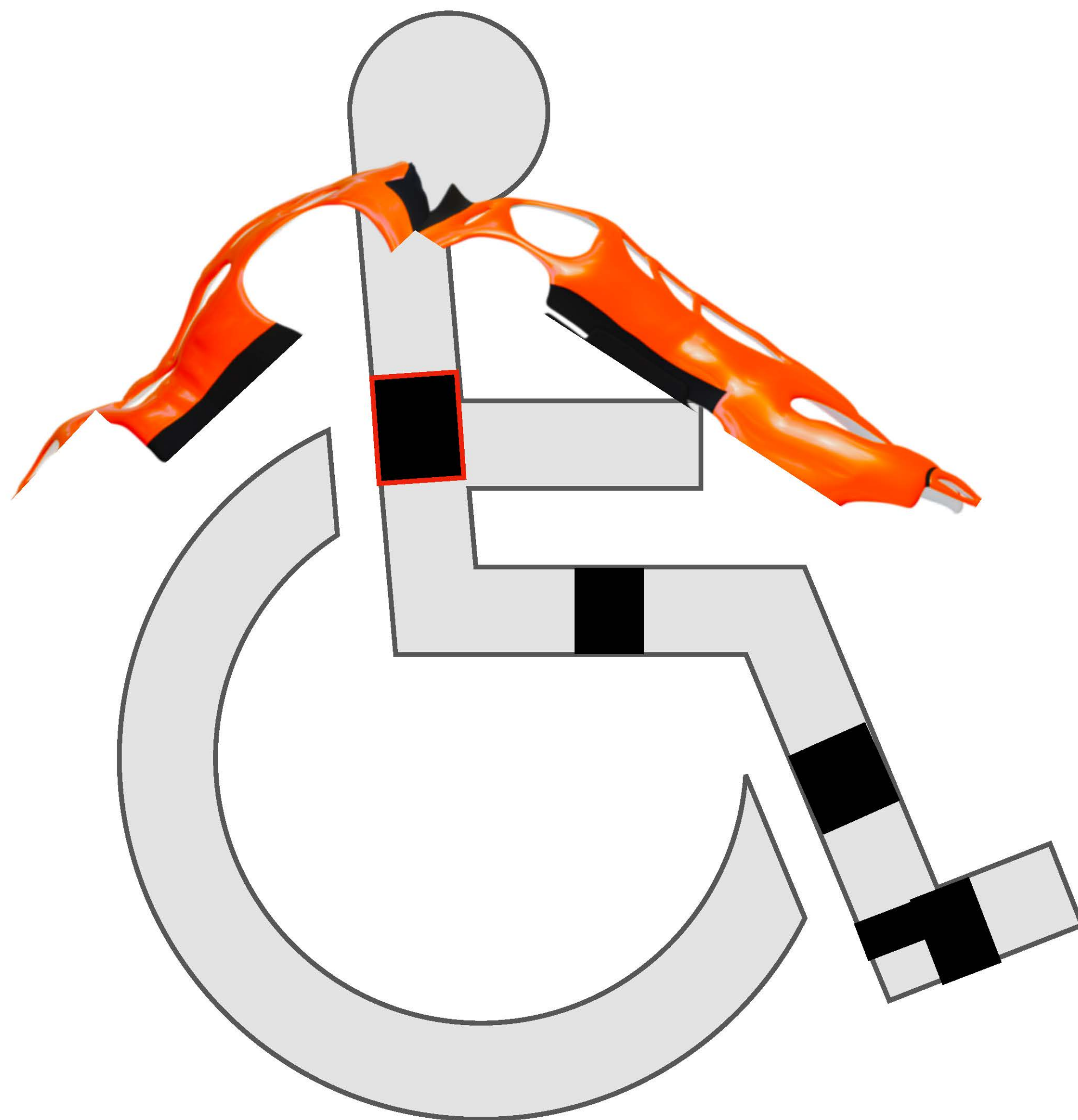
- POSIZIONARE LO SCUDO POSTERIORE
- POSIZIONARE IL VELCRO AFFINCE' ADERISCA SULLA CINTA ADDOMINALE



FISSARE LE CINTE ELASTICHE

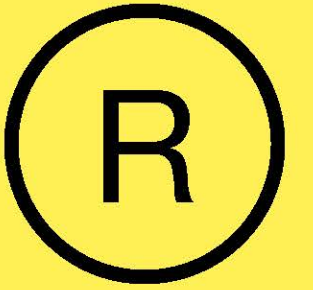
1. COSCIA
2. POLPACCIO
3. CAVOGLIA E PIEDE





IN-EXON

1. INDOSSARE LA CINTA ADDOMINALE
2. INDOSSARE IL DISPOSITIVO DA SGONFIO
3. POSIZIONARE I GUSCI COME DA fig.3
4. ALLACCIARE LE FASCE ELASTICHE SUI POLPACCI E PIEDI
5. ALLACCIARE LE FASCE ELASTICHE SULLE COSCE fig 4



ITALIANO

IN

—

EXON



DISPOSITIVO ESOSCHELETTRICO
GONFIABILE PER IL NUOTO ED
ESERCIZI RIABILITATIVI

model 1.0 - 2026





ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

Dispositivo gonfiabile per nuoto e riabilitazione in ambiente acquatico

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Nome commerciale: IN-EXON inflatable exoskeleton

Tipo di dispositivo: Dispositivo non attivo (con accessorio attivo)

Classe di rischio (MDR): Classe I (salvo diversa classificazione interna)

Marcatura: CE

Regolamento di riferimento: Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

2. FABBRICANTE

Fabbricante: [ASSURE]

Paese: [CHINA]

Rappresentante autorizzato: [30.SKY- MAMMI]

Contatti: [Telefono – Email – Sito web]



3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo medico è costituito da camere d'aria in gomma progettate per fornire supporto, galleggiamento e stabilità durante attività di nuoto assistito ed esercizi riabilitativi in acqua.

Il sistema comprende:

- **camere d'aria gonfiabili,**
- **valvole di sicurezza,**
- **dispositivo elettronico di gonfiaggio e sgonfiaggio a batteria (accessorio),**
- **bomboletta di aria compressa sostituibile.(OPZIONALE)**

Una bomboletta opzionale di serie consente almeno 5 cicli completi di gonfiaggio.



4. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a fornire supporto funzionale e galleggiamento controllato durante:

- ***esercizi di riabilitazione motoria in acqua,***
- ***nuoto assistito,***
- ***esercizi di mobilità, recupero funzionale e rinforzo muscolare in ambiente acquatico.***

 Il dispositivo non è destinato a funzioni di salvataggio o emergenza.

5. POPOLAZIONE DI PAZIENTI / UTENTI

Il dispositivo è indicato per:

- UOMINI,
- DONNE,
- BAMBINI, esclusivamente in base alla taglia e al modello dedicato.

L'uso nei bambini è consentito solo sotto la supervisione diretta e costante di un adulto o personale sanitario qualificato.



6. CONDIZIONI DI UTILIZZO PREVISTE

- *Ambiente: piscina, mare, ambienti acquatici controllati*
- *Utilizzo: individuale*
- *Durata d'uso: secondo programma riabilitativo o attività prevista*
- *Riutilizzabile*

7. CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI

- *Pressione massima di esercizio: 6 PSI*
- *Fluido di gonfiaggio: ARIA*
- *Sistema di gonfiaggio: elettronico (a batteria), manuale*
- *Accessorio: bomboletta di aria compressa*
- *Numero minimo di gonfiaggi per bomboletta: 1-5 CICLI TOTALI*



⚠ Il superamento della pressione massima (6 PSI) può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

8. ISTRUZIONI PER L'USO

8.1 Preparazione

- *Verificare l'integrità del dispositivo prima dell'uso.*
- *Assicurarsi che il dispositivo elettronico sia carico.*
- *Utilizzare esclusivamente bombole compatibili.*

8.2 Gonfiaggio

- *Collegare il sistema elettronico alla valvola.*
- *Attivare il gonfiaggio.*
- *Non superare la pressione massima di 6 PSI.*
- *Verificare la corretta chiusura delle valvole e dei tubi di connessione al dispositivo ai suoi elementi*



8.3 Utilizzo

- *Indossare o posizionare il dispositivo secondo il modello previsto.*
- *seguire le istruzioni di corretta vestizione dei componenti del dispositivo*
- *Utilizzare esclusivamente in acque sorvegliate.*
- *In caso di perdita d'aria o malfunzionamento, interrompere l'uso e uscire dall'acqua.*

8.4 Sgonfiaggio

- *Attivare la funzione di sgonfiaggio elettronico oppure procedere manualmente.*
- *Non utilizzare oggetti appuntiti.*

9. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo in caso di:

- *ferite aperte non protette,*
- *infezioni cutanee in atto,*
- *condizioni cliniche incompatibili con attività in acqua,*
- *allergia nota ai materiali costitutivi (es. gomma/lattice, se presente).*

Consultare un medico o fisioterapista prima dell'uso in presenza di patologie.



10. AVVERTENZE E PRECAUZIONI ⚠

- Non utilizzare come dispositivo di salvataggio.
- Non lasciare l'utente incustodito.
- Non tuffarsi o saltare in acqua con il dispositivo indossato.
- Non superare la pressione massima di 6 PSI.
- **Non modificare il dispositivo o i suoi accessori, non indossare il dispositivo in maniera non conforme alle istruzioni di uso.**
- Non utilizzare se danneggiato.
- I dispositivi elettronici APPLICATI AUTONOMAMENTE non devono essere immersi in acqua se non certificati per tale uso.

11. EVENTI AVVERSI

In caso di incidente grave o evento avverso, interrompere immediatamente l'uso e segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente ai sensi dell'art. 87 MDR.



12. PULIZIA E MANUTENZIONE

- *Risciacquare con acqua dolce dopo ogni utilizzo.*
- *Asciugare completamente.*
- *Utilizzare detergenti neutri.*
- *Non sterilizzare.*
- *Non utilizzare sostanze chimiche aggressive.*

13. CONSERVAZIONE

- *Conservare sgonfio.*
- *Luogo fresco, asciutto, lontano da luce solare diretta.*
- *Conservare le bombolette secondo le istruzioni del produttore.*

14. DURATA DI VITA

*La durata di vita dipende dall'uso e dalla manutenzione.
Sostituire il dispositivo in caso di deterioramento o perdita di prestazioni.*



15. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo e le bombolette secondo la normativa vigente.

Non disperdere nell'ambiente.

16. SIMBOLI (ISO 15223-1)

- CE – Conformità europea
- ⚠ Avvertenza
- 📖 Consultare le istruzioni per l'uso
- ❌ Non dispositivo salvavita
- 🔋 Alimentazione a batteria
- 💨 Aria compressa
- ♻ Smaltimento conforme

FAQ

UTENTI

1. Questo dispositivo è un dispositivo medico?

No.

Al momento non è classificato come dispositivo medico.

È tuttavia particolarmente indicato per la riabilitazione post-traumatica e per il nuoto assistito di persone con disabilità, sotto adeguata supervisione.

2. A cosa serve il dispositivo?

Il dispositivo serve per:

- supportare il galleggiamento,
- migliorare la stabilità in acqua,
- facilitare il nuoto,
- supportare esercizi riabilitativi e di recupero funzionale in acqua.

3. Chi può utilizzare il dispositivo?

Può essere utilizzato da:

- adulti,
- donne,
- bambini (solo con modelli e taglie adeguate),
- persone con disabilità.

 I bambini e le persone con mobilità ridotta devono essere sempre **supervisionati da un adulto o personale qualificato.**

FAQ

UTENTI

4. Dove può essere utilizzato?

Il dispositivo può essere utilizzato:

- in piscina,
- in mare,
- in ambienti acquatici controllati e sorvegliati.

5. Come si gonfia il dispositivo?

Il dispositivo può essere gonfiato in diversi modi:

- con pompa elettronica Bluetooth,
- con pompa manuale,
- con bombola d'aria ricaricabile da 0,50 litri, utilizzando un
- accessorio compatibile per bike.

6. Posso gonfiare il dispositivo in acqua?

Sì.

Il dispositivo è progettato per essere:

- indossato da sgonfio,
- **gonfiato direttamente in acqua**, in base alle proprie esigenze.

FAQ

UTENTI

7. Quanto devo gonfiarlo?

Il livello di gonfiaggio può essere regolato liberamente per:

- raggiungere la rigidità desiderata,
- ottenere la **migliore prestazione** durante il nuoto o l'esercizio.

⚠ Non superare la pressione massima indicata dal produttore.

8. Posso sgonfiare il dispositivo mentre sono in acqua?

Sì.

Il dispositivo può essere **sgonfiato in acqua**, in modo controllato, per adattare:

- galleggiamento,
- comfort,
- performance.

9. Posso regolare il gonfiaggio più volte durante l'attività?

Sì.

Il dispositivo è progettato per consentire **gonfiaggi e sgonfiaggi ripetuti**, così da adattarsi alle diverse fasi dell'attività.

10. È sicuro per persone con disabilità?

Sì, se utilizzato correttamente.

È indicato per il **nuoto assistito e la riabilitazione in acqua**, ma **non deve mai essere usato senza supervisione**.

FAQ

UTENTI

11. Il dispositivo è un salvagente?

No.

Il dispositivo non è un salvagente e non sostituisce i dispositivi di sicurezza.

12. Cosa fare se il dispositivo perde aria?

Interrompere immediatamente l'attività ed **uscire dall'acqua**.

Non utilizzare il dispositivo danneggiato.

13. Come si pulisce il dispositivo?

- Risciacquare con acqua dolce dopo l'uso.
- Utilizzare detergenti delicati.
- Asciugare completamente prima di riporlo.

14. Come va conservato?

- Conservare **sgonfio**.
- In un luogo fresco e asciutto.
- Lontano da sole diretto e fonti di calore.