

IN-EXON

IN-EXON®

Istruzioni per l'Uso

Esoscheletro Gonfiabile per la Riabilitazione in Acqua



Versione 1.0

Nome del modello: Gaia

Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'Uso prima di utilizzare il dispositivo.

ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.

Indice

1 Informazioni Generali	4
1.1 Informazioni su IN-EXON®	4
1.2 Scopo del presente Manuale	4
1.3 Utilizzatori Previsti	4
1.4 Come leggere il presente Manuale	5
1.5 Identificazione del Dispositivo	5
2 Informazioni sulla Sicurezza	6
2.1 Principi Generali di Sicurezza	6
2.2 Avvertenze Generali	6
2.3 Precauzioni	7
2.4 Uso Improprio Prevedibile	7
2.5 Limitazioni all'Uso	8
2.6 Sicurezza Tecnica	8
2.7 Condizioni Ambientali	9
2.8 Procedure di Emergenza	9
2.9 Rischi Residui	10
3 Descrizione del Dispositivo	11
3.1 Panoramica del Dispositivo	11
3.2 Componenti Principali	11
3.3 Principio di Funzionamento	15
3.4 Caratteristiche Tecniche	15
4 Destinazione d'Uso	16
4.1 Destinazione d'Uso Medica	16
4.2 Applicazioni Terapeutiche	16
4.3 Concetto di Riabilitazione a Gravità Zero	17
5 Istruzioni Operative	19
5.1 Indossare il Dispositivo	19
5.2 Procedura di Gonfiaggio	19
5.3 Verifica Funzionale	19
5.4 Verifica Funzionale e Attività Riabilitative	19
5.5 Attività di Nuoto	19
6 Cura del Dispositivo	21
6.1 Procedura di Pulizia	21
6.2 Ispezione Periodica	21
6.3 Conservazione	22
6.4 Trasporto	22

6.5 Smaltimento a Fine Vita	22
7 Specifiche Tecniche.....	24
7.1 Specifiche Generali	24
7.2 Taglie e Caratteristiche Fisiche.....	24
7.3 Materiali	24
8 Informazioni sul Fabbrikante	26
8.1 Fabbrikante	26
8.2 Distribuzione e Assistenza Clienti	26
8.3 Informazioni Aggiuntive	26
8.4 Marchi e Copyright.....	26

1 Informazioni Generali

1.1 Informazioni su IN-EXON®

IN-EXON® è un esoscheletro gonfiabile progettato per supportare la riabilitazione in acqua migliorando la stabilità corporea, il controllo del galleggiamento e il movimento assistito durante le attività terapeutiche svolte in acqua. Il dispositivo combina una struttura indossabile ergonomica con un sistema di supporto pneumatico regolabile, al fine di facilitare gli esercizi riabilitativi per le persone con mobilità ridotta.

Il dispositivo è destinato ad assistere i pazienti durante le sedute di fisioterapia svolte in ambienti acquatici controllati, sotto la supervisione di personale sanitario qualificato. IN-EXON® è progettato per migliorare il posizionamento del paziente in acqua, supportando al contempo la riabilitazione funzionale e riducendo lo sforzo fisico durante gli esercizi assistiti.

IN-EXON® non è destinato a sostituire le tecniche riabilitative convenzionali, bensì a integrare i programmi terapeutici prescritti da personale sanitario qualificato.

1.2 Scopo del presente Manuale

Le presenti Istruzioni per l'Uso (IFU) forniscono tutte le informazioni necessarie per la manipolazione, la preparazione, l'utilizzo, la pulizia, la manutenzione, la conservazione e lo smaltimento in sicurezza del dispositivo IN-EXON®.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale contribuisce a ridurre i rischi associati a un uso improprio e favorisce un funzionamento sicuro ed efficace per tutta la vita utile prevista del dispositivo.

Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può causare lesioni gravi all'utilizzatore, danni al dispositivo o perdita di efficacia terapeutica.

1.3 Utilizzatori Previsti

Tabella 1.1: Utilizzatori previsti del dispositivo IN-EXON®.

Categoria di utilizzatore	Descrizione
Fisioterapisti	Professionisti qualificati responsabili del trattamento riabilitativo.
Medici fisiatri	Professionisti medici che supervisionano i programmi di riabilitazione.
Personale sanitario	Personale autorizzato e formato all'uso del dispositivo.
Caregiver	Persone che assistono il paziente durante le sedute terapeutiche.
Assistenti formati	Personale formato al corretto utilizzo del dispositivo.
Utilizzatori finali	Persone che hanno ricevuto una formazione adeguata.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo dopo che l'utilizzatore e il personale addetto alla supervisione abbiano letto attentamente e compreso il presente manuale.

In caso di dubbi riguardo al funzionamento o all'idoneità del dispositivo, interromperne l'uso e contattare il fabbricante prima di procedere.

1.4 Come leggere il presente Manuale

Prima di utilizzare il dispositivo:

- Leggere integralmente il presente manuale.
- Prestare particolare attenzione a tutte le informazioni relative alla sicurezza.
- Seguire ogni istruzione nell'ordine presentato.
- Conservare il presente manuale a disposizione per l'intera vita utile del dispositivo.

In caso di trasferimento del dispositivo ad altro proprietario o ad altra struttura sanitaria, il presente manuale deve accompagnare il dispositivo.

1.5 Identificazione del Dispositivo

Tabella 1.2: Identificazione del dispositivo.

Voce	Descrizione
Denominazione commerciale del dispositivo	IN-EXON®
Versione	Gaia 1.0
Tipo di dispositivo	Esoscheletro gonfiabile per attività acquatiche
Destinazione d'uso	Dispositivo per attività acquatiche
Fabbricante	ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.
Paese di fabbricazione	Cina
Numero di lotto (LOT)	Vedere l'etichetta del dispositivo
Numero di serie (SN)	Vedere l'etichetta del dispositivo
Versione del manuale	IFU Rev. 1.0

2 Informazioni sulla Sicurezza

2.1 Principi Generali di Sicurezza

Il funzionamento sicuro del dispositivo IN-EXON® dipende dal corretto utilizzo, da un'ispezione regolare e dalla supervisione continua da parte di personale qualificato. Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale può causare lesioni gravi all'utilizzatore o danni al dispositivo.

IN-EXON® è destinato esclusivamente ad attività terapeutiche, riabilitative e acquatiche. Il dispositivo deve essere utilizzato unicamente nell'ambito della sua destinazione d'uso e nelle condizioni ambientali e operative specificate nel presente manuale.

Prima di ogni seduta riabilitativa, il professionista sanitario responsabile della supervisione deve verificare che il dispositivo si trovi in condizioni operative sicure e che le condizioni cliniche del paziente siano compatibili con la destinazione d'uso prevista.

L'utilizzatore, il caregiver e il professionista sanitario devono leggere e comprendere il presente manuale prima di utilizzare il dispositivo.

2.2 Avvertenze Generali

Le seguenti avvertenze identificano situazioni che possono causare lesioni gravi o morte in caso di uso improprio del dispositivo. Leggere e comprendere ciascuna avvertenza prima di utilizzare il dispositivo.

AVVERTENZA

IN-EXON® non è un dispositivo di galleggiamento salvavita.

Il dispositivo non sostituisce un dispositivo di galleggiamento personale (PFD) certificato e non deve mai essere utilizzato come attrezzatura di salvataggio.

Il mancato rispetto della presente avvertenza può causare annegamento, lesioni gravi o morte.

AVVERTENZA

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione continua di un fisioterapista qualificato, di un professionista sanitario o di un caregiver formato, in grado di fornire assistenza fisica immediata.

Non lasciare mai l'utilizzatore incustodito mentre indossa il dispositivo.

AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo se l'utilizzatore non è in grado di mantenere autonomamente la testa e le vie aeree al di sopra della superficie dell'acqua senza assistenza.

Un uso improprio può causare la sommersione delle vie aeree e l'annegamento.

AVVERTENZA

Interrompere immediatamente l'uso in caso di perdita di galleggiamento, fuoriuscita d'aria, danni strutturali o malfunzionamenti imprevisti.

Portare l'utilizzatore fuori dall'acqua in sicurezza prima di ispezionare il dispositivo.

2.3 Precauzioni

Osservare le seguenti precauzioni prima di ogni seduta riabilitativa:

Tabella 2.1: Lista di controllo di sicurezza pre-utilizzo.

Elemento da ispezionare

Ispezionare le camere pneumatiche.

Controllare tutte le valvole.

Verificare la regolazione delle cinghie.

Confermare la corretta vestibilità del dispositivo.

Gonfiare entro l'intervallo di pressione specificato.

Verificare la disponibilità di una supervisione qualificata.

Assicurarsi che l'ambiente acquatico sia idoneo.

2.4 Uso Improprio Prevedibile

I seguenti usi sono considerati usi impropri ragionevolmente prevedibili e possono determinare situazioni pericolose.

Tabella 2.2: Uso improprio ragionevolmente prevedibile.

Il dispositivo non deve essere utilizzato per:

Immersioni o attività subacquee.

Allenamento in apnea.

Corsa o salti mentre si indossa il dispositivo.

Uso in acque agitate, correnti forti, fiumi o ambienti acquatici non controllati.

Uso in combinazione con dispositivi di galleggiamento non certificati.

Uso dopo modifiche non autorizzate.

Uso sotto l'effetto di alcol, sostanze stupefacenti, sedativi o farmaci che compromettono il giudizio o i riflessi.

2.5 Limitazioni all'Uso

Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni, salvo specifica autorizzazione da parte di un medico qualificato.

Tabella 2.3: Limitazioni cliniche all'uso del dispositivo.

Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

Gravidanza.

Grave cardiopatia.

Grave insufficienza respiratoria.

Epilessia non controllata.

Ferite aperte.

Infezioni cutanee attive.

Instabilità spinale acuta.

Qualsiasi condizione clinica incompatibile con la riabilitazione in acqua.

Il dispositivo non deve essere utilizzato al di fuori dei limiti specificati di altezza, peso o taglia.

2.6 Sicurezza Tecnica

Prima di ogni utilizzo, ispezionare attentamente il dispositivo.

Tabella 2.4: Condizioni che richiedono l'immediata interruzione dell'uso del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se si riscontra una delle seguenti condizioni:

Camere d'aria pneumatiche danneggiate.

Fuoriuscita d'aria.

Valvole di gonfiaggio difettose.

Cinghie o fibbie danneggiate.

Usura eccessiva.

Forature.

Tagli.

Deformazione dei componenti strutturali.

Devono essere utilizzati esclusivamente accessori e apparecchiature di gonfiaggio approvati dal fabbricante.

Non riparare, modificare, forare o smontare il dispositivo.

Tenere il dispositivo lontano da:

- oggetti taglienti;
- calore eccessivo;
- fiamme libere;
- cloro concentrato;
- solventi;
- prodotti chimici a base di petrolio.

2.7 Condizioni Ambientali

IN-EXON® è destinato all'uso esclusivamente in ambienti acquatici controllati e idonei alle attività riabilitative.

Prima dell'uso, verificare che:

- la temperatura dell'acqua sia adeguata alla riabilitazione (in genere 28–34 °C);
- la visibilità dell'acqua sia adeguata;
- il fondo della piscina sia privo di pericoli;
- le strutture circostanti non presentino superfici abrasive;
- l'assistenza qualificata sia immediatamente disponibile.

Non utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali avverse, comprese onde, correnti forti, temporali o scarsa visibilità.

2.8 Procedure di Emergenza

Tabella 2.5: Situazioni che richiedono l'immediata interruzione della terapia.

Interrompere immediatamente la seduta riabilitativa se si verifica una delle seguenti condizioni:

Improvvisa perdita di galleggiamento.

Fuoriuscita d'aria.

Cedimento strutturale.

Difficoltà respiratorie.

Vertigini o perdita di coscienza.

Dolore toracico.

Affaticamento grave.

Panico o disagio psicologico.

Portare l'utilizzatore fuori dall'acqua in sicurezza nel più breve tempo possibile.

Se necessario, attivare i servizi di emergenza medica locali e prestare il primo soccorso adeguato secondo le procedure della struttura.

Non riutilizzare il dispositivo finché non sia stato completamente ispezionato e confermato in condizioni operative sicure.

2.9 Rischi Residui

Nonostante il rispetto di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale, alcuni rischi residui non possono essere completamente eliminati.

Tali rischi comprendono:

- perdita accidentale di galleggiamento;
- instabilità del paziente;
- cadute durante l'ingresso o l'uscita dall'acqua;
- ipotermia a seguito di esposizione prolungata;
- errata vestibilità del dispositivo;
- uso improprio contrario alle istruzioni fornite.

Un'adeguata supervisione, una corretta preparazione del dispositivo e il rispetto del presente manuale riducono significativamente tali rischi residui, ma non possono eliminarli completamente.

3 Descrizione del Dispositivo

3.1 Panoramica del Dispositivo

IN-EXON® è un esoscheletro indossabile gonfiabile progettato specificamente per supportare la riabilitazione in acqua e la mobilità assistita nelle persone con ridotta funzione motoria degli arti inferiori. Il dispositivo combina una struttura esoscheletrica modulare e leggera con un sistema pneumatico di galleggiamento integrato, che fornisce un supporto biomeccanico a tutto il corpo durante le attività acquatiche.

La stabilizzazione controllata del tronco e degli arti inferiori favorisce un allineamento fisiologico del corpo, riduce il carico gravitazionale e facilita il movimento terapeutico in acqua.

Riducendo le richieste fisiche associate alla terapia acquatica convenzionale, IN-EXON® consente al personale sanitario di erogare gli esercizi riabilitativi in un ambiente più sicuro e controllato.

Il dispositivo è destinato a integrare i programmi riabilitativi convenzionali e deve essere sempre utilizzato sotto la supervisione di personale sanitario qualificato.

Il design modulare consente al dispositivo di adattarsi a diverse corporature dei pazienti, mantenendo al contempo stabilità, comfort e libertà di movimento durante le attività acquatiche e le sedute terapeutiche.



Figura 3.1: Viste anteriore e posteriore di IN-EXON.

3.2 Componenti Principali

Tabella 3.1: Componenti principali del dispositivo IN-EXON®.

N.	Componente	Descrizione
1	Cintura addominale regolabile	Fornisce il fissaggio primario intorno al bacino, garantendo il corretto posizionamento e la stabilità complessiva del dispositivo.
2	Sezione frontale superiore	Sezione anteriore gonfiabile che stabilizza la parte superiore del corpo e contribuisce al galleggiamento di tutto il corpo durante la riabilitazione in acqua.
3	Sezione posteriore superiore	Sezione posteriore gonfiabile che stabilizza la parte superiore del corpo e contribuisce al galleggiamento di tutto il corpo durante la riabilitazione in acqua.
4	Moduli per la parte inferiore delle gambe	Supporti gonfiabili che favoriscono l'allineamento degli arti inferiori consentendo al contempo un movimento controllato in acqua.
5	Cinghie regolabili	Consentono una vestibilità personalizzata e un fissaggio sicuro del dispositivo al corpo dell'utilizzatore.
6	Valvole di gonfiaggio e sgonfiaggio	Valvole manuali utilizzate per gonfiare e sgonfiare le camere pneumatiche fino alla pressione di esercizio raccomandata.
7	Connettori delle valvole	Porte di collegamento utilizzate per collegare la pompa di gonfiaggio al sistema pneumatico.



Figura 3.2: Cintura addominale regolabile.



Figura 3.3: Sezione frontale superiore, spalle e cinghie laterali, valvole di gonfiaggio e sgonfiaggio.



Figura 3.4: Sezione posteriore superiore, cinghie laterali.



Figura 3.5: Moduli per la parte inferiore delle gambe con cinghie per piede e gamba.

3.3 Principio di Funzionamento

IN-EXON® funziona mediante un sistema pneumatico di galleggiamento integrato che fornisce un supporto regolabile all'utilizzatore durante la riabilitazione in acqua.

Dopo il gonfiaggio, le camere d'aria interne generano forze di galleggiamento controllate che compensano parzialmente il peso corporeo dell'utilizzatore, mantenendo al contempo l'allineamento del corpo in acqua. La distribuzione del galleggiamento su tutto il corpo contribuisce a migliorare la stabilità posturale e facilita l'esecuzione della riabilitazione e del nuoto.

A differenza degli esoscheletri robotici attivi, IN-EXON® non genera movimento tramite motori o attuatori. Al contrario, assiste il movimento naturale del corpo fornendo un supporto biomeccanico passivo e un galleggiamento controllato.

La configurazione modulare consente ai terapeuti di svolgere un'ampia gamma di attività riabilitative, adattando il livello di assistenza in base alle condizioni cliniche e agli obiettivi terapeutici del paziente.

3.4 Caratteristiche Tecniche

Tabella 3.2: Caratteristiche tecniche generali.

Caratteristica	Descrizione
Tipo di dispositivo	Esoscheletro passivo gonfiabile
Principio di funzionamento	Assistenza al galleggiamento pneumatica
Supporto funzionale	Supporto biomeccanico a tutto il corpo mediante galleggiamento controllato
Regolazione	Cinghie regolabili e pressione pneumatica
Sistema di gonfiaggio	Gonfiaggio manuale mediante valvole dedicate
Riutilizzo	Dispositivo medico riutilizzabile
Ambiente operativo	Ambienti acquatici controllati

NOTA

Il dispositivo IN-EXON® è progettato per assistere le attività riabilitative migliorando la stabilità e il galleggiamento controllato. Non muove attivamente gli arti dell'utilizzatore e non deve essere considerato un esoscheletro motorizzato.

4 Destinazione d'Uso

4.1 Destinazione d'Uso Medica

IN-EXON® è un esoscheletro passivo gonfiabile destinato a supportare le persone con mobilità ridotta durante la riabilitazione in acqua, le attività acquatiche adattate, l'esercizio fisico in acqua sotto supervisione e il nuoto assistito.

Il dispositivo fornisce galleggiamento controllato e supporto biomeccanico a tutto il corpo in ambiente acquatico. Riducendo parzialmente gli effetti della gravità, IN-EXON® favorisce la stabilizzazione del corpo, facilita il movimento funzionale e consente agli utilizzatori di eseguire esercizi riabilitativi, attività di mobilità in acqua e attività di nuoto che potrebbero risultare difficili o impossibili da svolgere a terra.

IN-EXON® è progettato per supportare gli utilizzatori in un'ampia gamma di ambienti acquatici, tra cui strutture riabilitative, piscine e altri specchi d'acqua calmi idonei ad attività sotto supervisione. Il dispositivo può essere utilizzato sia per attività terapeutiche sia per attività acquatiche adattate volte a migliorare la mobilità, l'autonomia funzionale e la partecipazione ad attività in acqua.

In funzione delle capacità funzionali dell'utilizzatore e dell'attività prevista, il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di un professionista sanitario qualificato, di un caregiver formato o di un'altra persona competente in grado di fornire assistenza immediata quando necessario.

IN-EXON® non è destinato a sostituire i dispositivi di galleggiamento salvavita certificati né gli ausili per la mobilità autonoma al di fuori degli ambienti acquatici.

4.2 Applicazioni Terapeutiche

IN-EXON® è destinato a supportare un'ampia gamma di programmi di riabilitazione in acqua e di attività terapeutiche volte a migliorare la mobilità funzionale e a favorire il recupero del paziente.

Tabella 4.1: Applicazioni terapeutiche tipiche del dispositivo IN-EXON®.

Applicazione	Descrizione
Fisioterapia in acqua	Supporta gli esercizi riabilitativi eseguiti in ambiente acquatico sotto supervisione professionale.
Riabilitazione neurologica	Assiste i pazienti con disturbi neurologici che necessitano di riabilitazione motoria in acqua.
Recupero funzionale post-traumatico	Supporta il recupero progressivo della mobilità funzionale dopo eventi traumatici.
Allenamento dell'equilibrio e del controllo posturale	Promuove la stabilità posturale e l'equilibrio mediante galleggiamento controllato.
Rieducazione motoria degli arti inferiori	Facilita il movimento coordinato degli arti inferiori durante gli esercizi riabilitativi.

Applicazione	Descrizione
Simulazione assistita del cammino	Consente di praticare gli schemi di movimento legati al cammino in un ambiente acquatico a carico ridotto.
Mobilizzazione passiva e attiva-assistita	Supporta la mobilizzazione articolare e gli esercizi di movimento assistiti dal terapeuta.
Esercizi di rinforzo muscolare	Consente esercizi di rinforzo progressivo con carico gravitazionale ridotto.
Esercizio fisico controllato in acqua	Fornisce un ambiente stabile per l'attività fisica terapeutica sotto supervisione.
Attività di nuoto assistito	Facilita gli esercizi di nuoto sotto supervisione nell'ambito della riabilitazione o delle attività acquatiche adattate.

Il programma riabilitativo deve sempre essere definito e adattato da personale sanitario qualificato in base alle condizioni cliniche e agli obiettivi terapeutici del paziente.

4.3 Concetto di Riabilitazione a Gravità Zero

Il principio terapeutico innovativo di IN-EXON® si basa sulla riduzione controllata del carico gravitazionale mediante un galleggiamento acquatico regolabile.

Una volta correttamente indossato e gonfiato, il dispositivo crea una condizione di parziale scarico del peso corporeo che consente agli utilizzatori di eseguire movimenti con uno stress meccanico notevolmente inferiore rispetto a terra. Questo effetto facilita la riabilitazione riducendo le forze che agiscono sul sistema muscolo-scheletrico, preservando al contempo gli schemi di movimento naturali.

Il Concetto di Riabilitazione a Gravità Zero consente al personale sanitario di adattare progressivamente gli esercizi riabilitativi in base alle capacità funzionali del paziente, mantenendo un ambiente sicuro e di supporto.

Rispetto alla riabilitazione convenzionale a terra, la riduzione del carico gravitazionale può facilitare:

- la decompressione spinale;
- la riduzione del carico articolare;
- il miglioramento dell'allineamento posturale;
- una maggiore libertà di movimento;
- l'esecuzione più agevole di compiti motori complessi;
- una riabilitazione funzionale più precoce dopo un infortunio o un danno neurologico;
- il riposizionamento degli organi interni;
- la riattivazione della circolazione;
- il potenziamento della capacità polmonare;
- la riduzione dello sforzo fisico durante gli esercizi terapeutici.

Combinando il galleggiamento controllato con le naturali proprietà terapeutiche dell'acqua, IN-EXON® offre un ambiente riabilitativo che supporta sia il recupero funzionale sia la partecipazione attiva del paziente.

5 Istruzioni Operative

5.1 Indossare il Dispositivo

1. Posizionare la cintura sulla parete addominale, assicurandosi che sia correttamente centrata.
2. Allacciare la cintura fissando saldamente il velcro.
3. Regolare la vestibilità in modo che la cintura sia aderente ma comoda.
4. Posizionare e allacciare il modulo delle gambe.
5. Assicurarsi che le cinghie elastiche siano ben aderenti alla gamba.
6. Infilare l'intera sezione superiore (giunzione tra la sezione anteriore e quella posteriore) facendola passare dalla testa.
7. Fissarla alla cintura addominale tramite i velcri.
8. Collegare il modulo superiore con il modulo delle gambe.
9. Fissare tutte le parti in velcro e regolare le cinghie elastiche per una vestibilità salda.
10. Assicurarsi che la vestibilità sia sicura ma non eccessivamente stretta.

5.2 Procedura di Gonfiaggio

1. Prendere la pompa a mano.
2. Collegarla alla valvola a innesto (click) sulla parte anteriore del dispositivo.
3. Collegare la seconda pompa a mano alle gambe.
4. Gonfiare manualmente fino a una pressione massima di 4 psi (o finché non si raggiunge una rigidità ottimale).
5. Utilizzare il pulsante di sgonfiaggio per rilasciare l'aria e sgonfiare il dispositivo.

5.3 Verifica Funzionale

Regolare il dispositivo e il gonfiaggio in modo da sentirsi a proprio agio e disporre di un galleggiamento adeguato.

5.4 Verifica Funzionale e Attività Riabilitative

1. Regolare il dispositivo e il gonfiaggio in modo da sentirsi a proprio agio e disporre di un galleggiamento adeguato.
2. Svolgere le attività riabilitative seguendo le istruzioni del terapeuta. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 4.2.

5.5 Attività di Nuoto

Prima di entrare in acqua, assicurarsi che il dispositivo IN-EXON sia correttamente indossato e che tutti i sistemi di fissaggio siano ben regolati. Gonfiare il modulo superiore a una pressione compresa tra 3 e 4 PSI, per garantire la rigidità strutturale necessaria a un adeguato supporto della parte superiore del corpo durante il nuoto.

Gonfiare gradualmente i moduli delle gambe fino a raggiungere il galleggiamento desiderato, assicurandosi che l'angolo di galleggiamento risultante non superi i 5° rispetto alla superficie dell'acqua (linea di galleggiamento). Si raccomanda un approccio di gonfiaggio progressivo, con i moduli delle gambe generalmente gonfiati a una pressione inferiore rispetto al modulo superiore. La pressione di gonfiaggio ottimale deve essere determinata in base alle caratteristiche corporee, alle capacità funzionali e agli obiettivi terapeutici dell'utilizzatore.

Per un migliore comfort e una migliore prestazione durante il nuoto, si raccomanda l'uso di una maglia da nuoto in lycra. Il capo riduce l'attrito tra il dispositivo e la pelle, facilita il movimento delle spalle e delle braccia durante la bracciata e offre un'ulteriore protezione della pelle in caso di uso prolungato.

Per il nuoto a stile libero (crawl), si raccomanda l'uso di una maschera da nuoto con boccaglio frontale (snorkel), in particolare per gli utilizzatori che non sono in grado di ruotare sufficientemente la testa per respirare senza compromettere l'allineamento del corpo. Il boccaglio consente una respirazione continua mantenendo una posizione di nuoto stabile e simmetrica.

Le prime sedute di nuoto devono essere svolte in modo progressivo, per consentire all'utilizzatore di familiarizzare con le caratteristiche di galleggiamento e la manovrabilità del dispositivo. L'utilizzatore deve valutare gradualmente la propria capacità di mantenere l'equilibrio, controllare la posizione del corpo ed eseguire i movimenti di nuoto in sicurezza prima di tentare attività più avanzate.

Il primo utilizzo del dispositivo in acqua deve sempre avvenire sotto la supervisione di personale adeguatamente formato. Si raccomanda vivamente una supervisione continua da parte di un terapista qualificato, di un istruttore o di un altro professionista competente, finché l'utilizzatore non dimostri un controllo sicuro ed efficace del dispositivo in ambiente acquatico.

6 Cura del Dispositivo

6.1 Procedura di Pulizia

Una corretta pulizia dopo ogni seduta riabilitativa è essenziale per mantenere le prestazioni del dispositivo, preservare l'integrità dei materiali e ridurre il rischio di contaminazione. Pulire sempre il dispositivo immediatamente dopo l'uso, in particolare dopo l'esposizione ad acqua clorata o salata.

La procedura raccomandata è la seguente:

- Non è necessario sgonfiare completamente il dispositivo.
- Sciacquare tutte le superfici esterne con acqua dolce pulita.
- Rimuovere cloro, sale, sabbia o altri residui.
- Pulire con un panno morbido o una spugna e un detergente neutro delicato.
- Sciacquare accuratamente.
- Asciugare completamente prima di riporre il dispositivo.

6.2 Ispezione Periodica

Il dispositivo non richiede manutenzione meccanica programmata.

Tuttavia, è necessario eseguire un'ispezione periodica per verificare l'integrità di tutti i componenti pneumatici e strutturali. Prima di ogni utilizzo controllare:

Tabella 6.1: Lista di controllo per l'ispezione pre-utilizzo.

Componente	Criterio di ispezione
Modulo superiore	Verificare che la struttura gonfiabile sia priva di forature, tagli, usura eccessiva o perdite d'aria.
Cintura addominale regolabile	Assicurarsi del corretto fissaggio, della corretta regolazione e dell'assenza di danni visibili o usura eccessiva.
Moduli per la parte inferiore delle gambe	Verificare l'integrità strutturale e assicurarsi che non siano presenti tagli, forature o deformazioni eccessive.
Valvole di gonfiaggio	Controllare che tutte le valvole si aprano, si chiudano e tengano correttamente senza perdite d'aria.
Connettori delle valvole	Assicurarsi che il collegamento tra la pompa di gonfiaggio e il sistema pneumatico sia sicuro.
Valvole di sgonfiaggio rapido	Verificare il corretto funzionamento e il completo rilascio dell'aria all'attivazione.
Cinghie regolabili	Ispezionare le cinghie per rilevare sfilacciamenti, tagli, usura eccessiva e verificare la corretta regolazione.
Fibbie e sistemi di fissaggio	Assicurarsi che tutti gli elementi di fissaggio si blocchino saldamente e funzionino correttamente.

Componente	Criterio di ispezione
Superfici esterne	Ispezionare tutte le superfici esterne per rilevare sporco, abrasioni, forature o altri danni visibili.

6.3 Conservazione

Conservare il dispositivo:

Tabella 6.2: Condizioni di conservazione raccomandate.

Parametro	Requisito
Temperatura di conservazione	5-40 °C
Umidità	Conservare in ambiente asciutto.
Luce solare	Evitare l'esposizione prolungata alla luce solare diretta.
Fonti di calore	Tenere lontano da termosifoni, fiamme e superfici calde.
Oggetti taglienti	Tenere lontano da oggetti taglienti.
Condizione di conservazione	Conservare completamente asciutto.
Piegatura	Non piegare eccessivamente il dispositivo per evitare sollecitazioni durante la piegatura.

AVVERTENZA

Evitare rigorosamente l'esposizione prolungata alla luce solare. Può causare gravi danni al dispositivo.

6.4 Trasporto

Tabella 6.3: Raccomandazioni per il trasporto.

Raccomandazione	Descrizione
Piegatura	Non piegare eccessivamente il dispositivo per evitare sollecitazioni durante la piegatura.
Protezione dalle forature	Evitare il contatto con oggetti taglienti o appuntiti.
Evitare la compressione	Non collocare oggetti pesanti sopra il dispositivo.
Esposizione ambientale	Evitare l'esposizione prolungata a calore, luce solare o umidità durante il trasporto.

6.5 Smaltimento a Fine Vita

Al termine della sua vita utile, smaltire il dispositivo secondo le normative locali applicabili ai materiali plastici, tessili e polimerici.

Non disperdere il dispositivo nell'ambiente.

Se richiesto dalle normative locali, contattare il fabbricante per informazioni sulle corrette procedure di smaltimento.

7 Specifiche Tecniche

Le specifiche tecniche fornite nel presente capitolo definiscono i limiti operativi e le caratteristiche fisiche del dispositivo IN-EXON®. Il rispetto di tali specifiche è essenziale per garantire un funzionamento sicuro, prestazioni riabilitative ottimali e la conservazione del dispositivo per l'intera vita utile prevista.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente entro i limiti specificati di seguito.

7.1 Specifiche Generali

Tabella 7.1: Specifiche tecniche generali del dispositivo IN-EXON®.

Parametro	Specifica
Denominazione commerciale del dispositivo	IN-EXON®
Tipo di dispositivo	Esoscheletro gonfiabile per la riabilitazione in acqua
Principio di funzionamento	Assistenza al galleggiamento pneumatica passiva
Riutilizzabile	Sì
Alimentazione elettrica	Non richiesta
Sistema di gonfiaggio	Pompa d'aria manuale
Ambiente operativo	Ambienti acquatici controllati

7.2 Taglie e Caratteristiche Fisiche

Tabella 7.2: Caratteristiche fisiche.

Parametro	Specifica
Peso del dispositivo	1,0-3,0 kg
Peso massimo dell'utilizzatore	120 kg
Modelli disponibili	XS, S, M, L, XL, XXL

NOTA

Il dispositivo IN-EXON® consente la regolazione della taglia tramite la cintura; l'utilizzatore regola la larghezza della cintura addominale in base alla propria circonferenza in vita.

7.3 Materiali

Tabella 7.3: Principali materiali di costruzione.

Componente	Materiale
Camere gonfiabili	TPU per uso medicale
Elementi strutturali	Polimeri tecnici rinforzati
Rivestimento esterno	Tessuto sintetico ad alta resistenza
Cinghie	Tessuto ad alta resistenza
Fibbie	Polimero tecnico
Valvole	Polimero per uso medicale

8 Informazioni sul Fabbrikante

8.1 Fabbrikante

Tabella 8.1: Informazioni sul fabbricante.

Voce	Informazione
Fabbrikante	ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.
Marchio	IN-EXON®
Paese	Cina
Città	Zhenjiang, Jiangsu
Indirizzo	No. 297/799, Chuqiao Road
Sito web	www.in-exon.com

8.2 Distribuzione e Assistenza Clienti

Il dispositivo IN-EXON® è distribuito tramite distributori autorizzati e partner commerciali.

La disponibilità di formazione degli utilizzatori, manutenzione, assistenza tecnica e supporto post-vendita può variare in base al paese o alla regione.

Per informazioni riguardo alla disponibilità del prodotto, ai servizi di supporto locali, alle parti di ricambio o alle condizioni di garanzia, gli utilizzatori devono contattare il proprio distributore autorizzato o il fabbricante.

AVVISO

Solo i distributori e i fornitori di servizi autorizzati dal fabbricante sono abilitati a fornire parti di ricambio originali e accessori approvati per il dispositivo IN-EXON®.

L'uso di componenti non approvati può compromettere la sicurezza, le prestazioni e la conformità normativa del dispositivo.

8.3 Informazioni Aggiuntive

La versione più recente delle Istruzioni per l'Uso, gli aggiornamenti del prodotto, gli avvisi di sicurezza e la documentazione aggiuntiva possono essere disponibili tramite il codice QR di IN-EXON fornito nella confezione.

Si invitano gli utilizzatori a verificare di utilizzare la versione più recente del presente manuale.

8.4 Marchi e Copyright

IN-EXON® è un marchio registrato di ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. (di seguito denominata ASSURE) e delle sue società affiliate. Tutti gli altri nomi di prodotti, nomi di

società, marchi e marchi registrati menzionati nel presente manuale sono di proprietà dei rispettivi titolari e sono utilizzati esclusivamente a scopo identificativo.

Le presenti Istruzioni per l'Uso e il dispositivo IN-EXON® sono protetti dalle leggi sul copyright applicabili. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di archiviazione, trasmessa, tradotta o distribuita in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, sia esso elettronico, meccanico, tramite fotocopia, registrazione o altro, senza la previa autorizzazione scritta di ASSURE Medical Equipment Co., Ltd., salvo ove espressamente consentito dalla legge applicabile.

ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. si riserva il diritto di modificare il design, le specifiche, la documentazione e le altre informazioni relative al dispositivo IN-EXON® senza preavviso, al fine di migliorare le prestazioni, la sicurezza o la conformità normativa del prodotto.