

**IN-EXON**

# 快速指南

MODEL 1.0 - 2026

中文

PAG. 38-57

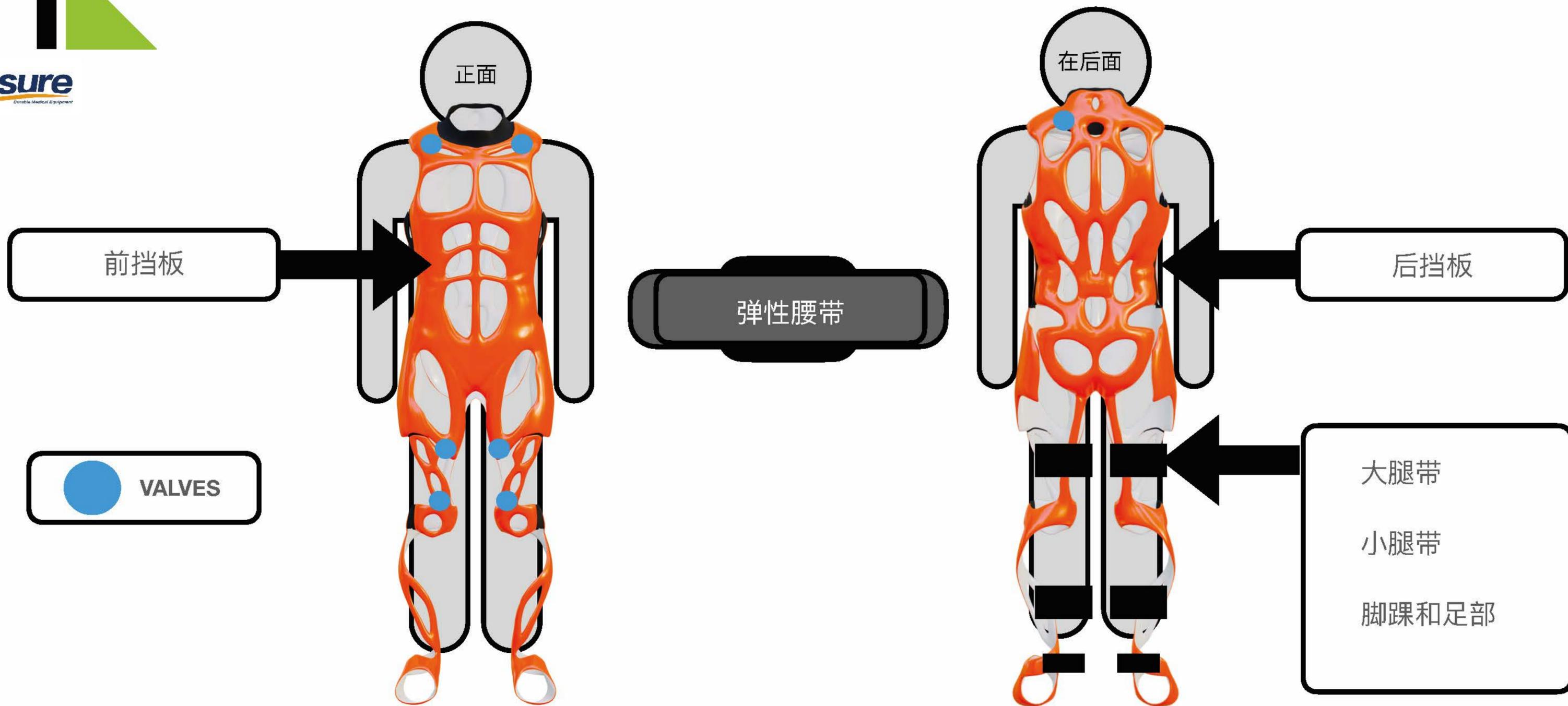
ENGLISH

PAG. 21-37



**Assure**  
Durable Medical Equipment

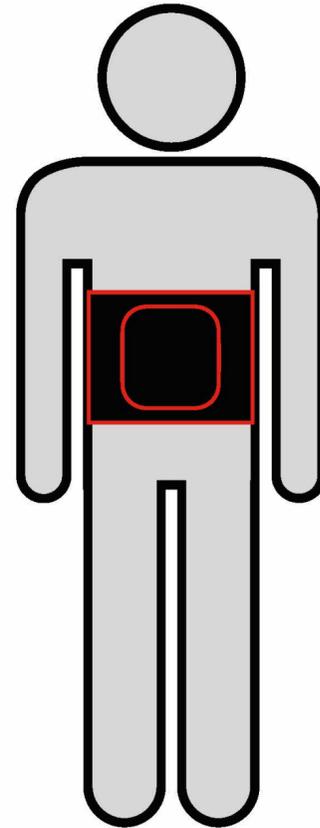
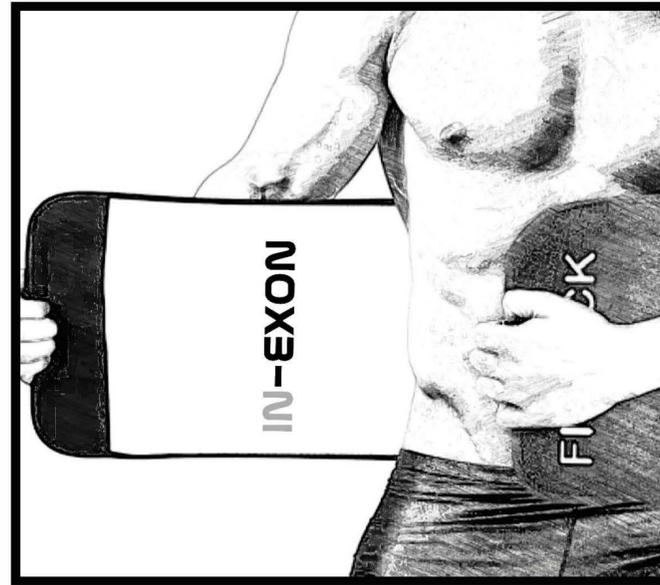
# IN-EXON



# 2

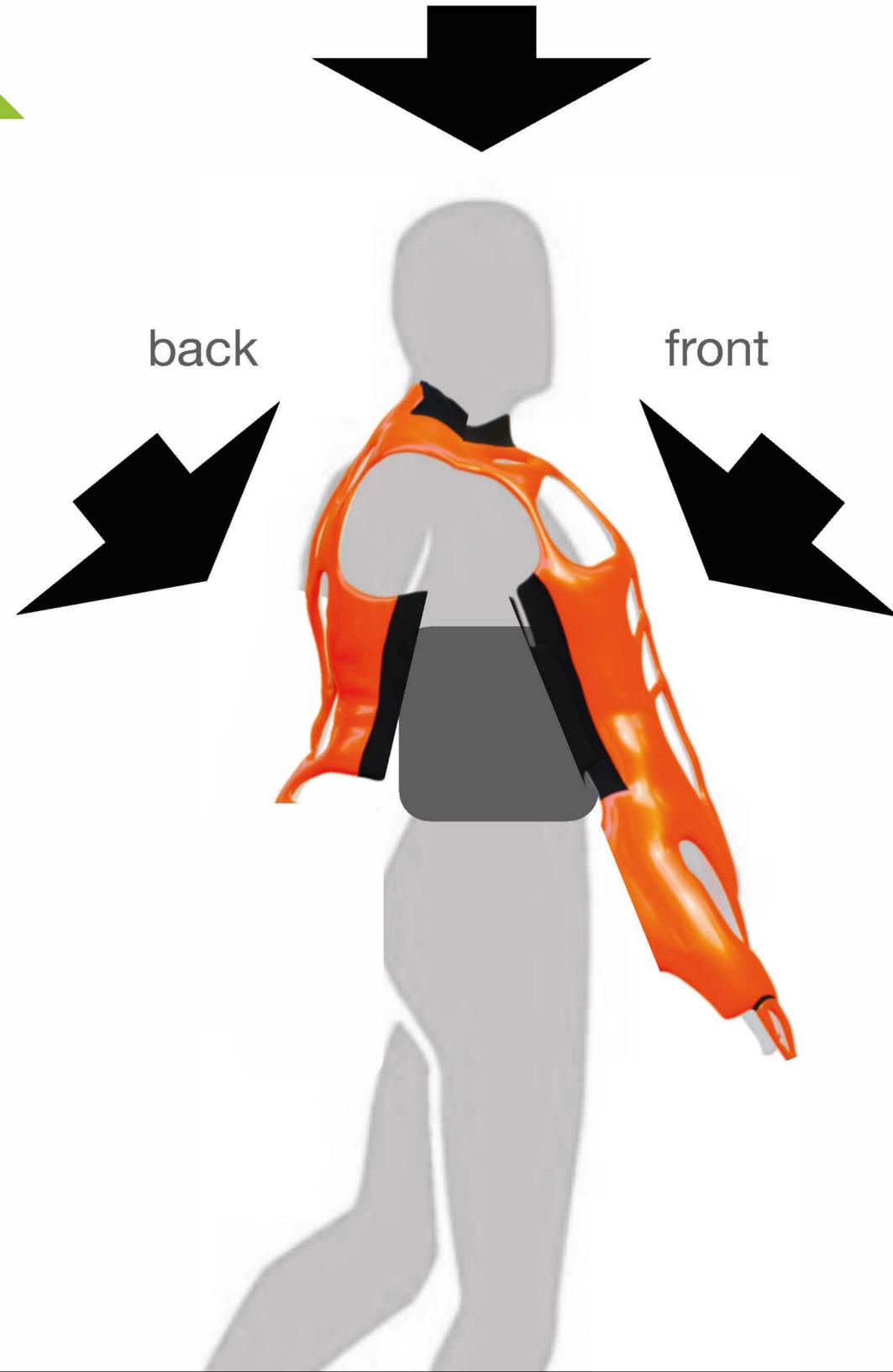
**Assure**  
Durable Medical Equipment

## 腹帶的放置位置 **IN-EXON**



请按照图片所示佩戴松紧带，  
确保其贴合舒适，  
且不会妨碍正常呼吸。

## 佩戴该设备 **IN-EXON**



给装置放气

根据您的尺寸调整充气护罩的魔术贴位置

将腿部的魔术贴固定在大腿连接处

检查所有气管连接

确保护罩已正确连接

从头部开始佩戴组装好的设备

将背面的魔术贴粘到腹带上

将正面护罩上的魔术贴粘到腹带上

拉紧大腿带

拉紧小腿带

拉紧脚后跟带

# 4



- 如图所示放置后护罩
- 调整魔术贴，使其粘附在
- 腹带上



## IN-EXON

- 固定松紧带
- 大腿
- 小腿
- 脚后跟和脚部





## IN-EXON

戴上腹带

戴上已放气的装置

如图 3 所示放置弹壳

轻拍小腿和脚部的松紧带

轻拍大腿上的松紧带 (图 3)

注册商标

®

中国人

IN

-

EXON



充气式外骨骼装置

用于游泳和水中康复

model 1.0 - 2026





## 使用说明 (IFU)

用于游泳和水中康复的充气式医疗器械

### 1. 器械标识

商品名称: IN-EXON INFLATABLE EXOSKELETON

器械类型: 非主动式医疗器械 (含主动式附件)

风险等级 (MDR): I 类 (除非另有内部分类)

标识: CE

参考法规: (EU) 2017/745 (MDR)

### 2. 制造商

制造商: [ASSURE]

国家/地区: CHINA

欧盟授权代表 (如适用): [日期]

联系方式: [电话 – 电子邮件 – 网站]



### 3. 器械描述

该医疗器械由橡胶气囊组成，旨在为水中辅助游泳活动和康复训练提供支撑、浮力和稳定性。

该系统包括：

充气内胎、

安全阀、

电池供电的电子充气/放气装置（配件）、

可更换压缩空气罐（可选）。

一个压缩空气罐至少可提供 5 次完整的充气循环。



#### 4. 预期用途

本设备旨在为以下活动提供功能性支撑和可控浮力：

水中运动康复训练、

辅助游泳、

活动能力训练、功能恢复以及水中肌肉强化训练。

本设备不适用于救援或紧急情况。

#### 5. 适用人群

本设备适用于：

成人、

女性、

儿童，具体适用人群取决于尺寸和型号。

儿童使用时必须由成人

或合格的医疗保健专业人员进行直接且持续的监督。



## 6. 预期使用条件

环境：泳池、海水、受控水域

用途：个人使用

使用时长：根据康复计划或预定活动而定

可重复使用

## 7. 主要技术参数

最大工作压力：6 PSI

充气介质：空气

充气系统：电子式，电池供电

附件：压缩空气罐

每个气罐的最小充气次数：1-5 次（总循环次数）

超过最大压力 (6 PSI) 可能会影响

设备的安全性和性能。



## 8. 使用说明

### 8.1 准备

使用前请检查设备是否完好。

确保电子设备已充电。

仅使用兼容的气罐。

### 8.2 充气

将电子系统连接到阀门。

启动充气。

请勿超过 6 PSI 的最大压力。

确保阀门和连接软管已正确关闭，并与设备及其组件完全连接。



## 9. 禁忌症

如果您有以下情况，请勿使用本产品：

未加防护的开放性伤口；

当前皮肤感染；

不适宜进行水上活动的疾病；

已知对组成材料（例如橡胶/乳胶，如有）过敏。

如果您有任何健康问题，请在使用前咨询医生或理疗师。



## 12. 清洁与保养

每次使用后用清水冲洗。

彻底晾干。

使用中性清洁剂。

请勿消毒。

请勿使用强力化学品。

## 13. 存放

将放气器存放在阴凉干燥处，避免阳光直射。

请按照制造商的说明存放储气罐。

## 14. 使用寿命

使用寿命取决于使用和维护情况。如果设备损坏或性能下降，请更换设备。

## 15. 处置

请按照现行法规处置设备和储气罐。

请勿随意丢弃在环境中。



## 10. 警告和注意事项

请勿用作救生设备。

请勿让使用者无人看管。

佩戴本设备时，请勿跳水或跳入水中。

请勿超过 6 PSI 的最大压力。

请勿改装本设备或其配件，或以不符合使用说明的方式佩戴本设备。

如果设备损坏，请勿使用。

除非经认证可用于此用途，否则不得将电子设备浸入水中。

## 11. 不良事件

如果发生严重事故或不良事件，请立即停止使用，并向制造商报告，

并根据 MDR 第 87 条的规定向主管当局报告。



16.	SYMBOLS	(ISO	15223-1)	
CE	- Europe	an Con	formity	
⚠	Warning			
📖	Consult	instru	ctions for	use
✖ N	ot a lif	e-savi	ng device	
🔋	Battery	operat	ed	
💨	Compress	ed air		
♻	Appropri	ate di	sposal	

# FAQ

常见问题

用户指南

(简体中文)

## 1. 这是医疗器械吗？

不是。

目前该产品不属于医疗器械。

但它非常适合用于创伤后康复训练和残障人士的辅助游泳，需在监管下使用。

## 2. 这个产品有什么用途？

用于：

- 提供浮力支持，
- 提高水中稳定性，
- 辅助游泳，
- 支持水中康复训练。

## 3. 谁可以使用？

适用于：

- 成人，
- 女性，
- 儿童（需合适的型号和尺寸），
- 残障人士。

⚠ 儿童及行动不便者必须在成人持续看护下使用。

# FAQ

常见问题

用户指南

(简体中文)

## 4. 可以在哪里使用？

可用于：

- 游泳池，
- 海水中，
- 有监管的水上环境。

## 5. 如何充气？

可通过以下方式充气：

- 蓝牙电子充气泵，
- 手动充气泵，
- 0.50 升可充气气瓶，配合自行车充气接口。

## 6. 可以在水中充气吗？

可以。

本产品设计为：

- 放气状态穿戴，
- 根据需要在空中直接充气。

# FAQ

常见问题

用户指南

(简体中文)

## 7. 充气多少合适?

充气量可自由调节, 以获得:

- 合适的硬度,
- 最佳运动表现。

⚠ 不可超过厂家规定的最大压力。

## 8. 可以在水中放气吗?

可以。

可在水中**按需放气**, 以调节浮力和舒适度。

## 9. 使用过程中可以多次调节吗?

可以。

产品支持多次充气 and 放气调节。

## 10. 残障人士使用安全吗?

在正确使用和监管下是安全的。

适用于**辅助游泳**和**水中康复训练**。