

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

Elenco delle tabelle	iv
Elenco delle figure	iv
1 Informazioni generali	1
1.1 Informazioni su IN-EXON®	1
1.2 Scopo del presente manuale	1
1.3 Utilizzatori previsti	1
1.4 Come leggere il presente manuale	2
1.5 Identificazione del dispositivo	3
2 Informazioni sulla sicurezza	4
2.1 Principi generali di sicurezza	4
2.2 Avvertenze generali	4
2.3 Precauzioni	5
2.4 Uso improprio ragionevolmente prevedibile	5
2.5 Limitazioni relative all'utilizzatore	6
2.6 Sicurezza tecnica	6
2.7 Condizioni ambientali	7
2.8 Procedure di emergenza	8
2.9 Rischi residui	8
3 Descrizione del dispositivo	10
3.1 Panoramica del dispositivo	10
3.2 Componenti principali	13
3.3 Principio di funzionamento	15
3.4 Caratteristiche tecniche	16
4 Uso previsto	17
4.1 Scopo previsto	17
4.2 Applicazioni terapeutiche	17
4.3 Concetto di riabilitazione a gravità zero	18
5 Istruzioni operative	20
5.1 Come indossare il dispositivo	20

5.2	Procedura di gonfiaggio	20
5.3	Controllo funzionale	21
5.4	Controllo funzionale e attività riabilitative	21
5.5	Attività di nuoto	21
6	Cura del dispositivo	22
6.1	Procedura di pulizia	22
6.2	Ispezione di routine	22
6.3	Conservazione	23
6.4	Trasporto	24
6.5	Smaltimento a fine vita	24
7	Specifiche tecniche	26
7.1	Specifiche generali	26
7.2	Taglie e caratteristiche fisiche	27
7.3	Materiali	27
8	Informazioni sul produttore	28
8.1	Produttore	28
8.2	Distribuzione e assistenza clienti	28
8.3	Informazioni aggiuntive	29
8.4	Marchi e copyright	29
	Riferimenti	29

Elenco delle tabelle

1.1	Utilizzatori previsti del dispositivo IN-EXON®.	2
1.2	Identificazione del dispositivo.	3
2.1	Lista di controllo di sicurezza pre-utilizzo.	5
2.2	Uso improprio ragionevolmente prevedibile.	6
2.3	Limitazioni cliniche all'uso del dispositivo.	6
2.4	Condizioni che richiedono l'immediata interruzione dell'uso del dispositivo.	7
2.5	Situazioni che richiedono l'immediata interruzione della terapia.	8
3.1	Componenti principali del dispositivo IN-EXON®.	13
3.2	Caratteristiche tecniche generali.	16
4.1	Applicazioni terapeutiche tipiche del dispositivo IN-EXON®.	18
6.1	Lista di controllo per l'ispezione pre-utilizzo.	23
6.2	Condizioni di conservazione raccomandate.	24
6.3	Raccomandazioni per il trasporto.	24
7.1	Specifiche tecniche generali del dispositivo IN-EXON®.	26
7.2	Caratteristiche fisiche.	27
7.3	Principali materiali di costruzione.	27
8.1	Informazioni sul produttore.	28

Elenco delle figure

3.1	Viste frontale e posteriore di IN-EXON®.	11
3.2	Vista laterale	12
3.3	Cintura addominale regolabile	13
3.4	Sezione superiore anteriore, spalle e cinghie laterali, valvole di gonfiaggio e sgonfiaggio	14
3.5	Sezione superiore posteriore, cinghie laterali	14
3.6	Moduli per la parte inferiore delle gambe con cinghie per piede e gamba	15

Capitolo 1

Informazioni generali

1.1 Informazioni su IN-EXON®

IN-EXON® è un esoscheletro gonfiabile progettato per supportare la riabilitazione in ambiente acquatico, migliorando la stabilità corporea, il controllo del galleggiamento e il movimento assistito durante le attività terapeutiche in acqua. Il dispositivo combina una struttura indossabile ergonomica con un sistema di supporto pneumatico regolabile per facilitare gli esercizi riabilitativi in 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 professionisti sanitari qualificati. IN-EXON® è progettato per migliorare il posizionamento del paziente in acqua, supportando la riabilitazione funzionale e riducendo lo sforzo fisico durante gli esercizi assistiti.

IN-EXON® non è destinato a sostituire le tecniche riabilitative convenzionali, ma a integrare i programmi terapeutici prescritti da professionisti sanitari qualificati.

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 del dispositivo IN-EXON® in condizioni di sicurezza.

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

La mancata osservanza delle presenti istruzioni può causare lesioni gravi all'utilizzatore, danni al dispositivo o perdita di efficacia terapeutica.

1.3 Utilizzatori previsti

Il presente manuale è destinato a:

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

Categoria di utilizzatori	Descrizione
Fisioterapisti	Professionisti qualificati responsabili del trattamento riabilitativo.
Medici fisiatri	Medici che supervisionano i programmi riabilitativi.
Operatori sanitari	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 di supervisione hanno letto e compreso attentamente il presente manuale.

In caso di dubbi sul funzionamento o sull'idoneità del dispositivo, interrompere l'uso e contattare il produttore 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 in cui è presentata.
- Tenere il presente manuale a disposizione per tutta la vita utile del dispositivo.

Se il dispositivo viene ceduto a un altro proprietario o a un'altra struttura sanitaria, il presente manuale deve accompagnare il dispositivo.

1.5 Identificazione del dispositivo

Tabella 1.2: Identificazione del dispositivo.

Voce	Descrizione
Nome commerciale del dispositivo	IN-EXON®
Versione	Gaia 1.0
Tipo di dispositivo	Esoscheletro gonfiabile per attività acquatiche
Scopo previsto	Dispositivo per attività acquatiche
Produttore	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

Capitolo 2

Informazioni sulla sicurezza

2.1 Principi generali di sicurezza

Il funzionamento sicuro del dispositivo IN-EXON® dipende da un uso corretto, da ispezioni regolari e dalla supervisione continua di personale qualificato. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite 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 solo per lo scopo previsto 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 sia in condizioni operative sicure e che lo stato clinico del paziente sia compatibile con l'uso previsto.

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 se il dispositivo viene utilizzato in modo improprio. Leggere e comprendere ciascuna avvertenza prima di utilizzare il dispositivo.

AVVERTENZA

IN-EXON® non è un dispositivo di salvataggio galleggiante.

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

La mancata osservanza di questa 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 operatore 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 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, perdite d'aria, danni strutturali o malfunzionamenti imprevisti.

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

2.3 Precauzioni

Prima di ogni seduta riabilitativa, osservare le seguenti precauzioni:

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

Elemento da controllare
Ispezionare le camere pneumatiche.
Controllare tutte le valvole.
Verificare la regolazione delle cinghie.
Verificare la corretta vestibilità del dispositivo.
Gonfiare entro l'intervallo di pressione specificato.
Verificare la disponibilità di supervisione qualificata.
Assicurarsi che l'ambiente acquatico sia idoneo.

2.4 Uso improprio ragionevolmente prevedibile

I seguenti usi sono considerati un uso improprio ragionevolmente prevedibile e possono dare origine a 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 indossando il dispositivo.

Utilizzo in acque mosse, con forti correnti, in fiumi o in ambienti acquatici non controllati.

Utilizzo insieme a dispositivi di galleggiamento non certificati.

Utilizzo dopo modifiche non autorizzate.

Utilizzo sotto l'effetto di alcol, droghe ricreative, sedativi o farmaci che compromettono il giudizio o i riflessi.

2.5 Limitazioni relative all'utilizzatore

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

Tabella 2.3: Limitazioni cliniche all'uso del dispositivo.

Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

Gravidanza.

Cardiopatia grave.

Insufficienza respiratoria grave.

Epilessia non controllata.

Ferite aperte.

Infezioni cutanee in atto.

Instabilità vertebrale acuta.

Qualsiasi condizione medica incompatibile con la riabilitazione in acqua.

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

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 osserva una qualsiasi delle seguenti condizioni:

Camere pneumatiche danneggiate.
Perdite d'aria.
Valvole di gonfiaggio difettose.
Cinghie o fibbie danneggiate.
Usura eccessiva.
Forature.
Tagli.
Deformazione dei componenti strutturali.

Devono essere utilizzati esclusivamente accessori e attrezzature di gonfiaggio approvati dal produttore.

Non riparare, modificare, forare o smontare il dispositivo.

Tenere il dispositivo lontano da:

- oggetti appuntiti;
- calore eccessivo;
- fiamme libere;
- cloro concentrato;
- solventi;
- sostanze chimiche a base di petrolio.

2.7 Condizioni ambientali

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

Prima dell'uso, verificare che:

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

- sia immediatamente disponibile un'assistenza qualificata.

Non utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali avverse, tra cui onde, forti correnti, 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 situazioni:

Improvvisa perdita di galleggiamento.

Perdita d'aria.

Cedimento strutturale.

Difficoltà respiratorie.

Capogiri o perdita di coscienza.

Dolore toracico.

Affaticamento grave.

Panico o disagio psicologico.

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

Se necessario, attivare i servizi di emergenza sanitaria locali e prestare il primo soccorso appropriato secondo le procedure istituzionali.

Non riutilizzare il dispositivo finché non è stato ispezionato completamente e non ne è stato confermato il sicuro funzionamento.

2.9 Rischi residui

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

Tra questi:

- perdita accidentale di galleggiamento;
- instabilità del paziente;
- cadute durante l'ingresso in acqua o l'uscita dall'acqua;
- ipotermia a seguito di esposizione prolungata;
- vestibilità non corretta del dispositivo;

- uso improprio contrario alle istruzioni fornite.

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

Capitolo 3

Descrizione del dispositivo

3.1 Panoramica del dispositivo

IN-EXON® è un esoscheletro indossabile gonfiabile, progettato specificamente per supportare la riabilitazione in ambiente acquatico e la mobilità assistita di persone con funzione motoria ridotta degli arti inferiori.

Il dispositivo combina una struttura esoscheletrica modulare e leggera con un sistema di galleggiamento pneumatico integrato, che fornisce un supporto biomeccanico globale durante le attività in acqua.

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

Riducendo le richieste fisiche associate alla terapia acquatica convenzionale, IN-EXON® consente ai professionisti sanitari di proporre 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 professionisti sanitari qualificati.

Il design modulare consente di adattare il dispositivo alle diverse corporature dei pazienti, mantenendo stabilità, comfort e libertà di movimento durante le attività acquatiche e le sedute terapeutiche.



Vista frontale



Vista posteriore

Figura 3.1: Viste frontale e posteriore di IN-EXON®.



Figura 3.2: Vista laterale

3.2 Componenti principali

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

N.	Componente	Descrizione
1	Cintura addominale regolabile	Garantisce il fissaggio primario attorno al bacino, assicurando il corretto posizionamento e la stabilità complessiva del dispositivo.
2	Sezione superiore anteriore	Sezione anteriore gonfiabile che stabilizza la parte superiore del corpo e contribuisce al galleggiamento dell'intero corpo durante la riabilitazione in acqua.
3	Sezione superiore posteriore	Sezione posteriore gonfiabile che stabilizza la parte superiore del corpo e contribuisce al galleggiamento dell'intero 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 il 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 3.3: Cintura addominale regolabile



Figura 3.4: Sezione superiore anteriore, spalle e cinghie laterali, valvole di gonfiaggio e sgonfiaggio



Figura 3.5: Sezione superiore posteriore, cinghie laterali



Figura 3.6: Moduli per la parte inferiore delle gambe con cinghie per piede e gamba

3.3 Principio di funzionamento

IN-EXON® funziona mediante un sistema di galleggiamento pneumatico 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 contrastano in parte il peso corporeo dell'utilizzatore, mantenendo l'allineamento del corpo in acqua. La distribuzione del galleggiamento sull'intero corpo contribuisce a migliorare la stabilità posturale e facilita l'esecuzione degli esercizi riabilitativi e del nuoto.

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

La configurazione modulare consente ai terapisti di svolgere un'ampia gamma di attività riabilitative, adattando il livello di assistenza 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 mediante galleggiamento pneumatico
Supporto funzionale	Supporto biomeccanico globale mediante galleggiamento controllato
Regolazione	Cinghie regolabili e pressione pneumatica
Sistema di gonfiaggio	Gonfiaggio manuale tramite apposite valvole
Riutilizzo	Dispositivo 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.

Capitolo 4

Uso previsto

4.1 Scopo previsto

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

Il dispositivo fornisce galleggiamento controllato e supporto biomeccanico globale 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 calma idonei ad attività supervisionate. 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 ambiente acquatico.

A seconda 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 dispositivi di galleggiamento di salvataggio certificati né 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	Favorisce 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.
Simulazione assistita del cammino	Consente di praticare schemi motori correlati 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 acquatico controllato	Offre un ambiente stabile per l'attività fisica terapeutica supervisionata.
Attività di nuoto assistito	Facilita gli esercizi di nuoto supervisionati nell'ambito della riabilitazione o di attività acquatiche adattate.

Il programma riabilitativo deve sempre essere definito e adattato da professionisti sanitari qualificati 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 in acqua regolabile.

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

Il concetto di riabilitazione a gravità zero consente ai professionisti sanitari di adattare progressivamente gli esercizi riabilitativi alle capacità funzionali del paziente, mantenendo un ambiente sicuro e di supporto.

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

- la decompressione della colonna vertebrale;
- la riduzione del carico articolare;
- un migliore allineamento posturale;
- una maggiore libertà di movimento;
- una più agevole esecuzione di compiti motori complessi;
- una riabilitazione funzionale più precoce dopo un trauma o una compromissione neurologica;
- il riposizionamento degli organi interni;
- la riattivazione della circolazione;
- il miglioramento 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.

Capitolo 5

Istruzioni operative

5.1 Come indossare il dispositivo

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

5.2 Procedura di gonfiaggio

1. Prendere la pompa manuale.
2. Collegarla alla valvola a scatto (click) sulla parte anteriore del dispositivo.
3. Collegare la seconda pompa manuale ai moduli per le gambe.
4. Gonfiare manualmente fino a raggiungere la rigidità ottimale (di solito a una pressione di circa 4 PSI).
5. Utilizzare il pulsante di sgonfiaggio per rilasciare l'aria e sgonfiare il dispositivo.

5.3 Controllo funzionale

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

5.4 Controllo funzionale e attività riabilitative

1. Regolare il dispositivo e il gonfiaggio in modo da sentirsi a proprio agio e da ottenere un galleggiamento adeguato.
2. Eseguire le attività riabilitative seguendo le istruzioni del terapista. Per maggiori dettagli, leggere il paragrafo 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 saldamente regolati. Gonfiare il modulo superiore a una pressione compresa tra 3 e 4 PSI per ottenere la rigidità strutturale necessaria a un adeguato supporto della parte superiore del corpo durante il nuoto. Gonfiare gradualmente i moduli per le gambe fino a ottenere 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 per le 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 maggiore comfort e migliori prestazioni di nuoto, si raccomanda l'uso di una maglia da nuoto in Lycra. L'indumento riduce l'attrito tra il dispositivo e la pelle, facilita il movimento di spalle e braccia durante la bracciata e offre una protezione aggiuntiva alla pelle in caso di uso prolungato.

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

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

Il primo utilizzo del dispositivo in acqua deve sempre essere svolto sotto la supervisione di personale adeguatamente formato. Si raccomanda vivamente la supervisione continua di un terapista qualificato, di un istruttore o di un altro professionista competente finché l'utilizzatore non dimostri di saper controllare il dispositivo in ambiente acquatico in modo sicuro ed efficace.

Capitolo 6

Cura del dispositivo

6.1 Procedura di pulizia

Un'adeguata 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 subito 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.
- Risciacquare tutte le superfici esterne con acqua dolce pulita.
- Rimuovere cloro, sale, sabbia o altri residui.
- Pulire con un panno morbido o una spugna con un detergente neutro delicato.
- Risciacquare accuratamente.
- Asciugare completamente prima di riporre il dispositivo.

6.2 Ispezione di routine

Il dispositivo non richiede una manutenzione meccanica programmata.

Tuttavia, deve essere eseguita 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	Criteri di ispezione
Modulo superiore	Verificare che la struttura gonfiabile sia priva di forature, tagli, usura eccessiva o perdite d'aria.
Cintura addominale regolabile	Verificare il corretto fissaggio, la corretta regolazione e l'assenza di danni visibili o di usura eccessiva.
Moduli per la parte inferiore delle gambe	Verificare l'integrità strutturale e l'assenza di tagli, forature o deformazioni eccessive.
Valvole di gonfiaggio	Verificare che tutte le valvole si aprano, si chiudano e tengano correttamente, senza perdite d'aria.
Connettori delle valvole	Verificare la sicurezza del collegamento tra la pompa di gonfiaggio e il sistema pneumatico.
Valvole di sgonfiaggio rapido	Verificare il corretto funzionamento e il completo rilascio dell'aria quando vengono azionate.
Cinghie regolabili	Ispezionare le cinghie per rilevare sfilacciamenti, tagli e usura eccessiva e verificarne la corretta regolazione.
Fibbie e sistemi di fissaggio	Verificare che tutti gli elementi di fissaggio si blocchino saldamente e funzionino correttamente.
Superfici esterne	Ispezionare tutte le superfici esterne per rilevare sporco, abrasioni, forature o altri danni visibili.

6.3 Conservazione

Conservare il dispositivo come indicato di seguito:

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 stufe, fiamme e superfici calde.
Oggetti appuntiti	Tenere lontano da oggetti appuntiti.
Condizioni di conservazione	Conservare completamente asciutto.
Piegatura	Non piegare eccessivamente il dispositivo per evitare sollecitazioni dovute alla piegatura.

AVVERTENZA

Evitare assolutamente 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 dovute alla piegatura.
Protezione da forature	Evitare il contatto con oggetti appuntiti o acuminati.
Evitare la compressione	Non appoggiare 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 vita utile, smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali applicabili ai materiali plastici, tessili e polimerici.

Non smaltire il dispositivo nell'ambiente.

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

Capitolo 7

Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche riportate in questo 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 tutta la sua 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
Nome commerciale del dispositivo	IN-EXON®
Tipo di dispositivo	Esoscheletro gonfiabile per la riabilitazione in acqua
Principio di funzionamento	Assistenza passiva mediante galleggiamento pneumatico
Riutilizzabile	Sì
Alimentazione elettrica	Non richiesta
Sistema di gonfiaggio	Pompa manuale ad aria
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
Taglie 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 circonferenza della propria vita.

7.3 Materiali

Tabella 7.3: Principali materiali di costruzione.

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

Capitolo 8

Informazioni sul produttore

8.1 Produttore

Tabella 8.1: Informazioni sul produttore.

Voce	Informazione
Produttore	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 per gli utilizzatori, manutenzione, assistenza tecnica e supporto post-vendita può variare a seconda del Paese o della regione.

Per informazioni sulla disponibilità del prodotto, sui servizi di assistenza locali, sui ricambi o sulle condizioni di garanzia, gli utilizzatori devono contattare il proprio distributore autorizzato o il produttore.

AVVISO

Solo i distributori e i fornitori di servizi autorizzati dal produttore possono fornire ricambi 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

L'ultima versione 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.

Gli utilizzatori sono invitati 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 solo a scopo identificativo.

Le presenti Istruzioni per l'uso e il dispositivo IN-EXON® sono protetti dalle leggi applicabili sul diritto d'autore. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta, archiviata in un sistema di recupero dati, trasmessa, tradotta o distribuita in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, mediante fotocopia, registrazione o altro, senza il previo consenso scritto di ASSURE Medical Equipment Co., Ltd., salvo quanto 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 migliorarne le prestazioni, la sicurezza o la conformità normativa.