

IN-EXON

IN-EXON®

Gebrauchsanweisung

Aufblasbares Exoskelett für die Rehabilitation im Wasser



Version 1.0

Modellname: Gaia

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des Produkts sorgfältig durch.

ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	iv
1 Allgemeine Informationen	1
1.1 Über IN-EXON®	1
1.2 Zweck dieser Anleitung	1
1.3 Vorgesehene Anwender	1
1.4 Hinweise zur Verwendung dieser Anleitung	2
1.5 Produktidentifikation	3
2 Sicherheitsinformationen	4
2.1 Allgemeine Sicherheitsgrundsätze	4
2.2 Allgemeine Warnhinweise	4
2.3 Vorsichtsmaßnahmen	5
2.4 Vorhersehbarer Fehlgebrauch	5
2.5 Einschränkungen für Anwender	6
2.6 Technische Sicherheit	7
2.7 Umgebungsbedingungen	7
2.8 Notfallmaßnahmen	8
2.9 Restrisiken	8
3 Produktbeschreibung	10
3.1 Produktübersicht	10
3.2 Hauptkomponenten	13
3.3 Funktionsprinzip	15
3.4 Technische Merkmale	16
4 Bestimmungsgemäße Verwendung	17
4.1 Zweckbestimmung	17
4.2 Therapeutische Anwendungen	17
4.3 Rehabilitationskonzept der Schwerelosigkeit	18
5 Bedienungsanleitung	20
5.1 Anlegen des Produkts	20

5.2	Aufblasvorgang	20
5.3	Funktionsprüfung	21
5.4	Funktionsprüfung und Rehabilitationsaktivitäten	21
5.5	Schwimmaktivität	21
6	Pflege des Produkts	22
6.1	Reinigungsverfahren	22
6.2	Routineinspektion	22
6.3	Lagerung	23
6.4	Transport	24
6.5	Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	24
7	Technische Daten	26
7.1	Allgemeine Spezifikationen	26
7.2	Größen und physikalische Eigenschaften	27
7.3	Materialien	27
8	Herstellerinformationen	28
8.1	Hersteller	28
8.2	Vertrieb und Kundendienst	28
8.3	Weitere Informationen	29
8.4	Marken und Urheberrecht	29
	Referenzen	29

Tabellenverzeichnis

1.1	Vorgesehene Anwender des Produkts IN-EXON®.	2
1.2	Produktidentifikation.	3
2.1	Sicherheitscheckliste vor der Verwendung.	5
2.2	Vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch.	6
2.3	Klinische Einschränkungen für die Verwendung des Produkts.	6
2.4	Zustände, die eine sofortige Beendigung der Verwendung des Produkts erfordern.	7
2.5	Situationen, die einen sofortigen Abbruch der Therapie erfordern.	8
3.1	Hauptkomponenten des Produkts IN-EXON®.	13
3.2	Allgemeine technische Merkmale.	16
4.1	Typische therapeutische Anwendungen des Produkts IN-EXON®.	18
6.1	Inspektionscheckliste vor der Verwendung.	23
6.2	Empfohlene Lagerbedingungen.	24
6.3	Transportempfehlungen.	24
7.1	Allgemeine technische Daten des Produkts IN-EXON®.	26
7.2	Physikalische Eigenschaften.	27
7.3	Wichtigste Konstruktionsmaterialien.	27
8.1	Herstellerinformationen.	28

Abbildungsverzeichnis

3.1	Vorder- und Rückansicht von IN-EXON®.	11
3.2	Seitenansicht	12
3.3	Verstellbarer Bauchgurt	13
3.4	Oberer vorderer Abschnitt, Schultern und seitliche Gurte, Aufblas- und Ablassventile	14
3.5	Oberer hinterer Abschnitt, seitliche Gurte	14
3.6	Unterschenkelmodule mit Fuß- und Beingurten	15

Kapitel 1

Allgemeine Informationen

1.1 Über IN-EXON®

IN-EXON® ist ein aufblasbares Exoskelett, das die Rehabilitation im Wasser unterstützt, indem es die Körperstabilität, die Auftriebskontrolle und die assistierte Bewegung bei therapeutischen Aktivitäten im Wasser verbessert. Das Produkt kombiniert eine ergonomische, am Körper getragene Struktur mit einem einstellbaren pneumatischen Stützsystem, um Rehabilitationsübungen für Personen mit eingeschränkter Mobilität zu erleichtern.

Das Produkt ist dazu bestimmt, Patienten während physiotherapeutischer Sitzungen in kontrollierten Wasserumgebungen unter der Aufsicht qualifizierter medizinischer Fachkräfte zu unterstützen. IN-EXON® ist darauf ausgelegt, die Positionierung des Patienten im Wasser zu verbessern, die funktionelle Rehabilitation zu unterstützen und den körperlichen Aufwand bei assistierten Übungen zu verringern.

IN-EXON® ist nicht dazu bestimmt, herkömmliche Rehabilitationsverfahren zu ersetzen, sondern die von qualifizierten medizinischen Fachkräften verordneten Therapieprogramme zu ergänzen.

1.2 Zweck dieser Anleitung

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) enthält alle Informationen, die für die sichere Handhabung, Vorbereitung, Bedienung, Reinigung, Wartung, Lagerung und Entsorgung des Produkts IN-EXON® erforderlich sind.

Die Beachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen trägt dazu bei, die mit einer unsachgemäßen Verwendung verbundenen Risiken zu verringern, und gewährleistet einen sicheren und wirksamen Betrieb während der gesamten voraussichtlichen Nutzungsdauer des Produkts.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen des Anwenders, zu Schäden am Produkt oder zu einem Verlust der therapeutischen Wirksamkeit führen.

1.3 Vorgesehene Anwender

Diese Anleitung richtet sich an:

Tabelle 1.1: Vorgesehene Anwender des Produkts IN-EXON®.

Anwenderkategorie	Beschreibung
Physiotherapeuten	Qualifizierte Fachkräfte, die für die Rehabilitationsbehandlung verantwortlich sind.
Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin	Ärzte, die Rehabilitationsprogramme überwachen.
Medizinisches Fachpersonal	Autorisiertes Personal, das in der Anwendung des Produkts geschult ist.
Betreuungspersonen	Personen, die den Patienten während der Therapiesitzungen unterstützen.
Geschulte Hilfskräfte	Personal, das in der korrekten Anwendung des Produkts geschult ist.
Endanwender	Personen, die eine angemessene Schulung erhalten haben.

Das Produkt darf erst verwendet werden, nachdem der Anwender und das Aufsichtspersonal diese Anleitung sorgfältig gelesen und verstanden haben.

Bestehen Unsicherheiten hinsichtlich der Bedienung oder der Eignung des Produkts, beenden Sie die Verwendung und wenden Sie sich an den Hersteller, bevor Sie fortfahren.

1.4 Hinweise zur Verwendung dieser Anleitung

Vor der Inbetriebnahme des Produkts:

- Lesen Sie diese Anleitung vollständig durch.
- Beachten Sie insbesondere alle sicherheitsrelevanten Informationen.
- Befolgen Sie jede Anweisung in der dargestellten Reihenfolge.
- Halten Sie diese Anleitung während der gesamten Nutzungsdauer des Produkts griffbereit.

Wird das Produkt an einen anderen Besitzer oder eine andere medizinische Einrichtung weitergegeben, muss diese Anleitung dem Produkt beigelegt werden.

1.5 Produktidentifikation

Tabelle 1.2: Produktidentifikation.

Element	Beschreibung
Handelsname des Produkts	IN-EXON®
Version	Gaia 1.0
Produkttyp	Aufblasbares Exoskelett für Wasseraktivitäten
Zweckbestimmung	Produkt für Wasseraktivitäten
Hersteller	ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.
Herstellungsland	China
Chargennummer (LOT)	Siehe Produktetikett
Seriennummer (SN)	Siehe Produktetikett
Version der Anleitung	IFU Rev. 1.0

Kapitel 2

Sicherheitsinformationen

2.1 Allgemeine Sicherheitsgrundsätze

Der sichere Betrieb des Produkts IN-EXON® hängt von der korrekten Anwendung, regelmäßigen Inspektionen und der kontinuierlichen Beaufsichtigung durch qualifiziertes Personal ab. Die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen kann zu schweren Verletzungen des Anwenders oder zu Schäden am Produkt führen.

IN-EXON® ist ausschließlich für therapeutische, rehabilitative und aquatische Aktivitäten bestimmt. Das Produkt darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung und unter den in dieser Anleitung angegebenen Umgebungs- und Betriebsbedingungen verwendet werden.

Vor jeder Rehabilitationssitzung muss die beaufsichtigende medizinische Fachkraft prüfen, ob sich das Produkt in einem betriebssicheren Zustand befindet und ob der klinische Zustand des Patienten mit der vorgesehenen Verwendung vereinbar ist.

Der Anwender, die Betreuungsperson und die medizinische Fachkraft müssen diese Anleitung vor der Verwendung des Produkts lesen und verstehen.

2.2 Allgemeine Warnhinweise

Die folgenden Warnhinweise bezeichnen Situationen, die bei unsachgemäßer Verwendung des Produkts zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können. Lesen und verstehen Sie jeden Warnhinweis, bevor Sie das Produkt verwenden.

WARNUNG

IN-EXON® ist keine lebensrettende Schwimmhilfe.

Das Produkt ersetzt keine zertifizierte persönliche Schwimmhilfe (PFD) und darf niemals als Rettungsausrüstung verwendet werden.

Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zum Ertrinken, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

WARNUNG

Das Produkt darf nur unter der ständigen Aufsicht eines qualifizierten Physiotherapeuten, einer medizinischen Fachkraft oder einer geschulten Betreuungsperson verwendet werden, die in der Lage ist, sofort körperliche Hilfe zu leisten.
Lassen Sie den Anwender niemals unbeaufsichtigt, solange er das Produkt trägt.

WARNUNG

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Anwender nicht in der Lage ist, Kopf und Atemwege ohne Hilfe über der Wasseroberfläche zu halten.
Eine unsachgemäße Verwendung kann zum Untertauchen der Atemwege und zum Ertrinken führen.

WARNUNG

Beenden Sie die Verwendung sofort bei Auftriebsverlust, Luftaustritt, Strukturschäden oder unerwarteten Fehlfunktionen.
Bringen Sie den Anwender sicher aus dem Wasser, bevor Sie das Produkt überprüfen.

2.3 Vorsichtsmaßnahmen

Beachten Sie vor jeder Rehabilitationssitzung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Tabelle 2.1: Sicherheitscheckliste vor der Verwendung.

Prüfpunkt
Pneumatische Kammern überprüfen.
Alle Ventile prüfen.
Einstellung der Gurte kontrollieren.
Korrekten Sitz des Produkts bestätigen.
Im angegebenen Druckbereich aufblasen.
Sicherstellen, dass qualifizierte Aufsicht verfügbar ist.
Sicherstellen, dass die Wasserumgebung geeignet ist.

2.4 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Die folgenden Verwendungen gelten als vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch und können zu Gefahrensituationen führen.

Tabelle 2.2: Vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch.

Das Produkt darf nicht verwendet werden für:
Tauchen oder Unterwasseraktivitäten.
Apnoetraining.
Laufen oder Springen mit angelegtem Produkt.
Die Verwendung in unruhigem Wasser, bei starker Strömung, in Flüssen oder in unkontrollierten Wasserumgebungen.
Die Verwendung zusammen mit nicht zertifizierten Schwimmhilfen.
Die Verwendung nach nicht autorisierten Veränderungen.
Die Verwendung unter dem Einfluss von Alkohol, Freizeitdrogen, Beruhigungsmitteln oder Medikamenten, die das Urteilsvermögen oder die Reflexe beeinträchtigen.

2.5 Einschränkungen für Anwender

Das Produkt darf in den folgenden Situationen nicht verwendet werden, es sei denn, ein qualifizierter Arzt hat dies ausdrücklich genehmigt.

Tabelle 2.3: Klinische Einschränkungen für die Verwendung des Produkts.

Das Produkt darf in den folgenden Situationen nicht verwendet werden:
Schwangerschaft.
Schwere Herzerkrankung.
Schwere respiratorische Insuffizienz.
Unkontrollierte Epilepsie.
Offene Wunden.
Aktive Hautinfektionen.
Akute Wirbelsäuleninstabilität.
Jeder medizinische Zustand, der mit einer Rehabilitation im Wasser nicht vereinbar ist.
Das Produkt darf nicht außerhalb der angegebenen Grenzen für Körpergröße, Gewicht oder Größenbereich verwendet werden.

2.6 Technische Sicherheit

Überprüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung sorgfältig.

Tabelle 2.4: Zustände, die eine sofortige Beendigung der Verwendung des Produkts erfordern.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn einer der folgenden Zustände festgestellt wird:
Beschädigte pneumatische Luftkammern.
Luftaustritt.
Defekte Aufblasventile.
Beschädigte Gurte oder Schnallen.
Übermäßige Abnutzung.
Einstiche.
Schnitte.
Verformung von Strukturbauteilen.

Es dürfen ausschließlich vom Hersteller zugelassenes Zubehör und zugelassene Aufblasgeräte verwendet werden.

Das Produkt darf nicht repariert, verändert, durchstochen oder zerlegt werden.

Halten Sie das Produkt fern von:

- scharfen oder spitzen Gegenständen;
- übermäßiger Hitze;
- offenen Flammen;
- konzentriertem Chlor;
- Lösungsmitteln;
- Chemikalien auf Erdölbasis.

2.7 Umgebungsbedingungen

IN-EXON® ist ausschließlich für die Verwendung in kontrollierten Wasserumgebungen bestimmt, die für Rehabilitationsaktivitäten geeignet sind.

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass:

- die Wassertemperatur für die Rehabilitation geeignet ist (in der Regel 28–34 °C);
- die Sicht im Wasser ausreichend ist;

- der Beckenboden frei von Gefahren ist;
- umliegende Strukturen keine scheuernden Oberflächen aufweisen;
- qualifizierte Hilfe unverzüglich verfügbar ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht bei ungünstigen Umgebungsbedingungen, einschließlich Wellengang, starker Strömung, Unwettern oder schlechter Sicht.

2.8 Notfallmaßnahmen

Tabelle 2.5: Situationen, die einen sofortigen Abbruch der Therapie erfordern.

Brechen Sie die Rehabilitationssitzung sofort ab, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

Plötzlicher Auftriebsverlust.

Luftaustritt.

Strukturversagen.

Atembeschwerden.

Schwindel oder Bewusstseinsverlust.

Brustschmerzen.

Starke Erschöpfung.

Panik oder psychische Belastung.

Bringen Sie den Anwender so schnell wie möglich sicher aus dem Wasser.

Verständigen Sie bei Bedarf den örtlichen Rettungsdienst und leisten Sie Erste Hilfe gemäß den Verfahren der Einrichtung.

Verwenden Sie das Produkt erst wieder, wenn es vollständig überprüft wurde und sein sicherer Betriebszustand bestätigt ist.

2.9 Restrisiken

Trotz Einhaltung aller in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen lassen sich bestimmte Restrisiken nicht vollständig ausschließen.

Dazu gehören:

- unbeabsichtigter Auftriebsverlust;
- Instabilität des Patienten;
- Stürze beim Einstieg ins Wasser oder beim Verlassen des Wassers;

- Unterkühlung nach längerer Exposition;
- unsachgemäßer Sitz des Produkts;
- Fehlgebrauch entgegen den bereitgestellten Anweisungen.

Angemessene Aufsicht, die korrekte Vorbereitung des Produkts und die Einhaltung dieser Anleitung verringern diese Restrisiken erheblich, können sie jedoch nicht vollständig ausschließen.

Kapitel 3

Produktbeschreibung

3.1 Produktübersicht

IN-EXON® ist ein aufblasbares, am Körper getragenes Exoskelett, das speziell für die Unterstützung der Rehabilitation im Wasser und der assistierten Mobilität von Personen mit eingeschränkter motorischer Funktion der unteren Extremitäten entwickelt wurde.

Das Produkt kombiniert eine leichte, modulare Exoskelettstruktur mit einem integrierten pneumatischen Auftriebssystem, das bei Aktivitäten im Wasser eine biomechanische Unterstützung des gesamten Körpers bietet.

Die kontrollierte Stabilisierung von Rumpf und unteren Extremitäten fördert eine physiologische Körperausrichtung, verringert die Schwerkraftbelastung und erleichtert therapeutische Bewegungen im Wasser.

Indem IN-EXON® die körperlichen Anforderungen der herkömmlichen Wassertherapie verringert, ermöglicht es medizinischen Fachkräften, Rehabilitationsübungen in einer sichereren und besser kontrollierten Umgebung durchzuführen.

Das Produkt ist dazu bestimmt, herkömmliche Rehabilitationsprogramme zu ergänzen, und muss stets unter der Aufsicht qualifizierter medizinischer Fachkräfte verwendet werden.

Der modulare Aufbau ermöglicht die Anpassung des Produkts an unterschiedliche Körpergrößen der Patienten und gewährleistet dabei Stabilität, Komfort und Bewegungsfreiheit bei Wasseraktivitäten und Therapiesitzungen.



Vorderansicht



Rückansicht

Abbildung 3.1: Vorder- und Rückansicht von IN-EXON®.



Abbildung 3.2: Seitenansicht

3.2 Hauptkomponenten

Tabelle 3.1: Hauptkomponenten des Produkts IN-EXON®.

Nr.	Komponente	Beschreibung
1	Verstellbarer Bauchgurt	Sorgt für die primäre Fixierung um das Becken und gewährleistet die korrekte Positionierung und die Gesamtstabilität des Produkts.
2	Oberer vorderer Abschnitt	Aufblasbarer vorderer Abschnitt, der den Oberkörper stabilisiert und bei der Rehabilitation im Wasser zum Auftrieb des gesamten Körpers beiträgt.
3	Oberer hinterer Abschnitt	Aufblasbarer hinterer Abschnitt, der den Oberkörper stabilisiert und bei der Rehabilitation im Wasser zum Auftrieb des gesamten Körpers beiträgt.
4	Unterschenkelmodule	Aufblasbare Stützen, die die Ausrichtung der unteren Extremitäten unterstützen und zugleich eine kontrollierte Bewegung im Wasser ermöglichen.
5	Verstellbare Gurte	Ermöglichen eine individuelle Anpassung und die sichere Befestigung des Produkts am Körper des Anwenders.
6	Aufblas- und Ablassventile	Manuelle Ventile zum Aufblasen und Ablassen der pneumatischen Kammern auf den empfohlenen Betriebsdruck.
7	Ventilanschlüsse	Anschlüsse zum Verbinden der Aufblaspumpe mit dem pneumatischen System.



Abbildung 3.3: Verstellbarer Bauchgurt



Abbildung 3.4: Oberer vorderer Abschnitt, Schultern und seitliche Gurte, Aufblas- und Ablassventile



Abbildung 3.5: Oberer hinterer Abschnitt, seitliche Gurte



Abbildung 3.6: Unterschenkelmodule mit Fuß- und Beingurten

3.3 Funktionsprinzip

IN-EXON® arbeitet mit einem integrierten pneumatischen Auftriebssystem, das dem Anwender bei der Rehabilitation im Wasser eine einstellbare Unterstützung bietet.

Nach dem Aufblasen erzeugen die inneren Luftkammern kontrollierte Auftriebskräfte, die das Körpergewicht des Anwenders teilweise ausgleichen und gleichzeitig die Körperausrichtung im Wasser aufrechterhalten. Die Verteilung des Auftriebs über den gesamten Körper trägt zu einer verbesserten Haltungsstabilität bei und erleichtert die Durchführung von Rehabilitationsübungen und das Schwimmen.

Im Gegensatz zu aktiven robotischen Exoskeletten erzeugt IN-EXON® keine Bewegung durch Motoren oder Aktoren. Stattdessen unterstützt es die natürliche Körperbewegung durch passive biomechanische Unterstützung und kontrollierten Auftrieb.

Der modulare Aufbau ermöglicht es den Therapeuten, ein breites Spektrum an Rehabilitationsaktivitäten durchzuführen und dabei das Maß der Unterstützung an den klinischen Zustand und die therapeutischen Ziele des Patienten anzupassen.

3.4 Technische Merkmale

Tabelle 3.2: Allgemeine technische Merkmale.

Merkmal	Beschreibung
Produkttyp	Aufblasbares passives Exoskelett
Funktionsprinzip	Unterstützung durch pneumatischen Auftrieb
Funktionelle Unterstützung	Biomechanische Unterstützung des gesamten Körpers durch kontrollierten Auftrieb
Einstellung	Verstellbare Gurte und pneumatischer Druck
Aufblassystem	Manuelles Aufblasen über dafür vorgesehene Ventile
Wiederverwendung	Wiederverwendbares Produkt
Einsatzumgebung	Kontrollierte Wasserumgebungen

ANMERKUNG

Das Produkt IN-EXON® ist dazu bestimmt, Rehabilitationsaktivitäten durch verbesserte Stabilität und kontrollierten Auftrieb zu unterstützen. Es bewegt die Gliedmaßen des Anwenders nicht aktiv und darf nicht als motorisiertes Exoskelett betrachtet werden.

Kapitel 4

Bestimmungsgemäße Verwendung

4.1 Zweckbestimmung

IN-EXON® ist ein passives aufblasbares Exoskelett, das Personen mit eingeschränkter Mobilität bei der Rehabilitation im Wasser, bei angepassten Wasseraktivitäten, bei beaufsichtigtem Training im Wasser und beim assistierten Schwimmen unterstützen soll.

Das Produkt bietet kontrollierten Auftrieb und biomechanische Unterstützung des gesamten Körpers in Wasserumgebungen. Indem IN-EXON® die Auswirkungen der Schwerkraft teilweise verringert, fördert es die Körperstabilisierung, erleichtert funktionelle Bewegungen und ermöglicht es den Anwendern, Rehabilitationsübungen, Mobilitätsaufgaben im Wasser und Schwimmaktivitäten durchzuführen, die an Land schwierig oder unmöglich sein können.

IN-EXON® ist dafür ausgelegt, Anwender in einer Vielzahl von Wasserumgebungen zu unterstützen, darunter Rehabilitationseinrichtungen, Schwimmbäder und andere ruhige Gewässer, die für beaufsichtigte Aktivitäten geeignet sind. Das Produkt kann sowohl für therapeutische als auch für angepasste Wasseraktivitäten eingesetzt werden, die darauf abzielen, Mobilität, funktionelle Selbstständigkeit und Teilhabe an Aktivitäten im Wasser zu verbessern.

Je nach den funktionellen Fähigkeiten des Anwenders und der vorgesehenen Aktivität muss das Produkt unter der Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft, einer geschulten Betreuungsperson oder einer anderen kompetenten Person verwendet werden, die bei Bedarf sofort Hilfe leisten kann.

IN-EXON® ist nicht dazu bestimmt, zertifizierte lebensrettende Schwimmhilfen oder selbstständige Mobilitätshilfen außerhalb von Wasserumgebungen zu ersetzen.

4.2 Therapeutische Anwendungen

IN-EXON® soll ein breites Spektrum an Rehabilitationsprogrammen im Wasser und therapeutischen Aktivitäten unterstützen, die darauf abzielen, die funktionelle Mobilität zu verbessern und die Genesung des Patienten zu fördern.

Tabelle 4.1: Typische therapeutische Anwendungen des Produkts IN-EXON®.

Anwendung	Beschreibung
Physiotherapie im Wasser	Unterstützt Rehabilitationsübungen in Wasserumgebungen unter fachlicher Aufsicht.
Neurologische Rehabilitation	Unterstützt Patienten mit neurologischen Erkrankungen, die eine motorische Rehabilitation im Wasser benötigen.
Funktionelle Erholung nach Trauma	Unterstützt die schrittweise Wiedererlangung der funktionellen Mobilität nach traumatischen Ereignissen.
Gleichgewichts- und Haltungskontrolltraining	Fördert Haltungsstabilität und Gleichgewicht durch kontrollierten Auftrieb.
Motorische Reedukation der unteren Extremitäten	Erleichtert koordinierte Bewegungen der unteren Extremitäten bei Rehabilitationsübungen.
Assistierte Gangsimulation	Ermöglicht das Üben gangbezogener Bewegungsmuster in einer Wasserumgebung mit reduzierter Belastung.
Passive und aktiv-assistierte Mobilisation	Unterstützt die Gelenkmobilisation und vom Therapeuten unterstützte Bewegungsübungen.
Muskelkräftigungsübungen	Ermöglicht ein progressives Krafttraining bei reduzierter Schwerkraftbelastung.
Kontrolliertes Wassertraining	Bietet eine stabile Umgebung für beaufsichtigte therapeutische körperliche Aktivität.
Assistierte Schwimmaktivitäten	Erleichtert beaufsichtigte Schwimmübungen im Rahmen der Rehabilitation oder angepasster Wasseraktivitäten.

Das Rehabilitationsprogramm muss stets von qualifizierten medizinischen Fachkräften entsprechend dem klinischen Zustand und den therapeutischen Zielen des Patienten festgelegt und angepasst werden.

4.3 Rehabilitationskonzept der Schwerelosigkeit

Das innovative therapeutische Prinzip von IN-EXON® beruht auf der kontrollierten Verringerung der Schwerkraftbelastung durch einstellbaren Auftrieb im Wasser.

Sobald das Produkt korrekt angelegt und aufgeblasen ist, entsteht ein Zustand der teilweisen

Körpergewichtsentlastung, der es dem Anwender ermöglicht, Bewegungen mit deutlich geringerer mechanischer Belastung als an Land auszuführen. Dieser Effekt erleichtert die Rehabilitation, indem er die auf das Muskel-Skelett-System wirkenden Kräfte verringert und gleichzeitig die natürlichen Bewegungsmuster erhält.

Das Rehabilitationskonzept der Schwerelosigkeit ermöglicht es medizinischen Fachkräften, die Rehabilitationsübungen schrittweise an die funktionellen Fähigkeiten des Patienten anzupassen und dabei eine sichere und unterstützende Umgebung zu erhalten.

Im Vergleich zur herkömmlichen Rehabilitation an Land kann die Verringerung der Schwerkraftbelastung Folgendes begünstigen:

- Dekompression der Wirbelsäule;
- geringere Gelenkbelastung;
- verbesserte Haltungsausrichtung;
- größere Bewegungsfreiheit;
- leichtere Ausführung komplexer motorischer Aufgaben;
- frühere funktionelle Rehabilitation nach Verletzungen oder neurologischen Beeinträchtigungen;
- Neupositionierung der inneren Organe;
- Reaktivierung der Durchblutung;
- Verbesserung der Lungenkapazität;
- geringere körperliche Anstrengung bei therapeutischen Übungen.

Durch die Kombination von kontrolliertem Auftrieb mit den natürlichen therapeutischen Eigenschaften des Wassers bietet IN-EXON® eine Rehabilitationsumgebung, die sowohl die funktionelle Erholung als auch die aktive Beteiligung des Patienten unterstützt.

Kapitel 5

Bedienungsanleitung

5.1 Anlegen des Produkts

1. Positionieren Sie den Gurt auf der Bauchdecke und achten Sie darauf, dass er korrekt zentriert ist.
2. Schließen Sie den Gurt, indem Sie den Klettverschluss fest andrücken.
3. Stellen Sie den Sitz so ein, dass der Gurt eng anliegt, aber bequem ist.
4. Positionieren und befestigen Sie das Beinmodul.
5. Stellen Sie sicher, dass die elastischen Gurte fest am Bein anliegen.
6. Ziehen Sie den gesamten oberen Teil (Verbindung zwischen vorderem und hinterem Abschnitt) über den Kopf.
7. Befestigen Sie ihn mit den Klettverschlüssen am Bauchgurt.
8. Verbinden Sie das obere Modul mit dem Beinmodul.
9. Schließen Sie alle Klettverschlussteile und stellen Sie die elastischen Gurte für einen festen Sitz ein.
10. Stellen Sie sicher, dass der Sitz sicher, aber nicht zu eng ist.

5.2 Aufblasvorgang

1. Nehmen Sie die Handpumpe.
2. Schließen Sie sie an das Klickventil an der Vorderseite des Produkts an.
3. Schließen Sie die zweite Handpumpe an die Beine an.
4. Blasen Sie von Hand auf, bis die optimale Steifigkeit erreicht ist (in der Regel bei einem Druck von etwa 4 PSI).
5. Verwenden Sie die Ablasstaste, um die Luft abzulassen und das Produkt zu entleeren.

5.3 Funktionsprüfung

Stellen Sie das Produkt und das Aufblasen so ein, dass Sie sich wohlfühlen und über ausreichend Auftrieb verfügen.

5.4 Funktionsprüfung und Rehabilitationsaktivitäten

1. Stellen Sie das Produkt und das Aufblasen so ein, dass Sie sich wohlfühlen und über ausreichend Auftrieb verfügen.
2. Führen Sie die Rehabilitationsaktivitäten gemäß den Anweisungen des Therapeuten durch. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 4.2.

5.5 Schwimmaktivität

Stellen Sie vor dem Betreten des Wassers sicher, dass das Produkt IN-EXON® korrekt angelegt ist und alle Befestigungssysteme fest eingestellt sind. Blasen Sie das obere Modul auf einen Druck zwischen 3 und 4 PSI auf, um die strukturelle Steifigkeit zu erreichen, die für eine angemessene Unterstützung des Oberkörpers beim Schwimmen erforderlich ist. Blasen Sie die Beinmodule schrittweise auf, bis der gewünschte Auftrieb erreicht ist, und stellen Sie dabei sicher, dass der sich ergebende Schwimmwinkel 5° gegenüber der Wasseroberfläche (Schwimmlinie) nicht überschreitet. Es wird ein schrittweises Aufblasen empfohlen, wobei die Beinmodule in der Regel mit einem geringeren Druck als das obere Modul aufgeblasen werden. Der optimale Aufblasdruck ist anhand der Körpermerkmale, der funktionellen Fähigkeiten und der therapeutischen Ziele des Anwenders zu bestimmen.

Für mehr Komfort und eine bessere Schwimmleistung wird die Verwendung eines Lycra-Schwimmshirts empfohlen. Das Kleidungsstück verringert die Reibung zwischen dem Produkt und der Haut, erleichtert die Schulter- und Armbewegung während des Schwimmzugs und bietet bei längerer Verwendung zusätzlichen Hautschutz.

Für das Kraulschwimmen (Freistil) wird die Verwendung einer Schwimmmaske mit frontalem Schnorchel empfohlen, insbesondere für Anwender, die den Kopf nicht ausreichend drehen können, um zu atmen, ohne die Körperausrichtung zu beeinträchtigen. Der Schnorchel ermöglicht kontinuierliches Atmen bei stabiler und symmetrischer Schwimmposition.

Die ersten Schwimmeinheiten sollten schrittweise durchgeführt werden, damit sich der Anwender mit den Auftriebseigenschaften und der Handhabung des Produkts vertraut machen kann. Die Anwender sollten ihre Fähigkeit, das Gleichgewicht zu halten, die Körperposition zu kontrollieren und Schwimmbewegungen sicher auszuführen, schrittweise einschätzen, bevor sie anspruchsvollere Aktivitäten versuchen.

Die erste Verwendung des Produkts im Wasser muss stets unter der Aufsicht entsprechend geschulten Personals erfolgen. Eine kontinuierliche Aufsicht durch einen qualifizierten Therapeuten, Trainer oder eine andere kompetente Fachperson wird nachdrücklich empfohlen, bis der Anwender nachweist, dass er das Produkt im Wasser sicher und wirksam beherrscht.

Kapitel 6

Pflege des Produkts

6.1 Reinigungsverfahren

Eine sachgemäße Reinigung nach jeder Rehabilitationssitzung ist unerlässlich, um die Leistung des Produkts zu erhalten, die Materialintegrität zu bewahren und das Kontaminationsrisiko zu verringern. Reinigen Sie das Produkt stets unmittelbar nach der Verwendung, insbesondere nach dem Kontakt mit Chlor- oder Salzwasser.

Das empfohlene Verfahren lautet wie folgt:

- Das Produkt muss nicht vollständig entleert werden.
- Spülen Sie alle Außenflächen mit sauberem Süßwasser ab.
- Entfernen Sie Chlor, Salz, Sand oder andere Rückstände.
- Reinigen Sie mit einem weichen Tuch oder Schwamm und mildem, neutralem Reinigungsmittel.
- Spülen Sie gründlich nach.
- Trocknen Sie das Produkt vor der Lagerung vollständig.

6.2 Routineinspektion

Das Produkt erfordert keine planmäßige mechanische Wartung.

Es muss jedoch regelmäßig eine Inspektion durchgeführt werden, um die Unversehrtheit aller pneumatischen und strukturellen Komponenten zu überprüfen. Prüfen Sie vor jeder Verwendung:

Tabelle 6.1: Inspektionscheckliste vor der Verwendung.

Komponente	Prüfkriterien
Oberkörpermodul	Sicherstellen, dass die aufblasbare Struktur frei von Einstichen, Schnitten, übermäßiger Abnutzung oder Luftlecks ist.
Verstellbarer Bauchgurt	Auf korrekte Befestigung, richtige Einstellung und das Fehlen sichtbarer Schäden oder übermäßiger Abnutzung achten.
Unterschenkelmodule	Strukturelle Unversehrtheit prüfen und sicherstellen, dass keine Schnitte, Einstiche oder übermäßigen Verformungen vorliegen.
Aufblasventile	Prüfen, dass alle Ventile korrekt öffnen, schließen und ohne Luftaustritt abdichten.
Ventilanschlüsse	Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen der Aufblaspumpe und dem pneumatischen System fest sitzt.
Schnellablassventile	Korrekte Funktion und vollständiges Ablassen der Luft bei Betätigung prüfen.
Verstellbare Gurte	Gurte auf Ausfransungen, Schnitte und übermäßige Abnutzung prüfen und die richtige Einstellung kontrollieren.
Schnallen und Befestigungssysteme	Sicherstellen, dass alle Befestigungselemente sicher einrasten und korrekt funktionieren.
Außenflächen	Alle Außenflächen auf Verschmutzungen, Abschürfungen, Einstiche oder andere sichtbare Schäden prüfen.

6.3 Lagerung

Lagern Sie das Produkt wie folgt:

Tabelle 6.2: Empfohlene Lagerbedingungen.

Parameter	Anforderung
Lagertemperatur	5–40 °C
Feuchtigkeit	In trockener Umgebung lagern.
Sonnenlicht	Längere direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
Wärmequellen	Von Heizkörpern, Flammen und heißen Oberflächen fernhalten.
Scharfe Gegenstände	Von scharfen oder spitzen Gegenständen fernhalten.
Lagerzustand	Vollständig trocken lagern.
Falten	Das Produkt nicht übermäßig knicken, um Belastungen beim Falten zu vermeiden.

WARNUNG

Vermeiden Sie unbedingt längere Sonneneinstrahlung. Sie kann zu schweren Schäden am Produkt führen.

6.4 Transport

Tabelle 6.3: Transportempfehlungen.

Empfehlung	Beschreibung
Falten	Das Produkt nicht übermäßig knicken, um Belastungen beim Falten zu vermeiden.
Schutz vor Einstichen	Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen vermeiden.
Druck vermeiden	Keine schweren Gegenstände auf das Produkt legen.
Umwelteinflüsse	Längere Einwirkung von Hitze, Sonnenlicht oder Feuchtigkeit beim Transport vermeiden.

6.5 Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer

Entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer gemäß den örtlichen Vorschriften für Kunststoff-, Textil- und Polymermaterialien.

Entsorgen Sie das Produkt nicht in der Umwelt.

Sofern nach den örtlichen Vorschriften erforderlich, wenden Sie sich an den Hersteller, um Informationen zu den ordnungsgemäßen Entsorgungsverfahren zu erhalten.

Kapitel 7

Technische Daten

Die in diesem Kapitel angegebenen technischen Daten legen die Betriebsgrenzen und die physikalischen Eigenschaften des Produkts IN-EXON® fest. Die Einhaltung dieser Spezifikationen ist unerlässlich, um einen sicheren Betrieb, eine optimale Rehabilitationsleistung und den Erhalt des Produkts während seiner voraussichtlichen Nutzungsdauer zu gewährleisten.

Das Produkt darf nur innerhalb der nachstehend angegebenen Grenzen verwendet werden.

7.1 Allgemeine Spezifikationen

Tabelle 7.1: Allgemeine technische Daten des Produkts IN-EXON®.

Parameter	Spezifikation
Handelsname des Produkts	IN-EXON®
Produkttyp	Aufblasbares Exoskelett für die Rehabilitation im Wasser
Funktionsprinzip	Passive Unterstützung durch pneumatischen Auftrieb
Wiederverwendbar	Ja
Stromversorgung	Nicht erforderlich
Aufblassystem	Manuelle Luftpumpe
Einsatzumgebung	Kontrollierte Wassenumgebungen

7.2 Größen und physikalische Eigenschaften

Tabelle 7.2: Physikalische Eigenschaften.

Parameter	Spezifikation
Gewicht des Produkts	1,0–3,0 kg
Maximales Anwendergewicht	120 kg
Verfügbare Modelle	XS, S, M, L, XL, XXL

ANMERKUNG

Das Produkt IN-EXON® lässt sich über den Gurt in der Größe anpassen: Der Anwender stellt die Breite des Bauchgurts entsprechend seinem Taillenumfang ein.

7.3 Materialien

Tabelle 7.3: Wichtigste Konstruktionsmaterialien.

Komponente	Material
Aufblasbare Kammern	TPU in medizinischer Qualität
Strukturelemente	Verstärkte technische Polymere
Außenbezug	Hochfestes synthetisches Gewebe
Gurte	Hochfestes Webgurtband
Schnallen	Technisches Polymer
Ventile	Polymer in medizinischer Qualität

Kapitel 8

Herstellerinformationen

8.1 Hersteller

Tabelle 8.1: Herstellerinformationen.

Element	Information
Hersteller	ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.
Marke	IN-EXON®
Land	China
Stadt	Zhenjiang, Jiangsu
Adresse	No. 297/799, Chuqiao Road
Website	www.in-exon.com

8.2 Vertrieb und Kundendienst

Das Produkt IN-EXON® wird über autorisierte Händler und Handelspartner vertrieben.

Die Verfügbarkeit von Anwenderschulungen, Wartung, technischem Support und Kundendienst kann je nach Land oder Region variieren.

Für Informationen zur Produktverfügbarkeit, zu lokalen Supportleistungen, Ersatzteilen oder Garantiebedingungen wenden sich Anwender an ihren autorisierten Händler oder den Hersteller.

HINWEIS

Nur vom Hersteller autorisierte Händler und Dienstleister dürfen Original-Ersatzteile und zugelassenes Zubehör für das Produkt IN-EXON® liefern.

Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten kann die Sicherheit, die Leistung und die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen des Produkts beeinträchtigen.

8.3 Weitere Informationen

Die neueste Version der Gebrauchsanweisung, Produktaktualisierungen, Sicherheitshinweise und weitere Dokumentation sind möglicherweise über den In-exon-QR-Code in der Verpackung abrufbar.

Anwendern wird empfohlen, sich zu vergewissern, dass sie die neueste Version dieser Anleitung verwenden.

8.4 Marken und Urheberrecht

IN-EXON® ist eine eingetragene Marke der ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. (nachfolgend ASSURE genannt) und ihrer verbundenen Unternehmen. Alle anderen in dieser Anleitung erwähnten Produktnamen, Firmennamen, Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

Diese Gebrauchsanweisung und das Produkt IN-EXON® sind durch die geltenden Urheberrechtsgesetze geschützt. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder auf andere Weise, vervielfältigt, in einem Abrufsystem gespeichert, übertragen, übersetzt oder verbreitet werden, es sei denn, dies ist nach geltendem Recht ausdrücklich zulässig.

Die ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. behält sich das Recht vor, Design, Spezifikationen, Dokumentation und sonstige Informationen zum Produkt IN-EXON® ohne Vorankündigung zu ändern, um die Produktleistung, die Sicherheit oder die Einhaltung regulatorischer Anforderungen zu verbessern.