

IN-EXON

IN-EXON®

Instructions d'utilisation

Exosquelette gonflable pour la rééducation aquatique



Version 1.0

Nom du modèle : Gaia

Lire attentivement les présentes Instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.

ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.

Table des matières

Liste des tableaux	iv
Liste des figures	iv
1 Informations générales	1
1.1 À propos d'IN-EXON®	1
1.2 Objet du présent manuel	1
1.3 Utilisateurs prévus	1
1.4 Lecture du présent manuel	2
1.5 Identification du dispositif	3
2 Informations de sécurité	4
2.1 Principes généraux de sécurité	4
2.2 Avertissements généraux	4
2.3 Précautions	5
2.4 Mauvais usage raisonnablement prévisible	5
2.5 Limitations liées à l'utilisateur	6
2.6 Sécurité technique	6
2.7 Conditions environnementales	7
2.8 Procédures d'urgence	8
2.9 Risques résiduels	8
3 Description du dispositif	10
3.1 Présentation du dispositif	10
3.2 Composants principaux	13
3.3 Principe de fonctionnement	15
3.4 Caractéristiques techniques	16
4 Utilisation prévue	17
4.1 Destination prévue	17
4.2 Applications thérapeutiques	17
4.3 Concept de rééducation en gravité zéro	18
5 Instructions d'utilisation	20
5.1 Mise en place du dispositif	20

5.2	Procédure de gonflage	20
5.3	Contrôle fonctionnel	21
5.4	Contrôle fonctionnel et activités de rééducation	21
5.5	Activité de natation	21
6	Entretien du dispositif	22
6.1	Procédure de nettoyage	22
6.2	Inspection de routine	22
6.3	Stockage	23
6.4	Transport	24
6.5	Élimination en fin de vie	24
7	Spécifications techniques	26
7.1	Spécifications générales	26
7.2	Tailles et caractéristiques physiques	27
7.3	Matériaux	27
8	Informations sur le fabricant	28
8.1	Fabricant	28
8.2	Distribution et assistance client	28
8.3	Informations complémentaires	29
8.4	Marques et droits d'auteur	29
	Références	29

Liste des tableaux

1.1	Utilisateurs prévus du dispositif IN-EXON®.	2
1.2	Identification du dispositif.	3
2.1	Liste de contrôle de sécurité avant utilisation.	5
2.2	Mauvais usage raisonnablement prévisible.	6
2.3	Limitations cliniques à l'utilisation du dispositif.	6
2.4	Conditions nécessitant l'arrêt immédiat de l'utilisation du dispositif.	7
2.5	Situations nécessitant l'arrêt immédiat de la thérapie.	8
3.1	Composants principaux du dispositif IN-EXON®.	13
3.2	Caractéristiques techniques générales.	16
4.1	Applications thérapeutiques types du dispositif IN-EXON®.	18
6.1	Liste de contrôle d'inspection avant utilisation.	23
6.2	Conditions de stockage recommandées.	24
6.3	Recommandations pour le transport.	24
7.1	Spécifications techniques générales du dispositif IN-EXON®.	26
7.2	Caractéristiques physiques.	27
7.3	Principaux matériaux de construction.	27
8.1	Informations sur le fabricant.	28

Liste des figures

3.1	Vues de face et de dos d'IN-EXON®.	11
3.2	Vue latérale	12
3.3	Ceinture abdominale réglable	13
3.4	Section supérieure avant, épaules et sangles latérales, valves de gonflage et de dégonflage	14
3.5	Section supérieure arrière, sangles latérales	14
3.6	Modules de bas de jambe avec sangles de pied et de jambe	15

Chapitre 1

Informations générales

1.1 À propos d'IN-EXON®

IN-EXON® est un exosquelette gonflable conçu pour soutenir la rééducation en milieu aquatique en améliorant la stabilité corporelle, le contrôle de la flottabilité et le mouvement assisté lors d'activités thérapeutiques dans l'eau. Le dispositif associe une structure portable ergonomique à un système de soutien pneumatique réglable afin de faciliter les exercices de rééducation chez les personnes à mobilité réduite.

Le dispositif est destiné à assister les patients pendant les séances de kinésithérapie réalisées dans des environnements aquatiques contrôlés, sous la supervision de professionnels de santé qualifiés. IN-EXON® est conçu pour améliorer le positionnement du patient dans l'eau tout en soutenant la rééducation fonctionnelle et en réduisant l'effort physique lors des exercices assistés.

IN-EXON® n'est pas destiné à remplacer les techniques de rééducation conventionnelles, mais à compléter les programmes thérapeutiques prescrits par des professionnels de santé qualifiés.

1.2 Objet du présent manuel

Les présentes Instructions d'utilisation (IFU) fournissent toutes les informations nécessaires à la manipulation, à la préparation, à l'utilisation, au nettoyage, à l'entretien, au stockage et à l'élimination du dispositif IN-EXON® en toute sécurité.

Le respect des instructions figurant dans le présent manuel contribue à réduire les risques liés à une utilisation inappropriée et permet de garantir un fonctionnement sûr et efficace pendant toute la durée de vie prévue du dispositif.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour l'utilisateur, des dommages au dispositif ou une perte d'efficacité thérapeutique.

1.3 Utilisateurs prévus

Le présent manuel s'adresse aux :

TAB. 1.1 : Utilisateurs prévus du dispositif IN-EXON®.

Catégorie d'utilisateurs	Description
Kinésithérapeutes	Professionnels qualifiés responsables du traitement de rééducation.
Médecins de médecine physique et de réadaptation	Médecins supervisant les programmes de rééducation.
Professionnels de santé	Personnel autorisé et formé à l'utilisation du dispositif.
Aidants	Personnes assistant le patient pendant les séances de thérapie.
Assistants formés	Personnel formé à l'utilisation correcte du dispositif.
Utilisateurs finaux	Personnes ayant reçu une formation appropriée.

Le dispositif ne doit être utilisé qu'après que l'utilisateur et le personnel de supervision ont lu et compris attentivement le présent manuel.

En cas de doute concernant le fonctionnement ou l'adéquation du dispositif, cesser son utilisation et contacter le fabricant avant de poursuivre.

1.4 Lecture du présent manuel

Avant d'utiliser le dispositif :

- Lire intégralement le présent manuel.
- Porter une attention particulière à toutes les informations relatives à la sécurité.
- Suivre chaque instruction dans l'ordre où elle est présentée.
- Conserver le présent manuel à disposition pendant toute la durée de vie du dispositif.

Si le dispositif est cédé à un autre propriétaire ou à un autre établissement de santé, le présent manuel doit l'accompagner.

1.5 Identification du dispositif

TAB. 1.2 : Identification du dispositif.

Élément	Description
Nom commercial du dispositif	IN-EXON®
Version	Gaia 1.0
Type de dispositif	Exosquelette gonflable pour activités aquatiques
Destination prévue	Dispositif pour activités aquatiques
Fabricant	ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.
Pays de fabrication	Chine
Numéro de lot (LOT)	Voir l'étiquette du dispositif
Numéro de série (SN)	Voir l'étiquette du dispositif
Version du manuel	IFU Rév. 1.0

Chapitre 2

Informations de sécurité

2.1 Principes généraux de sécurité

Le fonctionnement sûr du dispositif IN-EXON® dépend d'une utilisation correcte, d'inspections régulières et d'une supervision continue par du personnel qualifié. Le non-respect des instructions fournies dans le présent manuel peut entraîner des blessures graves pour l'utilisateur ou des dommages au dispositif.

IN-EXON® est destiné exclusivement aux activités thérapeutiques, de rééducation et aquatiques. Le dispositif ne doit être utilisé que dans le cadre de sa destination prévue et dans les conditions environnementales et d'utilisation spécifiées dans le présent manuel.

Avant chaque séance de rééducation, le professionnel de santé responsable de la supervision doit vérifier que le dispositif est en bon état de fonctionnement et que l'état clinique du patient est compatible avec l'utilisation prévue.

L'utilisateur, l'aidant et le professionnel de santé doivent lire et comprendre le présent manuel avant d'utiliser le dispositif.

2.2 Avertissements généraux

Les avertissements suivants identifient des situations pouvant entraîner des blessures graves, voire la mort, en cas d'utilisation inappropriée du dispositif. Lire et comprendre chaque avertissement avant d'utiliser le dispositif.

AVERTISSEMENT

IN-EXON® n'est pas un dispositif de flottaison de sauvetage.

Le dispositif ne remplace pas un équipement de flottaison individuel (PFD) certifié et ne doit jamais être utilisé comme équipement de sauvetage.

Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une noyade, des blessures graves ou la mort.

AVERTISSEMENT

Le dispositif ne doit être utilisé que sous la supervision continue d'un kinésithérapeute qualifié, d'un professionnel de santé ou d'un aidant formé, capable de fournir une assistance physique immédiate.

Ne jamais laisser l'utilisateur sans surveillance lorsqu'il porte le dispositif.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le dispositif si l'utilisateur est incapable de maintenir sa tête et ses voies aériennes au-dessus de la surface de l'eau sans assistance.

Une utilisation inappropriée peut entraîner l'immersion des voies aériennes et la noyade.

AVERTISSEMENT

Cesser immédiatement l'utilisation en cas de perte de flottabilité, de fuite d'air, de dommage structurel ou de dysfonctionnement inattendu.

Sortir l'utilisateur de l'eau en toute sécurité avant d'inspecter le dispositif.

2.3 Précautions

Avant chaque séance de rééducation, respecter les précautions suivantes :

TAB. 2.1 : Liste de contrôle de sécurité avant utilisation.

Point à contrôler
Inspecter les chambres pneumatiques.
Vérifier toutes les valves.
Vérifier le réglage des sangles.
Confirmer l'ajustement correct du dispositif.
Gonfler dans la plage de pression spécifiée.
Vérifier qu'une supervision qualifiée est disponible.
S'assurer que l'environnement aquatique est adapté.

2.4 Mauvais usage raisonnablement prévisible

Les utilisations suivantes sont considérées comme un mauvais usage raisonnablement prévisible et peuvent engendrer des situations dangereuses.

TAB. 2.2 : Mauvais usage raisonnablement prévisible.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour :

La plongée ou les activités subaquatiques.

L'entraînement en apnée.

Courir ou sauter en portant le dispositif.

Une utilisation en eau agitée, en présence de forts courants, en rivière ou dans des environnements aquatiques non contrôlés.

Une utilisation conjointe avec des dispositifs de flottaison non certifiés.

Une utilisation après des modifications non autorisées.

Une utilisation sous l'influence d'alcool, de drogues récréatives, de sédatifs ou de médicaments altérant le jugement ou les réflexes.

2.5 Limitations liées à l'utilisateur

Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes, sauf autorisation expresse d'un médecin qualifié.

TAB. 2.3 : Limitations cliniques à l'utilisation du dispositif.

Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

Grossesse.

Cardiopathie sévère.

Insuffisance respiratoire sévère.

Épilepsie non contrôlée.

Plaies ouvertes.

Infections cutanées actives.

Instabilité rachidienne aiguë.

Toute affection médicale incompatible avec la rééducation aquatique.

Le dispositif ne doit pas être utilisé en dehors des limites de taille, de poids ou de gabarit spécifiées.

2.6 Sécurité technique

Avant chaque utilisation, inspecter soigneusement le dispositif.

TAB. 2.4 : Conditions nécessitant l'arrêt immédiat de l'utilisation du dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif si l'une des conditions suivantes est observée :

Chambres pneumatiques endommagées.

Fuite d'air.

Valves de gonflage défectueuses.

Sangles ou boucles endommagées.

Usure excessive.

Perforations.

Coupures.

Déformation des composants structurels.

Seuls les accessoires et l'équipement de gonflage approuvés par le fabricant doivent être utilisés.

Ne pas réparer, modifier, perforer ni démonter le dispositif.

Tenir le dispositif à l'écart :

- des objets pointus ou tranchants ;
- d'une chaleur excessive ;
- des flammes nues ;
- du chlore concentré ;
- des solvants ;
- des produits chimiques à base de pétrole.

2.7 Conditions environnementales

IN-EXON® est destiné à être utilisé uniquement dans des environnements aquatiques contrôlés, adaptés aux activités de rééducation.

Avant l'utilisation, vérifier que :

- la température de l'eau est adaptée à la rééducation (généralement 28–34 °C) ;
- la visibilité dans l'eau est suffisante ;
- le fond du bassin est exempt de dangers ;
- les structures environnantes ne présentent pas de surfaces abrasives ;

- une assistance qualifiée est immédiatement disponible.

Ne pas utiliser le dispositif en cas de conditions environnementales défavorables, notamment en présence de vagues, de forts courants, d'orages ou d'une mauvaise visibilité.

2.8 Procédures d'urgence

TAB. 2.5 : Situations nécessitant l'arrêt immédiat de la thérapie.

Interrompre immédiatement la séance de rééducation si l'une des situations suivantes se produit :

Perte soudaine de flottabilité.

Fuite d'air.

Défaillance structurelle.

Difficultés respiratoires.

Vertiges ou perte de connaissance.

Douleur thoracique.

Fatigue intense.

Panique ou détresse psychologique.

Sortir l'utilisateur de l'eau en toute sécurité et le plus rapidement possible.

Si nécessaire, alerter les services médicaux d'urgence locaux et prodiguer les premiers secours appropriés conformément aux procédures de l'établissement.

Ne pas réutiliser le dispositif tant qu'il n'a pas été entièrement inspecté et que son bon état de fonctionnement n'a pas été confirmé.

2.9 Risques résiduels

Malgré le respect de toutes les instructions du présent manuel, certains risques résiduels ne peuvent pas être totalement éliminés.

Ceux-ci comprennent :

- la perte accidentelle de flottabilité ;
- l'instabilité du patient ;
- les chutes lors de l'entrée dans l'eau ou de la sortie de l'eau ;
- l'hypothermie à la suite d'une exposition prolongée ;
- un mauvais ajustement du dispositif ;

- un mauvais usage contraire aux instructions fournies.

Une supervision appropriée, une préparation correcte du dispositif et le respect du présent manuel réduisent considérablement ces risques résiduels, mais ne peuvent pas les éliminer complètement.

Chapitre 3

Description du dispositif

3.1 Présentation du dispositif

IN-EXON® est un exosquelette portable gonflable, spécialement conçu pour soutenir la rééducation aquatique et la mobilité assistée des personnes présentant une fonction motrice réduite des membres inférieurs.

Le dispositif associe une structure exosquelettique modulaire et légère à un système de flottabilité pneumatique intégré qui assure un soutien biomécanique global lors des activités aquatiques.

La stabilisation contrôlée du tronc et des membres inférieurs favorise un alignement corporel physiologique, réduit la charge gravitationnelle et facilite le mouvement thérapeutique dans l'eau.

En réduisant les contraintes physiques associées à la thérapie aquatique conventionnelle, IN-EXON® permet aux professionnels de santé de proposer des exercices de rééducation dans un environnement plus sûr et mieux contrôlé.

Le dispositif est destiné à compléter les programmes de rééducation conventionnels et doit toujours être utilisé sous la supervision de professionnels de santé qualifiés.

La conception modulaire permet d'adapter le dispositif à différentes morphologies de patients tout en préservant la stabilité, le confort et la liberté de mouvement pendant les activités aquatiques et les séances de thérapie.



Vue de face



Vue de dos

FIG. 3.1 : Vues de face et de dos d'IN-EXON®.



FIG. 3.2 : Vue latérale

3.2 Composants principaux

TAB. 3.1 : Composants principaux du dispositif IN-EXON®.

N°	Composant	Description
1	Ceinture abdominale réglable	Assure la fixation principale autour du bassin, garantissant le positionnement correct et la stabilité globale du dispositif.
2	Section supérieure avant	Section avant gonflable qui stabilise le haut du corps et contribue à la flottabilité de l'ensemble du corps pendant la rééducation aquatique.
3	Section supérieure arrière	Section arrière gonflable qui stabilise le haut du corps et contribue à la flottabilité de l'ensemble du corps pendant la rééducation aquatique.
4	Modules de bas de jambe	Supports gonflables qui facilitent l'alignement des membres inférieurs tout en permettant un mouvement contrôlé dans l'eau.
5	Sangles réglables	Permettent un ajustement individualisé et la fixation sécurisée du dispositif sur le corps de l'utilisateur.
6	Valves de gonflage et de dégonflage	Valves manuelles servant à gonfler et à dégonfler les chambres pneumatiques jusqu'à la pression de fonctionnement recommandée.
7	Connecteurs de valve	Orifices de raccordement servant à relier la pompe de gonflage au système pneumatique.



FIG. 3.3 : Ceinture abdominale réglable



FIG. 3.4 : Section supérieure avant, épaules et sangles latérales, valves de gonflage et de dégonflage



FIG. 3.5 : Section supérieure arrière, sangles latérales



FIG. 3.6 : Modules de bas de jambe avec sangles de pied et de jambe

3.3 Principe de fonctionnement

IN-EXON® fonctionne grâce à un système de flottabilité pneumatique intégré qui offre à l'utilisateur un soutien réglable pendant la rééducation aquatique.

Après le gonflage, les chambres à air internes génèrent des forces de flottabilité contrôlées qui contrebalancent en partie le poids corporel de l'utilisateur tout en maintenant l'alignement du corps dans l'eau. La répartition de la flottabilité sur l'ensemble du corps contribue à améliorer la stabilité posturale et facilite la réalisation des exercices de rééducation et de la natation.

Contrairement aux exosquelettes robotiques actifs, IN-EXON® ne génère aucun mouvement au moyen de moteurs ou d'actionneurs. Il assiste le mouvement naturel du corps en fournissant un soutien biomécanique passif et une flottaison contrôlée.

La configuration modulaire permet aux thérapeutes de réaliser un large éventail d'activités de rééducation en adaptant le niveau d'assistance à l'état clinique et aux objectifs thérapeutiques du patient.

3.4 Caractéristiques techniques

TAB. 3.2 : Caractéristiques techniques générales.

Caractéristique	Description
Type de dispositif	Exosquelette passif gonflable
Principe de fonctionnement	Assistance par flottabilité pneumatique
Soutien fonctionnel	Soutien biomécanique global par flottabilité contrôlée
Réglage	Sangles réglables et pression pneumatique
Système de gonflage	Gonflage manuel au moyen de valves dédiées
Réutilisation	Dispositif réutilisable
Environnement d'utilisation	Environnements aquatiques contrôlés

REMARQUE

Le dispositif IN-EXON® est conçu pour assister les activités de rééducation en améliorant la stabilité et la flottabilité contrôlée. Il ne mobilise pas activement les membres de l'utilisateur et ne doit pas être considéré comme un exosquelette motorisé.

Chapitre 4

Utilisation prévue

4.1 Destination prévue

IN-EXON® est un exosquelette gonflable passif destiné à accompagner les personnes à mobilité réduite pendant la rééducation aquatique, les activités aquatiques adaptées, l'exercice physique aquatique supervisé et la natation assistée.

Le dispositif assure une flottabilité contrôlée et un soutien biomécanique global en milieu aquatique. En réduisant partiellement les effets de la gravité, IN-EXON® favorise la stabilisation du corps, facilite le mouvement fonctionnel et permet aux utilisateurs de réaliser des exercices de rééducation, des tâches de mobilité aquatique et des activités de natation qui peuvent être difficiles, voire impossibles, à effectuer sur la terre ferme.

IN-EXON® est conçu pour accompagner les utilisateurs dans un large éventail d'environnements aquatiques, notamment les établissements de rééducation, les piscines et d'autres plans d'eau calmes adaptés aux activités supervisées. Le dispositif peut être utilisé à la fois pour des activités thérapeutiques et pour des activités aquatiques adaptées visant à améliorer la mobilité, l'autonomie fonctionnelle et la participation aux activités en milieu aquatique.

Selon les capacités fonctionnelles de l'utilisateur et l'activité prévue, le dispositif doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié, d'un aidant formé ou d'une autre personne compétente capable de fournir une assistance immédiate en cas de besoin.

IN-EXON® n'est pas destiné à remplacer des dispositifs de flottaison de sauvetage certifiés ni des aides à la mobilité autonome en dehors des environnements aquatiques.

4.2 Applications thérapeutiques

IN-EXON® est destiné à soutenir un large éventail de programmes de rééducation aquatique et d'activités thérapeutiques visant à améliorer la mobilité fonctionnelle et à favoriser la récupération du patient.

TAB. 4.1 : Applications thérapeutiques types du dispositif IN-EXON®.

Application	Description
Kinésithérapie aquatique	Soutient les exercices de rééducation réalisés en milieu aquatique sous supervision professionnelle.
Rééducation neurologique	Assiste les patients atteints de troubles neurologiques nécessitant une rééducation motrice dans l'eau.
Récupération fonctionnelle post-traumatique	Soutient la récupération progressive de la mobilité fonctionnelle après un traumatisme.
Entraînement à l'équilibre et au contrôle postural	Favorise la stabilité posturale et l'équilibre grâce à une flottabilité contrôlée.
Rééducation motrice des membres inférieurs	Facilite la coordination des mouvements des membres inférieurs pendant les exercices de rééducation.
Simulation assistée de la marche	Permet de pratiquer des schémas moteurs liés à la marche dans un environnement aquatique à charge réduite.
Mobilisation passive et active-aidée	Soutient la mobilisation articulaire et les exercices de mouvement assistés par le thérapeute.
Exercices de renforcement musculaire	Permet des exercices de renforcement progressif avec une charge gravitationnelle réduite.
Exercice aquatique contrôlé	Offre un environnement stable pour l'activité physique thérapeutique supervisée.
Activités de natation assistée	Facilite les exercices de natation supervisés dans le cadre de la rééducation ou d'activités aquatiques adaptées.

Le programme de rééducation doit toujours être défini et adapté par des professionnels de santé qualifiés en fonction de l'état clinique et des objectifs thérapeutiques du patient.

4.3 Concept de rééducation en gravité zéro

Le principe thérapeutique innovant d'IN-EXON® repose sur la réduction contrôlée de la charge gravitationnelle grâce à une flottabilité aquatique réglable.

Une fois correctement ajusté et gonflé, le dispositif crée une situation de décharge partielle du poids corporel qui permet d'effectuer des mouvements avec une contrainte mécanique nettement

inférieure à celle observée sur la terre ferme. Cet effet facilite la rééducation en réduisant les forces s'exerçant sur le système musculo-squelettique tout en préservant les schémas de mouvement naturels.

Le concept de rééducation en gravité zéro permet aux professionnels de santé d'adapter progressivement les exercices de rééducation aux capacités fonctionnelles du patient, dans un environnement sûr et rassurant.

Par rapport à la rééducation conventionnelle à sec, la réduction de la charge gravitationnelle peut favoriser :

- la décompression rachidienne ;
- la réduction de la charge articulaire ;
- un meilleur alignement postural ;
- une plus grande liberté de mouvement ;
- une exécution plus aisée de tâches motrices complexes ;
- une rééducation fonctionnelle plus précoce après une lésion traumatique ou une atteinte neurologique ;
- le repositionnement des organes internes ;
- la réactivation de la circulation ;
- l'amélioration de la capacité pulmonaire ;
- la réduction de l'effort physique pendant les exercices thérapeutiques.

En associant la flottabilité contrôlée aux propriétés thérapeutiques naturelles de l'eau, IN-EXON® offre un environnement de rééducation qui soutient à la fois la récupération fonctionnelle et la participation active du patient.

Chapitre 5

Instructions d'utilisation

5.1 Mise en place du dispositif

1. Placer la ceinture sur la paroi abdominale en veillant à ce qu'elle soit correctement centrée.
2. Fermer la ceinture en fixant fermement le velcro.
3. Régler l'ajustement de sorte que la ceinture soit bien ajustée mais confortable.
4. Positionner et fixer le module de jambe.
5. S'assurer que les sangles élastiques sont bien serrées sur la jambe.
6. Enfiler l'ensemble de la section supérieure (jonction entre les sections avant et arrière) par la tête.
7. La fixer à la ceinture abdominale à l'aide des velcros.
8. Relier le module supérieur au module de jambe.
9. Fixer toutes les parties à velcro et régler les sangles élastiques pour obtenir un ajustement ferme.
10. S'assurer que l'ajustement est sûr mais pas trop serré.

5.2 Procédure de gonflage

1. Prendre la pompe manuelle.
2. La raccorder à la valve à clic située sur l'avant du dispositif.
3. Raccorder la seconde pompe manuelle aux modules de jambe.
4. Gonfler manuellement jusqu'à obtention de la rigidité optimale (généralement à une pression d'environ 4 PSI).
5. Utiliser le bouton de dégonflage pour libérer l'air et dégonfler le dispositif.

5.3 Contrôle fonctionnel

Ajuster le dispositif et le gonflage de manière à se sentir à l'aise et à disposer d'une flottabilité adéquate.

5.4 Contrôle fonctionnel et activités de rééducation

1. Ajuster le dispositif et le gonflage de manière à se sentir à l'aise et à disposer d'une flottabilité adéquate.
2. Réaliser les activités de rééducation en suivant les instructions du thérapeute. Pour plus de détails, lire le paragraphe 4.2.

5.5 Activité de natation

Avant d'entrer dans l'eau, s'assurer que le dispositif IN-EXON® est correctement ajusté et que tous les systèmes de fixation sont fermement réglés. Gonfler le module supérieur à une pression comprise entre 3 et 4 PSI afin d'obtenir la rigidité structurelle nécessaire à un soutien adéquat du haut du corps pendant la natation. Gonfler progressivement les modules de jambe jusqu'à obtenir la flottabilité souhaitée, en veillant à ce que l'angle de flottaison obtenu ne dépasse pas 5° par rapport à la surface de l'eau (ligne de flottaison). Une approche de gonflage progressive est recommandée, les modules de jambe étant généralement gonflés à une pression inférieure à celle du module supérieur. La pression de gonflage optimale doit être déterminée en fonction des caractéristiques corporelles, des capacités fonctionnelles et des objectifs thérapeutiques de l'utilisateur.

Pour un meilleur confort et de meilleures performances de nage, l'utilisation d'un t-shirt de nage en Lycra est recommandée. Ce vêtement réduit les frottements entre le dispositif et la peau, facilite le mouvement des épaules et des bras pendant le mouvement de nage et offre une protection supplémentaire de la peau lors d'une utilisation prolongée.

Pour la nage en crawl, l'utilisation d'un masque de natation équipé d'un tuba frontal est recommandée, en particulier pour les utilisateurs incapables de tourner suffisamment la tête pour respirer sans compromettre l'alignement du corps. Le tuba permet une respiration continue tout en maintenant une position de nage stable et symétrique.

Les premières séances de natation doivent être réalisées de manière progressive afin de permettre à l'utilisateur de se familiariser avec les caractéristiques de flottabilité et la manipulation du dispositif. Les utilisateurs doivent évaluer progressivement leur capacité à maintenir leur équilibre, à contrôler la position de leur corps et à réaliser les mouvements de nage en toute sécurité avant d'entreprendre des activités plus avancées.

La première utilisation du dispositif dans l'eau doit toujours être effectuée sous la supervision d'un personnel dûment formé. Une supervision continue par un thérapeute qualifié, un moniteur ou un autre professionnel compétent est vivement recommandée jusqu'à ce que l'utilisateur démontre qu'il maîtrise le dispositif en milieu aquatique de manière sûre et efficace.

Chapitre 6

Entretien du dispositif

6.1 Procédure de nettoyage

Un nettoyage approprié après chaque séance de rééducation est essentiel pour préserver les performances du dispositif, maintenir l'intégrité des matériaux et réduire le risque de contamination. Toujours nettoyer le dispositif immédiatement après utilisation, en particulier après une exposition à de l'eau chlorée ou salée.

La procédure recommandée est la suivante :

- Il n'est pas nécessaire de dégonfler complètement le dispositif.
- Rincer toutes les surfaces extérieures à l'eau douce propre.
- Éliminer le chlore, le sel, le sable ou tout autre résidu.
- Nettoyer à l'aide d'un chiffon doux ou d'une éponge avec un détergent neutre doux.
- Rincer abondamment.
- Sécher complètement avant le rangement.

6.2 Inspection de routine

Le dispositif ne nécessite pas d'entretien mécanique programmé.

Toutefois, une inspection périodique doit être effectuée afin de vérifier l'intégrité de tous les composants pneumatiques et structurels. Avant chaque utilisation, contrôler :

TAB. 6.1 : Liste de contrôle d'inspection avant utilisation.

Composant	Critères d'inspection
Module supérieur	Vérifier que la structure gonflable ne présente ni perforation, ni coupure, ni usure excessive, ni fuite d'air.
Ceinture abdominale réglable	S'assurer de la fixation correcte, du bon réglage et de l'absence de dommage visible ou d'usure excessive.
Modules de bas de jambe	Vérifier l'intégrité structurelle et s'assurer de l'absence de coupure, de perforation ou de déformation excessive.
Valves de gonflage	Vérifier que toutes les valves s'ouvrent, se ferment et assurent l'étanchéité correctement, sans fuite d'air.
Connecteurs de valve	S'assurer que le raccordement entre la pompe de gonflage et le système pneumatique est sûr.
Valves de dégonflage rapide	Vérifier le bon fonctionnement et l'évacuation complète de l'air lorsqu'elles sont actionnées.
Sangles réglables	Inspecter les sangles pour détecter tout effilochage, coupure ou usure excessive, et vérifier leur réglage correct.
Boucles et systèmes de fixation	S'assurer que tous les éléments de fixation se verrouillent fermement et fonctionnent correctement.
Surfaces extérieures	Inspecter toutes les surfaces extérieures pour détecter toute salissure, abrasion, perforation ou autre dommage visible.

6.3 Stockage

Stocker le dispositif dans les conditions suivantes :

TAB. 6.2 : Conditions de stockage recommandées.

Paramètre	Exigence
Température de stockage	5–40 °C
Humidité	Stocker dans un environnement sec.
Lumière du soleil	Éviter toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil.
Sources de chaleur	Tenir à l'écart des radiateurs, des flammes et des surfaces chaudes.
Objets pointus	Tenir à l'écart des objets pointus ou tranchants.
Condition de stockage	Stocker complètement sec.
Pliage	Ne pas plier excessivement le dispositif afin d'éviter les contraintes liées au pliage.

AVERTISSEMENT

Éviter strictement toute exposition prolongée au soleil. Elle peut causer de graves dommages au dispositif.

6.4 Transport

TAB. 6.3 : Recommandations pour le transport.

Recommandation	Description
Pliage	Ne pas plier excessivement le dispositif afin d'éviter les contraintes liées au pliage.
Protection contre les perforations	Éviter tout contact avec des objets pointus ou tranchants.
Éviter la compression	Ne pas poser d'objets lourds sur le dispositif.
Exposition environnementale	Éviter toute exposition prolongée à la chaleur, au soleil ou à l'humidité pendant le transport.

6.5 Élimination en fin de vie

En fin de vie, éliminer le dispositif conformément à la réglementation locale applicable aux matières plastiques, textiles et polymères.

Ne pas jeter le dispositif dans l'environnement.

Si la réglementation locale l'exige, contacter le fabricant pour obtenir des informations sur les procédures d'élimination appropriées.

Chapitre 7

Spécifications techniques

Les spécifications techniques fournies dans ce chapitre définissent les limites d'utilisation et les caractéristiques physiques du dispositif IN-EXON®. Le respect de ces spécifications est essentiel pour garantir un fonctionnement sûr, des performances de rééducation optimales et la préservation du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue.

Le dispositif ne doit être utilisé que dans les limites spécifiées ci-dessous.

7.1 Spécifications générales

TAB. 7.1 : Spécifications techniques générales du dispositif IN-EXON®.

Paramètre	Spécification
Nom commercial du dispositif	IN-EXON®
Type de dispositif	Exosquelette gonflable pour la rééducation aquatique
Principe de fonctionnement	Assistance passive par flottabilité pneumatique
Réutilisable	Oui
Alimentation électrique	Non requise
Système de gonflage	Pompe à air manuelle
Environnement d'utilisation	Environnements aquatiques contrôlés

7.2 Tailles et caractéristiques physiques

TAB. 7.2 : Caractéristiques physiques.

Paramètre	Spécification
Poids du dispositif	1,0–3,0 kg
Poids maximal de l'utilisateur	120 kg
Modèles disponibles	XS, S, M, L, XL, XXL

REMARQUE

Le dispositif IN-EXON® permet un réglage de la taille par la ceinture : l'utilisateur ajuste la largeur de la ceinture abdominale en fonction de son tour de taille.

7.3 Matériaux

TAB. 7.3 : Principaux matériaux de construction.

Composant	Matériau
Chambres gonflables	TPU de qualité médicale
Éléments structurels	Polymères techniques renforcés
Revêtement extérieur	Tissu synthétique haute résistance
Sangles	Textile tissé haute résistance
Boucles	Polymère technique
Valves	Polymère de qualité médicale

Chapitre 8

Informations sur le fabricant

8.1 Fabricant

TAB. 8.1 : Informations sur le fabricant.

Élément	Information
Fabricant	ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.
Marque	IN-EXON®
Pays	Chine
Ville	Zhenjiang, Jiangsu
Adresse	No. 297/799, Chuqiao Road
Site web	www.in-exon.com

8.2 Distribution et assistance client

Le dispositif IN-EXON® est distribué par l'intermédiaire de distributeurs agréés et de partenaires commerciaux.

La disponibilité de la formation des utilisateurs, de la maintenance, de l'assistance technique et du service après-vente peut varier selon le pays ou la région.

Pour toute information concernant la disponibilité du produit, les services d'assistance locaux, les pièces de rechange ou les conditions de garantie, les utilisateurs doivent contacter leur distributeur agréé ou le fabricant.

AVIS

Seuls les distributeurs et prestataires de services agréés par le fabricant sont autorisés à fournir des pièces de rechange d'origine et des accessoires approuvés pour le dispositif IN-EXON®.

L'utilisation de composants non approuvés peut compromettre la sécurité, les performances et la conformité réglementaire du dispositif.

8.3 Informations complémentaires

La dernière version des Instructions d'utilisation, les mises à jour du produit, les avis de sécurité et la documentation complémentaire peuvent être disponibles via le code QR d'In-exon fourni dans l'emballage.

Les utilisateurs sont invités à vérifier qu'ils utilisent la version la plus récente du présent manuel.

8.4 Marques et droits d'auteur

IN-EXON® est une marque déposée d'ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. (ci-après dénommée ASSURE) et de ses sociétés affiliées. Tous les autres noms de produits, noms de sociétés, marques et marques déposées mentionnés dans le présent manuel sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification.

Les présentes Instructions d'utilisation et le dispositif IN-EXON® sont protégés par les lois applicables en matière de droit d'auteur. Tous droits réservés. Aucune partie de la présente publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de recherche documentaire, transmise, traduite ou distribuée sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable d'ASSURE Medical Equipment Co., Ltd., sauf dans les cas expressément permis par la loi applicable.

ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. se réserve le droit de modifier la conception, les spécifications, la documentation et les autres informations relatives au dispositif IN-EXON® sans préavis, afin d'améliorer les performances du produit, la sécurité ou la conformité réglementaire.