

IN-EXON

IN-EXON®

Instrucciones de uso

Exoesqueleto inflable para rehabilitación acuática



Versión 1.0

Nombre del modelo: Gaia

Lea atentamente estas Instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.

Índice

Índice de tablas	iv
Índice de figuras	iv
1 Información general	1
1.1 Acerca de IN-EXON®	1
1.2 Finalidad de este manual	1
1.3 Usuarios previstos	1
1.4 Lectura de este manual	2
1.5 Identificación del dispositivo	3
2 Información de seguridad	4
2.1 Principios generales de seguridad	4
2.2 Advertencias generales	4
2.3 Precauciones	5
2.4 Mal uso razonablemente previsible	5
2.5 Limitaciones del usuario	6
2.6 Seguridad técnica	6
2.7 Condiciones ambientales	7
2.8 Procedimientos de emergencia	8
2.9 Riesgos residuales	8
3 Descripción del dispositivo	10
3.1 Descripción general del dispositivo	10
3.2 Componentes principales	13
3.3 Principio de funcionamiento	15
3.4 Características técnicas	16
4 Uso previsto	17
4.1 Finalidad prevista	17
4.2 Aplicaciones terapéuticas	17
4.3 Concepto de rehabilitación en gravedad cero	18
5 Instrucciones de funcionamiento	20
5.1 Colocación del dispositivo	20

5.2	Procedimiento de inflado	20
5.3	Comprobación funcional	21
5.4	Comprobación funcional y actividades de rehabilitación	21
5.5	Actividad de natación	21
6	Cuidado del dispositivo	22
6.1	Procedimiento de limpieza	22
6.2	Inspección de rutina	22
6.3	Almacenamiento	23
6.4	Transporte	24
6.5	Eliminación al final de la vida útil	25
7	Especificaciones técnicas	26
7.1	Especificaciones generales	26
7.2	Tallas y características físicas	27
7.3	Materiales	27
8	Información del fabricante	28
8.1	Fabricante	28
8.2	Distribución y atención al cliente	28
8.3	Información adicional	29
8.4	Marcas comerciales y derechos de autor	29
	Referencias	29

Índice de tablas

1.1	Usuarios previstos del dispositivo IN-EXON®.	2
1.2	Identificación del dispositivo.	3
2.1	Lista de comprobación de seguridad previa al uso.	5
2.2	Mal uso razonablemente previsible.	6
2.3	Limitaciones clínicas para el uso del dispositivo.	6
2.4	Condiciones que exigen la interrupción inmediata del uso del dispositivo.	7
2.5	Situaciones que exigen la interrupción inmediata de la terapia.	8
3.1	Componentes principales del dispositivo IN-EXON®.	13
3.2	Características técnicas generales.	16
4.1	Aplicaciones terapéuticas típicas del dispositivo IN-EXON®.	18
6.1	Lista de comprobación de inspección previa al uso.	23
6.2	Condiciones de almacenamiento recomendadas.	24
6.3	Recomendaciones de transporte.	24
7.1	Especificaciones técnicas generales del dispositivo IN-EXON®.	26
7.2	Características físicas.	27
7.3	Principales materiales de construcción.	27
8.1	Información del fabricante.	28

Índice de figuras

3.1	Vistas frontal y posterior de IN-EXON®.	11
3.2	Vista lateral	12
3.3	Cinturón abdominal ajustable	13
3.4	Sección superior frontal, hombros y correas laterales, válvulas de inflado y desinflado	14
3.5	Sección superior posterior, correas laterales	14
3.6	Módulos de la parte inferior de las piernas con correas para el pie y la pierna . .	15

Capítulo 1

Información general

1.1 Acerca de IN-EXON®

IN-EXON® es un exoesqueleto inflable diseñado para apoyar la rehabilitación en el medio acuático, mejorando la estabilidad corporal, el control de la flotabilidad y el movimiento asistido durante las actividades terapéuticas en el agua. El dispositivo combina una estructura portátil ergonómica con un sistema de soporte neumático ajustable para facilitar los ejercicios de rehabilitación en personas con movilidad reducida.

El dispositivo está destinado a asistir a los pacientes durante las sesiones de fisioterapia realizadas en entornos acuáticos controlados, bajo la supervisión de profesionales sanitarios cualificados. IN-EXON® está diseñado para mejorar el posicionamiento del paciente en el agua, apoyando la rehabilitación funcional y reduciendo el esfuerzo físico durante los ejercicios asistidos.

IN-EXON® no está destinado a sustituir las técnicas de rehabilitación convencionales, sino a complementar los programas terapéuticos prescritos por profesionales sanitarios cualificados.

1.2 Finalidad de este manual

Estas Instrucciones de uso (IFU) proporcionan toda la información necesaria para la manipulación, preparación, uso, limpieza, mantenimiento, almacenamiento y eliminación seguros del dispositivo IN-EXON®.

El cumplimiento de las instrucciones contenidas en este manual contribuye a reducir los riesgos asociados a un uso inadecuado y ayuda a garantizar un funcionamiento seguro y eficaz durante toda la vida útil prevista del dispositivo.

El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones graves al usuario, daños en el dispositivo o pérdida de eficacia terapéutica.

1.3 Usuarios previstos

Este manual está dirigido a:

Cuadro 1.1: Usuarios previstos del dispositivo IN-EXON®.

Categoría de usuario	Descripción
Fisioterapeutas	Profesionales cualificados responsables del tratamiento de rehabilitación.
Médicos rehabilitadores	Médicos que supervisan los programas de rehabilitación.
Profesionales sanitarios	Personal autorizado y formado en el uso del dispositivo.
Cuidadores	Personas que asisten al paciente durante las sesiones de terapia.
Asistentes formados	Personal formado en el uso correcto del dispositivo.
Usuarios finales	Personas que han recibido la formación adecuada.

El dispositivo solo debe utilizarse una vez que el usuario y el personal de supervisión hayan leído y comprendido detenidamente este manual.

Si existe alguna duda sobre el funcionamiento o la idoneidad del dispositivo, interrumpa su uso y póngase en contacto con el fabricante antes de continuar.

1.4 Lectura de este manual

Antes de utilizar el dispositivo:

- Lea este manual por completo.
- Preste especial atención a toda la información relacionada con la seguridad.
- Siga cada instrucción en el orden en que se presenta.
- Mantenga este manual disponible durante toda la vida útil del dispositivo.

Si el dispositivo se transfiere a otro propietario o a otro centro sanitario, este manual debe acompañarlo.

1.5 Identificación del dispositivo

Cuadro 1.2: Identificación del dispositivo.

Elemento	Descripción
Nombre comercial del dispositivo	IN-EXON®
Versión	Gaia 1.0
Tipo de dispositivo	Exoesqueleto inflable para actividades acuáticas
Finalidad prevista	Dispositivo para actividades acuáticas
Fabricante	ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.
País de fabricación	China
Número de lote (LOT)	Véase la etiqueta del dispositivo
Número de serie (SN)	Véase la etiqueta del dispositivo
Versión del manual	IFU Rev. 1.0

Capítulo 2

Información de seguridad

2.1 Principios generales de seguridad

El funcionamiento seguro del dispositivo IN-EXON® depende de un uso correcto, de inspecciones periódicas y de la supervisión continua de personal cualificado. El incumplimiento de las instrucciones proporcionadas en este manual puede provocar lesiones graves al usuario o daños en el dispositivo.

IN-EXON® está destinado exclusivamente a actividades terapéuticas, de rehabilitación y acuáticas. El dispositivo solo debe utilizarse para su finalidad prevista y en las condiciones ambientales y de funcionamiento especificadas en este manual.

Antes de cada sesión de rehabilitación, el profesional sanitario responsable de la supervisión debe comprobar que el dispositivo se encuentra en condiciones seguras de funcionamiento y que el estado clínico del paciente es compatible con el uso previsto.

El usuario, el cuidador y el profesional sanitario deben leer y comprender este manual antes de utilizar el dispositivo.

2.2 Advertencias generales

Las siguientes advertencias señalan situaciones que pueden provocar lesiones graves o la muerte si el dispositivo se utiliza de forma inadecuada. Lea y comprenda cada advertencia antes de utilizar el dispositivo.

ADVERTENCIA

IN-EXON® no es un dispositivo de flotación de salvamento.

El dispositivo no sustituye a un dispositivo de flotación personal (PFD) certificado y nunca debe utilizarse como equipo de salvamento.

El incumplimiento de esta advertencia puede provocar ahogamiento, lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA

El dispositivo solo debe utilizarse bajo la supervisión continua de un fisioterapeuta cualificado, un profesional sanitario o un cuidador formado capaz de prestar asistencia física inmediata.

No deje nunca al usuario sin vigilancia mientras lleve puesto el dispositivo.

ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo si el usuario no es capaz de mantener la cabeza y las vías respiratorias por encima de la superficie del agua sin ayuda.

Un uso inadecuado puede provocar la inmersión de las vías respiratorias y el ahogamiento.

ADVERTENCIA

Interrumpa de inmediato el uso si se observa pérdida de flotabilidad, fuga de aire, daño estructural o un mal funcionamiento inesperado.

Saque al usuario del agua de forma segura antes de inspeccionar el dispositivo.

2.3 Precauciones

Antes de cada sesión de rehabilitación, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

Cuadro 2.1: Lista de comprobación de seguridad previa al uso.

Elemento que se debe comprobar
Inspeccionar las cámaras neumáticas.
Comprobar todas las válvulas.
Verificar el ajuste de las correas.
Confirmar que el dispositivo está bien ajustado.
Inflar dentro del rango de presión especificado.
Verificar que se dispone de supervisión cualificada.
Asegurarse de que el entorno acuático es adecuado.

2.4 Mal uso razonablemente previsible

Los siguientes usos se consideran un mal uso razonablemente previsible y pueden dar lugar a situaciones peligrosas.

Cuadro 2.2: Mal uso razonablemente previsible.

El dispositivo no debe utilizarse para:
Buceo o actividades subacuáticas.
Entrenamiento de apnea.
Correr o saltar con el dispositivo puesto.
Uso en aguas agitadas, con fuertes corrientes, en ríos o en entornos acuáticos no controlados.
Uso junto con dispositivos de flotación no certificados.
Uso tras modificaciones no autorizadas.
Uso bajo los efectos del alcohol, de drogas recreativas, de sedantes o de medicamentos que alteren el juicio o los reflejos.

2.5 Limitaciones del usuario

El dispositivo no debe utilizarse en las siguientes situaciones, salvo autorización específica de un médico cualificado.

Cuadro 2.3: Limitaciones clínicas para el uso del dispositivo.

El dispositivo no debe utilizarse en las siguientes situaciones:
Embarazo.
Cardiopatía grave.
Insuficiencia respiratoria grave.
Epilepsia no controlada.
Heridas abiertas.
Infecciones cutáneas activas.
Inestabilidad vertebral aguda.
Cualquier afección médica incompatible con la rehabilitación acuática.
El dispositivo no debe utilizarse fuera de los límites de altura, peso o talla especificados.

2.6 Seguridad técnica

Antes de cada uso, inspeccione cuidadosamente el dispositivo.

Cuadro 2.4: Condiciones que exigen la interrupción inmediata del uso del dispositivo.

No utilice el dispositivo si se observa alguna de las siguientes condiciones:

Cámaras neumáticas dañadas.

Fuga de aire.

Válvulas de inflado defectuosas.

Correas o hebillas dañadas.

Desgaste excesivo.

Perforaciones.

Cortes.

Deformación de los componentes estructurales.

Solo deben utilizarse accesorios y equipos de inflado aprobados por el fabricante.

No repare, modifique, perfore ni desmonte el dispositivo.

Mantenga el dispositivo alejado de:

- objetos punzantes o afilados;
- calor excesivo;
- llamas abiertas;
- cloro concentrado;
- disolventes;
- productos químicos derivados del petróleo.

2.7 Condiciones ambientales

IN-EXON® está destinado a utilizarse únicamente en entornos acuáticos controlados y adecuados para actividades de rehabilitación.

Antes del uso, compruebe que:

- la temperatura del agua es adecuada para la rehabilitación (normalmente 28–34 °C);
- la visibilidad en el agua es adecuada;
- el fondo de la piscina está libre de peligros;
- las estructuras circundantes no presentan superficies abrasivas;
- se dispone de inmediato de asistencia cualificada.

No utilice el dispositivo en condiciones ambientales adversas, como oleaje, fuertes corrientes, tormentas o mala visibilidad.

2.8 Procedimientos de emergencia

Cuadro 2.5: Situaciones que exigen la interrupción inmediata de la terapia.

Interrumpa de inmediato la sesión de rehabilitación si se produce cualquiera de las siguientes situaciones:

Pérdida súbita de flotabilidad.

Fuga de aire.

Fallo estructural.

Dificultades respiratorias.

Mareo o pérdida del conocimiento.

Dolor torácico.

Fatiga intensa.

Pánico o malestar psicológico.

Saque al usuario del agua de forma segura y lo más rápidamente posible.

Si es necesario, active los servicios de emergencias médicas locales y preste los primeros auxilios adecuados conforme a los procedimientos institucionales.

No vuelva a utilizar el dispositivo hasta que haya sido inspeccionado por completo y se haya confirmado que está en condiciones seguras de funcionamiento.

2.9 Riesgos residuales

A pesar del cumplimiento de todas las instrucciones contenidas en este manual, determinados riesgos residuales no pueden eliminarse por completo.

Entre ellos se incluyen:

- la pérdida accidental de flotabilidad;
- la inestabilidad del paciente;
- las caídas durante la entrada o la salida del agua;
- la hipotermia tras una exposición prolongada;
- un ajuste incorrecto del dispositivo;
- un mal uso contrario a las instrucciones proporcionadas.

Una supervisión adecuada, la preparación correcta del dispositivo y el cumplimiento de este manual reducen de forma significativa estos riesgos residuales, pero no pueden eliminarlos por completo.

Capítulo 3

Descripción del dispositivo

3.1 Descripción general del dispositivo

IN-EXON® es un exoesqueleto portátil inflable diseñado específicamente para apoyar la rehabilitación acuática y la movilidad asistida de personas con función motora reducida de los miembros inferiores.

El dispositivo combina una estructura exoesquelética modular y ligera con un sistema de flotabilidad neumático integrado que proporciona un soporte biomecánico global durante las actividades acuáticas.

La estabilización controlada del tronco y de los miembros inferiores favorece una alineación corporal fisiológica, reduce la carga gravitatoria y facilita el movimiento terapéutico en el agua.

Al reducir las exigencias físicas asociadas a la terapia acuática convencional, IN-EXON® permite a los profesionales sanitarios realizar ejercicios de rehabilitación en un entorno más seguro y controlado.

El dispositivo está destinado a complementar los programas de rehabilitación convencionales y debe utilizarse siempre bajo la supervisión de profesionales sanitarios cualificados.

El diseño modular permite adaptar el dispositivo a las diferentes complexiones de los pacientes, manteniendo la estabilidad, la comodidad y la libertad de movimiento durante las actividades acuáticas y las sesiones de terapia.



Vista frontal



Vista posterior

Figura 3.1: Vistas frontal y posterior de IN-EXON®.



Figura 3.2: Vista lateral

3.2 Componentes principales

Cuadro 3.1: Componentes principales del dispositivo IN-EXON®.

N.º	Componente	Descripción
1	Cinturón abdominal ajustable	Proporciona la fijación principal alrededor de la pelvis, garantizando el posicionamiento correcto y la estabilidad general del dispositivo.
2	Sección superior frontal	Sección frontal inflable que estabiliza la parte superior del cuerpo y contribuye a la flotabilidad de todo el cuerpo durante la rehabilitación acuática.
3	Sección superior posterior	Sección posterior inflable que estabiliza la parte superior del cuerpo y contribuye a la flotabilidad de todo el cuerpo durante la rehabilitación acuática.
4	Módulos de la parte inferior de las piernas	Soportes inflables que ayudan a alinear los miembros inferiores y permiten al mismo tiempo un movimiento controlado en el agua.
5	Correas ajustables	Permiten un ajuste individualizado y la sujeción segura del dispositivo al cuerpo del usuario.
6	Válvulas de inflado y desinflado	Válvulas manuales utilizadas para inflar y desinflar las cámaras neumáticas hasta la presión de funcionamiento recomendada.
7	Conectores de válvula	Puertos de conexión utilizados para acoplar la bomba de inflado al sistema neumático.



Figura 3.3: Cinturón abdominal ajustable



Figura 3.4: Sección superior frontal, hombros y correas laterales, válvulas de inflado y desinflado



Figura 3.5: Sección superior posterior, correas laterales



Figura 3.6: Módulos de la parte inferior de las piernas con correas para el pie y la pierna

3.3 Principio de funcionamiento

IN-EXON® funciona mediante un sistema de flotabilidad neumático integrado que proporciona al usuario un soporte ajustable durante la rehabilitación acuática.

Tras el inflado, las cámaras de aire internas generan fuerzas de flotabilidad controladas que contrarrestan parcialmente el peso corporal del usuario y mantienen la alineación del cuerpo en el agua. La distribución de la flotabilidad por todo el cuerpo contribuye a mejorar la estabilidad postural y facilita la realización de los ejercicios de rehabilitación y de la natación.

A diferencia de los exoesqueletos robóticos activos, IN-EXON® no genera movimiento mediante motores ni actuadores. En su lugar, asiste el movimiento natural del cuerpo proporcionando un soporte biomecánico pasivo y una flotación controlada.

La configuración modular permite a los terapeutas realizar una amplia gama de actividades de rehabilitación, adaptando el nivel de asistencia al estado clínico y a los objetivos terapéuticos del paciente.

3.4 Características técnicas

Cuadro 3.2: Características técnicas generales.

Característica	Descripción
Tipo de dispositivo	Exoesqueleto pasivo inflable
Principio de funcionamiento	Asistencia mediante flotabilidad neumática
Soporte funcional	Soporte biomecánico global mediante flotabilidad controlada
Ajuste	Correas ajustables y presión neumática
Sistema de inflado	Inflado manual mediante válvulas específicas
Reutilización	Dispositivo reutilizable
Entorno de funcionamiento	Entornos acuáticos controlados

NOTA

El dispositivo IN-EXON® está diseñado para asistir las actividades de rehabilitación mejorando la estabilidad y la flotabilidad controlada. No mueve activamente los miembros del usuario y no debe considerarse un exoesqueleto motorizado.

Capítulo 4

Uso previsto

4.1 Finalidad prevista

IN-EXON® es un exoesqueleto inflable pasivo destinado a apoyar a personas con movilidad reducida durante la rehabilitación acuática, las actividades acuáticas adaptadas, el ejercicio supervisado en el agua y la natación asistida.

El dispositivo proporciona flotabilidad controlada y soporte biomecánico global en entornos acuáticos. Al reducir parcialmente los efectos de la gravedad, IN-EXON® favorece la estabilización del cuerpo, facilita el movimiento funcional y permite a los usuarios realizar ejercicios de rehabilitación, tareas de movilidad acuática y actividades de natación que pueden resultar difíciles o imposibles de llevar a cabo en tierra firme.

IN-EXON® está diseñado para apoyar a los usuarios en una amplia variedad de entornos acuáticos, entre ellos centros de rehabilitación, piscinas y otras masas de agua tranquila adecuadas para actividades supervisadas. El dispositivo puede utilizarse tanto para actividades terapéuticas como para actividades acuáticas adaptadas orientadas a mejorar la movilidad, la autonomía funcional y la participación en actividades en el medio acuático.

Según las capacidades funcionales del usuario y la actividad prevista, el dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado, un cuidador formado u otra persona competente capaz de prestar asistencia inmediata cuando sea necesario.

IN-EXON® no está destinado a sustituir dispositivos de flotación de salvamento certificados ni ayudas para la movilidad autónoma fuera de los entornos acuáticos.

4.2 Aplicaciones terapéuticas

IN-EXON® está destinado a apoyar una amplia gama de programas de rehabilitación acuática y de actividades terapéuticas orientadas a mejorar la movilidad funcional y a favorecer la recuperación del paciente.

Cuadro 4.1: Aplicaciones terapéuticas típicas del dispositivo IN-EXON®.

Aplicación	Descripción
Fisioterapia acuática	Apoya los ejercicios de rehabilitación realizados en entornos acuáticos bajo supervisión profesional.
Rehabilitación neurológica	Asiste a pacientes con trastornos neurológicos que requieren rehabilitación motora en el agua.
Recuperación funcional postraumática	Apoya la recuperación progresiva de la movilidad funcional tras un evento traumático.
Entrenamiento del equilibrio y del control postural	Favorece la estabilidad postural y el equilibrio mediante flotabilidad controlada.
Reeducación motora de los miembros inferiores	Facilita el movimiento coordinado de los miembros inferiores durante los ejercicios de rehabilitación.
Simulación asistida de la marcha	Permite practicar patrones de movimiento relacionados con la marcha en un entorno acuático de carga reducida.
Movilización pasiva y activa asistida	Apoya la movilización articular y los ejercicios de movimiento asistidos por el terapeuta.
Ejercicios de fortalecimiento muscular	Permite realizar ejercicios de fortalecimiento progresivo con carga gravitatoria reducida.
Ejercicio acuático controlado	Proporciona un entorno estable para la actividad física terapéutica supervisada.
Actividades de natación asistida	Facilita los ejercicios de natación supervisados como parte de la rehabilitación o de actividades acuáticas adaptadas.

El programa de rehabilitación debe ser definido y adaptado siempre por profesionales sanitarios cualificados en función del estado clínico y de los objetivos terapéuticos del paciente.

4.3 Concepto de rehabilitación en gravedad cero

El principio terapéutico innovador de IN-EXON® se basa en la reducción controlada de la carga gravitatoria mediante una flotabilidad acuática ajustable.

Una vez correctamente ajustado e inflado, el dispositivo crea una condición de descarga parcial del peso corporal que permite realizar movimientos con un estrés mecánico considerablemente

menor que en tierra firme. Este efecto facilita la rehabilitación al reducir las fuerzas que actúan sobre el sistema musculoesquelético y preservar los patrones de movimiento naturales.

El concepto de rehabilitación en gravedad cero permite a los profesionales sanitarios adaptar progresivamente los ejercicios de rehabilitación a las capacidades funcionales del paciente, manteniendo un entorno seguro y de apoyo.

En comparación con la rehabilitación convencional en tierra, la reducción de la carga gravitatoria puede favorecer:

- la descompresión de la columna vertebral;
- la reducción de la carga articular;
- una mejor alineación postural;
- una mayor libertad de movimiento;
- una ejecución más sencilla de tareas motoras complejas;
- una rehabilitación funcional más temprana tras una lesión o una afectación neurológica;
- el reposicionamiento de los órganos internos;
- la reactivación de la circulación;
- la mejora de la capacidad pulmonar;
- la reducción del esfuerzo físico durante los ejercicios terapéuticos.

Al combinar la flotabilidad controlada con las propiedades terapéuticas naturales del agua, IN-EXON® ofrece un entorno de rehabilitación que apoya tanto la recuperación funcional como la participación activa del paciente.

Capítulo 5

Instrucciones de funcionamiento

5.1 Colocación del dispositivo

1. Coloque el cinturón sobre la pared abdominal, asegurándose de que esté correctamente centrado.
2. Cierre el cinturón sujetando firmemente el velcro.
3. Ajuste el cinturón para que quede ceñido pero cómodo.
4. Coloque y sujete el módulo de las piernas.
5. Asegúrese de que las correas elásticas estén bien apretadas en la pierna.
6. Introduzca por la cabeza toda la sección superior (unión entre las secciones frontal y posterior).
7. Fíjela al cinturón abdominal mediante los velcros.
8. Conecte el módulo superior con el módulo de las piernas.
9. Asegure todas las partes de velcro y ajuste las correas elásticas para lograr un ajuste firme.
10. Asegúrese de que el ajuste sea seguro pero no excesivamente apretado.

5.2 Procedimiento de inflado

1. Tome la bomba manual.
2. Conéctela a la válvula de clic situada en la parte frontal del dispositivo.
3. Conecte la segunda bomba manual a las piernas.
4. Infle manualmente hasta alcanzar la rigidez óptima (normalmente a una presión de unos 4 PSI).
5. Utilice el botón de desinflado para liberar el aire y desinflar el dispositivo.

5.3 Comprobación funcional

Ajuste el dispositivo y el inflado de modo que se sienta cómodo y disponga de una flotabilidad adecuada.

5.4 Comprobación funcional y actividades de rehabilitación

1. Ajuste el dispositivo y el inflado de modo que se sienta cómodo y disponga de una flotabilidad adecuada.
2. Realice las actividades de rehabilitación siguiendo las instrucciones del terapeuta. Para más detalles, lea el apartado 4.2.

5.5 Actividad de natación

Antes de entrar en el agua, asegúrese de que el dispositivo IN-EXON® esté correctamente colocado y de que todos los sistemas de sujeción estén firmemente ajustados. Infle el módulo superior a una presión de entre 3 y 4 PSI para proporcionar la rigidez estructural necesaria para un soporte adecuado de la parte superior del cuerpo durante la natación. Infle gradualmente los módulos de las piernas hasta lograr la flotabilidad deseada, asegurándose de que el ángulo de flotación resultante no supere los 5° con respecto a la superficie del agua (línea de flotación). Se recomienda un enfoque de inflado progresivo, con los módulos de las piernas inflados, por lo general, a una presión menor que el módulo superior. La presión de inflado óptima debe determinarse en función de las características corporales, las capacidades funcionales y los objetivos terapéuticos del usuario.

Para mayor comodidad y mejor rendimiento en la natación, se recomienda el uso de una camiseta de natación de licra. Esta prenda reduce la fricción entre el dispositivo y la piel, facilita el movimiento de hombros y brazos durante la brazada y proporciona una protección adicional de la piel durante el uso prolongado.

Para la natación en crol (estilo libre), se recomienda el uso de unas gafas de natación con tubo respirador frontal, en particular para los usuarios que no puedan girar suficientemente la cabeza para respirar sin comprometer la alineación del cuerpo. El tubo respirador permite una respiración continua manteniendo una posición de natación estable y simétrica.

Las primeras sesiones de natación deben realizarse de forma progresiva para que el usuario se familiarice con las características de flotabilidad y el manejo del dispositivo. Los usuarios deben evaluar gradualmente su capacidad para mantener el equilibrio, controlar la posición del cuerpo y realizar los movimientos de natación de forma segura antes de emprender actividades más avanzadas.

El primer uso del dispositivo en el agua debe realizarse siempre bajo la supervisión de personal debidamente formado. Se recomienda encarecidamente la supervisión continua de un terapeuta cualificado, un instructor u otro profesional competente hasta que el usuario demuestre que controla el dispositivo en el medio acuático de forma segura y eficaz.

Capítulo 6

Cuidado del dispositivo

6.1 Procedimiento de limpieza

Una limpieza adecuada después de cada sesión de rehabilitación es esencial para mantener el rendimiento del dispositivo, preservar la integridad de los materiales y reducir el riesgo de contaminación. Limpie siempre el dispositivo inmediatamente después de su uso, especialmente tras la exposición a agua clorada o salada.

El procedimiento recomendado es el siguiente:

- No es necesario desinflar completamente el dispositivo.
- Enjuague todas las superficies externas con agua dulce limpia.
- Elimine el cloro, la sal, la arena u otros residuos.
- Limpie con un paño suave o una esponja con detergente neutro suave.
- Enjuague a fondo.
- Seque completamente antes de guardarlo.

6.2 Inspección de rutina

El dispositivo no requiere mantenimiento mecánico programado.

No obstante, debe realizarse una inspección periódica para verificar la integridad de todos los componentes neumáticos y estructurales. Antes de cada uso, compruebe:

Cuadro 6.1: Lista de comprobación de inspección previa al uso.

Componente	Criterios de inspección
Módulo superior	Verificar que la estructura inflable no presente perforaciones, cortes, desgaste excesivo ni fugas de aire.
Cinturón abdominal ajustable	Comprobar que la sujeción y el ajuste sean correctos y que no haya daños visibles ni desgaste excesivo.
Módulos de la parte inferior de las piernas	Verificar la integridad estructural y comprobar que no haya cortes, perforaciones ni deformaciones excesivas.
Válvulas de inflado	Comprobar que todas las válvulas se abran, se cierren y sellen correctamente, sin fugas de aire.
Conectores de válvula	Asegurarse de que la conexión entre la bomba de inflado y el sistema neumático sea segura.
Válvulas de desinflado rápido	Verificar el funcionamiento correcto y la liberación completa del aire al accionarlas.
Correas ajustables	Inspeccionar las correas en busca de deshilachados, cortes y desgaste excesivo, y comprobar que estén correctamente ajustadas.
Hebillas y sistemas de sujeción	Asegurarse de que todos los elementos de sujeción se bloqueen firmemente y funcionen correctamente.
Superficies externas	Inspeccionar todas las superficies externas en busca de suciedad, abrasiones, perforaciones u otros daños visibles.

6.3 Almacenamiento

Almacene el dispositivo en las siguientes condiciones:

Cuadro 6.2: Condiciones de almacenamiento recomendadas.

Parámetro	Requisito
Temperatura de almacenamiento	5–40 °C
Humedad	Almacenar en un lugar seco.
Luz solar	Evitar la exposición prolongada a la luz solar directa.
Fuentes de calor	Mantener alejado de calefactores, llamas y superficies calientes.
Objetos punzantes	Mantener alejado de objetos punzantes o afilados.
Condición de almacenamiento	Almacenar completamente seco.
Plegado	No doblar excesivamente el dispositivo para evitar tensiones al plegarlo.

ADVERTENCIA

Evite estrictamente la exposición prolongada a la luz solar. Puede causar daños graves en el dispositivo.

6.4 Transporte

Cuadro 6.3: Recomendaciones de transporte.

Recomendación	Descripción
Plegado	No doblar excesivamente el dispositivo para evitar tensiones al plegarlo.
Protección contra perforaciones	Evitar el contacto con objetos punzantes o afilados.
Evitar la compresión	No colocar objetos pesados encima del dispositivo.
Exposición ambiental	Evitar la exposición prolongada al calor, a la luz solar o a la humedad durante el transporte.

6.5 Eliminación al final de la vida útil

Al final de su vida útil, elimine el dispositivo de acuerdo con la normativa local aplicable a los materiales plásticos, textiles y poliméricos.

No elimine el dispositivo en el medio ambiente.

Si la normativa local lo exige, póngase en contacto con el fabricante para obtener información sobre los procedimientos de eliminación adecuados.

Capítulo 7

Especificaciones técnicas

Las especificaciones técnicas que se recogen en este capítulo definen los límites de funcionamiento y las características físicas del dispositivo IN-EXON®. El cumplimiento de estas especificaciones es esencial para garantizar un funcionamiento seguro, un rendimiento óptimo en la rehabilitación y la conservación del dispositivo durante su vida útil prevista.

El dispositivo solo debe utilizarse dentro de los límites que se especifican a continuación.

7.1 Especificaciones generales

Cuadro 7.1: Especificaciones técnicas generales del dispositivo IN-EXON®.

Parámetro	Especificación
Nombre comercial del dispositivo	IN-EXON®
Tipo de dispositivo	Exoesqueleto inflable para rehabilitación acuática
Principio de funcionamiento	Asistencia pasiva mediante flotabilidad neumática
Reutilizable	Sí
Alimentación eléctrica	No es necesaria
Sistema de inflado	Bomba de aire manual
Entorno de funcionamiento	Entornos acuáticos controlados

7.2 Tallas y características físicas

Cuadro 7.2: Características físicas.

Parámetro	Especificación
Peso del dispositivo	1,0–3,0 kg
Peso máximo del usuario	120 kg
Modelos disponibles	XS, S, M, L, XL, XXL

NOTA

El dispositivo IN-EXON® permite ajustar la talla mediante el cinturón: el usuario regula la anchura del cinturón abdominal según el perímetro de su cintura.

7.3 Materiales

Cuadro 7.3: Principales materiales de construcción.

Componente	Material
Cámaras inflables	TPU de grado médico
Elementos estructurales	Polímeros técnicos reforzados
Revestimiento exterior	Tejido sintético de alta resistencia
Correas	Textil tejido de alta resistencia
Hebillas	Polímero técnico
Válvulas	Polímero de grado médico

Capítulo 8

Información del fabricante

8.1 Fabricante

Cuadro 8.1: Información del fabricante.

Elemento	Información
Fabricante	ASSURE Medical Equipment Co., Ltd.
Marca	IN-EXON®
País	China
Ciudad	Zhenjiang, Jiangsu
Dirección	No. 297/799, Chuqiao Road
Sitio web	www.in-exon.com

8.2 Distribución y atención al cliente

El dispositivo IN-EXON® se distribuye a través de distribuidores autorizados y socios comerciales.

La disponibilidad de formación para los usuarios, mantenimiento, asistencia técnica y servicio posventa puede variar según el país o la región.

Para obtener información sobre la disponibilidad del producto, los servicios de asistencia locales, las piezas de repuesto o las condiciones de la garantía, los usuarios deben ponerse en contacto con su distribuidor autorizado o con el fabricante.

AVISO

Solo los distribuidores y proveedores de servicios autorizados por el fabricante pueden suministrar piezas de repuesto originales y accesorios aprobados para el dispositivo IN-EXON®.

El uso de componentes no aprobados puede comprometer la seguridad, el rendimiento y el cumplimiento normativo del dispositivo.

8.3 Información adicional

La última versión de las Instrucciones de uso, las actualizaciones del producto, los avisos de seguridad y la documentación adicional pueden estar disponibles a través del código QR de In-exon incluido en la caja.

Se recomienda a los usuarios que comprueben que utilizan la versión más reciente de este manual.

8.4 Marcas comerciales y derechos de autor

IN-EXON® es una marca registrada de ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. (en adelante, ASSURE) y de sus empresas afiliadas. Todos los demás nombres de productos, nombres de empresas, marcas comerciales y marcas registradas mencionados en este manual son propiedad de sus respectivos titulares y se utilizan únicamente con fines de identificación.

Estas Instrucciones de uso y el dispositivo IN-EXON® están protegidos por las leyes de derechos de autor aplicables. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación, transmitirse, traducirse ni distribuirse de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otro, sin el permiso previo por escrito de ASSURE Medical Equipment Co., Ltd., salvo en los casos expresamente permitidos por la legislación aplicable.

ASSURE Medical Equipment Co., Ltd. se reserva el derecho de modificar el diseño, las especificaciones, la documentación y demás información relativa al dispositivo IN-EXON® sin previo aviso, con el fin de mejorar el rendimiento del producto, la seguridad o el cumplimiento normativo.