

Instructions d'utilisation

Skywalk Clinic Adult 1.0

UDI-DI : 7649988134135

Langue : FR

Version : V2

Date de publication : 2026-10-07

Skywalk Clinic Adult 1.0 est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Veuillez lire toutes les instructions avant utilisation.



autonomyo Sàrl
Route de Pallatex 15
1163 Etoy
Switzerland



PureCE B.V.
Distributieweg 13
2742RB Waddinxveen
The Netherlands



Contents

1	Abréviations et définitions des termes	4
2	Usage prévu	4
3	Indications	4
4	Contre-indications	4
5	Utilisateurs prévus	4
6	Environnement d'utilisation	5
7	Avertissements et précautions	6
7.1	Avertissements	6
7.2	Précautions	6
7.2.1	Sécurité mécanique	6
7.2.2	Harnais et contact avec l'utilisateur	6
7.2.3	Inspection et maintenance	7
7.2.4	Mobilité	7
8	Vue d'ensemble des éléments de commande, des composants et de l'installation	7
8.1	Ensemble de support structurel	8
8.2	Module de suspension	9
8.2.1	Support ajustable	10
8.2.2	Système de limitation de sécurité	10
8.2.3	Ensemble de suspension	11
8.2.4	Système de harnais	11
8.3	Mains courantes	11
8.4	Mobilité	11
9	Installations et supervision	11
10	Instructions d'utilisation	12
10.1	Vérifications avant utilisation	12
10.2	Préparation et installation	12
10.2.1	Positionnement du dispositif	12
10.2.2	Installation du harnais	12
10.2.3	Connexion au système de suspension	13
10.3	Ajustement du système de suspension	14
10.4	Procédure d'utilisation	16
10.5	Procédure de fin d'utilisation	17
10.6	Inspection après utilisation	17
10.7	Procédures d'urgence	17
10.7.1	Mécanisme de déverrouillage rapide	17
11	Bénéfices cliniques	18

12 Nettoyage et désinfection	18
13 Risques résiduels et effets secondaires	18
13.1 Risques résiduels	18
13.2 Effets secondaires	19
13.3 Considération bénéfice-risque	20
14 Maintenance préventive	20
14.1 Inspection avant chaque utilisation	20
14.2 Maintenance périodique	20
14.3 Responsabilité de la maintenance	21
15 Conditions de stockage et de fonctionnement	21
16 Durée de vie	21
17 Mise au rebut	22
17.1 Précautions de sécurité pour la mise au rebut	22
17.2 Dispositifs contaminés	22
17.3 Séparation des matériaux	22
17.4 Responsabilité	22
18 Informations d'assistance	23
19 Glossaire des symboles	23

1 Abréviations et définitions des termes

HCP	Professionnel de santé
MMT	Testing musculaire manuel

2 Usage prévu

Skywalk Clinic Adult 1.0 est un dispositif médical de la famille des dispositifs de support du poids corporel. Il permet aux personnes ayant une capacité limitée à se tenir debout et à marcher, un contrôle limité de l'équilibre, ou des mesures de limitation de charge sur le bas du corps, d'effectuer en toute sécurité des exercices de rééducation sous la supervision d'un physiothérapeute ou d'un autre clinicien.

3 Indications

Skywalk Clinic Adult 1.0 est indiqué pour toute condition nécessitant des exercices de rééducation avec support du poids corporel.

Exemples de telles indications :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Ataxie cérébelleuse
- Sclérose en plaques
- Patients après une blessure orthopédique
- Chirurgie avec mesures de limitation de charge ou risque de chutes

4 Contre-indications

Hormis les limitations de poids et de taille, il n'existe pas de contre-indication générale. Les professionnels de santé traitants doivent vérifier si l'état physique et mental du patient permet le traitement avec le dispositif.

5 Utilisateurs prévus

Skywalk Clinic Adult 1.0 est destiné à être utilisé par des professionnels, notamment des physiothérapeutes, des ergothérapeutes, des infirmiers, des entraîneurs spécialisés en activité adaptée ou d'autres cliniciens.

Skywalk Clinic Adult 1.0 est destiné à soutenir le poids corporel de patients ayant une capacité limitée à se tenir debout et/ou à marcher, un contrôle limité de l'équilibre, ou des mesures de limitation de charge sur le bas du corps. Il vise ainsi à permettre des exercices de rééducation sous la supervision d'un physiothérapeute ou d'un autre clinicien.

Le dispositif est destiné à :

- Patients de sexe masculin et féminin
- Patients ayant atteint la maturité squelettique
- Patients pesant entre 100 lbs / 45 kg et 550 lbs / 250 kg
- Patients mesurant entre 5 ft / 152 cm et 7 ft / 213 cm

Le médecin doit évaluer la capacité du patient à utiliser le dispositif.

6 Environnement d'utilisation

Skywalk Clinic Adult 1.0 est destiné à être utilisé dans des **environnements cliniques et de rééducation standards**, notamment :

- Établissements de physiothérapie
- Services de rééducation hospitaliers
- Cliniques de rééducation ambulatoire
- Maisons de retraite et centres de soins de longue durée
- Centres de rééducation spécialisés

Les conditions et contraintes environnementales suivantes s'appliquent :

- Conditions d'hygiène
 - Environnement non stérile
 - Les surfaces de contact avec les mains (p. ex. poignées) sont désinfectables avec les désinfectants cliniques standards
 - Harnais porté par-dessus des vêtements ordinaires ; aucun contact direct avec la peau n'est requis
 - Nettoyage entre les utilisateurs selon les protocoles d'hygiène de l'établissement
- Conditions ambiantes
 - Température de fonctionnement d'environ +10 °C à +35 °C
 - Température de stockage d'environ 0 °C à +40 °C
 - Humidité relative de 20–80 %, sans condensation
- Éclairage et bruit
 - Adapté aux conditions d'éclairage clinique intérieur habituelles
 - Non affecté par les niveaux de bruit hospitaliers normaux
- Environnement électromagnétique
 - Dispositif non alimenté électriquement, non sensible aux perturbations électromagnétiques
 - Incompatible avec les environnements électromagnétiques hospitaliers standards
- Exigences d'espace et d'installation
 - Nécessite un sol intérieur stable
 - Nécessite un espace suffisant autour du dispositif pour le mouvement du patient et l'accès du clinicien
 - Destiné à une utilisation sous supervision clinique professionnelle
- Fréquence et mode d'utilisation
 - Conçu pour un usage clinique quotidien répété
 - Les composants en contact avec les utilisateurs peuvent être nettoyés rapidement entre les séances
- Transport et stockage
 - Peut être déplacé au sein de l'établissement clinique (d'une pièce à l'autre)
 - Non destiné au transport extérieur ni aux unités médicales mobiles
 - Doit être entreposé en intérieur, dans un environnement propre et sec

- Équipement de protection individuelle
 - Équipement de protection individuelle clinique standard (p. ex. gants) selon les protocoles de l'établissement
 - Aucun équipement de protection supplémentaire requis

7 Avertissements et précautions

7.1 Avertissements

- Ne pas utiliser le dispositif sans supervision par un professionnel de santé qualifié (HCP).
- Ne pas utiliser le dispositif si votre poids dépasse **250 kg (550 lbs)**.
- Ne pas utiliser le dispositif si votre taille dépasse **213 cm (7 ft)**.
- Maintenir le cou et la tête éloignés des élastiques, cordes et boucles du harnais.
- Ne jamais placer de boucle autour du cou.
- Ne pas utiliser le dispositif près de l'eau, en environnement humide, ou sur des surfaces conductrices.
- Maintenir le dispositif éloigné des sources électriques.
- S'assurer que le dispositif et l'environnement environnant sont secs avant utilisation.
- Désinfecter toutes les surfaces de contact avant et après chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif si les surfaces sont contaminées ou endommagées.
- Ne pas utiliser le dispositif sur des plaies ouvertes sans protection appropriée.
- Ne pas utiliser sur des escaliers, pentes, surfaces irrégulières ou glissantes.
- Utiliser uniquement sur un sol stable, plat et sec.
- Ne pas utiliser le dispositif si un composant est endommagé, usé ou manquant.

7.2 Précautions

- S'assurer d'un bon équilibre avant de commencer les exercices.
- Entrer et sortir du dispositif lentement et avec un appui (p. ex. mains courantes).
- Ne pas dépasser les charges ou limites d'exercice prévues.
- Ne pas ajuster les élastiques sans supervision qualifiée.
- Vérifier la stabilité du dispositif avant chaque utilisation.
- S'assurer d'un dégagement suffisant autour du dispositif.

7.2.1 Sécurité mécanique

- Maintenir les mains, les doigts et les parties du corps éloignés :
 - des pièces mobiles (poignées, poulies)
 - des espaces étroits entre les composants
- Éviter tout contact avec les arêtes vives, même protégées.
- Se tenir à l'écart des élastiques sous tension (risque de rappel brusque).

7.2.2 Harnais et contact avec l'utilisateur

- Ajuster correctement le harnais avant utilisation.
- Éviter les frottements ou pressions excessifs sur la peau.

- Arrêter immédiatement l'utilisation en cas d'irritation, de douleur ou d'inconfort.

7.2.3 Inspection et maintenance

- Inspecter le dispositif avant chaque utilisation, notamment :
- Élastiques (usure, fissures)
- Harnais (effilochage, intégrité des coutures)
- Structure (déformation, fissures, corrosion)
- Système de suspension (cordes, poulies, points d'attache)
- Ne pas utiliser le dispositif si un dommage est détecté.
- Effectuer une inspection et une maintenance périodiques (au moins une fois par an).

7.2.4 Mobilité

- Déplacer le dispositif lentement et avec précaution.
- Maintenir les pieds et les mains éloignés des roues pendant le déplacement.
- S'assurer que le dispositif est correctement positionné et verrouillé avant d'y entrer ou de l'utiliser.

8 Vue d'ensemble des éléments de commande, des composants et de l'installation

Skywalk Clinic Adult 1.0 se compose d'un cadre de support mobile équipé d'un système de suspension dynamique intégré qui soutient partiellement le poids corporel de l'utilisateur pendant les activités de marche. Le système comprend :

- **Ensemble de support structurel** : Cadre en aluminium réglable en hauteur, équipé de quatre roulettes verrouillables pour la mobilité et la stabilité.
- **Module de suspension** : Connexion du harnais adaptatif avec élastique pour fournir un support du poids corporel pendant la marche.
- **Support ajustable** : Le support peut être adapté en fonction du nombre de cordes élastiques que l'utilisateur met sous tension.
- **Système de limitation de sécurité** : Système de freinage à sécurité intégrée, et composants porteurs.
- **Mains courantes** : la structure est équipée de deux mains courantes pouvant être bloquées horizontalement (en cas d'utilisation) ou placées verticalement (en cas de non-utilisation), ce qui restreint les mouvements de l'utilisateur.
- **Mobilité** : Le dispositif est déplacé grâce à l'effort actif de l'utilisateur ou des utilisateurs. Des utilisateurs externes (p. ex. des HCP) peuvent aider à déplacer le dispositif pour faciliter l'expérience du patient.

Le dispositif fonctionne comme une aide mécanique non motorisée et n'assure aucun contrôle automatisé du mouvement du patient.

Le système soutient une partie du poids corporel de l'utilisateur via une suspension mécanique, réduisant la charge sur les membres inférieurs tout en maintenant une posture verticale et un équilibre dynamique. Il est également équipé d'un dispositif anti-chute qui empêche l'utilisateur de descendre en dessous d'une certaine position. Cela facilite un entraînement à la marche répétitif et orienté vers une tâche, tout en minimisant le risque de chute ou de blessure.

Les sections suivantes fournissent des informations sur les différents composants du dispositif. La numérotation fait référence aux figures 1 et 2.

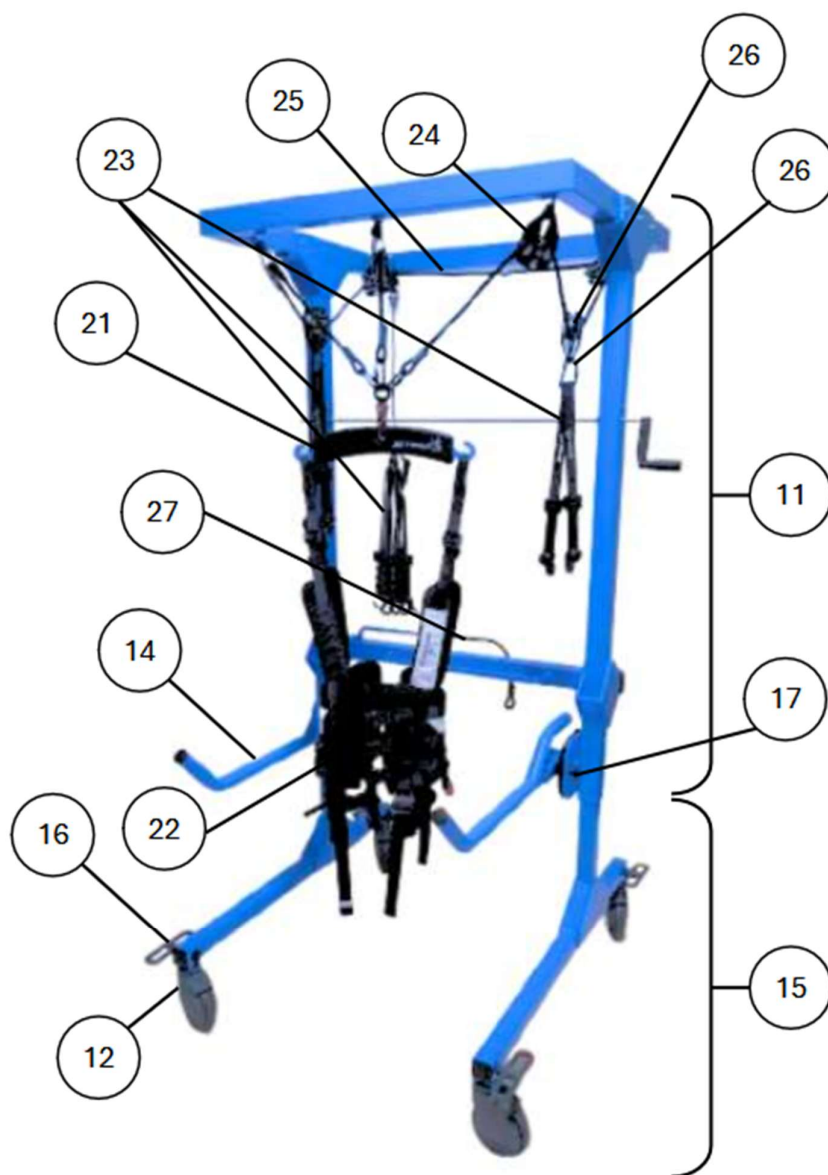


Figure 1 : Vue d'ensemble du Skywalk Clinic Adult 1.0 avec numéros de référence.

8.1 Ensemble de support structurel

L'ensemble de support structurel forme la structure porteuse principale du dispositif. Il comprend :

- **Structure supérieure (11)** : Colonnes télescopiques permettant le réglage en hauteur. Équipée de points d'ancrage pour les poulies et les éléments élastiques, ainsi que de barres d'appui pliables (14) offrant des positions de verrouillage.

- **Structures inférieures (15) :** Cadre de base assurant la stabilité. Équipé de quatre roulettes (12) offrant un mode roulement libre, un blocage directionnel, et un mode blocage/freinage complet via des pédales (16).

Fonctionnalité : Fournit une plateforme stable et mobile pour l'ensemble de suspension, garantit un alignement vertical correct de l'utilisateur, et permet la manœuvrabilité pendant la thérapie. Les barres d'appui aident à l'équilibre et aux transitions.

8.2 Module de suspension

Skywalk Clinic Adult 1.0 intègre plusieurs configurations de cordes et poulies afin d'obtenir différents comportements mécaniques. Les composants comprennent :

- Poulies fixes (24) montées sur la structure supérieure
- Poulies libres (23) utilisées dans la configuration V-loop
- Cordes (25) acheminées à travers les poulies et fixées par des nœuds de chaise
- Segment de corde rigide (27) pour la configuration à butée variable

Fonctionnalité : redirige les forces pour obtenir le profil de support souhaité. Permet les configurations suivantes (Fig. 2) :

- **V-loop :** support non linéaire avec butée mécanique intégrée
- **Direct :** support linéaire proportionnel à l'élongation de l'élastique

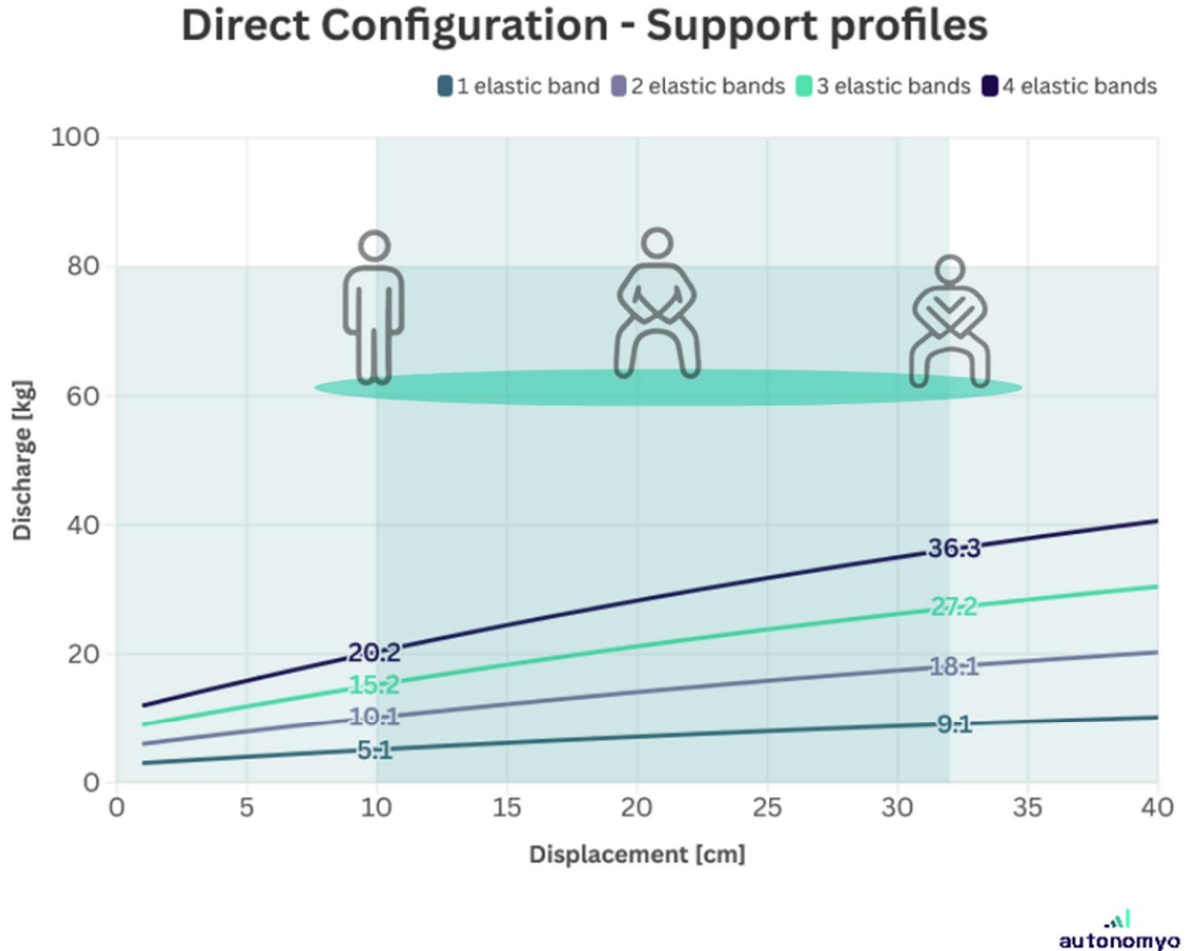


Figure 2 : vue d'ensemble schématique du profil de support selon les configurations : V-Loop (haut), configuration Direct (bas)

8.2.1 Support ajustable

Les élastiques (23) sont des éléments élastiques en boucle fermée équipés d'interfaces mousqueton et poignée. Le niveau de raideur disponible est de 20 kg à 100 % d'élongation.

Fonctionnalité : Fournit un support dynamique du poids corporel. Permet un ajustement fin de la décharge en ajoutant ou en retirant des éléments élastiques. Absorbe les mouvements et assure une assistance verticale en douceur.

8.2.2 Système de limitation de sécurité

Le dispositif intègre des dispositifs de sécurité mécaniques passifs, notamment :

- Longueur de corde (25) définissant la course descendante maximale
- Segment de corde rigide optionnel (27) pour la butée variable
- Arrêt par nœud pour la configuration Direct

Fonctionnalité : Empêche l'utilisateur d'atteindre le sol. Assure des limites de mouvement prévisibles et sûres sans nécessiter de contrôle électronique.

8.2.3 Ensemble de suspension

L'ensemble de suspension relie l'utilisateur au système de support et transmet les forces de décharge verticale. Il comprend :

- **Barre de suspension (21)** : Rotation libre via une articulation pivotante verticale, permettant une rotation naturelle dans le plan transversal.
- **Mousquetons (26)** : Connecteurs standardisés permettant une fixation sûre et rapide des cordes et des éléments élastiques.

Fonctionnalité : assure un transfert de charge sûr vers l'utilisateur, permet une liberté de rotation, et fournit une interface modulaire pour différentes configurations de support

8.2.4 Système de harnais

Le harnais (22) est un composant portable qui est directement en contact avec le corps de l'utilisateur. Il comprend :

- Ceinture de tronc ajustable
- Structure de support pelvien
- Deux sangles de jambe passant sous le bassin
- Plusieurs tailles disponibles

Fonctionnalité : sécurise l'utilisateur au sein du dispositif, répartit les charges verticales sur le tronc, le bassin et les cuisses, et empêche le glissement ou les postures dangereuses pendant la décharge.

8.3 Mains courantes

Les mains courantes (14) sont montées sur un mécanisme basculant activé par une goupille de verrouillage (17). Deux positions sont configurées : verticale, si nécessaire pour l'utilisation du dispositif, et horizontale, en cas de non-utilisation.

8.4 Mobilité

Le dispositif repose sur quatre roulettes pivotantes (15). Chaque roulette peut être verrouillée en direction (côté pédale verte (16)) pour faciliter le guidage de la mobilité du système. Chaque roulette peut également être verrouillée pour assurer un blocage complet du système (côté pédale rouge (16)).

9 Installations et supervision

Le dispositif est destiné à être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé (HCP) qualifié, possédant une formation appropriée en manutention des patients et en pratiques de rééducation.

Les utilisateurs doivent être correctement instruits sur l'utilisation correcte du dispositif, notamment :

- les procédures sûres d'entrée et de sortie
- l'ajustement correct du harnais et des élastiques
- la reconnaissance des conditions dangereuses

Aucune installation spécifique n'est requise. Toutefois, le dispositif doit être utilisé dans un environnement répondant aux conditions décrites dans cette notice d'utilisation, notamment :

- un espace suffisant autour du dispositif et un dégagement au-dessus

- un sol stable, plat et sec
- un éclairage adéquat pour garantir un fonctionnement sûr

L'organisation responsable doit s'assurer que tout le personnel impliqué dans l'utilisation, la maintenance et la supervision du dispositif est correctement formé et familier avec les instructions fournies dans ce manuel.

10 Instructions d'utilisation

10.1 Vérifications avant utilisation

Avant chaque utilisation, l'opérateur doit effectuer les vérifications suivantes :

- S'assurer que la structure est stable et exempte de dommages visibles.
- Vérifier que toutes les roues sont en bon état et que les freins (le cas échéant) sont engagés.
- Inspecter le système de suspension, notamment :
 - les cordes et câbles (absence d'effilochage, de coupures ou d'usure)
 - les poulies (rotation fluide, absence d'obstruction)
 - les mousquetons et connecteurs (fermeture correcte et absence de déformation)
- Vérifier le harnais :
 - intégrité des sangles et des coutures
 - bon fonctionnement des boucles et fermoirs
- Confirmer que la charge maximale admissible n'est pas dépassée.
- S'assurer que l'environnement est sûr :
 - sol plat et stable
 - absence d'obstacles autour du dispositif

Ne pas utiliser le dispositif si un composant est endommagé ou défectueux.

10.2 Préparation et installation

10.2.1 Positionnement du dispositif

- Placer le dispositif sur une surface plate et stable.
- S'assurer d'un espace suffisant autour du dispositif pour une utilisation sûre.
- Régler la hauteur appropriée du système de suspension pour la taille de l'utilisateur à l'aide de la manivelle. La barre de suspension doit être au-dessus de la tête de l'utilisateur (Fig. 5).
- Engager les freins des roues.
- Il est possible de déplacer la pédale de frein à l'intérieur ou à l'extérieur du dispositif (Fig. 7).
- Les mains courantes peuvent être utilisées dans n'importe quelle position confortable.

10.2.2 Installation du harnais

- Positionner le harnais sur l'utilisateur, en s'assurant d'un bon ajustement des sangles de cuisse (3).
- Ajuster toutes les sangles pour assurer un maintien sûr et confortable (1, 2).
- S'assurer que le harnais est correctement aligné avec le corps de l'utilisateur.

Il est également possible d'attacher le harnais directement à l'utilisateur alors qu'il est suspendu dans le dispositif.



Figure 3 : Harnais du Skywalk Clinic Adult 1.0 et ses sangles.

10.2.3 Connexion au système de suspension

- Attacher le harnais à la barre de suspension à l'aide des points d'attache désignés (Fig. 4).
- S'assurer que tous les mousquetons sont complètement fermés et verrouillés.
- Vérifier que la charge est répartie uniformément sur tous les points de suspension.



Figure 4: Attachement de la barre de suspension (gauche) and attachement du harnais à la barre de suspension (droite)

10.3 Ajustement du système de suspension

Ajuster le système selon les besoins de l'utilisateur :

- Utiliser les deux mains pour ajuster les bandes élastiques.
- Appliquer progressivement une tension au système de suspension pour soutenir partiellement le poids de l'utilisateur.
- Ajuster la quantité d'élastique pour obtenir le niveau de support de poids souhaité (Fig. 6).
- S'assurer de l'alignement et de l'équilibre corrects de l'utilisateur dans le dispositif.
- La butée variable peut être activée en tirant sur la corde désignée ou désactivée en la détachant du taquet coinçeur (Fig. 8).

Tous les ajustements doivent être effectués progressivement et sous supervision.

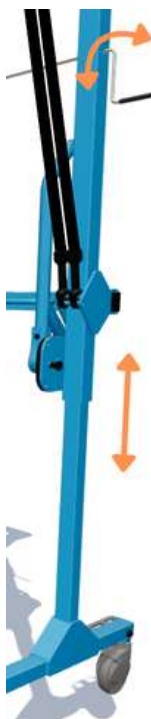


Figure 5 : Système de réglage de hauteur à l'aide de la manivelle.



Figure 6 : Installation des élastiques

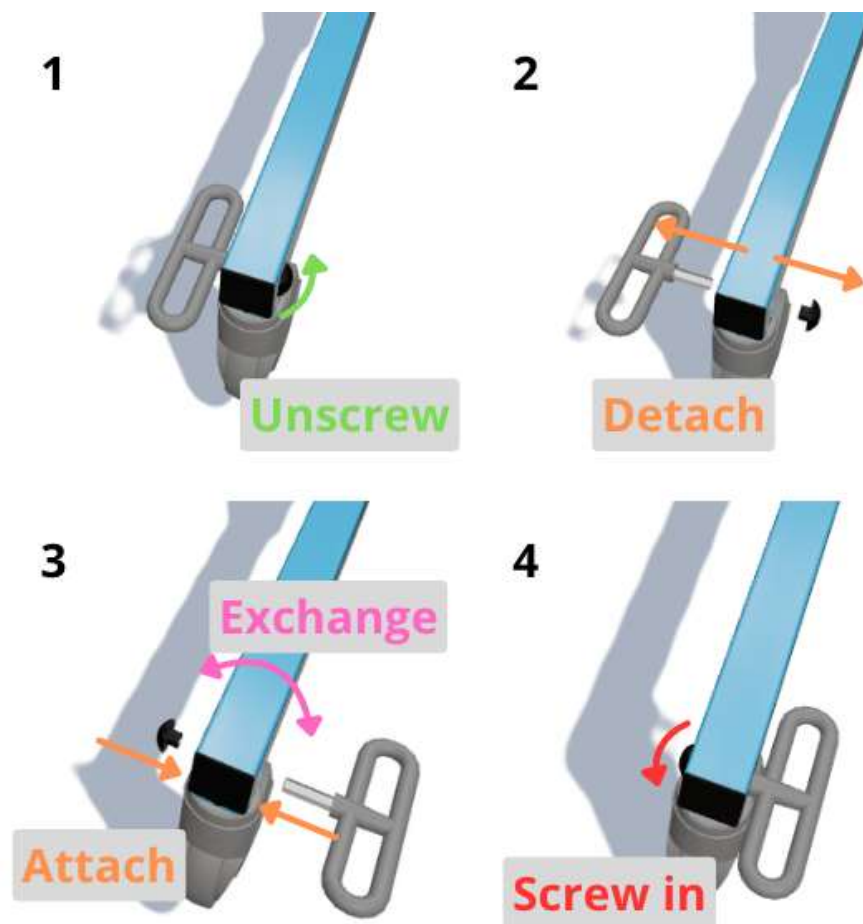


Figure 7 : Procédure de déplacement de la position de la pédale de frein.

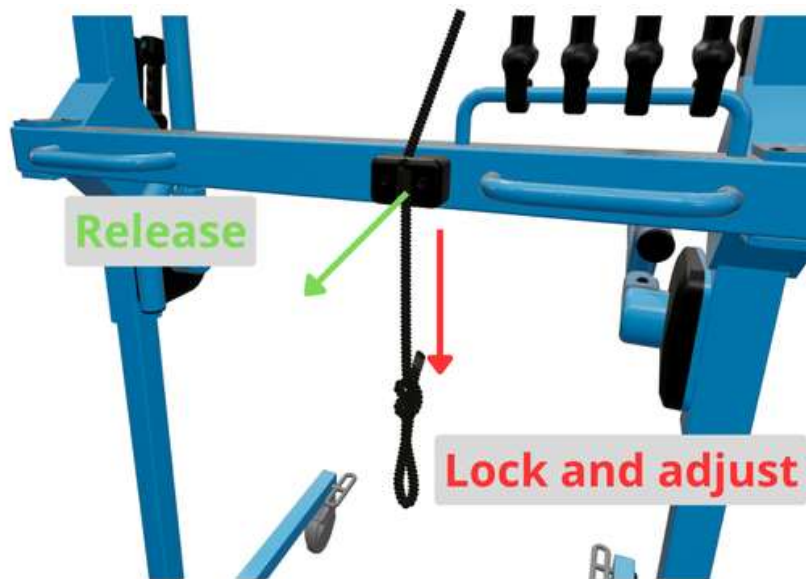


Figure 8 : Mécanisme de butée variable.

10.4 Procédure d'utilisation

- Confirmer que l'utilisateur est stable et correctement positionné.
- Commencer l'activité prévue (p. ex. station debout, marche ou exercices thérapeutiques).
- Si nécessaire, les mains courantes peuvent être relevées pour éviter leur utilisation (Fig. 9).
- Surveiller en continu :
 - La posture de l'utilisateur
 - La stabilité
 - Le confort et la sécurité

L'utilisateur ne doit jamais être laissé sans surveillance pendant qu'il est soutenu par le dispositif.

En cas de situation anormale (inconfort, instabilité, bruit inhabituel), arrêter immédiatement l'opération.

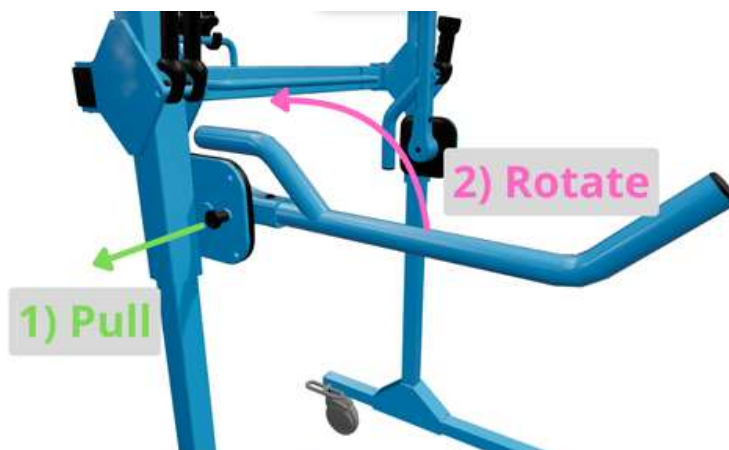


Figure 9 : Mécanisme de relèvement des mains courantes.

10.5 Procédure de fin d'utilisation

- Sécuriser le dispositif en verrouillant les freins pour empêcher tout mouvement involontaire.
- Relâcher progressivement la tension du système de suspension (à deux mains).
- Ramener l'utilisateur en toute sécurité vers une position debout ou assise pleinement soutenue.
- Déconnecter le harnais du système de suspension ou l'utilisateur du harnais.
- Retirer le harnais de l'utilisateur.
- La procédure de nettoyage doit être effectuée.

10.6 Inspection après utilisation

Après chaque utilisation :

- Inspecter tous les composants à la recherche de signes d'usure ou de dommage.
- Vérifier le bon état des cordes, poulies et connecteurs.
- Vérifier que le harnais reste en bon état.
- Signaler et traiter tout défaut avant la prochaine utilisation.

10.7 Procédures d'urgence

En cas d'urgence :

- Arrêter immédiatement l'activité.
- Demander de l'aide.
- Placer le patient dans une position sûre et stable.
- Relâcher progressivement la tension du système de suspension.
- Retirer l'utilisateur du dispositif en toute sécurité à l'aide du mécanisme de déverrouillage rapide.

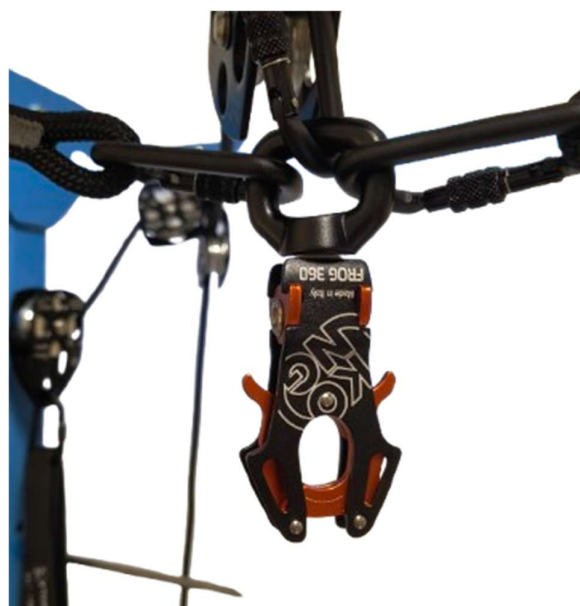
10.7.1 Mécanisme de déverrouillage rapide

Le mécanisme de déverrouillage rapide se compose d'un mousqueton spécial nommé Frog 360. Ce mécanisme ne permet que deux positions stables : ouvert ou fermé (Fig. 4).



Figure 10 : Frog 360 en position ouverte (gauche) et position fermée (droite)

Ne pas mettre en charge le mécanisme de déverrouillage rapide pour l'ouvrir.



11 Bénéfices cliniques

- *Skywalk Clinic Adult 1.0* est capable de soutenir le poids corporel des patients de manière suffisante et dynamique pour permettre l'exécution sécurisée d'exercices thérapeutiques.
- Le niveau de support est modulé par sept (7) bandes élastiques, permettant une plage continue d'assistance minimale (10 lbs / 4,5 kg) à maximale (150 lbs / 68 kg).
- Le profil de force de support augmente progressivement de la position debout (faible support) à la position assise (support élevé).

12 Nettoyage et désinfection

Le dispositif doit être nettoyé et désinfecté régulièrement afin de réduire le risque de contamination et de garantir une utilisation sûre. Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués **avant et après chaque utilisation**, ou immédiatement en cas de suspicion de contamination.

Les salissures visibles doivent être retirées à l'aide d'un chiffon doux et d'un agent nettoyant doux compatible avec les matériaux du dispositif. Toutes les surfaces en contact avec l'utilisateur (p. ex. harnais, poignées et zones de contact structurelles) doivent ensuite être désinfectées à l'aide d'un désinfectant de qualité médicale approprié.

Désinfectants recommandés : lingettes ou spray désinfectants à base d'ammoniums quaternaires, ou désinfectant à base de peroxyde d'hydrogène accéléré (AHP, 0,5–1,4 %), appliqué selon les instructions d'utilisation et le temps de contact du produit. L'alcool isopropylique à 70 % peut être utilisé pour un nettoyage ponctuel occasionnel, mais n'est pas recommandé pour une désinfection régulière et répétée, une exposition prolongée pouvant progressivement altérer l'état de surface.

Ne pas utiliser d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) ou d'autres agents libérant du chlore, de solvants forts (p. ex. acétone, méthyléthylcétone, xylène), de désinfectants phénoliques, ou de produits nettoyants abrasifs : ceux-ci peuvent décolorer ou dégrader le revêtement de surface et favoriser la corrosion du cadre en aluminium.

Après le nettoyage et la désinfection, tous les composants doivent être laissés sécher complètement avant réutilisation. Le dispositif ne doit pas être immergé dans l'eau ni exposé à une humidité excessive, ce qui pourrait entraîner une dégradation des matériaux ou des risques accrus pour la sécurité.

Seuls des agents de nettoyage et de désinfection compatibles avec les matériaux du dispositif (p. ex. métaux, plastiques, textiles) doivent être utilisés. L'utilisation de produits inappropriés peut endommager le dispositif et compromettre ses performances et sa sécurité.

Un équipement de protection individuelle approprié (p. ex. gants) doit être porté lors de la manipulation de dispositifs contaminés. Après le nettoyage, le dispositif doit être inspecté à la recherche de tout signe de dommage, d'usure ou de dégradation.

Le dispositif ne doit pas être utilisé si une condition anormale est identifiée.

13 Risques résiduels et effets secondaires

13.1 Risques résiduels

Malgré la mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques, des risques résiduels demeurent associés à l'utilisation du dispositif. Ces risques ont été évalués et sont considérés comme acceptables

lorsque le dispositif est utilisé conformément à son usage prévu et aux instructions fournies dans ce manuel.

Les risques résiduels comprennent :

- **Risque de chute**
Une perte d'équilibre peut survenir pendant l'utilisation, ou lors de l'entrée ou de la sortie du dispositif, pouvant entraîner des blessures telles que des ecchymoses, des entorses, des fractures ou, dans de rares cas, un traumatisme crânien.
- **Risques d'interaction mécanique**
Le contact avec des pièces mobiles, des élastiques sous tension ou des espaces étroits peut encore entraîner des pincements, des contusions ou des blessures mineures malgré les mesures de protection.
- **Risques de défaillance mécanique**
Bien que réduits grâce aux mesures de maîtrise de la conception et aux instructions de maintenance, des défaillances imprévues de composants (p. ex. élastiques, structure, harnais ou système de suspension) peuvent encore survenir et entraîner une perte de support ou une blessure.
- **Risques de coincement**
Il subsiste un risque résiduel de coincement de parties du corps dans certaines zones du dispositif, en particulier en cas d'utilisation incorrecte.
- **Risque d'infection**
Un nettoyage et une désinfection insuffisants peuvent entraîner une contamination et un risque d'infection.
- **Risques environnementaux**
L'utilisation du dispositif dans des environnements inadaptés (p. ex. surfaces irrégulières, instables, escaliers ou glissantes) peut accroître le risque d'instabilité du dispositif ou de blessure de l'utilisateur.
- **Situations d'urgence**
Dans de rares cas, une difficulté à sortir du dispositif lors d'une urgence peut survenir malgré la présence d'un système de déverrouillage rapide.
- **Danger électrique**
Une utilisation incorrecte dans des environnements impliquant de l'eau ou des sources électriques peut entraîner un risque de choc électrique.

13.2 Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent survenir pendant ou après l'utilisation du dispositif :

- Irritation cutanée, rougeurs ou marques de pression
- Abrasions superficielles ou légères ecchymoses
- Inconfort ou douleur dû à un ajustement incorrect ou une charge excessive
- Courbatures musculaires ou tensions articulaires liées à l'activité physique
- Effets d'impact localisés causés par le contact avec les élastiques ou les composants mobiles

13.3 Considération bénéfice-risque

Les risques résiduels associés au dispositif sont considérés comme acceptables au regard des bénéfices attendus, à condition que le dispositif soit utilisé comme prévu et que tous les avertissements et précautions décrits dans cette notice d'utilisation soient respectés.

Les utilisateurs doivent être informés des risques résiduels et des effets secondaires possibles avant utilisation.

14 Maintenance préventive

Une maintenance préventive régulière est essentielle pour garantir un fonctionnement sûr et efficace du dispositif tout au long de sa durée de vie.

Le personnel responsable doit effectuer les inspections et la maintenance de routine décrites dans cette section. Le dispositif ne doit pas être utilisé si des défauts ou dommages sont identifiés.

14.1 Inspection avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, inspecter visuellement et fonctionnellement le dispositif, notamment :

- **Élastiques** : Vérifier l'absence de fissures, d'usure, de perte d'élasticité ou de déformation
- **Harnais** : Inspecter l'absence d'effilochage, de tissu usé ou de couture endommagée
- **Structure** : Vérifier l'absence de fissures, de flexion, de déformation ou de corrosion
- **Système de suspension** : Inspecter les cordes, poulies et points d'attache à la recherche d'usure ou de dommage
- **État général** : S'assurer que tous les composants sont correctement assemblés et fixés

14.2 Maintenance périodique

Remarque : avant toute activité de maintenance, il convient de nettoyer le dispositif afin d'éliminer tout risque de contamination.

En plus de l'inspection avant utilisation, la maintenance préventive suivante doit être effectuée régulièrement :

- **Inspection périodique (au moins une fois par an)**
Inspection complète de tous les composants mécaniques et structurels
 - Absence d'usure ou de fissure sur la structure
 - Fonctionnalité du mécanisme télescopique
 - Fonctionnalité du mécanisme des mains courantes
 - Intégrité des roues
 - Intégrité et fonctionnalité des composants de freinageVérification de la stabilité et de l'intégrité du dispositif
- **Remplacement des composants usés**
Remplacer les élastiques (au moins tous les 6 mois)
 - Les élastiques peuvent être commandés par courriel à service@autonomyo.com
 - Les élastiques sont fournis avec un manuel d'entretien

Éléments du harnais

- Remplacer le harnais s'il présente des signes d'usure ou de dégradation
- Le harnais peut être commandé par courriel à service@autonomyo.com

Autres composants présentant des signes d'usure ou de dégradation

- Pour toute question concernant l'intégrité de la structure, contactez notre service client à service@autonomyo.com

- **Vérification des pièces mobiles**

S'assurer du bon fonctionnement des poulies, articulations et autres pièces mobiles en les testant en cas d'utilisation

Vérifier l'absence de bruit inhabituel, de résistance ou de désalignement

Les registres de maintenance périodique doivent être conservés par l'organisation responsable.

14.3 Responsabilité de la maintenance

La maintenance doit être effectuée par :

- L'opérateur, lors des inspections de routine
- Le personnel formé, pour l'inspection périodique et le remplacement des composants

15 Conditions de stockage et de fonctionnement

Le dispositif doit être entreposé dans la plage de température suivante :

- **Température : 5 °C à 40 °C**

Le dispositif doit être entreposé dans un environnement propre et sec, et protégé des conditions pouvant entraîner une dégradation des matériaux. Éviter l'exposition à :

- L'humidité
- Des températures extrêmes
- La lumière directe du soleil pendant des périodes prolongées

S'assurer que les élastiques et les composants textiles ne sont pas sous tension pendant le stockage.

16 Durée de vie

La durée de vie prévue du dispositif est de **10 ans**.

La durée de vie est basée sur :

- Des conditions d'utilisation normales conformément à l'usage prévu
- Le respect de toutes les instructions fournies dans cette notice d'utilisation
- Une inspection régulière et une maintenance préventive comme décrit à la Section 12

La durée de vie réelle du dispositif peut varier en fonction :

- De la fréquence et de l'intensité d'utilisation
- Des conditions environnementales (p. ex. humidité, température, propreté)

- D'une manipulation, d'un stockage et d'une maintenance appropriés

Le dispositif doit être retiré du service avant la fin de sa durée de vie prévue si :

- Un dommage structurel est détecté
- Des défaillances répétées de composants surviennent
- Des signes d'usure ou de dégradation excessifs sont observés
- Une utilisation sûre ne peut plus être garantie

17 Mise au rebut

Le dispositif, ses accessoires et tout composant associé doivent être mis au rebut en toute sécurité à la fin de leur durée de vie. Mettre le dispositif au rebut conformément à la réglementation locale.

17.1 Précautions de sécurité pour la mise au rebut

Pour garantir une mise au rebut sûre, les précautions suivantes doivent être respectées :

- S'assurer que le dispositif est stable et sécurisé pendant la manipulation et le démontage
- Porter un équipement de protection individuelle approprié (ÉPI) (p. ex. gants) lors de la manipulation du dispositif, en particulier en cas de dommage
- Êtes prudent avec :
 - Les arêtes vives
 - Les composants mécaniques
 - Les pièces mobiles ou instables
- Relâcher ou retirer les composants sous tension (p. ex. élastiques) avant la mise au rebut afin d'éviter tout rappel soudain ou blessure

17.2 Dispositifs contaminés

Si le dispositif a été utilisé dans un environnement clinique ou potentiellement contaminé :

- Nettoyer et désinfecter le dispositif avant sa mise au rebut
- Manipuler et mettre au rebut le dispositif conformément à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux potentiellement contaminés

17.3 Séparation des matériaux

Le cas échéant :

- Séparer les matériaux (p. ex. métal, plastique, composants textiles) afin de faciliter une mise au rebut ou un recyclage approprié
- Mettre au rebut chaque matériau conformément à la réglementation locale de gestion des déchets applicable

17.4 Responsabilité

L'organisation responsable est chargée de veiller à ce que la mise au rebut soit effectuée en toute sécurité et conformément à la réglementation applicable.

18 Informations d'assistance

Coordonnées du fabricant :

autonomyo Sàrl
Route de Pallatex 15
1163 Etoy
Suisse

service@autonomyo.com

<https://autonomyo.com>

Remarque à l'attention du patient et/ou de l'utilisateur du dispositif : tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

19 Glossaire des symboles

	Fabricant
	Représentant européen agréé
	Conformité européenne
	Numéro de catalogue
	Date de fabrication Format : AAMMJJ
	Numéro de lot Format : EUAAAAXX

	Numéro de série Format : XXX
	Notice d'utilisation
	Identifiant unique des dispositifs : (01) est suivi de l'UDI-DI (7649988134135) (11) est suivi de la date de fabrication (AAMMJJ) (10) est suivi du numéro de lot (EUAAAAXX) (21) est suivi du numéro de série (XXX)
	Limite de température
	Présence de latex naturel
	Dispositif médical
	Poids corporel