

Japet^W.

the exoskeleton to fight back pain at work

Guide d'utilisation

User guide

Benutzerhandbuch

Table des matières

01. Symboles	5
Propriétés et copyright	5
 02. Présentation et sécurité	 6
Présentation du dispositif	6
Performance clinique	7
Indications	7
Contre-indications	7
Effets indésirables possibles du dispositif	7
Matériorivigilance	7
Avertissements	8
 03. Précautions d'utilisation	 8
Prise des mensurations	8
Description des boutons et LED	10
Fonctionnement du dispositif	10
a. Mise en place du dispositif	10
b. Mise en marche	13
c. Réglage du niveau de décompression	13
d. Arrêt	14
La batterie	14
 04. Présentation externe	 15
Matériel livré	15
Contenu	15
Vue générale avant	15
Vue latérale droite	15
Accès à la batterie	15

05. Entretien et nettoyage	16
Recharge des batteries	16
Mise en rebut de la batterie	16
Nettoyage du dispositif	17
06. Caractéristique techniques	17
Caractéristiques du dispositif	17
Caractéristiques électriques de la batterie	17
Caractéristiques électriques du chargeur	18
Caractéristiques mécaniques	18
Performances revendiquées	18
Caractéristiques de connectivité	18
07. Conditions d'utilisation, de stockage et de transport	18
Conditions de fonctionnement	18
Conditions de stockage et de transport	18
Compatibilité électromagnétique	19
08. Dépannage	20
09. Informations réglementaires	20
Responsabilité	20
Garanties	20
Marques déposées	22
Brevets	22
10. Informations diverses	22
Symboles apposés sur l'étiquette et l'emballage	22
Historique des versions du guide d'utilisation	24
Informations de contact	24

À propos de ce guide

Le présent guide d'utilisation n'a aucune valeur contractuelle et en aucun cas la responsabilité de JAPET MEDICAL DEVICES® ne peut être retenue sur la base des informations contenues dans le présent guide.

Le présent guide d'utilisation détaille, d'une part, l'ensemble des connaissances nécessaires à la mise en œuvre, à l'utilisation et à l'entretien du dispositif JAPET.W et d'autre part, le recueil des informations affichées.

Ainsi, après une lecture attentive et complète avant d'utiliser le dispositif, l'opérateur sera à même de :

- Connecter les éléments périphériques (cordon secteur) et mettre le dispositif JAPET.W sous tension.
- Configurer le dispositif, effectuer l'entretien de base.

La société JAPET MEDICAL DEVICES® étudie ce guide «tel que», sans garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite, y compris, mais de manière non limitative, les garanties implicites des conditions marchandes et/ou d'adéquation à une utilisation particulière dans le but de fournir des informations simples et précises. La société JAPET MEDICAL DEVICES® ne peut de ce fait assurer aucune responsabilité pour toute ou mauvaise interprétation. Bien que tous les efforts aient été faits pour proposer un manuel aussi exact que possible, ce dernier peut toutefois comporter des inexactitudes techniques et/ou des erreurs typographiques. En aucun cas, JAPET MEDICAL DEVICES® ne pourra être

tenu pour responsable de toute perte de profit, perte d'affaires, perte de données, interruption des affaires, ou pour dommages indirects, spécifiques, accidentels, ou consécutifs de n'importe quelle nature.

En cas de dommages survenant d'un défaut (imperfection) ou d'une erreur contenue dans le présent guide d'utilisation, JAPET MEDICAL DEVICES® s'engage à adresser dès que possible au client un document en version papier ou électronique contenant les rectificatifs apportés au présent guide. Ce guide est régulièrement mis à jour. La version la plus récente de ce guide est disponible sur simple demande auprès de JAPET MEDICAL DEVICES®. Toutefois dans l'hypothèse où des modifications importantes seraient apportées au guide, JAPET MEDICAL DEVICES® s'engage à adresser dès que possible au client le nouveau guide en version papier ou électronique. Il est précisé que ceci n'implique pas la mise à jour du matériel et/ou du logiciel en votre possession.

Le propriétaire du produit est tenu de conserver le présent manuel pendant toute la durée d'utilisation du produit. Le présent guide comporte un chapitre concernant une résolution rapide des problèmes les plus fréquemment rencontrés.

Toute demande d'information ou modification relative à ce guide devra être adressée à :

JAPET MEDICAL DEVICES®,
F3A
12, avenue Pierre Mauroy
59120 LOOS
France

01. Symboles



Attention

Une attention de ce niveau signale un dommage matériel potentiel susceptible de produire des données inexactes ou d'empêcher une fonction de l'appareil, même si les accidents corporels sont peu probables.

Propriétés et copyright

Tous les manuels et la documentation de toute nature sont la propriété de la société JAPET MEDICAL DEVICES® et sont protégés par le droit d'auteur, tous droits réservés. Votre droit de copie de cette documentation est limité aux droits de la copie légale. Ces manuels ne peuvent être distribués, traduits ou reproduits, en tout ou en partie, de quelque manière que ce soit et sous quelque forme que ce soit, sans

l'autorisation écrite préalable de JAPET MEDICAL DEVICES®. Ainsi, la reproduction, l'adaptation ou la traduction du présent guide sans autorisation écrite préalable sont interdites, dans les limites prévues par les lois gouvernant les droits de copyright.

Copyright© – 06/2018 – JAPET MEDICAL DEVICES® – Tous droits réservés.

02. Présentation et sécurité

Présentation du dispositif

La lombalgie est un problème de santé publique majeur en constante augmentation dans les pays occidentaux où elle touche ou touchera près de 4 personnes sur 5.

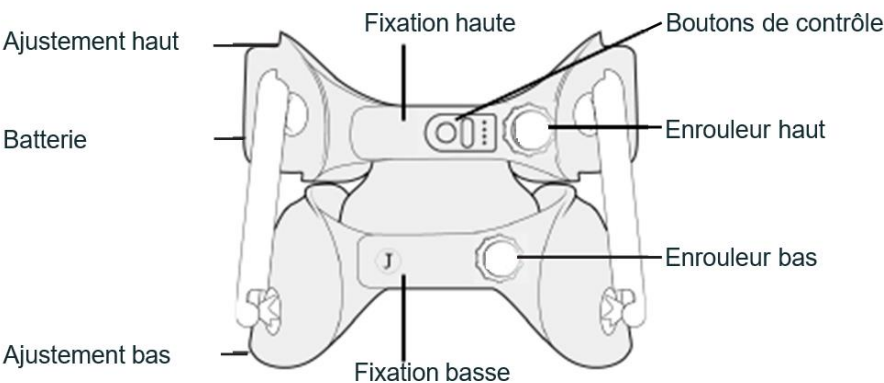
Parmi ses causes principales, l'écrasement des disques intervertébraux peut provoquer d'une simple douleur rémanente à la paralysie. Cette douleur, lorsqu'elle perdure et s'intensifie, crée une douleur invalidante qui bride les activités physiques et progressivement isole de son environnement social et professionnel. La complexité de l'origine de la pathologie et de la prise en charge pluridisciplinaire amplifie les risques de passage à la chronicité.

JAPET.W, l'exosquelette pour soulager la douleur liée à la lombalgie, tout en permettant une complète mobilité.

Celui-ci s'inspire de dispositifs couramment utilisés en rhumatologie tel que les tables d'élongation pour soulager le patient par la décompression de la colonne vertébrale.

Elle est produite par la poussée de micromoteurs en appuis sur deux ceintures, l'une sur le bassin, l'autre sur le buste.

Le dispositif s'inspire également des exosquelettes robotiques afin d'ajuster la position des micromoteurs, en fonction des mouvements de l'utilisateur pour libérer la mobilité du tronc. Il peut ainsi reprendre une activité physique recommandée pour ce type de pathologie.



Performance clinique du dispositif

Décompression des disques intervertébraux.

Indications

Le dispositif JAPET.W est indiqué pour les personnes souffrant de lombalgie chronique et aiguë. Le dispositif est destiné à la distraction ambulatoire de la colonne lombaire.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif par-dessus un T-shirt.

L'utilisation du dispositif est prévue pour des professionnels de santé et/ou personnes référentes ayant été formés par JAPET MEDICAL DEVICES® ou par un tiers autorisé à réaliser cette formation.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif sur des sessions de 30 à 60 minutes (2 à 3 fois par jour).

Pour une utilisation sur le lieu de travail, il est recommandé de porter le dispositif JAPET.W avant un épisode douloureux.

Effets indésirables possibles du dispositif

Un mauvais positionnement du dispositif ou une taille non adapté peut causer :

- Hématomes,
- Irritations,
- Douleurs.

En cas d'effet indésirable non listé et en lien avec le dispositif, veuillez contacter JAPET MEDICAL DEVICES®.

Les informations de contacts sont disponibles à la fin du guide d'utilisation.

Contre-Indications

Ce dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Déficits neurologiques radiculaires et médullaires
- Traitement par neurostimulation implantée
- Maladies cardiaques ou circulatoires et problèmes respiratoires graves
- Processus tumoral ou infectieux des vertèbres
- Ostéoporose (< -2,5 ds)
- Antécédent de chirurgie d'arthrodèse
- Chirurgie de hernie discale (< 3 mois)
- Fracture du rachis dorsolombaire (< 3 mois)
- Fracture de côte (< 3 mois)
- Lésion cutanée, contusions et blessures par étirement du tronc
- Grossesse (> 4 mois)
- Antécédent de chirurgie de prothèse lombaire

Si l'une des conditions ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin avant de commencer à utiliser l'appareil.

Matéiovigilance

En cas d'incident grave, c'est-à-dire tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- La mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
 - Une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
 - Une menace grave pour la santé publique ;
- Veuillez impérativement contacter JAPET MEDICAL DEVICES® et les autorités compétentes.

Les informations de contacts sont disponibles à la fin du guide d'utilisation.

Avertissement



Ne pas utiliser d'autres batteries que celles distribuées par JAPET MEDICAL DEVICES®



Le dispositif est alimenté en interne par une batterie qui sera rechargée à l'extérieur du dispositif grâce au chargeur fourni.



Ne pas utiliser d'autres chargeurs de batterie que celui distribué par JAPET MEDICAL DEVICES®



Il est formellement interdit à un tiers, autre qu'un technicien habilité par la société JAPET MEDICAL DEVICES®, d'ouvrir ou modifier le dispositif.



Ne pas utiliser le dispositif JAPET.W si celui-ci est endommagé, de quelques manières que ce soit.



Il est strictement interdit de démonter ou de modifier le dispositif (cet acte interrompt toutes les garanties).



Prendre les mesures de précaution courantes pour éviter tout contact avec le sang ou d'autres matières à risque de bio contamination. Le matériel contaminé doit être traité en conformité avec les exigences d'hygiène en vigueur dans l'établissement.



Pour toute opération de nettoyage, éteindre l'appareil et retirer la batterie pour éviter tout court-circuit.



Ne pas exposer ce dispositif à la pluie, aux écoulements ou aux éclaboussures. Ne pas immerger cet appareil.



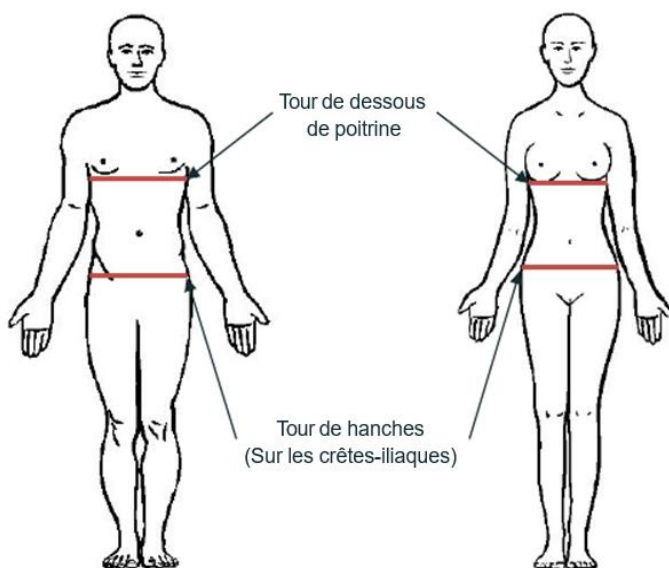
Les 4 moteurs peuvent chauffer lors de l'utilisation normale du dispositif, la température maximale pouvant être au contact de la peau est de 41°C (105,8°F).

03. Précautions d'utilisation

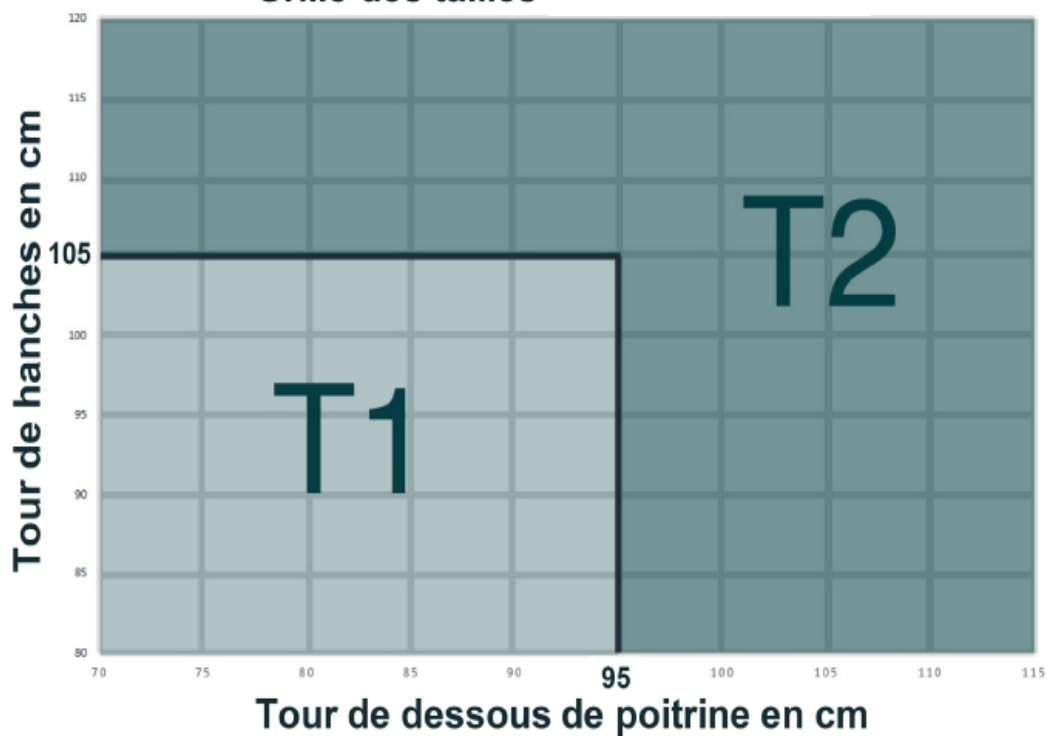
Prise des mensurations

Il existe deux tailles de dispositif différentes, notée T1 pour la plus petite et T2 pour la plus grande. Afin de sélectionner la bonne taille de dispositif, mesurez le tour de dessous de poitrine ainsi que le tour de hanches comme schématisé ci-dessous :

Reportez maintenant les valeurs dans le graphique suivant afin de trouver la taille du dispositif adaptée à la morphologie de l'utilisateur



Grille des tailles



Description des boutons et LED

	ON / OFF	Mise en marche / arrêt du dispositif (un signal sonore confirme la pression)
	AUGMENTER	Augmenter la force de décompression (un signal sonore confirme la pression)
	DIMINUER	Diminuer la force de décompression (un signal sonore confirme la pression)
	INDICATEUR FORCE	Indique le niveau actuel de décompression (4 niveaux) Clignotement : indique une erreur ou une batterie vide.

Fonctionnement du dispositif

Suivre ces étapes consécutivement afin d'utiliser le dispositif JAPET.W.

a. Mise en place du dispositif

Afin de positionner correctement le dispositif, suivez les différentes étapes.

Positionnement de la ceinture (fig.a)

1. Maintenez le dispositif à l'aide des boîtiers bleus, puis faites-le passer dans votre dos, faites-vous aider si besoin.
2. Des flèches indiquent la partie basse à positionner sur les hanches
3. Fermez le velcro® du bas afin que le dispositif ne tombe pas durant les réglages. Fermer ensuite le velcro du haut.

Serrage de la ceinture (fig.b)

1. Installez le dispositif de façon symétrique sur les hanches. Pour cela, vérifiez l'alignement des lignes sur les ceintures hautes et basses.

En appuyant sur les flèches situées à l'extérieur du dispositif, vous devez ressentir une pression symétrique sur les hanches.

2. Vérifiez que vous pouvez passer un doigt entre les galbes du haut et les boîtiers bleus.
3. Pour serrer le dispositif, appuyez sur l'enrouleur (jusqu'à entendre un clac). Une fois enfoncé, tournez l'enrouleur dans le sens des aiguilles d'une montre. Réalisez cette manipulation pour les enrouleurs hauts et bas.

Ajustement de la ceinture (fig.c)

1. Ajuster le serrage grâce aux enrouleurs, : enfoncer l'enrouleur jusqu'à entendre un "clic" puis tourner le dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il vous soit difficile de passer un doigt entre votre corps et le dispositif, voir le schéma.

2. Pour desserrer le dispositif, tirer l'enrouleur jusqu'à entendre un "clic".

3. N'hésitez pas à recommencer plusieurs fois les réglages afin de vous assurer que le dispositif soit bien symétrique et correctement serré.



Afin d'avoir un véritable effet entonnoir et un bon maintien, il est nécessaire de bien serrer le dispositif.



Les lignes blanches présentes sur le côté du dispositif doivent être alignées.

1

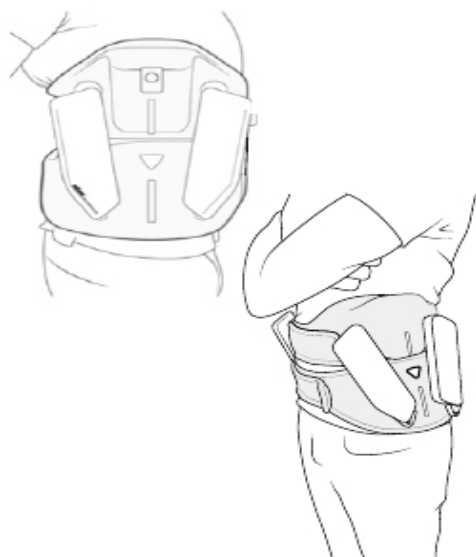


2



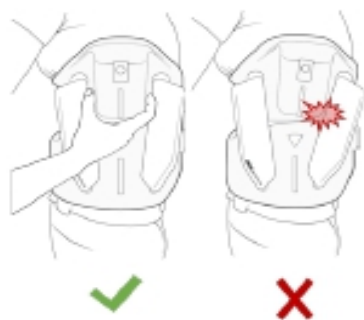
3

Positionnement de la ceinture (fig.a)



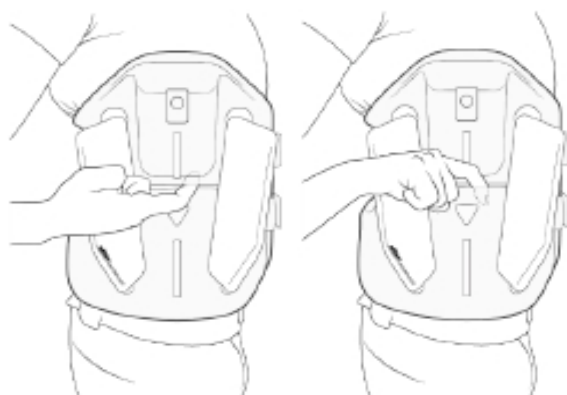
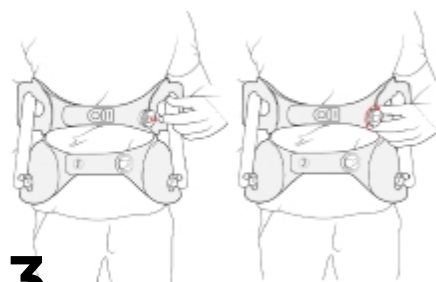
1

Serrage de la ceinture (fig.b)



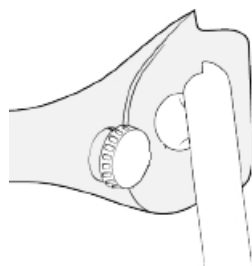
2

3



1

Ajustement de la ceinture (fig.c)



2

b. Mise en marche

Presser le bouton «  » durant une seconde environ.

Suite à cela, deux témoins s'activent :

- Un témoin lumineux indique le niveau de la batterie temporairement. La jauge s'allume progressivement sur les quatre LED, voir tableau page suivante.
- Un signal sonore de plus en plus aigu.

c. Réglage du niveau de décompression

Quatre niveaux de décompression sont disponibles pour convenir aux différents

besoins des utilisateurs et professionnels de santé, selon l'utilisation faite du dispositif et les exercices exécutés par l'utilisateur. Appuyer sur les boutons «  » ou «  » pour ajuster le niveau de décompression. Un signal sonore confirme la pression. Se référer au tableau ci-dessous :



Si l'appareil est susceptible de être inutilisé pendant un certain temps la batterie doit être retirée.



Si les indicateurs de décompression clignotent, il s'agit d'une erreur de fonctionnement.

	Niveau 4	Décompression maximale
	Niveau 3	Décompression intermédiaire supérieur
	Niveau 2	Décompression intermédiaire inférieure
	Niveau 1	Décompression nominale

d. arrêt

- 1. Appuyer en premier lieu sur le bouton «  » jusqu'au niveau 0, les actionneurs (boîtiers bleus) se rétractent à mi-course, ou complètement si les actionneurs sont peu déployés.
- 2. Le dispositif peut être retiré.
- 3. Appuyer ensuite sur le bouton «  » durant une seconde pour arrêter l'appareil.
- 4. Les actionneurs retournent en position initiale et tous les indicateurs s'éteignent.

La batterie

Un témoin lumineux indique le niveau de la batterie. La jauge s'allume progressivement sur les quatre LED blanches durant 1 seconde. Se référer au tableau ci-dessous.

Lors de la mise en place de la batterie, les actionneurs se rétractent automatiquement s'ils ne sont pas dans leur position initiale.

Recharger la batterie en suivant les instructions dans la partie Entretien et Nettoyage>Recharge des batteries.

Les informations de contacts sont disponibles à la fin du guide d'utilisation.

	Batterie pleine	Quatre LED s'allument progressivement, le niveau de la batterie est de 100%.
	Batterie quasiment pleine	Trois LED s'allument progressivement, le niveau de la batterie est de 75%.
	Batterie à moitié épuisée	Deux LED s'allument progressivement, le niveau de la batterie est de 50%.
	Batterie quasiment épuisée	Une seule LED s'allume, le niveau de la batterie est de 25%.
	Batterie épuisée	Une seule LED clignote, le niveau de la batterie est en dessous de 5%. Recharger la batterie en suivant les instructions.

04. Présentation externe

Matériel livré

En cas d'endommagement de la mallette de protection, veuillez contacter JAPET MEDICAL DEVICES®, (voir chapitre informations de contact).

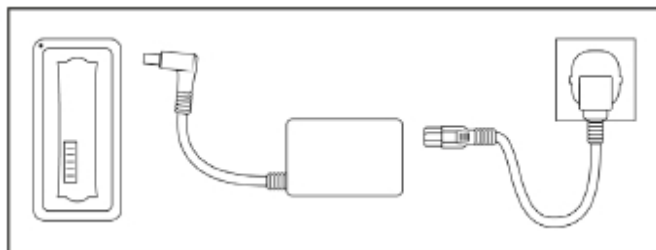
Au déballage du colis, vérifier la conformité du contenu avec la liste suivante :

- 1 Dispositif JAPET.W
- 1 Guide d'utilisation
- 2 Batteries RRC 2040
- 1 Chargeur adapté et son câble secteur

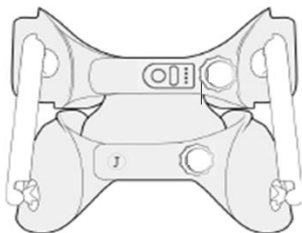


AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, le chargeur de batterie doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

Contenu



Vue générale avant



Vue latérale droite



Accès à la batterie



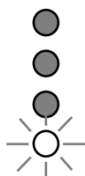
05. Entretien et nettoyage

Recharge des batteries

Quand le niveau de batterie est insuffisant (environ 5% restants), deux indicateurs s'activent :

- Un bip répétitif
- Un indicateur lumineux (clignotement) au niveau de la première LED blanche (fig.a)

Suite à cela, retirez la batterie du dispositif et placez-la dans le chargeur comme indiqué. (fig.b)



(fig.a)

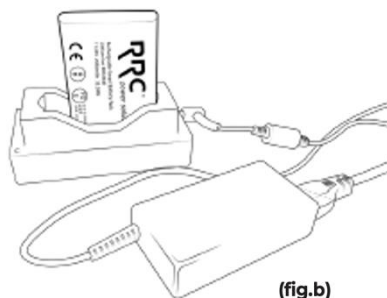


AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, le chargeur de batterie doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

Veuillez vous assurer que le chargeur est branché au secteur à l'aide du câble fourni.

•Un voyant rouge signale que la batterie est en charge.

•Un voyant vert s'allume lorsque la charge est terminée.



(fig.b)

Les informations de contacts sont disponibles à la fin du guide d'utilisation.

Mise en rebut de la batterie

La Directive 2006/66/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 septembre 2006 relative aux piles et accumulateurs ainsi qu'aux déchets de piles et d'accumulateurs régit le recyclage des batteries, fils électriques et composants électroniques. La batterie de JAPET.W contient des produits dangereux, tels que le Lithium, qui ne peuvent pas être jetés avec les déchets ménagers. Les fils électriques et autres

composants électroniques ne peuvent être jetés avec les déchets ménagers.

Ne jetez pas les batteries fournies par JAPET MEDICAL DEVICES® avec les ordures ménagères normales à la fin de vie du produit, mais déposez-les dans un centre de recyclage approprié, vous contribuerez ainsi à préserver l'environnement.

Nettoyage du dispositif

Après chaque utilisation, JAPET MEDICAL DEVICES® recommande l'utilisation d'un spray bactéricide et levuricide, adapté aux

textiles pour le nettoyage du dispositif. Pour plus d'efficacité, frotter délicatement avec un chiffon.



Ne pas nettoyer le dispositif lorsque la batterie est connectée.



Ne pas nettoyer le dispositif ni à la machine et ni à la main.

06. Caractéristiques techniques

Caractéristiques du dispositif

Fabricant	JAPET MEDICAL DEVICES® F3A – 12, avenue Pierre Mauroy 59120 LOOS FRANCE
Modèle	JAPET.W
Classification de dispositif médical	Classe IIa selon la règle 9, réglementation des dispositifs médicaux
Type de partie appliquée	BF (ensemble du dispositif JAPET.W)
Code IP	IP21
Classe du logiciel embarqué	Classe A
Durée de vie	5 ans

Caractéristiques électriques de la batterie

Modèle	RRC2040
Tension nominale	10,8V
Capacité	3350mAh
Dimension	84,9mm x 58,8mm x 21,9mm
Masse	170 g
Durée de vie à 25°C	> 300 cycles avec un minimum de 75% de sa capacité initiale

Caractéristiques du chargeur

Modèle	RRC-SMB-MBC
Tension d'entrée	100 - 240VAC
Courant d'entrée	2,80A max
Consommation au repos	No load <0.5 W @ 230 VAC

Caractéristiques mécaniques

Dimensions	100cm x 30cm x 10cm
Masse du dispositif	< 2 Kg (sans batterie)

Performances revendiquées

Poussée par actionneur	4Kg
Poussée globale	16Kg

Caractéristiques de connectivité

Connectivité	Bluetooth BLE
Bande de fréquences de réception	2400 MHz à 2483,5 MHz
Bande de fréquences d'émission	2400 MHz à 2483,5 MHz
Type	Modulation BLE
Puissance rayonnée équivalente	Valeur inférieure à 0 dBm

**07. Conditions d'utilisation,
de stockage et de transport**

Conditions de fonctionnement

Température	+0°C à +40°C (+32°F à +104 °F)
Humidité dans l'air	5% à 95%

Conditions de stockage et de transport

Température	-20°C à +40°C (-4°F à +104°F)
Humidité dans l'air	5% à 95%
Pression atmosphérique	57 kPa à 106 kPa

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être uniquement installés et utilisés conformément aux informations spécifiées dans ce document. Les appareils de communication sans fil tels que les routeurs de réseau domestique sansfil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leur socle et les talkies walkies risquent d'interférer avec JAPET.W. D'autres câbles et accessoires non fournis par le fabricant peuvent nuire à la performance CEM et causer l'augmentation des émissions ou la baisse d'immunité électromagnétique d'JAPET.W.

Le dispositif JAPET.W doit être installé et mis en service dans des hôpitaux et éloigné de source HF d'imagerie par résonance magnétique.

Les performances du dispositif JAPET.W correspondent à une poussée globale de 16 Kg. En cas de perturbations électromagnétiques ces performances pourraient être perdue et l'efficacité thérapeutique du dispositif pourrait être limitée.

Le dispositif JAPET.W est conforme à la norme IEC 60601-1-2 : 2014 (Ed.4).



AVERTISSEMENT : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis avec cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.



AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm de toute partie du dispositif JAPET.W. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient être altérées.

08. Dépannage

En cas d'erreur, un signal sonore est émis en continu et les voyants de décompression clignotent.

Appuyez longuement sur le bouton «» de l'appareil afin de l'éteindre.

Appuyez de nouveau sur le bouton «» afin de redémarrer l'appareil.

Si l'erreur persiste, enlevez la batterie, assurez-vous que celle-ci est chargée, puis remettez-la dans l'appareil.

Appuyez de nouveau sur le bouton «» afin de redémarrer l'appareil.

En cas de problème persistant, contacter JAPET MEDICAL DEVICES®.

Ne pas démonter le dispositif.

En cas de demande de nouvelles batteries, contacter JAPET MEDICAL DEVICES®.

09. Informations réglementaires

Responsabilité

La société JAPET MEDICAL DEVICES® ne peut être responsable des dommages pouvant résulter de l'emploi de ce produit dans des conditions non conformes aux instructions données dans ce guide.

Garanties

JAPET MEDICAL DEVICES® garantit à l'acheteur que le dispositif (« le produit garanti ») est exempt de défaut de fabrication ou de matière première dans les conditions d'utilisations normale, appropriées et conformes à l'usage prévu.

Les obligations de JAPET MEDICAL DEVICES® dans le cadre de la présente garantie, sont de réparer ou de remplacer tout ou partie du produit garanti que JAPET MEDICAL DEVICES® juge raisonnable de couvrir car Pendant la garantie, JAPET MEDICAL DEVICES® pourra, mais ne sera pas obligé de

défectueux, sous réserve que l'acheteur fasse valoir sa garantie pendant la période de garantie et que le produit soit retourné à JAPET MEDICAL DEVICES® conformément aux dispositions des conditions générales de vente ou des contrats de distribution.

La réparation ou le remplacement des produits dans le cadre de cette garantie ne prolonge pas le délai de garantie.

Pour demander une réparation ou un remplacement dans le cadre de cette garantie, l'acheteur doit prendre contact avec JAPET MEDICAL DEVICES® directement. JAPET MEDICAL DEVICES® autorisera l'acheteur à lui retourner tout ou partie du produit garanti.

JAPET MEDICAL DEVICES® décidera s'il faut réparer ou remplacer le produit et les pièces couvertes par la présente garantie et tous les produits ou pièces remplacés deviendront la propriété de JAPET MEDICAL DEVICES®.

faire des améliorations d'ingénierie à tout ou partie du produit garanti.

Si JAPET MEDICAL DEVICES® juge raisonnable qu'une réparation ou un remplacement soit couvert par la garantie, JAPET MEDICAL DEVICES® prendra en charge les frais d'expédition du produit réparé ou de remplacement à l'acheteur. Dans le cadre de la présente garantie, les risques de perte ou de dommage durant l'expédition seront à la charge de la partie procédant à l'expédition du produit. Les produits retournés par l'acheteur dans le cadre de la présente garantie seront emballés dans l'emballage d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le produit. Si l'acheteur retourne un produit à JAPET MEDICAL DEVICES® dans un emballage inadéquat, tout dommage du matériel constaté à la réception par JAPET MEDICAL DEVICES® (et non déjà signalé) sera présumé survenu en cours de transit et sera de la responsabilité de l'acheteur. La présente garantie ne s'étend pas à tout ou partie des

produits garantis ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident ; ayant été endommagés par des causes extérieures aux produits, ayant été utilisés à l'encontre des instructions de JAPET MEDICAL DEVICES®, ayant été modifiés, démontés, réparés ou remontés par un technicien ne faisant pas partie du personnel de JAPET MEDICAL DEVICES®. JAPET MEDICAL DEVICES® ne sera pas tenu de faire des réparations, des remplacements ou des modifications résultant en tout ou partie de l'usure normale du matériel. JAPET MEDICAL DEVICES® n'accorde pas sa garantie :

- (a) à tout produit qui n'est pas garanti
- (b) à tout produit acheté à un fournisseur autre que JAPET MEDICAL DEVICES® ou son distributeur agréé ou;
- (c) à tout produit vendu sous un autre nom de marque que JAPET MEDICAL DEVICES®..

LA PRESENTE GARANTIE EST LA GARANTIE SEULE ET EXCLUSIVE DES PRODUITS JAPET MEDICAL DEVICES® ACCORDÉE SEULEMENT À L'ACHETEUR ET TIENT EXPRESSEMENT LIEU DE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE INCLUANT, MAIS NON LIMITATIVEMENT, TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. LA RESPONSABILITE DE JAPET MEDICAL DEVICES® RÉSULTANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION EN VERTU DE LA GARANTIE, D'UN CONTRAT, D'UN ACTE ILlicITE OU TOUT AUTRE N'EXCÈDERA PAS LES SOMMES EFFECTIVEMENT REÇUES PAR JAPET MEDICAL DEVICES®. JAPET MEDICAL DEVICES® NE SERA PAS TENU RESPONSABLE D'ÉVENTUELS PRÉJUDICES, PERTES OU FRAIS DE NATURE OCCASIONNELLE, SPÉCIALE OU INDIRECTE (INCLUANT MAIS NON LIMITATIVEMENT LES PERTES DE

BÉNÉFICES) RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'IMPOSSIBILITÉ DE VENDRE, DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER TOUT PRODUIT. SAUF MENTION CONTRAIRE DANS LA PRÉSENTE GARANTIE, TOUS LES PRODUITS SONT FOURNIS EN L'ÉTAT SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE.

Marques déposées

JAPET MEDICAL DEVICES® est une marque déposée et commerciale de la société JAPET MEDICAL DEVICES®

Brevets

Le dispositif JAPET.W est couvert par plusieurs brevets en France et à l'international.

10. Informations diverses

Symboles apposés sur l'étiquette et l'emballage :

	Signale que l'article est un dispositif médical.
	Symbole indiquant des situations et des actions potentiellement dangereuses.
1. 2. 3.	Détail des tâches pour l'utilisation correcte du produit.
	Le nom et l'adresse du fabricant.
	La date de fabrication du dispositif.
	Le numéro de série du dispositif.
	La référence fabricant du dispositif.
	Consultez attentivement le guide d'utilisation.
	Le marquage CE du dispositif
	Alimentation en courant continu
10,8V	Tension de l'alimentation électrique délivrée par la batterie
3A	Intensité de l'alimentation électrique délivrée par la batterie
	Partie appliquée type BF

	Symbole indiquant la limite basse et haute de température pour le stockage et le transport.
	Fragile, manipuler avec soin
	Craint l'humidité
	Limitation d'humidité
	À l'abri de la lumière
IP21	Indice de protection
	Système séparé de la collecte de déchets
	Ne pas laver le dispositif
	Batterie
	Chargeur
	Câbles

Historique des versions du guide d'utilisation

Version	Date	Modifications
1.0	10/2020	Création basée sur le guide utilisateur Atlas.
2.0	11/2020	Correction de l'historique et d'une contre-indication.
3.0	02/2021	Traduction en langue l'Allemande et ajout d'une contre-indication. Mise à jour références réglementaires.
4.0	03/2022	Modification de l'adresse, références réglementaires, dispositif de serrage de la ceinture, caractéristiques techniques, contact pour les SAV.
5.0	07/2022	Précision de l'indication, ajout des effets indésirables, de la vigilance, des performances cliniques, modification / ajout de symboles
6.0	08 /2022	Ajout d'un effet indésirable : Douleurs

Informations de contact



Japet Medical Devices®
F3A
12, avenue Pierre Mauroy
59120 LOOS
FRANCE



Contacts

Téléphone +33 1 88 32 10 11
Site www.japet.eu
Email contact@japet.eu
SAV sav@japet.eu
Vigilances vigilance@japet.eu

Table of contents

01. Symbols	28
Properties and copyright	28
02. Presentation and safety	29
Device overview	29
Clinical performance of the device	30
Indications	30
Contra-indications	30
Possible adverse effects of the device	30
Vigilance	30
Warning	31
03. Precautions for use	31
Body measurements	31
Buttons and LED description	33
Device's operation	33
a. Setting up the device	33
b. Switching on	36
c. Decompression level adjustment	36
d. Switching off	37
Battery	37
04. External presentation	38
Equipment included	38
Content	38
General front view	38
Right side view	38
Battery access	38

05. Maintenance and cleaning	39
Battery charge	39
Battery disposal	39
Device cleaning	40
06. Technical characteristics	40
Device features	40
Battery electrical features	41
Charger electrical features	41
Mechanical properties	41
Claimed performance	41
Connectivity features	41
07. Conditions of use, storage and transport	41
Operating conditions	41
Storage and transport conditions	41
Electromagnetic compatibility	42
08. Troubleshooting	43
09. Regulatory information	43
Responsibility	43
Guarantees	43
Registered trademarks	44
Patents	44
10. Other information	45
Symbols on the label and packaging	45
Version history of the user guide	47
Contact information	47

About this guide

This user guide has no contractual value and JAPET MEDICAL DEVICES® cannot be held liable under any circumstances on the basis of information contained in this guide.

This user guide details all the necessary knowledge for the implementation, use and maintenance of the JAPET.W device and the collection of information displayed.

After a careful and complete reading before using the device, the operator will be able to:

- Connect the peripheral elements (power cord) and turn on the JAPET.W device.
- Configure the device, perform basic maintenance.

JAPET MEDICAL DEVICES® studies this guide “as is”, without warranty of any kind, either express or implied, including but not limited to, the implied warranties of sales terms and/or suitability for a particular purpose in order to provide simple and accurate information. The company JAPET MEDICAL DEVICES® can therefore assume no responsibility for any or misinterpretation. Although every effort has been made to provide a manual as accurate as possible, it may contain technical inaccuracies and/or typographical errors. In no event should JAPET MEDICAL DEVICES® be liable for any loss of profit, loss of business, loss of data, business interruption, or

for indirect, special, incidental, or consequential damages of any kind.

In the event of damage arising from a defect (imperfection) or error contained in this user guide, JAPET MEDICAL DEVICES® undertakes to send as soon as possible to the client a paper or electronic document containing the corrigenda made to this guide. This guide is regularly updated. The most recent version of this guide is available upon request from JAPET MEDICAL DEVICES®. However, in the event of major modifications being made to the guide, JAPET MEDICAL DEVICES® undertakes to send the new paper or electronic version of the guide to the client as soon as possible. It is specified that this does not imply updating the hardware and/or the software in your possession.

The owner of the product has to keep this manual for the duration of the use of the product. This guide includes a chapter on quick resolution of the most common problems.

Any request for information or modification relating to this guide should be addressed to :

JAPET MEDICAL DEVICES®,
F3A
12, avenue Pierre Mauroy
59120 LOOS
FRANCE

01. Symbols



Warning

Attention at this level indicates potential property damage that may produce inaccurate data or prevent a device function, even if personal injury is unlikely.

Properties and copyright

All manuals and documentation of any kind are the property of JAPET MEDICAL DEVICES® and are protected by copyright, all right reserved. Your right to copy this documentation is limited to legal copying rights. These manuals may not be distributed, translated or reproduced, in whole or in part, in any manner or form, without the

prior written permission of JAPET MEDICAL DEVICES®. Reproduction, adaptation or translation of this guide without prior written permission is prohibited, to the extent permitted by copyright laws.

Copyright© – 06/2018 – JAPET MEDICAL DEVICES® – All rights reserved.

02. Presentation and safety

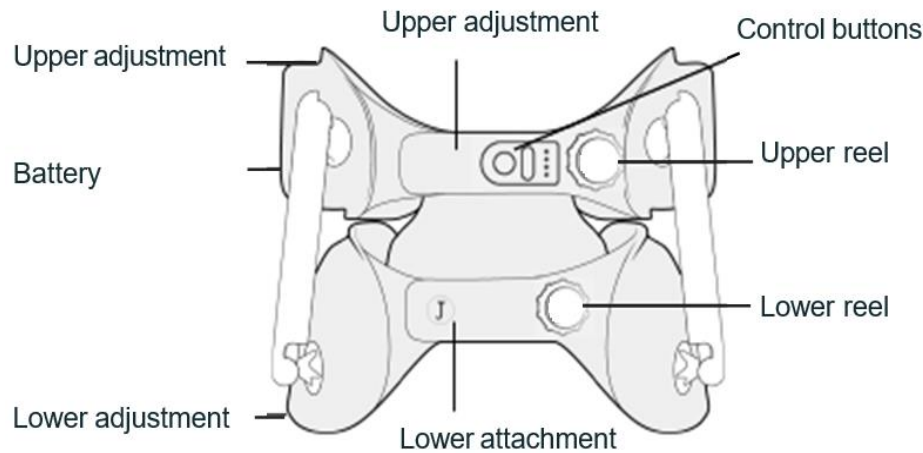
Device overview

Low back pain is a major and growing public health problem in Western countries where it affects or will affect nearly 4 out of 5 people. Among its main causes, the squashing of intervertebral discs can cause from a simple persistent pain to paralysis. This pain, when it persists and intensifies, creates a disabling pain that restricts the physical activities and progressively isolates from the social and professional environment. The complexity of the origin of the pathology and of the multidisciplinary management amplifies the risks of transition to chronicity.

JAPET.W, the active exoskeleton to relieve pain related to low back pain, while allowing a complete mobility.

It is inspired by devices commonly used in rheumatology such as elongation tables to relieve the patient by decompressing the spine. The traction is produced by the thrust of micromotors in between on two belts, one on the pelvis, the other on the upper body.

The device is also inspired by robotic exoskeletons in order to adjust the position of the micromotors according to the user movements to release trunk mobility. He can thus resume a recommended physical activity for this type of pathology.



Clinical performance of the device

The Japet.W provide a decompression in the intervertebral disc.

Indications

The JAPET.W device is indicated for people suffering from chronic and acute low back pain. The device is intended for ambulatory distension of the lumbar spine.

It is recommended to use the device above a T-shirt.

The use of the device is intended for medical professionals and/or referent persons who are trained by JAPET MEDICAL DEVICES® or by an authorised third to realise this training.

It is recommended to use the device on sessions of 30 to 60 minutes (2 to 3 times a day).

For a use in the work environment, it is recommended to wear the JAPET.W device before a painful event.

Possible adverse effects of the device

An incorrect positioning or an incorrectly sized device may causes :

- Pains
- Haematomas
- Irritations

In case of an adverse effect not listed and related to the device, please contact JAPET MEDICAL DEVICES®. Contact informations are available at the end of the user guide.

Contra-Indications

This device is contraindicated in the following cases:

- Medullary and radicular neurological deficits
- Neurostimulation implant therapy
- Cardiac or circulatory disease and severe respiratory problems
- Tumoral or infectious process of the vertebrae
- Osteoporosis (< -2.5 ds)
- History of arthrodesis surgery
- Herniated disc surgery (< 3 months)
- Dorso-lumbar spine fracture (< 3 months)
- Recent rib fracture (< 3 months)
- Skin lesion, contusions and stretching injuries of the trunk
- Pregnancy (> 4 months)
- History of lumbar prosthesis surgery

If any of the above conditions apply to you, consult your doctor before starting to use the appliance

Vigilance

In the event of a serious incident, i.e., any incident that directly or indirectly resulted in, or was likely to result in ;

- The death of a patient, user or any other person;
- A serious temporary or permanent deterioration in the state of health of a patient, user or any other persons ;
- A serious threat to public health;

Please contact JAPET MEDICAL DEVICES® and the relevant authorities. Contact information is available at the end of the user guide.

Warning



Do not use batteries other than those distributed by JAPET MEDICAL DEVICES®



Do not use any battery charger other than the one distributed by JAPET MEDICAL DEVICES®



Do not use JAPET.W device if it is damaged in any way.



Take common precautionary measures to avoid any contact with blood or other biohazardous materials. Contaminated material must be treated in accordance with the hygiene requirements in force in the establishment.



Do not expose this device to rain, dripping or splashing. Do not immerse this appliance.



The device is internally powered by a battery that is charged outside the device using the supplied charger.



It is strictly forbidden for a third party other than a technician authorized by JAPET MEDICAL DEVICES® to open or modify the device.



It is forbidden to disassemble or modify the device (this act interrupts all guarantees).



For all cleaning operations, switch off the units and remove the battery to avoid short circuits.



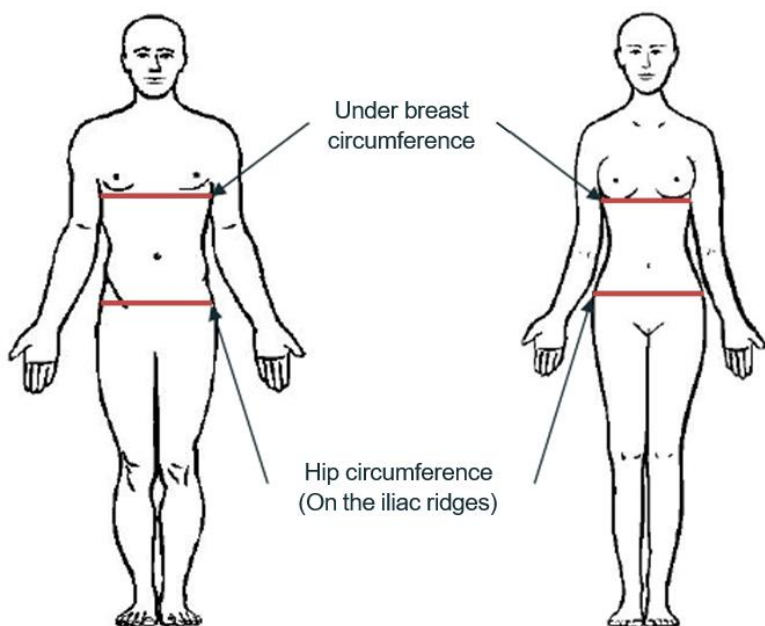
The 4 motors may become hot during normal use of the device, the maximum temperature that can be in contact with the skin is 105.8 °F (41°C).

03. Precautions for use

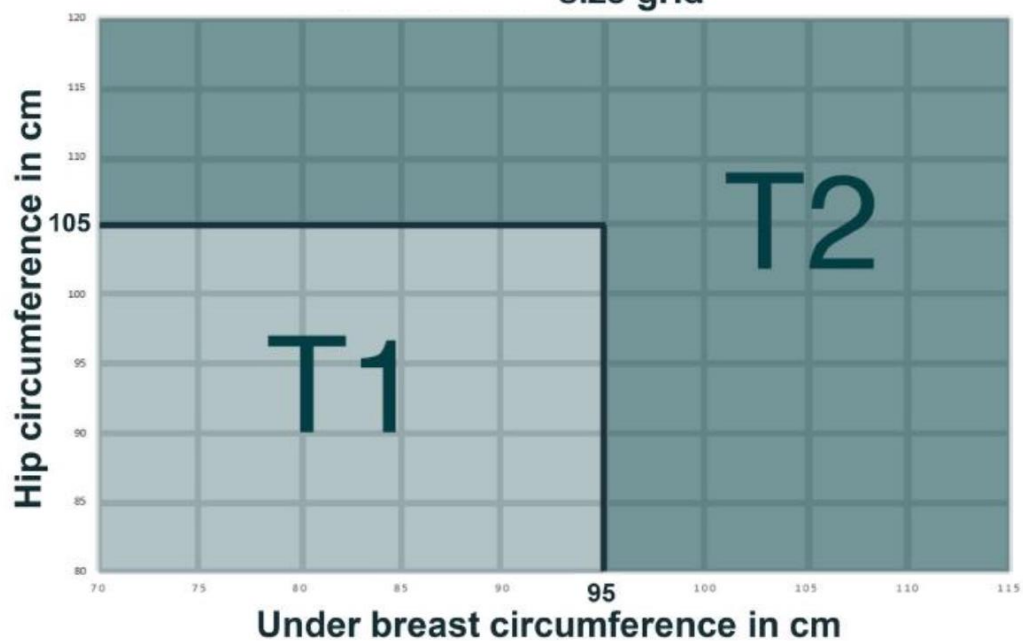
Body measurements

There are two different device sizes, rated T1 for the smallest and T2 for the largest. In order to select the correct device size, measure the under breast circumference as well as the hip circumference as shown below:

Now enter the values in the following graphic to find the size of the device adapted to the user's morphology:



size grid



Buttons and LED description

	ON / OFF		Turning on the device / Turning off the device (an audio signal confirms the pressing)
	INCREASE		Increase decompression force (an audible signal confirms the pressure)
	DECREASE		Decrease decompression force (an audible signal confirms the pressure)
	STRENGTH INDICATOR	INDICATOR	Indicates the current level of decompression (4 levels) Flashing: indicates an error or an empty battery.

Device's operation

Follow these steps consecutively to use the JAPET.W device.

a. Setting up the device

To position the device correctly on the user, follow the steps.

Positioning of the belt (fig.a)

1. Hold the device on the blue cases then pass it behind your back, get help if necessary.
2. The arrows indicate the lower part to position on the hips.
3. Close the lower velcro® so that the device does not fall out during adjustment, then close the upper Velcro®

Tighten the belt (fig.b)

1. Install the device symmetrically on the hips. Check the alignment of the lines on the high upper and lower belts.

By pressing the arrows on the outside should feel symmetrical pressure on the hips.

2. Check that you can pass a finger between the top and blue boxes.
3. To tighten the device, press the reel (until you hear a click). Once pushed in, turn it in a clockwise direction. Perform this manipulation for the upper and lower reels.

Belt adjustment (fig.c)

1. Adjust the tightness with the reels: push the reel in until you hear a "click" and then turn it clockwise until it is difficult for you to put a finger between your body and the device, see the picture.



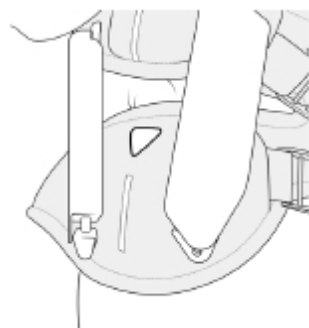
In order to have a real funnel effect and a good support, it is necessary to tighten the device well.

2. To loosen the device, pull the reel until you hear a "click".



The white lines on the side of the device must be aligned.

3. Do not hesitate to repeat the adjustment several times to ensure that the device is symmetrical and correctly tightened.



2



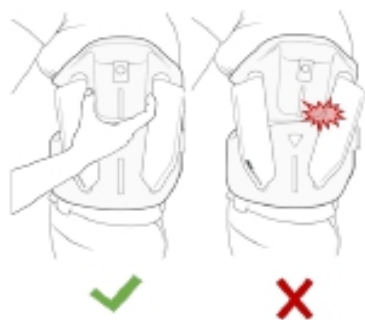
3

Positioning of the belt (fig.a)



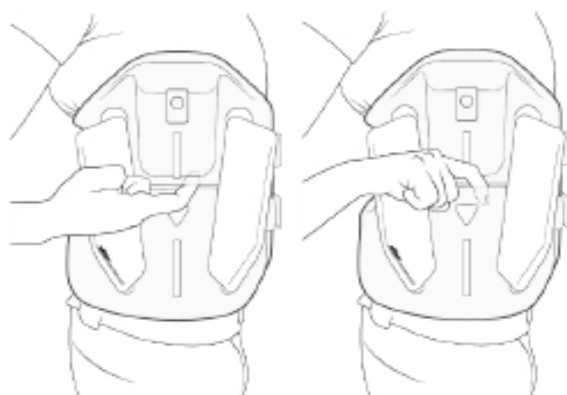
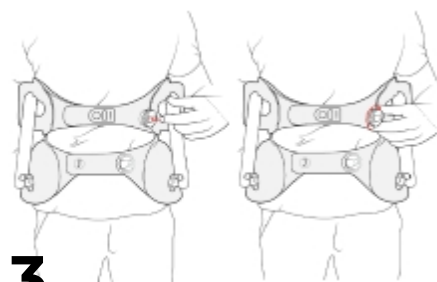
1

Tighten of the belt (fig.b)



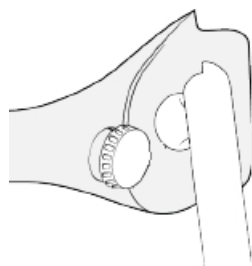
2

3



1

Belt adjustment (fig.c)



2

b. Switching on

Press the «» for about one second.

Following this, two witnesses are activated:

- An indicator light indicates the battery level temporarily. The gauge lights up gradually on all four LEDs, see table on page 19.
- An increasingly high-pitched sound signal.

c. Decompression level adjustment

Four decompression levels are available to adapt to the different needs of the users

and healthcare professionals, depending on the use of the device and the exercises performed by the user.

Press the «» ou «» to adjust the decompression level. An audio signal confirm the procedure.

Refer to the table below:



If the device is not used over a long period of time, the battery must be taken out of the device.



If the decompression indicator flashes, it is an operating error.

	Level 4	Maximum decompression
	Level 3	Upper intermediate decompression
	Level 2	Lower intermediate decompression
	Level 1	Normal decompression

d. Switching off

- 1. First, press the «» button up to threshold 0, the actuators (blue cases) retract halfway, or completely if the actuators are slightly extended.
- 2. The device can be removed.
- 3. Press the «» button for one second to deactivate the device.
- 4. The actuators will return to the initial position and all indicators will turn off.

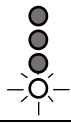
Battery

An indicator light indicates the battery level. The gauge lights up gradually on the four white LEDs for 1 second. Refer to the table below:

When the battery is inserted, the actuators retract automatically if they are not in their initial position.

Recharge the battery by following the instructions in the maintenance and cleaning>recharging section.

In case of persisting problems, contact JAPET MEDICAL DEVICES®. Contact information is available at the end of the user guide.

	Full battery	Four LEDs light up gradually, battery level is 100%.
	Battery almost full	Three LEDs light up gradually, battery level is 75%.
	Battery half depleted	Two LEDs light up gradually, battery level is 50%.
	Battery almost depleted	Only one LED lights up, the battery level is 25%.
	Battery depleted	Only one LED flashes, battery level is below 5%. Recharge the battery according to the instructions.

04. External presentation

Equipment included

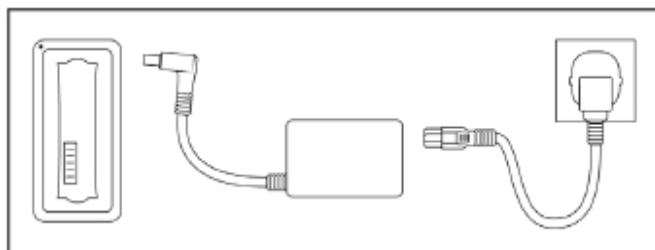
If the protective case is damaged, please contact JAPET MEDICAL DEVICES®. When unpacking the package, check the conformity of the contents with the following list:

- 1 JAPET.W device
- 1 User guide
- 2 Batteries - RRC 2040
- 1 Charger and its power cord

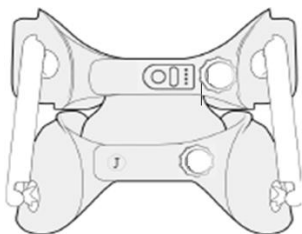


WARNING : To avoid any electrical short-cut risk, the charger must only be connected with the supplied base socket with an earth connection for protection.

Content



General front view



Right side view



Battery access



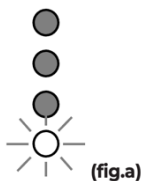
05. Maintenance and cleaning

Battery charge

Battery charge When the battery level is insufficient (about 5% remaining), two indicators are activated:

- Persistent high-pitched beep
- One indicator light (flashing) at the first white LED. (fig.a)

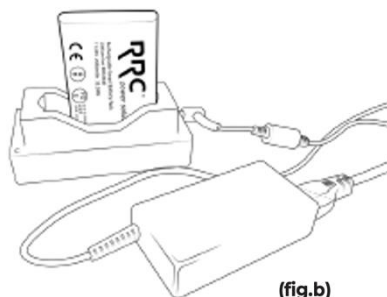
After this, remove the battery from the device and place it in the charger as shown below. (fig.b)



Do not use batteries other than those distributed JAPET MEDICAL DEVICES®

Please ensure that the charger is connected to the mains supply using the supplied cable.

- A red light indicates that the battery is charging.
- A green light indicates that the charge is complete



Contact information is available at the end of the user guide.

Battery disposal

Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators regulates the recycling of batteries, electrical wires and electronic components.

The JAPET.W battery contains hazardous products, such as lithium, which cannot be disposed of with households waste.

Electrical wires and other electronic components may not be disposed of with household waste.

Do not dispose of the batteries supplied by JAPET MEDICAL DEVICES® with normal households waste at the end of the product's life, but dispose of them in an appropriate recycling centre, therefore helping to protect the environment.

Device cleaning

After each use, JAPET MEDICAL DEVICES® recommends the use of a fabric complaint bactericidal and yeast spray, for cleaning the device. For better results, gently wipe with a cloth.



Do not clean the device when the battery is connected.



Do not clean the device with a washing machine or by hand.

06. Technical characteristics

Technical specification

Manufacturer	JAPET MEDICAL DEVICES® F3A – 12, avenue Pierre Mauroy 59120 LOOS FRANCE
Model	JAPET. ^W
Medical device classification	Class IIa according to Rule 9, Medical Devices Regulation
Type of applied part	BF (whole JAPET.W device)
IP Code	IP21
Embedded software class	Classe A
Service life	5 years

Battery electrical features

Model	RRC2040
Rated voltage	10,8V
Capacity	3350mAh
Dimensions	84,9mm x 58,8mm x 21,9mm
Weight	170 g
Lifetime at 77°F	> 300 cycles with a minimum of 75% of its initial capacity

Charger electrical features

Model	RRC-SMB-MBC
Input voltage range	100 - 240VAC
Input current	2,80A max
Stand by power	No load <0.5 W @ 230 VAC

Mechanical properties

Dimensions	100cm x 30cm x 10cm
Weight of the device	< 2 Kg (without battery)

Claimed performance

Force per actuator	4Kg
Global force	16Kg

Connectivity features

Connectivity	Bluetooth BLE
Frequency bandwidth (receiving)	2400 MHz à 2483,5 MHz
Frequency bandwidth (emitting)	2400 MHz à 2483,5 MHz
Type	Modulation BLE
Radiated power	< 0 dBm

07. Conditions of use & storage and transport

Operating conditions

Temperature	+32°F à +104 °F (+32°F à +104 °F)
Humidity in the air	5% to 95%

Storage and transport conditions

Temperature	-4°F to +104°F (-20°C to +40°C)
Humidity in the air	5% to 95%
Atmospheric pressure	57 kPa to 106 kPa

Electromagnetic compatibility

Electromedical devices are subject to special electro-magnetic compatibility (EMC) precautions and should only be installed and used in accordance with the information specified in this document.

Wireless communication devices such as wireless home network routers, mobile phones, cordless phones and their bases and walkie-talkies may interfere with JAPET.W. Other cables and accessories not supplied by the manufacturer may affect EMC performance and cause increased emissions or decreased electromagnetic immunity of JAPET.W.

The JAPET.W device must be set up and put into use in hospitals away from high frequency MRI imaging source.

The performances of the JAPET.W device amount an overall traction force of up to 16 kg. In case of electromagnetic perturbations, these performances might not be reached and the therapeutic effectiveness of the JAPET.W limited.

The JAPET.W device is compliant with the IEC60601-1-2: 2014 (Ed.4).



WARNING : it is recommended to avoid using this device right next to other devices or stacked on top of another since that could lead to potential malfunction. In case that would be necessary, it is recommended to monitor this device and the others to assess their proper functioning.



WARNING : The use of accessories, transducers or cables other than those specified or provided with this device can lead to an increase of the electromagnetic emissions or a decrease of the immunity of this device and result in an improper functioning.



WARNING : It is recommended not to use any RF portable communication device (including devices such as antenna cables or external antennas) less than 12 inches from any part of the JAPET.W device. Otherwise, the performances of this device could be altered.

08. Troubleshooting

If an error occurs, an audible signal is emitted continuously and the decompression indicator flashes.

Press and hold the «» button on the device to turn it off.

Press the «» button again to restart the device.

If the error persists, remove the battery, make sure it is charged, then return it to the device.

Then press the «» button to restart the device.

In case of persistent problems, contact JAPET MEDICAL DEVICES®.

Do not disassemble the device.

In case of requesting a new battery, contact JAPET MEDICAL DEVICES®.

09. Regulatory informations

Responsability

JAPET MEDICAL DEVICES® cannot be held responsible for any damage that may result from the use of this product under conditions that do not comply with the instructions given in this guide.

Garantees

JAPET MEDICAL DEVICES® warrants to the purchaser that the device («the warranted product») is free from defects in workmanship or materials under normal, appropriate and intended use.

JAPET MEDICAL DEVICES®'s obligations under this warranty are to repair or replace all or part of the warranted product that JAPET MEDICAL DEVICES® deems reasonable to cover because defective in

parts and labour, provided that the purchaser asserts its warranty during the warranty period and the product is returned to JAPET MEDICAL DEVICES® in accordance with the provisions of the general conditions of sale or distribution contracts. Repair or replacement of products under this warranty does not extend the warranty period.

To request repair or replacement under this warranty, the purchaser must contact Japet Medical Devices® directly. Japet Medical Devices® will authorise the purchaser to return all or part of the product guaranteed.

JAPET MEDICAL DEVICES® will decide whether to repair or replace the product and parts covered by this warranty and all replaced products or parts will become the property of Japet Medical Devices®.

During the warranty, Japet Medical Devices® may, but is not obligated to make engineering improvements to all or part of the warranted product. If Japet Medical Devices® deems it reasonable that a repair or replacement is covered by the warranty, Japet Medical Devices® will assume the cost of shipping the repaired or replacement product to the purchaser. Under this warranty, the risk of loss or damage during shipment shall be borne by the party shipping the product. Products returned by the purchaser under this warranty will be packaged in the original packaging or equivalent packaging to protect the product. If the purchaser returns a product to Japet Medical Devices® in an inadequate packaging, any damage to the material noted upon receipt by Japet Medical Devices® (and not already reported) will be presumed to have occurred during transit and will be the responsibility of the

purchaser. This warranty does not extend to any or all of the products covered by this warranty that have been misused, neglected, or damaged by causes external to the products, used against Japet Medical Devices® instructions, modified, disassembled, repaired, or reassembled by a technician who is not a Japet Medical Devices® employee. Japet Medical Devices® shall not be liable for any repairs, replacements or modifications resulting in whole or in part from normal wear and tear of the equipment. Japet Medical Devices® does not grant its warranty:

- (a) any product that is not warranted,
- (b) any product purchased from a supplier other than Japet Medical Devices® or its authorized distributor; or
- (c) any product sold under a brand name other than Japet Medical Devices®.

THIS WARRANTY IS THE ONLY AND EXCLUSIVE WARRANTY OF JAPET MEDICAL DEVICES® PRODUCTS GRANTED SOLELY TO THE PURCHASER AND EXPRESSLY REPLACES ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. JAPET MEDICAL DEVICES®'S LIABILITY ARISING FROM THE SALE OR USE OF THE PRODUCTS UNDER WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE SHALL NOT EXCEED THE AMOUNTS ACTUALLY RECEIVED BY JAPET MEDICAL DEVICES®. JAPET MEDICAL DEVICES® SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOSSES OR EXPENSES (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST

PROFITS) ARISING DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM THE SALE, INABILITY TO SELL, USE OR INABILITY TO USE ANY PRODUCT. UNLESS OTHERWISE STATED IN THIS WARRANTY, ALL PRODUCTS ARE PROVIDED «AS IS» WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESS OR IMPLIED.

Registered trademarks

JAPET MEDICAL DEVICES® is a registered trademark of JAPET MEDICAL DEVICES®.

Patents

The JAPET.W device is covered by several patents in France and internationally.

10. Other information

Symbols on the label and packaging :

	Indicate that the article is a medical device.
	Symbole indicating potentially dangerous situations and actions.
1. 2. 3.	Detail of tasks for the correct use of the product.
	The name and address of the manufacturer.
	The date of manufacture of the device.
	Serial number of the device.
	The device manufacturer's reference.
	Consult the user guide carefully.
	CE marking of the device
	DC power supply
10,8V	Voltage of the power supply supplied by the battery
3A	Power supply current delivered by the battery
	Applied part type BF.

	Symbol indicating the low and high temperature limit for storage and transport.
	Fragile, handle with care.
	Protect from moisture.
	Moisture restriction.
	Safe from the light.
IP21	Protection class
	Separate system for waste collection
	Do not wash the device
	Batteries
	Charger
	Cables

Version history of the user guide

Version	Date	Modifications
1.0	10/2020	Creation based on the Atlas user guide.
2.0	11/2020	Historical and counter-indication corrections
3.0	02/2021	Translation into German and addition of a contraindication. Updated according to regulatory references.
4.0	03/2022	Change of address, regulatory references, belt tightening device, technical specifications, service contact.
5.0	07/2022	Clarification of the indication, addition of adverse effects, vigilance, clinical performance, modification / addition of symbols
6.0	08/2022	Addition of an adverse effect : Pains

Contact Informations



Japet Medical Devices®
F3A
12, avenue Pierre Mauroy
59120 LOOS
FRANCE



Contacts

Phonenumber	+33 1 88 32 10 11
Website	www.japet.eu
Email	contact@japet.eu
Customer service	sav@japet.eu
Vigilances	vigilance@japet.eu

Inhaltsverzeichnis

01. Symbole	51
Eigenschaften und Urheberrecht	51
02. Produktvorstellung und Sicherheit	52
Geräteübersicht	52
Klinische Leistungen	53
Indikationen	53
Kontraindikationen	53
Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen des Geräts	53
Vigilanz	53
Warnungen	54
03. Vorkehrungen für Inbetriebnahme	54
Körpermaße	54
Tasten und LED-Beschreibung	56
Gerätebetrieb	56
a. Anziehen	56
b. Einschalten	59
c. Einstellung der Dekompressionsstufe	59
d. Ausschalten	60
Batterie	60
04. Produktaußenseite	61
Ausrüstung	61
Inhalt	61
Allgemeine Vorderansicht	61
Rechte Seitenansicht	61
Zugang zur Batterie	61

05. Wartung und Reinigung	62
Batterie laden	62
Batterie entsorgen	62
Gerät reinigen	63
06. Technische Merkmale	63
Gerätemerkmale	63
Elektrische Merkmale der Batterie	63
Elektrische Merkmale des Ladegeräts	64
Mechanische Eigenschaften	64
Leistung	64
Konnektivitätsmerkmale	64
07. Bestimmungen für Verwendung, Lager und Transport	64
Betriebsbedingungen	64
Lager- und Transportbedingungen	64
Elektromagnetische Verträglichkeit	65
08. Fehlerbehebun	66
09. Regularien	66
Verantwortlichkeit	66
Garantien	66
Eingetragene Marken	68
Patent	68
10. Weitere Informationen	68
Symbole auf dem Etikett und der Verpackung	68
Versionen des Benutzerhandbuchs	70
Kontakt	70

Über dieses Handbuch

Dieses Benutzerhandbuch besitzt keinen vertraglichen Wert und JAPET MEDICAL DEVICES® kann unter keinen Umständen aufgrund der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen haftbar gemacht werden.

Dieses Benutzerhandbuch enthält alle notwendigen Informationen für die Implementierung, den Gebrauch und die Wartung des JAPET.W-Geräts sowie die Zusammenstellung der angegebenen Informationen.

Nach einer sorgfältigen und vollständigen Lektüre vor der Benutzung des Gerätes wird der Nutzer in der Lage sein:

- Die peripheren Elemente (Netzkabel) anzuschließen und das JAPET.W-Gerät einzuschalten.
- Das Gerät zu konfigurieren und grundlegende Wartungsarbeiten durchzuführen.

JAPET MEDICAL DEVICES® veröffentlicht dieses Handbuch «wie es ist», ohne jegliche Garantie, weder ausdrücklich noch implizit, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die impliziten Garantien der Verkaufsbedingungen und/oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, um einfache und genaue Informationen zu liefern. Die Firma JAPET MEDICAL DEVICES® kann daher keine Verantwortung für irgendwelche oder falsche Interpretationen übernehmen. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um ein möglichst genaues Handbuch zu erstellen, kann es technische Ungenauigkeiten und/oder typographische Fehler enthalten. In keinem Fall kann JAPET MEDICAL

DEVICES® für Gewinnverluste, Geschäftsverluste, Datenverluste, Geschäftsunterbrechungen oder für indirekte, spezielle, zufällige oder Folgeschäden jeglicher Art haftbar gemacht werden. Im Falle eines Schadens, der auf einen Defekt (Unvollkommenheit) oder Fehler in diesem Benutzerhandbuch zurückzuführen ist, verpflichtet sich JAPET MEDICAL DEVICES®, dem Kunden so schnell wie möglich ein Papier- oder elektronisches Dokument mit den Berichtigungen dieses Handbuchs zu senden. Dieses Handbuch wird regelmäßig aktualisiert. Die aktuellste Version dieses Handbuchs ist auf Anfrage bei JAPET MEDICAL DEVICES® erhältlich. Falls jedoch größere Änderungen am Benutzerhandbuch vorgenommen werden sollten, verpflichtet sich JAPET MEDICAL DEVICES®, die neue Papier- oder elektronische Version des Handbuchs so schnell wie möglich an den Kunden zu schicken. Es wird darauf hingewiesen, dass dies keine Aktualisierung der Hardware und/oder der Software, die sich in Ihrem Besitz befindet, bedeutet.

Der Eigentümer des Produkts muss dieses Handbuch für die Dauer der Nutzung des Produkts aufbewahren. Dieses Handbuch enthält ein Kapitel über schnelle Lösungen für die häufigsten Probleme. Jede Anfrage nach Informationen oder Änderungen in Bezug auf dieses Handbuch sollte gerichtet werden an:
JAPET MEDICAL DEVICES ®,
F3A
12, avenue Pierre Mauroy
59120 LOOS
FRANKREICH

01. Symbole



Warnung

Diese Warnung weist auf potentielle Fehler hin, die zu ungenauer Nutzung führen oder eine Gerätefunktion verhindern können, auch wenn ein Personenschaden unwahrscheinlich ist.

Eigenschaften und Urheberrecht

Alle Handbücher und Dokumentationen jeglicher Art sind Eigentum von JAPET MEDICAL DEVICES® und sind urheberrechtlich geschützt, alle Rechte vorbehalten. Ihr Recht, diese Dokumente zu kopieren, ist auf die gesetzlichen Kopierrechte beschränkt. Diese Handbücher dürfen ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von JAPET MEDICAL DEVICES® weder ganz noch teilweise in

irgendeiner Form verteilt, übersetzt oder reproduziert werden. Die Reproduktion, Anpassung oder Übersetzung dieses Handbuchs ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist verboten, soweit dies nach den Urheberrechtsgesetzen zulässig ist.

Copyright© – 06/2018 – JAPET MEDICAL DEVICES® – Alle Rechte vorbehalten.

02. Produktvorstellung und Sicherheit

Geräteübersicht

Kreuzschmerzen sind ein großes und wachsendes Problem der Gesundheit in westlichen Ländern, wo fast 4 von 5 Personen betroffen sind oder betroffen sein werden.

Zu den Hauptursachen gehört das Zerdrücken der Bandscheiben, das von einem einfachen, anhaltenden Schmerz bis hin zur Lähmung führen kann. Wenn dieser Schmerz anhält und sich verstärkt, erzeugt er einen behindernden Schmerz, der körperliche Aktivitäten beschränkt und zunehmend vom sozialen und beruflichen Umfeld isoliert. Der komplexe Ursprung von pathologischer wie multidisziplinärer Seite verstärkt das Risiko von akuten zu chronischen Beschwerden.

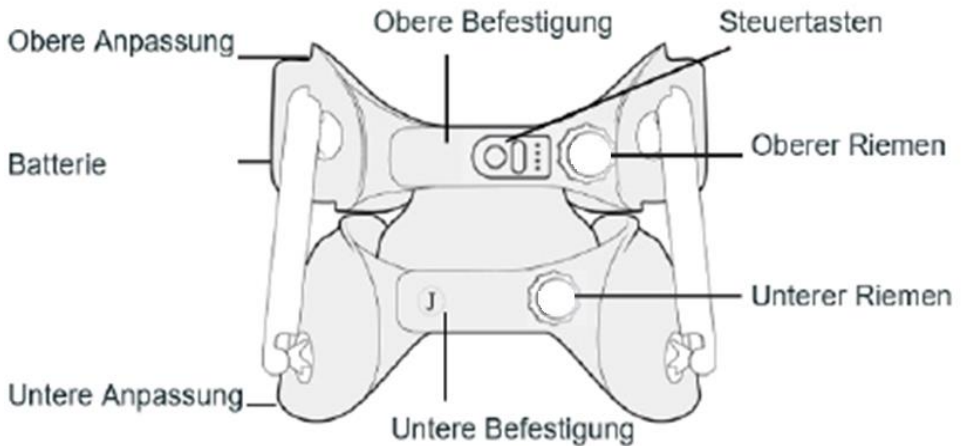
JAPET.W, das Exoskelett zur Linderung von Rückenschmerzen. Schmerzen im

Zusammenhang mit Lumbalgie bei gleichzeitiger Ermöglichung vollständiger Mobilität.

Das Exoskelett wurde von rheumatologischen Geräten wie Dehnungstischen inspiriert zur Entlastung des Patienten durch Dekompression der Wirbelsäule. Die Zugkraft wird durch Mikromotoren erzeugt, die auf zwei Riemen, einer am Becken, der andere am Oberkörper, zwischengeschoben werden.

Das Gerät ist auch von robotischen Exoskeletten inspiriert, sodass die Position der Mikromotoren entsprechend den Bewegungen des Benutzers eingestellt Rumpfbeweglichkeit ermöglichen.

Für diese Art von Beschwerde kann so die empfohlene körperliche Aktivität wieder aufgenommen werden.



Klinische Leistung des Geräts

Dekompression der Bandscheiben.

Indikationen

Das Gerät JAPET.W ist für Personen mit chronischen und akuten Lumbalgien geeignet. Das Gerät ist für die ambulante Traktion der Lendenwirbelsäule bestimmt.

Es wird empfohlen, das Gerät über einem T-Shirt zu tragen.

Die Verwendung des Geräts ist für medizinisches Fachpersonal und/oder Referenzpersonen bestimmt, die von JAPET MEDICAL DEVICES® oder von einem autorisierten Dritten für den Einsatz geschult wurden.

Es wird empfohlen, das Gerät in einem Zeitraum von 30 bis 60 Minuten (2-3 mal pro Tag) zu verwenden.

Für den Einsatz am Arbeitsplatz wird empfohlen, das JAPET.W -Gerät vor einer schmerzhaften Aktivität anzulegen.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen des Geräts

Eine falsche Positionierung des Geräts oder eine nicht angepasste Größe kann zu :

- - Hämatomen
- - Irritationen,
- - Schmerzen.

Bei nicht aufgeführten Nebenwirkungen, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen, wenden Sie sich bitte an JAPET MEDICAL DEVICES®.

Die Kontaktinformationen finden Sie am Ende des Benutzerhandbuchs.

Kontraindikationen

Das Gerät ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Medulläre und radikuläre neurologische Defizite
- Neurostimulations-Implantat-Therapie
- Herz- oder Kreislaufkrankungen und schwere Atemwegsprobleme
- Tumor- oder infektiöser Wirbelprozess
- Osteoporose (< -2,5 ds)
- Operative Gelenkversteifung
- Operativer Eingriff bei Bandscheibenvorfällen (< 3 Monate)
- Fraktur der Dorso Lendenwirbelsäule (< 3 Monate)
- Näuliche Rippenfraktur (< 3 Monate)
- Hautverletzungen, Quetschungen und Dehnungsverletzungen des Rumpfes
- Schwangerschaft (> 4 Monate)
- Anamnese der lumbalen Prothesenoperation

Wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden

Vigilanz

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, d. h. jedes Vorfalls, der direkt oder indirekt Folgendes bewirkt hat, bewirkt haben könnte oder bewirken könnte :

- Der Tod eines Patienten, eines Nutzers oder einer anderen Person ;
- Eine schwerwiegende, vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Nutzers oder einer anderen Person ;
- Eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit ;

Bitte wenden Sie sich an JAPET MEDICAL DEVICES®, und an die zuständigen Behörden. Kontaktinformationen finden Sie am Ende des Benutzerhandbuchs.

Warnungen



Verwenden Sie ausschließlich die Batterien von JAPET MEDICAL DEVICES®.



Verwenden Sie ausschließlich das Ladegerät von JAPET MEDICAL DEVICES®



Verwenden Sie das JAPET.W-Gerät nicht, falls es auf irgendeine Weise beschädigt ist.



Ergreifen Sie gemeinsame Vorsichtsmaßnahmen um jeglichen Kontakt mit Blut oder anderen biogefährlichen Materialien zu vermeiden. Kontaminiertes Material muss in der Übereinstimmung mit den in der Einrichtung geltenden Hygieneanforderung behandelt werden.



Setzen Sie dieses Gerät keinem Regen, Tropfen oder Spritzern aus. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.



Das Gerät wird von innen mit einer Batterie betrieben, die außerhalb der Geräts mit dem mitgelieferten Ladegerät aufgeladen wird.



Es ist strengstens verboten für einen Dritten, der kein autorisierter Techniker von JAPET MEDICAL DEVICES® ist, das Gerät zu öffnen oder zu modifizieren.



Es ist verboten, das Gerät zu zerlegen oder zu modifizieren (hier verlöschen alle Garantien).



Bei allen Reinigungsarbeiten sind die Geräte auszuschalten und die Batterie zu entfernen, um Kurzschlüsse zu vermeiden.



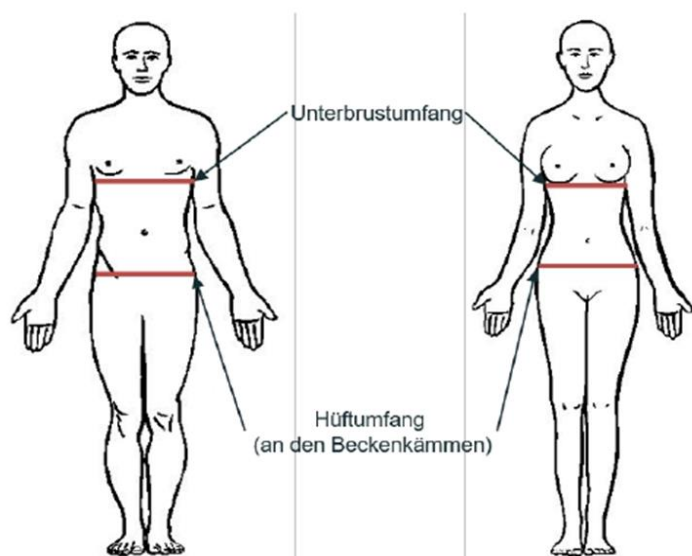
Die 4 Motoren können sich bei normalem Gebrauch des Geräts erwärmen. Die maximale Temperatur, die mit der Haut in Berührung kommen kann, beträgt 41°C (105,8°F).

03. Vorkehrungen für Inbetriebnahme

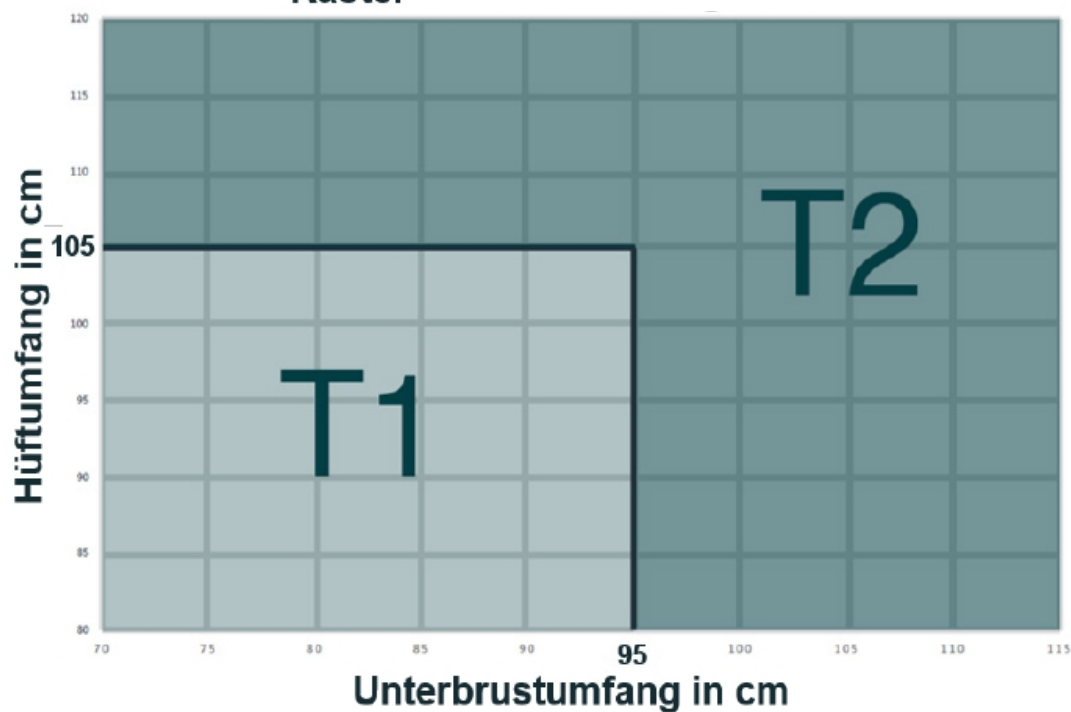
Körpermaße

Es gibt zwei verschiedene Gerätegrößen, wobei die kleinste mit T1 und die größte mit T2 bezeichnet ist. Um die richtige Gerätegröße auszuwählen, messen Sie sowie den Unterbrustumfang als auch den Hüftumfang wie unten dargestellt. Geben Sie die Werte in der folgenden Grafik an,

um die passende Größe des Geräts für Sie zu finden :



Raster



Tasten und LED-Beschreibung

	EIN / AUS	Gerät einschalten / Gerät ausschalten (wird durch Piepton bestätigt)
	ERHÖHEN	Dekompressionskraft erhöhen (Piepton bestätigt Tastendruck)
	VERRINGERN	Dekompressionskraft verringern (Piepton bestätigt Tastendruck)
	STÄRKEANZEIGE	Gibt den aktuellen Grad der Dekompression an (4 Stufen) Blinkend: zeigt einen Fehler oder eine leere Batterie an.

Gerätebetrieb

Befolgen Sie diese Schritte nacheinander, um das JAPET.W-Gerät zu verwenden.

a. Anziehen

Um das Gerät korrekt zu positionieren, befolgen Sie die folgenden Schritte.

Positionierung des gurt (fig.a)

1. Halten Sie das Gerät an den blauen Kästchen und legen Sie es hinter Ihrem Rücken an, holen Sie gegebenenfalls Hilfe.
2. Pfeile zeigen den unteren Teil an, der auf den Hüften zu positionieren ist.
3. Schließen Sie den unteren Klettverschluss, damit das Gerät während der Positionierung nicht herausfällt und

schließen Sie dann den oberen Klettverschluss.

Gürtel enger schnallen (fig.b)

1. Positionieren Sie das Gerät symmetrisch auf den Hüften. Kontrollieren Sie die Ausrichtung der Linien auf den Ober- und Untergeräten.

Vergewissern Sie sich, dass Sie einen Finger zwischen den oberen Gurt und dem blauen Kästchen stecken können.

2. Vergewissern Sie sich, dass Sie einen Finger zwischen den oberen Gurt und dem blauen Kästchen stecken können.

3. Um die Vorrichtung festzuziehen, drücken Sie das Rädchen (bis Sie ein Klicken hören). Sobald es eingedrückt ist, drehen Sie es im Uhrzeigersinn. Führen Sie dies für die obere und untere Rolle durch.

Anpassung des gutes (fig.c)

1. Stellen Sie die Spannung mithilfe der Aufwickler ein: Drücken Sie den Aufwickler hinein, bis Sie ein "Klick" hören, und drehen Sie ihn dann im Uhrzeigersinn, bis Sie kaum noch einen Finger zwischen Ihren Körper und die Vorrichtung schieben können, siehe Abbildung.

2. Um die Vorrichtung zu lösen, ziehen Sie den Aufroller, bis Sie ein "Klick" hören.

3. Zögern Sie nicht, das Einstellen mehrmals zu wiederholen, damit die Vorrichtung symmetrisch ist und das Gerät korrekt angezogen wurde.



Um einen echten Trichtereffekt und eine gute Unterstützung zu ermöglichen, ist es notwendig, das Gerät richtig anzuziehen.



Die weißen Linien an den Seiten des Geräts müssen auf einer Höhe liegen.

FR

EN

DE

1

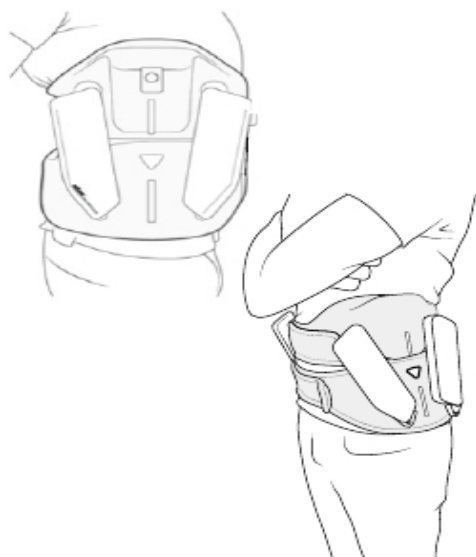


2



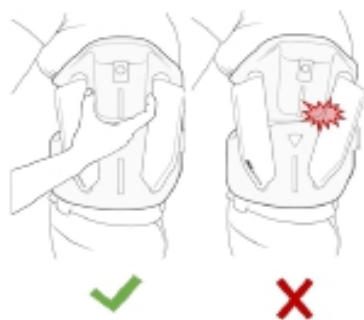
3

Positionierung des gurtcs (fig.a)



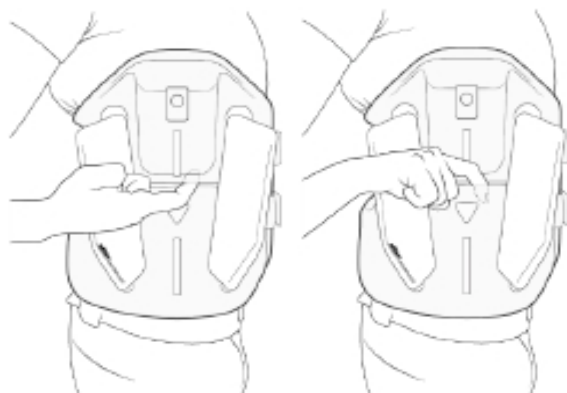
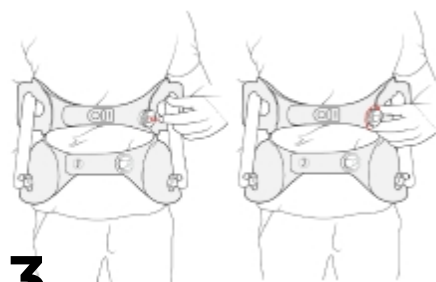
1

Gürtel enger schnallen (fig.b)



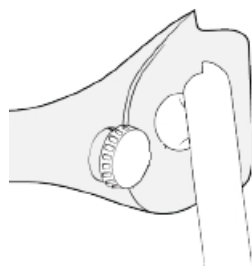
2

3



1

Anpassung des gutes (fig.c)



2

b. Einschalten

Drücken Sie «» für etwa eine Sekunde.

- Danach werden zwei Signale aktiviert :
- Eine Anzeigeleuchte zeigt kurzzeitig den Batteriestand an. Die Anzeige leuchtet schrittweise auf allen vier LEDs auf, siehe Tabelle auf Seite 19.
 - Ein zunehmendes hochfrequentes Tonsignal ertönt.

c. Einstellung der Dekompressionsstufe

Es stehen vier Dekompressionsstufen zur Verfügung, um sich an die unterschiedlichen Bedürfnisse der Anwender und

des medizinischen Fachpersonals anzupassen, abhängig von der Verwendung des Geräts und der durchgeführten Übungen.

Drücken Sie den «» oder «» Knopf um die Kompressionsstufe einzustellen.

Ein Tonsignal bestätigt den Vorgang:



Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, muss die Batterie aus dem Gerät entnommen werden.



Wenn die Dekompression-sanzeige blinkt, handelt es sich um einen Betriebsfehler.

	Stufe 4	Maximale Dekompression
	Stufe 3	Obere mittlere Dekompression
	Stufe 2	Untere mittlere Dekompression
	Stufe 1	Normale Dekompression

d. Ausschalten

- 1. Drücken Sie zuerst die Taste «  » bis zur Stufe 0, die Aktuatoren (blaue Kästchen) fahren zur Hälfte oder vollständig ein, wenn die Aktuatoren leicht ausgefahren sind.
- 2. Das Gerät kann entfernt werden.
- 3. Drücken Sie die «  » Taste für eine Sekunde um das Gerät auszuschalten.
- 4. Die Aktuatoren kehren in die Ausgangsstellung zurück und alle Anzeigen werden ausgeschaltet.

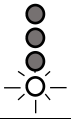
Batterie

Eine Anzeigeleuchte zeigt den Batteriestand an. Die Anzeige leuchtet 1 Sekunde lang schrittweise auf den vier weißen LEDs auf. Siehe nachstehende Tabelle:

Beim Einsetzen der Batterie fahren die Aktuatoren automatisch zurück, wenn sie sich nicht in ihrer Ausgangsposition befinden.

Laden Sie die Batterie auf, indem Sie den Anweisungen im Abschnitt Wartung und Reinigung > Aufladen folgen.

Falls weiterhin Probleme auftreten sollten, kontaktieren Sie JAPET MEDICAL DEVICES®. Die Kontaktinformationen finden Sie am Ende des Nutzerhandbuchs.

	Batterie voll	Vier LEDs leuchten, der Batteriestand liegt bei 100%.
	Batterie fast voll	Drei LEDs leuchten, der Batteriestand liegt bei 75%.
	Batterie halb verbraucht	Zwei LEDs leuchten, der Batteriestand liegt bei 50%.
	Batterie fast verbraucht	Nur eine LED leuchtet, der Bateria-stand liegt bei 25%.
	Batterie verbraucht	Eine LED blinkt, der Batteriestand liegt unter 5%. Laden Sie den Akku gemäß den Anweisungen auf.

04. Produktaußenseite

Ausrüstung

Sollte der Schutzkoffer beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an JAPET MEDICAL DEVICES®.

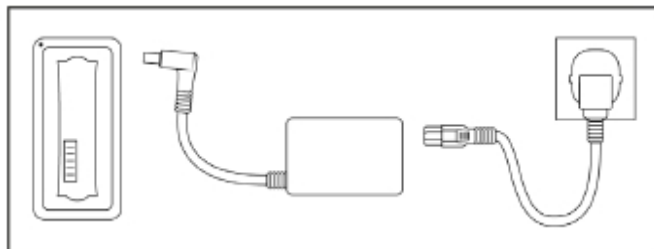
Prüfen Sie beim Auspacken des Pakets die Übereinstimmung des Inhalts mit der folgenden Liste:

- 1 JAPET.W-Gerät
- 1 Nutzerhandbuch
- 2 Batterien - RRC 2040
- 1 Ladegerät mit Ladekabel

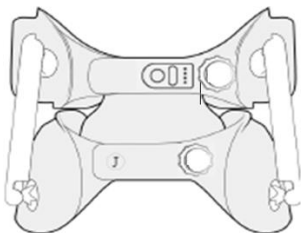


Warnung: Um jegliches Risiko eines elektrischen Kurzschlusses zu vermeiden, darf das Ladegerät zum Schutz nur an die mitgelieferte Basissteckdose mit Erdungsanschluss angeschlossen werden.

Inhalt



Allgemeine Vorderansicht



Rechte Seitenansicht



Zugang zur Batterie



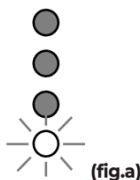
05. Wartung und Reinigung

Batterie laden

Bei unzureichendem Batteriestand (ca. 5% Restladung) werden zwei Indikatoren aktiviert:

- Durchgängige hohe Pieptöne
- Eine Kontrollleuchte (blinkend) an der ersten weißen LED.

Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät und legen Sie sie wie unten dargestellt in das Ladegerät ein. (fig.b)



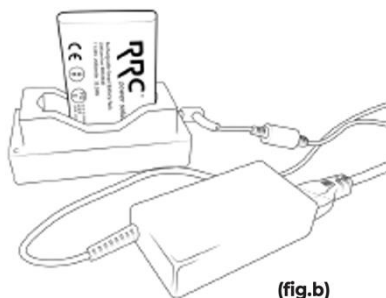
(fig.a)



Benutzen Sie ausschließlich Batterien von JAPET MEDICAL DEVICES®

Bitte stellen Sie sicher, dass das Ladegerät mit dem mitgelieferten Kabel an das Stromnetz angeschlossen ist.

- Ein rotes Licht zeigt an, dass die Batterie geladen wird.
- Ein grünes Licht zeigt an, dass der Ladevorgang abgeschlossen ist.



(fig.b)

Die Kontaktinformationen finden Sie am Ende des Benutzerhandbuchs.

Batterie entsorgen

Die Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkus sowie Altbatterien regelt das Recycling von Batterien, elektrischen Leitungen und elektronischen Bauteilen.

Die JAPET.W-Batterie enthält gefährliche Stoffe, wie z.B. Lithium, die nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen.

Elektrische Drähte und andere elektronische Komponenten dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Entsorgen Sie die von JAPET MEDICAL DEVICES® gelieferten Batterien am Ende der Produktlebensdauer nicht mit dem normalen Hausmüll, sondern entsorgen Sie sie in einem geeigneten Recycling Center und tragen Sie so zum Umweltschutz bei.

Gerät reinigen

Nach jedem Gebrauch empfiehlt JAPET MEDICAL DEVICES® die Verwendung eines bakteriziden Desinfektions- oder

Hefesprays zur Reinigung des Geräts. Um bessere Ergebnisse zu erzielen, wischen Sie das Gerät vorsichtig mit einem Tuch ab.



Reinigen Sie das Gerät nicht, wenn die Batterie angeschlossen ist.



Waschen Sie das Gerät nicht mit einer Waschmaschine oder per Hand.

06. Technische Merkmale

Gerätemerkmale

Hersteller	JAPET MEDICAL DEVICES® F3A – 12, avenue Pierre Mauroy 59120 LOOS FRANKREICH
Modell	JAPET. ^w
Klassifizierung von Medizinprodukten	Klasse IIa gemäß regel 9, verordnung über Medizinprodukte
Typ der Anwendung	BF (ganzes JAPET.W-Gerät)
IP Code	IP21
Klassifizierung für eingebettete Software	Classe A
Lebensdauer	5 Jahre

Elektrische Merkmale der Batterie

Modell	RRC2040
Nennspannung	10,8V
Kapazität	3350mAh
Größe	84,9mm x 58,8mm x 21,9mm
Gewicht	170 g
Lebensdauer bei 25°F	> 300 Zyklen mit einem Minimum von 75% seiner Anfangskapazität

Elektrische Merkmale des Ladegeräts

Modell	RRC-SMB-MBC
Eingangsspannungsbereich	100 - 240VAC
Eingangsstrom	2,80A max
Standby-Leistung	Keine Ladung <0.5 W @ 230 VAC

Mechanische Eigenschaften

Größe	100cm x 30cm x 10cm
Gewicht des Geräts	< 2 Kg (ohne Batterie)

Leistung

Kraft pro Antrieb	4Kg
Universelle Kraft	16Kg

Konnektivitätsmerkmale

Konnektivität	Bluetooth BLE
Frequenzbandbreite (Empfangend)	2400 MHz bis 2483,5 MHz
Frequenzbandbreite (Sendend)	2400 MHz bis 2483,5 MHz
Typ	BLE Modulation
Strahlungsleistung	< à 0 dBm

07. Bestimmungen für Verwendung, Lager und Transport

Betriebsbedingungen

Temperatur	+0°C à +40°C (+32°F à +104 °F)
Luftfeuchtigkeit	5% à 95%

Lager- und Transportbedingungen

Temperatur	-20°C bis +40°C (-4°F à +104°F)
Luftfeuchtigkeit	5% bis 95%
Atmosphärendruck	57 kPa bis 106 kPa

Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromedizinische Geräte unterliegen besonderen Vorkehrungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und sollten nur in Übereinstimmung mit den in diesem Dokument angegebenen Informationen installiert und verwendet werden. Drahtlose Kommunikationsgeräte wie z.B. drahtlose Heimnetzwerk-Router, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisgeräte sowie Walkie-Talkies könnten JAPET.W stören. Andere Kabel und Zuberhörteile, die nicht vom Hersteller geliefert werden, können die EMV-Leistung beeinträchtigen und erhöhte Emissionen oder eine verringerte elektromagnetische Immunität von JAPET.W verursachen.

Das JAPET.W-Gerät muss in Krankenhäusern abseits von Hochfrequenz-MRT-Bildgebungsquellen aufgestellt werden.

Die Leistung des Geräts beläuft sich auf eine Gesamtzugkraft von bis zu 16kg. Bei elektromagnetischen Störungen wird diese Leistung möglicherweise nicht erreicht und die therapeutische Wirksamkeit von JAPET.W begrenzt.

Das JAPET.W-Gerät entspricht der IEC 60601-1-2: 2014 (Ed. 4).



Warnung: Es wird empfohlen, das Gerät nicht direkt neben anderen Geräten zu nutzen oder übereinander zu verwenden, da dies zu möglichen Fehlfunktionen führen könnte. Falls es erforderlich sein sollte, wird empfohlen, dieses Gerät und die anderen Geräte zu überwachen, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu beurteilen.



Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Transduktoren oder Kabeln, die nicht für dieses Gerät bestimmt oder mitgeliefert werden, kann zu einer Erhöhung elektromagnetischer Emissionen oder einer Verringerung der Störfestigkeit dieses Geräts führen und eine fehlerhafte Funktion zur Folge haben.



Warnung: Es wird empfohlen, keine Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Geräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) zu verwenden, die weniger als 12 Zoll von irgendeinem Teil des Gerätes entfernt sind. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

08. Fehlerbehebung

Wen ein Fehler auftritt, ertönt ein konstantes akustisches Signal und die Dekompressionsanzeige blinkt.

Drücken Sie die «» Taste und halten Sie diese gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

Drücken Sie erneut die «» Taste, um das Gerät neu zu starten.

Wenn der Fehler weiterhin besteht, entfernen Sie den Akku, vergewissern Sie sich,

dass er geladen ist und befestigen Sie ihn dann wieder im Gerät.

Drücken Sie dann die «» Taste, um das Gerät neuzustarten.

Bei anhaltenden Problemen wenden Sie sich bitte an JAPET MEDICAL DEVICES®.

Das Gerät darf nicht zerlegt werden.

Wenn Sie eine neue Batterie anfordern möchten, kontaktieren Sie JAPET MEDICAL DEVICES®.

09. Regularien

Verantwortlichkeit

JAPET MEDICAL DEVICES® kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung dieses Produkts unter Bedingungen ergeben, die nicht mit den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen übereinstimmen.

Garantien

JAPET MEDICAL DEVICES® garantiert dem Käufer, dass das Gerät («das garantierte Produkt») bei normalen, angemessenem und bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern ist.

Die Verpflichtungen von JAPET MEDICAL DEVICES® im Rahmen dieser Garantie bestehen in der Reparatur oder dem Ersatz des gesamten oder eines Teils des garantierten Produkts, das nach Ansicht von JAPET MEDICAL DEVICES® aufgrund von fehlerhaften Teilen und Arbeitsfehlern angemessen abgedeckt werden kann, vorausgesetzt, dass der Käufer seine

Garantie während der Garantiezeit geltend macht und das Produkt an JAPET MEDICAL DEVICES® gemäß den Bestimmungen der allgemeinen Verkaufs- oder Geschäftsbedingungen zurückgeschickt wird.

Durch die Reparatur oder den Austausch von Produkten im Rahmen dieser Garantie wird die Garantiezeit nicht verlängert.

Um eine Reparatur oder einen Ersatz im Rahmen dieser Garantie anzufordern, muss sich der Käufer direkt an JAPET MEDICAL DEVICES® wenden. JAPET MEDICAL DEVICES® autorisiert den Käufer das garantierte Produkt ganz oder teilweise zurückzugeben.

JAPET MEDICAL DEVICES® wird entscheiden, ob das Produkt und die Teile, die unter diese Garantie fallen, repariert oder ersetzt werden und alle ersetzten Produkte oder Teile gehen in das Eigentum von JAPET MEDICAL DEVICES® über.

Während der Garantiezeit ist Japet Medical Devices® berechtigt, aber nicht verpflichtet, technische Verbesserungen an dem gesamten oder einem Teil des garantierten Produkts vorzunehmen. Wenn Japet Medical Devices® es für angemessen erachtet, dass eine Reparatur oder ein Austausch durch die Garantie abgedeckt ist, übernimmt Japet Medical Devices® die Kosten für den Versand des reparierten oder ausgetauschten Produkts an den Käufer. Im Rahmen dieser Garantie trägt das Risiko des Verlusts oder der Beschädigung während des Versands die Partei, die das Produkt versendet. Vom Käufer im Rahmen dieser Garantie zurückgesandte Produkte werden in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen Verpackung verpackt, um das Produkt zu schützen. Wenn der Käufer ein Produkt in einer unzureichenden Verpackung an Japet Medical Devices® zurückschickt, wird davon ausgegangen, dass jegliche Beschädigung des Materials, die beim Empfang durch Japet Medical Devices® festgestellt wurde (und nicht bereits gemeldet wurde), während

des Transports aufgetreten ist und in der Verantwortung des Käufers liegt.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf einige oder alle von dieser Garantie abgedeckten Produkte, die missbräuchlich verwendet, vernachlässigt oder durch Ursachen außerhalb der Produkte beschädigt wurden, die entgegen den Anweisungen von Japet Medical Devices® verwendet, von einem Techniker, der kein Mitarbeiter von Japet Medical Devices® ist, modifiziert, zerlegt, repariert oder wieder zusammengebaut wurden. Japet Medical Devices® haftet nicht für Reperaturen, Ersatz oder Modifikationen, die ganz oder teilweise auf den normalen Verschleiß der Geräte zurückzuführen sind. Japet Medical Devices® gewährt keine Garantie für:

- (a) Jedes Produkt, für das keine Garantie besteht.
- (b) Jedes Produkt, das von einem anderen Anbieter als Japet Medical Devices® oder seinem autorisierten Händler gekauft wurde; oder
- (c) Jedes Produkt, das unter einem anderen Markennamen als Japet Medical Devices® verkauft wird

DIESE GARANTIE IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GARANTIE FÜR JAPET MEDICAL DEVICES® PRODUKTE, DIE AUSSCHLIESSLICH DEM KÄUFER GEWÄHRT WIRD UND ERSETZT AUSDRÜCKLICH JEDE ANDERE AUSTRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE; EINSCHLIESSLICH; ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF; JEDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE HAFTUNG VON JAPET MEDICAL DEVICES®, DIE SICH AUS DEM VERKAUF ODER DER VERWENDUNG DER PRODUKTE IM RAHMEN VON GARANTIE, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER ANWENDUNG ERGIBT, DARF DIE TATSÄCHLICH VON JAPET MEDICAL DEVICES® ERHALTENEN BETRÄGE NICHT ÜBERSCHREITEN. JAPET MEDICAL DEVICES® IST NICHT HAFTBAR FÜR ZUFÄLLIGE, BESONDERE ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE ODER AUSGABEN (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENE GEWINNE), DIE DIREKT ODER

INDIREKT AUS DEM VERKAUF, DER UNFÄHIGKEIT ZUM VERKAUF, DER VERWENDUNG ODER DER UNFÄHIGKEIT ZUR VERWENDUNG EINES PRODUKTS ENTSTEHEN, SOFERN IN DIESER GARANTIE NICHT ANDERS ANGEZEIGT, WERDEN ALLE PRODUKTE OHNE MÄNGELGEWÄHR UND OHNE JEGLICHE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, ZUR VERFÜGUNG GESTELLT.

Eingetragene Marken

JAPET MEDICAL DEVICES® ist eine eingetragene Marke von JAPET MEDICAL DEVICES®.

Patent

Das JAPET.W-Gerät ist in Frankreich und international durch mehrere Patente geschützt.

10. Weitere Informationen

Symbole auf dem Etikett und der Verpackung

	Gibt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.
	Symbol, das auf potenziell gefährliche Situationen und Handlungen hinweist.
1. 2. 3.	Detaillierte Beschreibung für die korrekte Verwendung des Produkts.
	Name und Adresse des Herstellers.
	Herstellungsdatum des Geräts.
	Seriennummer des Geräts
	Herstellungsdatum des Geräts
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig.
	CE-Kennzeichnung des Geräts.
	DC-Stromversorgung
10,8V	Spannung der von der Batterie gelieferten Stromversorgung.
3A	Von der Batterie gelieferte Stromversorgung.
	Anwendungsteil Typ BF

	Symbol, das die niedrige und hohe Temperaturgrenze für Lagerung und Transport angibt.
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Begrenzung der Feuchtigkeit.
	Sicher vor Licht schützen.
IP21	Schutzklasse.
	Getrenntes System für die Abfallsammlung.
	Gerät nicht waschen.
	Batterien.
	Ladegerät.
	Kabel

Versionen des Benutzerhandbuchs

Version	Date	Modifications
1.0	10/2020	Erstellung auf der Grundlage des Atlas User Guide.
2.0	11/2020	Historische Korrektur und eine Kontraindikation.
3.0	02/2021	Übersetzung ins Deutsche und Hinzufügung einer Kontraindikation. Aktualisierung der gesetzlichen Referenzen.
4.0	03/2022	Änderung der Adresse, gesetzliche Referenzen, Gurtstraffer, technische Daten, Kontakt für FAS.
5.0	07/2022	Präzisierung der Indikation, Hinzufügen von Nebenwirkungen, Vigilanz, klinischer Leistung, Ändern / Hinzufügen von Symbolen
6.0	08/2022	Hinzufügung einer unerwünschten Wirkung: Schmerzen

Kontaktinformationen



Japet Medical Devices®
F3A
12, avenue Pierre Mauroy
59120 LOOS
FRANKREICH



Kontakt

Telefonnummer	+33 1 88 32 10 11
Webseite	www.japet.eu
Email	contact@japet.eu
Kundenbetreuung	sav@japet.eu
Sicherheit	vigilance@japet.eu

