

Japet.^{w+}

The exoskeleton to fight back pain at work

Guide d'utilisation - User guide - Inhaltsverzeichnis

Table des matières

À propos de ce guide	4
Propriétés et copyright	5
01. Présentation et avertissements	6
Présentation du dispositif	6
Performance clinique du dispositif	7
Indications	8
Contre-indications	8
Effets indésirables possibles du dispositif	8
Matériorvigilance	8
Avertissements	9
Contenu de la valise	9
02. Utilisation du Japet.W⁺	10
Prises des mensurations	10
Fonctionnement du dispositif	11
Batterie et installation batterie	11
Mise en place : seconde peau et système actif	12
Serrage	14
Mise en marche	14
Retrait et pliage	16
Nettoyage	17
Recharge des batteries	18
Mise en rebut du dispositif et des composants	18
03. Caractéristiques techniques	19
Caractéristiques techniques	19
Caractéristiques électriques de la batterie	19
Caractéristiques du chargeur	19
Caractéristiques mécaniques	20
Performances revendiquées	20
Caractéristiques de connectivité	20

04. Conditions d'utilisation, de stockage et de transport	20
Conditions de fonctionnement	20
Conditions de stockage et de transport	20
Compatibilité électromagnétique	21
05. Dépannage	22
06. Informations réglementaires	22
Responsabilité	22
Garanties	23
Marques déposées	23
Brevets	
07. Informations diverses	24
Symboles apposés sur l'étiquette et l'emballage	24
Historique des versions du guide d'utilisation	26
Informations de contact	27
Contacts	27

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. 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**

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

01. Présentation et avertissements

Présentation du dispositif

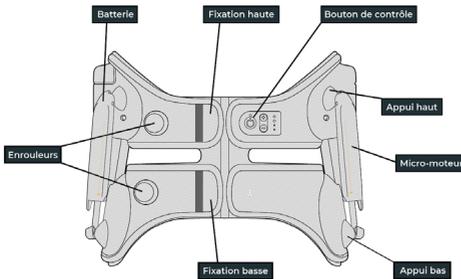
La lombalgie est un problème de santé publique majeur en constante augmentation dans les pays occidentaux où elle touche ou touchera près de 4 personnes sur 5.

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.

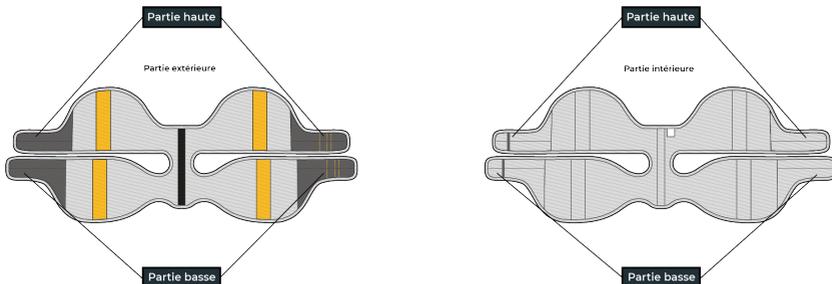
JAPET.W⁺, l'exosquelette pour soulager la douleur liée à la lombalgie, tout en permettant une complète mobilité. Celui-ci s'inspire de dispositifs couramment utilisés en rhumatologie tel que les tables d'élongation pour soulager le patient par la décompression de la colonne vertébrale. Elle est produite par la poussée de micromoteurs en appui 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.

Systeme actif



Seconde peau



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.

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

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.

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.

Avertissements

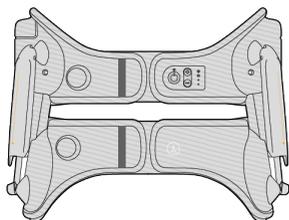
-  Ne pas utiliser d'autres batteries que celles distribuées par JAPET MEDICAL DEVICES®.
-  Ne pas utiliser d'autres chargeurs de batterie que celui distribué par JAPET MEDICAL DEVICES®. DEVICES®.
-  Pour éviter tout risque de choc électrique, le chargeur de batterie doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
-  En cas d'endommagement de la mallette de protection, veuillez contacter JAPET MEDICAL DEVICES®. Ne pas utiliser le dispositif JAPET. W+ si celui-ci est endommagé, de quelques manières que ce soit.
-  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.
-  Ne pas exposer ce dispositif à la pluie, aux écoulements ou aux éclaboussures. Ne pas l'immerger.
-  Le dispositif est alimenté en interne par une batterie qui est rechargée à l'extérieur du dispositif grâce au chargeur fourni.
-  Il est formellement interdit à un tiers, autre qu'un technicien habilité par la société JAPET MEDICAL DEVICES®, d'ouvrir ou modifier le dispositif.
-  Il est strictement interdit de démonter ou de modifier le dispositif (cet acte interrompt toutes les garanties).
-  Les 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). En cas de chauffe anormale ou excessive des moteurs cesser de porter le dispositif et contacter JAPET MEDICAL DEVICES®.

Contenu de la valise

- 1 Système actif
- 2 Secondes Peaux
- 1 Guide d'utilisation
- 2 Batteries RRC 2040
- 1 Chargeur adapté et son câble secteur
- 2 Sacs de lavage

Système actif

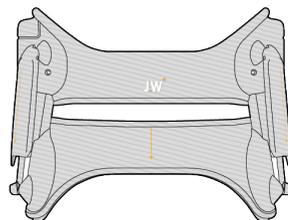
Vue de face



Vue latérale droite

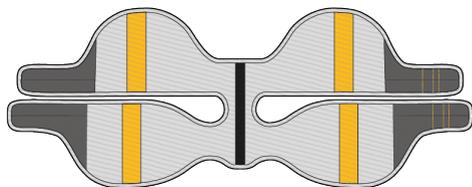


Vue de dos

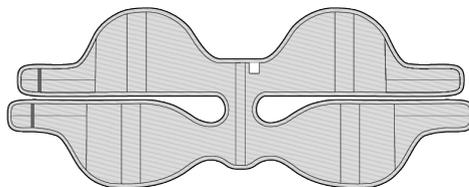


Secondes peaux

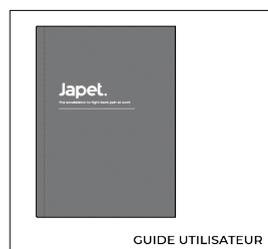
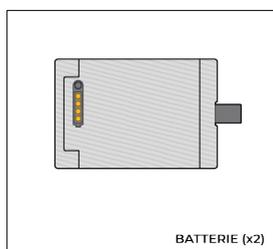
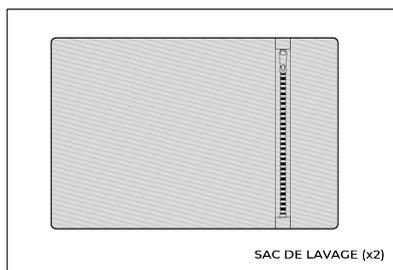
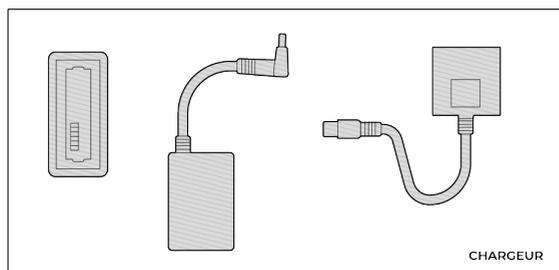
Partie extérieure



Partie intérieure



Accessoires



02. Utilisation du Japet.W+

Prises des mensurations

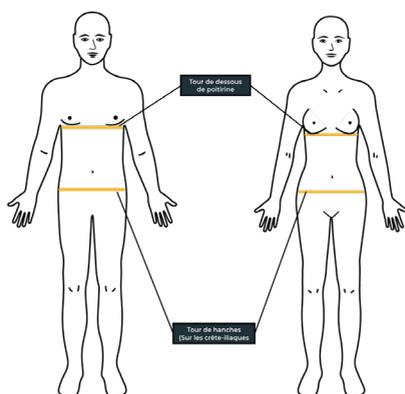
Il existe deux tailles de système actif différentes (T1 et T2), ainsi que quatre tailles de seconde peau (S, M, L, XL).

Afin de sélectionner les bonnes tailles, mesurez le tour de dessous de poitrine ainsi que le tour de hanches comme schématisé ci-dessous.

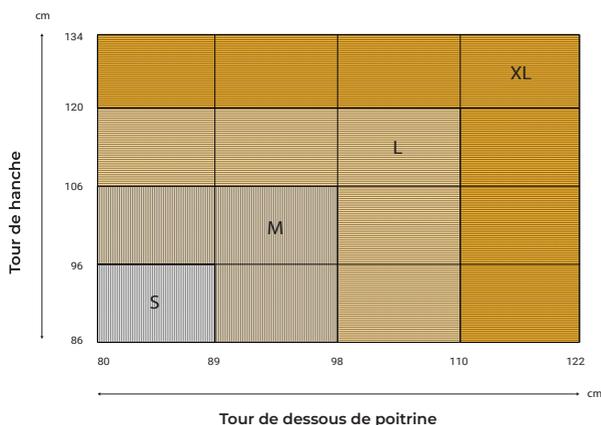
Reporter maintenant les valeurs dans le graphique suivant afin de trouver la taille du dispositif adaptée à la morphologie de l'utilisateur.

Le dispositif s'utilise obligatoirement avec une seconde peau adaptée au système actif et, à la morphologie de l'utilisateur.

Shémas



Graphique



Seconde peau

S	TDP	80 - 89 max
	TH	86 - 96 max
M	TDP	89 - 98 max
	TH	96 - 106 max
L	TDP	98 - 110 max
	TH	106 - 120 max
XL	TDP	110 - 122 max
	TH	120 - 134 max

Système actif

	Taille 1
	Taille 2

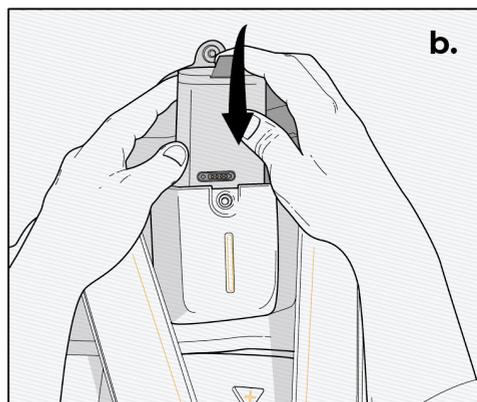
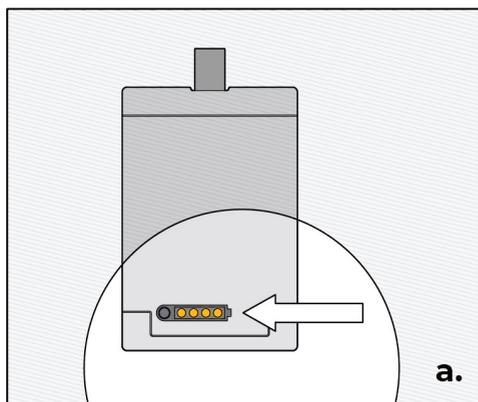
Fonctionnement du dispositif

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

Batterie et installation batterie

a. Vérifier l'état de charge de la batterie grâce à l'indicateur lumineux.

b. Installer la batterie dans le boîtier, la languette et les indicateurs vers l'extérieur, jusqu'à entendre un signal sonore.



Indicateurs niveau de batterie

	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'allument, 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.

Mise en place : seconde peau et système actif

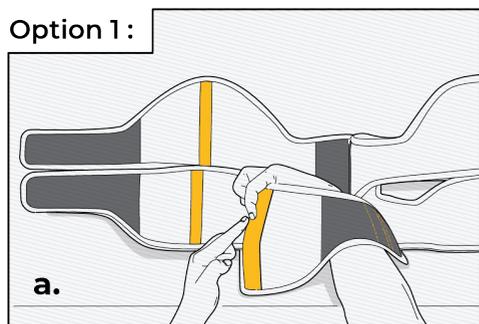
Deux façons différentes sont possibles pour assembler la seconde peau au système actif :

- option 1 : sur une table
- option 2 : sur le corps

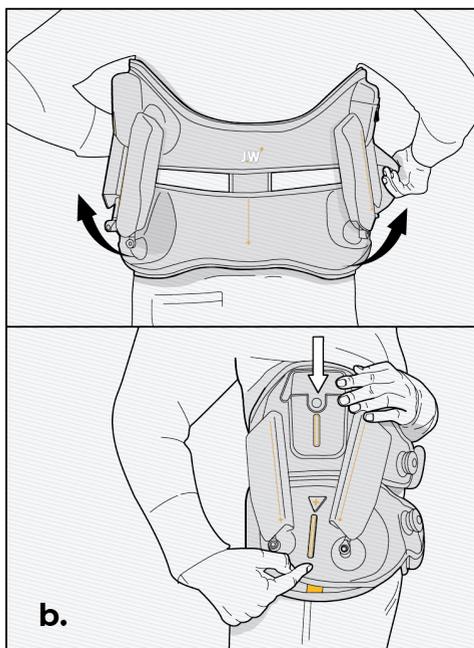
De préférence, privilégier l'option 1.

Option 1 : sur une table

a. Installer le système actif sur une surface plane, étiquette visible. Fixer ensuite la seconde peau sur le système actif en superposant les velcros orange. S'assurer que toutes les parties de la seconde peau et du système actif soient bien superposées.



b. Positionner le dispositif autour de votre taille puis fermer les fixations. Vérifier que le dispositif est placé de manière symétrique sur les hanches. Pour cela, vérifier l'alignement des lignes sur les ceintures hautes et basses. Au besoin repositionner le dispositif.



Option 2 : sur le corps

a. Enfiler la seconde peau autour de la taille de sorte à avoir les velcros oranges à l'extérieur, l'étiquette dans le dos (à l'intérieur, en haut).

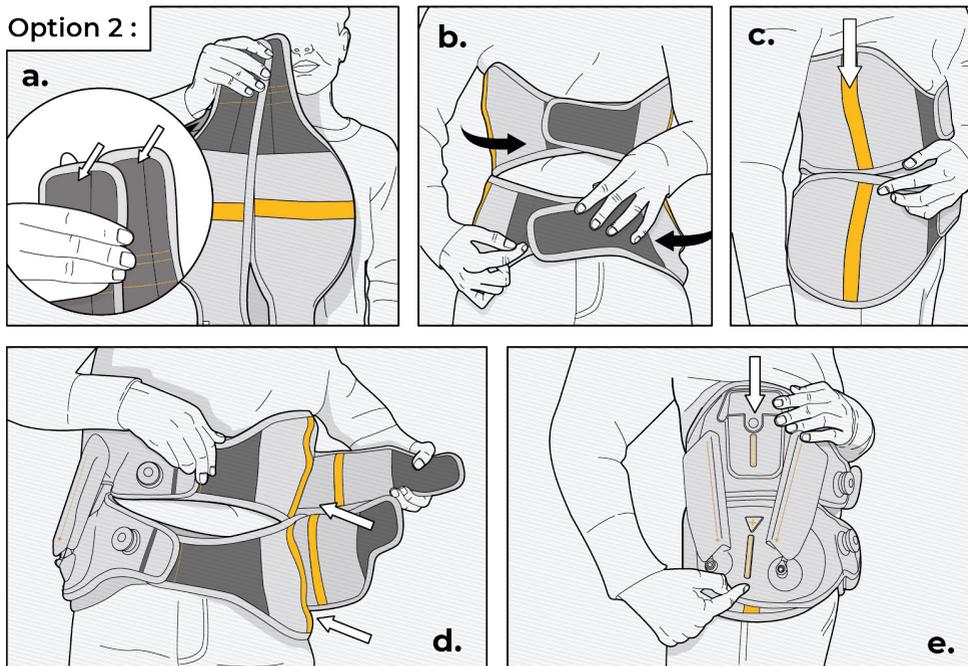
b. Accrocher d'abord les fixations du haut entres elles puis, celles du bas. Ne pas trop serrer la seconde peau, les enrouleurs du système actif permettra de l'ajuster à la morphologie.

c. Vérifier que la ligne de couture du pantalon et la ligne de repère du système actif soient alignées de sorte que l'ensemble soit bien positionné sur les hanches. Réajuster au besoin.

d. Sortir le système actif puis, maintenir dans la main le bout des deux fixations où se trouve les attaches. Enfiler le au-dessus de la seconde peau de sorte que la face où se trouve les velcros orange se trouvent vers l'intérieur.

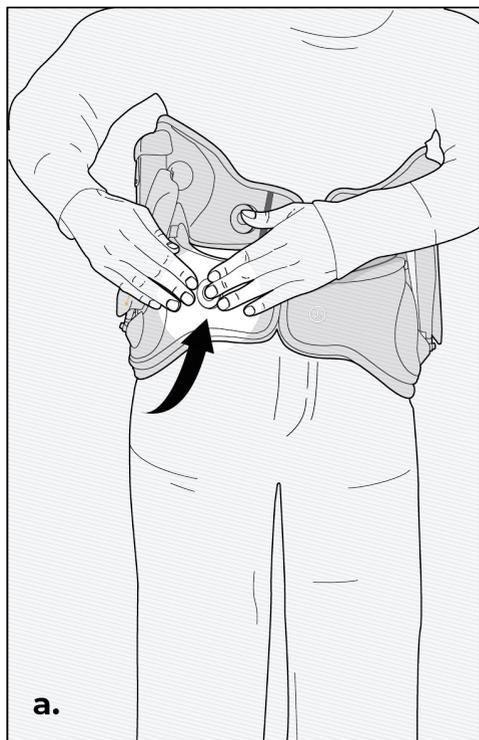
Pour fixer correctement la partie seconde peau à la partie système actif s'assurer que les velcros orange se superposent.

e. Vérifier que le dispositif est placé de manière symétrique sur les hanches. Pour cela, vérifier l'alignement des lignes sur les ceintures hautes et basses. Au besoin repositionner le dispositif.

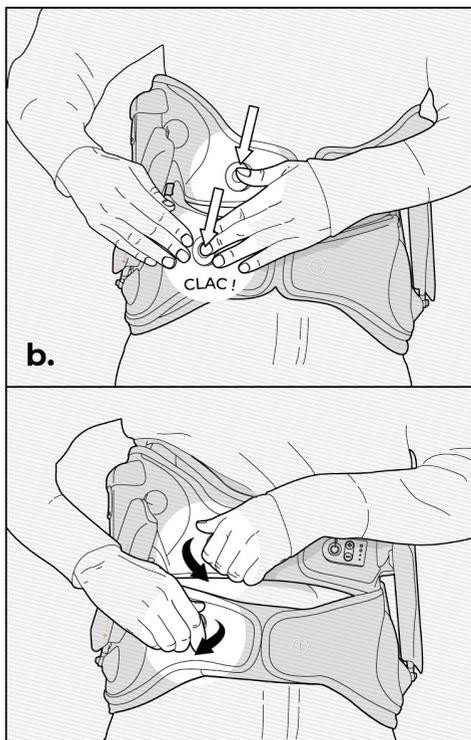


Serrage

a. Appuyer sur l'enrouleur (jusqu'à entendre un clac). Une fois enfoncé, tournez l'enrouleur dans le sens des aiguilles d'une montre.



b. Réaliser cette opération pour le haut et bas jusqu'à obtenir un serrage confortable.



Mise en marche

1. Presser le bouton ON/OFF durant 1 seconde.
2. Pour augmenter la traction appuyer sur le bouton +.

3. Pour diminuer la traction, appuyer sur le bouton -.

Un signal sonore confirme la pression. Vérifier que le dispositif ne glisse lors du déploiement des actionneurs.

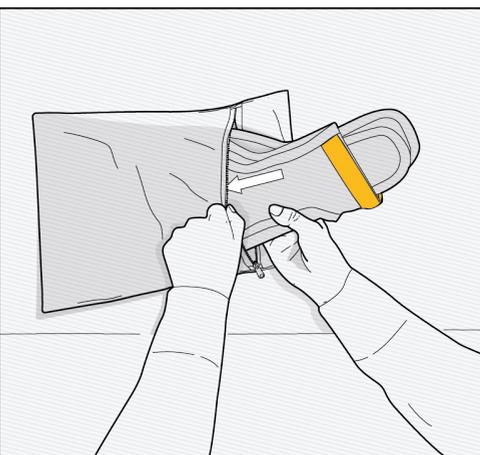
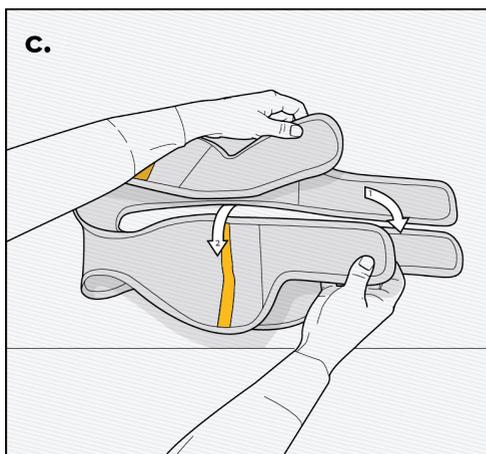
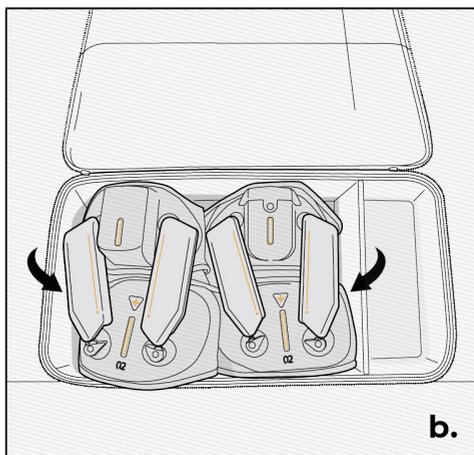
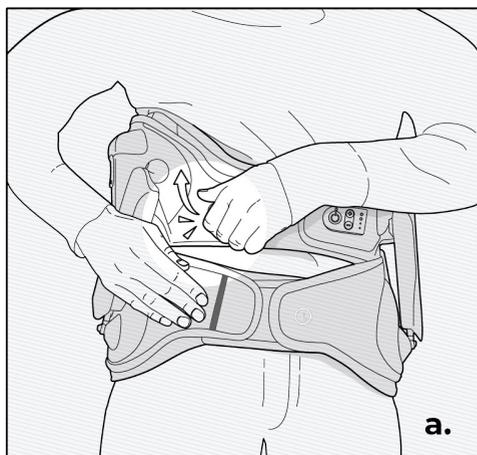


Retrait et pliage

a. Une fois le niveau de traction à 0. Ttirer sur les enrouleurs pour desserrer le dispositif et presser le bouton ON/OFF.

b. Retirer le système actif de la seconde peau puis déposer-le dans sa boîte de rangement en maintenant les micromoteurs vers vous.

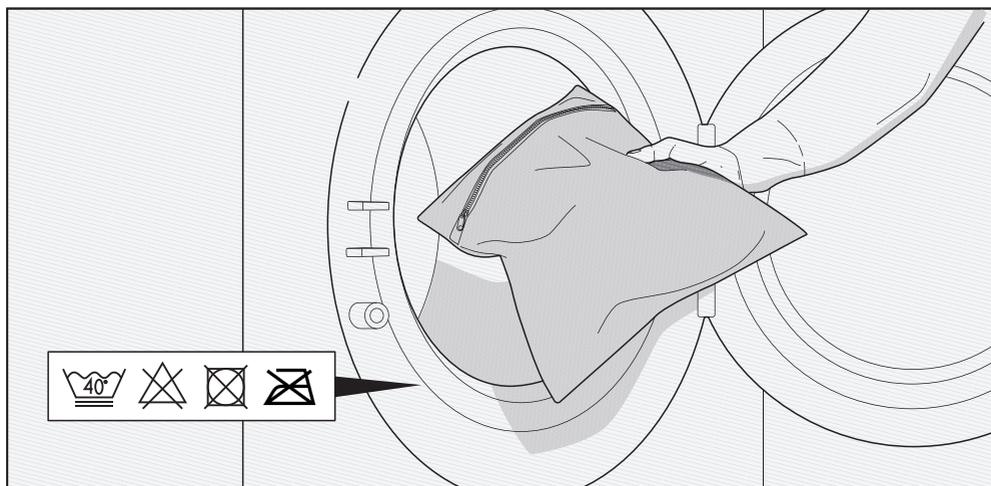
c. Retirer ensuite la seconde peau. Plier-la en 4 de gauche vers la droite puis du haut vers le bas et ranger la dans sa pochette de lavage puis sa valise de rangement.



Nettoyage

Nous recommandons de nettoyer la seconde peau à 40° maximum dans le sac de lavage présent dans la valise, après un usage de 2 semaines maximum.

Le séchage peut se faire à l'air libre.



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)



Assurez-vous 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.



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.

Mise en rebut du dispositif et de composants

Le dispositif Japet.W+ est soumis à l'application des directives suivantes :

- La Directive 2012/19/UE du Parlement Européen et du conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

- 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

Le dispositif Japet.W+ contient des batteries (lithium), fils électriques et composants électroniques qui ne peuvent pas être jetés avec les déchets ménagers.

Ne jetez pas les batteries fournies par JAPET MEDICAL DEVICES® ni, le dispositif 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.

03. Caractéristiques techniques du Japet.W+

Caractéristiques techniques

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

Caracteristiques mécaniques

Dimensions	104cm x 30cm x 10cm
Masse du dispositif	<2,4 Kg

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

04. 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 sans fil, 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 de 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



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 : 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. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient être altérées.



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.

05. Dépannage

Caracteristiques techniques

En cas de dysfonctionnement, retirer le dispositif et retirer la batterie. S'assurer que celle-ci est chargée, puis la remettre dans l'appareil. Appuyer sur le bouton «  » afin de redémarrer le dispositif. Si le dysfonctionnement persiste, contacter

JAPET MEDICAL DEVICES®.

Ne pas démonter le dispositif. En cas de demande de nouvelles batteries, contacter JAPET MEDICAL DEVICES®.

06. 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 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®.

Pendant la garantie, JAPET MEDICAL DEVICES® pourra, mais ne sera pas obligé de 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.

07. 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
	Le nom et l'adresse du fabricant
	La date de fabrication du dispositif
	Le numéro de série du dispositif
	La référence fabricant du dispositif
	Identifiant unique de dispositif
	Consultez attentivement le guide d'utilisation
	Le marquage CE du dispositif
	Alimentation en courant continu
10,8 V	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
	Crain l'humidité
	Limitation d'humidité
	À l'abri de la lumière
IP21	Indice de protection
	Système séparé de la collecte de déchets
	Lavage très délicat à température maximale 40°C
	Blanchiment interdit
	Séchage tambour interdit
	Ne pas repasser

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 : Douleur
7.0	04/2023	Mise à jour pour Japet.W ⁺

07. Informations diverses

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

About this guide	30
Properties and copyright	31
01. Introduction and warnings	32
Presentation of the device	32
Clinical performance of the device	33
Indications	33
Contraindications	33
Vigilance	33
Warning	33
Contents of the case	34
	34
02. Using Japet.W⁺	
Measurements	36
How the system works	36
Battery and battery installation	37
Installation: second skin and active system	37
Tightening	38
Starting up	40
Removal and folding	41
Cleaning	42
Battery charging	43
Disposal of the device and components	44
	44
03. Technical characteristics	
Device features	45
Battery electrical features	45
Charger electrical features	45
Mechanical features	45
Performance claims	46
Connectivity features	46
	47

04. Conditions of use, storage and transport	46
Operating conditions	46
Storage and transport conditions	46
Electromagnetic compatibility	47
05. Troubleshooting	48
06. Regulatory information	48
Liability	48
Guarantees	48
Trademarks	49
Patents	49
07. Other information	50
Symbols on the label and packaging	50
Version history of the user guide	51
Contact information	52
Contacts	52

About this guide

This user's guide has no contractual value and JAPET MEDICAL DEVICES® cannot be held responsible in any way for the information contained in this guide.

This user's guide details all the knowledge required to implement, use and maintain the JAPET.W device+ and the collection of information displayed.

Thus, 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® provides this guide "as it is", without warranty of any kind, either expressed or implied, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and/or fitness for a particular purpose in order to provide simple and accurate information. JAPET MEDICAL DEVICES® therefore assumes no responsibility for any misinterpretation. Although every effort has been made to ensure that the manual is as accurate as possible, it may contain technical inaccuracies and/or typographical errors. In no event shall 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 the customer a hard copy or electronic document containing the corrections made to this guide as soon as possible.

This guide is regularly updated. The most recent version of this guide is available on request from JAPET MEDICAL DEVICES®. However, in the event that major changes are made to the guide, JAPET MEDICAL DEVICES® undertakes to send the customer the new guide in paper or electronic form as soon as possible. It is specified that this does not imply the updating of the hardware and/or software in your possession.

It is the responsibility of the owner of the product to keep this manual for as long as the product is in use. This guide includes a chapter on a quick solution to the most frequently encountered problems. Any request for information or modification of this guide should be addressed to

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

Properties and copyright

All manuals and documentation of any kind are the property of JAPET MEDICAL DEVICES® and are protected by copyright, all rights reserved. Your right to copy this documentation is limited to the rights of legal copying. 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®. Thus, 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

01. Presentation and warnings

Presentation of the device

Low back pain is a major public health problem that is constantly increasing in Western countries where it affects or will affect nearly 4 out of 5 people.

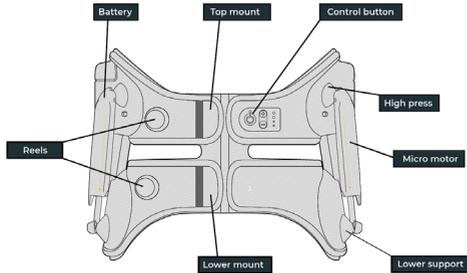
Among its main causes, the crushing of intervertebral discs can cause anything from a simple persistent pain to paralysis. This pain, when it persists and intensifies, creates disabling pain that restricts physical activities and gradually isolates the patient from his social and professional environment. The complexity of the origin of the pathology and the multidisciplinary management amplifies the risks of a transition to chronicity. JAPET.W⁺, the exoskeleton to relieve the pain of low back pain, while allowing full mobility.

This is based on devices commonly used in rheumatology such as elongation tables to relieve the patient by decompressing the spine.

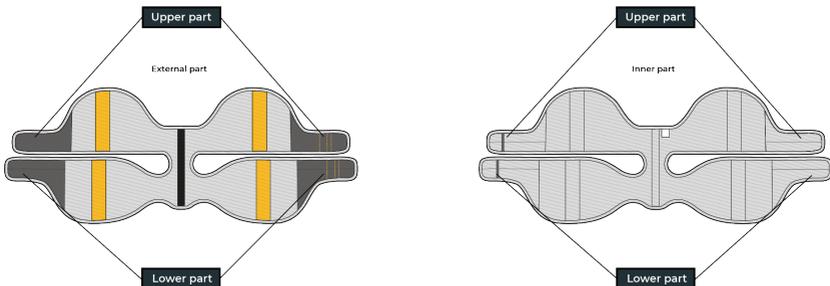
It is produced by the thrust of micromotors supported on two belts, one on the pelvis, the other on the chest.

The device is also inspired by robotic exoskeletons in order to adjust the position of the micromotors according to the user's movements to free up trunk mobility. This allows the user to resume the physical activity recommended for this type of pathology.

Active system



Second skin



Clinical performance of the device

Decompression of the intervertebral discs.

Indications

The JAPET.W⁺ device is indicated for people with chronic and acute low back pain. The device is intended for ambulatory distraction of the lumbar spine.

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

The use of the device is intended for healthcare professionals and/or referents who have been trained by JAPET MEDICAL DEVICES® or by a third party authorised to carry out this training.

It is recommended to use the device in 30-60 minute sessions (2-3 times a day).

For use in the workplace, it is recommended that the JAPET.W⁺ device be worn before a painful episode.

Contraindications

This device is contraindicated in the following cases:

- Neurological root and spinal cord deficits
- Treatment with implanted neurostimulation
- Heart or circulatory disease and severe respiratory problems
- Tumour or infectious process of the vertebrae
- Osteoporosis (< -2.5 ds)
- History of arthrodesis surgery
- Herniated disc surgery (< 3 months)
- Fracture of the dorsolumbar spine (< 3 months)
- Rib fracture (< 3 months)
- Skin injury, bruising and stretching injuries of the trunk
- Pregnancy (> 4 months)
- Previous lumbar prosthesis surgery

If any of the above conditions apply to you, consult your doctor before using the device.

Possible adverse effects of the device

Incorrect positioning of the device or incorrect sizing can cause :

- Haematoma,
- Irritation,
- Pain.

In case of an adverse reaction not listed and related to the device, please contact JAPET MEDICAL DEVICES®.

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

Vigilance

In the event of a serious incident, i.e. any incident that directly or indirectly resulted in, may have resulted in or may 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 person;
- 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.

Warnings

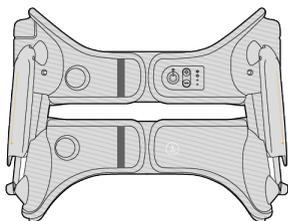
-  Do not use other batteries than those distributed by JAPET MEDICAL DEVICES®.
-  Do not use other battery chargers than the one distributed by JAPET MEDICAL DEVICES®.
-  To avoid the risk of electric shock, the battery charger should only be connected to a mains supply with a protective earth.
-  If the protective case is damaged, please contact JAPET MEDICAL DEVICES®. Do not use the JAPET.W⁺ device if it is damaged in any way.
-  Take routine precautions to avoid contact with blood or other bio-contaminating materials. Contaminated material should be treated in accordance with the hygiene requirements of the establishment.
-  Do not expose the device to rain, dripping or splashing liquids. Do not immerse it in water.
-  The device is internally powered by a battery which is recharged externally with the supplied charger.
-  It is strictly forbidden for a third party, other than a technician authorised by JAPET MEDICAL DEVICES®, to open or modify the device.
-  It is strictly forbidden to dismantle or modify the device (this act interrupts all guarantees).
-  The motors may become hot during normal use of the device, the maximum temperature that can be in contact with the skin is 41°C (105.8°F). In case of abnormal or excessive heating of the motors, stop wearing the device and contact JAPET MEDICAL DEVICES®.

Contents of the case

- 1 Active system
- 2 Second Skins
- 1 User Guide
- 2 RRC 2040 batteries
- 1 Suitable charger and its power cable
- 2 Wash bags

Active system

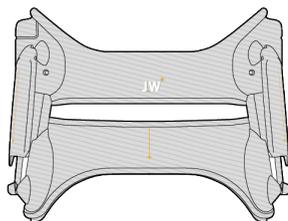
Front view



Right side view

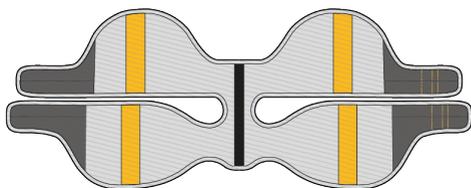


Back view

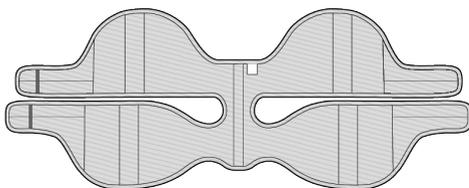


Second skin

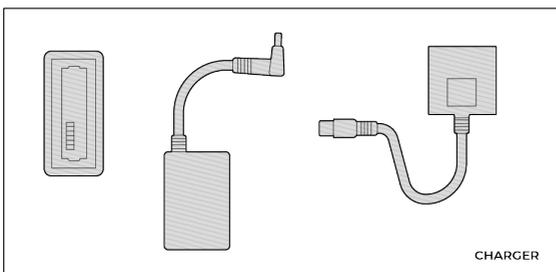
External part



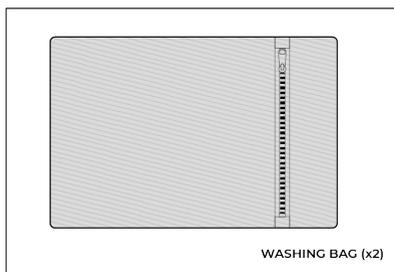
Inner part



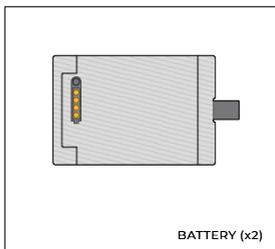
Accessories



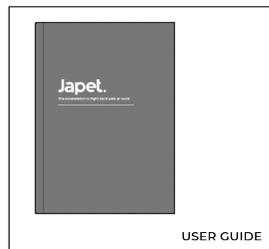
CHARGER



WASHING BAG (x2)



BATTERY (x2)



USER GUIDE

02. Using Japet.W+

Measurements

There are two different sizes of active system (T1 and T2), as well as four sizes of second skin (S, M, L, XL).

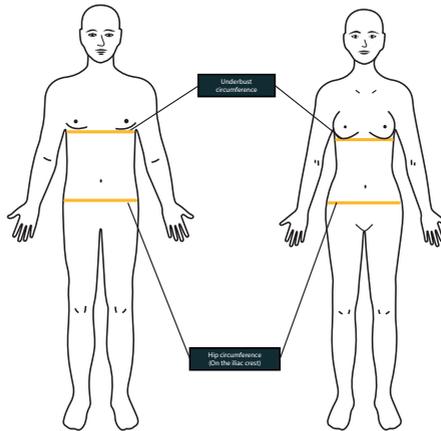
In order to select the correct sizes, measure the underbust and hip circumferences as shown below.

Now plot the values in the following graph

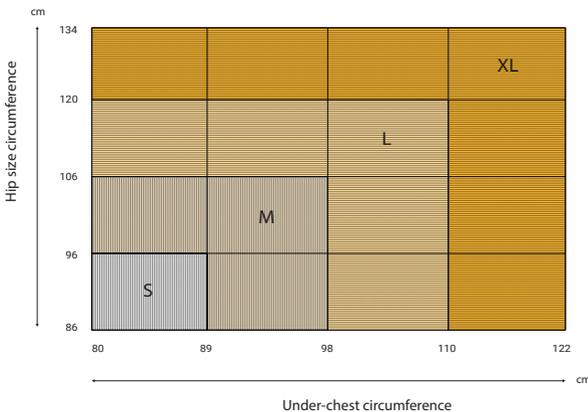
to find the size of the device that fits the user's body type.

The device must be used with a second skin adapted to the active system and to the user's morphology.

Schemas



Graph



Second skin

S	UCC	80 - 89 max
	HC	86 - 96 max
M	UCC	89 - 98 max
	HC	96 - 106 max
L	UCC	98 - 110 max
	HC	106 - 120 max
XL	UCC	110 - 122 max
	HC	120 - 134 max

Active system

	Size 1
	Size 2

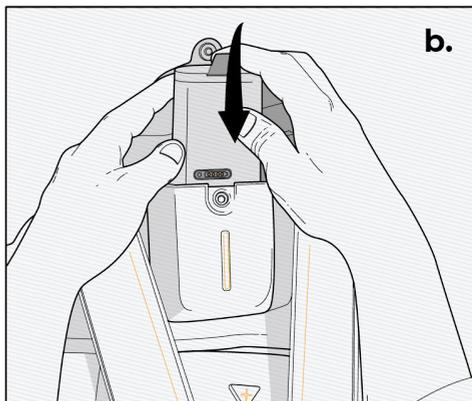
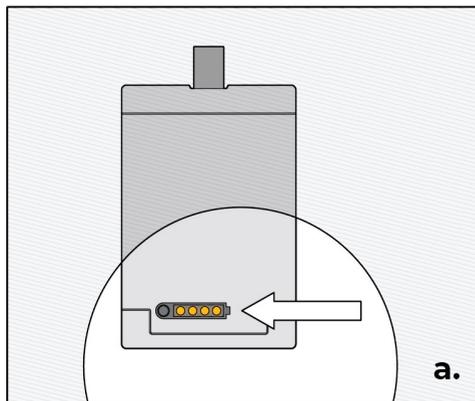
How the system works

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

Battery and battery installation

a. Check the state of charge of the battery with the indicator light.

b. Install the battery in the case, with the flap and indicators facing outwards, until you hear a beep.



Battery level indicators

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

Installation: second skin and active system

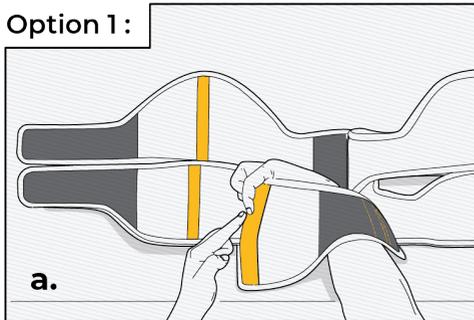
There are two different ways to connect the second skin to the active system:

- option 1 : on a table
- option 2 : on the body

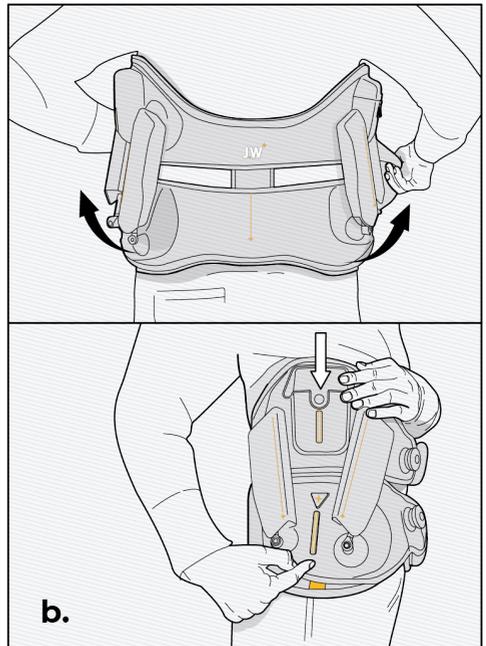
Preferably option 1.

Option 1: on a table.

a. Place the active system on a flat surface with the label visible. Then attach the second skin to the active system by overlapping the orange velcro. Ensure that all parts of the second skin and the active system are overlapping.



b. Position the device around your waist and close the fasteners. Check that the device is placed symmetrically on the hips. To do this, check the alignment of the lines on the upper and lower belts. If necessary, reposition the device.



Option 2: on the body

a. Put the second skin around the waist so that the orange velcro is on the outside, the label on the back (inside, top).

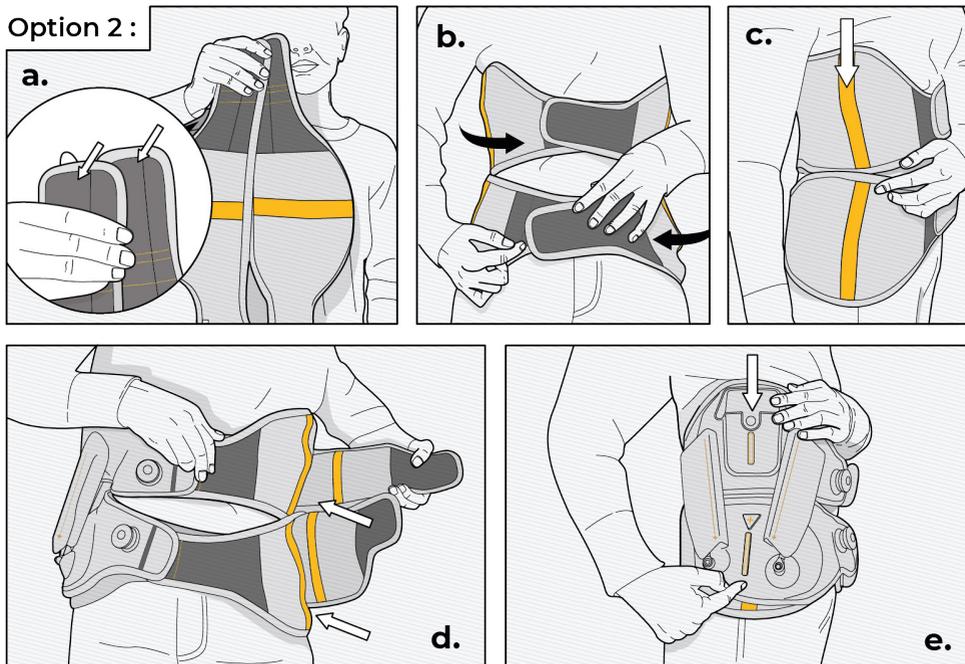
b. First fasten the top bindings together and then the bottom ones. Do not overtighten the second skin, the active system rollers will allow it to be adjusted to the body shape.

c. Check that the seam line of the trousers and the marker line of the active system are aligned so that the assembly is properly positioned on the hips. Readjust if necessary.

d. Take out the active system and then hold the end of the two fasteners where the clips are located in your hand. Slip it over the second skin so that the side with the orange velcro fasteners is facing inwards.

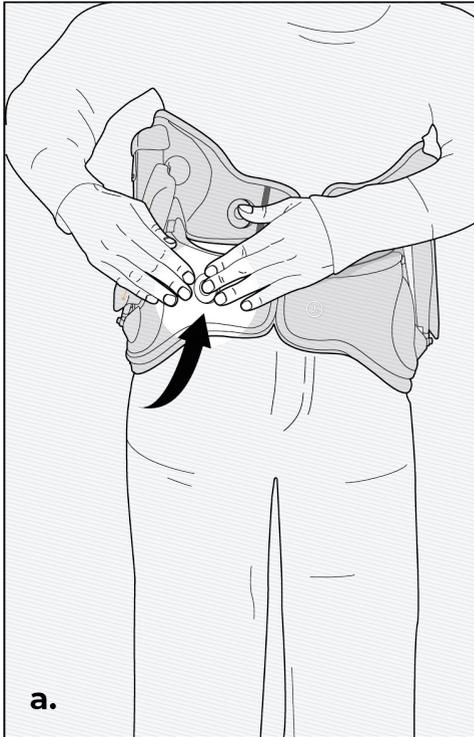
To properly attach the second skin part to the active system part, make sure that the orange velcro overlaps.

e. Check that the device is placed symmetrically on the hips. To do this, check the alignment of the lines on the upper and lower belts. If necessary, reposition the device.

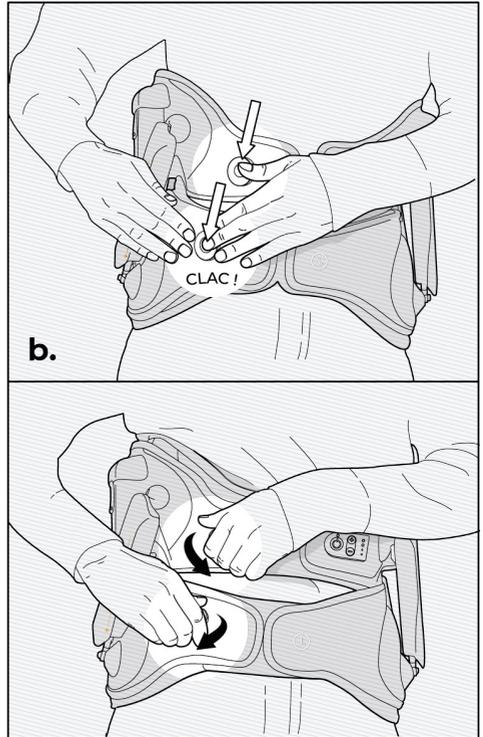


Tightening

a. Press in the reel (until you hear a click).
Once pressed, turn the reel clockwise.



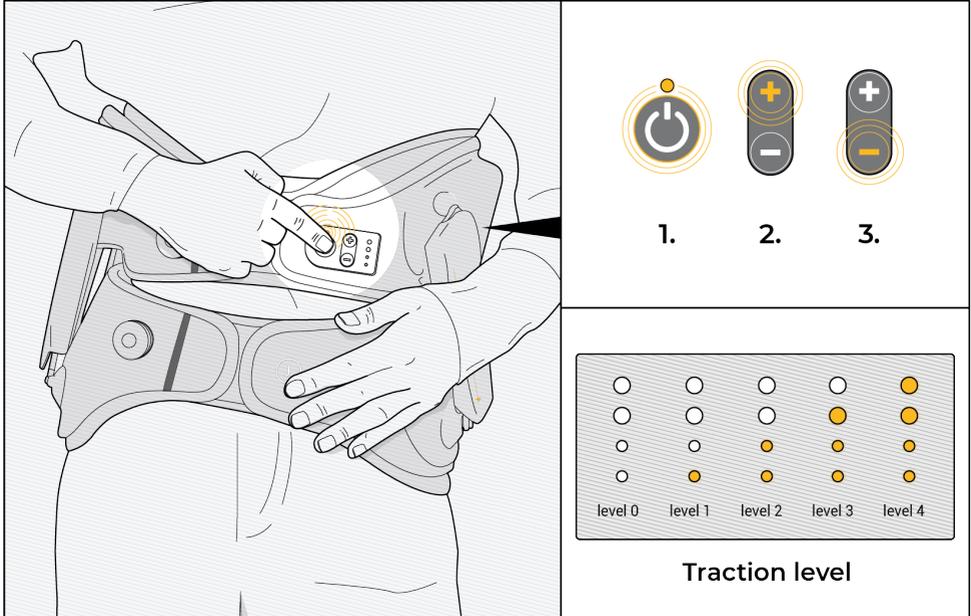
b. Repeat this process for the top and bottom until a comfortable fit is achieved.



Switching on

1. Press the ON/OFF button for 1 second.
2. To increase the traction level press the + button.

3. To decrease the traction level, press the - button. An audible signal confirms the pressure. Check that the device does not slip when deploying the actuators.

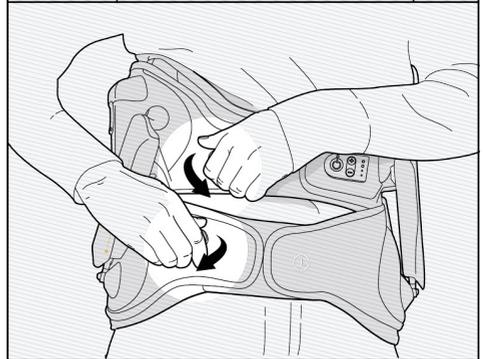
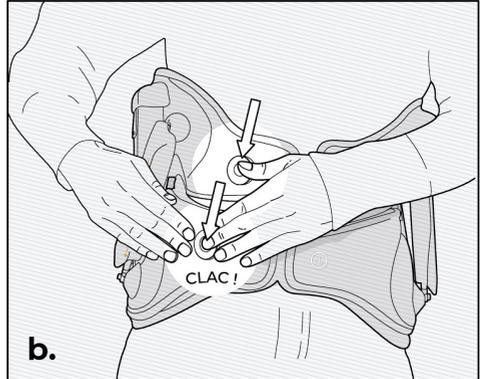
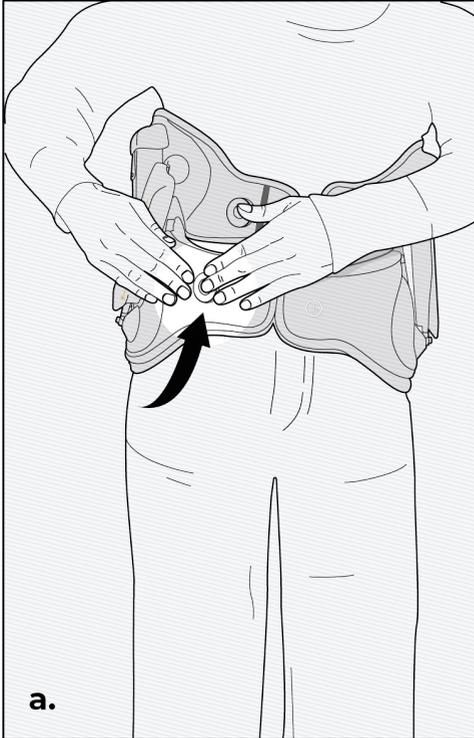


Removal and folding

a. Once the traction level is at 0, pull on the reels to release the device and press the ON/OFF button.

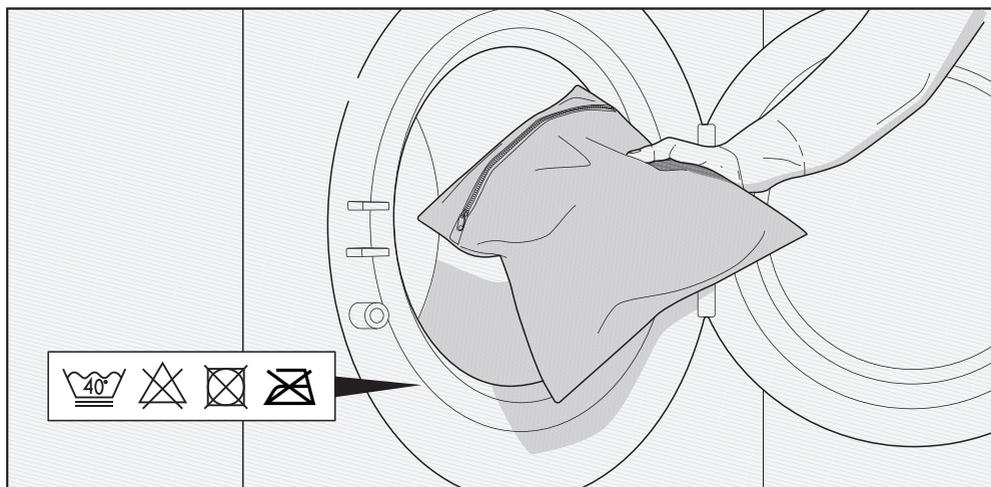
b. Remove the active system from the second skin and place it in its storage box, holding the micromotors towards you.

c. Then remove the second skin. Fold it in 4 from left to right and then from top to bottom and store it in its wash bag and then its storage case.



Cleaning

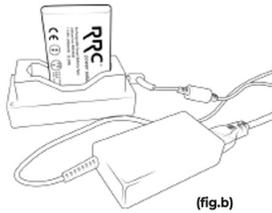
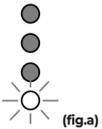
We recommend to clean the second skin at 40° maximum in the washing bag present in the suitcase, after a maximum use of 2 weeks. Drying can be done in the open air.



Battery charging

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

- A repetitive beep
- An indicator light (flashing) at the first white LED (fig.a)
- Then remove the battery from the device and place it in the charger as shown. (fig.b)



Ensure that the charger is connected to the mains using the cable provided.

- A red light indicates that the battery is charging.
- A green light comes on when charging is complete.

 **WARNING:** To avoid the risk of electric shock, the battery charger should only be connected to a mains supply with a protective earth.

Disposal of the device and components

The Japet.W⁺ device is subject to the following directives:

- Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment.
- 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

The Japet.W⁺ device contains (lithium) batteries, electrical wires and electronic components that cannot be disposed of with household waste.

Do not dispose of the batteries supplied by JAPET MEDICAL DEVICES® or the device with normal household waste at the end of the product's life, but take them to an appropriate recycling centre, thus helping to preserve the environment.

03. Technical specifications

Device features

Manufacturer	JAPET MEDICAL DEVICES® F3A – 12, avenue Pierre Mauroy 59120 LOOS FRANCE
Model	JAPET.W ⁺
Medical device classification	Class IIa according to regulation 9, medical device regulation
Type of party applied	BF (the whole JAPET.W ⁺ device)
IP code	IP21
Embedded software class	Class A
Lifetime	5 years

Battery electrical features

Model	RRC2040
Rated voltage	10,8V
Capacity	3350mAh
Dimension	84,9mm x 58,8mm x 21,9mm
Mass	170 g
Lifetime at 25°C	> 300 cycles with a minimum of 75% of its initial capacity

Charger electrical features

Model	RRC-SMB-MBC
Input voltage	100 - 240VAC
Input current	2,80A max
Consumption at rest	No load <0.5 W @ 230 VAC

Mechanical properties

Dimensions	104cm x 30cm x 10cm
Mass of the device	<2,4 Kg

Performance claims

Actuator thrust	4Kg
Overall thrust	16Kg

Connectivity features

Connectivity	Bluetooth BLE
Receiving frequency band	2400 MHz to 2483.5 MHz
Transmission frequency band	2400 MHz to 2483,5 MHz
Type	BLE modulation
Equivalent radiated power	Value below 0 dBm

04. Conditions of use, storage and transport

Operating conditions

Temperature	+0°C to +40°C (+32°F à +104 °F)
Humidity in the air	5% to 95%

Storage and transport conditions

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

Electromagnetic compatibility

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) 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 cradles, and walkie-talkies may interfere with JAPET.W⁺. Other cables and accessories not supplied by the manufacturer may impair the EMC performance and cause increased emissions or decreased electromagnetic immunity of JAPET.W⁺.

The JAPET.W⁺ device should be installed

 **WARNING:** Use of this unit next to or stacked with other units should be avoided because it may cause malfunction. If such use is necessary, observe this unit and other units for normal operation.

 **WARNING:** The use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided with this device may result in increased electromagnetic emissions or decreased immunity of this device and may result in improper operation.

and operated in hospitals and away from HF sources of magnetic resonance imaging. The performance of the JAPET.W⁺ device corresponds to an overall thrust of 16 Kg. In case of electromagnetic disturbances this performance could be lost and the therapeutic effectiveness of the device could be limited.

The JAPET.W⁺ device complies with the IEC 60601-1-2 : 2014 (Ed.4) standard.

 **WARNING:** Portable RF communications devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be operated closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device. Otherwise, the performance of this device may be impaired.

05. Troubleshooting

In case of malfunction, remove the device and remove the battery. Make sure the battery is charged and then put it back into the device. Press the "⏻" button to restart the device. If the malfunction persists,

contact JAPET MEDICAL DEVICES®.

Do not disassemble the device.

If you need new batteries, please contact JAPET MEDICAL DEVICES®.

06. Regulatory information

Responsibility

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

MEDICAL DEVICES® shall authorise the purchaser to return all or part of the guaranteed product.

Guarantees

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

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®.

The obligations of JAPET MEDICAL DEVICES® under this warranty are to repair or replace all or part of the warranted product which JAPET MEDICAL DEVICES® deems reasonable to cover as defective, provided that the purchaser asserts the 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 agreements.

During the warranty period, JAPET MEDICAL DEVICES® may, but shall not be obliged to, make engineering improvements to all or part of the warranted product. If JAPET MEDICAL DEVICES® deems reasonable that a repair or replacement is covered by the warranty, JAPET MEDICAL DEVICES® will pay 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 buyer returns a product to JAPET MEDICAL DEVICES® in inadequate packaging, any damage to the material found on receipt by JAPET MEDICAL DEVICES® (and not already reported) shall be presumed to have occurred in transit and shall be the responsibility of the buyer.

Repair or replacement of products under this warranty does not extend the warranty period.

To request repair or replacement under this warranty, the purchaser should contact JAPET MEDICAL DEVICES® directly. JAPET

This warranty shall not extend to all or part of the guaranteed products which have been subject to misuse, negligence or accident; which have been damaged by causes external to the products, which have been used against the instructions of JAPET MEDICAL DEVICES®, which have been modified, dismantled, repaired or reassembled by a technician who is not a member of the JAPET MEDICAL DEVICES® staff. JAPET MEDICAL DEVICES® shall not be obliged to make any repairs, replacements or modifications resulting in whole or in part from normal wear and tear. JAPET MEDICAL DEVICES® does not grant its guarantee

- (a) any product that is not guaranteed
- (b) any product purchased from a supplier other than JAPET MEDICAL DEVICES® or its authorised distributor or;
- (c) any product sold under a brand name other than JAPET MEDICAL DEVICES®.

THIS WARRANTY IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY OF JAPET MEDICAL DEVICES® PRODUCTS MADE ONLY TO THE PURCHASER AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. JAPET MEDICAL DEVICES® LIABILITY ARISING OUT OF THE SALE OF THE PRODUCTS OR THEIR USE 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 DAMAGES, LOSSES OR EXPENSES OF A CASUAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL NATURE (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST PROFITS) RESULTING DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM THE SALE, FAILURE TO SELL, USE OR INABILITY TO USE ANY PRODUCT. EXCEPT AS OTHERWISE PROVIDED IN THIS WARRANTY, ALL PRODUCTS ARE PROVIDED ON AN "AS IS"

BASIS WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESSED OR IMPLIED.

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.

07. Miscellaneous information

Symbols on the label and packaging :

	Indicates that the article is a medical device
	Symbol indicating potentially dangerous situations and actions
	The name and address of the manufacturer
	The date of manufacture of the device
	The serial number of the device
	The manufacturer's reference for the device
	Unique device identifier
	Consult the user guide carefully
	CE marking of the device
	DC power supply
10,8 V	Voltage of the power supply delivered by the battery
3A	Intensity of the power supply delivered by the battery
	Applied part type BF
	Symbol indicating the low and high temperature limit for storage and transport

	Fragile, handle with care
	Fears moisture
	Humidity limitation
	Shielded from the light
IP21	Protection class
	Separate waste collection system
	Very delicate wash at maximum temperature 40°C
	Money laundering prohibited
	Tumble drying not allowed
	No ironing

Version history of the user guide

Version	Date	Changes
1.0	10/2020	Creation based on the Atlas user guide.
2.0	11/2020	Correction of the history and a contraindication.
3.0	02/2021	Translation into German and addition of a contraindication. Updated regulatory references.
4.0	03/2022	Change of address, regulatory references, belt tightening device, technical specifications, after-sales 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 reaction: Pain
7.0	04/2023	Update for Japet.W ⁺

07. Other informations

Contact information

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

Contacts

Phone	+33 1 88 32 10 11
Website	www.japet.eu
Email	contact@japet.eu
AFTER-SALES SERVICE	sav@japet.eu
Vigilances	vigilance@japet.eu

Inhaltsverzeichnis

Über diesen Leitfaden	56
Eigentum und Urheberrecht	57
01. Einführung und Warnhinweise	58
Vorstellung der Einrichtung	58
Klinische Leistung des Geräts	59
Hinweise	59
Kontraindikationen	59
Mögliche unerwünschte Wirkungen des Geräts	59
Vigilanz	59
Warnhinweis	60
Inhalt des Koffers	60
02. Verwendung des Japet.W⁺	62
Körpermaße Nehmen	62
Funktionsweise des Geräts	63
Akku und Installation des Akkus	63
Einrichten: zweite Haut und aktives System	64
Straffen	66
Einschalten	67
Abziehen und Falten	68
Reinigung	69
Aufladen von Akkus	70
Entsorgung des Geräts und der Komponenten	70
03. Technische Eigenschaften	71
Merkmale des Geräts	71
Elektrische Eigenschaften des Akkus	71
Charakteristik des Ladegeräts	71
Mechanische Eigenschaften	72
Leistungsmerkmale	72
Konnektivitätsmerkmale	72

04. Bedingungen für Gebrauch, Lagerung und Transport	72
Bedingungen für den Betrieb	72
Bedingungen für Lagerung und Transport	72
Elektromagnetische Verträglichkeit	73
05. Fehlerbehebung	74
06. Regulatorische Informationen	74
Verantwortung	74
Garantien	74
Eingetragene Marken	75
Patente	75
07. Verschiedene Informationen	76
Symbole auf dem Etikett und der Verpackung	76
Versionsgeschichte des Benutzerhandbuchs	78
Kontaktinformationen	79
Kontakte	79

Über diesen Leitfaden

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht vertraglich bindend und JAPET MEDICAL DEVICES® kann unter keinen Umständen auf der Grundlage der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen haftbar gemacht werden.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt im Einzelnen einerseits alle Kenntnisse, die für die Einrichtung, den Gebrauch und die Wartung des Geräts JAPET.W+ erforderlich sind, und andererseits die Sammlung der angezeigten Informationen.

So wird der Bediener nach sorgfältigem und vollständigem Lesen vor der Verwendung des Geräts in der Lage sein:

- Die peripheren Elemente (Netzkabel) anzuschließen und das Gerät Japet.W+ einzuschalten.
- Das Gerät einzurichten, grundlegende Wartungsarbeiten durchzuführen.

JAPET MEDICAL DEVICES® stellt diesen Leitfaden "wie er ist" zur Verfügung, ohne jegliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf implizite Gewährleistungen der Marktgängigkeit und/oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, um einfache und genaue Informationen zu liefern. JAPET MEDICAL DEVICES® kann daher keine Haftung für Fehlinterpretationen übernehmen. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um das Handbuch so genau wie möglich zu gestalten, kann es dennoch technische Ungenauigkeiten und/oder typografische Fehler enthalten. In keinem Fall haftet JAPET MEDICAL DEVICES® für entgangene Gewinne, Geschäftsverluste, Datenverluste, Geschäftsunterbrechungen oder für indirekte, spezielle, zufällige oder

Folgeschäden jeglicher Art.

JAPET MEDICAL DEVICES® verpflichtet sich, dem Kunden im Falle eines Schadens, der auf einen Mangel (Unvollkommenheit) oder Fehler in dieser Gebrauchsanweisung zurückzuführen ist, so schnell wie möglich ein Dokument in Papierform oder in elektronischer Form zukommen zu lassen, das die Berichtigungen dieser Gebrauchsanweisung enthält. Dieser Leitfaden wird regelmäßig aktualisiert. Die aktuellste Version dieses Leitfadens ist auf Anfrage bei JAPET MEDICAL DEVICES® erhältlich. Sollten jedoch wesentliche Änderungen am Leitfaden vorgenommen werden, verpflichtet sich JAPET MEDICAL DEVICES®, dem Kunden den neuen Leitfaden so schnell wie möglich in Papierform oder in elektronischer Form zukommen zu lassen. Es wird darauf hingewiesen, dass dies nicht bedeutet, dass die Hardware und/oder Software, die sich in Ihrem Besitz befindet, aktualisiert wird.

Der Besitzer des Produkts ist verpflichtet, diese Anleitung während der gesamten Nutzungsdauer des Produkts aufzubewahren. Dieses Handbuch enthält ein Kapitel über eine schnelle Lösung der am häufigsten auftretenden Probleme. Alle Informationsanfragen oder Änderungen in Bezug auf diesen Leitfaden sind zu richten an :

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

Eigentum und Urheberrecht

Alle Handbücher und Dokumentationen jeglicher Art sind Eigentum der Firma JAPET MEDICAL DEVICES® und urheberrechtlich geschützt, alle Rechte vorbehalten. Ihr Recht, diese Dokumentation zu kopieren, ist auf die gesetzlichen Kopierrechte beschränkt. Diese Handbücher dürfen ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von JAPET MEDICAL DEVICES® weder ganz noch teilweise verteilt, übersetzt oder reproduziert werden, in welcher Art und Weise und in welcher Form auch immer. Daher ist die Vervielfältigung, Anpassung oder Übersetzung dieses Handbuchs ohne vorherige schriftliche Genehmigung untersagt, soweit dies nach den Gesetzen über Urheberrechte zulässig ist.

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

01. Überblick und Warnhinweise

Vorstellung der Einrichtung

Kreuzschmerzen sind ein großes Problem der öffentlichen Gesundheit, das in den westlichen Ländern ständig zunimmt, wo es fast vier von fünf Menschen betrifft oder betreffen wird.

Zu den Hauptursachen gehört die Quetschung der Bandscheiben, die von einem einfachen Schmerz bis zur Lähmung führen kann. Wenn dieser Schmerz länger andauert und sich verstärkt, führt er zu einer Behinderung, die körperliche Aktivitäten einschränkt und allmählich zu einer Isolation von der sozialen und beruflichen Umgebung führt. Die Komplexität der Krankheitsursachen und der multidisziplinären Behandlung erhöht das Risiko, dass die Krankheit chronisch wird.

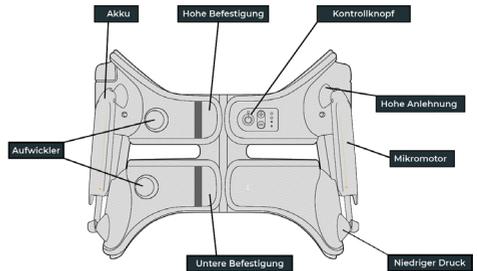
JAPET.W⁺, das Exoskelett zur Linderung von Schmerzen im unteren Rücken bei gleichzeitiger vollständiger Mobilität.

Diese basiert auf in der Rheumatologie üblichen Geräten wie Dehnungstischen, um den Patienten durch Dekompression der Wirbelsäule zu entlasten.

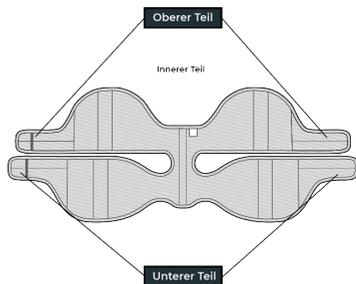
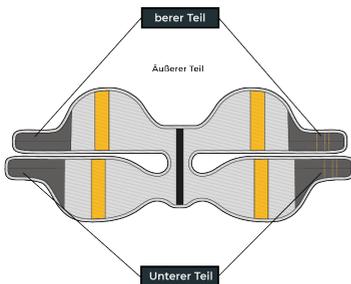
Sie wird durch den Schub von Mikromotoren erzeugt, die sich auf zwei Gürtel stützen, einen auf dem Becken, den anderen auf dem Oberkörper.

Das Gerät ist auch von robotischen Exoskeletten inspiriert, um die Position der Mikromotoren entsprechend den Bewegungen des Benutzers anzupassen und so die Beweglichkeit des Rumpfes zu fördern. So kann der Patient wieder körperliche Aktivitäten aufnehmen, die bei dieser Art von Krankheit empfohlen werden.

Aktives System



Zweite Haut



Klinische Leistung des Geräts

Dekompression der Bandscheiben.

Hinweise

Das Gerät JAPET.W⁺ ist für Personen mit chronischen und akuten Lumbalgien geeignet. Die Vorrichtung ist für die ambulante Distraction der Lendenwirbelsäule bestimmt.

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

Die Verwendung des Geräts ist für medizinisches Fachpersonal und/oder Bezugspersonen vorgesehen, die von JAPET MEDICAL DEVICES® oder von einem zur Durchführung dieser Schulung befugten Dritten geschult wurden.

Es wird empfohlen, das Gerät in Sitzungen von 30 bis 60 Minuten (2 bis 3 Mal pro Tag) zu verwenden.

Für die Verwendung am Arbeitsplatz wird empfohlen, das Gerät JAPET.W⁺ vor einer schmerzhaften Episode zu tragen.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Radikuläre und medulläre neurologische Defizite
- Behandlung mit implantierter Neurostimulation
- Herz- oder Kreislauferkrankungen und schwere Atemprobleme
- Tumor- oder infektiöse Prozesse an den Wirbeln
- Osteoporose (< -2,5 ds)
- Vorgeschichte einer Arthrodesen-Operation
- Operation eines Bandscheibenvorfalles (< 3 Monate)
- Fraktur der Brust- und Lendenwirbelsäule (< 3 Monate)
- Rippenfraktur (< 3 Monate)

- Hautverletzungen, Prellungen und Streckverletzungen des Rumpfes
- Schwangerschaft (> 4 Monate)
- Anamnese für eine lumbale Prothesenoperation

Wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Verwendung des Geräts beginnen

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen des Geräts

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

- Hämatome,
- 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.

Vigilanz

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls, d. h. eines Zwischenfalls, der direkt oder indirekt dazu geführt hat, dazu geführt haben könnte oder dazu führen könnte, dass :

- 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 setzen Sie sich unbedingt mit JAPET MEDICAL DEVICES® und den zuständigen Behörden

Verbindung.

Die Kontaktinformationen finden Sie am Ende des Benutzerhandbuchs.

Warnungs

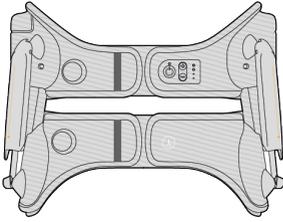
-  Verwenden Sie keine anderen Akkus als die von JAPET MEDICAL DEVICES® vertriebenen.
-  Verwenden Sie keine anderen als die von JAPET MEDICAL DEVICES® vertriebenen Akkuladegeräte.
-  Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Batterieladegerät nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerde versehen ist.
-  Sollte der Schutzkoffer beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an JAPET MEDICAL DEVICES®. Verwenden Sie das JAPET.W⁺ Gerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt ist.
-  Ergreifen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen, um den Kontakt mit Blut oder anderen Materialien, die ein Risiko der Biokontamination darstellen, zu vermeiden. Kontaminiertes Material muss in Übereinstimmung mit den in der Einrichtung geltenden Hygieneanforderungen behandelt werden.
-  Setzen Sie dieses Gerät nicht Regen, tropfenden oder spritzenden Flüssigkeiten aus. Tauchen Sie es nicht in Wasser ein.
-  Das Gerät wird intern von einer Batterie versorgt, die außerhalb des Geräts mithilfe des mitgelieferten Ladegeräts aufgeladen wird.
-  Es ist ausdrücklich untersagt, dass andere Personen als ein von der Firma JAPET MEDICAL DEVICES® autorisierter Techniker das Gerät öffnen oder modifizieren.
-  Es ist strengstens verboten, das Gerät zu zerlegen oder zu verändern (diese Handlung unterbricht alle Garantien).
-  Die Motoren können sich bei normaler Verwendung des Produkts erwärmen. Die maximale Temperatur, die mit der Haut in Berührung kommen kann, beträgt 41 °C (105,8 °F). Wenn sich die Motoren abnormal oder übermäßig erwärmen, hören Sie auf, das Gerät zu tragen, und wenden Sie sich an JAPET MEDICAL DEVICES®.

Inhalt des Koffers

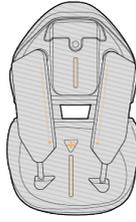
- 1 Aktives System
- 2 Zweite Haut
- 1 Anleitung
- 2 Batterien RRC 2040
- 1 Passendes Ladegerät und Netzkabel
- 2 Waschbeutel

Aktives System

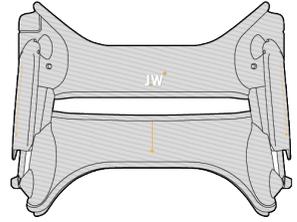
Ansicht von vorne



Rechte Seitenansicht

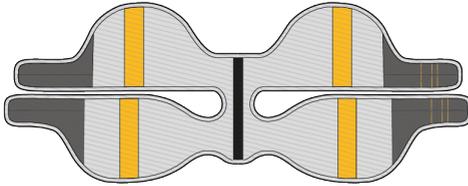


Ansicht von hinten

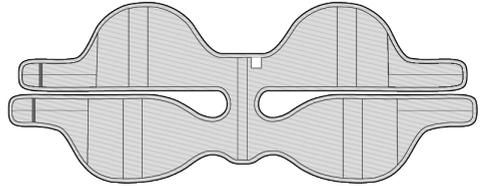


Zweite Haut

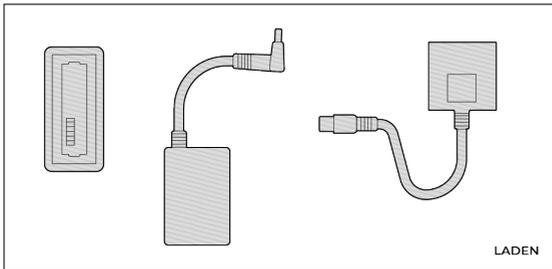
Äußerer Teil



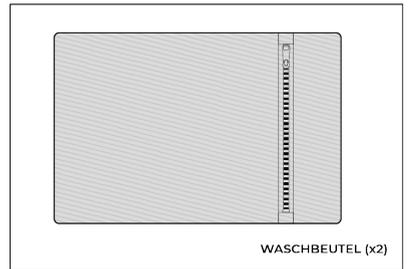
Innerer Teil



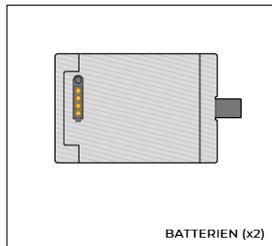
Zubehör



LADEN



WASCHBEUTEL (x2)



BATTERIEN (x2)



BENUTZERHANDBUCH

FR

EN

DE

02. Verwendung von Japet.W⁺

Körpermaße nehmen

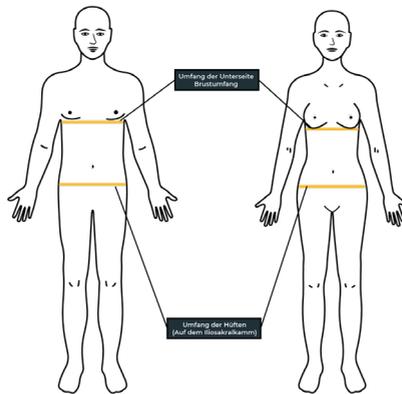
Es gibt zwei verschiedene Größen des aktiven Systems (T1 und T2) sowie vier verschiedene Größen der zweiten Haut (S, M, L, XL).

Um die richtige Größe zu wählen, messen Sie den Unterbrustumfang und den Hüftumfang wie unten abgebildet. Tragen Sie nun die Werte in das folgende

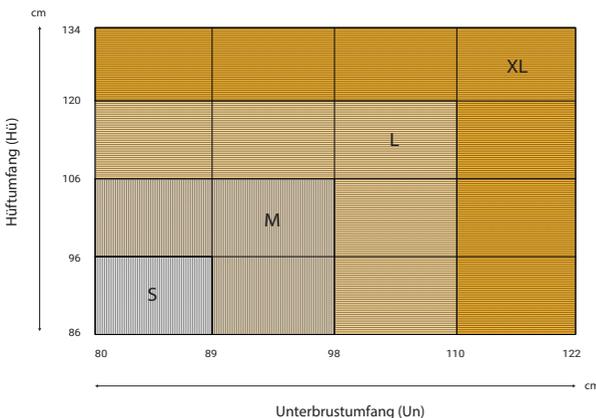
Diagramm ein, um die richtige Größe des Geräts für den Körperbau des Nutzers zu finden.

Die Vorrichtung muss mit einer zweiten Haut verwendet werden, die an das aktive System und den Körperbau des Benutzers angepasst ist.

Schemas



Grafik



Zweite Haut

S	Un	80 - 89 max
	Hü	86 - 96 max
M	Un	89 - 98 max
	Hü	96 - 106 max
L	Un	98 - 110 max
	Hü	106 - 120 max
XL	Un	110 - 122 max
	Hü	120 - 134 max

Aktives System

	Größe 1
	Größe 2

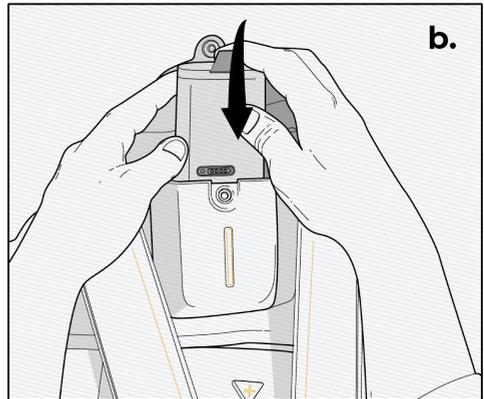
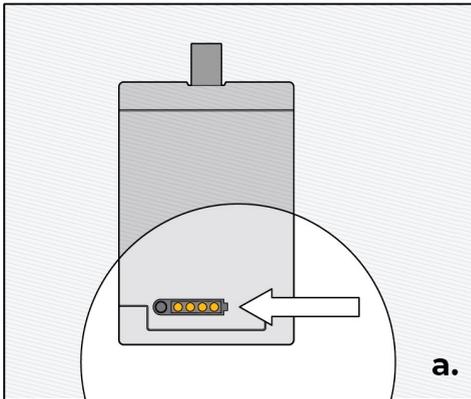
Funktionsweise des Geräts

Führen Sie diese Schritte nacheinander aus, um das Gerät JAPET.W⁺ zu verwenden.

Akku und Installation des Akkus

a. Überprüfen Sie den Ladezustand des Akkus anhand der Leuchtanzeige.

b. Setzen Sie den Akku in das Gehäuse ein, wobei die Lasche und die Indikatoren nach außen zeigen, bis Sie einen Signalton hören.



Anzeige des Batteriestands

	Fast voller Akku	Vier LEDs leuchten allmählich auf, der Akkustand beträgt 100%.
	Fast leerer Akku fast voll	Drei LEDs leuchten allmählich auf, der Akkustand beträgt 75%.
	Akku halb leer	Zwei LEDs leuchten allmählich auf, der Akkustand beträgt 50%.
	Akku fast leer	Eine einzelne LED leuchtet auf, der Akkustand beträgt 25%.
	Akku erschöpft	Eine einzelne LED blinkt, der Akkustand beträgt weniger als 5%. Laden Sie den Akku gemäß den Anweisungen auf.

Einrichtung: Zweite Haut und aktives System

Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten, die zweite Haut mit dem aktiven System zu verbinden:

- option 1 : auf einem Tisch
- option 2 : auf den Körper

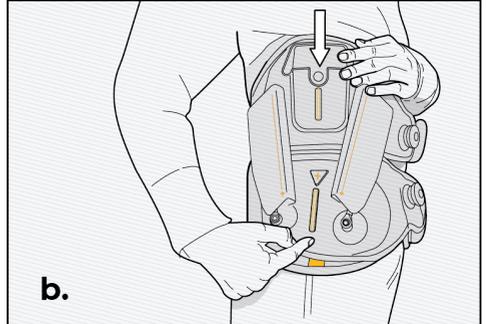
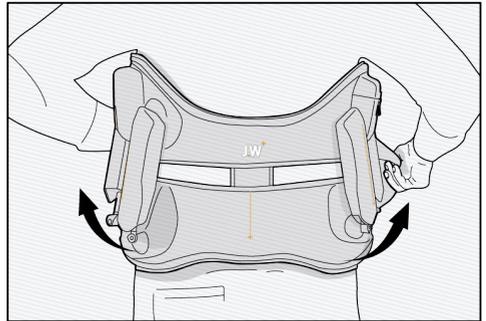
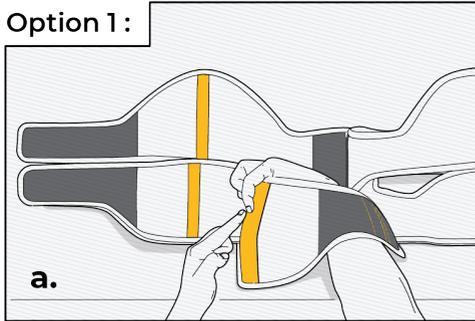
Bevorzugen Sie vorzugsweise Option 1.

Option 1: auf einem Tisch

a. Installieren Sie das aktive System auf einer ebenen Fläche, das Etikett ist sichtbar. Befestigen Sie dann die zweite Haut auf dem aktiven System, indem Sie die orangefarbenen Klettverschlüsse übereinander legen. Achten Sie darauf, dass alle Teile der zweiten Haut und des aktiven Systems übereinander liegen.

b. Positionieren Sie die Vorrichtung um Ihre Taille und schließen Sie die Befestigungen. Stellen Sie sicher, dass die Vorrichtung symmetrisch auf den Hüften sitzt. Überprüfen Sie dazu die Ausrichtung der Linien an den oberen und unteren Gurten. Wenn nötig, positionieren Sie die Vorrichtung neu.

Option 1:



Option 2: auf dem Körper

a. Legen Sie die zweite Haut so um die Taille, dass die orangefarbenen Klettverschlüsse außen liegen und das Etikett auf dem Rücken (innen, oben) zu sehen ist.

b. Schließen Sie zuerst die oberen Befestigungen und dann die unteren. Die zweite Haut darf nicht zu fest angezogen werden, da die Aufrollvorrichtungen des aktiven Systems es ermöglichen, sie an die Körperform anzupassen.

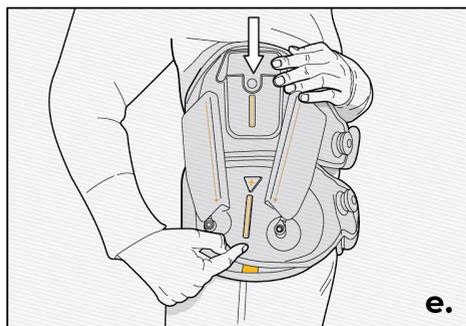
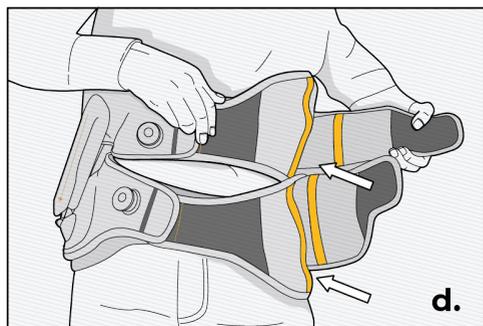
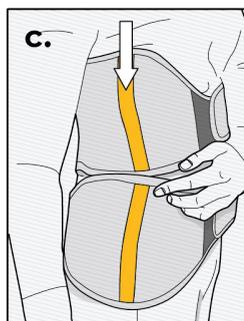
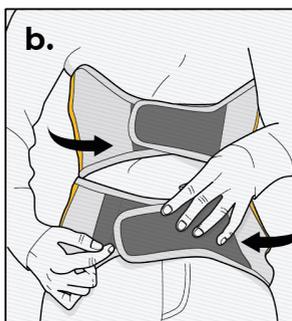
c. Überprüfen Sie, ob die Nahtlinie der Hose und die Markierungslinie des aktiven Systems so ausgerichtet sind, dass das Ganze fest auf den Hüften sitzt. Gegebenenfalls nachjustieren.

d. Entnehmen Sie das aktive System und halten Sie das Ende der beiden Befestigungen, an dem sich die Verschlüsse befinden, in der Hand. Legen Sie es über die zweite Haut, sodass die Seite, auf der sich die orangefarbenen Klettverschlüsse befinden, nach innen zeigt.

Um die zweite Haut korrekt an dem aktiven System zu befestigen, achten Sie darauf, dass die orangefarbenen Klettverschlüsse übereinander liegen.

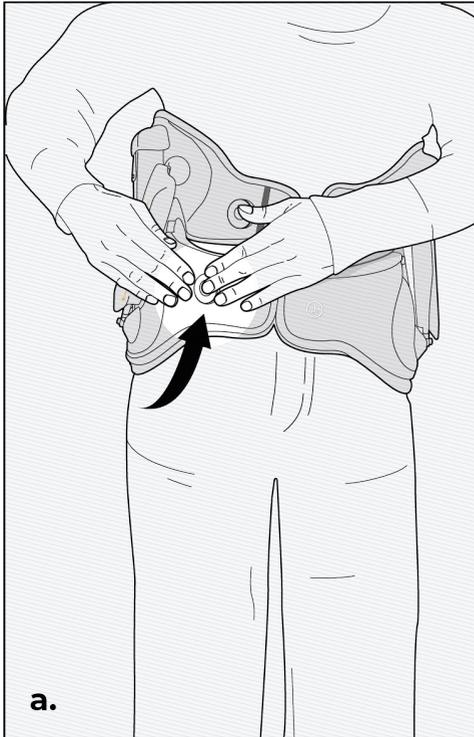
e. Stellen Sie sicher, dass die Vorrichtung symmetrisch auf den Hüften sitzt. Überprüfen Sie dazu die Ausrichtung der Linien an den oberen und unteren Gurten. Falls erforderlich, positionieren Sie die Vorrichtung neu.

Option 2 :

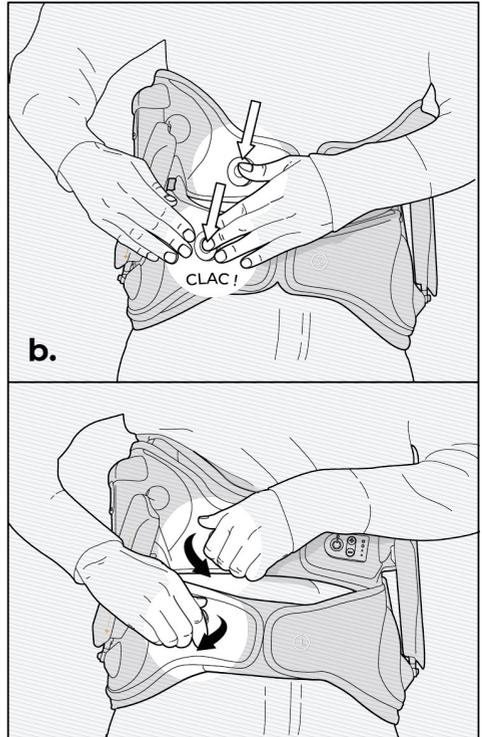


Straffen

a. Drücken Sie die Aufrollvorrichtung (bis Sie ein Klacken hören) und drehen Sie diese im Anschluss im Uhrzeigersinn.



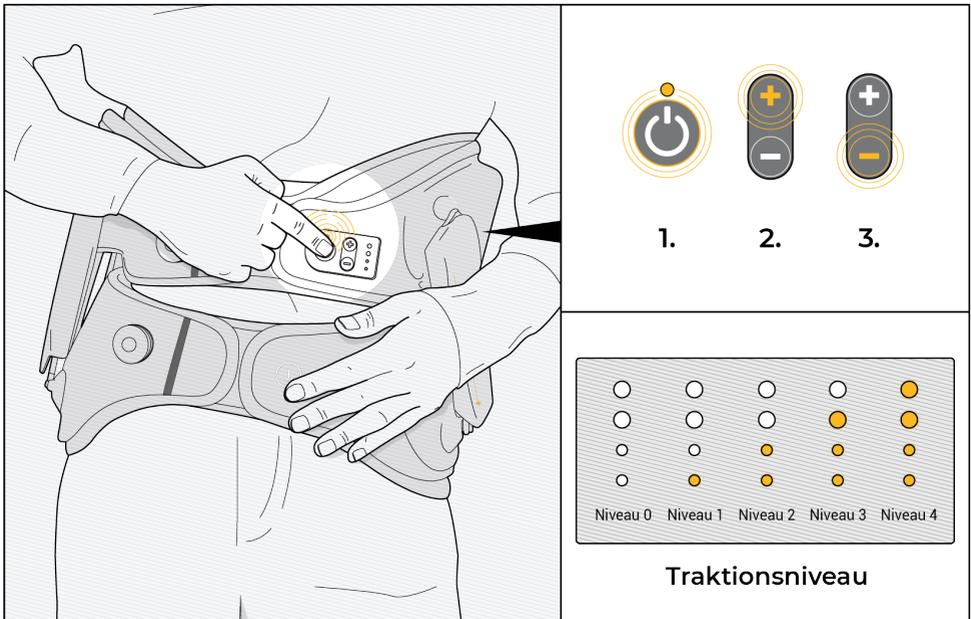
b. Führen Sie diesen Vorgang für oben und unten durch, bis Sie eine bequeme Straffung erreicht haben.



Einschalten

1. Drücken Sie die ON/OFF-Taste 1 Sekunde lang.
2. Um das Traktionsniveau zu erhöhen, drücke die Taste +.

3. Um das Traktionsniveau zu verringern, drücke die Taste -. Ein akustisches Signal bestätigt den Druck. Achten Sie darauf, dass das Gerät beim Ausfahren der Aktuatoren nicht verrutscht.

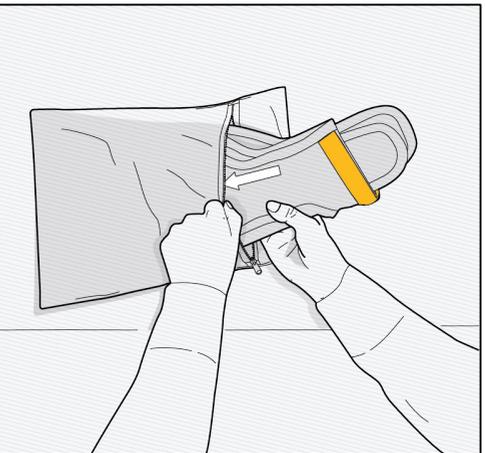
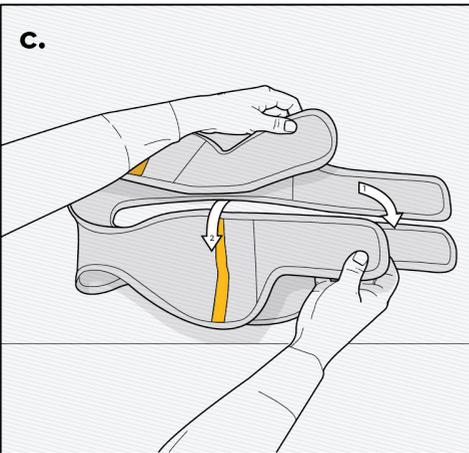
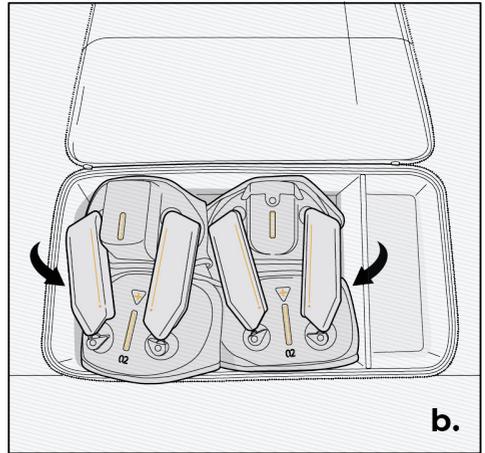
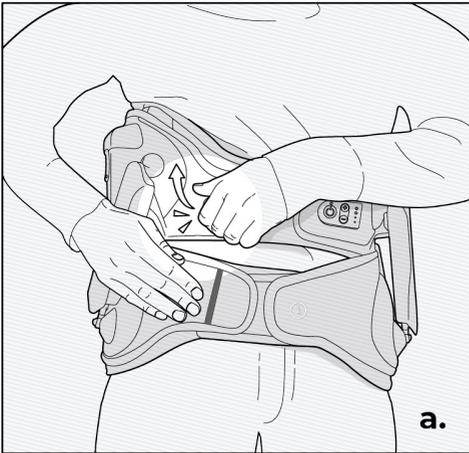


Abziehen und Falten

a. Wenn das Traktionsniveau auf 0 heruntergeschaltet ist, ziehen Sie an der Aufrollvorrichtung, um die Straffung zu lösen und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste.

b. Entfernen Sie das aktive System von der zweiten Haut und legen Sie es in die Aufbewahrungsbox, wobei Sie die Mikromotoren zu sich halten.

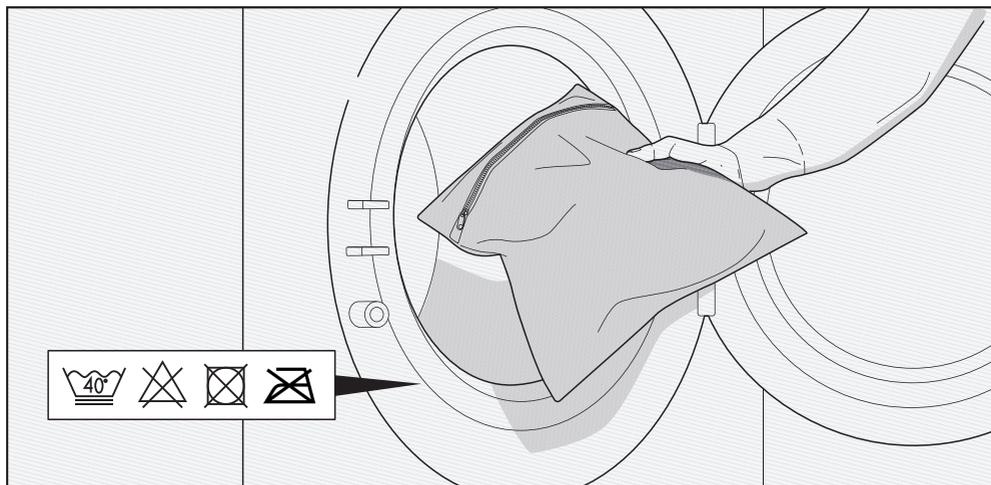
c. Ziehen Sie dann die zweite Haut ab. Falten Sie sie von links nach rechts und von oben nach unten in vier Teile und verstauen Sie sie in ihrem Waschbeutel und anschließend in ihrem Aufbewahrungskoffer.



Reinigung

Wir empfehlen, die zweite Haut nach maximal zweiwöchigem Gebrauch bei maximal 40°C in dem im Koffer befindlichen Waschbeutel zu reinigen.

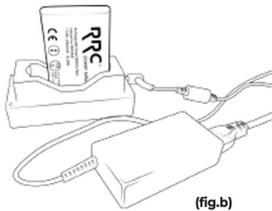
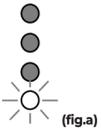
Das Trocknen kann an der Luft erfolgen.



Aufladen der Akkus

Wenn der Akkustand zu niedrig ist (etwa 5% verbleiben), werden zwei Anzeigen aktiviert:

- Ein sich wiederholender Piepton
- Eine Leuchtanzeige (Blinken) an der ersten weißen LED (Abb. a)



Nehmen Sie anschließend den Akku aus dem Gerät heraus und legen Sie ihn wie gezeigt in das Ladegerät ein. (Abb.b)

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

• Ein rotes Licht signalisiert, dass der Akku aufgeladen wird.

• Eine grüne LED leuchtet auf, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.



WARNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Batterieladegerät nur an ein Stromnetz mit Schutzterde angeschlossen werden.

Entsorgung des Geräts und der Komponenten

Das Japet.W⁺-Gerät unterliegt den folgenden Richtlinien:

- Die Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

- Die Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren

Das Japet.W⁺ Gerät enthält Batterien (Lithium), elektrische Leitungen und elektronische Bauteile, die nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen.

Entsorgen Sie die von JAPET MEDICAL DEVICES® gelieferten Batterien und das Gerät am Ende der Lebensdauer des Produkts nicht mit dem normalen Hausmüll, sondern geben Sie sie bei einer geeigneten Recyclingstelle ab, um die Umwelt zu schonen.

03. Technische Daten

Eigenschaften des Geräts

Hersteller	JAPET MEDICAL DEVICES® F3A - 12, avenue Pierre Mauroy 59120 LOOS FRANKREICH
Modell	JAPET.W [†]
Klassifizierung von Medizinprodukten	Klasse IIa gemäß Regel 9, Medizinprodukteverordnung
Art der angewandten Partei	BF (gesamte Einrichtung JAPET.W [†])
IP-Code	IP21
Klasse der eingebetteten Software	klasse A
Lebenszeit	5 Jahre

Elektrische Eigenschaften des Akkus

Modell	RRC2040
Nennspannung	10,8V
Kapazität	3350mAh
Dimension	84,9mm x 58,8mm x 21,9mm
Masse	170 g
Lebensdauer bei 25°C	> 300 Zyklen mit mindestens 75% der ursprünglichen Kapazität

Charakteristik des Ladegeräts

Modell	RRC-SMB-MBC
Eingangsspannung	100 - 240VAC
Eingangsstrom	2,80A max
Verbrauch im Ruhezustand	No load <0.5 W @ 230 VAC

Eigenschaften mechanisch

Abmessungen	104cm x 30cm x 10cm
Masse des Geräts	<2,4 Kg

Leistungsmerkmale

Zugkraft durch einen	4Kg
Globale Zugkraft	16Kg

Konnektivitätsmerkmale

Konnektivität	Bluetooth BLE
Frequenzband für den Empfang	2400 MHz to 2483.5 MHz
Sendefrequenzband	2400 MHz to 2483,5 MHz
Typ	BLE modulation
Äquivalente Strahlungsleistung	Wert kleiner als 0 dBm

04. Bedingungen für Betrieb, Lagerung und Transport

Bedingungen für den Betrieb

Temperatur	+0°C bis +40°C (+32°F bis +104 °F)
Feuchtigkeit in der Luft	5% bis 95%

Bedingungen für Lagerung und Transport

Temperatur	-20°C bis +40°C (-4°F bis +104°F)+104°F)
Feuchtigkeit in der Luft	5% bis 95%
Atmosphärischer Druck	57 kPa bis 106 kPa

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische Elektrogeräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und dürfen nur in Übereinstimmung mit den in diesem Dokument angegebenen Informationen installiert und verwendet werden. Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerkrouter, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Walkie-Talkies können JAPET.W⁺ stören. Andere Kabel und Zubehörteile, die nicht vom Hersteller geliefert werden, können die EMV-Leistung beeinträchtigen und dazu führen, dass JAPET.W⁺ mehr Emissionen ausstößt oder seine elektromagnetische Störfestigkeit abnimmt.

 **WARNUNG:** Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten oder mit diesen gestapelt verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten Sie das Gerät und die anderen Geräte beobachten, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

 **WARNUNG:** Die Verwendung von anderen als den angegebenen oder mitgelieferten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb verursachen.

Das Gerät Japet.W⁺ sollte in Krankenhäusern und nicht in der Nähe von HF-Quellen für die Magnetresonanztomographie installiert und in Betrieb genommen werden.

Die Leistung des JAPET.W⁺ entspricht einer globalen Zugkraft von 16 kg. Bei elektromagnetischen Störungen könnte diese Leistung verloren gehen und die therapeutische Wirksamkeit des Geräts eingeschränkt sein.

Das Gerät JAPET.W⁺ erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2: 2014 (Ed.4).

 **WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Geräts betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

05. Fehlerbehebung

Wenn eine Fehlfunktion auftritt, entfernen Sie das Gerät und nehmen Sie den Akku heraus. Vergewissern Sie sich, dass der Akku geladen ist, und setzen Sie ihn dann wieder in das Gerät ein. Drücken Sie die Taste "⏻", um das Gerät neu zu starten. Wenn die Fehlfunktion weiterhin besteht,

wenden Sie sich an JAPET MEDICAL DEVICES®.

Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander. Wenn Sie neue Batterien anfordern, wenden Sie sich bitte an JAPET MEDICAL DEVICES®.

06. Regulatorische Informationen

Verantwortung

JAPET MEDICAL DEVICES® haftet nicht für Schäden, die dadurch entstehen, dass Sie dieses Produkt nicht entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch verwenden.

Garantien

JAPET MEDICAL DEVICES® garantiert dem Käufer, dass das Gerät ("das garantierte Produkt") bei normalem, angemessenem und bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist.

Die Verpflichtungen von JAPET MEDICAL DEVICES® im Rahmen dieser Garantie sind die Reparatur oder der Ersatz des gesamten oder eines Teils des garantierten Produkts, das JAPET MEDICAL DEVICES® für angemessen hält, weil defekt ist, vorausgesetzt, der Käufer macht seine Garantie innerhalb der Garantiezeit geltend und das Produkt wird gemäß den Bestimmungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder der Vertriebsverträge an JAPET MEDICAL DEVICES® zurückgegeben.

Die Reparatur oder der Austausch von Produkten im Rahmen dieser Garantie verlängert die Garantiezeit nicht.

Um eine Reparatur oder einen Ersatz im Rahmen dieser Garantie zu beantragen,

muss sich der Käufer direkt mit JAPET MEDICAL DEVICES® in Verbindung setzen. JAPET MEDICAL DEVICES® wird dem Käufer gestatten, das garantierte Produkt ganz oder teilweise an JAPET MEDICAL DEVICES® zurückzusenden.

JAPET MEDICAL DEVICES® entscheidet, ob das Produkt und die Teile, die unter diese Garantie fallen, repariert oder ausgetauscht werden müssen, und alle ausgetauschten Produkte oder Teile gehen in das Eigentum von JAPET MEDICAL DEVICES® über.

Während der Garantiezeit kann JAPET MEDICAL DEVICES® technische Verbesserungen am gesamten oder an Teilen des garantierten Produkts vornehmen, ist dazu aber nicht verpflichtet.

Wenn JAPET MEDICAL DEVICES® es für angemessen hält, dass eine Reparatur oder ein Ersatz unter die Garantie fällt, übernimmt JAPET MEDICAL DEVICES® die Kosten für den Versand des reparierten oder ersetzten Produkts an den Käufer. Im Rahmen dieser Garantie trägt die Partei, die das Produkt versendet, das Risiko des Verlusts oder der Beschädigung während des Versands. Produkte, die der Käufer im Rahmen dieser Garantie zurückgibt, werden in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Verpackung verpackt,

um das Produkt zu schützen. Wenn der Käufer ein Produkt in unzureichender Verpackung an JAPET MEDICAL DEVICES® zurücksendet, wird davon ausgegangen, dass jegliche Schäden am Material, die bei Erhalt durch JAPET MEDICAL DEVICES® festgestellt werden (und nicht bereits gemeldet wurden), während des Transports entstanden sind und in der Verantwortung des Käufers liegen. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf alle oder einen Teil der garantierten Produkte, die unsachgemäß verwendet, vernachlässigt oder durch einen Unfall beschädigt wurden; die durch Ursachen außerhalb der Produkte beschädigt wurden; die entgegen den Anweisungen von JAPET MEDICAL DEVICES® verwendet wurden; die von einem Techniker, der nicht zum Personal von JAPET MEDICAL DEVICES® gehört, verändert, zerlegt, repariert oder wieder zusammengebaut wurden. JAPET MEDICAL DEVICES® ist nicht verpflichtet, Reparaturen, Ersatz oder Änderungen vorzunehmen, die ganz oder teilweise auf normalen Verschleiß des Materials zurückzuführen sind. JAPET MEDICAL DEVICES® gewährt seine Garantie nicht für

- auf jedes Produkt, das nicht garantiert ist
- auf jedes von einem Anbieter gekaufte Produkt

andere als JAPET MEDICAL DEVICES® oder seinen autorisierten Händler oder;

- auf 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 NUR DEM KÄUFER GEWÄHRT WIRD UND ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE

HAFTUNG VON JAPET MEDICAL DEVICES® AUS DEM VERKAUF DER PRODUKTE ODER IHRER NUTZUNG IM RAHMEN DER GARANTIE, EINES VERTRAGS, EINER UNRECHTMÄSSIGEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSTEIGT NICHT DIE VON JAPET MEDICAL DEVICES® TATSÄCHLICH ERHALTENEN BETRÄGE. JAPET MEDICAL DEVICES® HAFTET NICHT FÜR SCHÄDEN, VERLUSTE ODER KOSTEN GELEGENTLICHER, BESONDERER ODER INDIREKTER ART (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENE GEWINNE), DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM VERKAUF, DER UNMÖGLICHKEIT DES VERKAUFS, DER VERWENDUNG ODER DER UNMÖGLICHKEIT DER VERWENDUNG EINES PRODUKTS ENTSTEHEN. SOFERN IN DIESER GARANTIE NICHT ANDERS ANGEZEIGT, WERDEN ALLE PRODUKTE IM IST-ZUSTAND OHNE JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DELIVERT.

Eingetragene Marken

JAPET MEDICAL DEVICES® ist eine eingetragene Marke und Handelsmarke der Firma JAPET MEDICAL DEVICES®.

Patente

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

07. Verschiedene Informationen

Symbole auf dem Etikett und der Verpackung :

	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	Symbol, das auf potenziell gefährliche Situationen und Handlungen hinweist
	Name und Adresse des Herstellers
	Das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde
	Die Seriennummer des Geräts
	Die Herstellernummer des Geräts
	Eindeutige Gerätekenung
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch
	Die CE-Kennzeichnung des Geräts
	Gleichstromversorgung
10,8 V	Spannung des von der Batterie gelieferten Stroms
3A	Intensität der von der Batterie gelieferten Stromversorgung
	Angewandte Partie Typ BF
	Symbol, das die untere und obere Temperaturgrenze für die Lagerung und den Transport angibt.

	<p>Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln</p>
	<p>Schreckt vor Feuchtigkeit ab</p>
	<p>Feuchtigkeitsbegrenzung</p>
	<p>An einem lichtgeschützten Ort</p>
<p>IP21</p>	<p>Schutzindex</p>
	<p>Getrenntes System der Abfallsammlung</p>
	<p>Sehr schonendes Waschen bei Höchsttemperatur 40°C</p>
	<p>Geldwäsche verboten</p>
	<p>Trommeltrocknen verboten</p>
	<p>Bügeln verboten</p>

Versionsgeschichte des Benutzerhandbuchs

Version	Datum	Änderungen
1.0	10/2020	Erstellung auf der Grundlage des Atlas User Guide.
2.0	11/2020	Korrektur des Verlaufs und einer Kontraindikation.
3.0	02/2021	Übersetzung in die deutsche Sprache 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	Hinzufügen einer Nebenwirkung: Schmerz
7.0	04/2023	Update für Japet.W+

Kontaktinformationen

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

Kontakte

Telefon	+33 1 88 32 10 11
Website	www.japet.eu
Email	contact@japet.eu
KUNDENDIENST	sav@japet.eu
Vigilances	vigilance@japet.eu

