

FLEXIEE 4.1



- **SHOULDER CPM** -

ISO 13485 CERTIFIED



목차

■ 주요 정보

- 1.0 제품 정보
- 2.0 제품 소개
- 3.0 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

■ 사용자 설명서 표지 문구

■ 의료기기 정보

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

- 1.0 제품 정보 및 안전
- 2.0 제품 사양
- 3.0 사용방법
- 4.0 사용 시 주의 사항
- 5.0 제품 관리
- 6.0 문제 해결
- 7.0 환경 보호
- 8.0 전자파 적합성(EMC) 안내

- 제품과 관련된 부작용 정보는
한국 의료기기 안전 정보원
(<https://www.nids.or.kr/>, 080-080-4183)
에서 확인 가능합니다.

■ 주요 정보

※ 다음 내용은 사용자 설명서(첨부 문서)에서 제외됨.

1.0 제품 정보

제품명	FLEXIEE 4.1
형명	RCF1741
품목명	전동식 정형용 운동 장치
제조 허가·인증 번호	제인 18-4949호

2.0 제품 소개

※ 홈페이지 또는 카탈로그 제작용

2.1 MAIN FEATURE

- FLEXIEE 4.1[RCF1741]은 기존 어깨 관절용 재활 기기와 달리 작고, 가볍지만 재활에 필요한 모든 기능을 갖추고 있고 안정적인 내구성을 갖춘 제품으로 소규모 병원 및 대여 사업에 용의합니다.
- 대칭 형태 팔 거치대로 운동 팔 위치에 따른 기구 조작이 불필요합니다.
- 수동식 높이 조절을 탑재하고 있지만, 가스 스프링을 내장하고 있어 안전한 조작이 가능합니다.
- 전체 중량 12kgf로 별도 운반 장비 없이 손쉽게 이동 가능합니다.
- 간단한 설정으로 재활 운동이 가능합니다.
- 제품 하자 발견 시 최대 2년간 무상 보증 서비스를 적용합니다

2.2 TECHNICAL SPECIFICATION

TECHNICAL SPECIFICATION	
Shoulder Flexion	180
Shoulder Extension	30
Timer	0~60min
Speed	185~285°/min
Mode	Normal
	Vibration
	Progress
	Limited Pause
Height [Gas spring/Stroke]	250mm
Weight	12kgf
Dimension	470x620x965cm
Rated voltage	100~240VAC
Rated frequency	50/60Hz
PowerConsumption	75VA
Electric safety class	Class 1, Type B

2.3 ETC

N/A

3.0 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

인쇄물 배포	안내서/책자 형태	■
	전단지(leaflet)	□
온라인 배포 한정		■
기타	[]	

■ 사용자 설명서 표지 문구

항목	내용
제품명	FLEXIEE 4.1
형명	RCF1741
영문 설명	SHOULDER CPM(Continuous Passive Motion)

■ 의료기기 정보

의료기기 안내	• 제조업자 상호 : ㈜케어테크 • 제조업자 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파트 테크동 B102, B105 • 품목 인증 번호 : 제인 18-4949호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE 4.1 [RCF1741] • 포장단위 : 1set • 본 제품은 의료기기 임 • 사용 목적 : 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구
사용자 설명서 정보	• 작성 연월 : 2025.04 • REV No : 08
주의 사항	• 제품의 성능 향상을 위해 제품의 규격이나 사용설명서의 내용이 예고 없이 변경될 수 있습니다. • 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 ㈜케어테크 홈페이지(www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됩니다. • 제품과 관련된 부작용 정보는 한국 의료기기 안전 정보원(https://www.nids.or.kr/, 080-080-4183)에서 확인 가능합니다. • 사용설명서의 일부 또는 전부를 허가 없이 복사할 수 없습니다.

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1.0 제품 정보 및 안전

1.1 제조사 정보

- ◆ 제조사 : ㈜케어테크
- ◆ 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파트 테크동 B102, B105
- ◆ 전화 : +82-31-767-3072
- ◆ 팩스 : +82-31-767-3078

◆ 이메일 : caretech_m@hanmail.net

◆ 업무 시간 : 09:00~18:00 (월~금)

(주)케어테크는 업무 시간 내 전화, 팩스, 이메일을 통해 기술 지원 및 A/S 접수 서비스를 제공합니다.

1.2 기호의 정의

◆ 본 문서에서 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

기호 	내용 주의 주의 사항을 참고 바랍니다.	기호 	내용 수리 공인된 기술자의 관리가 필요합니다.	기호 	내용 제조사 제조사에게 문의 및 수리를 위탁해야 합니다.
기호 	내용 긴급 정지 해당 스위치 작동 즉시 전원이 차단 됩니다.	기호 	내용 전원 플러그 분리 해당 작업 시 전원 플러그를 분리합니다.	기호 	내용 감전 사용 및 작업 간 감전 사고의 위험이 있습니다.

2.0 제품 사양

2.1 사용 목적

근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구

2.2 성능

성능(또는 사양) 항목	성능(사양)																	
운동 범위 (range of motion)	(30°±10°)~(180°±10°)																	
운동 속도 (기구의 운동 출력) ※ 2kgf 하중을 부여한 상태	<table><tr><th>SPEED</th><th>°/min</th></tr><tr><td>7</td><td>285±10</td></tr><tr><td>6</td><td>265±10</td></tr><tr><td>5</td><td>250±10</td></tr><tr><td>4</td><td>235±10</td></tr><tr><td>3</td><td>220±10</td></tr><tr><td>2</td><td>200±10</td></tr><tr><td>1</td><td>185±10</td></tr></table>		SPEED	°/min	7	285±10	6	265±10	5	250±10	4	235±10	3	220±10	2	200±10	1	185±10
SPEED	°/min																	
7	285±10																	
6	265±10																	
5	250±10																	
4	235±10																	
3	220±10																	
2	200±10																	
1	185±10																	
타이머	0min	설정된 모드에 대한 연속 작동																
	5~60±1min	지정 시간 동안 설정된 모드에 따른 작동																
허용되는 최대 하중 (총 하중)	사용자 몸무게 100kgf, 안전율 5에 따른 총 하중 25.6kgf 이상에서 정상 작동																	

모드	기능
Normal	(30°±10°)~(180°±10°) 범위 안에서 지속적인 반복 운동 수행
Vibration	설정된 운동 범위의 한계각도 근처에서 10° 전진/후퇴를 3회 반복한 후 운동을 계속한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 V자가 표시되면 기능이 발휘되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.
Progress	설정된 Flexion, Extension의 각도가 시간에 따라 -10°±1°(10~60min), -5°±1°(5~10min), 0°±1°(0~5min)로 점진적으로 변화한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 P자가 표시되면 기능이 발휘되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.
Limited Pause	설정된 운동 범위의 한계각도 근처에서 5±1초간 정지한 후 운동을 계속한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 L자가 표시되면 기능이 발휘되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.

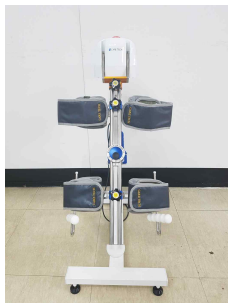
2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	수량[SET/EA]	탈착 가능 여부
1	RCF1741 본체	제품 본체	1	X
2	HANDY CONTROLLER	조작용 제어기	1	O
3	전원 코드	전원 입력용 코드(220V)	1	O
4	패드	환자 고정용 패드	1	O
5	제어용 소프트웨어	SLV 1.13	1	X

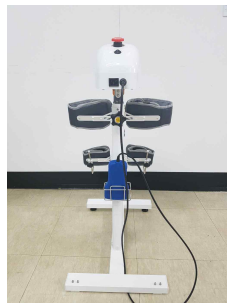
2.4 제품 외형



○ PERSPECTIVE VIEW



○ FRONT VIEW



○ BACK VIEW



○ SIDE VIEW

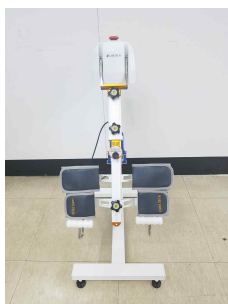


○ TOP VIEW

○ FLEXIEE 4.1 - LITE ARM LINK



○ PERSPECTIVE VIEW



○ FRONT VIEW



○ BACK VIEW

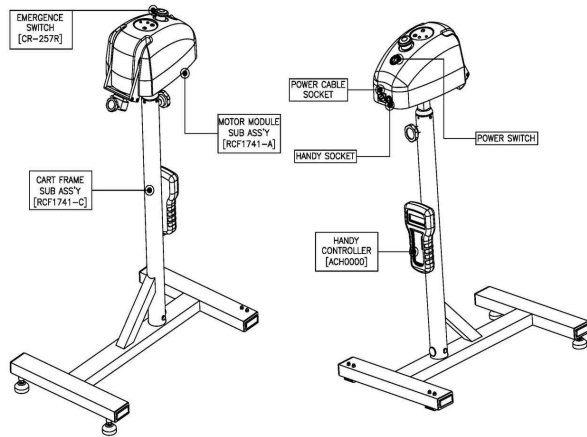


○ SIDE VIEW

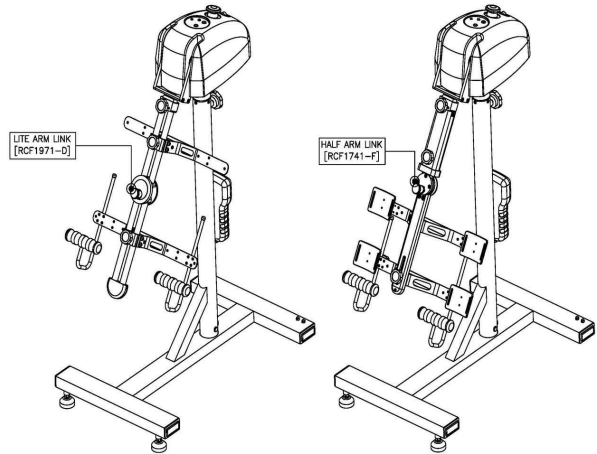


○ TOP VIEW

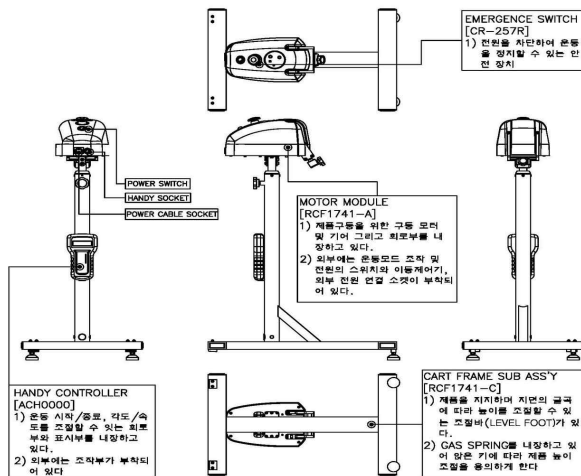
○ FLEXIEE 4.1 - HALF ARM LINK



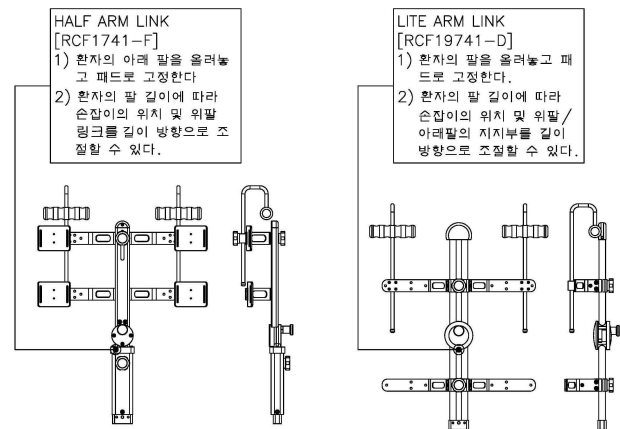
○ 제품의 각부 명칭 - 본체부



○ 제품의 각부 명칭 - 팔 거치부



○ 제품 외형



○ 팔 거치부 외형

2.5 특성

◆ 작동원리

본 장비를 이동제어기 및 조작 패널을 통해 구동 모터를 작동시켜 제어 범위 내에서 작동한다. 환자의 앉은키, 팔 길이에 따라 사용할 수 있도록 조절할 수 있다.

◆ 전기적 사양

- 정격전압 : 100-240 VAC
- 정격주파수 : 47~63Hz
- 소비전력 : 75 VA

◆ 전기에 대한 보호 형식 및 보호 정도

- 1급 기기, B형 장착 부

◆ 안전장치

- FUSE : 전원이 단락(short circuit)되거나, 장비에 이상이 있을 때는 자동으로 장비의 전원을 차단해 준다.
- 작동정지 : 비상시 본 장치를 긴급 정지시키실 수 있는 전원 스위치와 이동제어기의 정지 스위치('STOP' 스위치)가 있다.
- 비상 스위치 : 이상 작동 및 비상시 운동을 정지시킬 수 있는 비상 스위치가 하단 프레임 커버에 장착되어 있어 작동 시 전원을 차단한다. (C.P.M)

◆ 퓨즈 사양

- 유리관 형 250V, 2A

◆ 전원 코드

- 1급 전원 기기형

◆ 허용되는 최대 하중

- 환자 몸무게 100kgf 이하 (※ 팔 무게 2.65kgf : 몸무게의 2.65%)

2.6 환경 조건

※ 본 장비의 작동/저장 환경 조건은 일반 실내 적정 환경 조건에 따른다.

◆ 작동 환경 조건

- 온도 : 15℃ ~ 40℃
- 습도 : 40% ~ 70% (non condensing)
- 대기압 : 1ATM

◆ 운반 및 저장 환경 조건

- 온도 : -20℃ ~ 75℃
- 습도 : 20% ~ 90% (non condensing)
- 직사광선을 피할 수 있는 곳
- 일광, 먼지, 염분, 유황 분을 포함한 공기에 악영향을 받을 수 있는 곳은 피한다.
- 화학약품의 보관 장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말 것

2.7 표시 사양

‘의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준 및 시험 방법의 7.2.1’에 따른 본 제품의 표시 사양에 해당하는 정보는 다음과 같다.

관련 규격	항목	정보	비고
7.2.2	표식	제품 및 제조사 정보	제품 표면 기재사항 부착됨
7.2.3	부속 문서 참조	심벌 참조	ISO7000-1641
7.2.4	부속품	제품 및 제조사 정보	HANDY CONTROLLER 후면 참조

7.2.5	다른 기기에서 전력을 공급받는 것을 의도하는 ME 기기	N/A	
7.2.6	공급 전원에서의 접속	100~240VAC, 47~63 Hz	제품 표면 기재사항 부착됨
7.2.7	공급 전원에서의 전원 입력	최대 정격 입력 75 VA	
7.2.8	출력 커넥터	N/A	
7.2.9	IP 분류	IPX0	
7.2.10	장착 부	B형 장착 부	제품 표면 기재사항 심벌로 표시됨
7.2.11	가동 모드	연속 가동이 가능함	
7.2.12	퓨즈	N/A	
7.2.13	생리학적 영향	감전 위험	제품 표면 기재사항 심벌로 표시됨
7.2.14	고전원 단자반	N/A	
7.2.15	냉각조건	N/A	
7.2.16	기계적 안전성	불안정 위해 정보	2.7 항목 참조
7.2.17	보호 포장	N/A	
7.2.18	외부 입력원	N/A	
7.2.19	기능 접지 단자	N/A	
7.2.20	제거 가능한 보호 수단	N/A	
7.2.21	이동형 ME기기의 질량	N/A	

2.6.1 기재 사항 도안

기재 사항 도안 은 다음과 같으며 기재 사항 및 첨부 문서 지침서(CT-R01604-21C1) 최신본에 따른다.

	REV No	06
CARE TECH	Date	2025.04

- 제조업자 상호 : ㈜케어테크
- 제조업자 주소 : 하단 참조
- 품목 인증 번호 : 제인 18-4949호
- 제품명[모델명] : FLEXIEE 4.1 [RCF1741]
- 제조번호 : '라벨 영역'
- 제조연월일 : '라벨 영역'
- 포장단위 : 1set
- 본 제품은 의료기기 임
- 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 ㈜케어테크 홈페이지 (www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됨

UDI
 GS1 Data Matrix






경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동
 B102, B105, 메가동 B107 ㈜케어테크 T 82-31-767-3072,
 F. 82-31-767-3078

- 부속품(HANDY CONTROLLER)에 부착된 표시 사항 정보는 다음과 같다.

제조업자	㈜케어테크
연락처	031-767-3072
제조 번호	ACH0000-Lot No-일련번호
PCB 제조 번호	ACH0000-Lot No-일련번호
제조 연월일	-

2.7 불안정을 위해 요인 정보

‘의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준 및 시험 방법의 7.2.16 기계적 안정성’에 관련된 정보는 다음과 같다.

관련 규정	항목	정보
9.4.2.1	운반 자세 시 불안정	수평면에서 10도 경사에 두었을 때 균형이 유지됨
9.4.2.2	운반 자세 이외의 불안정	운반 자세 이외 정상 사용 시 5도 경사면에서 균형을 잃지 않음
9.4.2.3	수평 및 수직인 힘에 의한 불안정	본 제품은 25kg 이하의 제품으로 해당 없음
9.4.2.4	캐스터 또는 바퀴	해당 없음
9.4.3	원치 않는 측면 움직임	본 제품은 이상 측면 움직임 발생 시 구동부가 조작 버튼 및 전원 차단 스위치에 의해 정지될 수 있음
9.4.4	그립 및 기타 조작 기구	해당 없음

3.0 사용 방법

3.1 사용 전 준비 사항

- 1) 전원부에 손상이 없는지 전원 플러그와 소켓 부를 점검한다.
- 2) Forearm frame에 심각한 변형이 없는지 점검한다.
- 3) 제품은 흔들림 없이 지지가 되어 있는지 확인한다.
- 4) 이동제어기가 제대로 접속되어 있는지 점검하고 동작 여부를 확인한다.
- 5) 사용 시 주변 온도와 습도가 허용 범위 안에 있는지 점검[(동작 온도: 0 °C ~ 40 °C, 주위 습도: 20 % ~ 90% RH(non condensing))]

3.2 사용 방법 및 조작 순서

3.2.1 제품 설치



주의 : 제품 설치

제품이 설치되는 지면의 경사가 크거나 굴곡이 심할 경우 사용 간 제품과 환자가 함께 넘어져 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

- 1) 제품이 설치되는 지면에 경사 크거나 굴곡이 심한 곳은 피해서 설치할 위치를 설정합니다.
- 2) 설치장소의 지면 경사/굴곡이 있는 경우 전면 하단에 부착된 조절 발(LEVEL FOOT)을 조절하여 경사면에 맞추어야 합니다.

3.2.2 환자 체형에 따른 설치

- 1) 전암 거치부에 환자 팔을 올려 놓습니다..
- 2) 환자 앉은 키에 맞추어 제품 높이를 조절합니다. (※ 제품 측면에 부착된 원형 스티커 중심에 어깨 중심을 일치킵니다.)

3.2.3 사용 방법

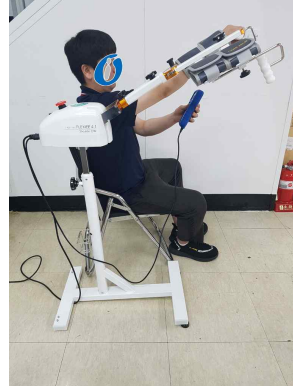


○ RCF1971-D 장착 시



○ RCF1741-F 장착 시

① 운동 방향에 따라 제품 혹은 의자를 위치시킨다 (전방 거상 운동)



○ RCF1971-D 장착 시



○ RCF1741-F 장착 시

② 운동 방향에 따라 제품 혹은 의자를 위치시킨다 (측방 거상 운동)



③ 환자 어깨 높이에 따라 노브를 조작한다.



• 전암 거치



• 전암 지지부 길이 조절
○ RCF1971-D 장착 시



• 패드 고정



• 전암 거치



• 링크 길이 및 거치부 위치 조절
○ RCF1741-F 장착 시



• 패드 고정

④ '전암 링크'에 환자 팔 거치 후 팔 길이에 따라 지지부 혹은 링크의 길이를 조절 한 뒤 노브로 체결하고 마지막으로 패드로 고정 한다.



○ RCF1971-D 장착 시



○ RCF1741-F 장착 시

⑤ 중앙의 스위치를 조작하여 원하는 각도로 기구를 조절한다.



⑥ 이동 제어기 및 조작 패널을 이용하여 운동 조건을 부여한다.



⑦ 시작 버튼을 눌러 운동을 시작한다.



⑧ 운동 종료 후 고정 패드를 제거 한다.

3.2.5 이동제어기와 조작 패널의 조작 방법

STOP

운동을 정지한다. 비상 정지 기능이 있다.

SPEED

운동 속도를 조절한다. 7단계로 조절하며 1단계는 가장 느리고, 7단계는 가장 빠르다. 이 버튼을 누른 후 지시 창의 속도가 깜박이면 ◀ 버튼이나 ▶ 버튼으로 조절하고 SELECT 버튼을 눌러 확정한다.

EXT(EXTENSION)

기구의 FULL EXTENSION 각도를 조절할 수 있는 버튼이다. 누른 후 지시 창의 수치가 깜박이면 ◀ 버튼이나 ▶ 버튼으로 조절하고 SELECT 버튼을 눌러 확정한다.



START/SELECT

지시 창의 항목이 선택되어 수치 조절상태¹⁾에서는 선택기능을 갖고 있으며 대기 상태에서는 운동 시작 버튼의 역할을 한다. 운동 중에는 운동 방향을 바꿀 수 있다.

◀ 그리고 ▶

SPEED와 TIMER 그리고 EXT, FLEX기능 선택 후 수치를 조절하기 위하여 사용하며 정지한 상태에서 누르면 수동 운동이 가능하다.

FLEX(FLEXION)

기구의 FULL FLEXION 각도를 조절할 수 있는 버튼이다. 누른 후 지시 창의 수치가 깜박이면 ◀ 버튼이나 ▶ 버튼으로 조절하고 SELECT 버튼을 눌러 확정한다.

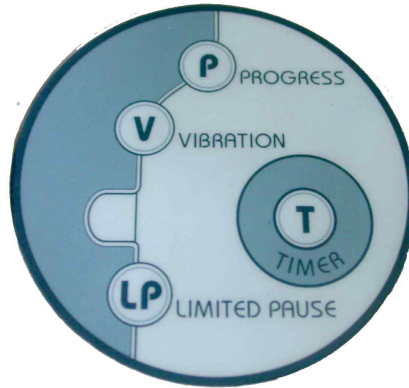
○ 이동 제어기의 버튼 형상 및 설명

PROGRESS (P)

설정된 Flexion, Extension의 각도가 시간에 따라 $-10^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (10~60min), $-5^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (5~10min), $0^{\circ} \pm 1^{\circ}$ (0~5min)로 점진적으로 변화한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 P자가 표시되면 기능이 발취되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.

VIBRATION (V)

설정된 운동 범위의 한계각도 근처에서 2°가량 전진/후퇴를 3회 반복한 후 운동을 계속한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 V자가 표시되면 기능이 발취되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.



TIMER (T)

운동 시간 지정, 누른 후 이 동제어기의 시간표시부가 깜박이면 ◀버튼이나 ▶버튼으로 조절한다. 지시 창 숫자가 0이면 계속 동작, 10이면 분 동안, 20이면 20분 동안 동작한다. 5분 간격으로 최대 60분까지 지정할 수 있다.

LIMITED PAUSE (LP)

설정된 운동 범위의 한계각도 근처에서 5초간 정지한 후 운동을 계속한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 L자가 표시되면 기능이 발취되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.

○ 조작 패널의 버튼 형상 및 설명

3.2.6 조작 순서



① 전원 플러그를 접속한다.



② 전원 스위치를 on 한다.



③ 조건에 따라 길이 및 운동 조건을 설정한다.



④ 운동 종료 후 전원 스위치를 off 한다.



⑤ 전원 플러그를 분리한다.

3.3 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 고정 패드는 오염 정도를 살피고 필요할 때 마른걸레로 닦아낸다.
- 2) 관절 운동 장치 기구 부의 이상 여부를 확인한다.
- 3) 전원부를 외부로부터 차단한다.
- 4) 당일의 사용이 종료된 시점에서 다음 사용이 원활히 이루어질 수 있도록 다음과 같은 장소에 보관한다.
 - 물이 미치지 못하는 곳
 - 기압, 온도, 습도, 통풍이 있고, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 장시간 노출되는 곳에 보관하지 말 것 (※ 온도 : -20℃ ~ 75℃, ※ 습도 : 20% ~ 90%)
- 5) 다음 사용을 위하여 운동 시 사용자와 접촉되는 부분의 청결을 유지한다.
- 6) 고장이나 아래와 같은 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 전문가에게 연락한다.
 - 전원 플러그 부분의 파손
 - 누전된다고 의심되는 경우
 - 상위 프레임 부의 심각한 변형
 - 버튼이 동작하지 않는 경우
 - 지정된 입력치와 동작 상황이 맞지 않는 경우
 - 전문가가 아닌 사람에 의하여 관절 운동 장치의 제어부가 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.
 - 사용하지 않는 상태에서 장시간 전원을 켜놓지 않는다.

4.0 사용 시 주의 사항

4.1 경고

- 다음의 경우 조작자는 신속하게 전원 차단 스위치(EMERGENCE SWITCH)'를 조작하여 운동을 중지해야 합니다.
 - ① 과도한 운동 각도 설정에 따라 환자가 통증을 호소할 경우
 - ② 회로 이상,
 - ③ 환자가 통증을 호소하는 경우
- 본 기기의 변경은 허용되지 않습니다.
- 제품 변경이 안전, 성능에 관련된 내용에 관계될 경우, 지속적 안전성을 보장하기 위해 적절한 검사 및 시험을 수행해야 합니다.
- 본 제품과 기타 장치 사이에서 발생 가능한 잠재적인 전자 파적 또는 기타 간섭에 의한 영향을 최소화하기 위해 다음의 사항 주의 바랍니다.
 - ① 제품에 사용하는 전원선은 반드시 당사에서 제공하는 전원선으로 사용합니다.
 - ② 전원 연장선을 사용하는 경우 반드시 접지 단자가 있는 제품으로 사용해야 합니다

4.2 설치 시 주의



감전

하단에 기재한 내용과 달리 전원 플러그를 취급할 경우 감전될 수 있습니다.

- 1) 전원 콘센트는 적절하게 접지된 전용 콘센트를 사용하세요.
- 2) 전원 플러그가 흔들리지 않도록 핀의 끝까지 삽입하세요
- 3) 손상되거나 피복이 벗겨진 전원 코드를 사용하지 말고 본사에 연락해주세요.
- 4) 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하지 마세요. 만약 파손이 발생하면 사용하지 마시고 제조사에 연락해주세요.
- 5) 상기 분리 수단의 가동이 어려운 장소에 제품을 위치시켜서는 안 됩니다.

4.3 일반적 주의

- 1) 전원 콘센트는 적절하게 접지된 전용 콘센트를 사용하세요.
- 2) 전원 플러그가 흔들리지 않도록 핀의 끝까지 삽입하세요
- 3) 손상되거나 피복이 벗겨진 전원 코드를 사용하지 말고 본사에 연락해주세요.
- 4) 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하지 마세요. 만약 파손이 발생하면 사용하지 마시고 제조사에 연락해주세요.
- 5) 분해, 수리, 개조는 절대로 하지 마세요.
- 6) 욕실 등 습기가 많은 곳에서 사용하지 마세요.

4.4 적용상의 주의



주의 : 금기

본 제품은 다음의 환자에게 사용할 경우 상해를 입을 수 있습니다.

만약, 본 주의 사항을 무시하고 사용할 경우 모든 책임은 사용자에게 있습니다.

- 1) 본 기기를 어깨 재활 운동 치료 이외의 목적으로 사용하지 마세요.
- 2) 사용 시 신체에 이상이 발생하였을 경우 즉각 사용을 중지하고 의사와 상담하세요.
- 3) 최초 재활 운동 단계부터 최대 각도로 운동할 경우 관절에 무리가 갈 수 있어요. 의사의 지도 사항에 따라 운동하세요.

4.5 안전사고 예방 주의



감전

하단에 기재한 내용과 달리 전원 플러그를 취급할 경우 감전될 수 있습니다.



전원 플러그 분리

해당 작업 전 전원 플러그를 분리해야 합니다.

- 1) 전원 플러그를 뺄 때는 코드를 잡지 말고 반드시 끝단의 플러그를 잡고 분리하세요.
- 2) 이동 시 반드시 전원 스위치를 끄고, 전원 플러그를 콘센트로부터 빼내세요.
- 3) 제품 위에 액체 용기를 올려놓지 마세요
- 4) 결합부(용접 및 체결 부)가 흔들리는 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말고 제조사에 연락 주세요.

4.6 사용상의 주의



주의 : 긴급 정지

환자가 갑작스럽게 통증 등을 호소할 경우를 이동제어기의 정지 버튼 혹은 전원 차단 스위치를 즉시 작동하세요



주의 : 전원 차단 장치

본 내용에는 긴급 전원 차단 스위치 내용을 포함하고 있습니다.

- 1) 제품 사용 시 이동제어기는 운동하지 않는 손으로 붙잡고 사용하세요.
- 2) 제품의 이상 및 운동 관절의 통증 등에 의해 위급하게 운동을 정지시켜야 할 때 하단에 부착된 ‘비상 스위치’를 눌러주세요. 전원이 차단되며 운동이 정지됩니다.

5.0 제품 관리

5.1 저장방법

5.1.1 저장 조건

- 온도 : $-20^{\circ}\text{C} \sim 75^{\circ}\text{C}$
- 습도 : 20% ~ 90% (non condensing)
- 직사광선을 피할 수 있는 곳
- 일광, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 악영향을 받을 수 있는 곳은 피한다.
- 화학약품의 보관 장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말 것

5.1.2 저장 시 유의 사항

- 장치의 수명을 떨어뜨리지 않기 위해서 항상 청결한 상태가 유지되도록 한다.
- 고장이나 파손 등이 발견되었을 때는 사용을 중지한다.
- 전자 부품이 있는 곳에 대한 초음파소독, 증기소독, 크레졸에 의한 소독, 적외선소독, 건조멸균소독은 중대한 고장 발생 원인이 되므로 절대로 이들 방법은 금한다..

5.1.3 사용 기한

※ 비멸균 제품으로 사용 기한이 없다.

5.2 청결 관리



주의 :

제품 사용 시 다음의 주의 사항을 숙지하고 사용하여야 합니다.
주의 사항 미준수 시 환자 상해 혹은 제품이 파손될 수 있습니다.

- 사용하지 않던 기기를 다시 사용할 때는 사용 전에 반드시 기기가 정상적이고 안전하게 작동하는지 확인해야 합니다.
- 환자와 접촉하는 패드에 이물질이 있는 경우 털어 내고 마른 천을 이용, 닦아내야 하며, 오염 여부가 심할 경우 교체하셔야 합니다.
- 기기는 정기적으로 마른 천을 이용, 외형 부를 닦습니다. 만약 찌든 때, 이물질 등이 마른 천으로 제거되지 않는 경우 승인된 세척 용액(이소프로필알코올, 에탄올)을 묻힌 천을 사용하여 케이스를 닦습니다.
- 정상 사용 상태에서 환자와 제품이 접촉하여 오염될 수 있는 부분은 외형 부로 관리를 위한 주요 정보는 다음과 같습니다.

항목		내용
적용 위치		본체 외형 부 (커버)
원재료명		ABS SH-1060
청소, 소독 방법		승인된 세척 용액(이소프로필알코올, 에탄올)으로 닦아낸다..
주요 지표	분해 가능 온도	400도 이상
	압력, 습도	해당 없음

5.3 제품 유지 보수

- 제품의 원활한 사용을 위하여 조작자는 다음의 표를 참조, 일상적 유지 보수를 해야 합니다.
- 각 항목에서 제안하는 ‘주기’는 최대한의 기간입니다.
- 유지 보수 과정에서 문제 발생 시 ‘6.0 문제 해결’을 참고해 주시길 바라며, 기술적 조연이 필요한 경우 제조사에 문의 바랍니다.

항목	내용 및 방법	주기
안전 장치 버튼	이동제어기의 STOP 버튼이 정상 작동하는지 확인한다..	사용 시
	전원 차단 스위치 (EMERGENCE SWITCH)가 정상 작동하는지 확인한다..	
전원 코드	전원 코드의 피복 등 손상 여부를 확인한다..	매월
이동 제어기	이동제어기 코드의 피복 등 손상 여부를 확인한다..	
	이동제어기 연결부 소켓의 결합이 약한지, 쉽게 빠지는지를 확인한다..	
운동 각도	이동제어기의 각 버튼이 정상 작동하는지 확인한다..	매주
청결	이동제어기를 조작, 운동 각도 범위가 정상적으로 변경되는지 확인한다..	
패드	외형 부의 오염 여부를 확인하여 관리한다..	
	환자와 접촉하는 패드 및 이동제어기 외형 부의 오염 여부를 확인하여 관리한다.	

6.0 문제 해결



수리 : 기술자

다음의 문제 해결을 위해서는 공인된 기술자가 필요합니다.



제조자 : A/S

다음의 항목을 참고하여 해결이 어려우면 제조자에게 문의하십시오

6.1 일반적 문제

증상	예측되는 문제	해결 방법
전원	전원 스위치를 켜도 이동 제어기의 LCD가 켜지지 않습니다.	※ 전원 ON 시 비프 음이 들리는 경우 ① 동작 버튼은 제대로 동작하면서 LCD 표시가 안 된다면 이동제어기 화면 출력 문제일 수 있습니다. ② 제조사에 문의 후 이동제어기를 A/S 요청하셔야 합니다. ※ 전원 ON 시 비프 음이 들리지 않는 경우 ① 이동제어기의 연결 소켓을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ② 위와 같은 방법으로 해결되지 않을 때 제조사에 문의하세요
	전원 코드가 찢어지거나 절단되었습니다.	① 반드시 당사에서 제공한 전원 코드(220v용)로 교체하세요.
	전원 스위치를 켜도 장비가 작동하지 않습니다.	① 전원 코드가 제품과 벽면 콘센트에 제대로 연결되었는지 확인하세요. ② 제품 뒷면의 비상 스위치가 동작 상태인지 확인하세요. ③ 버튼 표면의 화살표 방향으로 버튼을 돌려도 동작이 안되는 경

이동제어기	제품은 정상 작동되지만 정상적이지 않은 문자를 표시합니다.	우 제조사에 문의하세요. ① LCD가 과도한 외부 전자파 등에 영향을 받으면 발생할 수 있습니다. 전원을 OFF/ON 하여 주십시오. ② 전원을 OFF/ON 한 후 해당 증상이 반복되는 경우 제조사에 문의하세요
	버튼이 정상 작동하지 않습니다.	① 이동제어기의 연결 소켓을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ② 위와 같은 방법으로 해결되지 않으면 제조사에 문의하세요
신전/굴곡 운동	운동 중 설정값과 다르게 운동하는 경우	① 제조사에 연락하세요.
높이 조절	후면 노브 조작 후 높낮이 조절이 이전보다 매우 힘든 경우	① 내부 GAS SPRING의 문제일 수 있습니다. 제조사에 연락하세요
이상 소음	제품 구동 시 기계음 등의 이상 소음이 들리는 경우	① 제조사에 연락하세요
작동 중지	제품 구동 중 알 수 없는 이유로 정지하는 경우	① 제조사에 연락하세요

6.2 에러 메시지

표시 내용	원인	해결 방법
PROGRESS ERROR	• TIME이 5분 이하로 남아 있을 때 PROGRESS 기능 버튼을 누르는 경우 출력됩니다.	• 조작 패널의 TIME을 이용하여 운동 시간을 조절합니다. • PROGRESS MODE 사용을 원치 않는 경우 에러 메시지 출력 후 원상태로 복귀합니다.
SENSOR ERROR	• 각도 센서 선이 연결이 부적합할 경우 출력됩니다.	• 제조사에 연락하여 A/S 받아야 합니다.

7.0 환경 보호

- 제품의 파손 혹은 서비스 기간의 종료에 따른 작동 불능 상태가 되어 폐기해야 하면 다음의 방법을 참고 바랍니다.
- 직접 폐기하는 경우 : 일반 가전제품 폐기 절차와 동일하게 폐기해 주시면 됩니다.
- 직접 분해 후 폐기하는 경우 : 다음의 재질을 참고하여 분리 폐기 처리합니다.

항목	재질
본체, 이동제어기 커버	ABS
본체 부	Al, STS, S41C
이동제어기 커버	SILICON RUBBER
패드	면직물

- 간접 폐기하는 경우 : 제조사에 보내주시면 직접 분해 폐기 처리합니다.