

FLEXIEE 4.2



- **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 사용 방법
- 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

1.0 제품 정보

제품명	FLEXIEE 4.2
형명	RCF1971
품목명	전동식 정형용 운동 장치
제조 허가·인증 번호	제인 21-4021호

2.0 제품 소개

2.1 MAIN FEATURE

- 1) FLEXIEE 4.2 [RCF1971]은 어깨 관절 재활을 돕는 장치입니다.
- 2) 본 제품의 어깨 관절 운동 범위 30°(굴곡)~180°(신곡)입니다.
- 3) 팔 거치부는 대칭으로 구성되어 있어 좌/우 조작 없이 거치 가능합니다.
- 4) 제품 높이는 구동 모터로 조작할 수 있어 설치 편의성을 제공합니다.
- 5) Care Tech Co., Ltd.는 2009년부터 CPM 장치를 개발·제조하며 꾸준히 사용자 의견을 반영해 왔습니다. 이러한 경험과 신뢰를 바탕으로, 본 제품은 최대 1년간 무상 보증을 제공하며 예상 사용 수명은 5년입니다

2.2 TECHNICAL SPECIFICATION

TECHNICAL SPECIFICATION	
Shoulder Flexion	180
Shoulder Extension	30
Timer	0~60min
Speed	160~290°/min
Mode	Normal
	Vibration
	Progress
	Limited Pause
Height [Gas spring/Stroke]	250mm
Weight	17kgf
Dimension	43x56x89cm
Rated voltage	100~240VAC
Rated frequency	50/60Hz
PowerConsumption	90VA
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 4.2
형명	RCF1971
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 21-4021호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE 4.2 [RCF1971] • 포장단위 : 1set • 본 제품은 의료기기 임 • 사용 목적 : 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구
사용자 설명서 정보	• 작성 연월 : 2025.08 • REV No : 04
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.
적응증	• 본 장치는 정형외과적 수술 후 재활 치료 과정에서 환자의 회복 및 관절 가동 범위(ROM) 회복을 지원하는 데 사용됩니다.
금기 사항	• 급성 관절 염증, 최근 또는 불안정한 골절, 관절 부위의 개방성 상처, 또는 수동적 운동이 치유를 방해하거나 증상을 악화시킬 수 있는 상태에서는 본 장치를 사용해서는 안됩니다.

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1.0 제품 정보 및 안전

1.1 제조사 정보

- ◆ 제조사 : (주)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.

Symbol	Description	Symbol	Description
	CE 마킹		의료기기
	제조자		유럽 공동체 내 대리인
	주의		사용 설명서 / 안내 책자
	Serial No		제조 일자
	전기 경고		사용 설명서 참조
	Type B		위 방향
	깨지기 쉬움, 조심해서 다룰 것		건조하게 보관
	주의 사항을 반드시 확인		기술자에 의한 유지 보수가 필요
	제조자에게 문의 및 수리를 위탁		이 작업 중에는 전원 플러그를 분리할 것.
	비상 정지		

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	(30°±10°)~(180°±10°)	
운동 속도 (기구의 운동 출력) ※ 2kgf 하중을 부여한 상태	SPEED	°/min
	7	290±10
	6	270±10
	5	250±10
	4	230±10
	3	200±10
	2	180±10
	1	160±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, 안전을 위해 다른 총 하중 25.6kgf 이상에서 정상 작동	

모드	기능
Normal	설정된 운동 범위 안에서 지속적인 반복 운동 수행
Vibration	Flexion, Extension의 한계각도 10°±1° 범위를 3회 왕복 후 진행
Progress	설정된 Flexion, Extension의 한계 각도가 시간에 따라 점진적으로 변화 • 초기 5분 : 설정 각도 ±10°(±1°). • 초기 5분 후~10분 : 설정 각도 ±5°(±1°). • 잔여 시간 : 설정 각도 ± 0°(±1°)
Limited Pause	한계 각도에서 5±1초간 멈춘 후 진행한다.

2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	수량[SET/EA]	탈착 여부	비고
1	RCF1971 본체	제품 본체	1	X	
2	HANDY CONTROLLER	ACH0000	1	O	케이블 일체형
3	전원 코드	전원 입력용 코드(220V)	1	O	제공된 코드만 사용할 것
4	패드	환자 고정용 패드	1	O	
5	제어용 소프트웨어	RCF1971-S01	1	X	

○ 주의 (EMC 관련 안내. ※ IEC 60601-1-2 5.2.1.1 d)

- 반드시 위에 명시된 케이블과 액세서리만 사용하십시오.
- 제조사가 제공하지 않은 다른 케이블이나 액세서리를 사용할 경우, 전자파 적합성(EMC) 성능이 저하되거나 장치 오작동의 원인이 될 수 있습니다.
- 특히 전원 케이블은 반드시 제조사 제공 전용 제품을 사용해야 합니다.

2.4 제품 외형



○ PERSPECTIVE VIEW



○ FRONT VIEW



○ BACK VIEW



○ SIDE VIEW



○ TOP VIEW

○ LITE ARM LINK [RCF1971-D] 장착 사진



○ PERSPECTIVE VIEW



○ FRONT VIEW



○ BACK VIEW



○ SIDE VIEW



○ TOP VIEW

○ HALF ARM LINK [RCF1971-E] 장착 사진



○ 제품 외형 및 각 부분 명칭

2.5 특성

1) 작동원리

- 본 장비는 이동제어기와 조작 패널을 이용, 구동 모터를 작동시켜 제어 범위 내에서 어깨 관절 운동을 할 수 있다. 이때 환자 체형에 따른 앉은키 높이는 이동제어기를 이용, 구동 모터로 조절할 수 있으며, 환자 팔 거치 부는 수동으로 조절할 수 있다.

2) 전기적 정격

- 정격전압 : 100-240 VAC
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 90 VA

3) 정격에 대한 보호 형식 및 보호 정도

- 1급 기기, B형 장착부

4) 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 이동 제어기의 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 차단시킨다.

5) 퓨즈 사양

- 유리관 형 250V, 2A

6) 전원 코드

- 1급 전원 기기형

7) 허용되는 최대 하중

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

8) 작동 환경 조건

- 온도 : 15℃ ~ 40℃
- 습도 : 40% ~ 70% (non condensing)
- 대기압 : 800hPa~1200hPa

9) 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

2.6 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 90 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 압력원	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 표시 사항 도안

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

	REV No	04
CARE TECH	Date	2025.08

- 제조업자 상호 : ㈜케어테크
- 제조업자 주소 : 하단 참조
- 품목 인증 번호 : 제인 21-4021호
- 제품명[모델명] : FLEXIEE 4.2 [RCF1971]
- 제조번호 : '라벨 영역'
- 제조연월일 : '라벨 영역'
- 포장단위 : 1set
- 정격에 대한 보호 형식 및 정도 : 1급 기기, B형 장착 부
- 전원 사양 : 220VAC, 60Hz
- 소비 전력 : 90 VA
- 본 제품은 의료기기 임
- 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 ㈜케어테크 홈페이지 (www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됨

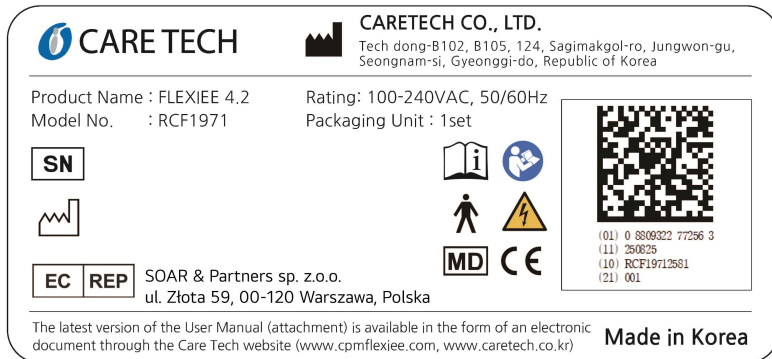
UDI
 GS1 Data Matrix






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

○ 한국 시장 라벨



- EU 시장 라벨
- HANDY CONTROLLER에 부착된 표시 사항 정보는 다음과 같다.

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

○ 한국 시장 라벨

Manufacturer	Care Tech Co., Ltd.
Phone Number	+82-31-767-3072
Serial No	ACH0000-Lot No-'Device ID'
PCB Serial No	ACH0000-Lot No-'Device ID'
Manufacturing Date	-

○ EU 시장 라벨

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 버튼이나 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) 이동 제어기가 제대로 접속되어 있는지 점검하고 동작 여부를 확인한다.
- 5) 사용 시 주변 온도와 습도가 허용 범위 안에 있는지 점검[(동작 온도: 0 ℃ ~ 40℃, 주위 습도: 20 % ~ 90% RH(non condensing

3.2 사용 방법 및 조작 순서

3.2.1 설치 방법



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 경사가 크거나 굴곡이 심한 곳은 피해서 설치할 위치를 설정합니다.
- 2) 설치 장소의 지면 경사/굴곡이 있는 경우 전면 하단에 부착된 조절 발(LEVEL FOOT)을 조절하여 경사면에 맞추어야 합니다.

3.2.2 환자 팔 거치

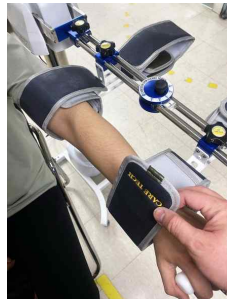
- 1) 제품 옆에 환자를 앉힌 후 어깨높이에 따라 이동 제어기를 이용, 제품 높이를 조절합니다.
- 2) LITE ARM LINK(※ 혹은 HALF ARM LINK)에 환자 팔을 올려놓습니다.
- 3) 환자 팔 길이에 따라 LITE ARM LINK(※ 혹은 HALF ARM LINK)의 거치부 위치를 조절 후 고정합니다.
- 4) LITE ARM LINK(※ 혹은 HALF ARM LINK) 거치부에 장착된 패드로 환자 팔을 고정합니다.
- 5) 팔꿈치 굴곡이 필요한 경우 LITE ARM LINK(※ 혹은 HALF ARM LINK) 회전부에 장착된 스위치를 조작하여 각도를 조절합니다.



① 제품 높이조절



② 거치부 조절



③ 패드 고정

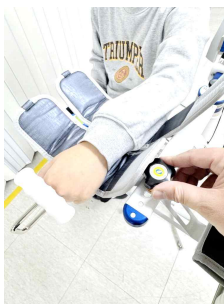


④ 굴곡 각도 조절

○ LITE ARM LINK[RCF1971-D] 사용 시 환자 팔 거치



① 제품 높이조절



② 거치부 조절



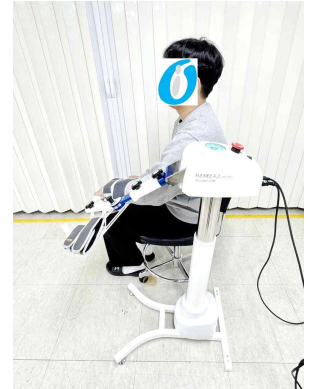
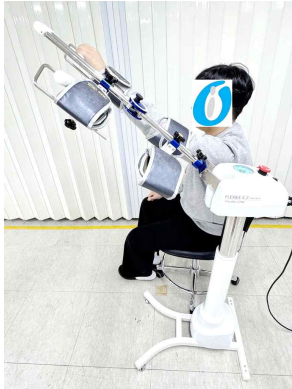
③ 패드 고정



④ 굴곡 각도 조절

○ HALF ARM LINK[RCF1971-E] 사용 시 환자 팔 거치

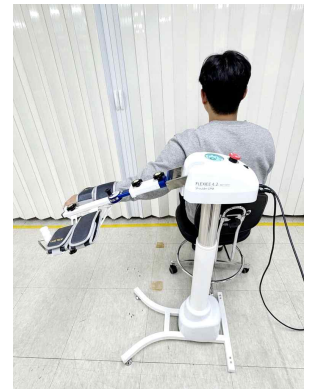
3.2.3 사용 방법



○ LITE ARM LINK[RCF1971-D] 장착 시

○ HALF ARM LINK[RCF1971-E] 장착 시

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



○ LITE ARM LINK[RCF1971-D] 장착 시

○ HALF ARM LINK[RCF1971-E] 장착 시

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



③ 이동 제어를 이용, 제품 높이를 조절한다.



• 전암 거치



• 전암 지지부 길이 조절

○ LITE ARM LINK[RCF1971-D] 장착 시



• 패드 고정



• 전암 거치

• 링크 길이 및 거치부 위치 조절

• 패드 고정

○ HALF ARM LINK[RCF1971-E] 장착 시

④ LITE/HALF ARM LINK 환자 팔 거치 후 팔 길이에 따라 지지부 혹은 링크의 길이를 조절한 뒤 노브로 체결하고 마지막으로 패드로 고정한다.



○ LITE ARM LINK[RCF1971-D] 장착 시



○ HALF ARM LINK[RCF1971-E] 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 제거한다.

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.

ACT(Actuator)

제품 높이를 조절할 수 있는 버튼이다. 조작 시, 높낮이 조작용 창이 활성화되며 ◀버튼으로 높이를 낮추고 ▶버튼으로 높이를 올린다



START/SELECT

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

◀ 그리고 ▶

SPEED와 TIMER ACT 그리고 ROM 기능 선택 후 수치를 조절하기 위하여 사용하며 정지한 상태에서 누르면 수동 운동이 가능하다.

ROM(Range Of Motion)

기구의 FLEXION, EXTENSION 각도를 조절할 수 있는 버튼이다. 최초 조작 시 EXT 수치가 점등하며, 다시 조작할 경우 FLX 수치가 점등한다. 각 점등 위치에 따라 ◀버튼이나 ▶버튼으로 조절하고 SELECT 버튼을 눌러 확정한다.

○ 이동 제어기의 버튼 형상 및 설명

PROGRESS (P)

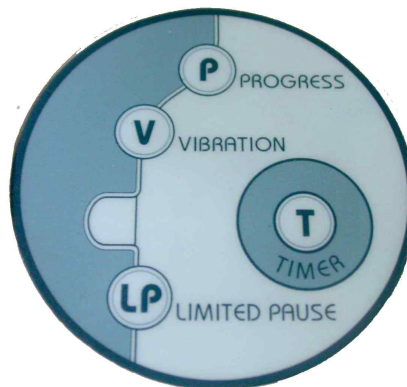
설정된 Flexion, Extension 각도가 설정된 값보다 적게 시작해서 시간에 따라 점진적으로 설정 각도까지 변화하며 운동

• 초기 5분 : 설정 각도 $\pm 10^\circ (\pm 1^\circ)$. • 초기 5분 후~10분 : 설정 각도 $\pm 5^\circ (\pm 1^\circ)$. • 잔여 시간 : 설정 각도 $\pm 0^\circ (\pm 1^\circ)$

별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 P자가 표시되면 기능이 발휘되며 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 발휘되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.



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 발휘되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.

TIMER (T)

운동시간 지정, 누른 후 이동 제어기의 시간표시부가 깜박이면 ◀버튼이나 ▶버튼으로 조절한다. 지시 창의 숫자가 0이면 계속 동작, 10이면 분 동안, 20이면 20분 동안 동작한다. 5분 간격으로 최대 60분까지 지정할 수 있다.

○ 조작 패널의 버튼 형상 및 설명

3.2.6 조작 순서

3.3 사용 후 보관 및 관리 방법



① 전원 플러그를 접속
한다.



② 전원 스위치를 on
한다



③ 조건에 따라 제품 높낮이 그리고 운동 조건을
설정한다.



④ 운동 종료 후 전원
스위치를 off 한 뒤
전원 플러그를 분
리한다



감전

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



제조사 : A/S

다음의 항목을 참고하여 해결이 어려우면 제조자에게 문의하십시오

- 1) 고정 패드는 오염 정도를 살피고 필요하면 마른걸레로 닦아낸다.
- 2) 관절운동 장치 기구부의 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 관절운동 장치의 제어부가 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.
 - 사용하지 않는 상태에서 장시간 전원을 켜놓지 않는다.

4.0 사용 시 주의 사항

4.1 경고



주의 : 금기

본 제품은 다음의 환자에게 사용할 경우 상해를 입을 수 있습니다.
만약, 본 주의 사항을 무시하고 사용할 경우 모든 책임은 사용자에게 있습니다.



전원 플러그 분리

해당 작업 전 전원 플러그를 분리해야 합니다.

- 의사나 의료전문가 이외에는 본 기기를 사용하지 마시고, 기기 사용은 의사나 허가된 전문가의 지도 하에 이루어져야 합니다.
- 다음의 경우 조작자는 신속하게 전원 차단 스위치(EMERGENCE SWITCH)'를 조작하여 운동을 중지해야 합니다.
 - 과도한 운동 각도 설정에 따라 환자가 통증을 호소할 경우
 - 회로 이상,
 - 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 전자파적 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.

4.5 안전사고 예방 주의

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

- 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 이동 제어기는 운동하지 않는 손으로 붙잡고 사용하세요.
- 2) 제품의 이상 및 운동 관절의 통증 등에 의해 위급하게 운동을 정지시켜야 하면 하단에 부착된 '비상 스위치'를 눌러주세요. 전원이 차단되며 운동이 정지됩니다.

5.0 제품 관리

5.1 저장방법

5.1.1 저장 조건

- 온도 : -20℃ ~ 75 ℃
- 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.
- 전자부품이 있는 곳에 대한 초음파소독, 증기소독, 크레졸에 의한 소독, 적외선소독, 건조열균소독은 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 보수 및 유지 관리

- 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 조언이 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.	
	이동제어기의 각 버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	
운동 각도	이동제어기를 조작, 운동 각도 범위가 정상적으로 변경되는지 확인한다.	매주
높이 조절	이동제어기를 조작, 제품 높이가 정상적으로 조절 가능한지 확인한다..	
청결	외형 부의 오염 여부를 확인하여 관리한다..	
패드	환자와 접촉하는 패드 및 이동제어기 외형 부의 오염 여부를 확인하여 관리한다.	

- 본 제품의 기대 수명은 5년입니다. 기대 수명을 초과하여 사용할 경우, 부품의 노화나 마모로 인해 정상적인 작동이 보장되지 않을 수 있습니다.
- 노화되거나 마모된 부품을 교체하면 정상적인 사용이 가능하므로, 안전한 사용을 위해 제조사를 통한 정기적인 점검과 유지보수를 권장합니다.

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 이동제어기의 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 않으면 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 윗면의 비상 스위치가 동작 상태인지 확인하세요. ③ 버튼 표면의 화살표 방향으로 버튼을 돌려도 동작이 안되는 경우 제조사에 문의하세요.
이동제어기	제품은 정상 작동되지만 정상적이지 않은 문자를 표시합니다.	① LCD가 과도한 외부 전자파 등에 영향을 받으면 발생할 수 있습니다. 전원을 OFF/ON 하여 주십시오.
	버튼이 정상 작동하지 않습니다.	② 전원을 OFF/ON 한 후 해당 증상이 반복되는 경우 제조사에 문의하세요. 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	이동제어기를 조작해도 높이 조절이 안 되는 경우	① 이동제어기의 연결 소켓을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ② 위와 같은 방법으로 해결되지 않으면 제조사에 문의하세요
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.	
DRIVING ERROR	• 외력으로 기구 움직임을 강제 정지시키거나 부품 간 충돌/접촉 때문에 움직임을 정지하는 경우에 출력됩니다.	• 제조사에 연락하여 A/S 받아야 합니다.

7.0 환경 보호

- 제품의 파손 혹은 서비스 기간의 종료에 따른 작동 불능 상태가 되어 폐기해야 할 경우 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	AI, STS, S41C
이동제어기 커버	SILICON RUBBER
패드	면직물

○ 간접 폐기하는 경우 : 제조사에 보내주시면 제조사에서 직접 분해 폐기 처리합니다.

8.0 전자파 적합성(EMC) 안내

NOTE (Clause 5.2.1.2)	- 이 장비의 전자파 방출 특성은 산업 환경 및 병원에서 사용하기에 적합합니다 (CISPR 11 Class A). - 주거 환경에서는 무선 통신 서비스(TV, 라디오, 휴대폰 등)에 적절한 보호가 제공되지 않을 수 있습니다. - 사용자는 장비 위치를 변경하거나 방향을 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
---------------------------	--

조항	IEC 60601-1-2 요구 사항	사용자 설명서 기재 문구
5.2.1.1 a)	장비가 사용하기에 적합한 환경(ENVIRONMENTS) 및 제외 환경 명시	본 장비는 병원 및 의료 환경에서 사용하기에 적합합니다. 가정이나 일반 건물에서 사용할 경우 TV·라디오·휴대전화·와이파이 등 무선 통신 장비에 전자파 간섭을 일으킬 수 있습니다. 강한 전자기장 환경(MRI실, 고주파 수술 장비 인접 등)에서는 정상 성능이 보장되지 않을 수 있습니다.
5.2.1.1 b)	필수 성능(ESSENTIAL PERFORMANCE)과 EM 간섭 시 상실/저하 및 예상 상황 설명	- 본 장비의 필수 성능은 설정된 범위와 시간에 따라 해당 관절을 수동으로 운동시키는 기능입니다. - 강한 전자파 간섭이 발생할 경우, 장비가 일시 정지하거나 설정과 다르게 동작할 수 있습니다. - 환자가 불편감이나 통증을 느낄 경우 즉시 STOP 버튼을 누르고 사용을 중단하십시오.
5.2.1.1 c)	적재(Stacking) 및 근접 설치에 대한 경고	본 장비는 다른 장비 위에 쌓아 올려 보관하거나 사용하지 마십시오. 다른 장비와 밀착 설치·보관 시 환기 불량, 성능 저하, 전자파 간섭이 발생할 수 있습니다.
5.2.1.1 d)	사용된 케이블·트랜스듀서·액세서리 목록 제공	본 장비에 사용되는 케이블·트랜스듀서·액세서리 목록은 본 매뉴얼의 2.3 구성품 또는 포장단위 항목에 기재되어 있으니 해당 부분을 참조하십시오.
5.2.1.1 e)	기타 케이블·액세서리 사용 시 EMC 성능 저하 경고	반드시 제조사 제공 케이블·액세서리만 사용하십시오. 타사 케이블·액세서리 사용 시 EMC 성능 저하 또는 장치 오작동이 발생할 수 있습니다.
5.2.1.1 f)	휴대용 RF 통신 장비 영향 및 안전거리 고지	휴대전화, 무전기, Wi-Fi, 블루투스 장치 등 휴대용 RF 통신 장비는 본 장비에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 장비는 반드시 본 장비 및 케이블에서 30cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용하십시오.