

ISO ISO ISO
13485 14001 9001



HM

Interferential Low-Frequency Stimulator

간섭전류형 저주파자극기

MANUAL



Good People & Plus

Goodpl

Relieving Pain

Wellbeing and health life
for the wonderful world

CONTENTS

| | |
|-------|----|
| 제품특징 | 03 |
| 주의사항 | 04 |
| 제품명칭 | 05 |
| 조작화면 | 06 |
| 준비사항 | 08 |
| 사용방법 | 10 |
| 오토모드 | 12 |
| 제품사양 | 13 |
| 기재사항 | 13 |
| 제조인증서 | 14 |
| 품질보증서 | 15 |

본 제품은 (주)굿플에서
제조하였으며 지적재산권을 보유한 제품으로 기구,
의장을 복사할 수 없습니다.
본 설명서의 내용은 사전통보 없이 변경 될 수 있습니다.

본 사용설명서의 일부 또는 전부를 무단으로 복제함을 금합니다.
본 사용설명서에 기재된 작동방법과 주의사항을 지키지 않아 발생한 제품 손상 및
피해에 대해서는 당사에서 책임지지 않으므로 양지하시기 바랍니다. 제품의 기능향상과
사용자의 사용편의에 따라 본 설명서와 사용자가 구입한 제품의 사양이
약간 상이할 수도 있음을 양지하시기 바랍니다.
지정된 규격품 이외의 옵션 또는 소모품을 사용하여 제품을 손상시킬 경우
이에 당사는 책임지지 않으므로 양지하시기 바랍니다.

이 제품은 '의료기기'이며, '주의사항' 과 '사용방법' 을 충분히 숙지 후 사용하십시오.



Interferential Low-Frequency Stimulator

HM

본 제품은 자극 부위에 흡입도자컵을 부착하고, 파장이 다른 두 개의 중주파 전류를 피부 조직에 대각선으로 교차시켜 간섭에 의해 자극 부위를 자극하여 **근육통 완화**에 도움을 주는 목적으로 사용하는 간섭전류형 저주파자극기입니다

ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001 



CPU에 의해 제어되는 자동프로그램

기본주파수 자극기능을 활용하여 순수 2,500/4,000/5,000Hz의 신호와 특정주파수 간섭파형 자극기능도 내장하여 자극의 독립성과 주관성을 확보하였습니다.



미세 조절 기능

아날로그 방식과는 달리 디지털 방식을 사용하여 1V 단위로 증가시키며 필요시 0.2V 단위로 미세조절을 할 수 있어 자극 세기를 세분화 하였습니다.



사용자 보호를 위한 안전 기능

0V에서 시작하는 제로스타트 방식과 최대 전류 세기 보다 큰 전류가 흐르는 것을 방지하는 과전류 방지 회로 모터를 보호하기 위한 과수분 방지 시스템

Caution

경고

1. 금속 제품(목걸이 등 기타 금속류 액세서리)을 몸에서 풀어놓고 사용할 것
2. 처음 사용할 경우에는 자극 시간을 짧게 하고 자극 세기를 낮게 할 것

금기사항

아래에 해당하는 사람은 본 제품을 사용하기 전 반드시 의사와 상의할 것.

- 통증이 심한 사람
- 자극 후 자극부위에 이상이 있는 사람
- 약성종양이 있는 사람
- 열이 있는 사람
- 온도변화에 따른 심장질환이 있는 사람
- 임신중인 여성
- 간질이 있는 사람
- 피부가 약하거나 피부병이 있는 사람



사용 상 주의사항

1. 온도변화를 느끼지 못하는 사람은 주의할 것
2. 임산부, 18세 이하의 청소년, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에게 본 기기를 사용할 경우에는 전문의의 지시 및 관리 감독에 따라 사용할 것

일반적 주의사항

1. 사용설명서를 충분히 숙지할 것
2. 기기를 습한 곳이나 화기에 가까이 하지 않도록 할 것
3. 위험물질과 격리시켜 보관할 것
4. 오염물, 먼지 등으로 부터 안전하게 보관할 것
5. 운반 시 반드시 2명이상의 사람이 본제품의 상단 및 하단을 손으로 지지하여 운반한다.

상호작용

1. 다른 자극기와 동시에 사용하지 않을 것
2. 자극에 필요한 시간을 넘지 않도록 할 것

안전사고 예방

1. 고장 발생 시에는 임의로 수리, 분해하지 않고 판매점 또는 제조회사의 A/S 부서에 연락할 것
2. 기기를 임의대로 조작이나 개조하지 말 것
3. 숙련된 사람 이외에는 기기를 함부로 사용하지 말 것

기기 청소방법

사용 후 기기는 반드시 전원을 OFF 시킨 상태에서 마른 걸레나 부드러운 솔로 닦을 것

Part & Function



| Accessories |



흡입도자선 2EA



흡입도자컵 8EA



스펀지 8EA

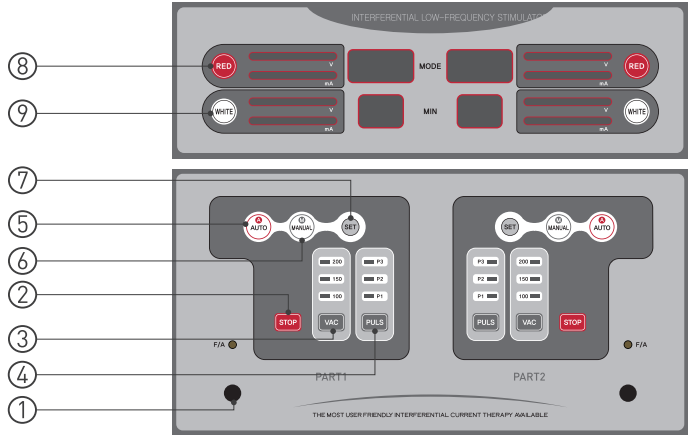


전원선 1EA



물받이 1EA

Operating screen



1. Encoder Knob (INTENSITY)

- (●)를 시계방향으로 돌림과 동시에 자극이 시작하고 자극세기를 조절할 수 있다.
- 자극을 시작하여 조절 후 약 10초 내에 더 이상의 증가 및 감소가 없으면 자동 잠금장치가 작동되어 더 이상 증가는 안 되고 감소만 가능하다. 이때 자극세기를 증가시키려면 일단 Encoder Knob를 시계 반대방향으로 돌려 감소했다가 다시 증가시킨다.
- 자극 시작 후 Encoder Knob는 일반적으로 동작 시 1V 단위로 증가 및 감소하며 Encoder Knob를 누르면 미세조절(Fine Adjustment) 기능으로 자극세기를 0.2V 단위로 미세조절을 할 수 있다.
- 자극 시작 전, Encoder Knob를 눌러 기본주파수를 변경할 수 있다.
(기본주파수 변경 : 2,500Hz, 4,000Hz, 5,000Hz)


2. STOP

자극 시작 후, (STOP)버튼을 누르면 자극을 중지한다.

3. VAC

(VAC)버튼을 누르면 흡입압력 세기를 총 4단계 (1단계 : OFF, 2단계 : 140mmHg, 3단계 : 180mmHg, 4단계 : 230mmHg)로 조절할 수 있다.
(흡입압력 세기를 선택하지 않은 상태에서 자극 시작 시, 최근에 설정하여 시작했던 흡입압력 세기로 동작한다.)


4. PULS

() 버튼을 눌러 흡입주기를 총 4단계(1단계: CON, 2단계: 8회/Min, 3단계: 10회M/in, 4단계: 12회/Min)로 조절할 수 있다.


5. AUTO

() 버튼을 눌러 자동 프로그램인 총 9가지 모드[A-1 ~ A-9]를 설정할 수 있다.

6. MANUAL

() 버튼을 눌러 사용자 설정 프로그램인 총 3가지 모드[P-1 ~ P-3]를 설정할 수 있다.

7. SET

() 버튼을 누른 후 시간 표시부가 깜빡일 때 Encoder Knob로 조절하여 1분~30분까지 자극자시간을 설정할 수 있다.

(1분단위로 설정) 조절 후, 다시 SET 버튼을 눌러 설정을 마친다.


* SET 버튼 기능

MANUAL의 총 3가지 모드[P-1~P-3]에서 약 2초간 누르고 있으면 MANUAL 모드를 수정할 수 있는 사용자 설정 모드로 전환된다.


- St(START) : 시작주파수 설정(1Hz ~ 200Hz)
- En(END) : 종료주파수 설정(1Hz ~ 200Hz)
- ro(ROTATION) : 시작주파수부터 종료주파수까지 왕복하는 시간 (20, 30, 40, 50, 60sec)
- ti(TIME) : 시작주파수부터 종료주파수까지 반복하는 시간(30~120sec)
- UE(VECTOR) : 간섭저주파 자극시간 (0: CON, 1: V1, 2: V2, 3: V3)
- nn(MODULATION) : 고정주파수와 간섭주파수의 변화폭(0, 25, 50, 75, 100%)

* 시간 표시부가 깜빡일 때 Encoder Knob를 돌려 설정하며, 다음 설정메뉴로 넘어갈 때에는 "SET"버튼을 누른다.

8. RED

각 채널의() 버튼을 누르면 해당채널의 RED 자극세기만 별도로 조절할 수 있다.

9. WHITE

각 채널의() 버튼을 누르면 해당채널의 WHITE 자극세기만 별도로 조절할 수 있다.

Preparation

사용 전 준비사항

1. 콘센트에 전원선을 연결한다.
2. 전원 스위치와 조작부의 Encoder Knob(INTENSITY) 및 버튼 등이 정상적으로 작동하는지 확인한다.
3. 흡입도자선을 흡입도자 연결부에 바르게 연결하고 흡입도자선과 연결된 흡입도자컵의 스펀지에 물을 충분히 적신다.
4. 오랫동안 본 제품을 사용하지 않았을 경우에는 정상적으로 작동하는지 확인한 후 사용한다.
5. 마른 천으로 자극부위의 땀을 깨끗이 닦아내고 사용한다.
6. 다른 자극기와 동시에 사용하지 않도록 한다.

사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용 후에는 전원 스위치를 끄고, 전원선을 콘센트에서 분리한다.
2. 전원선, 흡입도자선 등의 연결 또는 분리는 한꺼번에 빼는 등 무리하게 하지 않도록 한다.
3. 구성품(전원선, 흡입도자선, 흡입도자컵 등)은 청결하게 정리하여 보관한다.
4. 본 제품 사용 후 물받이에 유입된 물이 넘치지 않도록 항상 확인하여 비워준다.
5. 물기가 없는 건조한 곳에서 보관한다.
6. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
7. 기압, 온도, 습도, 통풍, 햇빛, 먼지, 염분 등 본 제품에 악영향이 미치지 않는 장소에 보관한다.
8. 본 제품을 청소할 때는 신나 등의 휘발성 액체 사용을 금하고 부드러운 천이나 중성세제에 적신 천을 사용한다.(단, 스펀지는 소독제를 사용하여 세척하도록 한다.)
9. 경사, 진동, 충격 등의 안전 상태에 주의한다.
10. 화학약품의 보관장소, 가스가 발생하는 장소를 피하여 보관한다.
11. 본 제품 및 구성품 등은 꼭 정기점검을 한다.
12. 한 동안 사용하지 않은 본 제품을 재사용할 때는 사용 전에 꼭 청결, 안전하게 동작하는지를 확인한다.

저장방법

1. 물기가 없는 건조한 곳에서 보관한다.
2. 쥐, 해충으로부터 피해가 없는 곳에 보관한다.
3. 적합품과 부적합품의 식별이 용이하게 보관한다.
4. 무리하게 포개어 쌓아 놓는 등의 보관을 하지 않는다.
5. 보관시 바닥에 보호시설이 있는 곳에 보관한다.
6. 위험물질과 격리시켜 보관한다.
7. 오염물, 먼지 등으로 부터 안전하게 보관한다.

동작 시 환경 보관 시 환경

1. 온도 : 10℃ ~ 40℃ 2. 습도 : 30% ~ 75% 3. 압력 : 700hPa ~ 1060hPa
1. 온도 : -40℃ ~ 70℃ 2. 습도 : 10% ~ 90% 3. 압력 : : 500hPa ~ 1060hPa

구성품의 교체

- 흡입도자컵을 오래 사용하면 먼지 및 이물질 등으로 인해 자극세기가 약해질 수 있으니 흡입도자컵 안쪽의 원형도자를 부드러운 천으로 닦거나 스펀지를 새것으로 교체하십시오.
- 또한 자극이 안 나오거나, 자극세기가 약하다가 갑자기 강해지는 등의 증상이 나타나면 이는 흡입도자선의 단선 및 접촉불량에 의한 것일 수 있으니 확인 후 흡입도자선을 새로 구입하여 사용하시기 바랍니다.

How to use

전원 선택

본 제품 후면의 전원 스위치(On/Of)를 이용하여 본 제품의 전원을 켜다.

모드 선택

AUTO 또는 MANUAL 버튼을 눌러 자극모드를 선택한다.
 [AUTO MODE: A-1~A-9 / MANUAL MODE: P-1~P-3]

자극시간 설정

SET 버튼을 누른 후 Encoder Knob(INTENSITY)를 이용하여 자극시간을 증가 및 감소한 후, 다시 SET 버튼을 눌러 설정한 자극시간을 저장한다.

기본 주파수 선택

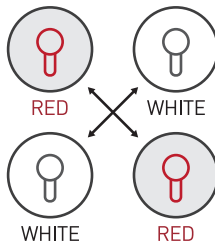
Encoder Knob(INTENSITY)를 눌러 기본주파수를 선택한다. 선택한 주파수는 조작부의 MODE 표시부에 약 1초간 표시된다.(2,500Hz/4,000Hz/5,000Hz)

흡입압력 세기 선택

VAC 버튼을 눌러 흡입압력 세기를 선택한다.
 (OFF / 100→140mmHg / 150→180mmHg / 200→230mmHg)
 흡입압력 세기를 선택하지 않은 상태에서 자극시작 시, 최근에 설정하여 시작 했던 흡입압력 세기로 동작한다.

자극부위 컵 부착

자극부위에 흡입도자컵을 부착한다.
 (흡입도자컵의 색상은 RED, WHITE로 구성되어 있으며, 색상별로 교차하여 부착할 것)



흡입주기 선택

PULS 버튼을 눌러 흡입도자컵의 흡입하는 주기를 선택한다.
 (OFF: 흡입주기 없음, P1: 8회/MIN, P2: 10회/MIN, P3: 12회/MIN)
 단, 선택된 흡입주기의 시작은 자극세기 조절 후 약 10초 후에 동작한다.

자극세기 조절

환자의 상태에 따라 Encoder Knob(INTENSITY)를 돌려 자극세기를 조절한다.

(시계방향 : 증가, 반시계방향 : 감소)

자극 중, Encoder Knob(INTENSITY)를 누르면 미세조절(Fine Adjustment) 기능을 사용할 수 있다.

자극세기 조절 후 10초 뒤에 작동 실수를 방지하기 위해 자동 잠금장치가 작동된다.

자극 중 자동 잠금장치 해제 요령 : Encoder Knob(INTENSITY)를 반시계방향으로 두칸 내리면 자동 잠금장치가 해제되고 자극세기를 조절할 수 있다.

자극세기 밸런스 조절

RED/WHITE에 자극세기의 밸런스가 다를 경우 해당 채널의 RED/WHITE 버튼을 누른 후 Encoder Knob(INTENSITY)를 돌려 조절한다.

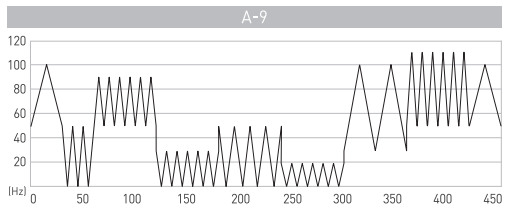
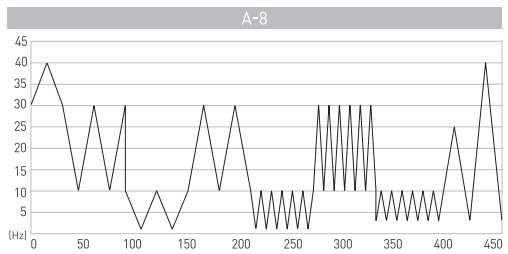
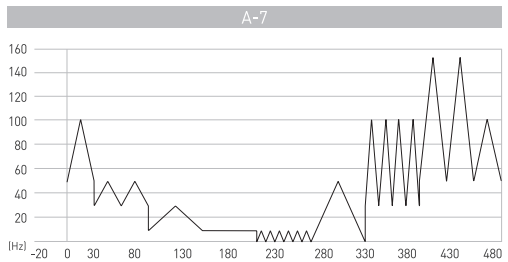
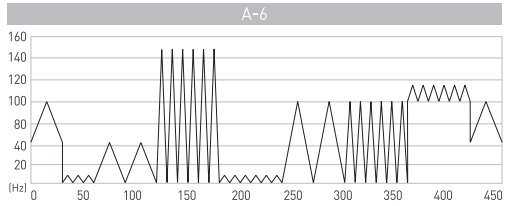
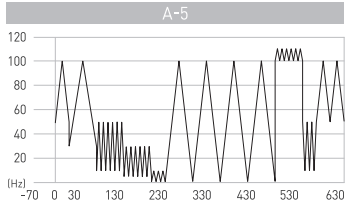
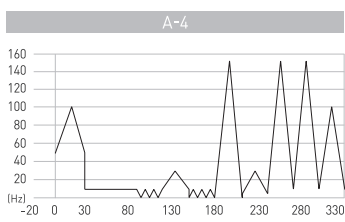
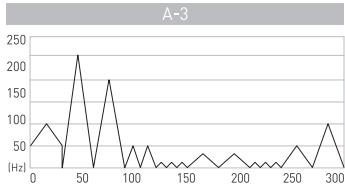
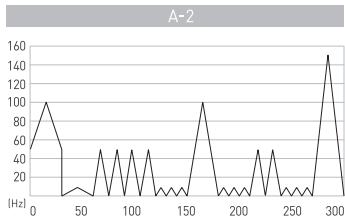
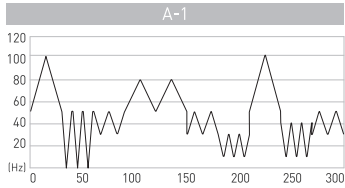
밸런스가 맞도록 조절한 후 해당 버튼을 다시 누르면 RED/WHITE를 동시에 조절할 수 있다.

자극종료 또는 자극중지

자극종료 : 자극시간이 끝나면 자동 종료된다.

자극중지 : 자극 중 STOP버튼을 누르면 자극이 중지된다.

Automode graph



Specification

| | | | |
|--------|--|------|--|
| 정격전압 | AC 220V | 출력파형 | 정현파 |
| 정격주파수 | 50/60Hz | 흡입압력 | 1단계:OFF 2 단계:140mmHg 3단계:180mmHg 4단계:230mmHg |
| 소비전력 | 80VA | | |
| 최대출력전류 | 수동모드- 65mA(500Ω 부하 시) 자동모드- 50mA(500Ω 부하 시) | 흡입주기 | 1단계:CON 2단계:P1-8회/Min 3단계:P2-10회/Min 4단계:P3-12회/Min |
| 최대출력전압 | 90Vp-p(500Ω 부하 시) | | |
| 기본주파수 | 2,500Hz / 4,000Hz / 5,000Hz | 치수 | 400(W)×345(D)×1,090(H)mm |
| 시간설정 | 1분~30분(1분 단위) | 무게 | 27.4kg |

Stated matter

| | | | |
|----------------|-----------------------|---------------------|----------------------|
| 제품명 | 간섭전류형 저주파자극기 | 제품사양 | 13page |
| 모델명 | HM | 사용방법 | 10~11page |
| 제조사 상호 | (주)굿플 | 사용 시 주의사항 | 4page |
| 제조사 주소 | 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 107 | 정격전원 상수, 전압, 주파수 | 단상, AC 220V, 50/60Hz |
| 제조인증번호 | 제인 11-943호 | 소비전력 | 80VA |
| 사용목적 | 근육통 완화 | 전기충격에 대한 보호형식 | 1급기기 |
| 제조번호 및 제조년월 | 제조 시 기재 | 전기충격에 대한 보호정도 | BF형기기 |
| 중량 | 27.4Kg | 본 제품은 '의료기기'임 | |
| 포장단위 | 1세트 | | |



문서확인번호: 1447-6674-1853-7445 (신청인 : 정치성)



| 제인 11-943 호 | | | |
|---|--------------------------------------|--------------|--------------|
| 의료기기 제조 인증서 | | | |
| 업허가번호 : 제 2246호 | | | |
| 구분 | 제조 | 품목/품목류 | 분류 |
| 업칭 (제출명, 등록명, 모델명) | (주)굿플, 관서전류형저주파자극기, D&B | 분류번호 (등급) | A16010.02(2) |
| 모양 및 구조 | 별첨 | | |
| 원재료 | 기 인증사항과 동일 | | |
| 제조방법 | 기 인증사항과 동일 | | |
| 성능 | 별첨 | | |
| 사용목적 | 기 인증사항과 동일 | | |
| 사용방법 | 기 인증사항과 동일 | | |
| 사용 시 주의사항 | 기 인증사항과 동일 | | |
| 포장단위 | 기 인증사항과 동일 | | |
| 저장방법 및 사용기간 | 저장방법 : 기 인증사항과 동일, 사용기간 : 기 인증사항과 동일 | | |
| 시험규격 | 기 인증사항과 동일 | | |
| 제조(수입)업자 정보 | 제조(수입)업자 : (주)굿플 | | |
| | 제조원 : 상동 | | |
| 허가조건 | 없음 | | |
| | 강원도 원주시 문막읍 동화골길로 107 | | |
| 소재지 | | | |
| 비고 | | | |
| 「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다. 2015년 11월 13일 의료기기정보기술지원센터장 (인) | | | |



◆ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 민원24(minwon.go.kr)의 인터넷발급문서진위확인 메뉴를 통해 위·변조 여부를 확인할 수 있습니다. (발급일로부터 90일까지) 또한 문서이하의 바코드로도 진위확인(스캐너를 문서확인프로그램 또는 민원24 앱)을 하실 수 있습니다.

제품 보증서

· 제품명 : 간섭전류형 저주파자극기 · 모델명 : HM

| | | | |
|-----|----|-------|--|
| 구입자 | 성명 | 구입년월일 | |
| | 주소 | 제조번호 | |

판매점상호, 주소, 전화.

- 본 제품은 철저한 품질 관리에 의한 엄격한 검사에 합격한 제품입니다.
본 만일 정상적인 상태에서 고장이 발생했을 경우에는 이 보증서 기재내용에 따라 보증하여 드립니다.
- A/S는 (주)굿플 서비스센터나 구입한 특약점에 보증서를 제시하시고 수리를 의뢰하여 주십시오.
- 특약점이나 구입하신 곳에서 수리가 안될 경우 보증서 하단에 기재된 서비스센터나 상담실에 전화, 서신 또는 내방하셔서 상담하여 주시기 바랍니다.
- 본 보증서를 팩스로 본사에 보내주시면 확인전화 후 제품이력카드에 등록되며 그렇지 않으면 보증기간은 본사 출고일을 기준으로 합니다.
- 다음의 경우에는 보증기간 중일지라도 실비를 받습니다.
 - 가. 사용자의 잘못으로 인한고장
 - 나. 화재, 수해 등 천재지변으로 인한 고장
 - 다. 설치 후 이동 수송으로 인한 고장
 - 라. 전원의 이상으로 인한 고장
 - 마. 보증서의 제시가 없을때
 - 바. 서비스 센터이외의 사람이 수리 및 내부개조로 인한 고장

보증기간
구입 후 1년

소비자의 취급 부주의 또는 임의로 수리개조하여 고장 발생 시는 보증기간내라도 무료서비스를 받을 수 없습니다.

접수처 전화번호
1644-5866

온라인 접수
www.goodpl.kr

Good People & Plus

Goodpl

본사·공장 : 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 107
TEL. 1644-5866 FAX. 033-746-1545

Good People & Plus

Goodpl

제조원 | 주식회사 굿플

우) 26365 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 107
Tel. 1644-5866 Fax. 033-746-1545

판매원 | 주식회사 한일메디피아

우) 02772 서울특별시 성북구 화랑로 219
Tel. 02-467-3575 Fax. 02-467-3574

Publication_2023.02



제조인증번호 : 제인 11-943호

제조업허가번호 : 제 2246호