

FLEXIEE 2.1



- KNEE CPM -

ISO 13485 CERTIFIED

 **CARE TECH**

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

※ 본 문서는 FLEXIEE 2.2 한글로 제작되며 수출용 영문 사용자 설명서는 문서, 갱신 번호를 공유하여 다른 문서로 작성됨

■ 주요 정보

※ 다음 내용은 사용자 설명서(첨부 문서)에서 제외됨.

1.0 제품 정보

제품명	FLEXIEE 2.1
형명	RCF1121
품목명	전동식 정형용 운동 장치
제조 허가·인증 번호	제인 09-841호

2.0 제품 소개

2.1 MAIN FEATURE

- 1) FLEXIEE 2.1 [RCF1121]은 하지 관절 재활을 돕는 장치입니다.
- 2) 본 제품의 무릎 운동 범위는 다음과 같습니다.
 - 무릎 재활 운동: -10° (신전)~ 140° (굴곡)
- 3) 제품은 다리 길이와 뒹꿈치 높이를 조절할 수 있어, 체형에 맞게 안정적으로 사용할 수 있습니다.
- 4) 본 장치는 길이가 1m 미만으로 작고 가벼워 취급과 보관이 편리합니다.
- 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	
Knee Flexion	140°
Knee Extension	-10°
Timer	0~60min
Speed	$137\sim191^{\circ}/\text{min}$
Mode	Normal
	Vibration
	Progress
	Limited Pause
Weight	11.88kgf
Dimension	87x34cm
Rated voltage	100~240 VAC
Rated frequency	50/60Hz
Power Consumption	50VA
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 2.1
형명	RCF1121
영문 설명	KNEE CPM(Continuous Passive Motion)

■ 의료기기 정보

의료기기 안내	• 제조업자 상호 : (주)케어테크 • 제조업자 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파트 테크동 B102, B105 • 품목 인증 번호 : 제인 09-841호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE 2.1 [RCF1121] • 포장단위 : 1set • 본 제품은 의료기기 임 • 사용 목적 : 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구
사용자 설명서 정보	• 작성 연월 : 2025.09 • REV No : 09
주의 사항	• 제품의 성능 향상을 위해 제품의 규격이나 사용 설명서의 내용이 예고 없이 변경될 수 있습니다. • 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 (주)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. • 사용 설명서의 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 사용합니다.
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 사용하지는 않습니다.

■ 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
	제조사		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 유지보수가 필요
	제조사에게 문의 및 수리를 위탁		이 작업 중에는 전원 플러그를 분리할 것.

2.0 제품 사양

2.1 사용 목적

근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구

2.2 성능

성능(또는 사양) 항목	성능(사양)																
운동 범위	• 신전 (EXTENSION) $-10^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ~ 굴곡 (FLEXION) $140^{\circ}\pm 10^{\circ}$																
운동 출력/속도 ※ 10kgf 하중을 부여한 상태	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SPEED</th><th>°/min</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>7</td><td>198 ± 10</td></tr> <tr><td>6</td><td>182 ± 10</td></tr> <tr><td>5</td><td>176 ± 10</td></tr> <tr><td>4</td><td>167 ± 10</td></tr> <tr><td>3</td><td>157 ± 10</td></tr> <tr><td>2</td><td>147 ± 10</td></tr> <tr><td>1</td><td>143 ± 10</td></tr> </tbody> </table>	SPEED	°/min	7	198 ± 10	6	182 ± 10	5	176 ± 10	4	167 ± 10	3	157 ± 10	2	147 ± 10	1	143 ± 10
SPEED	°/min																
7	198 ± 10																
6	182 ± 10																
5	176 ± 10																
4	167 ± 10																
3	157 ± 10																
2	147 ± 10																
1	143 ± 10																
설정 각도	• 설정된 각도 $\pm 1^{\circ}$																
타이머	0min : 설정된 모드에 대한 연속 작동 1~60±1min : 지정 시간 동안 설정된 모드에 따른 작동																
허용되는 최대 하중 (총 하중)	• 사용자 몸무게 100kgf, 인장 안전율 2.5에 따른 총 하중 30.82kgf 이상에서 정상 작동																

모드	효과
Normal	• $(-10^{\circ}\pm 5^{\circ})\sim(140^{\circ}\pm 10^{\circ})$ 범위 안에서 지속적인 반복 운동 수행
Vibration	• Flexion, Extension의 한계각도 $3^{\circ}\pm 1^{\circ}$ 범위를 3회 왕복 후 진행
Progress	• 설정된 Flexion, Extension의 한계 각도가 시간에 따라 $-10^{\circ}\pm 1^{\circ}(10\sim 60\text{min})$, $-5^{\circ}\pm 1^{\circ}(5\sim 10\text{min})$, $0^{\circ}\pm 1^{\circ}(0\sim 5\text{min})$ 로 점진적으로 변화
Limited Pause	• 한계 각도에서 5 ± 1 초간 멈춘 후 진행한다.

2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	수량[SET/EA]	탈착 여부	비고
1	RCF1121 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	RCF1121-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



• 정면도



• 투시도



• 후면도



• 측면도



• 평면도

○ 본체



2.5 특성

1) 작동원리

- 본 제품은 FRONT FRAME, SCREW BODY, REAR FRAME, UPPER FRAME, ANKLE FRAME과 조작을 위한 HANDY CONTROLLER로 구성되어 있다.
- FRONT FRAME에는 회로가 장착되고 REAR FRAME에는 MOTOR가 장착되어 회전 운동을 발생시킨다. 회전 운동은 SCREW BODY에 장착된 SCREW BLOCK으로 전달되어 직선 운동하게 된다. 이때, UPPER FRAME은 REAR FRAME, SCREW BLOCK과 HINGE JOINT로 연결되어 직선 운동에 따라 회전 운동을 한다.
- 따라서 본 제품은 UPPER FRAME에 하지를 올려 ANKLE FRAME에 발을 거치하고 HANDY CONTROLLER를 통해 입력된 운동 범위, 시간, 속도에 따라 무릎관절을 굴곡/신전 운동하게 하는 재활 기기이다.

2) 전기적 사양

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

3) 전기에 대한 보호 형식 및 보호 정도

- 1급 기기, B 형기기

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.

5) 퓨즈 사양

- 유리관 형 250V, 2A

6) 전원 코드

- 1급 전원 기기형

7) 허용되는 최대 하중

- 사용자 몸무게 100kgf, 인장 안전율 2.5에 따른 총 하중 30.82kgf 이상에서 정상 작동

8) 작동 환경 조건

- 온도 : 15 °C ~ 40 °C
- 습도 : 40% ~ 70% (non condensing)
- 대기압 : 85~109kPa

9) 운반 및 저장 환경 조건

- 온도 : -20 °C ~ 75 °C
- 습도 : 20% ~ 90% (비응축)
- 압력 : 85~109kPa
- 직사광선이 닿지 않는 곳에서 보관한다.
- 일광, 먼지, 염분, 유황분이 포함된 공기에 노출되지 않도록 한다.
- 화학약품 보관 장소나 가연성 가스가 발생하는 곳에는 보관하지 않는다.

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 기재 사항 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, 50/60 Hz	제품 표면 기재 사항 부착됨
7.2.7	공급 전원에서의 전원 입력	최대 정격 입력 50VA	
7.2.8	출력 커넥터	N/A	
7.2.9	IP 분류	IPX0	
7.2.10	장착 부	B형 장착 부	제품 표면 기재 사항 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 기재 사항 심벌로 표시됨
7.2.14	고 전원 단 자반	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	07
CARE TECH	Date	2025.08

- 제조업자 상호 : ㈜케어테크
- 제조업자 주소 : 하단 참조
- 품목 인증 번호 : 제인 09-841호
- 제품명 [모델명] : FLEXIEE 2.1 [RCF1121]
- 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 : 50 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

	CARE TECH		CARETECH CO., LTD. Tech dong-B102, B105, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Product Name : FLEXIEE 2.1 Model No. : RCF1121		Rating: 100-240VAC, 50/60Hz Packaging Unit : 1set	
		   	
		SOAR & Partners sp. z.o.o. ul. Złota 59, 00-120 Warszawa, Polska	
The latest version of the User Manual (attachment) is available in the form of an electronic document through the Care Tech website (www.cpmflexiee.com , www.caretech.co.kr)			Made in Korea

○ EU 시장 라벨

- HANDY CONTROLLER에 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	-

○ 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 버튼 및 전원 스위치에 의해 정지될 수 있음
9.4.4	그립 및 기타 조작 기구	해당 없음

3.0 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

- 1) 전원부에 손상이 없는지 확인하고 전원 플러그와 소켓을 점검합니다.
- 2) 기구부(UPPER FRAME)에 심각한 변형이 없는지 확인합니다.
- 3) 제품이 흔들리지 않도록 거치되어 있는지 확인합니다.
- 4) 이동 제어가 제대로 접속되어 있는지 확인하고 동작 여부를 확인합니다.
- 5) 사용 전 작동 환경 조건을 확인합니다.
 - 온도 : 15℃ ~ 40℃
 - 습도 : 40% ~ 70% (non condensing)
 - 대기압 : 85~109kPa

3.2 사용방법 및 조작순서

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) 제품을 침대 위 등 지면에서 떨어진 위치에 설치할 경우 낙하 등을 주의해야 합니다.
- 2) 지면에 설치 시 굴곡, 변형 등이 없는 지면에 설치해야 합니다.

3.2.2 하지 거치



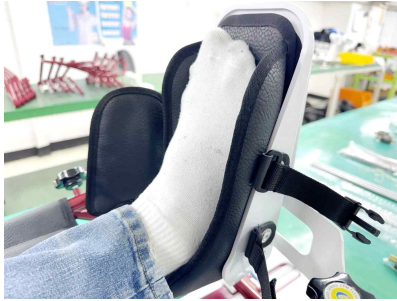
○ 환자 체형 측정



○ 대퇴부 링크 길이 조작



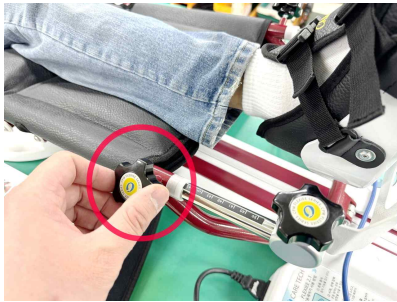
○ 하지 밀착



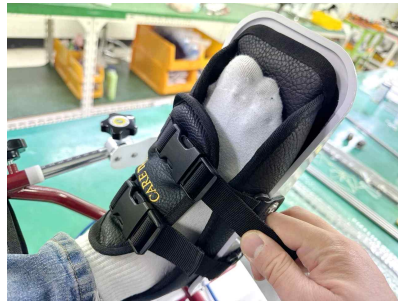
○ 하지 거치(사진 촬영)



○ 발뒤꿈치 높이 조절



○ 경골부 링크 길이 조작



○ 발 패드 고정
○ 하지 거치 방법



○ 경골부 패드 고정

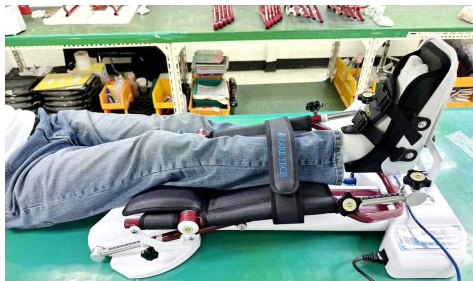
- ① 대퇴부 중심부에서 무릎 관절 중심까지의 길이를 줄자 등을 사용하여 측정합니다.
- ② REAR LINK 노브를 조작하여 링크를 측정된 길이에 맞게 조절하고 고정합니다.
- ③ 운동하고자 하는 하지(좌/우측)에 제품을 위치시킨 후 골반을 제품 후면에 최대한 밀착시킵니다.
- ④ UPPER FRAME 상단에 환자의 하지를 올려놓습니다.
- ⑤ ANKLE FRAME 노브를 조작, 발뒤꿈치 높이에 맞게 조절하고 노브를 체결합니다.
- ⑥ UPPER FRAME 노브를 조작, 경골부 길이에 맞게 조절하고 노브를 체결합니다.
- ⑦ 경골부와 발에 있는 PAD를 사용하여 하지를 고정합니다.

3.2.3 사용방법

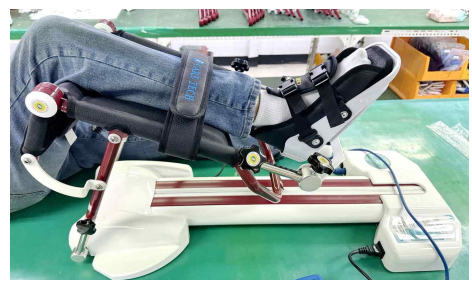


주의 : 긴급 정지

환자가 갑작스럽게 통증 등을 호소할 경우를 이동 제어기의 정지 버튼 혹은 전원 스위치를 즉시 OFF 하세요



○ 무릎 관절 신전 운동 (EXTENSION)



○ 무릎 관절 굴곡 운동 (FLEXION)

○ 관절 운동 방법

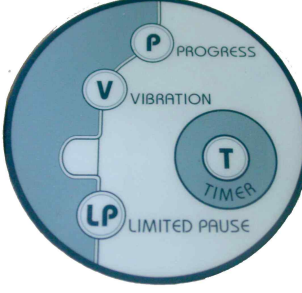
- ① 무릎 및 발목관절 운동 시 설정 가능한 운동 방법 및 모드는 '성능'을 참조해 주세요.

- ② 운동 방법과 관계없이 ‘하지 거치 방법’을 이용하여 환자 체형에 맞게 하지를 고정해 주세요.
- ③ 이동 제어기 버튼 중 ‘MODE’를 누른 뒤 ◀, ▶ 버튼을 조작하여 운동 모드, 속도, 시간을 설정합니다.
- ④ 이동 제어기 ‘START’ 버튼을 눌러 운동을 시작합니다.
- ⑤ 운동 중 이동 제어기는 환자가 손쉽게 접근할 수 있는 위치에 배치하거나 환자 손에 쥐어 주세요.
- ⑥ 운동을 종료한 후 장비가 작동 중지됐는지 확인한 후, 하지를 고정하는 PAD를 제거하여 장비에서 하지를 분리해 주세요.

3.2.4 이동 제어기와 조작 패널의 조작 방법

STOP 운동을 정지한다. 비상 정지기능을 갖고 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, FLEX 기능 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 3° 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. 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.		TIMER (T) 운동 시간 지정. 누른 후 이동 제어기의 시간표시부가 깜박이면 ◀ 버튼이나 ▶ 버튼으로 조절한다. 지시 창의 숫자가 0이면 계속 동작, 10이면 10분 동안, 20이면 20분 동안 동작한다. 5분 간격으로 최대 60분까지 지정할 수 있다.
---	---	---

○ 조작 패널의 버튼 형상 및 설명

3.2.5 조작순서



①



②



③



④



⑤

- ① 전원 플러그를 연결합니다.
- ② 전원 스위치를 켭니다.
- ③ 이동 제어기를 사용하여 운동 방법 및 모드를 설정합니다.
- ④ 운동을 종료한 후 전원 스위치를 끕니다.
- ⑤ 전원 플러그를 분리합니다.

3.4 사용 후 보관 및 관리 방법



감전

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



제조사 : A/S

다음의 항목을 참고하여 해결이 어려우면 제조자에게 문의하십시오

- 고정 패드는 오염 정도를 확인하고 필요시 마른걸레로 닦아낸다.
- 관절 운동 장치의 기구부 이상 여부를 확인한다.
- 전원부를 외부로부터 차단한다.
- 당일 사용이 종료된 시점에서 다음 사용이 원활히 이루어질 수 있도록 다음과 같은 장소에 보관한다.
 - 온도 : -20℃ ~ 75℃
 - 습도 : 20% ~ 90% (비응축)
 - 압력 : 85~109kPa
 - 직사광선이 닿지 않는 곳에서 보관한다.
 - 일광, 먼지, 염분, 유황분이 포함된 공기에 노출되지 않도록 한다.
 - 화학약품 보관 장소나 가연성 가스가 발생하는 곳에는 보관하지 않는다.
- 다음 사용을 위해 운동 시 사용자와 접촉되는 부분을 청결하게 유지한다.
- 고장이나 다음과 같은 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 전문가에게 연락한다.
 - 전원 플러그 파손
 - 누전이 의심되는 경우
 - 상위프레임 변형 심각
 - 버튼 동작 불량

- 지정된 입력값과 동작 상황이 맞지 않는 경우
- 전문가가 아닌 사람이 관절 운동 장치의 제어부를 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.
- 사용하지 않을 때는 전원을 꺼놓는다.

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.

- 본 기기는 의사 또는 의료전문가 이외에는 사용하지 마시고, 기기 사용은 의사나 허가된 전문가의 지도하에 이루어져야 합니다.
- 다음과 같은 경우에는 신속하게 이동 제어기 'STOP'을 조작하여 운동을 중지해야 합니다.
 - 과도한 운동 각도 설정에 따라 환자가 통증을 호소할 경우
 - 회로 이상 혹은 기타 사유로 설정 각도 이상으로 굴곡 혹은 신전 운동이 발생하여 환자가 통증을 호소할 경우
 - 그 외 환자가 통증을 호소하는 경우
- 본 기기의 변경은 허용되지 않습니다.
- 제품을 변경하는 경우, 안전성과 성능에 영향을 미칠 가능성이 있는 경우에는 적절한 검사 및 시험을 수행하여 지속적인 안전성을 보장해야 합니다.
- 제품과 다른 장치 간에 발생 가능한 잠재적인 전자파 또는 기타 간섭을 최소화하기 위해 다음과 같은 사항을 유의하세요.
 - 당사에서 제공하는 전원선을 사용해야 합니다.
 - 전원 연장선을 사용하는 경우 접지 단자가 있는 제품으로만 사용해야 합니다.

4.2 설치 시 주의



감전

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

- 전원 콘센트는 적절하게 접지된 전용 콘센트를 사용해야 합니다.
- 전원 플러그를 핀의 끝까지 삽입하여 흔들리지 않도록 해야 합니다.
- 손상되거나 피복이 벗겨진 전원 코드는 사용하지 말고, 본사에 연락해야 합니다.
- 무거운 물건을 들거나 무리한 힘을 가하지 말아야 하며, 파손이 발생하면 사용하지 말고 제조사에

연락해야 합니다.

- 분리 수단의 가동이 어려운 장소에 제품을 위치시키지 마십시오.

4.3 일반적 주의

- 전원 콘센트는 적절하게 접지된 전용 콘센트를 사용해야 합니다.
- 전원 플러그를 핀의 끝까지 삽입하여 흔들리지 않도록 해야 합니다.
- 손상되거나 피복이 벗겨진 전원 코드는 사용하지 말고, 본사에 연락해야 합니다.
- 무거운 물건을 들거나 무리한 힘을 가하지 말아야 하며, 파손이 발생하면 사용하지 말고 제조사에 연락해야 합니다.
- 분해, 수리, 개조는 절대로 하지 마십시오.
- 욕실 등 습기가 많은 곳에서 사용하지 마십시오.

4.4 적용상의 주의



주의: 금기 사항

본 장치는 다음과 같은 환자에게 사용될 경우 손상을 일으킬 수 있음.

이 주의를 따르지 않아 발생하는 모든 부상이나 손상에 대해 제조사는 책임을 지지 않음.

모든 책임은 사용자에게 있음.

- 이 기기를 무릎 및 발목관절 재활 운동 치료 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- 사용 중에 신체에 이상이 생기면 즉시 사용을 중지하고 의사와 상담하십시오.
- 최초 재활 운동 단계부터 최대 각도로 운동할 경우 관절에 부담이 가해질 수 있습니다. 의사의 지도에 따라 운동하십시오.

4.5 안전사고 예방 주의



주의: 금기 사항

본 장치는 특정 환자에게 사용될 경우 손상을 유발할 수 있음.

이 주의를 준수하지 않아 발생하는 부상이나 손상에 대해 제조사는 책임을 지지 않음.

모든 책임은 사용자에게 있음.

- 전원 플러그를 분리할 때는 코드를 잡지 말고 반드시 끝단의 플러그를 잡아 분리하십시오.
- 이동 시 반드시 전원 스위치를 끄고, 전원 플러그를 콘센트로부터 분리하십시오.
- 제품 위에 액체 용기를 올려놓지 마십시오.
- 결합부(용접 및 체결 부)가 흔들리는 등의 이상이 있는 경우 사용하지 마시고 제조사에 연락하십시오.

4.6 사용상의 주의



주의: 비상 정지

환자가 갑작스럽게 통증이나 불편함을 호소할 경우, 즉시 모션 컨트롤러의 정지 버튼을 누르거나 전원을 차단할 것

- 제품 사용 시 이동 제어기는 즉각 잡을 수 있는 위치에 두거나 손으로 붙잡고 사용하십시오.
- 제품의 이상 및 운동 관절의 통증 등으로 인해 위급하게 운동을 중지해야 할 경우, 이동 제어기의

'STOP' 버튼을 눌러 운동을 멈추십시오.

5.0 제품 관리

5.1 저장 방법

5.1.1 저장 조건

- 온도 : -20 °C ~ 75 °C
- 습도 : 20% ~ 90% (비응축)
- 압력 : 85~109kPa
- 직사광선이 닿지 않는 곳에서 보관합니다.
- 일광, 먼지, 염분, 유황분이 포함된 공기에 노출되지 않도록 합니다.
- 화학약품 보관 장소나 가연성 가스가 발생하는 곳에는 보관하지 않습니다.

5.1.2 저장 시 유의 사항

- 기기는 항상 청결한 상태를 유지합니다.
- 고장이나 파손 등을 발견한 경우 사용을 중지합니다.
- 전자 부품이 있는 곳에서는 초음파소독, 증기소독, 크레졸(cresol)에 의한 소독, 적외선소독, 건조열균소독과 같은 방법으로 소독하지 않습니다. 이러한 방법은 중대한 고장의 원인이 될 수 있습니다.

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(아이소프로필알코올, 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(아이소프로필알코올, 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	이동 제어기의 STOP 버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	사용 시
전원 코드	전원 코드의 피복 등 손상 여부를 확인한다.	
이동 제어기	이동 제어기 코드의 피복 등 손상 여부를 확인한다.	매월
	이동 제어기 연결부 소켓의 결합이 약한지, 쉽게 빠지는지를 확인한다.	
	이동 제어기의 각 버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	
운동 각도	이동 제어기를 조작, 운동 각도 범위가 정상적으로 변경되는지 확인한다.	매주
청결	외형 부의 오염 여부를 확인하여 관리한다.	
패드	환자와 접촉하는 패드 및 이동 제어기 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 이동 제어기의 LCD가 켜지지 않습니다.	※ 전원 ON 시 비프 음이 들리는 경우 ① 동작 버튼은 제대로 동작하면서 LCD 표시가 안 된다면 이동 제어기 화면 출력 문제일 수 있습니다. ② 제조사에 문의 후 이동 제어기를 A/S 요청하셔야 합니다. ※ 전원 ON 시 비프 음이 들리지 않는 경우 ① 이동 제어기의 연결 소켓을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ② 위와 같은 방법으로 해결되지 않을 때 제조사에 문의하세요
	전원 코드가 찢어지거나	① 반드시 당사에서 제공한 전원 코드(220v용)로 교체하세요.

	절단되었습니다.	
	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.
이동 제어기	제품은 정상 작동되지만 정상적이지 않은 문자를 표시합니다.	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 이동 제어기의 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.
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
SENSOR ERROR	각도 센서 선이 연결이 부적합할 경우 출력됩니다.	제조사에 연락하여 A/S 받아야 합니다.
DRIVING ERROR	외력으로 기구 움직임을 강제 정지시키거나 부품 간 충돌/접촉 때문에 움직임을 정지하는 경우에 출력됩니다.	

7.0 환경 보호

- 제품의 파손 혹은 서비스 기간의 종료에 따른 작동 불능 상태가 되어 폐기해야 할 때 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, 이동 제어기 커버	ABS
본체 부	AI, STS, S41C
이동 제어기 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.