

FLEXIEE 7.0



- ANKLE CPM -

ISO 13485 CERTIFIED



목차

■ 주요 정보

1. 제품 정보
2. 제품 소개
3. 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

■ 사용자 설명서 표지 문구

■ 의료기기 정보

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1. 제품 정보 및 안전
2. 제품 사양
3. 사용 방법
4. 사용 시 주의 사항
5. 제품 관리
6. 문제 해결
7. 환경 보호
8. 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. 제품 정보

제품명	FLEXIEE 7.0
형명	RCF1921
품목명	전동식 정형용 운동 장치
제조 허가·인증 번호	제인 20-4824 호

2. 제품 소개

2.1 MAIN FEATURE

- FLEXIEE 7.0[RCF1921]은 발목 관절 기능 회복을 위한 재활운동 기기입니다.
- 원터치 레버로 기기의 자세를 조절할 수 있습니다.
- 필요한 경우 기기를 쉽고 빠르게 정지시킬 수 있도록 별도의 정지 버튼을 구비하였습니다.
- 간단한 설정으로 재활 운동이 가능합니다.
- 본 제품은 최대 1년간 무상 보증을 제공합니다.

2.2 TECHNICAL SPECIFICATION

Size(mm)	510(H) × 400(W) × 500(L)	
Weight(Kg)	11Kg	
Mode	• Single Dorsi/Plantar flexion • Single Internal/External Rotation • Combination	
Speed	5 step	
Timer(min)	0 ~ 60	
Motion Range	Dorsi/Plantar Flexion	60°~0°~40°
	Internal/External Rotation	40°~0°~40°
Rated voltage	100~240VAC	
Rated frequency	50/60Hz	
PowerConsumption	70VA	
Electric safety class	Class I, Type B	

3. 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 7.0
형명	RCF1921
영문 설명	ANKLE CPM(Continuous Passive Motion)

■ 의료기기 정보

의료기기 안내	• 제조업자 상호 : (주)케어테크 • 본 제품은 의료기기 임 • 제품명(형명) : FLEXIEE 7.0(RCF1921) • 포장단위 : 1set • 품목 허가 번호 : 제인 20-4824호 • 제조자 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105 • 사용 목적 : 발목부 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구
사용자 설명서 정보	• 작성 연월 : 2025.12 • REV No : 09
주의 사항	• 제품의 성능 향상을 위해 제품의 규격이나 사용설명서의 내용이 예고 없이 변경될 수 있습니다. • 사용자 설명서(첨부분서) 최신본은 (주)케어테크 홈페이지(www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 문서 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 지원하기 위하여 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 사용하지 않습니다.

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1. 제조사정보 및 기호

1.1 제조사 정보

- 제조사 : (주)케어테크
- 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 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 업무시간 내 전화, 팩스, 이메일을 통해 기술 지원 및 A/S 접수 서비스를 제공합니다.

1.2 기호의 정의

본 문서에서 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

기호	설명	기호	설명
	전기안전성은 Type B 입니다.		적재나 운송시 위 방향으로 유지합니다.
	깨지기 쉬움, 조심해서 다룰 것		건조하게 보관 합니다.
	주의 : 주의사항을 참고 바랍니다.		수리 : 공인된 기술자의 관리가 필요합니다.
	제조사 : 제조자에게 문의 및 수리를 위탁해야 합니다.		긴급 정지 : 해당 스위치 작동 즉시 전원이 차단됩니다.
	전원플러그 분리 : 해당 작업시 전원플러그를 분리합니다.		감전 : 사용 및 작업간 감전사고의 위험이 있습니다.
			부속 문서 : 지정된 부속문서/항목을 참조 바랍니다.

2. 제품 사양

2.1 사용 목적

발목부 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구

2.2 성능

성능 항목	성능사양	
운동범위	굴곡/신전	60° ~0° ~40° (± 10%)
	내전/외전	40° ~0° ~40° (± 10%)
운동속도 (기구운동출력) ° /sec	1	4.6± 10%
	2	5.7± 10%
	3	6.5± 10%
	4	7.7± 10%
	5	8.9± 10%
타이머	0	설정된 조건으로 시간제한 없이 동작
	1~60 MIN	1분 단위 조정, 지정된 시간동안 운동
운동형태	굴곡/신전운동	굴곡/신전 방향 운동만 진행
	내전/외전운동	내전/외전 방향 운동만 진행
	복합운동	굴곡/신전, 내전/외전 운동이 복합적으로 진행

2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	수량[SET/EA]	탈착 가능 여부	비고
1	RCF1921 본체	제품 본체	1	X	
2	HANDY CONTROLLER	조작용 제어기	1	O	케이블 일체형
3	전원 코드(3m)	전원 입력용 코드(220V)	1	O	제공된 코드만 사용
4	패드	환자 고정용 패드	1	O	

○ 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 제조사에서 제공한 제품을 사용해야 하고 벽면 콘센트와 제품 사이에 연결선을 사용하는 경우 반드시 접지선이 있는 제품을 사용합니다.

2.4 제품 외형



그림 1 Ankle CPM 본체



그림 2 비상정지버튼



그림 3 핸드제어기



그림 4 전원선

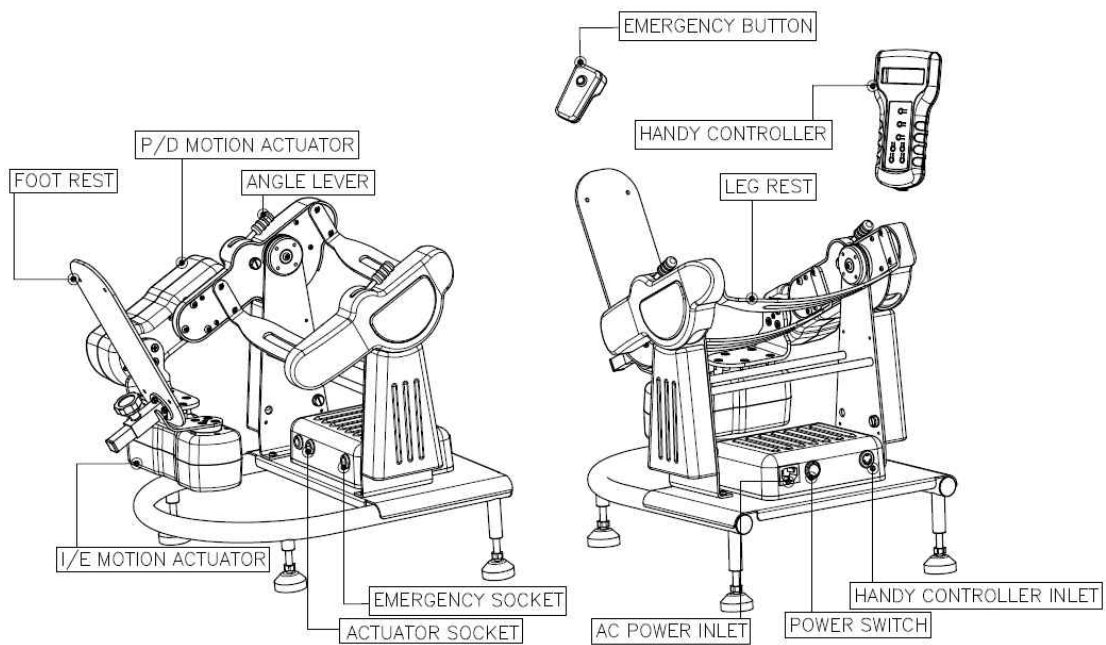


그림 5 각부 명칭

번호	명칭	설명
1	P/D MOTION ACTUATOR	Plantar/Dorsi 방향 운동을 수행하는 구동부
2	I/E MOTION ACTUATOR	Inversion/Eversion 방향 운동을 수행하는 구동부
3	LEG REST	사용자 다리를 지지하고 운동시 자세를 고정하는 지지대
4	FOOT REST	사용자 발을 지지하고 운동시 자세를 고정하는 지지대
5	ANGLE LEVER	기기 자세를 변경할 수 있도록 실리더 잠금을 풀어주는 레버
6	ACTUATOR SOCKET	두 개 구동부의 모터동작신호와 각도신호를 제어기로 전달
7	EMERGENCY BUTTON SOCKET	비상정지버튼을 연결하는 소켓
8	AC POWER INLET	AC전원선을 기기로 연결하는 소켓
9	HANDY CONTROLLER INLET	핸디 제어기를 기기로 연결하는 소켓
10	POWER SWITCH	기기 전원을 On/Off하는 스위치
11	EMERGENCY BUTTON	비상시 기기를 정지시킬 수 있는 핸디형 버튼
12	HANDY CONTROLLER	기기의 운동조건을 조작할 수 있는 핸디형 제어기

2.5 특성

1) 작동원리

본 제품은 Actuator Module, Base Frame, Handy Controller, Support Frame로 구성되어 있으며, Support Frame에 환자의 발과 종아리를 거치한 뒤, Actuator Module의 회전 운동에 의해 발목 관절을 Plantar/Dorsi Flexion과 Inversion/Eversion Flexion의 두 방향으로 운동시켜 주는 재활 운동 기기이다. 사용자가 운동 모드, 운동 속도, 및 운동 범위(각도)를 지정할 수 있다.

2) 전기적 정격

- 정격전압 : 220VAC
- 정격주파수 : 60Hz
- 소비전력 : 70VA

3) 전기에 대한 보호 형식 및 보호 정도 : 1급기기, B형장착부

4) 안전장치

- FUSE : 전원이 단락(Short circuit)되는 경우 전원을 차단, Power Entry module과 SMPS내부에 장착되어 2중으로 적용
- 비상정지버튼 : 작동중 이상이나 비상상황 발생시 사용자가 손쉽게 전원을 차단하고 차단상태가 유지될 수 있도록 핸디용 버튼 제공
- 각도센서 단선감지 : 기기의 각도를 측정하는 각도센서나 센서선이 단선되는 경우 에러표시 후 강 제정지

5) 퓨즈 사양 : 유리관형 250V, 2A

6) 전원 코드 : 1급 전원기기형

7) 허용되는 최대 하중 : 환자 몸무게 100kgf 이하

8) 빈번하게 사용되는 기능 : 운동모드 및 범위설정, 설정각도간 왕복운동

2.6 환경 조건

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

1) 작동환경조건

- 온도 : -20 ℃ ~ 70 ℃
- 습도 : 20% ~ 90% RH(non condensing)
- 기압 : 80~106Kpa

2) 운반 및 보관 환경조건

- 온도 : -40 ℃ ~ 85 ℃
- 습도 : 10% ~ 95%RH
- 기압 : 80~106Kpa
- 직사광선, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 노출되는 곳은 피한다.
- 화학약품의 보관 장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말아야 한다.
- 제품 위에 무거운 물건이나 날카롭거나 딱딱한 물건을 올려놓지 않아야 한다.
- 제품을 거꾸로 놓거나 옆으로 눕힌 상태에서 보관하지 않도록 한다.

2.7 표시 사양

2.7.1 표시 항목

‘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	220VAC, 60Hz	제품 표면 기재사항 부착됨
7.2.7	공급 전원에서의 전원 입력	최대 정격 입력 70VA	
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	

2.7.2 표시 사항 도안

- 1) 인쇄 재질 및 공정 : 유포지(Yupo paper), 잉크 인쇄(INK PRINT)
- 2) 기재사항 도안 : 제품 본체 하단에 부착된 기재사항은 ‘기재사항 및 첨부문서 지침서’(CT-R01604-21C1)에 따른다.

 CARE TECH	REV No 04 Date 2025.08	
• 제조업자 상호 : ㈜케어테크 • 제조업자 주소 : 하단 참조 • 품목 인증 번호 : 제인 20-4824호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE 7.0 [RCF1921] • 제조번호 : ‘라벨 영역’ • 제조연월일 : ‘라벨 영역’ • 포장단위 : 1set • 정격에 대한 보호 형식 및 정도 : 1급 기기, B형 장착 부 • 전원 사양 : 100-240VAC, 50/60Hz • 소비 전력 : 70 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 SK테크노파크 테크동 B102, B105, 메가동 B107 ㈜케어테크 T 82-31-767-3072, F. 82-31-767-3078		

- 3) 부속품(HANDY CONTROLLER)에 부착된 표시 사항 정보는 ‘기재사항 및 첨부문서 지침서’(CT-R01604-21C1)에 따른다.

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

2.8 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. 사용 방법

3.1 사용전의 주의사항

- 1) 제품이 경사나 굴곡이 심하지 않은 평탄한 면에 놓여 있는지 확인합니다.
- 2) 전원부에 손상이 없는지 전원 플러그와 소켓부를 점검한다.
- 3) 기구부에 심각한 변형이 없는지 점검한다.
- 4) 제품은 흔들림 없이 지지되어 있는지 확인한다.
- 5) 이동 제어기가 제대로 접속되어 있는지 점검하고 동작 유무를 확인한다.
- 6) 사용 시 주변 온도와 습도가 허용 범위 안에 있는지 점검(동작 온도: -20 ℃~ 70 ℃, 주위 습도: 20 % ~ 90 % RH(non condensing))

3.2 사용방법 및 조작순서

3.2.1 제품설치



주의 : 제품 설치

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

- 1) 제품이 설치되는 지면에 경사 크거나 굴곡이 심한 곳은 피해서 설치할 위치를 설정합니다.
- 2) 설치 장소의 불가피한 지면 경사/굴곡이 있는 경우 제품 하단 프레임과 바닥 사이에 천을 접어 경사면에 맞추어 안정되게 합니다.

3.2.2 사용방법

- 1) 기기 윗부분 양쪽 자세조정레버를 눌러 사용하고자 하는 각도로 자세를 맞춥니다.(그림 6)
- 2) 누른상태에서 앞을 누르면 앞으로 기울어지고(그림 7) 뒤쪽을 누르면 뒤로 기울어집니다.(그림 8)
- 3) 발받침대도 사용자의 다리 길이에 맞추어 전/후진하여 조정한 후 노브를 조여 고정합니다(그림 9, 그림 10)



그림 6 조정핸들



그림 7 앞 기울임 자세



그림 8 뒤 기울임 자세



그림 9 발받침대 전진 상태



그림 10 발받침대 후진 상태

4) 기기조작은 핸디버튼을 통해서 진행하며 각 버튼의 기능은 아래 표와 같습니다.

핸디버튼	버튼명	기능
	STOP	- 운동중인 기기를 정지시킵니다. - 운동 종료 후 중앙위치로 이동하는 동안에도 필요시 누르면 기기가 즉시 정지합니다.
	START/SELECT	① SELECT 기능 - 시간, 속도, 운동범위등 기기 운동사양을 조정하는 동안에는 선택(SELECT)버튼으로 동작합니다. - 조정모드(해당 숫자가 깜박임)에서 이 버튼을 누르면 조정된 숫자가 확정되며 깜박임이 정지합니다. ② START 기능 - 조정모드가 해제된 상태에서 기기가 아직 동작하고 있지 않다면 시작(START)버튼으로 동작합니다. - 기기가 이미 동작중에 있다면 방향전환 버튼으로 동작합니다.
	RANGE	운동모드(Plantar/Dorsi, Inversion/Eversion, 2축 동시운동)별로

		운동하고자 하는 운동각도를 선택할 수 있습니다. - Plantar/Dorsi운동모드(그림 11)에서 누르면 P방향과 D방향의 숫자가 버튼을 누를 때마다 순차적으로 선택됩니다. - Inversion/Eversion운동모드(그림 12)에서 누르면 I방향과 E방향의 숫자가 버튼을 누를 때마다 순차적으로 선택됩니다. - 두 축 운동모드(그림 13)에서 누르면 P방향부터 시계방향으로 버튼을 누를 때마다 순차적으로 선택됩니다.
	◀	- 시간, 속도, 운동범위, L/R방향을 조정할 때 사용합니다. - 각 선택된 숫자를 감소시키는데 사용합니다. - 방향선택은 L로 선택이 됩니다. - Plantar/Dorsi운동 상태이고 정지되어 있으면 버튼을 누르고 있는 동안만 P방향으로 구동됩니다. - Inversion/Eversion 운동 상태이고 정지되어 있으면 버튼을 누르고 있는 동안만 I방향으로 구동됩니다.
	▶	- 시간, 속도, 운동범위, L/R방향을 조정할 때 사용합니다. - 각 선택된 숫자를 증가시키는데 사용합니다. - 방향선택은 R로 선택이 됩니다. - Plantar/Dorsi운동 상태이고 정지되어 있으면 버튼을 누르고 있는 동안만 D방향으로 구동됩니다. - Inversion/Eversion 운동 상태이고 정지되어 있으면 버튼을 누르고 있는 동안만 E방향으로 구동됩니다.
	MODE	- 속도, 시간, 방향 순으로 버튼을 누를 때마다 순차 선택됩니다. - 선택 상태에서 증/감 버튼으로 조정합니다. - SELECT버튼을 누를 때까지 지속됩니다.
	AXIS	- Plantar/Dorsi운동과 Inversion/Eversion운동, 두 축 동시 운동모드를 순차적으로 선택할 수 있습니다. - 운동모드에 따라 화면이 변경됩니다.(그림 11~13) - 두 축 동시 운동모드에서는 수동 동작이 안됩니다.



그림 11 Plantar/Dorsi운동화면



그림 12 Inversion/Eversion운동화면



그림 13 두 축 동시운동화면

5) R:은 현재 오른쪽 발에 맞게 Inversion방향과 eversion방향이 배치됨을 알려줍니다. L:로 변경하면

- 왼쪽발에 맞게 Inversion방향과 eversion방향이 서로 바뀝니다.(Inversion은 발안쪽 방향입니다)
- 6) T: 0은 시간을 표시하고 Sx(x=1~5)은 현재 구동 속도를 표시합니다.
 - 7) 핸디제어기와 전원선이 연결되었는지 확인하고 기기 앞쪽의 구동부 연결선(그림 14 좌측 두 개)과 비상정지버튼 소켓(그림 14 우측)이 제대로 연결되었는지 확인합니다.



그림 14 구동부 및 비상정지버튼 소켓

- 8) 동작 중에 구동부 소켓이 빠지면 센서에러가 표시되면서 기기가 자동 정지됩니다.
- 9) 비상정지버튼은 버튼에 붉은색 등이 켜져 있는지 확인합니다. 버튼을 눌러 해제하면 기기에 전원이 끊겨 기기가 정지합니다.

3.3 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 기구 표면이 오염된 경우 본 매뉴얼상의 세척 방법대로 세척을 실시합니다.
- 2) 세척시 기기 내부로 세척액이 침투하지 않도록 주의합니다.
- 3) 세척 후 수분이 남지 않도록 충분히 건조시킨 후 보관합니다.
- 4) 당일의 사용이 종료된 시점에서 다음 사용이 원활히 이루어 질 수 있도록 본 매뉴얼에서 권장하는 방법으로 보관합니다.
- 5) 고장이나 아래와 같은 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 전문가에게 연락한다.
 - 전원 플러그 부분의 파손
 - 누전이 된다고 의심되는 경우
 - 외부 케이스의 심각한 변형
 - 핸디제어기의 버튼이 동작하지 않는 경우
 - 지정된 입력값과 동작상황이 맞지 않는 경우
- 6) 고정 패드는 오염정도를 살피고 필요시 마른 걸레로 닦아낸다.
- 7) 관절운동 장치 기구부의 이상 여부를 확인한다.
- 8) 전원부를 외부로부터 차단한다.
- 9) 다음 사용을 위하여 운동시 사용자와 접촉되는 부분의 청결을 유지한다.

4. 사용 시 주의 사항

4.1 경고

	주의 : 긴급 정지 환자가 갑작스럽게 통증 등을 호소할 경우를 핸디제어기의 정지 버튼 혹은 전원 차단 스위치를 즉시 작동하세요
	주의 : 전원 차단 장치 본 내용에는 긴급 전원 차단 스위치 내용을 포함하고 있습니다.

- 1) 제품에 대한 임의변경 후 기기의 오동작에 의해 발생한 사고에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.
- 2) 다음의 경우 조작자는 신속하게 비상정지버튼을 눌러 운동을 중지할 수 있습니다.
 - 과도한 운동 각도 설정에 따라 환자가 통증을 호소할 경우
 - 동작 이상이 의심되는 경우
 - 기타 비상정지가 필요한 경우
- 3) 본 제품에 대한 임의분해, 임의변경 또는 임의수리는 허용되지 않습니다.
- 4) 본 제품과 기타 장치 사이에서 발생 가능한 잠재적인 전자파적 또는 기타 간섭에 의한 영향을 최소화하기 위해 다음 사항을 주의하여 주십시오.
 - 제품에 사용하는 전원선은 반드시 당사에서 제공하는 전원선으로 사용합니다.
 - 전원 연장선을 사용하는 경우 반드시 접지단자가 있는 제품으로 사용해야 합니다.

4.2 일반적인 주의

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

- 1) 전원 콘센트는 접지 기능이 있는 콘센트를 사용하세요.
- 2) 전원 플러그가 흔들리지 않도록 핀의 끝까지 삽입하세요.
- 3) 손상되거나 피복이 벗겨진 전원코드를 사용하지 말고 본사에 연락해 주세요.
- 4) 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하지 마세요. 만약 파손이 발생할 경우 사용하지 마시고 제조사에 연락주세요.
- 5) 욕실 등 습기가 많은 곳에서 사용하지 마세요.

4.3 적용상의 주의

- 1) 본 제품 사용 중 파손이나 고장이 일어나는 경우 반드시 사용을 멈추고 제품을 교환하여야 합니다.
- 2) 제품에 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하는 경우 손상될 수 있습니다.
- 3) 본 기기를 발목 재활 운동 이외의 목적으로 사용하지 마세요
- 4) 사용 후 신체에 이상이 발생하였을 경우 즉각 사용을 중지하고 의사와 상담하세요.
- 5) 최초 재활 운동 단계부터 최대 각도로 운동할 경우 관절에 무리가 갈 수 있습니다. 의사의 지도 사항에 따라 운동하십시오.

- 6) 제품 사용시 이동제어기를 손으로 잡고 사용하거나 비상정지버튼을 잡고 사용하세요.
- 7) 제품의 이상 및 운동 관절의 통증 등 위급하게 운동을 정지시켜야 할 경우 비상정지버튼을 누르면 전원이 차단되며 운동이 정지됩니다.

4.4 안전사고 예방주의

	감전 하단에 기재한 내용과 달리 전원 플러그를 취급할 경우 감전될 수 있습니다..
	전원 플러그 분리 해당 작업 전 전원 플러그를 분리해야 합니다.

- 1) 본 제품의 전문의의 지도 또는 처방에 따라 사용하여야 합니다.
- 2) 전원 플러그를 뺄 때는 코드를 잡지 말고 반드시 끝단의 플러그를 잡고 분리 하세요.
- 3) 이동시 반드시 전원 스위치를 끄고, 전원 플러그를 콘센트로부터 빼내세요.
- 4) 제품 위에 액체 용기를 올려놓지 마세요
- 5) 결합부(용접 및 체결부)가 흔들리는 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말고 제조사에 연락 주세요.

4.5 세척

- 1) 액체가 기기 안으로 침투되지 않도록 주의한다.
- 2) 부드러운 천에 미온수를 묻혀 세척이 필요한 부분만 문질러 닦아 낸다.
- 3) 알콜이나 벤젠과 같은 용액은 표면을 손상시킬 수 있으니 사용하지 않는다.

5. 제품 관리

5.1 저장방법

5.1.1 저장 조건

※ 환경조건 참조

5.1.2 저장시 유의 사항

- 1) 장치의 수명을 떨어뜨리지 않기 위해서 항상 청결한 상태가 유지되도록 합니다.
- 2) 고장이나 파손 등이 발견되었을 때는 사용을 중지합니다.
- 3) 전자 부품이 있는 곳에 대한 초음파소독, 증기소독, 크레졸에 의한 소독, 적외선소독, 건조멸균소독은 중대한 고장발생 원인이 되므로 절대로 이들 방법은 금합니다.

5.1.3 사용 기한

※ 비 멸균 제품으로 사용 기한이 없습니다.

5.2 청결 관리



주의 :

제품 사용 시 다음의 주의 사항을 숙지하고 사용하여야 합니다.

주의 사항 미 준수 시 환자 상해 혹은 제품이 파손될 수 있습니다.

- 1) 사용하지 않던 기기를 다시 사용할 때는 사용 전에 반드시 기기가 정상적이고 안전하게 작동하는지 확인해야 합니다.
- 2) 환자와 접촉하는 패드에 이물질이 있는 경우 털어 내고 마른 천을 이용, 닦아내야 하며, 오염 여부가 심할 경우 교체하셔야 합니다.
- 3) 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.
- 4) 정상 사용 상태에서 환자와 제품이 접촉하여 오염될 수 있는 부분은 외형부로 관리를 위한 주요 정보는 다음과 같습니다.

항목		내용
적용 위치		본체 외형부 (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

- 1) 제품의 원활한 사용을 위하여 조작자는 다음의 표를 참조, 일상적 유지 보수를 해야 합니다.
- 2) 각 항목에서 제안하는 ‘주기’는 최대한의 기간입니다.
- 3) 유지 보수 과정에서 문제 발생 시 ‘6. 문제 해결’을 참고해 주시길 바라며, 기술적 조언이 필요한 경우 제조사에게 문의 바랍니다.

항목	내용 및 방법	주기
안전	이동 제어기의 STOP 버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	사용 시
장치 버튼	비상정지버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	
전원 코드	전원 코드의 파복 등 손상 여부를 확인한다.	
이동 제어기	이동 제어기 코드의 파복 등 손상 여부를 확인한다.	매 월
	이동 제어기 연결부 소켓의 결합이 약한지, 쉽게 빠지는지 여부를 확인한다.	
	이동 제어기의 각 버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	
운동 각도	이동 제어기를 조작, 운동 각도 범위 가 정상적으로 변경되는지 확인한다.	매 주
청결	외형부의 오염 여부를 확인하여 관리 한다.	
패드	환자와 접촉하는 패드 및 이동 제어기 외형부의 오염 여부를 확인하여 관리한다.	

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

6. 문제 해결



수리 : 기술자

다음의 문제 해결을 위해서는 공인된 기술자가 필요합니다.



제조사 : A/S

다음의 항목을 참고하여 해결이 어려울 경우 제조사에 문의하십시오.

6.1 일반적 문제

관련부	증상	해결 방법
전원	전원 스위치를 켜도 핸드제어기의 LCD가 켜지지 않습니다.	※ 전원 ON 시 비프음이 들리는 경우 ① 동작버튼은 제대로 동작하면서 LCD표시가 안된다면 이동 제어기 화면 출력 문제일 수 있습니다. ② 제조사에 문의 후 이동 제어기를 A/S 요청하셔야 합니다. ※ 전원 ON 시 비프음이 들리지 않는 경우 ① 이동 제어기의 연결 소켓을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ② 위와 같은 방법으로 해결되지 않을 경우 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.
이동 제어기	제품은 정상 작동되지만 정상적이지 않은 문자를 표시합니다.	① LCD가 과도한 외부 전자파 등에 영향을 받은 경우 발생 할 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 않을 경우 제조사에 문의 하세요
운동 각도	운동 중 설정 값과 다르게 운동하는 경우	① 제조사에 연락하세요.
각도 조절	레버를 누른 상태에서도 자세조절이 안되는 경우 레버를 누르지 않았는데도 자세가 조절되는 경우	① 제조사에 연락하세요.
이상 소음	제품 구동시 귀에 거슬리는 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
error code #1x	- 모터가 강제정지와 같은 과부하를 받는 경우 표시됩니다. (OVERLOAD ERROR) (x= 1 or 2) : 1은 dorsi/plantar 회전 모터, 2는 external/internal rotation 회전모터	- 구동부에 외부 물체가 끼어 동작을 방해하고 있는지 확인하고 제거합니다. - 구동부가 외부환경(예: 벽, 침대손잡이)에 충돌했는지 확인하고 설치자리를 변경합니다. - 다른 문제가 발견되지 않는 경우 제조사에 연락하여 조치를 받아야 합니다.
error code #2x	- 각도센서나 센서선에 문제가 있는 경우 표시됩니다.(SENSOR ERROR) (x=1 or 2) : 1은 dorsi/plantar 회전 모터, 2는 external/internal rotation 회전모터	제조사에 연락하여 조치를 받아야 합니다.

7. 환경 보호

- 1) 제품의 파손 혹은 서비스 기간의 종료에 따른 작동 불능 상태가 되어 폐기해야 할 경우 다음 방법을 참고하여 주십시오.
- 2) 직접 폐기하는 경우 : 일반 가전제품 폐기 절차와 동일하게 폐기해 주시면 됩니다.
- 3) 직접 분해 후 폐기하는 경우 : 다음의 재질을 참고하여 분리, 폐기처리 합니다.

항목	재질
본체/핸디제어기 커버	ABS
본체부	Al, STS, S41C
이동 제어기 커버	SILICON RUBBER
패드	레자, 벨크로

- 4) 간접 폐기하는 경우 : 제조사에 보내주실 경우 제조사에서 직접 분해, 폐기처리 합니다.

8. 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 V·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.