

FLEXIEE 7.2



- ANKLE 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

※ 다음 내용은 사용자 설명서(첨부 문서)에서 제외됨.

1. 제품 정보

제품명	FLEXIEE 7.2
형명	RCF2451
품목명	전동식정형용운동장치
제조 허가·인증 번호	제인 25-4125 호

2. 제품 소개

※ 홈페이지 또는 카탈로그 제작용

2.1 MAIN FEATURE

- FLEXIEE 7.2[RCF2451]은 발목부 근육의 재건, 관절 운동기능의 회복등에 사용하는 전동식 기계기구입니다.
- 발목 경직 환자의 재활을 위해 50N.m 이상의 강한 힘으로 재활운동이 가능 합니다.
- 침상에 눕거나 앉아서 재활 운동이 가능하며 앉은 자세에 따라 제품의 각도를 조절 할 수 있습니다.
(침상에 누워서 재활운동을 할 경우 무릎 안쪽에 배게나 쿠션등을 받쳐서 사용 하도록 합니다.)
- 간단한 설정으로 재활 운동이 가능합니다.
- 제품 하자 발견 시 최대 1년간 무상 보증 서비스를 적용합니다

2.2 TECHNICAL SPECIFICATION

Size	524(H) × 213(W) × 356(L)	
Weight(Kg)	6.5Kg	
Mode	• N : Nomal Mode • P : Progress Mode • V : Vibration Mode • L : Limited Pause Mode	
Speed	5 Step	
Timer(min)	0 ~ 60	
Motion Range	Plantar Flexion / Dorsi Flexion	40° ~ 130°
Rated Voltate	100~240VAC	
Rated Frequency	50/60Hz	
Power Consumption	70VA	
Electric Safety Class	Class 1, 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 7.2
형명	RCF2451
영문 설명	Power Ankle CPM Single (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 25-4125 호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE 7.2 [RCF2451] • 포장단위 : 1set • 본 제품은 의료기기 임 • 사용 목적 : 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구
사용자 설명서 정보	• 작성 연월 : 2025.05 • REV No : 03
주의 사항	• 제품의 성능 향상을 위해 제품의 규격이나 사용 설명서의 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. • 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 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 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 : caretech1@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
	주의 : 주의 사항을 참고 바랍니다.		수리 : 공인된 기술자의 관리가 필요합니다.
	제조사 : 제조자에게 문의 및 수리를 위탁해야 합니다.		긴급 정지 : 해당 스위치 작동 즉시 전원이 차단됩니다.
	전원 플러그 분리 : 해당 작업 시 전원 플러그를 분리합니다.		감전 : 사용 및 작업 간 감전 사고의 위험이 있습니다.

2. 제품 사양

2.1 사용 목적

발목부 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구

2.2 성능

성능 항목	성능사양	
운동범위	Plantar/Dorsi	40° ~130° (±5%)
총 하중	20Kg 하중 인가 후 동작에 이상이 없을 것.	
운동속도 (기구운동출력) ° /min	속도단계	굴곡/신전(Plantar/Dorsi)
	1	270±10%
	2	290±10%
	3	320±10%
	4	340±10%
	5	440±10%
작동시간	1~60 MIN	1분 단위 조정, 지정된 시간동안 운동
운동모드	Nomal Mode	설정된 운동 범위 내에서 세팅된 시간동안 왕복 운동
	Progress Mode	처음 5분간 설정된 운동범위 보다 각각 10° 안쪽 범위를 왕복운동 하고 다음 5분간 5° 안쪽 범위를 왕복운동 하며 나머지 시간동안 설정된 운동범위를 왕복운동
	Vibration Mode	설정된 운동범위 양 끝단에서 끝단각도의 5°(±1°) 안쪽 구간을 3회 반복 후 다른 끝단으로 이동하는 왕복 운동
	Limited Pause Mode	설정된 운동범위 양 끝단에서 5±1초간 정지한 후 다른 끝단으로 이동하는 왕복 운동

2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	수량[SET/EA]	탈착 가능 여부	비 고
1	RCF2451 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 사용할 것.
4	아답터	DC12V	1	O	
5	패드	환자 고정용 패드	1	O	
6	사용자/서비스 매뉴얼	제품 매뉴얼	1	O	
7	제어용 소프트웨어 버전	FDV1.0	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



기기본체



핸디제어기



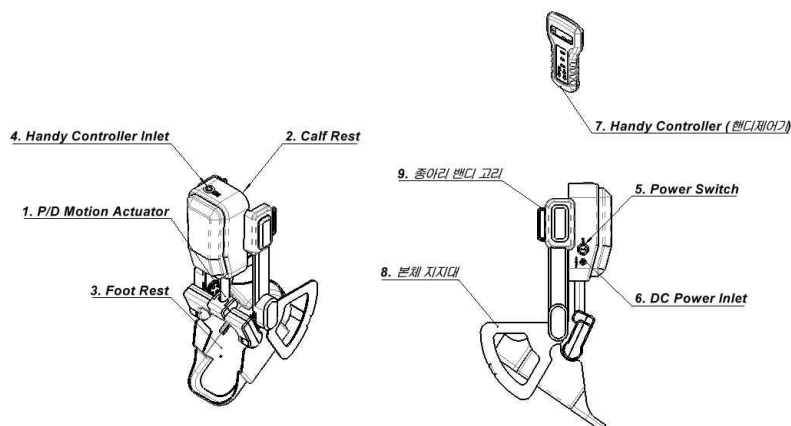
아답터



전원선

그림 1. 기기 사진

2) 각부 명칭



10. 아답터



11. 전원선

그림 2. 각부 명칭

3) 기능설명

번호	명칭	설명
1	P/D Motion Actuator	Plantar/Dorsi 방향 운동을 수행하는 구동부
2	Calf Rest	사용자 다리를 지지하고 받쳐주는 지지대
3	Foot Rest	사용자 발을 지지하고 운동 시 자세를 고정하는 지지대
4	Handy Controller Inlet	핸디 제어기를 기기로 연결하는 소켓
5	Power Switch	기기 전원을 On/Off하는 스위치
6	DC Power Inlet	DC전원선을 기기로 연결하는 소켓
7	Handy Controller(핸디제어기)	기기의 운동조건을 조작할 수 있는 핸디형 제어기
8	Power Switch	기기 전원을 On/Off하는 스위치
9	종아리 밴드 고리	종아리 고정용 밴드 결합 고리
10	DC 12V 아답터	AC 전원을 DC 12V로 변환하는 장치
11	전원선	AC 전원 공급 (길이 3m, 1급 기기용)

2.5 특성

1) 작동원리

본 기기는 Linear Motor모터로 구성된 구동부를 회전시키고 회전된 각도를 측정하여 설정된 제어범위 내에서 왕복운동 하도록 작동된다. 본 기기의 Foot Rest 및 Calf Rest에 각각 발과 종아리를 거치한뒤 밴드로 고정하고 Foot Rest의 회전운동에 의해 발목 관절을 Plantar/Dorsi Flexion 방향으로 운동시켜 주는 재활 운동 기기이며, 사용자가 운동모드, 운동속도 및 운동 범위(각도)를 지정할 수 있다.

2) 전기적 정격

- 정격전압 : 100~240VAC
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : Max.70VA

3) 전기에 대한 보호 형식 및 보호 정도 : 1급기기, B형장착부

4) 안전장치

- FUSE : 전원이 단락(Short circuit)되는 경우 전원을 차단
- STOP : 구동 중 이동제어기의 'STOP' 버튼을 누르면 기구 운동이 즉시 정지
- 전원버튼 : 구동/정지 상태에서 측면 전원 스위치 OFF시 기기 전체의 전원이 차단

5) 허용되는 최대 하중 : 환자 몸무게 100kgf 이하

6) 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 : 5 °C ~ 40 °C
- 습도 : 30% ~ 80% RH(non condensing)
- 기압 : 80~106Kpa

2) 운반 및 보관 환경조건

- 온도 : -20 °C ~ 75 °C
- 습도 : 20% ~ 90%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	2.8 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

	REV No. 02
CARE TECH	Date 2025.08
• 제조업자 상호 : (주)케어테크 • 제조업자 주소 : 하단 참조 • 품목 인증 번호 : 제인 25-4125호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE 7.2 [RCF2451] • 제조번호 : '라벨 영역' • 제조연월일 : '라벨 영역' • 포장단위 : 1set • 본 제품은 의료기기 임 • 정격에 대한 보호 형식 및 정도 : 1급 기기, B형 장착 부 • 전원 사양 : 100~240VAC, 50/60Hz • 소비 전력 : 70 VA • 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 (주)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 (주)케어테크 T. 82-31-767-3072, F. 82-31-767-3078	

HANDY CONTROLLER

제 조 업 자	(주)케어테크
연 락 처	031-767-3072
제 조 번 호	ACH0000-Lot No-일련번호
PCB 제 조 번 호	ACH0000-Lot No-일련번호
제 조 연 원 일	-

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 사용전 준비사항

- 1) 전원선 및 아답터에 손상이나 변형이 없는지 전원 플러그와 소켓부를 점검한다.
- 2) 기구부에 심각한 변형이 없는지 점검한다.
- 3) 이동제어기가 제대로 접속되어 있는지 점검하고 동작유무를 확인한다.
- 4) 사용시 주변 온도와 습도가 허용 범위 안에 있는지 점검한다.
[(동작 온도: 5 °C ~ 40 °C, 주위 습도: 30 % ~ 80 % RH(non condensing))]
- 5) 제품이 경사나 굴곡이 심하지 않은 평탄한 면에서 사용 한다.

3.2 사용방법 및 조작순서

3.2.1 제품설치



주의 : 제품 설치
제품을 설치하여 사용하는 곳이 경사가 크거나 굴곡이 심할 경우 사용 중 제품과 환자가 함께 넘어져 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

- 1) 본 제품은 의자에 앉아서 사용하거나 침상에 누워서 사용하는 제품으로 침상 및 의자는 평탄하거나 안정된 상태에서 사용할 수 있도록 지면에 경사가 크거나 굴곡이 심한 곳은 피해서 사용하도록 한다.

3.2.2 사용방법

- 1) 아답터의 전원 플러그를 연결하고 아답터 DC Jack을 CPM 본체 측면 DC Power Inlet에 삽입 하고 전원 스위치를 켜다.
- 2) 이동제어기 LCD 창이 활성화 되는지 확인 한다. (그림 3.)



그림 3. 이동제어기 LCD 화면

- 3) 사용자의 발을 본체 발지지대에 올려 놓고 바닥의 발 고정 벨트를 이용해 견고히 고정 시킨다. (그림 2.)
- 4) 사용자의 종아리를 본체와 밀착 시킨 후 종아리 고정 벨트를 이용해 견고히 고정 시킨다. (그림 2.)

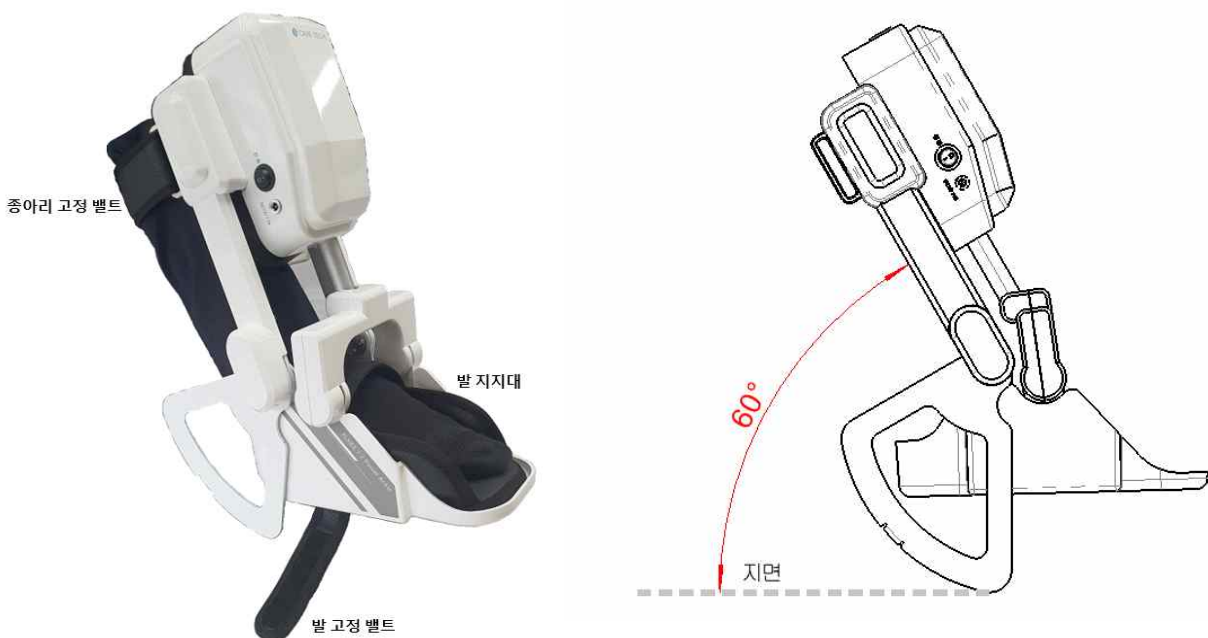


그림 4. CPM 장착 사진

- 5) 핸디제어기의 MODE 버튼을 이용하여 운동하고자 하는 종류와 시간 및 운동속도, 운동각도를 선택한다.
- 6) 핸디제어기의 START 버튼을 눌러 운동을 시작한다.
- 7) 의자에 앉아서 재활 운동할 경우 제품이 지면으로부터 60° 각도를 넘지 않도록 유지 하고, 누워서 재활 운동할 경우 사용자 종아리 안쪽에 쿠션 및 베개 등을 받쳐서 재활 운동을 하도록 한다.
- 8) 이동제어기는 사용자의 손이 닿는 곳에 있도록 하거나 손에 쥐고 있도록 한다.
- 9) 운동이 종료되면 벨트를 풀어 기구에서 다리를 분리하고 운동을 끝낸다.
- 10) 동작 중에 구동부 소켓이 빠지면 센서 에러가 표시되면서 기기가 자동 정지합니다.

※ 필요시 별도 거치대 장착 후 의자에 앉은 상태에서 사용이 가능 합니다.

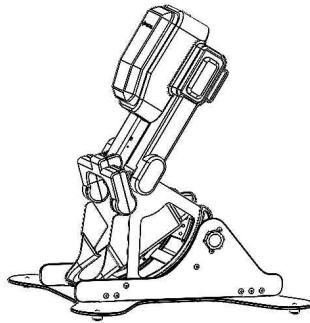
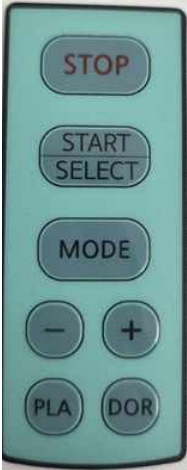


그림 5. 거치대 장착 사진

3.2.3 이동제어기 버튼 기능

핸디버튼	버튼명	기능
	STOP	운동을 정지한다. 비상 정지 기능을 갖고 있다.
	START/SELECT	지시창의 항목이 선택되어 수치 조절상태에서는 선택기능을 갖고 있으며 대기상태에서는 운동 시작버튼의 역할을 한다. 운동 중에는 운동 방향을 바꿀 수 있다.
	MODE	MODE버튼을 누를 때 마다 순차적으로 'SPEED' , 'TIME' , '운동모드' 로 순차적으로 이동되어 점등 된다. SPEED 운동속도를 조절할 수 있으며 선택된 상태에서 속도 숫자가 점멸하면 '+' , '-' 버튼으로 조절한다. 숫자가 1이면 최저 속도로 동작하고 5이면 최대속도로 동작한다. TIME 운동시간 선택 상태에서 이동제터기의 시간 숫자가 점멸하면 '+' , '-' 버튼으로 조절한다. 지시창의 숫자가 00이면 계속 동작하고 그 이외 숫자는 표시숫자(분) 만큼 동작한다. 1분 간격으로 최대 60분 까지 지정 가능 하다. NORMAL Mode (N) 모드 선택 상태에서 '+' , '-' 버튼으로 순차 선택 가능 하다. N표시 상태에서 Select하면 설정된 운동범위의 양 끝단 범위를 설정된 시간만큼 왕복운동 한다. PROGESS Mode (P) 모드 선택 상태에서 '+' , '-' 버튼으로 순차 선택 가능하다. P표시

		상태에서 Select하면 처음 5분간은 설정된 운동범위에서 10° 안쪽 구간을 왕복운동하고 다음 5분간은 설정된 운동범위 5° 안쪽 구간을 왕복운동하고 나머지 시간동안 설정구간을 왕복 운동 한다. VIBRATION Mode (V) 모드 선택 상태에서 ‘+’ , ‘-’ 버튼으로 순차 선택 가능하다. V표시 상태에서 Select하면 설정된 운동범위의 양끝단에서 5° 안쪽의 범위를 3회 왕복한 후 운동을 계속한다. LIMITED PAUSE Mode (L) 모드 선택 상태에서 ‘+’ , ‘-’ 버튼으로 순차 선택 가능하다. L표시 상태에서 Select하면 설정된 Dorsi방향 운동범위 끝에서 5초간 정지 후 운동을 계속 한다.
	-	각 선택 상태에서 값을 조절하기 위하여 사용하며 해당 선택중인 숫자는 감소한다. 정지한 상태에서 누르면 Plantar 방향으로 수동 운동이 가능하다
	+	각 선택 상태에서 값을 조절하기 위하여 사용하며 해당 선택중인 숫자는 증가한다. 정지한 상태에서 누르면 Dorsi방향으로 수동 운동이 가능하다
	PLA	Plantar 방향 운동 각도를 설정 할 수 있다.
	DOR	Dorsi 방향 운동 각도를 설정 할 수 있다.

3.3 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 관절운동 장치 기구부의 이상 여부를 확인한다.
- 2) 전원을 외부로부터 차단한다.
- 3) 다음 사용자를 위하여 운동시 사용자와 접촉했던 부분의 청결을 유지한다. 이때 고정 패드는 오염 정도를 살피고 필요시 세척방법에 따른다.

※ 세척 방법

- ① 액체가 기기 안으로 침투되지 않도록 주의하여야 합니다.
- ② 부드러운 천에 미온수를 묻혀 세척이 필요한 부분만 문질러 닦아냅니다.
- ③ 알콜이나 벤젠과 같은 용액은 표면을 손상시킬 수 있으니 사용하지 않습니다.
- ④ 환자와 접촉하는 패드에 이물질이 있는 경우 털어 내고 마른 천을 이용하여 닦아내며, 오염이 심할 경우 교체하여야 합니다.
- ⑤ 찌든 때, 이물질 등이 마른 천이나 미온수를 묻힌 천으로 제거되지 않는 경우 세척 용액(이소프로필알코올, 에탄올)을 묻힌 천을 사용하여 오염부를 닦아냅니다.
- ⑥ 정상 사용 상태에서 환자와 제품이 접촉하여 오염될 수 있는 부분은 주로 기기 외형부이며 관리를 위한 주요 정보는 다음과 같습니다.

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

4) 고장이나 아래와 같은 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 제조사에 연락 한다.

- 전원 플러그 부분의 파손
- 누전이 된다고 의심되는 경우
- 상위 프레임부의 심각한 변형
- 버튼이 동작하지 않는 경우
- 지정된 입력치와 동작상황이 맞지 않는 경우

5) 임의로 관절운동 장치의 제어부에 대한 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.

6) 사용하지 않는 상태에서 장시간 전원을 켜놓지 않는다.

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
---	--

1) 본 기기에 대한 임의분해, 임의변경 또는 임의수리는 허용되지 않습니다.

2) 제품에 대한 임의변경 후 기기 오동작에 의해 발생한 사고에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.

3) 다음의 경우 조작자는 신속하게 핸디제어기의 STOP버튼이나 본체 전원 스위치를 조작하여 운동을 중지해야 합니다.

- 과도한 운동 각도 설정에 따라 환자가 통증을 호소할 경우
- 회로 이상으로 인한 오동작이 의심되는 경우
- 동작 이상이 의심되는 경우
- 기타 긴급한 정지가 필요한 경우

4) 제품 변경이 안전 및 성능과 관련된 내용일 경우, 지속적인 안전성을 보장하기 위해 공인기관에서 적절한 검사 및 시험을 수행해야 합니다.

5) 본 제품과 다른 장치 사이에서 발생 가능한 잠재적인 전자파적 또는 기타 전자기적 간섭에 의한 영향을 최소화 하기 위해 다음 사항을 주의하여 주십시오.

- 제품에 사용하는 전원선은 반드시 당사에서 제공하는 전원선으로 사용합니다.
- 전원 연장선을 사용하는 경우 반드시 접지단자가 있는 제품으로 사용해야 합니다.
- 강력한 전자기기를 발생하거나 사용하는 제품 주변에서는 사용하지 말아주십시오.

6) 아래 해당되시는 분은 사용을 금지 합니다.

- 심장 박동기를 사용 하고 계시는 분
- 뇌출혈 직후 객혈, 토혈 직후 등 출혈 요인이 있는 경우

- 피부가 민감하거나 정상상태가 아닌 분.
- 악성 종양을 갖고 계신분
- 기타 의사 진단에 의해 부적당 하다고 인정 되시는 분
- 당뇨 등으로 신체의 감각이 둔하신 분

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) 적절한 가동이 어려운 장소에 제품을 위치시켜서는 안됩니다.
- 5) 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하지 마세요. 만약 파손이 발생 할 경우 사용하지 마시고 제조사에 연락주세요.
- 6) 욕실, 세면실 등 물기나 습기가 많은 곳에서 사용하지 마세요.
- 7) 오랜기간 사용하지 않던 기기를 다시 사용할 때는 사용 전에 반드시 기기가 정상적이고 안전하게 작동하는지 확인해야 합니다.

4.3 적용상의 주의

- 1) 본 기기를 발목재활운동 치료 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- 2) 발 거치대에 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하지 마십시오. 만약 파손이 발생 할 경우 사용하지 마시고 제조사에 연락 주십시오.
- 3) 본 제품 사용 중 파손이나 고장이 일어난 경우 반드시 사용을 멈추고 제품을 교체하여야 합니다.
- 4) 제품에 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하는 경우 손상될 수 있습니다.
- 5) 사용 후 신체에 이상이 발생하였을 경우 즉각 사용을 중지하고 의사와 상담하세요.
- 6) 최초 재활 운동 단계부터 최대 각도로 운동할 경우 관절에 무리가 갈 수 있습니다. 의사의 지도 사항에 따라 운동하십시오.
- 7) 제품 이상 및 운동관절의 통증등에 의해 급하게 정지시킬 경우 이동제어기의 'STOP'버튼이나 전원 스위치를 눌러 주십시오.
- 8) 제품 사용시 이동제어기는 운동하지 않는 손으로 잡은 상태에서 사용하십시오.
- 9) 가동부에 의해 기구가 움직이므로 기구가 동작중일 경우 기기 주변에 영유아, 어린이, 동물등이 접근하지 않도록 주의하여 주십시오.
- 10) 기기 사용중에는 사람, 동물 및 물건등이 기기 동작범위 안에 있지 않도록 하여 주십시오.

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 제품을 이용한 시술방법, 임상적 결과에 대한 환자에게로의 공지 등은 시술을 하는 전문의의 전문적 소견에 따르며 그 결과에 대해서 본 제품의 제조사에게는 책임이 없습니다.
- 2) 전원 플러그를 뽑 때는 코드를 잡지 말고 반드시 끝단의 플러그를 잡고 분리 하세요.
- 3) 이동시 반드시 전원 스위치를 끄고, 전원 플러그를 콘센트로부터 분리하세요.
- 4) 제품 위에 액체 용기나 충격에 파손될 수 있는 물체를 올려놓지 마십시오.
- 5) 결합부(용접 및 체결부)가 흔들리는 등의 이상이 있는 경우 사용하지 말고 제조사에 연락 주십시오.

5. 제품 관리

5.1 저장방법

5.1.1 저장 조건

- (1) 온도 : $-20^{\circ}\text{C} \sim 75^{\circ}\text{C}$
- (2) 습도 : 20% ~ 90%RH
- (3) 직사광선, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 노출되는 곳은 피한다.
- (4) 화학약품의 보관 장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말아야 한다.
- (5) 제품 위에 무거운 물건이나 날카롭거나 딱딱한 물건을 올려놓지 않아야 한다.
- (6) 제품을 거꾸로 놓거나 옆으로 눕힌 상태에서 보관하지 않도록 한다.

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
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	전원스위치 ON/OFF 정상 작동하는지 확인한다.	
전원 코드	전원 코드의 피복 등 손상 여부를 확인한다.	
이동 제어기	이동 제어기 코드의 피복등 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 비프 음이 들리지 않는 경우 ① 이동 제어기의 연결 소켓을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ② 본체 DC Jack을 분리했다가 다시 결합해 보세요. ③ 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 DC Jack이 본체 Power Inlet에 제대로 결합되어 있는지 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.
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
OVERLOAD ERROR	모터가 강제정지와 같은 과부하를 받는 경우 표시됩니다.	- 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.
SENSOR ERROR	각도센서나 센서선에 문제가 있는 경우 표시됩니다.	제조사에 연락하여 조치를 받아야 합니다.
Progress Error	운동시간이 5분 이하로 남아 있을 때 운동모드를 Progress 모드로 작동시에 표시됩니다.	Progress 모드 사용시에는 설정에서 운동시간을 5분 이상 설정하여 사용 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, Steel
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 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.