

FLEXIEE 8.0



- PLANTAR 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 8.0
형명	RCF2191
품목명	전동식정형용운동장치
제조 허가·인증 번호	제인 23-4960 호
비고	조합의료기기 사지압박순환장치 (A17100.01.2) 전동식 정형용 운동장치(A67020.02.2)

2. 제품 소개

※ 홈페이지 또는 카탈로그 제작용

2.1 MAIN FEATURE

- FLEXIEE 8.0[RCF2191]은 발목부 근육의 재건, 관절 운동기능의 회복등에 사용하는 전동식 기구와 혈액이 고는 것을 방지하거나 혈액순환이 잘 되도록 주기적으로 슬리브 등을 부풀려 사지(종아리)를 압박해주는 기구가 조합된 조합의료기기입니다.
- 침상에 눕거나 앉아서 재활 운동이 가능하며 앉은 자세에 따라 제품의 각도를 조절 할 수 있습니다.
- 필요한 경우 기기를 쉽고 빠르게 정지시킬 수 있도록 별도의 정지 버튼을 구비하였습니다.
- 간단한 설정으로 재활 운동이 가능합니다.
- 제품 하자 발견 시 최대 1년간 무상 보증 서비스를 적용합니다

2.2 TECHNICAL SPECIFICATION

본체

Size	334(H) × 446(W) × 420(L)	
Weight(Kg)	8.2Kg	
Mode	• M1 : Progressive Mode • M2 : Limited Pause Mode • M3 : Limited Pause + Calf Pressure • M4 : Calf Pressure • M5 : Pla/Dor + Plantar Pressure	
Speed	5 Step	
Air Step	5 Step	
Timer(min)	0 ~ 60	
Motion Range	Plantar Flexion / Dorsiflexion	30° ~ 130°
Rated Voltate	100~240VAC	
Rated Frequency	50/60Hz	
Power Consumption	70VA	
Electric Safety Class	Class 1, Type B	

2.3 ETC

거치대

Size	222(H) × 420(W) × 450(L)
Weight(Kg)	6.5Kg
Angle (°)	0°~ 42°

Calf Massage Air Cuff

Size	4(H) × 512(W) × 380(L)
Weight(Kg)	200g
Division	3

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 8.0
형명	RCF2191
영문 설명	Plantar CPM(Continuous Passive Motion)

■ 의료기기 정보

의료기기 안내	• 본 제품은 의료기기 임 • 제품명(형명) : FLEXIEE 8.0(RCF2191) • 품목 허가 번호 : 제인 23-4960 호 • 제조자 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105 • 포장단위 : 1 Set • 본제품은 의료기기 임 • 사용 목적 : 발목부 근육의 재건, 관절 운동기능의 회복 등에 사용하는 전동식 기구 혈액이 고는 것을 방지하거나 혈액 순환이 잘 되도록 주기적으로 슬리브 등을 부풀려 사지를 압박해주는 기구
사용자 설명서 정보	• 작성 연월 : 2025.05 • REV No : 02
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 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 : ㈜케어테크
- 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102
- 전화 : +82-31-767-3072
- 팩스 : +82-31-767-3078
- 이메일 : caretech1@hanmail.net
- 업무 시간 : 09:00~18:00 (월~금)

㈜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 및 하지 (종아리부)의 혈액이 고는 것을 방지 하거나 혈액순환이 잘되도록 종아리를 압박해주는 기구

2.2 성능

성능 항목	성능사양			
운동범위	Plantar /Dorsi	30° ~130° (±5%)		
총 하중	20Kg 하중 인가 후 동작에 이상이 없을 것.			
운동속도 (기구운동출력) ° /min	속도단계	굴곡/신전(Plantar/Dorsi)		
	1	267±10%		
	2	308±10%		
	3	364±10%		
	4	444±10%		
	5	571±10%		
압박 1 Cycles 시간	압박 단계	Calf (초±10%)		
	1	73		
	2	85		
	3	97		
	4	109		
	5	120		
최대 공기압력 (mmHg)	최대 압박 단계 (5단계)	Calf 상	Calf 중	Calf 하
		144±20%	170±20%	242±20%
작동시간	1~60 MIN	1분 단위 조정, 지정된 시간동안 운동		
운동모드	Mode 1 (Progressive)	1) 초기 5분간 설정된 Unit 각도 2배를 뺀 설정 Dorsi 각도만큼 이동 2) 이후 5분간은 설정된 Unit 각도만큼만 뺀 설정 Dorsi 각도만큼 이동 3) 이후 시간동안은 Plantar/Dorsi 설정 각도로 반복 동작		
	Mode 2 (Limited Pause)	1) 설정된 정지시간만큼 Dorsi 설정 최대 각도에서 정지 2) 이후 Plantar 방향으로 이동 하는 반복 동작		
	Mode 3 (Limited Pause + Calf Pressure)	1) 설정된 정지시간 만큼 Dorsi 설정 최대 각도에서 정지 2) 이후 Calf Pressure의 Air Cuff가 설정된 압박 시간 만큼 동작 3) 이후 Plantar 방향으로 이동 하는 반복 동작		
	Mode 4 (Calf Pressure)	1) 설정된 동작 시간만큼 Calf Pressure의 Air Cuff가 동작.		
	Mode 5 (Pla/Dor + Plantar Pressure)	1) 설정된 Dorsi 최대 각도에서 Plantar Pressure 2) 이후 Plantar 방향으로 이동 하는 반복 동작		

2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	수량[SET/EA]	탈착 가능 여부	
1	RCF2191 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	거치대	본체 거치대	1	O	
5	Air Cuff	종아리 마사지기 Cuff	2	O	
6	패드	환자 고정용 패드	2	O	
7	사용자/서비스 매뉴얼	제품 매뉴얼	1	O	
8	제어용 소프트웨어 버전	FDV2.0	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

1) 외관 사진



그림 1 기기 본체



그림 2 거치대



그림 3 Air Cuff



그림 4
비상정지버튼



그림 5
핸디제어기



그림 6 전원선

2) 각부 명칭

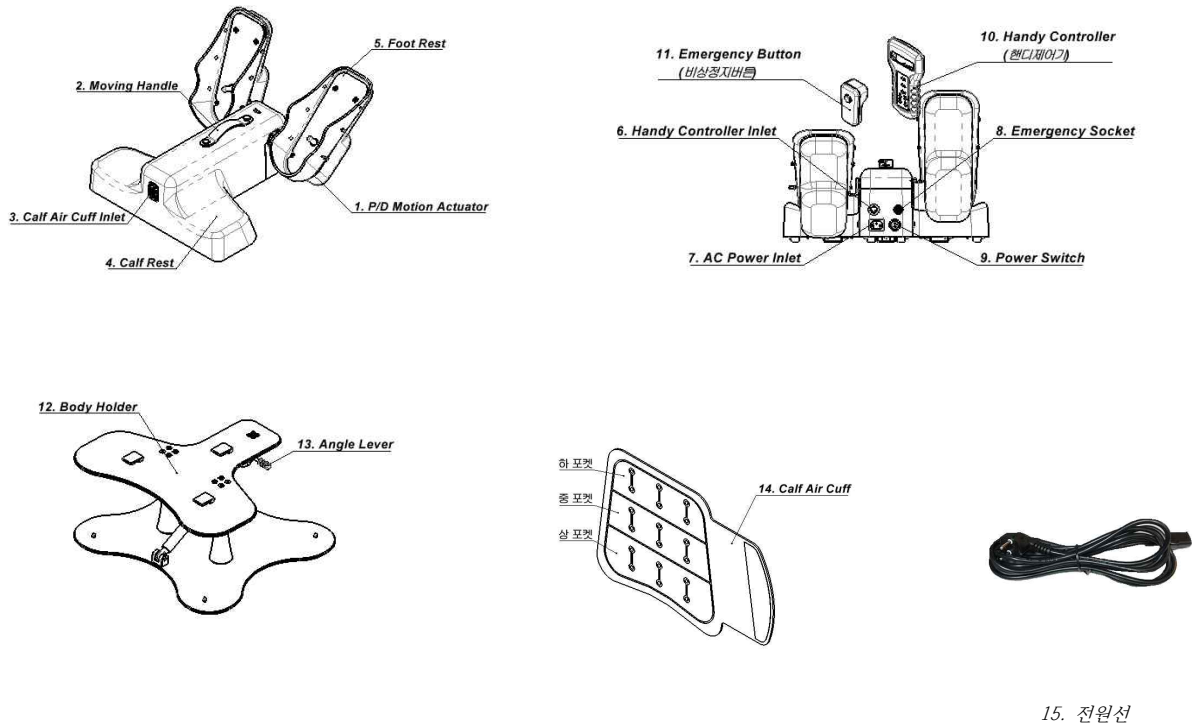


그림 7. 각부명칭

3) 기능설명

번호	명칭	설명
1	P/D Motion Actuator	Plantar/Dorsi 방향 운동을 수행하는 구동부
2	Moving Handle	본체 이동 손잡이
3	Calf Air Cuff Inlet	종아리 커프 Air 연결 소켓
4	Calf Rest	사용자 다리를 지지하고 받쳐주는 지지대
5	Foot Rest	사용자 발을 지지하고 운동 시 자세를 고정하는 지지대
6	Handy Controller Inlet	핸디 제어기를 기기로 연결하는 소켓
7	AC Power Inlet	AC전원선을 기기로 연결하는 소켓
8	Emergency Socket	비상정지버튼을 연결하는 소켓
9	Power Switch	기기 전원을 On/Off하는 스위치
10	Handy Controller(핸디제어기)	기기의 운동조건을 조작할 수 있는 핸디형 제어기
11	Emergency Button(비상정지버튼)	비상시 기기를 정지시킬 수 있는 핸디형 버튼
12	Body Holder	Plantar CPM 본체를 거치하여 사용하는 거치대
13	Angle Lever	거치 각도를 조절하도록 잠금을 풀어주는 레버
14	Calf Air Cuff	본체와 연결하여 사용 하는 종아리 공기 주머니
15	전원선	AC 전원 공급 (길이 3m, 1급 기기용)

2.5 특성

1) 작동원리

본 제품은 본체를 구성하는 Base Cover와 Foot Plate Left & Right, 본체 내부에 Actuator

Module, Air Pump Module로 구성되어 있으며, 부속품으로 Holder Ass'y, Calf Air Cuff, Handy Controller로 구성되어 있다.

Base Cover위에 환자의 종아리와 Foot Plate에 발을 거치 한뒤, Actuator Module의 회전 운동에 의해 발목 관절을 Plantar Flexion / Dorsi flexion 방향으로 운동시켜 주고, 경우에 따라서 Calf Air Cuff를 장착하여 하지(종아리)를 압박하여 혈액순환을 도와 주는 기기이다. 사용자가 운동모드, 운동속도 및 운동 범위(각도), 압박 강도를 지정 할 수 있다.

본 기기는 본체만으로 침상 또는 바닥에 앉거나 누워서 운동을 할 수 있으며, 의자 또는 소파와 같은 곳에 걸쳐 앉아 재활 운동을 할 경우 거치대를 이용하여 본체를 거치 한 후 이용자의 자세에 맞춰 거치대의 각도를 조절하여 사용 할 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 (250V, 3A) : 전원이 단락(Short circuit)되는 경우 전원을 차단, Power Entry module과 SMPS내부에 장착되어 2중으로 적용
- 비상정지버튼 : 작동 중 이상이나 비상상황 발생 시 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, 3A

6) 허용되는 최대 하중 : 환자 몸무게 100kgf 이하

7) 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

본체

REV No. 03 Date 2025.08 CARE TECH • 제조업자 상호 : (주)케어테크 • 제조업자 주소 : 하단 참조 • 품목 인증 번호 : 제인 23-4960호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE 8.0 [RCF2191] • 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 (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, 메가층 B107 (주)케어테크 T.82-31-767-3072, F. 82-31-767-3078

Air Cuff

REV No. 01 Date 2025.04 CARE TECH • 제조업자 상호 : (주)케어테크 • 제조업자 주소 : 하단 참조 • 품목 인증 번호 : 제인 23-4960호 • 제품명[모델명] : FLEXIEE8.0 Air Cuff [RCF219]-P1 • 제조번호 : '라벨 영역' • 제조연월일 : '라벨 영역' • 포장단위 : 1set • 본 제품은 FLEXIEE 8.0[RCF2191]과 함께 사용하는 의료 기기임 • 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, 메가층 B107 (주)케어테크 T.82-31-767-3072, F. 82-31-767-3078

거치대

제조업자	(주)케어테크
연락처	031-767-3072
제조번호	RCF2191-N-'Lot'
제조년월일	YYYY.MM.DD

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) 제품이 흔들림 없이 바닥에 잘 지지되어 있는지 확인한다.
- 4) 이동제어기가 제대로 접속되어 있는지 점검하고 동작유무를 확인한다.
- 5) 사용시 주변 온도와 습도가 허용 범위 안에 있는지 점검한다.
[(동작 온도: 5 ℃ ~ 40 ℃, 주위 습도: 30 % ~ 80 % RH(non condensing))]
- 6) 제품이 경사나 굴곡이 심하지 않은 평탄한 면에 놓여 있는지 확인한다.

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 설정 한다.
- 2) 거치대를 사용할 경우 본체 하단의 3개의 고리와 거치대 상단의 3개의 고리가 맞도록 걸어 준다. (그림.8)
- 3) **[Calf Air Cuff를 사용할 경우]** Air Coupling을 본체 Cuff Inlet에 Air Coupling 모양에 맞춰 삽입 후 끝까지 밀고, Air Hose가 꼬이지 않도록 주의 한다. Air Cuff는 좌우 모두 삽입 되어야 한다. (그림. 9)
- 4) **[Calf Air Cuff를 사용할 경우]** Air Cuff의 상,중,하를 확인 하여 종아리에 밀착하여 감싸며 벨크로로 단단히 고정 시킨다. (그림 10.)
- 5) **[Calf Air Cuff를 사용할 경우]** 이동 제어기 버튼을 이용하여 Calf 압박 기능이 포함되어 있는 Mode (Mode

3, 5)로 조작하여 사용한다.

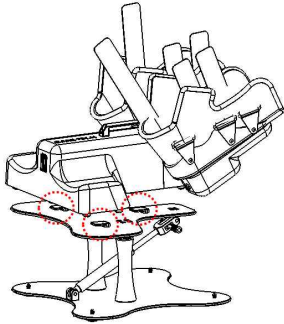


그림. 8

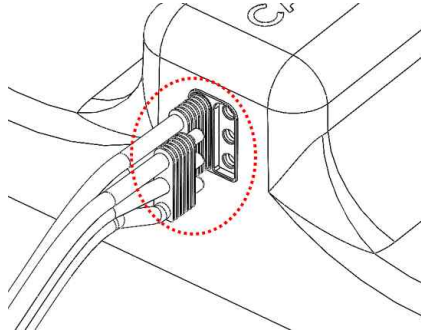


그림. 9



그림. 10

3.2.2 사용방법

3.2.2.1 본체 사용 방법

- 1) 본체 전원 플러그를 연결 하고 본체 전면에 위치한 전원 스위치를 켜다.
- 2) 본체 Cover위에 양 다리를 올려놓고 Foot Rest에 발바닥이 밀착되도록 발을 올려 놓고 밴드를 고정 시킨다.
- 3) 비상 버튼에 불과 이동제어기 LCD창이 활성화 되는지 확인 한다.

(그림. 11)



비상 버튼



이동제어기 LCD창

그림. 11

- 4) 이동제어기 버튼을 이용하여 운동을 시작 한다.
- 5) 이동제어기 및 비상버튼은 사용자의 손이 닿는 곳에 있도록 하거나 손에 쥐고 있도록 한다.
- 6) 운동이 종료되면 벨트를 풀어 기구에서 다리를 분리하고 운동을 끝낸다.
- 7) 동작 중에 구동부 소켓이 빠지면 센서에러가 표시되면서 기기가 자동 정지됩니다.
- 8) 비상정지버튼은 버튼에 붉은색 등이 켜져 있는지 확인합니다. 버튼을 눌러 해제하면 기기에 전원이 끊겨 기기가 정지합니다.

3.2.2.2 거치대 사용 방법

- 1) 의자 또는 소파에 앉아서 사용할 경우 거치대를 평평한 바닥에 위치한 후 본체를 거치대 고리에

걸어 올려 놓는다.

2) 거치대 측면의 Angle Lever를 잡아 당겨 이용자 자세에 따라 거치 각도를 조절 한다. (그림. 12)

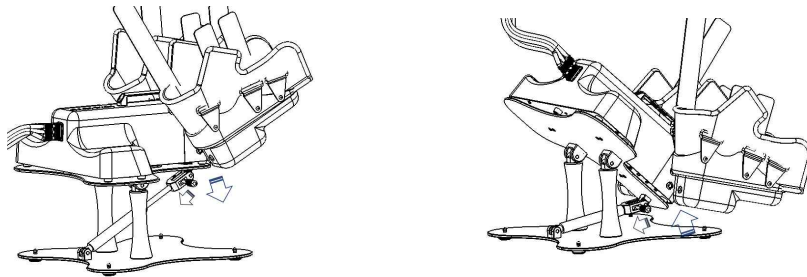
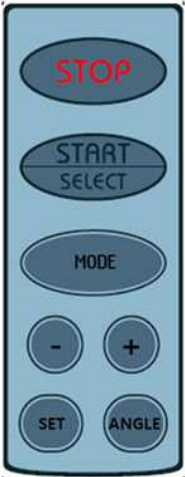


그림. 12

3.2.3 이동제어기 버튼 기능

핸디버튼	버튼명	기능
	STOP	운동을 정지한다. 비상 정지 기능을 갖고 있다.
	START/SELECT	지시창의 항목이 선택되어 수치 조절상태'에서는 선택기능을 갖고 있으며 대기상태 ⁽³⁾ 에서는 운동 시작버튼의 역할을 한다. 운동 중에는 운동 방향을 바꿀 수 있다.
	MODE	MODE버튼을 누를 때 마다 순차적으로 'Mode1' , 'Mode2' , 'Mode3' 'Mode4' , 'Mode5' 로 변경된다. Mode1 : Progressive 1) 초기 5분동안은 설정된 Unit각도의 2배수 만큼의 Dorsi 각도를 뺀 각도만큼만 이동하며, 이후 5분동안 설정된 Unit각도 만큼을 뺀 Dorsi 각도만큼 동작하고, 이후 시간동안은 Plantar/Dorsi 설정 각도로 동작한다. (Ex. Plantar/Dorsi 설정각도 30/130° , Unit 설정 각도 5° , 일 때, 초기 5분간 Plantar/Dorsi 30/120° 각도로 운동하고 이후 5분간 30/125° 각도로 운하고 이후 시간동안 30/130° 각도로 동작한다.) 2) Unit 값 설정은 SET버튼을 눌러 Unit 값이 점멸되면 -,+ 버튼을 눌러 증가 및 감소시켜 설정 한다. Mode2 :Limited 1) 설정된 정지시간 만큼 Dorsi 설정 최대 각도에서 정지 후 동작 한다. 2) 정시시간설정은 SET 버튼을 눌러 해당 정지시간 값이 점멸되면 -,+ 를 눌러 증가 및 감소시켜 설정 한다. Mode3 : Limited Pause+Calf Pressure 1) 설정된 정지시간만큼 Dorsi 설정 최대 각도에서 정지 후 Calf 압박의 Air Cuff 동작 한다. 2) Air Cuff 동작은 설정된 Air 압박 강도에 따라 종아리 상중하 동시

		동작 후 배출 --> 종아리 하 동작 후 배출 -->종아리 중 동작 후 배출 --> 종아리 상 동작 후 배출-->종아리 하 동작 후 배출 --> 종아리 중 동작 후 배출 --> 종아리 상 동작 후 배출 --> 종아리 하 동작 --> 종아리 하 중 동작 --> 종아리 하 중 상 동작 후 배출을 1 Cycles로 반복 동작한다. 3) 설정시간 이후에는 Plantar/Dorsi 설정 각도로 동작하며, 다시 Dorsi 최대 각도에서 정지후 Air Cuff가 동작하는 순으로 설정 시간 까지 반복 한다. 4) 정지시간 및 Calf 압박 강도 설정은 SET 버튼을 눌러 해당 정지 시간 및 Air 강도 값이 점멸되면 -,+를 눌러 증가 및 감소시켜 설정 한다. Mode4 : Calf Pressure 1) 설정된 동작 시간만큼 Calf 압박의 Air Cuff 동작 한다. 2) Air Cuff 동작은 설정된 Air 압박 강도에 따라 종아리 상중하 동시 동작 후 배출 --> 종아리 하 동작 후 배출 --> 종아리 중 동작 후 배출 --> 종아리 상 동작 후 배출 --> 종아리 하 동작 --> 종아리 하 중 동작 --> 종아리 하 중 상 동작 후 배출을 1 Cycles로 반복 동작 한다. 3) 동작 시간 및 Calf 압박 강도 설정은 Set 버튼을 눌러 해당 동작 시간 및 Air 강도 값이 점멸되면 -,+를 눌러 증가 및 감소 시켜 설정 한다. Mode5 : Pla/Dor+Plantar Pressure 1) Plantar/Dorsi 설정각도로 동작 중 Dorsi 최대 각도에서 Plantar Pressure 동작 한다. 2) Plantar 자극 동작은 설정된 Air 강도에 따라 1회 동작 하며, 이후 Plantar각도로 운동하고, 다시 Dorsi 최대 각도에 도달하면 Plantar 자극봉이 동작하는 순서로 설정 운동 시간까지 반복 된다. 3) Plantar 자극 강도 설정은 Set 버튼을 눌러 해당 Air 강도 값이 점멸되면 -,+ 를 눌러 증가 및 감소시켜 설정 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
	SET	SET을 누를때마다 운동 속도, 운동시간, 및 모드에 따라 Unit, 정지시간, 압박 강도를 선택하여 -,+ 버튼을 이용하여 값을 설정 한다.
	ANGLE	각 선택 상태에서 Plantar/Dorsi의 운동 각도를 설정 한다.

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) 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
 - 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 전자기를 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 적절하게 보호접지가 설치된 콘센트(벽전원 콘센트)를 사용하십시오.
- 2) 전원 플러그가 흔들리지 않도록 핀의 끝까지 삽입하십시오
- 3) 손상되거나 피복이 벗겨진 전원코드를 사용하지 말고 본사에 연락하십시오.
- 4) 적절한 가동이 어려운 장소에 제품을 위치시켜서는 안됩니다.
- 5) 욕실, 세면실 등 물기나 습기가 많은 곳에서 사용하지 마십시오.
- 6) 오랜기간 사용하지 않던 기기를 다시 사용할 때는 사용 전에 반드시 기기가 정상적이고 안전하게 작동하는지 확인해야 합니다.

4.3 적용상의 주의

- 1) 본 기기를 제품이 의도된 목적 이외의 용도로 사용하지 마십시오
- 2) 발 거치대에 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하지 마십시오. 만약 파손이 발생할 경우 사용하지 마시고 제조사에 연락하십시오.
- 3) 사용시 신체에 이상이 발생하였을 경우 즉각 사용을 중지하고 의사와 상담하십시오.
- 4) 최초 재활 운동 단계부터 최대 각도로 운동할 경우 관절에 무리가 갈 수 있으니 반드시 의사의 지도에 따라 운동하십시오.
- 5) 제품 이상 및 운동 관절의 통증등에 의해 급하게 정지시킬 경우 이동제어기의 'stop'버튼이나 본체 전원 스위치를 조작하여 주십시오
- 6) 가동부에 의해 기구가 움직이므로 기구가 동작중일 경우 기기 주변에 영유아, 어린이, 동물등이 접근하지 않도록 하여 주십시오.
- 7) 기기 사용중에는 사람, 동물 등이 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 전문의의 전문적 소견을 따르며 그 결과에 대해서 본 제품의 제조사에게는 책임이 없습니다.
- 2) 전원 플러그를 뺄 때는 선을 잡지 말고 반드시 끝단의 플러그를 잡고 분리하십시오.
- 3) 이동시 반드시 전원 스위치를 끄고, 전원 플러그를 벽면 콘센트로부터 분리하십시오.
- 4) 제품 위에 액체용기나 충격에 파손될 수 있는 물체를 올려놓지 마십시오.
- 5) 결합부에 흔들리거나 변형 등의 이상이 발견된 경우 사용을 중지하고 제조사로 연락하십시오.

5. 제품 관리

5.1 저장방법

5.1.1 저장 조건

- (1) 온도 : -20 °C ~ 75 °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	비상정지버튼이 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 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 (거치대 사용 시)	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 #11	- 모터가 강제정지와 같은 과부하를 받는 경우 표시됩니다. (OVERLOAD ERROR) - 과부하 에러	- 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 #21	- 각도센서나 센서선에 문제가 있는 경우 표시됩니다.(SENSOR ERROR) - dorsi/plantar 회전 모터	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.
Temp pause Error	Limited Pause Mode에서 운동시간이 Pause 시간보다 작을 때 표시됩니다.	설정에서 운동시간을 Pause 시간보다 늘리거나, Pause 시간을 운동시간 보다 줄입니다.

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
거치대	AL, Steel

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

8. 전자파 적합성(EMC) 안내

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.
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.