

문서 번호	CT-R00118-1551
작성 일자	2021.04.23
REV No	03
페 이 지	1/6

### 1. 개요

본 사양서는 (주) 케어테크의 '전동식정형용운동장치'인 FLEXIEE 4.0 (RCF1251)의 제품 소개 및 관련 사항에 대한 내용을 정리하여 귀사의 제품 구매 결정에 있어 편의를 드리고자 합니다.

#### 2. 업체 소개

법인명 (주) 케어테크

사업장 소재지 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102

사업자등록번호 126-86-21280

연락처 T 031-767-3072, F. 031-767-3078 E-mail caretech1@hanmail.net, 33sast@naver.com

주요 제품 Knee, Shoulder, Ankle CPM

### 2.1 제조 및 판매 실적

품목	제조 및 판매 수량	비고
무릎 관절 재활 운동 기기	3700대	2009년 이후
어깨 관절 재활 운동 기기	437대	2015년 이후
발목 관절 재활 운동 기기	0	2021년 출시 예정

※ 2020년 기준

#### 2.2 주요사업내용

- 관절 재활 운동장치(무릎, 어깨, 발목)
- 늑 연골 교정 및 골절용 임플란트
- 하지 정맥용 카테터 및 레이져 발생 기기

### 3. 제품 소개

#### 3.1 주요 사양

- FLEXIEE 4.0[RCF1251]은 어깨 재활 운동 기기로 팔 거치대 및 전동식 높이 조절가 적용된 사용자 편의성을 고려한 제품입니다.
- 10년 이상 검증된 주요 구성품을 사용한 제품으로 내구성과 편의성을 약속드릴 수 있습니다.
- 대칭 형태 팔 거치대로 운동 팔 위치에 따른 기구 조작이 불 필요합니다.
- 앉은 키를 전동식으로 조절할 수 있어 설치가 편리하며 자세에 따른 운동 효과 감소를 방지할 수 있 습니다.
- 20~180도 운동 범위로 충분한 어깨 재활 운동이 가능합니다.
- 간단한 설정으로 재활 운동이 가능합니다.
- 제품 하자 발견 시 최대 2년간 무상 보증 서비스를 적용합니다



문서 번호	CT-R00118-1551
작성 일자	2021.04.23
REV No	03
페 이 지	2/6

3.1 FLEXIEE 4.0 형상



○ 제품의 형상 및 사용 예시

### 3.2 FLEXIEE 4.0 사용 목적

• CPM FLEXIEE 4.0은 어깨 관절 수술 후 필수적인 재활 운동을 위해 개발된 제품입니다.



○ 관절 재활 운동 기기(CPM)의 필요성



문서 번호	CT-R00118-1551
작성 일자	2021.04.23
REV No	03
페 이 지	3/6

### 3.3 CPM의 임상적 효과

CPM은 90년대부터 이미 상용화된 제품으로 오랜 기간에 걸쳐 문헌 및 임상적 효과성을 입증받아 왔습 니다. 다음 테이블은 개발 시 참고되었던 논문 자료로 CPM 장점 및 요구 사항을 정리한 내용입니다.

No	논문 제목	발행 년도	CPM 장점 및 요구 사항	안전성 정보	비고
1	Evaluation and Cost Analysis in Use of CPM after Repair of Rotator Cuff Tears	2000	○ CPM과 therapist을 구분하여 재활 효과 및 비용을 분석한 결과 3개월 경과 시 재활 효과는 통계적으로 의 미있는 차이가 있으나 비용면에서 CPM이 우수함 (40%가량 저렴함)	○ 장기간(6 hour per 1day)사용 시 환자의 불편함에 따라 사용이 중단 되는 경우가 발생 함.	
2	Shoulder Rhematoid Arthritis Associated with Chondromatosis Treated by Arthroscopy	1991	○ 어깨 류마티즈관절염을 위해 관절경 내시경을 이용 치료한 뒤 상지 CPM을 이용, 재활 운동을 수행했으 며 사용간 환자로부터 고통 및 불편 함 호소 없이 1주일 뒤에는 주목할 만한 재활 운동 효과를 보임	○ N/A	
3	Use of Shoulder CPM and Physical Therapy for Eatly Rehabilitation Following Rotator Cuff Repair A Case Report	2010	○ 상지 회전근계 치료 후 재활 운동을 위해 초기 단계부터 CPM을 적용, 58세 여성에게 3개월간 재활운동을 수행한 결과 시술 후 통증 없이 정 상 상태의 상지 운동이 가능해짐	○ N/A	

### 3.4 주요 성능

• 다음 성능은 식품 의약품 안전처 의료기기 제조 허가 및 인증에 따라 의료기기 기술문서에 포함된 내용입니다.

성능(또는 사양) 항목		성능(사양)
운동범위 (range of motion)		(20°±10°)~(180°±10°)
운동 속도/출력	1~7단계	145~222deg/min
타이머	0min	설정된 모드에 대한 연속 작동
	5~60±1min	지정 시간동안 설정된 모드에 따른 작동

모드	기능
Normal	(20°±10°)~(180°±10°)범위안에서 지속적인 반복 운동 수행
Vibration	Flexion, Extension의 한계각도 10°±1° 범위를 3회 왕복 후 진행
	설정된 Flexion, Extension의 한계각도가 시간에 따라 점진적으로 변화
Progress	• 초기 5분 : 설정각도 ±10°(±1°). • 초기 5분후~10분 : 설정각도 ±5°(±1°).
	• 잔여시간 : 설정각도 ± 0°(±1°)
Limited Pause	한계 각도에서 5±1초간 멈춘 후 진행한다.



문서 번호	CT-R00118-1551
작성 일자	2021.04.23
REV No	03
페 이 지	4/6

3.5 기술 사양

TECHNICAL SPECIFICATION		
Shoulder Flexion	180	
Shoulder Extension	30	
Timer	0~60min	
Speed	145~222°/min	
	Normal	
Mode	Vibration	
Mode	Progress	
	Limited Pause	
Height [Actuator/Stroke]	450mm	
Weight	27kgf	
Dimension	470x730x840cm	
Rated voltage	220VAC	
Rated frequency	60Hz	
PowerConsumption	70VA	
Electric safety class	Class 1, Type B	
Safety test	N/A	



문서 번호	CT-R00118-1551
작성 일자	2021.04.23
REV No	03
페 이 지	5/6

4.0 주요 특징

### 4.1 전암 거치부: Arm link



○ 특허 출원된 전암 거치부(arm link)

- 환자 어깨의 재활 위치에 따라 과거 제품은 전암 거치부 방향을 조작해야 했습니다.
- 본 제품은 그러한 불편을 제거하고자 좌/우 대칭 형태로 설계되어 있어, 어깨 재활 위치에 따른 조작 없이 사용할 수 있습니다.

### 4.2 구동 모터에 의한 높이 조절



○ 구동 모터를 이용한 높 낮이 조절

- 상지 재활 운동에 있어 앉은 키에 맞춤 설정은 운동 효과에 큰 영향을 줄 수 있는 요소입니다.
- 과거 모든 상지 재활 운동 기기는 수동으로 높낮이를 직접 조절해야 했으며, 무엇보다 환자가 전암을 거치한 상태에서 높이 조절은 불가능 했습니다.
- 이러한 배경에 따라 본 제품은 구동 모터를 이용해 높낮이를 조절할 수 있도록 제작되어 전암을 거치 한 상태에서 또한 높 낮이를 매우 쉽게 조절할 수 있습니다.



### FLEXIEE 4.0 SHOULDER CPM 제품 사양서

문서 번호	CT-R00118-1551
작성 일자	2021.04.23
REV No	03
페 이 지	6/6

### 4.3 동일한 조작부



O Handy controller & switch

- 새로운 제품은 사용자에게 새로운 지식을 요구합니다. 그것이 간단한 조작 및 성능을 지닌 혹은 동일 제조사에서 개발된 제품이라도 마찬가지입니다.
- ㈜케어테크에서 개발되는 CPM은 사진과 같이 동일한 조작부, 스위치를 갖추고 있습니다. 만약 무릎 용 CPM은 다른 ㈜케어테크 제품을 사용해 보셨다면 새로운 제품이라도 능숙하게 사용하실수 있습니 다.