

|                                                                                                       |                           |        |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|----------------|
| <br><b>CARE TECH</b> | <b>FLEXIEE 4.1 제품 사양서</b> | 문서 번호  | CT-R00118-1941 |
|                                                                                                       |                           | 작성 일자  | 2021.04.09     |
|                                                                                                       |                           | REV No | 01             |
|                                                                                                       |                           | 페이지    | 1/6            |

## 1. 개요

본 사양서는 (주) 케어테크의 ‘전동식정형용운동장치’인 FLEXIEE 4.1 (RCF1741)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 레이저 발생 기기

## 3. 제품 소개

### 3.1 주요 사양

- FLEXIEE 4.1[RCF1741]은 기존 어깨 관절용 재활 기기와 달리 작고, 가볍지만 재활에 필요한 모든 기능을 갖추고 있고 안정적인 내구성을 갖춘 제품으로 소규모 병원 및 렌탈 사업에 용의합니다.
- 대칭 형태 팔 거치대로 운동 팔 위치에 따른 기구 조작이 불 필요합니다.
- 수동식 높이 조절을 탑재하고 있지만 가스 스프링을 내장하고 있어 안전한 조작이 가능합니다.
- 전체 중량 12kgf로 별도 운반 장비 없이 손쉽게 이동 가능합니다.
- 간단한 설정으로 재활 운동이 가능합니다.
- 제품 하자 발견 시 최대 2년간 무상 보증 서비스를 적용합니다

|                                                                                   |                           |        |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|----------------|
|  | <b>FLEXIEE 4.1 제품 사양서</b> | 문서 번호  | CT-R00118-1941 |
|                                                                                   |                           | 작성 일자  | 2021.04.09     |
|                                                                                   |                           | REV No | 01             |
|                                                                                   |                           | 페이지    | 2/6            |

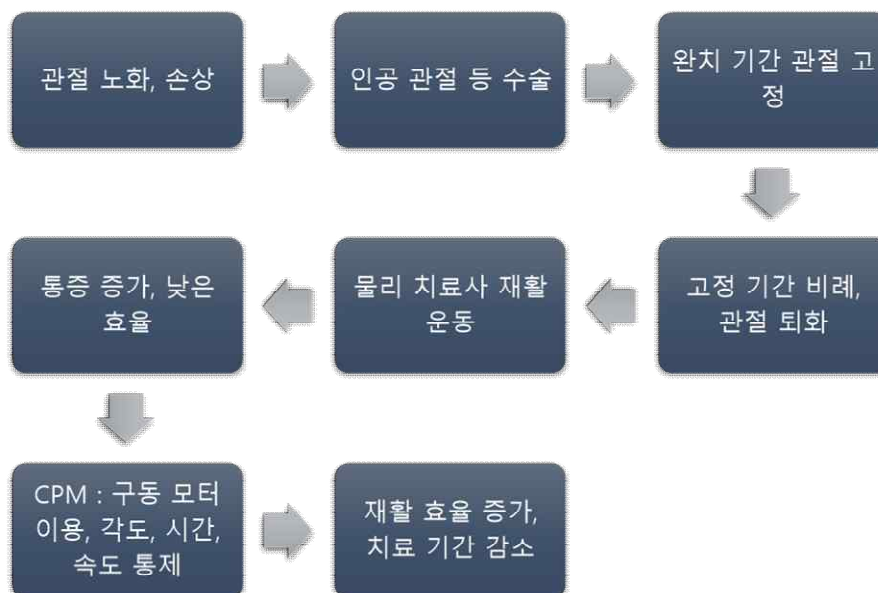
### 3.1 FLEXIEE 4.1 형상



○ 제품 형상

### 3.2 FLEXIEE 4.1 사용 목적

- CPM FLEXIEE 4.1은 어깨 관절 수술 후 필수적인 재활 운동을 위해 개발된 제품입니다.



○ 관절 재활 운동 기기(CPM)의 필요성

|                                                                                                       |                           |        |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|----------------|
| <br><b>CARE TECH</b> | <b>FLEXIEE 4.1 제품 사양서</b> | 문서 번호  | CT-R00118-1941 |
|                                                                                                       |                           | 작성 일자  | 2021.04.09     |
|                                                                                                       |                           | REV No | 01             |
|                                                                                                       |                           | 페이지    | 3/6            |

### 3.3 CPM의 임상적 효과

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

| No | 논문 제목                                                                                                         | 발행<br>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 therapist를 구분하여 재활 효과 및 비용을 분석한 결과 3개월 경과 시 재활 효과는 통계적으로 의미있는 차이가 있으나 비용면에서 CPM이 우수함 (40%가량 저렴함)          | ○ 장기간(6 hour per 1day)사용 시 환자의 불편함에 따라 사용이 중단되는 경우가 발생함. |    |
| 2  | Shoulder Rheumatoid Arthritis Associated with Chondromatosis Treated by Arthroscopy                           | 1991     | ○ 어깨 류마티스관절염을 위해 관절경 내시경을 이용 치료한 뒤 상지 CPM을 이용, 재활 운동을 수행했으며 사용간 환자로부터 고통 및 불편함 호소 없이 1주일 뒤에는 주목할 만한 재활 운동 효과를 보임 | ○ N/A                                                    |    |
| 3  | Use of Shoulder CPM and Physical Therapy for Early Rehabilitation Following Rotator Cuff Repair A Case Report | 2010     | ○ 상지 회전근개 치료 후 재활 운동을 위해 초기 단계부터 CPM을 적용, 58세 여성에게 3개월간 재활운동을 수행한 결과 시술 후 통증 없이 정상 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)               |                        |
|----------------------------|----------------------|------------------------|
| 운동 범위<br>(range of motion) | (30°±10°)~(180°±10°) |                        |
| 운동 속도/출력                   | 1~7단계                | 185~285deg/min         |
| 타이머                        | 0min                 | 설정된 모드에 대한 연속 작동       |
|                            | 5~60±1min            | 지정 시간 동안 설정된 모드에 따른 작동 |

| 모드            | 기능                                                                                                                                                                             |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Normal        | (30°±10°)~(180°±10°) 범위 안에서 지속적인 반복 운동 수행                                                                                                                                      |
| Vibration     | 설정된 운동 범위의 한계각도 근처에서 10° 전진/후퇴를 3회 반복한 후 운동을 계속한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 V자가 표시되면 기능이 발휘되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.                                                |
| Progress      | 설정된 Flexion, Extension의 각도가 시간에 따라 -10°±1°(10~60min), -5°±1°(5~10min), 0°±1°(0~5min)로 점진적으로 변화한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 P자가 표시되면 기능이 발휘되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다. |
| Limited Pause | 설정된 운동 범위의 한계각도 근처에서 5±1초간 정지한 후 운동을 계속한다. 별도로 select 버튼을 누를 필요 없이 이 버튼을 눌러 지시 창에 L자가 표시되면 기능이 발휘되며 한 번 더 누르면 기능이 제거된다.                                                        |

|                                                                                                |                           |        |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|----------------|
| <br>CARE TECH | <b>FLEXIEE 4.1 제품 사양서</b> | 문서 번호  | CT-R00118-1941 |
|                                                                                                |                           | 작성 일자  | 2021.04.09     |
|                                                                                                |                           | REV No | 01             |
|                                                                                                |                           | 페이지    | 4/6            |

### 3.5 기술 사양

| TECHNICAL SPECIFICATION    |                                       |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Shoulder Flexion           | 180                                   |
| Shoulder Extension         | 30                                    |
| Timer                      | 0~60min                               |
| Speed                      | 185~285°/min                          |
| Mode                       | Normal                                |
|                            | Vibration                             |
|                            | Progress                              |
|                            | Limited Pause                         |
| Height [Gas spring/Stroke] | 250mm                                 |
| Weight                     | 12kgf                                 |
| Dimension                  | 470x620x965cm                         |
| Rated voltage              | 100~240VAC                            |
| Rated frequency            | 50/60Hz                               |
| PowerConsumption           | 75VA                                  |
| Electric safety class      | Class 1, Type B                       |
| Safety test                | IEC60601-1:2012,<br>IEC60601-1-6:2013 |

|                                                                                   |                           |        |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|----------------|
|  | <b>FLEXIEE 4.1 제품 사양서</b> | 문서 번호  | CT-R00118-1941 |
|                                                                                   |                           | 작성 일자  | 2021.04.09     |
|                                                                                   |                           | REV No | 01             |
|                                                                                   |                           | 페이지    | 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 동일한 조작부



○ 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 무릎용 CPM은 다른 ㈜케어테크 제품을 사용해 보셨다면 새로운 제품이라도 능숙하게 이용하실 수 있습니다.

|                                                                                   |                           |        |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|----------------|
|  | <b>FLEXIEE 4.1 제품 사양서</b> | 문서 번호  | CT-R00118-1941 |
|                                                                                   |                           | 작성 일자  | 2021.04.09     |
|                                                                                   |                           | REV No | 01             |
|                                                                                   |                           | 페이지    | 6/6            |

#### 4.3 주요 구성품



DAEHWA motor



G&S Gas spring

○ 주요 구성품

- 주요 구성품인 구동 모터는 1993년부터 DC Motor를 개발, 생산한 DAEHWA 모터를 이용합니다.
- 높낮기 조절은 국내 최초로 Gas spring을 실용신안으로 등록한 G&S korea 제품을 이용합니다.

#### 5.0 타사 제품과의 비교

| Manufacturer  | 케어테크                |                |                     | 창명<br>제어기술          | 프로메디     | Chines<br>port | Kinectec | Chattanoo<br>ga Group |
|---------------|---------------------|----------------|---------------------|---------------------|----------|----------------|----------|-----------------------|
| Product Name  | FLEXIEE<br>4.0      | FLEXIEE<br>4.1 | FLEXIEE<br>4.2      | Artus-<br>704ES     | CPS-3000 | Fisiotek<br>LT | Centura  | OptiFlex S            |
| Height method | Motor<br>Stroke:450 | Manual         | Motor<br>Stroke:450 | Motor<br>Stroke:350 | Manual   | Manual         | Manual   | Manual                |
| Speed [°/min] | 7 step              | 7 step         | 7 step              | 5step               | N/A      | unknow         | 5 step   | 0~100%                |
| Weight [kgf]  | 27                  | 11.9           | 17.3                | 25                  | 31       | 24             | 29       | 25                    |
| ROM           | 20~180              | 30~180         | 30~180              | 20~180              | 0~180    | 180            | 180      | 175                   |

※ 단위 : cm, kfg, deg