

 CARE TECH	FLEXIEE 2.1 KNEE CPM 제품 사양서	문서 번호	CT-R00118-1234
		작성 일자	2021.04.23
		REV No	05
		페이지	1/6

1.0 개요

본 사양서는 (주) 케어테크의 ‘전동식정형용운동장치’인 FLEXIEE 2.1 (RCF1121)의 제품 소개 및 관련 사항에 대한 내용을 정리하여 귀사의 제품 구매 결정에 있어 편의를 드리고자 합니다.

2.0 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

3.0 제품 소개

3.1 주요 사양

- FLEXIEE 2.1[RCF1121]은 무릎 재활 운동 기기로 조작이 간편하고 작고 가볍지만 강한 내구성과 조작이 편리한 환자 편의성을 고려한 제품입니다.
- FLEXIEE 2.1은 기존 제품과 달리 작고, 가볍지만 재활에 필요한 모든 성능을 갖추고 있으며 강한 내구성 갖춘 제품으로 병원뿐 아니라 대여 사업에도 용의합니다.
- 2001년 국내 최초 CPM 개발 이후 20년의 제품 개발과 운용을 통한 경험이 적용된 제품으로 이미 고객으로 부터 신뢰성을 받고 있는 제품입니다.
- 전장 88cm로 병원 침대 등 좁은 장소에 설치가 편리합니다.
- 전체 중량 14kgf로 별도 운반 장비 없이 손쉽게 이동 가능합니다.
- 굴곡 각도 최대 140도로 재활 운동 효과를 높힐 수 있습니다.
- 간단한 설정으로 재활 운동이 가능합니다.
- 제품 하자 발견 시 최대 2년간 무상 보증 서비스를 적용합니다.

 CARE TECH	FLEXIEE 2.1 KNEE CPM 제품 사양서	문서 번호	CT-R00118-1234
		작성 일자	2021.04.23
		REV No	05
		페이지	2/6

3.1 FLEXIEE 2.1 형상



○ 제품의 형상 및 사용 예시

3.2 FLEXIEE 2.1 사용 목적

- CPM FLEXIEE 2.1은 무릎 관절 수술 후 필수적인 재활 운동을 위해 개발된 제품입니다.



무릎 노화



무릎 수술



과거 재활 운동



현재 재활 운동



○ 관절 재활 운동 기기(CPM)의 필요성

 CARE TECH	FLEXIEE 2.1 KNEE CPM 제품 사양서	문서 번호	CT-R00118-1234
		작성 일자	2021.04.23
		REV No	05
		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 년도	CPM 장점 및 요구 사항	안전성 정보	비고
1	Experimental Treatment of the Patella Fracture by Modified Tension Band and external Fixator	1988	○ 시술 후 재활 치료가 바로 진행될 수록 유리함 ○ 운동 각도[ROM]는 치료일수에 따라 점진적으로 증가	○ 연 조직의 손상	
2	Continous Passive Motion After Total Knee Arthroplasty	1995	○ CPM 이용 시, 치료 기간 및 비용의 절감 효과가 기대 ○ TKR 재활에 적절한 ROM 재시(-5°~106°)	○ 봉합된 피부 치유가 지연되어 환자의 불편 발생	
3	High Flex Knee Arthroplasty and Range of Motion	2004	○ 동양인과 같이 좌식 생활을 하는 환자에게 대한 고굴곡 각도(135°) 운동이 필요함	○ 고 굴곡 운동 시 2~3년 후 인공 관절의 폴리에틸렌 부분품이 마모될 개연성이 있음	• FLEXIEE 2.1은 -10~140 운동이 가능합니다.
4	Analysis of Range of Motion in Continous Passive Motion Rehabilitation	2008	○ 슬관절의 해부학적 특성에 기인, CPM의 굴곡 각도는 인체의 굴곡 각도보다 커야함 ○ 고관절의 중심이 이동할 경우 굴곡 각도가 감소되므로 중심이 변하지 않도록 안착되어야 함	○ 고관절의 중심이 장비 후방으로 이동할 경우 재활 운동의 효과가 감소됨	
5	A comparison of 2 Continous Passive Motion Protocols After Total Knee Arthroplasty	2005	○ 점진적으로 굴곡 각도 변화를 줄 수 있도록 설정된 프로그래밍이 필요	○ CPM 사용 방식에 따른 피부 치유 등에 대한 차이가 없음	• Progress 운동 모드로 구현 가능합니다.
6	The Development of Spectra Knee CPM Moving Train Walk	2017	○ Knee CPM 사용은 혈류량을 증가시켜 관절 부위에 영향을 공급과 관절 경직(stiffness) 문제를 해결하고, 통증과 붓기를 감소시키며, 흉터 조직 형성을 줄이고 운동 범위(ROM)과 유연성을 증가시킨다.	○ N/A	
7	Actual Knee Motion during Continuous Passive Motion Protocols is Less Than Expected	2009	○ CPM 운동은 관절 수술 후 관절염을 예방하기에 적절하다	○ CPM 운동 시 무릎 각도는 CPM 각도의 68~76% 효과만을 받는다.	• 환자 체형에 따른 설정이 중요합니다.
8	무릎 관절 재활 운동 기기의 운동 범위 분석	2008	○ CPM 기기는 오랜 기간 인대 무릎 전치환술이나 인대 재건술 등 수술 후 재활 치료의 수단으로 효과를 인정받고 있다.	○ 고관절, 슬관절 정렬이 잘못된 경우 CPM ROM 효과는 감소된다.	

 CARE TECH	FLEXIEE 2.1 KNEE CPM 제품 사양서	문서 번호	CT-R00118-1234
		작성 일자	2021.04.23
		REV No	05
		페이지	4/6

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)	
대퇴부 크기(femur size)	26~40±2cm	
경골부 크기(tibia size)	39~54±2cm	
폭(width)	34.7±2cm	
길이(length)	88±1cm	
운동범위(range of motion, knee)	(-10°±5°)~(140°±10°)	
운동 속도 / 출력	1~7 단계	137°~191deg/min
허용 중량	20kgf이하	
제품 무게	13kgf	

- 쥬케어테크에서 개발되는 모든 CPM은 다음과 같이 4가지 운동 모드가 S/W에 기본 탑재되어 있으며 간단한 조작으로 구현 가능합니다..

모드	효과
Normal	-10~140°범위안에서 지속적인 반복 운동 수행
Vibration	Flexion, Extension의 한계각도 3°±1° 범위를 3회 왕복 후 진행
Progress	설정된 Flexion, Extension의 한계각도가 시간에 따라 점진적으로 변화 • 초기 5분 : 설정각도 ±10°(±1°). • 초기 5분후~10분 : 설정각도 ±5°(±1°). • 잔여시간 : 설정각도 ± 0°(±1°)
Limited Pause	한계 각도에서 5±1초간 멈춘 후 진행한다.

 CARE TECH	FLEXIEE 2.1 KNEE CPM 제품 사양서	문서 번호	CT-R00118-1234
		작성 일자	2021.04.23
		REV No	05
		페이지	5/6

3.5 기술 사양

TECHNICAL SPECIFICATION	
Knee Flexion	140°
Knee Extension	-10°
Femur length	26~40cm
Tibia length	39~54cm
Timer	0~60min
Speed	137~191°/min
Mode	Normal
	Vibration
	Progress
	Limited Pause
Weight	13.5kgf
Dimension	88x34cm
Rated voltage	220VAC
Rated frequency	60Hz
PowerConsumption	50VA
Electric safety class	Class 1, Type B
Safety test	N/A

 CARE TECH	FLEXIEE 2.1 KNEE CPM 제품 사양서	문서 번호	CT-R00118-1234
		작성 일자	2021.04.23
		REV No	05
		페이지	6/6

4.0 주요 특징

4.1 운동 각도

○ ROM (Range Of Motion) : $-10^{\circ} \sim 140^{\circ}$

- 좌식 생활이 필요한 동양인에게는 고 굴곡 각도가 필요합니다.
- ㈜케어테크는 2009년 CPM 제품 중 처음으로 최대 굴곡 140° 를 구현한 업체로 안정적인 굴곡 운동을 경험 하실 수 있습니다.

4.2 제품의 길이 및 무게

○ Total length : 88cm

○ Weight : 13.5kgf



○. 접이식 침대를 이용한 제품 사용

- 대부분 제품은 전장 1m 이상으로 병원 침대 및 자택 운용이 어렵습니다.
- FLEXIEE 2.1은 불과 88cm 길이로 $-10^{\circ} \sim 140^{\circ}$ 운동 구현이 가능합니다.
- 88cm 길이와 함께 13.5kgf 무게로 운용 효율이 높아 병원 뿐 아니라 자택 사용에도 적합합니다.

4.2 운동 모드

○ Mode : normal, vibration, limited pause, progress

- FLEXIEE 2.1은 4가지 운동 모드를 제공하며 사용자 상태에 따라 다양한 방법으로 사용 가능합니다.