열람용

제신 17-1263 호

의료기기 제조 신고증

(업 허가번호 : 제 5882 호)

구 분	[✔] 제조 / [ ] 수입	[✔] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	주식회사 디알뷰(DR-VU CO.LTD) · 방사선방어용흉부앞치마,Rad-Ban NL 외 3건	분류번호(등급)	A15010.02 (1)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	해당없음		
성 능	별첨		
사 용 목 적	별첨		
사 용 방 법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 주식회사 디알뷰(DR-VU CO.LTD), 서울특별시 중랑구 동일로96길 40 지층(면목동) 제조원 : 상동		
허 가 조 건	없음		
소 재 지	서울특별시 중랑구 동일로96길 40 지층(면목동)		
비 고	유효기간 (2020.10.08 ~ 2029.08.31)		

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

2017 년 11 월 02 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

National Institute of Medical Device Safety Information
NIDS
열람용

열람용

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2017-11-02	최초허가
2017-12-05	모델명
2017-12-05	모양및구조-외형
2017-12-05	모양및구조-치수
2018-04-06	모양및구조-외형
2018-04-06	모양및구조-치수
2018-04-06	모델명
2018-08-28	모양및구조-치수 (29.제품명 추가 32.제품명과 결합된 모델명으로 제품명 변경이나 삭제에 따라 모델명 변경이 필요한 경우(예: (제품명) mfds, (모델명) mfds-001)))
2018-08-28	모델명 (29.제품명 추가 32.제품명과 결합된 모델명으로 제품명 변경이나 삭제에 따라 모델명 변경이 필요한 경우(예: (제품명) mfds, (모델명) mfds-001)))
2018-08-28	모양및구조-외형 (29.제품명 추가 32.제품명과 결합된 모델명으로 제품명 변경이나 삭제에 따라 모델명 변경이 필요한 경우(예: (제품명) mfds, (모델명) mfds-001)))
2018-10-11	모양및구조-치수 (29.제품명 추가 30.제품명 삭제)
2018-10-11	모양및구조-외형 (29.제품명 추가 30.제품명 삭제)
2018-10-11	사용시 주의사항 (29.제품명 추가 30.제품명 삭제)

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

열람용

2018-10-11	모양및구조-작용원리 (29.제품명 추가 30.제품명 삭제)
2018-10-11	사용방법 (29.제품명 추가 30.제품명 삭제)
2018-11-14	모양및구조-외형 (모델명 삭제 및 경미한 변경(2018.08.28,2018.10.11)에 대한 철회 반영)
2018-11-14	모양및구조-치수 (모델명 삭제 및 경미한 변경(2018.08.28,2018.10.11)에 대한 철회 반영)
2018-11-14	사용방법 (문구 정정 및 경미한 변경(2018.10.11)에 대한 철회 반영)
2018-11-14	사용시 주의사항 (문구 정정 및 경미한 변경(2018.10.11)에 대한 철회 반영)
2018-11-14	모델명 (모델명 삭제 및 경미한 변경(2018.08.28,2018.10.11)에 대한 철회 반영)
2018-11-14	모양및구조-작용원리 (문구 정정 및 경미한 변경(2018.10.11)에 대한 철회 반영)
2019-11-27	모양및구조-치수 (모델명 추가에 따른 변경)
2019-11-27	모델명 (Rad-Ban NL외 4건(Rad-Ban PA2외 1건 추가))
2019-11-27	모양및구조-외형 (모델명 추가에 따른 변경)
2022-07-11	사용시 주의사항 (문구 추가)
2022-07-11	모양및구조-치수 (모델(Rad-Ban PA2) 삭제)
2022-07-11	모델명 (모델(Rad-Ban PA2) 삭제)

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

열람용

2022-07-11	모양및구조-외형 (모델(Rad-Ban PA2) 삭제 및 색상옵션 추가)
2022-07-11	성능 ('성능' 기재)

모 델 명	
일련번호	모 델 명
1	Rad-Ban NL
2	Rad-Ban NS
3	Rad-Ban TC
4	Rad-Ban BF3

제조원	
일련번호	제조의뢰자
1	
일련번호	제조자

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 방사선 촬영 시 관찰할 부위의 해부학적 구조가 가려짐 없고 진단 시 필요치 않는 부위를 차폐하며 영상취득이 가능토록 한 구조로 부위별 패턴이 인체 해부학적 구조에 맞게 설계-제작되고 이를 연결하는 부위에서 특수봉재-탄성체연결-중첩적 설계로 방사선의 누설을 최소화 한 방어복이다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 - 외형 (방사선방어용흉부앞치마)

가. 외형사진

No.	모델명	외형
1	Rad-Ban NS	
	Rad-Ban NL	
2	Rad-Ban TC	
3	Rad-Ban BF3	

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

나. 외형설명

1. Rad-Ban NS / NL 치과 파노라마방사선과 측방 두부규격(세팔로) 및 CBCT방사선 촬영 시 사용되는 목-흉부에 적용하고 흉부사진 촬영 시 목(갑상선)에 적용하는 방어복으로 촬영의 용도에 따라 사용. 크기는 L/S(대/소)로 구성.

열 람 용



(1) 후방차폐부
후방에서오는 1차 방사선으로부터 목 부위(갑상선)가 보호되며 설계된 패턴에 의해 목의 후방부위에서 피부밀착을 최대한 유도한다.

(2) 측방탄성연결부
목부위(갑상선)보호되도록 전-후방차폐부를 목 부위에서 피부밀착을 최대한 유도한다.

(3) 전방갑상선차폐부
양측의 차폐부위가 중첩되게 벨크로로 고정하며 흉부에 벨크로로 고정하여 전방 견인하여 부착되어 목과 밀착된다. 갑상선 부위에서 8겹의 겹침으로 최대의 차폐 효과를 창출한다.

(4) 어깨연결패드
전방-후방 신체보호부가 탄성체로 연결되고 벨크로로 고정할 수 있는 차폐원단으로 덮어 차폐누설을 막고 전방에서 이중차폐를 제공함으로써 2차 산란방사선에 대한 흉부(유방) 보호를 제공한다.

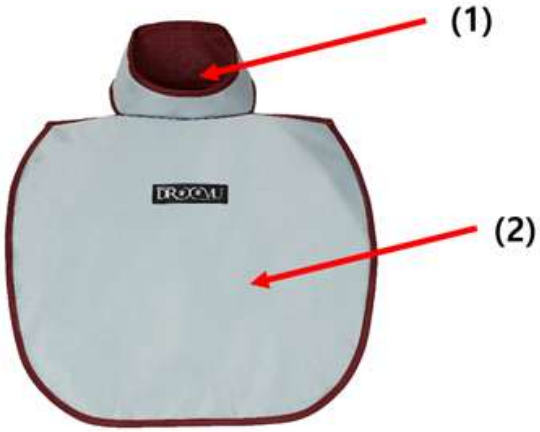
(5) 전후방연결부
일체형 구조로 탄성체로 연결되어 신체 크기별로 적용하기 용이하다.

(6) 후방보호대
양측에서 차폐보호대가 경추부위에서 중첩 설계되어 차폐효과를 극대화하도록 벨크로로 고정한다.

2. Rad-Ban TC

치과 파노라마방사선과 측방 두부규격(세팔로) 및 CBCT 방사선 촬영 시 또는 portable 촬영 시 사용되는 목(갑상선)과 흉부 방어용으로 목(갑상선) 차폐부와 전방확장흉부보호대로 구성

열 람 용



(1) 목(갑상선) 차폐부
벨크로로 사이즈조절이 가능하며 간편한 착용으로 용이하게 갑상선을 보호한다.
(2) 전방확장흉부보호대
어깨에서 흉선, 폐부위, 유선있는 가슴 및 상복부를 차폐범위로 하여 진료실내와 방사선 촬영실에서 사용할 수 있다.

4. Rad-Ban BF3

방사선 구역과 투시촬영실 등에서 근무하는 전문가(의사, 치과의사, 방사선사, 각각의 산업분야 종사자 등)를 위한 방어복. 신체 및 생식선을 방호하는 전방차폐부와 허리 지지대로 구성되어 있다. 각 부위별 패턴을 연결하는 부위에서 특수봉제, 탄성체연결, 중첩적 설계로 방사선의 누설을 최소화 한 구성.



(1) 전방보호부
신체전방 보호대는 흉부의 종격동과 생식선 부위를 보호한다.
(2) 사이즈조절부

열람용

사이즈 조절을 하여 허리의 하중을 분산시켜주는 역할을 한다.

(3) 사이즈조절 손잡이

네오플렌의 탄성체와 연결되어 벨크로로 사이즈 조절할 수 있는 손잡이

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

색상옵션

No.	모델명	색상
1	Rad-Ban NS	
	Rad-Ban NL	
2	Rad-Ban TC	
3	Rad-Ban BF3	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용에 대한 법적 제재가 가해질 수 있습니다.

열 람 용

모양 및 구조 - 치수

No.	모델명	치수(단위 : cm)				
		목둘레	어깨너비	앞기장	뒤기장	가슴둘레
1	Rad-Ban NS	52	38	40	37	82
	Rad-Ban NL	57.5	48.5	40	38	106
2	Rad-Ban TC	53	35	39	-	42
3	Rad-Ban BF3	48	48	82	48	108

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.'

열 람 용

사용목적

흉부에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 앞치마

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

성능

No.	모델명	성능(납당량 mmPb)
1	Rad-Ban NS	0.25 mmPb 이상
	Rad-Ban NL	
2	Rad-Ban TC	
3	Rad-Ban BF3	

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

사용방법

가. 사용 전 준비사항
1. 사용 전 제품의 상태를 확인하여 파손이 있는지 확인한 후 착용한다.

나. 사용방법
벨크로를 이용하여 사이즈조절을 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법
보관이나 사용 중 파손을 피해야 한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

사용 시 주의사항

1. 사용목적 이외에 다른 용도로 사용하지 않는다.
2. 표면에 흠집이 생기지 않도록 주의한다.
3. 접어서 보관하거나 눌리지 않도록 주의한다.
4. 주기적으로 균열 상태를 점검하여 균열 시 교체 또는 폐기한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'