열람용

제신 18-962 호

의료기기 제조 신고증

업허가번호 : 제 5882 호

구 분	[✔] 제조 / [ ] 수입	[✔] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명,품목명,모델명)	주식회사 디알뷰(DR-VU CO.LTD) · 손방사선방어기구,Rad-Ban ARM1 외 1건	분류번호(등급)	A15020.02 (1)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	해당없음		
제 조 방 법	해당없음		
사 용 목 적	사용목적 : 별첨, 성능 : 해당없음		
사 용 방 법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포 장 단 위	해당없음		
기 재 사 항	해당없음		
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	상동		
비 고			

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제4항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

2018 년 07 월 30 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

National Institute of Medical Device Safety Information
NIDS
열람용으로 제작된 문서입니다.
한국의료기기안전정보원

열람용

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2018-07-30	최초허가

모 델 명	
일련번호	모 델 명
1	Rad-Ban ARM1
2	Rad-Ban ARM2

제조원	
일련번호	제조의뢰자
1	
일련번호	제조자

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

모양 및 구조 - 작용원리

손방사선방어기구는 방사선에 노출될 시 최대한 팔꿈치 이하 팔 부위와 손을 방사선으로 부터 최대한 차폐하도록 하고 각 부위별 패턴이 특수봉재와 중첩적 설계로 방사선 누설을 최소화한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 - 외형

가. 외형사진

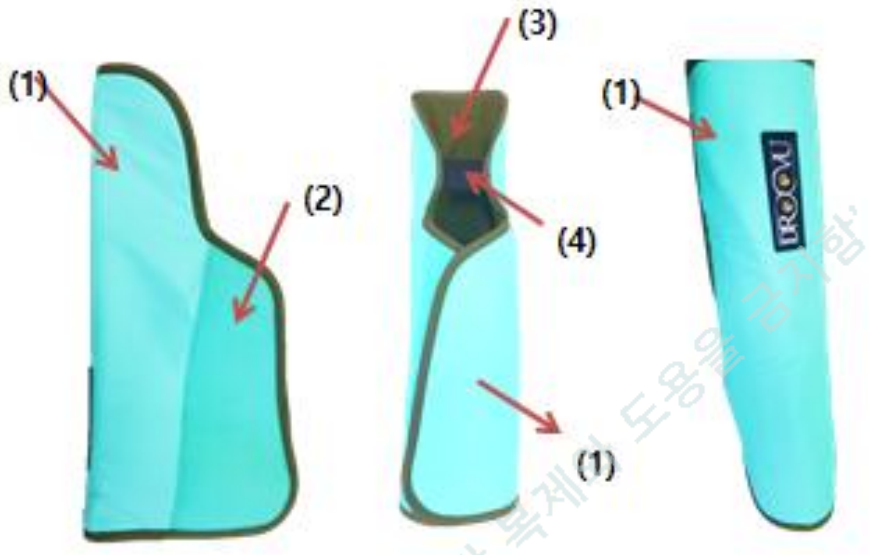
No.	모델명	외형
1	Rad-Ban ARM1	
2	Rad-Ban ARM2	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

열 람 용

나. 외형설명

1. Rad-Ban ARM1	손방사선방어기구는 방사선에 노출될 시 손과 팔을 효율적으로 방어해 주는 도구로서 사이즈조절 부분과 손가락 투과 부분, 전방연결부분으로 구성되어 있으며 프리사이즈.



(1) 팔보호대
팔꿈치이하 팔의 상/하 부분을 보호한다.
(2) 연결부
벨크로로 사이즈 조절하는 동시에 감싸주며 연결해준다
(3) 손가락 투과부
손가락을 자유롭게 움직일 수 있는 부분으로 필요에 따라 손을 쓸 수 있는 공간을 제공한다.
(4) 전방 연결부
탄성체로 전방을 연결하여 방사선으로부터 방어를 최대화 한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제 및 도용을 금지함.

열 람 용

2. Rad-Ban ARM2	손방사선방어기구는 방사선에 노출 될 시 손과 팔을 효율적으로 보호해 주는 도구로서 상부/측방 팔보호대, 손 투과 부분과 사이즈조절 부분으로 구성되어 있다,



(1) 상부팔보호대
팔꿈치 이하 팔의 상부를 보호해 준다.
(2) 측방보호대
팔꿈치 이하 팔의 측면을 보호해 준다.
(3) 손 투과부분
손을 최대한 보호하며 자유롭게 손을 움직일 수 있는 부분
(4) 사이즈조절 부분
탄성체로 연결되어있어 사이즈 조절을 할 수 있다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

모양 및 구조 - 치수

No.	모델명	치수(단위 : cm)			수량
		길이	폭	높이	
1	Rad-Ban ARM1	41	13	8	1
2	Rad-Bam ARM2	37	13	8	1

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

사용목적

손에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구

'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'

열람용

사용 시 주의사항

1. 표면에 흠집이 생기지 않도록 주의 한다.
2. 접어서 보관하거나 눌리지 않도록 한다.
3. 용도 이외에 다른 목적으로 사용하지 않는다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'