열 람 용

제신 24-301 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)·환자 고정 보조대,Rad-Ban HBA 외 1건	분류번호(등급)	A01040.01(1)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	별첨		
성 능	해당없음		
사 용 목 적	별첨		
사 용 방 법	별첨		
사 용 시 주 의 사 항	별첨		
제 조 (수 입) 업 자 정 보	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 (2024.03.08 ~ 2029.03.07)		

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

2024 년 03 월 08일

한국의료기기안전정보원장 (인)

열 람 용

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2024-03-08	최초허가

제품명

모 델 명

일련번호	모델명	비고	
		내수용	수출용
1	Rad-Ban HBA	[✔]	[✔]
2	Rad-Ban HBC	[✔]	[✔]

포장단위	
일련번호	포장단위

제조원	
일 련 번 호	제조의뢰자
일 련 번 호	제 조 자

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 진료 및 치료(주사) 시 환자(장애인, 소아 등)의 움직임을 막아 줄 수 있도록 몸체 매트 위에 신체 각 부위의 알맞은 사이즈 조절이 가능한 고정띠로 구성되어 있어 환자를 안전하게 고정 할 수 있다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

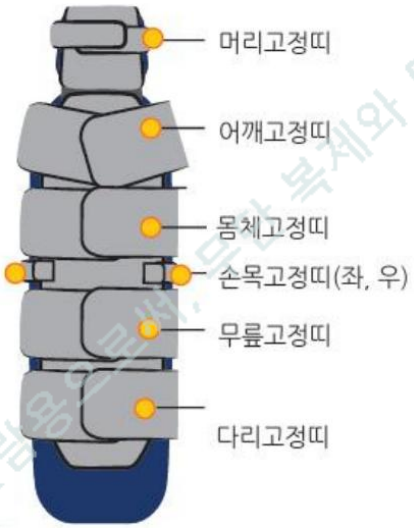
모양 및 구조 – 외형

가. 외형사진

No.	모델명	외형
1	Rad-Ban HBA Rad-Ban HBC	

나. 외형설명

1. Rad-Ban HBA, Rad-Ban HBC
: 진료 및 치료 시 안전을 위한 환자 고정보호대로서 진료대 위에 올려 놓는 방수 매트를 포함한 몸체 매트와 연결띠 (머리띠, 어깨띠, 몸체띠, 무릎띠, 다리띠, 좌우 손목띠)로 구성되어 있음.



(1) 몸체매트
- 헤드와 몸체를 받칠 수 있는 매트로서 쿠션감이 있는 소재와 무게를 받쳐줄 수 있는 고무판이 들어가며 겉감은 부드러운 인조벨벳 원단으로 되어있으며, 오염시 세탁이 가능하도록 지퍼가 장착되어 착탈이 가능하도록 구성. 색상을 선택할 수 있다.



본 문서는 열람용으로 제작, 무단 복제와 도용을 금지함.

열람용

(2) 연결띠
- 머리고정띠, 어깨 고정띠, 몸체 고정띠, 손목고정띠(좌,우), 무릎 고정띠, 다리고정띠로 구성되어있으며, 사이즈 조절을 위하여 벨크로로 구성. 몸체와 같은 부드러운 인조벨벳 원단으로 오염 시 세탁이 가능하도록 구성.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 – 치수

No.	모델명	Rad-Ban HBA(성인용)		
	명칭	가로(cm)	세로(cm)	폭(cm)
1	몸체(매트)	45	160	2
2	머리 지지대	25	90	
3	머리 고정띠	7	102	0.5~1
4	어깨 고정띠	30	160	
5	몸체 고정띠	40	150	
6	손목 고정띠(1)	7	75	
7	손목 고정띠(2)	7	38	
8	무릎 고정띠	30	120	
9	다리 고정띠	20	95	
No.	모델명	Rad-Ban HBC(아동용)		
1	몸체(매트)	29	100	2
2	머리 지지대	25	90	
3	머리 고정띠	7	102	0.5~1
4	어깨 고정띠	22	119	
5	몸체 고정띠	30	108	
6	몸체 이음띠	30	40	
7	다리 고정띠	22	87	
사이즈오차범위 ± 2cm				

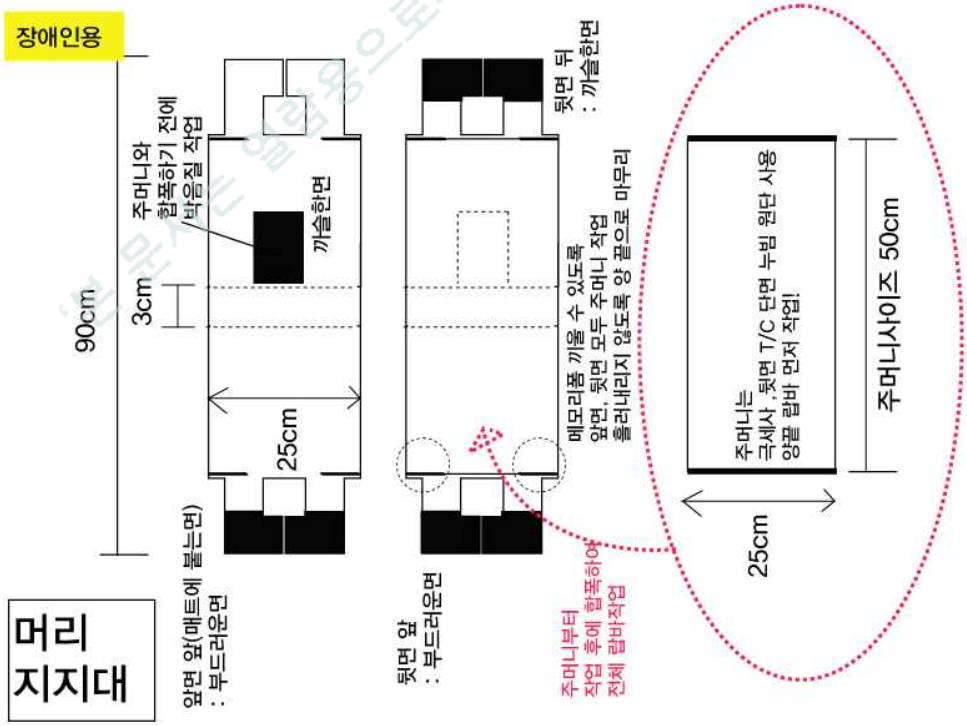
'본 문서는 열람용으로써 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

1. 몸체(매트) 45*160



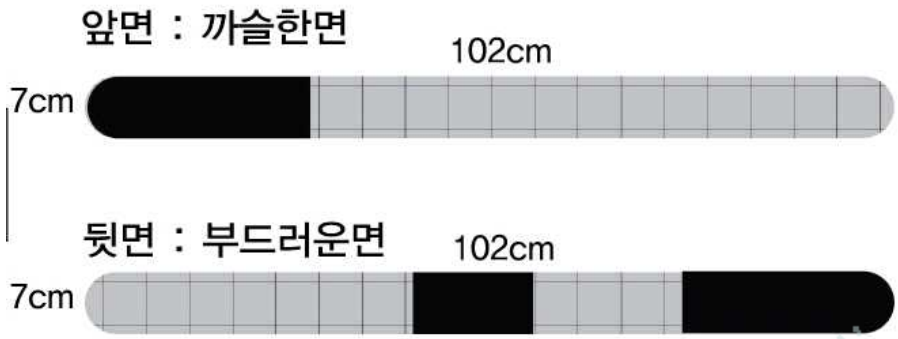
2. 머리 지지대 25*95



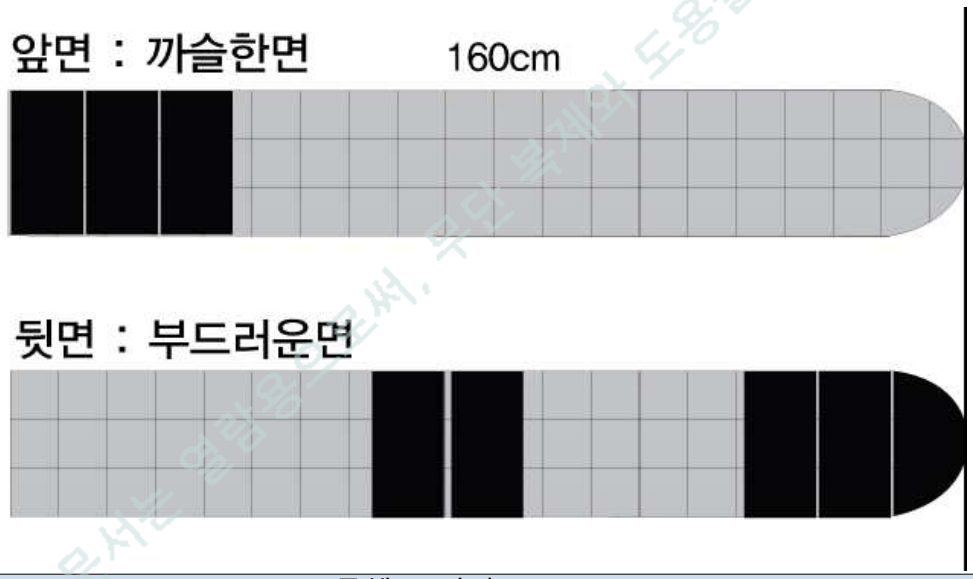
본 문서는 열람용으로써 무단 복제와 도용을 금지함.

열 람 용

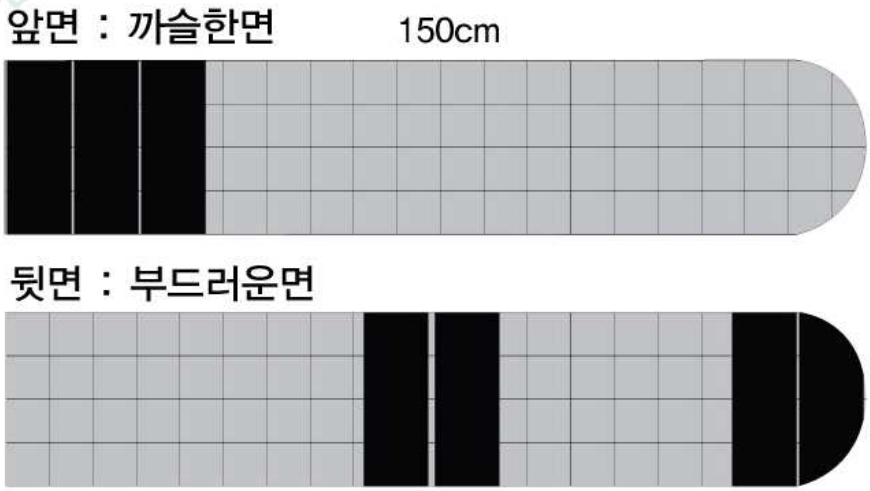
3. 머리 고정띠 7*120



4.어깨 고정띠 30*160



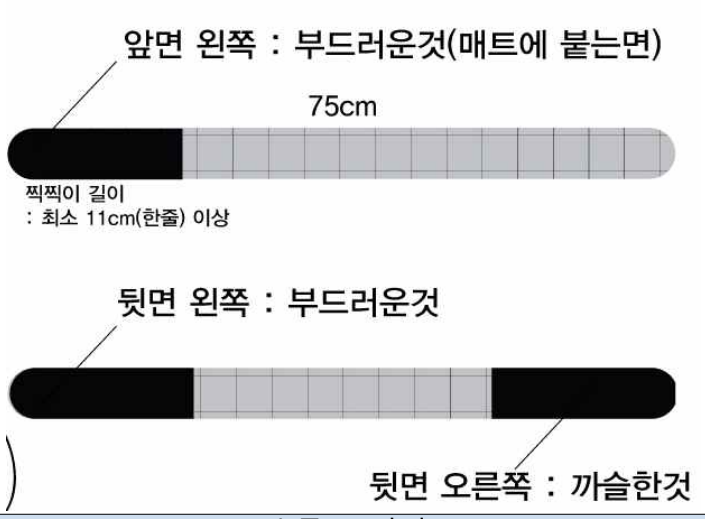
5. 몸체 고정띠 40*150



이 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함.

열 람 용

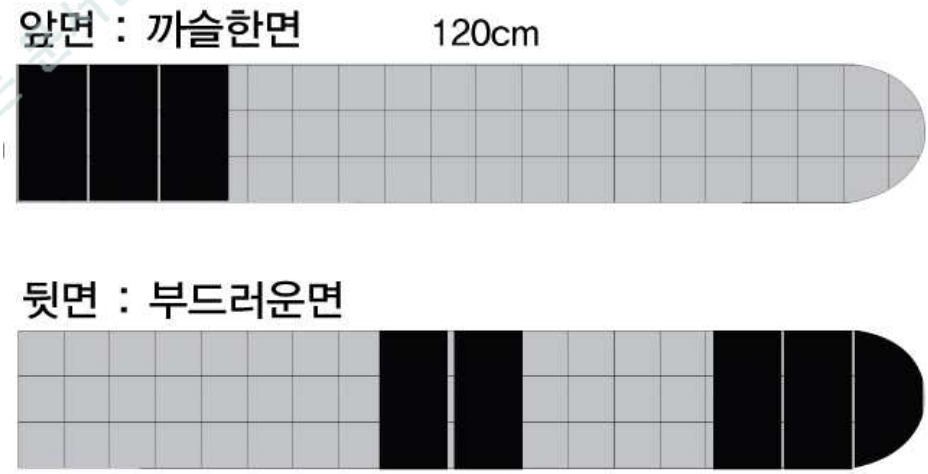
6. 손목 고정띠(1) 7*75



7. 손목 고정띠(2) 7*38



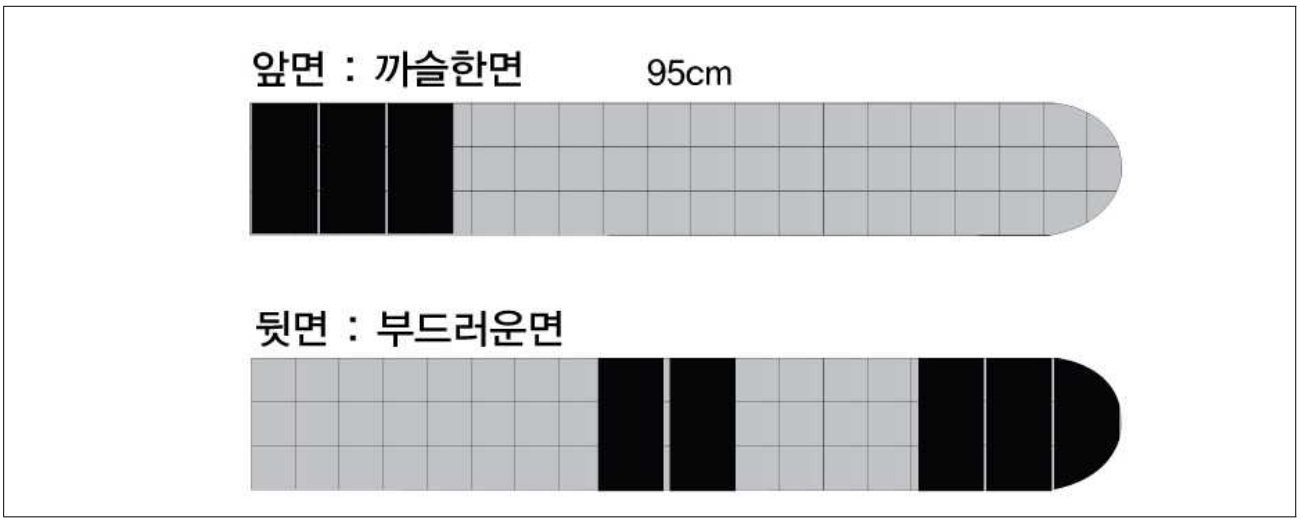
8. 무릎 고정띠 30*120



9. 다리 고정띠 20*95

'본 문서는 열람용으로 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용



'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

사용목적

환자 진료 또는 주사 시에 환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기구·기계. 천으로 만든 재료는 제외된다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

사용방법

가. 사용 전 준비사항
1. 사용 전 제품의 상태를 확인하여 구김, 찢김, 파손이 있는지 확인한다.

나. 사용방법
1. 몸체 매트를 진료대에 올려놓고, 필요시 머리 매트를 장착합니다.
2. 머리 매트는 반을 접어 머리 부분에 올려놓고 적당한 길이에 맞춰 헤드 부분을 감싼 뒤 머리 부분의 벨크로와 몸체 부분의 벨크로를 부착합니다.
3. 몸체 부분의 벨크로에 어깨, 몸체, 손목, 무릎, 다리 고정띠를 알맞은 위치에 붙이고, 머리 부분의 뒷면도 넓은 벨크로를 이용하여 환자의 머리띠를 부착한다.
4. 어깨 고정띠는 X자 모양으로 고정하는 것이 좀더 고정력을 높일 수 있다.
5. 어깨, 몸체 고정띠가 조금 겹쳐지도록 부착하면 치료 중 환자의 움직임을 더욱 줄일 수 있다.
6. 환자의 다리가 가늘어서 고정이 약한 경우에는 인형이나 쿠션 등을 이용하여 다리 사이에 끼우고 벨크로를 장착하면 고정력을 강화시킬 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법
1. 파손되지 않도록 한다.
2. 오염 시 세탁 등 이물질 관리를 한다.
3. 부속 고정띠(부위별)의 분실을 관리한다.

'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. 오염관리를 한다.
4. 부속품들의 분실 관리를 한다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'