열 람 용

제신 18-1339 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)·갑상선 방사선 방어용 기구,Rad-Ban TH1 외 2건	분류번호(등급)	A15030.04(1)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	해당없음		
성 능	별첨		
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 (2020.10.08 ~ 2029.12.31)		

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

2018 년 10 월 15일

한국의료기기안전정보원장 (인)

열람용

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2018-10-15	최초허가
2019-08-13	모양및구조-외형(모델명 추가에 따른 변경)
2019-08-13	모양및구조-치수(모델명 추가에 따른 변경)
2019-08-13	모델명(Rad-Ban THL외 2건(Rad-Ban TH2 추가))
2022-07-11	모델명(모델 추가(Rad-Ban TH3), 삭제(Rad-Ban THS), 변경(Rad-Ban THL→Rad-Ban TH1))
2022-07-11	성능('성능' 기재)
2022-07-11	모양및구조-외형(모델 추가(Rad-Ban TH3), 삭제(Rad-Ban THS), 변경(Rad-Ban THL→Rad-Ban TH1), 색상옵션 추가)
2022-07-11	모양및구조-치수(모델 추가(Rad-Ban TH3), 삭제(Rad-Ban THS), 변경(Rad-Ban THL→Rad-Ban TH1))
2024-02-05	모양및구조-치수(모델명 변경(Rad-Ban TH2 ↔ Rad-Ban TH3))
2024-02-05	모양및구조-외형(모델명 변경(Rad-Ban TH2 ↔ Rad-Ban TH3))

제품명

"본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함"

열 람 용

모 델 명			
일련번호	모델명	비고	
		내수용	수출용
1	Rad-Ban TH2	[✔]	[✔]
2	Rad-Ban TH1	[✔]	[✔]
3	Rad-Ban TH3	[✔]	[✔]

포장단위	
일련번호	포장단위

제조원	
일련번호	제조의뢰자
일련번호	제조자

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 – 작용원리

방사선 촬영 시 관찰할 부위의 해부학적 구조가 가려짐 없고 진단 시 필요치 않는 부위를 차폐하며 영상취득이 가능토록 한 구조로 특수봉재-탄성체연결-중첩적 설계로 방사선의 누설을 최소화 한 갑상선방사선방어용기구이다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 - 외형

가. 외형사진

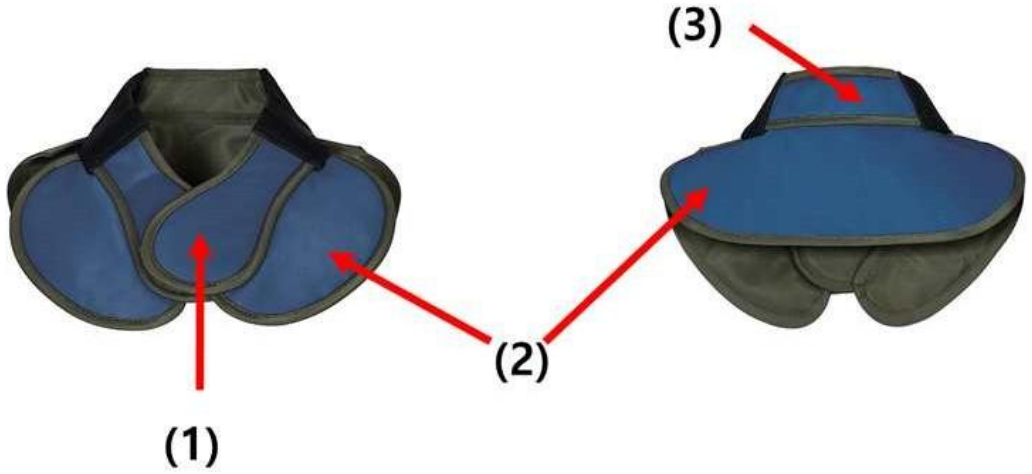
No.	모델명	외형
1	Rad-Ban TH1	
2	Rad-Ban TH2	
3	Rad-Ban TH3	

본 문서는 열람용으로써 무단 복제와 도용을 금지함

나. 외형설명

1. Rad-Ban TH1 치과 파노라마방사선과 측방 두부규격(세팔로) 및 CBCT 방사선 촬영 시 사용되는 목(갑 상선)에 적용하는 갑상선보호대로 목(갑상선) 차폐부, 측하방확장차폐부와 후방차폐부로 구성.

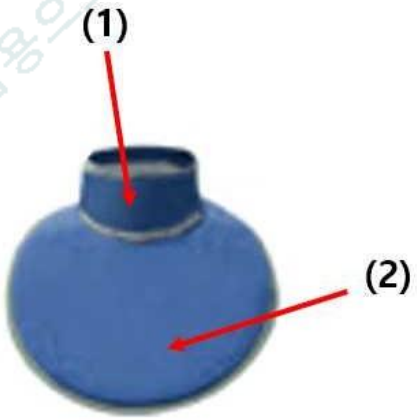
열 람 용



(1) 목(갑상선) 차폐부
목 부위에 카라의 형태로 작업 시 방호 목적에 따라 갑상선 차폐를 시행할 수 있도록 탈착용을 벨크로로 조절한다.
(2) 측하방확장차폐부
진료 중 움직임에 의해 발생되는 미세 누설을 예방하여 차폐효과를 얻고 몸판과의 겹침으로 인해 두 배의 차폐효과를 얻을 수 있다.
(3) 후방차폐부
목(갑상선)이 보호되며 목 부위에서 피부 밀착을 유도한다.

2. Rad-Ban TH2

방사선 촬영 시 사용되는 목(갑상선)에 적용하는 갑상선보호대로 목(갑상선) 차폐부, 전 방확장차폐부로 구성.



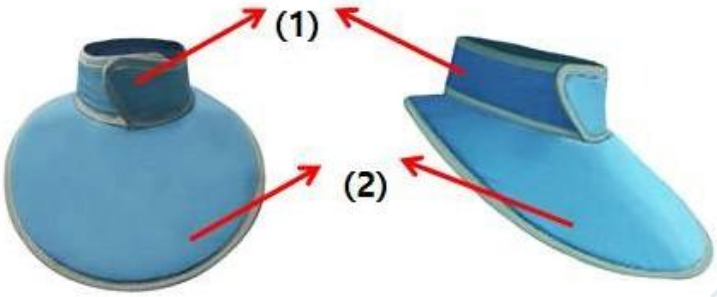
(1) 목(갑상선) 차폐부
뒷목 부분에서 벨크로로 사이즈조절이 가능
(2) 전방확장차폐부
진료 중 움직임에 의해 발생되는 미세 누설을 예방하여 최적의 차폐효과를 얻고 몸판 과의 겹침으로 인해 두 배의 차폐효과를 얻을 수 있다.

'본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 수정을 금지함'

열 람 용

3. Rad-Ban TH3

방사선 촬영 시 사용되는 목(갑상선)에 적용하는 갑상선보호대로 목(갑상선) 차폐부, 전 방확장차폐부로 구성.



(1) 목(갑상선) 차폐부

벨크로로 사이즈조절이 가능하며 전면부분의 겹침으로 이중 차폐효과를 내며 자유롭게 벌어짐으로써 목의 상하 움직임에 편안함을 주며 갑상선을 보호한다.

(2) 전방확장차폐부

진료 중 움직임에 의해 발생되는 미세 누설을 예방하여 최적의 차폐효과를 얻고 몸판과의 겹침으로 인해 두 배의 차폐효과를 얻을 수 있다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제의 도용을 금지함'

열 람 용

색상옵션

No.	모델명	색상
1	Rad-Ban TH1	
2	Rad-Ban TH2	
3	Rad-Ban TH3	

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

모양 및 구조 - 치수

No.	모델명	치수(단위 : cm)		
		목둘레	폭(앞)	뒤폭(앞기장)
1	Rad-Ban TH1	62	15	30
2	Rad-Ban TH2	55	26	14
3	Rad-Ban TH3	55	26	14





'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열람용

사용목적

갑상선에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

성능

No.	모델명	성능(납당량 mmPb)
1	Rad-Ban TH1	0.25 mmPb 이상
2	Rad-Ban TH2	
3	Rad-Ban TH3	

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

열 람 용

사용방법

가. 사용 전 준비사항
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. 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'