

수신 24-67 호

## 의료기기 수입 신고증

(업 허가번호 : 제 5077 호 )

구분	[ ] 제조 / [✓] 수입	[✓] 품목 / [ ] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	주식회사 퓨어렉스·수동식 공기 주입식 정형용 견인장치, DISK 88	분류번호(등급) A67010.04(1)
모양 및 구조	별첨	
원재료	별첨	
성능	해당없음	
사용목적	별첨	
사용방법	별첨	
사용시 주의사항	별첨	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 주식회사 퓨어렉스, 서울특별시 광진구 자양로 158 , 3층 301호(구의동) 제조원 : 별첨	
허가조건	없음	
소재지	서울특별시 광진구 자양로 158 , 3층 301호(구의동)	
비고	유효기간 (2024.01.16 ~ 2029.01.15)	

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

2024년 01월 16일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2024-01-16	최초허가

제품명

--	--

모 델 명

일련번호	모델명	비고	
		내수용	수출용
1	DISK 88	[✓]	[✓]

포장단위

일련번호	포장단위

제조원

일련번호	제조의뢰자
일련번호	제 조 자
1	Wenzhou Maijing Health Technology Co., Ltd. ? (중국, 501, No. 13, wanyang zhong chong city, 8 yangyu road, Binhai new district, pingyang county, Wenzhou city, Zhejiang province)

## 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료에 도움을 주기 위해 공기주입을 통하여 척추를 견인하는 데 사용하는 수동식 장치로 허리에 착용하여 사용하는 기기이다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

## 모양 및 구조 - 외형

가. 외관사진

정면



후면



정면 (펼친외관)



후면 (펼친외관)



연결패드 정면



연결패드 후면



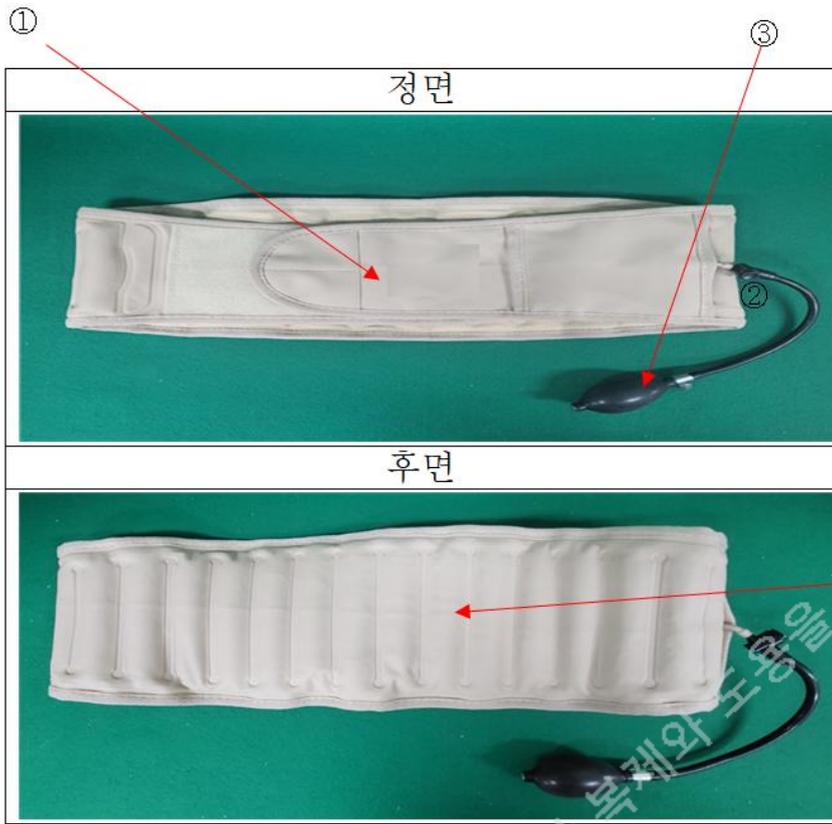
공기주입펌프 정면



공기주입펌프 후면



나. 외관설명

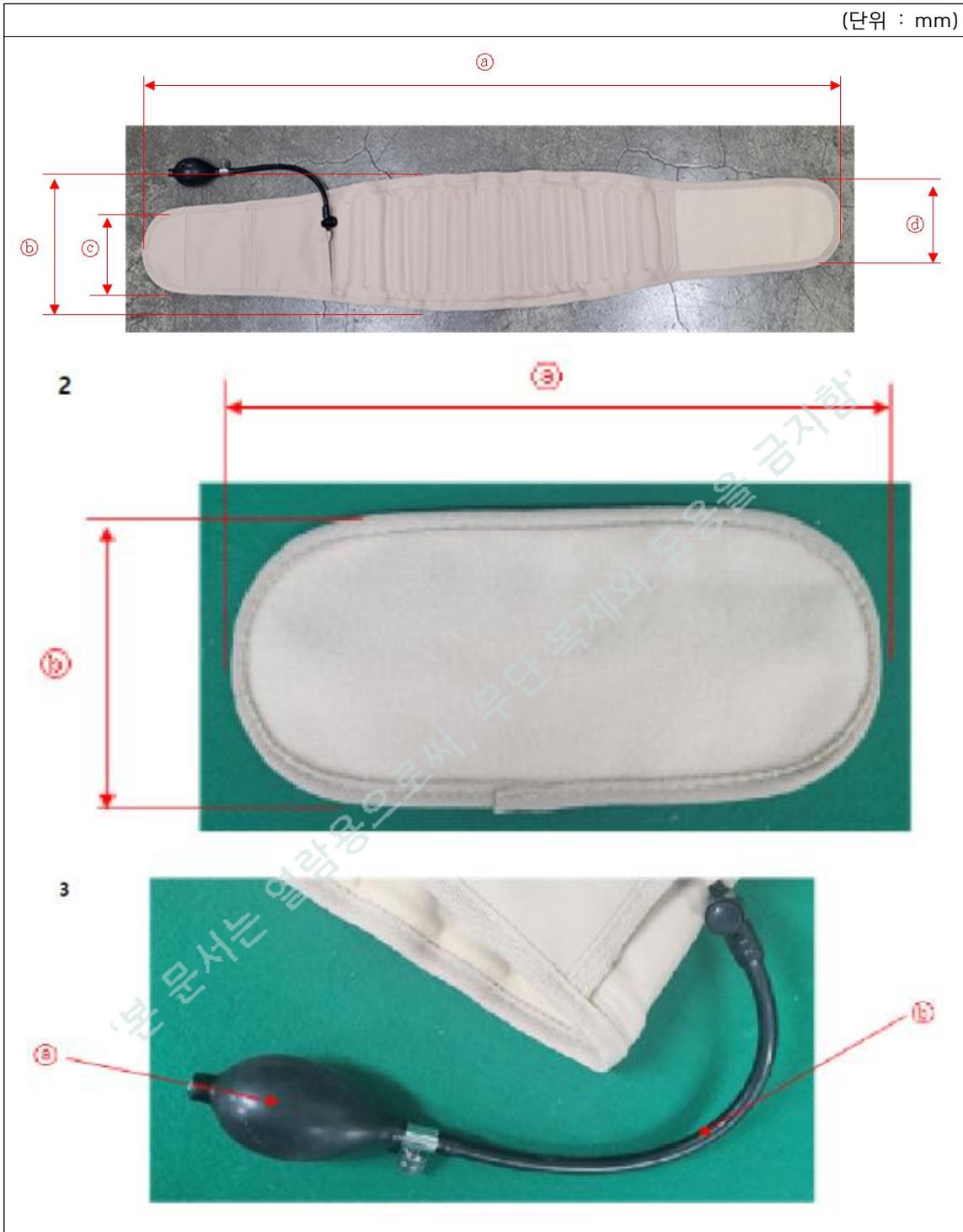




번호	명칭	기능 및 역할
1	본체 앞면	수동식건인장치 본체 앞면 부분
2	공기제거버튼	사용 후 공기를 뺄 수 있는 버튼
3	공기주입펌프	공기 주머니로 공기를 주입하는 펌프
4	본체 후면	수동식건인장치 본체 후면 부분
5	벨크로 우	환자 몸에 체결을 위한 벨크로 우측 부분
6	벨크로 좌	환자 몸에 체결을 위한 벨크로 좌측 부분
7	연결패드	체결 길이가 짧은 경우 연결을 위해 연장해주는 패드

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 배포를 금지합니다.

모양 및 구조 - 치수



번호	구분	치수
1	본체	a:1160mm / b:200mm / c:120mm / d:120 / 중량 300g
2	연결패드	a:250 / b:120 / 중량 25g
3	공기주입펌프	a:40 / b:250 / 중량 45g

## 사용목적

추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료에 도움을 주는 공기주입을 통하여 척추를 견인하는 등에 사용하는 수동식 장치

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품을 사용하기 전에 손상여부를 면밀하게 확인한다.
- 2) 사용 전 얇은 옷 또는 내의 등을 입고 그 위에 착용해야 한다. 맨살에 착용하지 않는다.

### 나. 조작방법

- 1) 사용자의 허리에 제품을 착용한다.
  - 벨크로를 확실히 부착시켜 준다.
  - 절대로 공기가 주입된 상태에서 착용하지 말고, 공기 주입 전에 착용한다.
- 2) 만약 제품 사이즈가 작을 경우 동봉된 연장패드를 벨크로에 붙여 연장시켜 사용한다.
- 3) 펌프를 조작하여 공기를 주입한다.([그림1])
- 4) 사용 시간은 2시간 이내로 사용한다.(사용시간을 준수하여 사용할 것)
- 5) 사용 후 제품 내부 공기를 빼서 보관한다.([그림2])

[그림1]



[그림2]



**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

1) 세척방법

- 물수건(물티슈 등)으로 제품 표면을 닦은 후 마른 수건 등으로 물기를 제거한다.

2) 사용 후 보관 및 관리방법

- 사용 후 제품을 별도 파우치에 넣어 보관한다.
- 제품 보관 시 직사광선은 피해서 보관한다.
- 물세탁은 금지한다(제품 파손 위험)
- 보관 시 화기 근처에 두지 않는다.
- 사용 후 반드시 제품 내부 공기를 빼서 보관한다.

## 사용 시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 의사의 처방 및 지도 하에 사용하여야 한다. (단일 환자 사용)
2. 본 제품은 사용할 때는 취급 및 사용방법을 충분히 연습하여 숙련사용 된 후에 사용하여야 한다.
3. 취급주의사항
  - 1) 기기를 무리하게 압박과 과도한 충격을 가하지 말 것.
  - 2) 장시간 사용하지 않은 기기를 사용할 때는 사전 점검을 한 후에 정상작동 여부를 확인 후 사용한다.
4. 공기를 주입하기 전 옷 또는 내의를 입은 상태에서 사용할 것
5. 동봉된 수동식 펌프만 사용할 것 - 제공된 전용 펌프를 사용하지 않아 발생하는 고장, 파손 등의 책임은 사용자에게 있음.
6. 사용 시 주의사항
  - 1) 환자를 견인하는 이외의 목적으로 사용하지 말 것.
  - 2) 공기 과주입을 하지 말 것.
  - 3) 먼지를 피하고 청결을 유지할 것.
  - 4) 조작부와 가동부 모두 극한 상황에서 파손을 고려하여 설계 했으므로 위험성은 극히 낮으나 본 제품을 휘두르거나 깔고 누르는 행위를 금지함
7. 금기
  - 1) 본 제품은 종양이 있는 환자, 임산부, 12세 이하 어린이의 사용을 금지함
  - 2) 심한 부상, 척추 손상, 골다공증 등의 진단을 받으신 분, 최근 척추 관련 수술을 받으신 분들 및 기타 관련 질환이 있으신 분들은 반드시 주치의와 상담을 하신 후 사용유무를 결정할 것

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 배포를 금지함