

제신 22-341 호

의료기기 제조 신고증

(업 허가번호 : 제 7175 호)

구분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류	
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	Necure Cervical MedicalPillow ,수동식공기주입식정형용견인장치,mp-100	분류번호(등급)	A67010.04 (1)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
성능	별첨		
사용목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용시 주의사항	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)수노텍, 부산광역시 금정구 개좌로 273-20 404호(회동동, 브이원타워) 제조원 : 별첨		
허가조건	없음		
소재지	별첨		
비고	유효기간 (2022.03.17 ~ 2027.03.16)		

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

2022 년 03 월 17 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2022-03-17	최초허가

제 품 명

Necure Cervical MedicalPillow

모 델 명

일련번호	모 델 명
1	mp-100

제 조 원

일련번호	제 조 의 회 자
1	(주)수노텍(대한민국, 부산 금정구 개좌로 273-20 (회동동, 브이원타워))
일련번호	제 조 자
1	(주)칼리즈(대한민국, 경기도 남양주시 수동면 소래비로 440번길 38-40)

모양 및 구조 - 작용원리

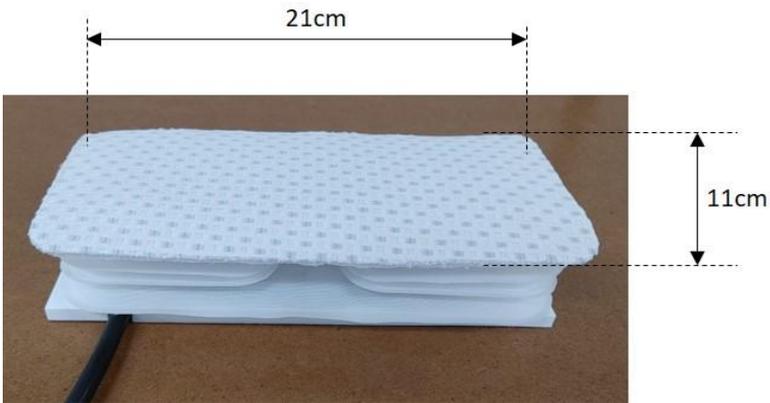
Necure Cervical MedicalPillow 수동식공기주입식정형용견인장치는, 목과 경추 부위를 견인하는 역할의 견인에어백과 머리를 받쳐주며 견인에어백을 고정하고 지지하는 견인필로우와 견인에어백에 에어를 주입하는 견인펌프로 구성되어있다.

사용인이 견인필로우에 머리를 베고 누워서 상부에 위치한 견인에어백이 내장된 견인에어백부착홈 부위에 뒷목 아래를 밀착시키고 견인펌프를 이용하여 견인에어백에 원하는 높이의 에어를 주입하면, 여러 층으로 형성된 견인에어백의 하단 1층의 에어백은, 내부에 옆으로 팽창하는 것을 방지하고 상부로 평편하게 팽창시키는 역할을 하는 격막이 설치되어 있어, 목과 경추를 위로 들어 올려서 견인하는 역할을 하고, 그 위 2~3층의 에어백은 뒷목과 후두부 아래를 밀착 압박하는 동시에 머리 위쪽으로 팽창하여 목과 경추가 머리방향으로 이완되도록 견인한다.

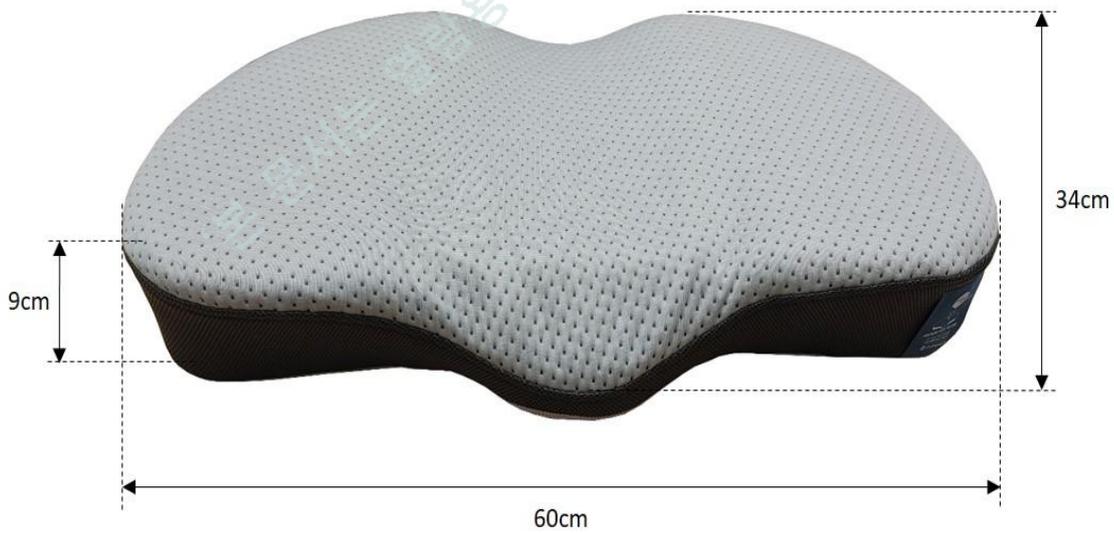
Necure Cervical MedicalPillow 수동식공기주입식정형용견인장치는, 추간판(디스크)탈출증, 퇴행성협착증 등의 치료에 도움을 주는 목적으로 목과 경추를 견인하며, 누워서 견인을 받을 수 있는 환경을 제공한다.

모양 및 구조 - 치수

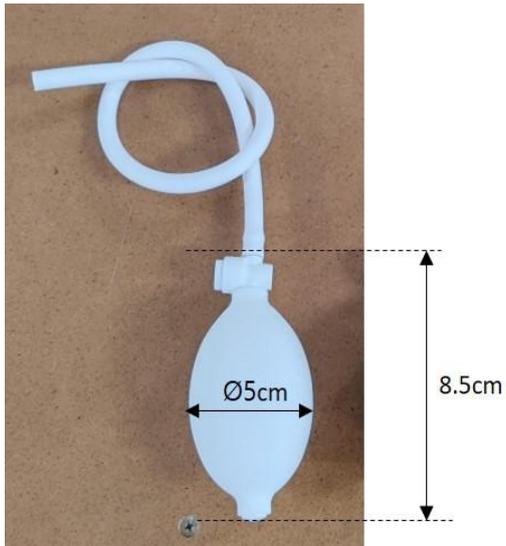
1. 견인에어백 : 21×11cm



2. 견인필로우 : 60×34×9cm



2. 견인펌프 : $\phi 5 \times 8.5$ cm



본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용목적

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

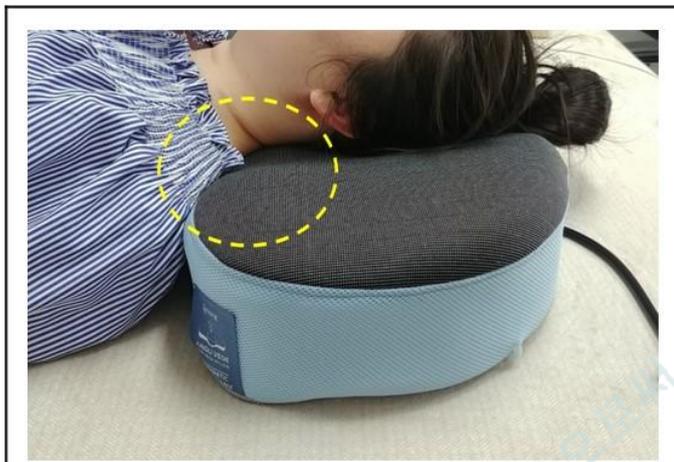
본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용인이 커버가 적용된 견인필로우를 베고 누워서, 하부의 견인에어백부착함에 목 아래와 어깨를 밀착시킨다
- 2) 견인에어백이 팽창되어 있는지 확인한다
- 3) 팽창이 되어있는 경우에는, 견인펌프의 에어배출버튼을 눌러서 남은 에어를 배출시킨다
- 4) 견인에어백이 팽창되지 않은 상태에서, 견인펌프를 손으로 감싸고 사용할 준비를 한다

2. 사용방법



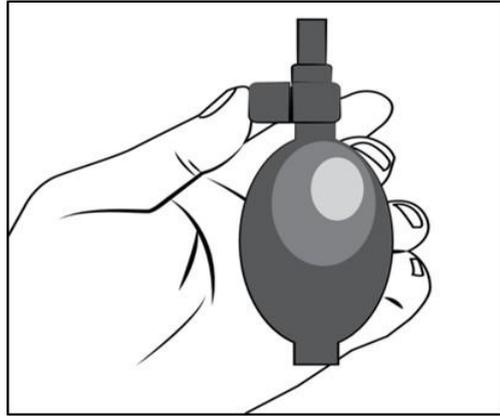
1. 견인필로우에 머리를 베고 누워서, 하단부에 조성된 견인에어백부착함 아래까지 뒷목을 밀착시킨다



2. 손으로 견인펌프의 중간 펌프부위를 눌러서 사용인이 원하는 견인강도와 높이에 맞는 에어를 견인에어백에 주입한다



3. 견인에어백에 원하는 견인강도와 높이까지 에어가 주입되면, 목에 힘을 빼고 편안한 자세를 유지하면서 목과 경추의 견인치료를 진행한다



4. 견인치료를 종료할 경우에는 원터치방식의 견인펌프의 에어배출버튼을 눌러서 견인에어백의 에어를 배출한다

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품의 특성 상, 제품의 외(겉)커버 만 분리하여 세탁하십시오
- 2) 외커버의 분리와 조립은, 제품에 동봉된 “커버세탁(분리)요령표”를 참고하여 주십시오
- 3) 분리한 외커버는 미지근한 물에 중성세제로 가볍게 손 세탁하여 주십시오
- 4) 지지베이스(메모리폼)과 분리할 수 없는 속커버는, 물수건으로 가볍게 닦은 후 그늘에 건조하여 주십시오
- 5) 외커버의 분리와 조립은, 외커버 측면에 조성된 견인펌프보관주머니 내부의 에어호스 연결부를 분리하여 호스구멍으로 실리콘호스를 통과시켜서 분리를 진행하여 주십시오
- 6) 제품에 무리한 하중을 가하거나, 날카로운 물체와의 접촉은, 제품 손상의 원인이니 주의하여 주십시오
- 7) 본 제품의 장기간 보관은, 온도와 습도가 낮고 햇볕이 들지 않는 통풍이 잘되는 장소에 보관하여 주십시오
- 8) 견인에어백의 과도한 에어주입은 제품의 파손을 유발할 수 있으니 주의하여 주십시오
- 9) 제품의 속 커버는 절대 벗기지 마십시오. 내부 분해는 고장의 원인이 됩니다

모양 및 구조 - 사용시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기로써 의료전문가의 지도 아래 사용하십시오
2. 본 제품의 고유 사용 목적인 목과 경추 이외의 신체부위 사용을 삼가하여 주십시오
3. 목, 경추 부위 또는 척추 부위에 치료를 받고 있거나, 신체에 이상이 있는 분은 의사와 상담 후 사용하십시오
4. 본 제품을 사용 중에 신체에 이상이 발생하였을 때에는 즉시 사용을 중지하시고 의료전문가의 도움을 받으십시오
5. 유아, 어린이는 사용을 하지 못하도록 주의하여 주시고, 거동불편노약자분은 사용에 주의하여 주십시오
6. 처음 사용하시는 분은, 가급적 짧은 시간(1 회 10 분)이내로 사용하시고, 적응하신 후 점차 시간을 연장하여 사용하십시오
7. 처음 사용하시는 분은, 가급적 낮은 강도와 높이에서 사용하시고, 적응하신 후 점차 강도와 높이를 상승하여 사용하십시오
8. 본체의 견인에어백이 상승할 때와 상승했을 때에, 견인에어백에 절대 무리한 하중 및 특히 체중을 가하지 마십시오
9. 본체의 견인에어백이 상승할 때와 상승했을 때에, 견인에어백을 무리한 힘으로 좌우로 흔들지 마십시오
10. 견인에어백에 과도한 에어주입은 제품의 고장을 유발할 수 있으니, 무리한 공기주입을 삼가하여 주시고 허용압력-300mmHg(최대 5.8psi) 이내에서 사용하여 주십시오
11. 견인에어백에 날카로운 금속(칼, 가위)이 닿지 않도록 주의하여 주십시오
12. 본체를 던지거나 높은 곳에서 떨어뜨리는, 무리한 충격을 가하지 마십시오
13. 본 제품의 손상을 방지하기 위하여 고열과 물기에 닿지 않도록 주의하여 주십시오
14. 본체의 속 커버 내부를 분해하지 마십시오. 분해 후 사용이 불가해 집니다