

## 의료기기 임상시험 대상자 모집 공고문

건강한 자원자를 대상으로 원텍(주)의 비접촉식 의료용 다기능 측정 기록 장치(PETRA)의 심박수 및 호흡수 측정 정확도 평가를 위한 임상적 성능 평가

### ■ 임상시험 목적

본 임상시험은 원텍(주)의 비접촉식 의료용 다기능 측정 기록 장치(PETRA)에서 측정된 심박수 및 호흡수의 측정값과 대조기기 CARESCAPE™ Monitor B850에서 측정된 심박수 및 호흡수와 비교하여 정확도 및 임상적 안전성을 실제 임상 환경에서 비교·평가하기 위해 실시합니다.

### ■ 주요 자격 요건 및 선정기준

19세 이상 성인

정상 심박 리듬을 가진 건강한 자원자

자발 호흡이 가능한 자

본 임상시험에 자의로 참여를 결정하고 시험대상자 동의서에 서면 동의한 자

### ■ 임상시험 방법

- 1) 본 임상시험은 서울아산병원 서관 3층 수술실 내에서 진행하며, 단 회 방문으로 수행합니다.
- 2) 시험기기 및 대조기기를 부착합니다.
- 3) 5분 간 안정을 취하며 마우스피스를 통하여 호흡합니다.
- 4) 시험기기와 대조기기로 안정 상태의 심박수 및 호흡수를 측정합니다. (1 분간 3회 측정)
- 5) 전체 임상시험 참여 기간은 약 60분입니다.

### ■ 예측 가능한 부작용

- 어지럽거나 아찔한 느낌
- 호흡이 짧아진 것 같은 느낌
- 두통
- 상기 부작용 이외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

### ■ 임상시험 의뢰자

원텍(주) , 02)1670-1450

대전광역시 유성구 테크노 8 로 64

### ■ 임상시험 연구 책임자

서울아산병원 마취통증의학과 부교수 김경미

### ■ 참여문의

서울아산병원 마취통증의학과 양정심 임상시험 코디네이터코디네이터(02-3010-4612).

본 임상시험에 참여하기로 동의하여 동의서에 서명한 대상자분에는 소정의 교통비가 지급되며, 사전 문진을 통해 참여가 적합하다고 선정되시는 분이 임상시험을 완료하실 경우에는 임상시험 참여비가 지급됩니다.