

임상시험 대상자 모집 공고문

건강한 자원자 대상 (주)메쥬 HiCardi M350 산소포화도 측정 기능의 임상적 정확도
검증을 위한 허가용 확증 임상시험

1. 임상시험 목적

의료기기 기준규격(별표2 - 72. 펄스옥시미터) 및 국제 규격(ISO 80601-2-61:2017)에 따라서, (주)메쥬의 환자감시장치(광신호 센서가 내장된 HiCardi M350)를 통해 측정되는 산소포화도(SpO2)를 측정의 정확도를 70-100% 범위에서 평가하는데 목적이 있다.

주요자격요건

- 연령이 만 20세 이상 만 50세 미만인 성인 남녀
- 비 흡연자
- 호흡계, 심혈관계 질환 병력이 없는 자

2. 임상시험 방법

- 국소 마취 후 피험자의 손목 동맥에 가느다란 관을 설치합니다.
- 산소포화도를 낮추기 위해 마우스피스를 착용 후 의료용 혼합가스 (의료용공기, 질소, 이산화탄소)를 투여합니다.
- 산소포화도(SpO2) 70-100%의 범위에서 6단계(예를 들어, 94%, 90%, 85%, 80%, 75%, 70%)로 나누어 각 단계에서 포화도 고원부(plateau) 즉, 평형상태를 이루도록 혼합가스의 유량을 조절하고, 각 단계별 동맥혈을 채혈합니다.
- 이 과정을 2회 반복하고(1st, 2nd round), 총 50 ml의 동맥혈(분석용 25 ml, 도관에 거치된 생리식염수와 희석된 혈액 제거목적: 25 ml)을 채혈(1st round: 12샘플, 2nd round: 12샘플) 합니다.
- 1st와 2nd round가 끝날 때마다 연구참여자를 100% 산소로 충분히 환기시켜 산소포화도를 회복하도록 합니다. 시험 종료 후 충분히 휴식을 취하고 귀가하시게 됩니다.
- 전체 임상시험 참여 기간은 약 60분입니다.

3. 예측 가능한 부작용

본 임상시험과 관련하여 예측가능한 부작용은 현재 보고되지 않았습니다. 개인에 따라 어지러움, 구토 등 예측하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

4. 임상시험 의뢰자

(주)메쥬 ,033)761-2006

강원특별자치도 원주시 기업도시로

5. 임상시험 연구 책임자

서울아산병원 마취통증의학과 부교수 김경미

6. 참여문의

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

소정의 참여비가 지급될 예정입니다,