



강남세브란스병원  
GANGNAM SEVERANCE HOSPITAL

## 생체 검사용 도구 사용적합성평가 참가자 모집 공고(원내)

### 1. 평가 시기

생체 검사용 도구

### 2. 평가 목적

생체 검사용 도구 사용 시, 의료기기 사용성, 안내 표기 등이 사용자가 의료기기를 안전하고 편리하게 사용할 수 있도록 설계되었는지 확인하기 위함

### 3. 평가일정

2024년 5월 말 (09:00 ~ 17:00, 주말제외) \*일정 확정 후 재 안내 예정

### 4. 의료기기에 대한 정보

본 제품은 STD(성매개 감염검사), HPV(인유두종 바이러스 검사) 및 자궁경부암 검사를 위한 세포 채취용 장치

### 5. 참가자 선정기준

19세 이상의 성경험이 있는 여성

\* 우대사항 - 해당 제품 사용 경험자, 자궁경부암 검사 경험자

### 6. 참가자 수, 평가 시간, 방문 횟수 등 평가절차

- 평가자 수 : 15명

- 평가 시간 : 총 1회 방문으로 소요시간은 1시간 내외

- 평가 절차 : 생체 검사용 도구를 사용하여 모의된 사용 환경에서 참가자가 테스트 기기를 사용하는 과정을 관찰, 기록 및 인터뷰 진행

\*사용적합성평가는 인체에 직접적으로 의료기기를 사용하지 않는 안전한 평가이며 참가자의 임상적 능력 평가가 아닌 테스트 기기의 사용적합성을 평가하기 위함

### 7. 평가 참여 시 소요 비용 부담 및 사례비 유무

평가에 참여함으로써 평가자에게 발생하는 비용은 없으며, 평가 참여 시 소정의 사례비를 지급할 예정입니다

### 8. 담당자 연락처

- 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터 연구원 강소연 (TEL: 02-2019-5463)

- 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터 연구원 정하연 (TEL: 02-2019-5464)



의료기기 사용적합성 연구센터  
Medical Device Usability Research Center