



강남세브란스병원
GANGNAM SEVERANCE HOSPITAL

체외용인슐린주입기 사용적합성평가 참가자 모집 공고(원외)

1. 평가 기기

체외용인슐린주입기, 어플리케이션

2. 평가 목적

체외용인슐린주입기 및 앱 사용 시, 잠재적 사용오류 및 사용자 편의성 평가

3. 평가일정

2023년 8월 16일(수) ~ 8월 25일(금) (09:00 ~ 19:00, 주말제외) *일정 및 시간 조율 가능

4. 의료기기에 대한 정보

본 제품은 인슐린 패치 펌프 안의 인슐린(Insulin)을 스마트폰 앱을 이용하여 체내에 주입할 수 있도록 만들어진 휴대용 인슐린 주입기이다.

5. 참가자 선정기준

- 만 19세 이상 1형 당뇨병환자
- 스마트폰 사용자(안드로이드)

6. 참가자 수, 평가 시간, 방문 횟수 등 평가절차

- 평가자 수 : 15명
- 평가 시간 : 총 1회 방문으로 소요시간은 1시간 내외 (교육시간 제외) ※ 평가 시간 변동 가능성 有
- 평가 절차 : 체외용인슐린주입기 및 앱을 사용하여 인체 모형에 모의 사용 후 사용자의 사용 오류 및 잠재적 위해요인을 파악하기 위해 인터뷰 진행
*사용적합성평가는 인체에 직접적으로 의료기기를 사용하지 않는 안전한 평가임

7. 평가 참여 시 소요 비용 부담 및 사례비 유무

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

8. 예측 가능한 부작용

체외용인슐린주입기에 대한 사용적합성평가를 진행하는 과정으로, 실제 인슐린 주입은 진행하지 않으므로 신체적 불편함, 출혈, 감염 등의 문제는 발생하지 않음

9. 담당자 연락처

- 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터 연구원 송미원 (TEL: 02-2019-5465)
- 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터 연구원 정하연 (TEL: 02-2019-5464)



의료기기 사용적합성 연구센터
Medical Device Usability Research Center