

급여기준 [행위별 수가] ^{5, 6}

[단위:원]

기간	코드	상급종합병원	종합병원	병원	의원
48시간 이내	E6545	58,782	56,226	53,670	58,920
48시간 초과 7일 이내	E6556	156,662	149,850	143,039	157,031
7일 초과 14일 이내	E6557	214,035	204,729	195,424	214,540

행위별 수가=행위별 상대가치점수 X 점수당 단가 X 증별가산율

허가사항 ¹

제품명 : MEMO Patch 2
모델명 : MPT-E14R-UNA03
품목명 : 유헬스케어 심전계

의료기기 제허 23-933호

유헬스케어 심전계 : 본 제품은 패치형 심전도 기기로 심근이 활동할 때 발생하는 활동전위가 신체의 표면에 전달되어 발생하는 전위차를 일정 부위에 전극을 부착시켜 신호를 감지하며, 의료진은 의료진용 “MEMO for Medical Staff”(iOS/Android)을 사용하여 패치 부착 상태를 확인, 검사를 활성화시키고 웹서버와 연결된다. 또한, 원격진료를 위해 모바일 기기에 설치되는 1등급 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어 “MEMO Patch”(iOS/Android)는 유헬스케어 심전계와 블루투스로 통신하며 측정된 사용자의 생체신호(심전도)를 수집한 후, 모바일 기기의 와이파이(Wi-Fi)나 무선통신(5G, LTE, 3G)를 통해 데이터 서버로 전송하는 소프트웨어이다. 그리고 “MEMO for Desktop”은 패치 부착 확인, 검사, 데이터 업로드, 처방 확인을 위한 통합 업무를 위한 소프트웨어이다.

유헬스케어 심전계 [금지 사항] 1) 사용자나 조작자에 의한 기기 분해를 금지합니다. 2) 강한 전자기장에 노출을 금지합니다. 3) 전기장판, 온수매트 등 기기 사용 시에는 전기 제품의 직접적인 사용을 금지합니다. 4) 제세동기와 함께 사용을 금지합니다. 5) 초음파, MRI, X-ray와 같은 방사선을 이용한 검사 및 치료는 제품의 정상 작동을 방해하여 부정확한 결과를 초래하므로 함께 사용을 금지합니다. **[경고 사항]** 1) 제조사에서 지정한 이외의 전극 및 케이블을 사용 시 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 이로 발생한 문제에 대해서 제조사는 책임지지 않습니다. 2) 피부암, 발진, 피부질환, 켈로이드 또는 상해의 현재 증상이나 병력이 있는 경우 사용할 수 없습니다. 3) 본 제품은 병원 검진 시 개인용 심전도 측정/기록 장치이므로 의료진의 도움 없이 부정맥을 포함한 여타의 질환을 진단하기 위한 목적으로 사용하지 않아야 합니다. **[주의 사항]** 1) 기기를 사용하는 전 과정에서 사이버보안 위협이 발생한 경우 이에 대처하기 위해 즉시 제조사 긴급 번호로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다립니다. 2) 기기와 환자에게 이상이 발견 될 경우 환자를 안전한 상태로 유지하고 기기의 작동을 중지시키는 등 적절한 조치를 취해야 합니다. 3) 무선통신 연결에 문제가 발생할 수 있는 장소(철물, 전자기기가 많은 곳) 등에서는 가급적 사용을 피하도록 합니다. 4) 유아나 스스로 의사표시가 불가능한 사람은 사용하지 않아야 합니다. 5) 의료법, 약사법, 개인정보보호법에 위반되지 않는 범위에서 사용할 수 있습니다. 6) 환자(정보 주체)의 개인정보를 수집· 이용하는 경우, 환자의 개인정보 보호를 위해 사전 동의를 받는 등 개인정보보호법을 준수하여 사용해야 한다. 7) 다음 사항에 해당하는 사용자는 의사와 상담 후 사용하도록 합니다. • 민감성 피부 또는 알레르기성 피부 환자 • 기기와 접촉하는 피부에 상처가 있는 환자 • 인공심장 페이스 메이커, 심장 박동 제세동기 또는 기타 이식 가능한 전기 장치를 갖춘 환자 • 임신부, 모유 수유 중인 엄마, 어린이 **[사용 전 주의 사항]** 1) 제조사에서 지정한 전극만을 사용해야 합니다. 2) 사용 전 기기의 배터리를 새 배터리로 교체하였는지 확인합니다. 3) 기기를 부착 시 전극과 피부 사이에 이물질이 없는 상태에서 기기를 부착해야 합니다. 4) 권장되는 전극 교체 주기는 환자에 따라 다르며 전극은 최대 14일까지 사용 가능합니다. 불가피하게 전극을 교체하는 경우 기기를 끄거나 앱과의 페어링을 해제할 필요 없이 전극에서 기기만 분리 후 새 전극으로 교체합니다. 5) 본 제품은 신체 적용 부위 이외의 장소에 부착하지 말아야 합니다. **[사용 시 주의 사항]** 1) 기기 사용 중에는 기기에 강한 충격이나 진동을 주어서는 안 됩니다. 2) 기기 사용 중 전극이 피부에서 떨어지는 경우 병원으로 연락해야 합니다. 3) 사용 중 고장 발생 시 반드시 병원 또는 제조사로 연락해야 합니다. 4) 기기가 물에 과도하게 접촉되는 것을 피해야 합니다. (목욕, 수영 등과 같은 장기간 물속에 노출되는 행위) 5) 제세동기 사용 시 환자로부터 기기를 분리한 후 사용해야 합니다. 6) 기기의 전극이 다른 전도성 부분에 접촉하지 않도록 해야 합니다. **[사용 후 주의 사항]** 1) 기기 사용 후 이소프로필 60% 또는 알콜스암으로 제품을 소독합니다. (유기화합물질은 기기와 접촉하지 않도록 합니다.) 2) 전극은 일회용 사용으로 사용 후 병원에서 폐기합니다. (재사용 금지) 3) 기기의 배터리는 1회 사용 후 새 배터리로 교체하며, 배터리를 폐기할 경우 각 지역별 폐기물 처리 규정에 따라야 합니다. 만약 폐기물 처리 규정을 따르지 않을 경우 환경오염을 유발시킬 수 있습니다. **1등급 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어 [사용 전 주의 사항]** 1) 사용 전 매뉴얼을 숙지하고 기기의 올바른 사용에 대한 의학적 지식을 가진 자에 의해서만 사용되어야 합니다. 2) App을 사용하는 스마트폰의 경우 국가 또는 공공기관의 성적서 또는 인증서가 있는 제품을 사용하여야 합니다. **[사용 시 주의 사항]** 1) 사용 중 동작 상태의 이상 여부가 확인되는 경우 제조사로 연락하여야 합니다. 2) App 사용 및 조작은 환자만 진행해야 합니다. **[사용 후 주의 사항]** 1) 프로그램에서 로그아웃하여 환자의 정보보호 및 위 번호 등 보안에 대비합니다.

※ 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<https://udiportal.mfds.go.kr/>)를 참조하여 주시기 바랍니다. 요약 허가사항에 반영되지 않은 허가 변경이 홍보물 배포 일자 이후에 있을 수도 있습니다.

※ 이 제품은 '의료기기'입니다. 매뉴얼의 '주의사항'과 '사용방법'을 읽고 이해한 뒤 사용하여 주십시오.

※ 2024년 06월 작성 기준

References :
1. MEMO Patch 2 제조허가증[24.06.04] 2. MEMO Patch PLUS 제조허가증[23.09.18] 3. MEMO Patch 2 사용자 매뉴얼[24.02.28] 4. 일화용 심전도 전극 제조허가증[24.02.28]
5. 보건복지부 고시 제 2022-03호 6. 보건복지부 고시 제 2022-26호 7. Data on HUINNO(ECG Report Sample 2024-06-10 version)

KR-MMP-2400003

이 제품은 '의료기기'이며, '주의사항'과 '사용방법'을 잘 읽고 사용하시길 바랍니다.

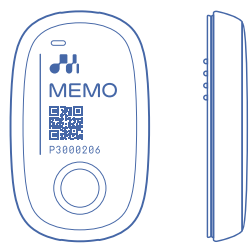
부정맥 진단을 위한 웨어러블 심전도 기기¹



MEMO[®] Patch 2

제품 및 서비스 구성^{1, 2, 4}

MEMO Patch PLUS 대비
무게는 **64%** 가벼워지고,
부피는 **75%** 작아졌습니다.[†]



본체와 호환 가능한 두가지 전극 옵션을 제공합니다.

전극 브라켓



전극 브라켓에 의료용 전극을 부착해서 사용하며,
심전도 측정 시, 패치 탈부착이 가능합니다.

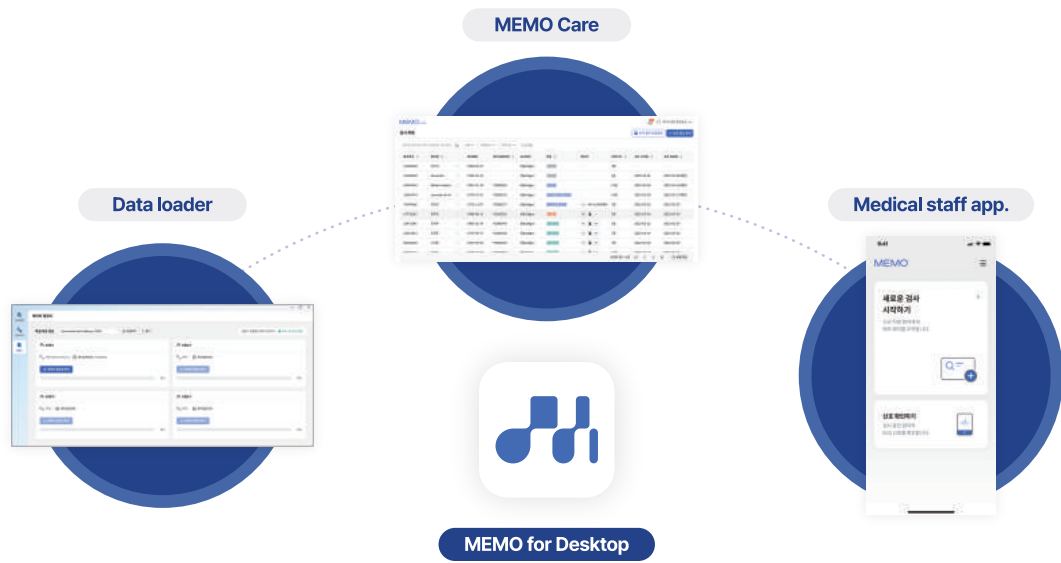
일회용 심전도 전극



일회용 심전도 전극을 사용하여 최대 14일까지
탈부착 없이 심전도 측정이 가능합니다.

MEMO for Desktop¹

MEMO for Desktop App을 통해
MEMO Patch 2 검사 프로세스가 간소화 되었습니다.



[†]: MEMO Patch 2 무게 12g, MEMO Patch PLUS 무게 33g → (33-12)/33*100=63.6%, MEMO Patch 2 부피 9079.4mm³, MEMO Patch PLUS 부피 35991.0 mm³ → (9079.4-35991.0)/35991.0*100=74.7%

메모패치 검사 프로세스



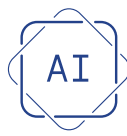
의료진 처방



MEMO Patch 2 부착



데이터 업로드



심전도 분석



결과 레포트 확인



택배 반납 서비스 이용 시
병원 내원 없이
메모패치 반납이 가능합니다.

한눈에 들어오는 ECG 분석 리포트⁷

