

의료기기

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



MEMO Cue[®]

웨어러블 센서 기반 실시간 환자 모니터링 솔루션

KR

MEMO Cue 솔루션이란?

웨어러블 센서로 병원 내 언제 어디서나 실시간 모니터링하며,
인공지능 분석으로 환자 상태를 정확히 전달합니다.
편안한 착용감,² 간편한 사용법,³ '합리적인 도입 비용과 높은 수익성'⁴ 까지
환자, 의료진, 병원 모두를 위한 모니터링 솔루션입니다.

MEMO Cue 솔루션 구성



MEMO Patch M 심전도, 호흡 측정 장치 / 홀터심전계 (제인24-839호)

- 최대 배터리 지속 기간: 8일 / 무게: 배터리 포함 12g
- 안정적인 데이터 전송 (연결 해제 시 알림)
- 제세동으로부터의 보호
- 사용자 친화적 디자인 적용 (디자인 어워드 수상)⁵



MEMO Cue 중앙 모니터링 소프트웨어 / 환자감시용소프트웨어 (제인24-1071호)

- 웹 기반 소프트웨어로 병원 내 어디서나 모니터링
- 다중 환자 실시간 모니터링 및 이상 신호 알림
- Cloud 또는 On-Premise 옵션 제공

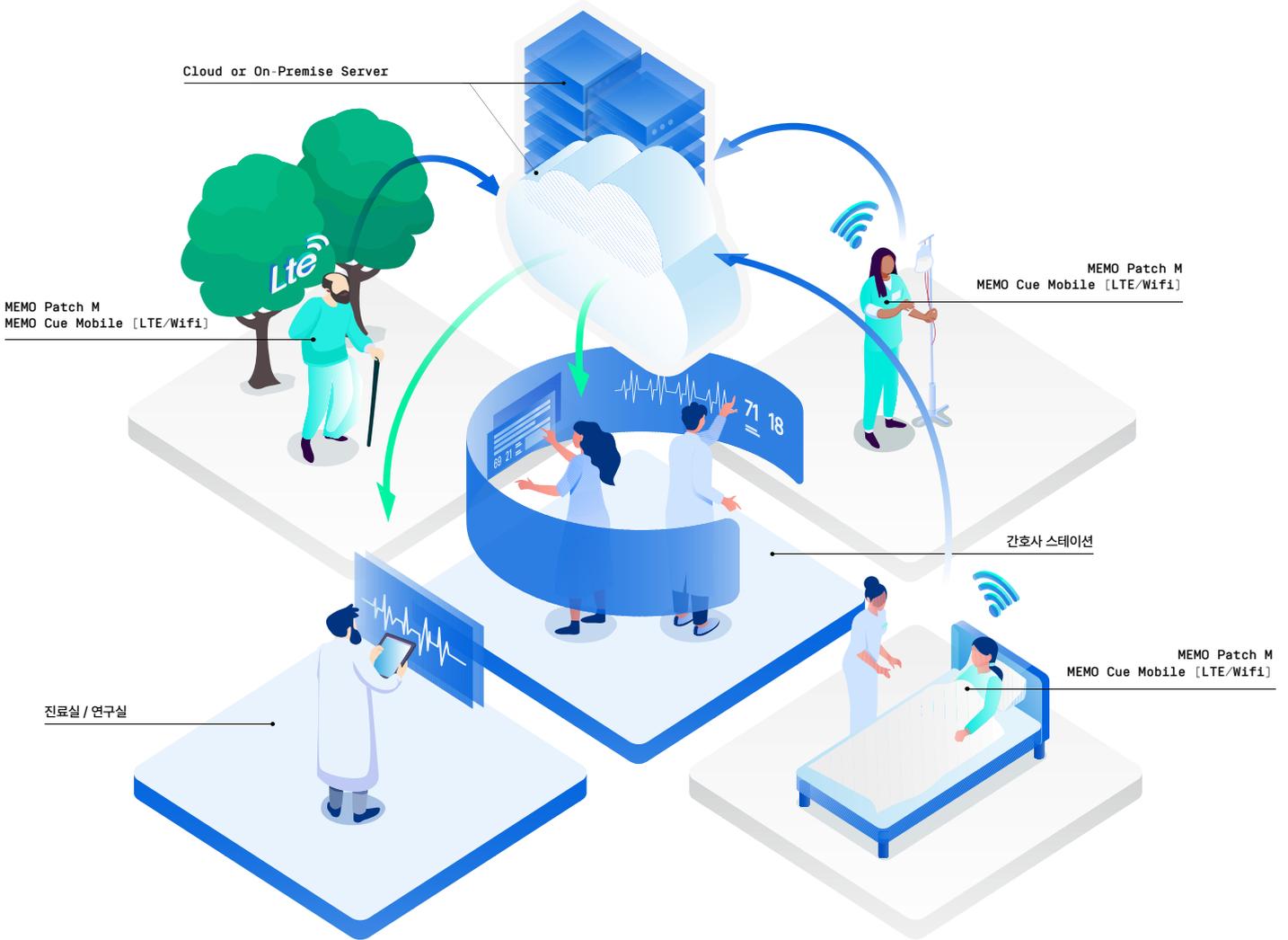


MEMO Cue Mobile 휴대형 데이터 전송 장치

- 실시간 생체 신호 및 알람 표시
- Samsung Galaxy 디바이스
- LTE / WiFi (별도 통신망 공사 불필요)



병상 밖에서도 안전하게, 마음은 편안하게



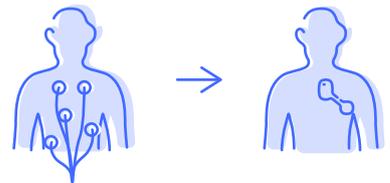
24시간 안심되는 입원 생활

- 간헐적인 바이탈 확인 대신, 24시간 연속 모니터링 가능

24

사용자 중심 설계

- 12g의 작고 가벼운 패치



유실 없는 측정, 안전한 보관

- MEMO Cue 모바일과 패치가 1:1로 블루투스 페어링되어 이동 중에도 신호 끊김 최소화
- Cloud 또는 On-Premise 서버에 안전하게 데이터 저장



다중환자 실시간 모니터링

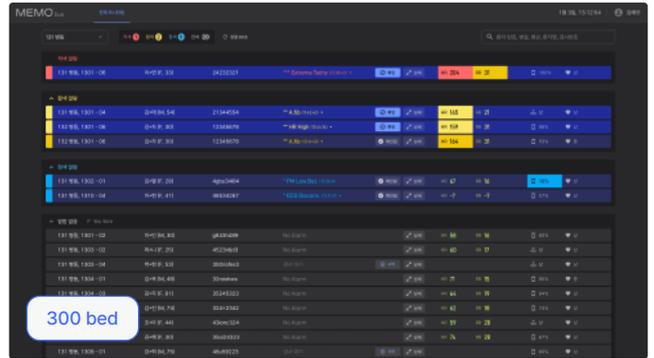
시간/장소 제한 없이 300명까지

- 웹 브라우저를 통해 병원 모든 공간에서 환자 상태 실시간 확인



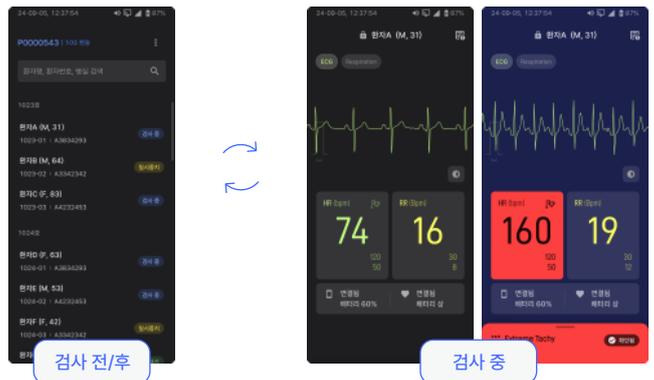
다양한 레이아웃으로 효율적인 환자 관리

- 5가지 상세 모니터링 레이아웃 제공 (8, 12, 18, 24, 30 bed)
- 알람 등급을 기준으로 적색 알람부터 황색, 청색 순으로 정렬되어 이상 징후 발생 환자 우선 관리 (300 bed)



모바일을 통한 환자 관리

- 병원 내 언제 어디서나 빠른 상태 확인
- 검사 시점에 따라 환자 모니터 또는 중앙 모니터로 활용 가능



인공지능 기반 생체 신호 알람

검증된 부정맥 검출 알고리즘 성능

- 인공지능 기반 알고리즘 적용으로 False alarm 최소화
- 심전도 신호를 비트 단위로 분석하고 종합하는 Deep Learning Segmentation 기술 적용
- 실제 환자의 RWD(Real-World Data)로 학습한 부정맥 심전도 분류 모델, 글로벌 인공지능 대회 'PhysioNet 2021' 수상⁶⁻¹⁰

환자별 · 병동별 맞춤 알람 설정

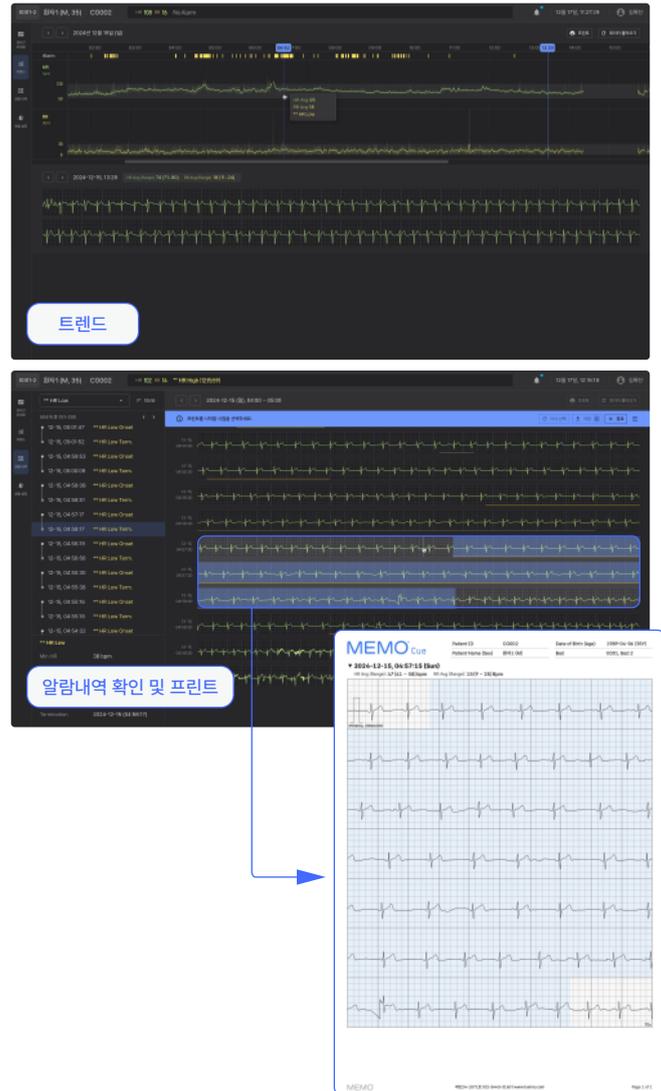
- 생체 신호 알람 19종, 기술적 알람 8종 제공
- 알람 임계값 및 활성화 여부 설정으로 세밀한 관리 기능

알람 유형	알람 등급	알람 메시지
생체 신호 알람	적색 알람	5종
생체 신호 알람	황색 알람	14종
기술적 알람	청색 알람	8종

정확한 진단, 간편한 사용

정확한 데이터 리뷰

- 심박수, 호흡수의 시간대별 변화를 한눈에 확인
- 알람 발생 시점의 ECG 빠른 확인 및 리포트 형태로 저장



직관적이고 간편한 사용성

- 복잡하고 어려운 기능을 덜어낸 직관적인 화면 구성
- 별도의 교육 없이 쉽게 사용할 수 있도록 설계

의료진 대상 사용적합성 평가

편의성: 4.5 (5점 만점 / 의료진 30인 평균)

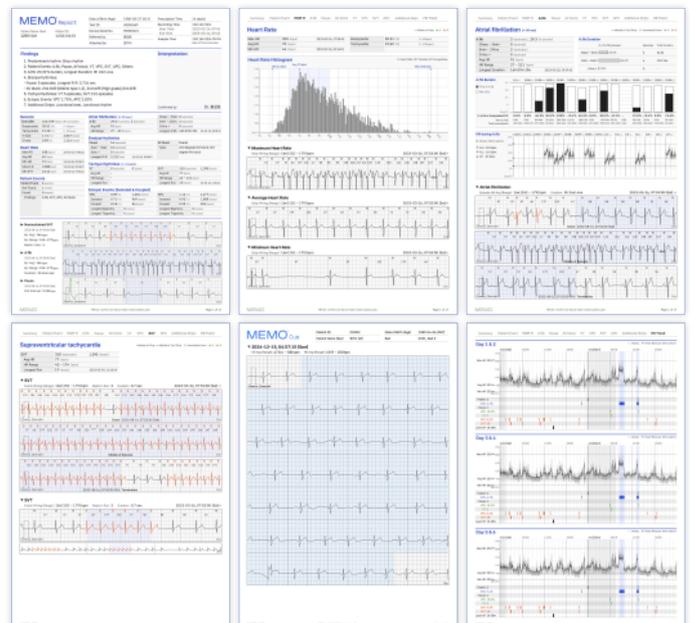


* 태스크별 편의성 (의사 15인 대상)
연세대학교 의과대학 강남세브란스 병원
의료기기사용적합성연구센터 총괄평가 시험결과

환자 전주기에 걸친 체계적 관리

홀터 검사 리포트 제공

- 퇴원 후에도 MEMO Care와 연동하여 최대 8일간 홀터 검사 진행 가능
- 모니터링 중 측정된 데이터로 홀터 검사 결과 리포트 제공



Raw Data 저장 및 분석을 통한 진단 지원

- 모든 환자의 모니터링 데이터는 서버에 저장
- 퇴원 후에도 일정 기간 데이터 보관

수가 코드	EX871	E6544	E6556	E7230*
명칭	심전도감시 [1일당] (원격심박기술에 의한 감시)	심전도침상감시 [1일당]	홀터기록 [48시간 초과 7일 이내]	경피적혈액산소포화도측정 [1일당]
중병가산을 적용금액	44,830원	19,040원	157,640원	10,090원

허가사항^{1,2}

제품명: (주)휴이노 MEMO Cue
모델명: 환자 감시용 소프트웨어
품목명: WEB-MMED-KRA02

의료기기 제인24-1071호

본 제품은 병원 내 일반적인 진료 환경에서 의료진이 사용하는 장치로, 다수 환자의 생체신호를 화면에 표시하여 중앙에서 집중 관리할 수 있다. 환자가 착용한 측정 센서로부터 수집된 생체신호는 유선 네트워크를 통해 국제 표준 통신 프로토콜을 사용하여 전송된다. 본 제품은 실시간 심전도(심전도 파형, 심박수), 부정맥 정보(10초 단위로 검출) 및 호흡(호흡 파형, 호흡수) 신호와 생체 신호 알람을 표시한다. 의료진은 알람 값을 설정할 수 있으며, 설정된 범위를 벗어날 경우 시각적(색상) 및 청각적(경고음) 알람이 울려 유해한 상황을 알린다. 화면에 표시된 후 사라진 과거의 알람과 생체 정보도 의료진이 원하는 시간을 선택하여 내역을 조회할 수 있다.

사용 시 주의사항

1) 기계의 조작은 기계에 대해 완전한 이해가 있는 사용자, 조작에 숙련된 사용자 및 그 외 전문가에 의해 조작한다. 2) 해당 제품에 의해 수집된 데이터만을 가지고 환자를 진단하지 않고, 해당 제품 및 기타 다른 장비를 통해 수집된 생체신호의 특성과 제한 사항을 이해하는 의사에 의해 최종 판단을 하여야 한다. 3) 본 제품은 지정된 의료기기와 사용한다. 4) 본 제품은 허용된 의료 환경에서만 사용한다. 5) 등록된 환자 정보가 유출되지 않도록 관리한다. 6) 환자 및 의료정보는 정보가 유출되지 않고 비인가 사용자에게 대해 조회가 되지 않도록 관리한다. 7) 본 제품을 의료법 및 개인정보 보호법에 저촉되지 않는 범위 내에서 사용한다. 8) 본 제품은 사용 목적에 맞는 용도로만 사용한다. 9) 기기를 사용하는 전 과정에서 문제 발생 시 제조자에 연락한다. 10) 기기를 사용하는 전 과정에서 사이버 보안 위협이 발생할 경우 이에 대처하기 위해 즉시 제조사 긴급 번호로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

제품명: (주)휴이노 MEMO Patch M
모델명: 홀터 심전계
품목명: MPT-E08R-UNC01

의료기기 제인24-839호

본 제품은 심전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구이며, 장시간 착용하여 심전도를 기록하는 기록기를 포함함.

사용 시 주의사항

1. 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) 전자기술기와 같이 사용하는 것을 금지합니다. 5) 초음파, MRI, X-ray와 같은 방사선을 이용한 검사 및 치료는 제품의 정상 작동을 방해하여 부정확한 결과를 초래하므로 함께 사용을 금지합니다. **2. 경고 사항** 1) 제조사에서 지정한 이외의 전극 및 케이블을 사용 시 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 이로 발생한 문제에 대해서 제조사는 책임지지 않습니다. 2) 피부압, 발진, 피부질환, 켈로이드 또는 상해의 현재 증상이나 병력이 있는 경우 사용 할 수 없습니다. 3) 본 제품은 처방용 측정/기록 장치이므로 의료진의 도움 없이 특정 목적으로 사용하지 않아야 합니다. **3. 주의 사항** 1) 기기를 사용하는 전 과정에서 사이버보안 위협이 발생할 경우 이에 대처하기 위해 즉시 제조사 긴급 번호로 연락하고 관리자가 조치 할 때까지 기다립니다. 2) 기기와 환자에게 이상이 발견될 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 불가능 한 사람은 사용하지 않아야 합니다. 5) 의료법, 약사법, 개인정보보호법에 위반되지 않는 범위에서 사용할 수 있습니다. 6) 환자(정보주체)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 * 임산부, 모유 수유중인 엄마, 어린이 **4. 홀터 심전계 4.1 사용 전 주의사항** 1) 제조사에서 지정 한 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 8일 까지, 전극 브라켓을 사용하는 일회용 전극은 24시간 사용 가능합니다. 불가피하게 전극을 교체하는 경우 기기를 끄거나 랩과 패어링을 해제 할 필요 없이 전극에서 기기만 분리 후 새 전극으로 교체합니다. 5) 본 제품은 신체 적용 부위 이외의 장소에 부착하지 말아야 합니다. 6) 사용 전 매뉴얼을 숙지하고 기기의 올바른 사용에 대한 의학적인 지식을 가진 자에 의해서만 사용되어야 합니다. 7) 소프트웨어에 접근통제 기능을 부여하고, 인가된 사용자에게 한하여 본 제품을 사용할 수 있도록 합니다. 8) 소프트웨어는 데이터를 통해 환자 상태 진단에 사용하는 진단 보조용 프로그램으로 최종 진단은 의사가 합니다. 9) 웹 서버용 서비스 플랫폼으로 정보를 제공하기 때문에 TCP/IP 네트워크가 연결 된 곳에서만 사용 할 수 있습니다. 10) 데이터 분석을 진행하기 전 환자의 정보를 확인합니다. 11) 사용하시는 PC에 네트워크를 연결하여 사용하시는 경우, PC가 악성코드(바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염 될 수 있습니다. **4.2 사용 중 주의사항** 1) 기기 사용 중에는 기기에 강한 충격이나 진동을 주어서는 안됩니다. 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) 기기의 전극이 다른 전도성 부분에 접촉하지 않도록 해야 합니다. 6) 프로그램 사용 중 동작 상태의 이상 여부가 확인되는 경우 제조사로 연락하여야 합니다. 7) 사용하시는 PC의 주기적인 바이러스 검사와 보안에 대한 주의가 필요합니다. **4.3 사용 후 주의사항** 1) 기기 사용 후 이소프로필 60% 또는 알콜스왑으로 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 처리규정에 따라야 합니다. 만약 폐기물 처리규정을 따르지 않을 경우 환경오염을 유발시킬 수 있습니다. 4) 데이터 분석 후 저장 없이 로그아웃 할 경우 소견이 삭제되므로 항상 저장 후 로그아웃 합니다. 5) 프로그램에서 로그아웃 하여 환자의 정보보호 및 위·변조 등 보안에 대비합니다. **4.4 기타** 1) 의료정보에 대한 전송 및 저장 시 유출 및 위·변조에 대해 대비했습니다. 2) 서버와 클라이언트 사이에 주고받는 의료정보들은 유출 및 위·변조 방지를 위하여 SSL보안 프로토콜을 사용하여 HTTPS 통신 규약을 이용하여 전송합니다. 3) 제조사 CS 연락처: 02-3443-3160

References

- MEMO Cue 제조허가증[환자감시용소프트웨어 (제인24-1071호)]
- MEMO Patch M 제조허가증[홀터심전계 (제인24-839호)]
- MEMO Link 제조허가증[1등급유혈스캐어게이트웨이 (제인24-1509호, 제인24-1510호)]
- 임상시험 결과 (HMP0001), Multi-center study(고대안암병원, 분당서울대병원), 150명
- 건강보험심사평가원 급여 여부 확인 고시 [원격 심박 기술에 의한 감시]
- Red Dot Design Award Winner(2024) / Good Design Award Winner(2024) / IF Design Award Winner(2024)
- Han, Hyeongrok, et al. "Towards high generalization performance on electrocardiogram classification." 2021 Computing in Cardiology (CinC). Vol. 48. IEEE, 2021.
- PhysioNet Homepage(Available at https://physionet.org/about/ Accessed 24 Dec 2024).
- Goldberger, Ary L., et al. "PhysioBank, PhysioToolkit, and PhysioNet: components of a new research resource for complex physiologic signals." circulation 101.23 (2000): e215-e220.
- Park, Junsang, et al. "ECG-signal multi-classification model based on squeeze-and-excitation residual neural networks." Applied Sciences 10.18 (2020): 6495.
- Lee, Kwang-Sig, et al. "Atrial fibrillation classification based on convolutional neural networks." BMC medical informatics and decision making 19 (2019) : 1-6.ification based on convolutional neural networks." BMC medical informatics and decision making 19 (2019): 1-6.

휴이노 고객센터 : 02-3443-3160

제조 의뢰자 : (주)휴이노 #06011, 서울특별시 강남구 압구정로 79길 19, 3층, 4층 (청담동, 레인에비뉴)

제조자 : 디-테크 주식회사 #16648, 경기도 수원시 권선구 산업로 173-36, 수원산업3단지(고색동) 2층 일부

판매자 : (주)유한양행 #06927, 서울특별시 동작구 노량진로 74

제조의회자

판매자

