

제품개요

1. 품목명(등급) : 홀터심전계(2)
 2. 허가번호 : 제인 25-4288호
 3. 제품명 : CLtime
 4. 모델명 : HCL_C101
 5. 중량 또는 포장단위 : 개별포장(1EA)
 6. 사용목적 : 심근이 활동할 때 발생하는 전위차를 일정 부위에 부착된 전극을 통해서 감지하고, 이 심전도 데이터를 무선신호를 이용하여 표시해주는 기구이다.
 7. 사용 및 저장조건
 - 가. 사용조건
 - 1) 온도 범위 : 10°C ~ 45°C
 - 2) 상대습도 범위 : 10% ~ 95% , 비응축
 - 3) 대기압 범위 : 700hPa ~ 1060hPa
 - 나. 저장조건
 - 1) 온도 범위 : 0°C ~ 50°C
 - 2) 상대습도 범위 : 10% ~ 95% , 비응축
 - 3) 대기압 범위 : 700hPa ~ 1060hPa
 8. 제조번호/제조년월 : 제품라벨 참조
 9. 제조자 : (주)디엠에스
강원도 원주시 태장공단길 42-10, 4동 202호 / T. 033-742-3210
 10. 제조의뢰자 : 주식회사 홀즈에이아이
대구광역시 동구 동대구로465 대구스케일업허브 1006호 / T. 1551-2417
- ※ 부작용 보고 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

11. 사용방법

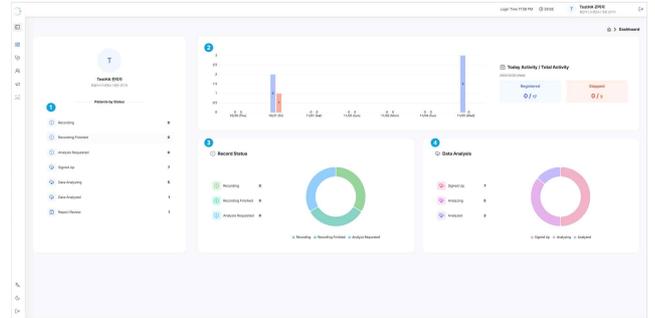
가. 분석 소프트웨어(CLholmes)

- 1) Dashboard
- (1) 분석센터 사용자용



번호	명칭	설명
1	Total Activity	7일간의 등록된 환자현황을 그래프로 제공
2	Record Status	검사 진행을 그래프로 제공
3	Data Analysis	분석 진행 현황을 그래프로 제공
4	Patients by Status	Status 별로 환자 수를 제공, 선택 시 해당 Status 상태의 Patient List를 제공

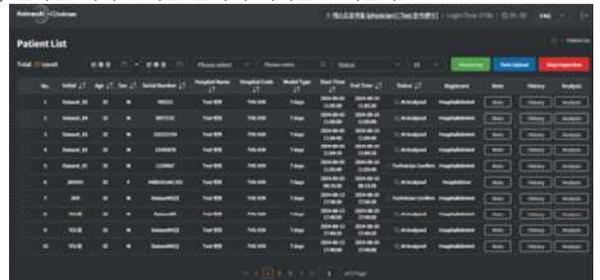
(2) 병원 사용자용



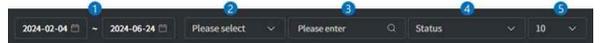
번호	명칭	설명
1	Total Activity	7일간의 등록된 환자현황을 그래프로 제공
2	Record Status	검사 진행을 그래프로 제공
3	Data Analysis	분석 진행 현황을 그래프로 제공
4	Patients by Status	Status 별로 환자 수를 제공, 선택 시 해당 Status 상태의 Patient List를 제공

2) Patient List

- (1) 검사를 위해 등록된 환자의 목록을 보여준다.

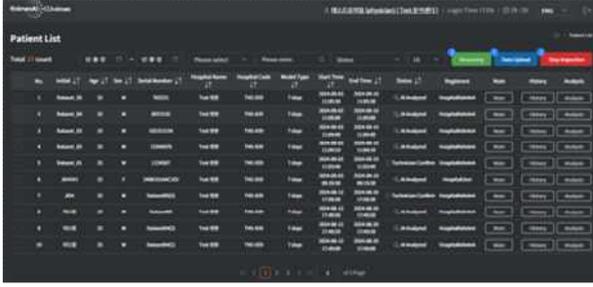


(2) 조회



번호	명칭	설명																
1	기간 조회	검사 시작 시간 (Start Time)으로 조회																
2	조회 항목	Hospital Name 또는 Serial Number를 선택																
3	검색어 입력	조회 항목에 맞는 검색어 입력 후 조회																
4	Status 선택	Status를 선택																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>상태</th> <th>설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recording</td> <td>심전도 데이터 수집 중</td> </tr> <tr> <td>Uploaded</td> <td>심전도 데이터 업로드 완료</td> </tr> <tr> <td>Analyzing</td> <td>분석 중</td> </tr> <tr> <td>Analyzed</td> <td>분석 완료</td> </tr> <tr> <td>Technician confirm</td> <td>분석 담당자 검토 완료</td> </tr> <tr> <td>Physician confirm</td> <td>전문의 검토 완료</td> </tr> <tr> <td>Error</td> <td>에러</td> </tr> </tbody> </table>	상태	설명	Recording	심전도 데이터 수집 중	Uploaded	심전도 데이터 업로드 완료	Analyzing	분석 중	Analyzed	분석 완료	Technician confirm	분석 담당자 검토 완료	Physician confirm	전문의 검토 완료	Error	에러
		상태	설명															
		Recording	심전도 데이터 수집 중															
		Uploaded	심전도 데이터 업로드 완료															
		Analyzing	분석 중															
		Analyzed	분석 완료															
Technician confirm	분석 담당자 검토 완료																	
Physician confirm	전문의 검토 완료																	
Error	에러																	
5	리스트 수 설정	조회 결과 리스트의 개수 설정																

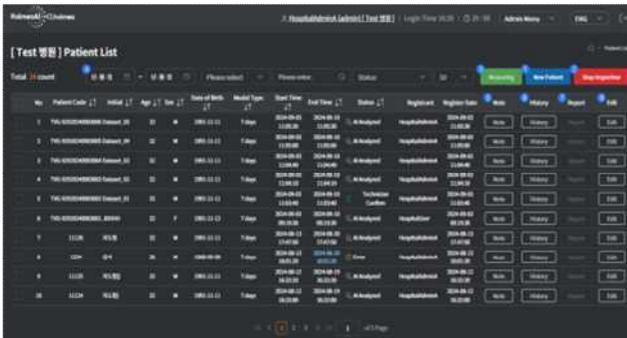
(3) 분석센터 환자 조회 화면



번호	명칭	설명
1	Data Upload	환자의 데이터를 업로드하는 기능
2	Stop Inspection	검사 예정 or 검사 중인 환자에 대한 검사 중지 기능
3	Measuring	검사 중지 또는 취소한 환자 목록 화면으로 이동

칼럼 명	설명
No.	연번
Initial	환자 Initial
Age	환자 나이
Sex	환자 성별
Serial Number	기기의 Serial Number
Hospital Name	환자를 등록한 병원 이름
Hospital Code	병원 코드
Model Type	기기 타입
Start Time	검사 시작 시각
End Time	검사 종료 시각
Status	환자 데이터의 분석 진행 상태
Registrant	환자 등록자
Note	증상 노트 정보 조회 버튼
History	Event 수정 내역 조회 버튼
Analysis	분석화면 이동 버튼

(4) 병원 환자 조회 화면

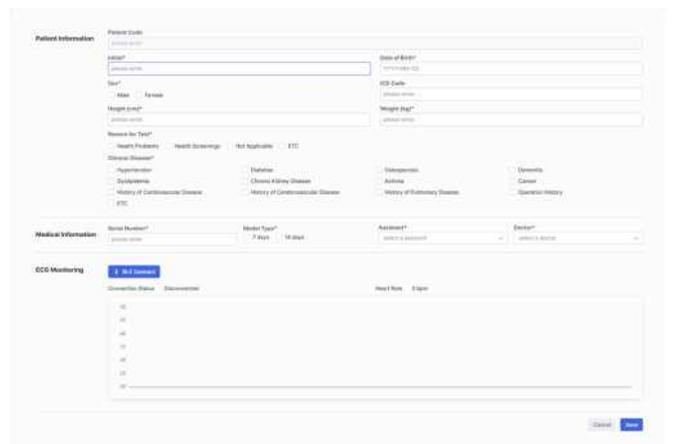
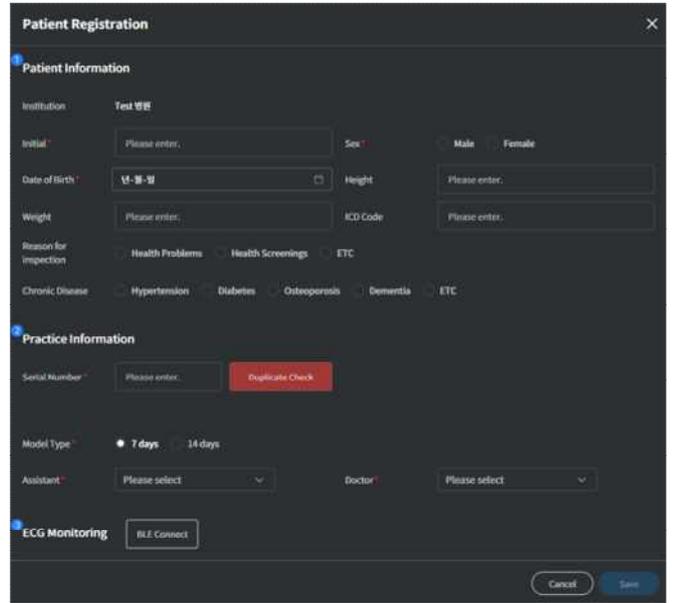


번호	명칭	설명
1	New Patient	신규 환자를 등록하는 팝업을 제공한다.
2	Stop Inspection	검사 예정 or 검사 중인 환자에 대한 검사 중지 기능
3	Measuring	검사 중지 또는 취소한 환자 목록 화면으로 이동

칼럼 명	설명
No.	연번
Patient Code	환자 코드
Initial	환자 Initial
Age	환자 나이
Sex	환자 성별
Date of Birth	환자 생년월일
Model Type	기기 타입
Start Time	검사 시작 시각
End Time	검사 종료 시각
Status	환자 데이터의 분석 진행 상태
Registrant	환자 등록자
Register Date	환자 등록 날짜
Note	증상 노트 정보 조회 버튼
History	환자정보 수정 내역 조회 버튼
Report	분석센터에서 완성된 Report 조회
Edit	환자 정보 수정 및 편집 팝업

3) 환자 등록

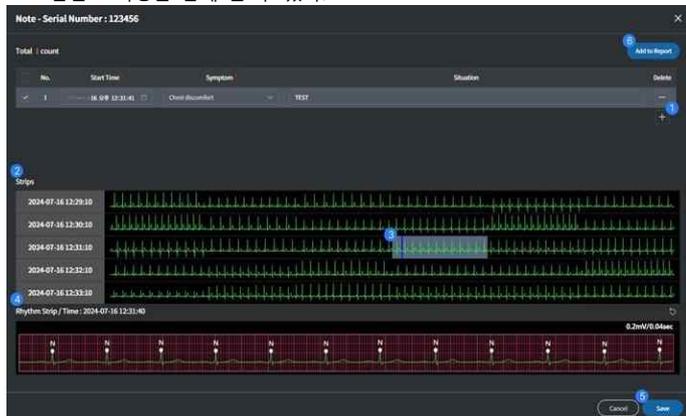
병원에서 검사대상 환자 정보를 등록하고, 기기연결을 확인하는 화면이다. 신규 환자를 등록하는 항목은 환자의 정보를 입력하는 Patient Information, 심전도기기의 정보를 입력하는 Practice Information, 기기 연결 및 확인을 위한 ECG Monitoring의 3가지 항목으로 나뉜다.



번호	명칭	설명
1	Patient Information	환자의 정보를 입력하는 항목 <ul style="list-style-type: none"> Initial : 환자를 구분하기 위한 이니셜 등록, 필수 Sex : Male, Female 중 선택, 필수 Date of birth : 생년월일 등록, 필수 Height : 키 정보 등록 (cm) Weight : 몸무게 정보 등록 (kg) ICD Code : ICD Code 등록 Reason for Inspection : Health Problems, Health Screenings, ETC 중 선택 (ETC 선택 시 수기 등록 할 수 있다.) Chronic Disease : Hypertension, Diabetes, Osteoporosis, Dementia, ETC 중 선택 (ETC 선택 시 수기 등록 할 수 있다.)
2	Practice Information	심전도기기(CLtime) 관련 정보를 입력하는 항목 <ul style="list-style-type: none"> Serial Number : 기기의 Serial Number 등록 Duplicate Check : Serial Number 중복 확인 버튼 Model Type : 7 days, 14 days 중 선택 Assistant : 부차 담당자를 선택한다. Doctor : 담당 의사를 선택한다.
3	ECG Monitoring	PC와 심전도기기(CLtime)의 정상적인 연결 및 작동 여부를 확인한다.  <p>두 디바이스의 연결을 위해서는 기기의 전원과 PC의 블루투스 혹은 블루투스 dongle(Dongle)이 켜져 있어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1번 등록된 기기 항목은 기존에 등록된 기기 목록을 보여준다. 2 Connect 버튼 클릭 시 PC와 기기를 블루투스로 연결할 수 있는 팝업이 나타난다. 3 Search 버튼 : 신규 기기를 등록을 원할 경우 Search 버튼을 클릭하여 검색한다. 4 연결 가능한 기기 : 3에서 검색한 목록을 보여준다. 5 Confirm 버튼 : 검색된 목록에서 연결할 기기를 선택한 후 Confirm 버튼을 누르면 팝업이 종료되고 ECG Monitoring 화면에 심전도 그래프가 출력되며 기기와의 연결 상태(Status) 및 심박수(Heart Rate)도 확인할 수 있다.

4) 증상 노트 등록

Note는 환자가 수기 및 스마트폰 심전도 데이터의 확인 및 증상 기록 APP(CLheart)를 통해 입력한 심전도 일지 목록을 조회할 수 있는 기능을 제공한다. 조회 시 입력한 증상 노트의 시점(Start Time)을 기준으로 전/후 심전도 파형을 함께 볼 수 있다.



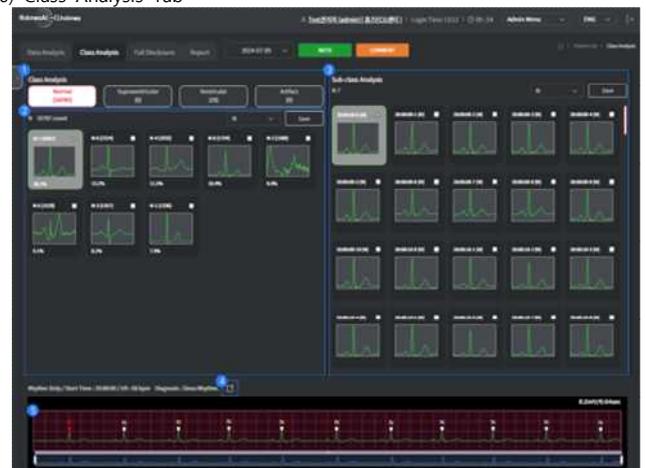
번호	명칭	설명
1	증상 등록/삭제	<input type="checkbox"/> 버튼을 누른 후 증상 노트의 내용을 입력한다. <input type="checkbox"/> 버튼을 눌러 입력한 내역을 삭제
2	Strips 조회	Start Time 기준으로 전후 데이터 5분 길이의 Strips을 조회
3	Strips 표시	선택한 노트 항목의 Start Time의 기준 10초 범위 표시
4	Rhythm Strip	선택한 노트 항목의 심전도 데이터
5	Save	입력한 증상을 저장
6	Add to Report	등록된 노트 항목 중 선택하여 심전도 데이터를 Report에 출력하는 기능

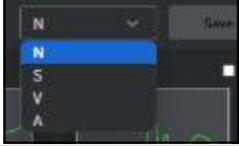
5) Data Analysis Tab



번호	명칭	설명
1	Average HR	선택된 날짜 전체의 HR(Heart Rate) 그래프를 보여준다.
2	Classification	QRS라벨을 N, S, V, A로 분류한 클래스의 비율과 발생 시간대별 위치를 보여준다.
3	Event	심전도 데이터 분석을 통해 Event의 발생 시간대별 위치를 확인할 수 있는 Time Line 그래프를 제공한다.
4	ETC	노트에서 등록된 시간대별 위치를 확인할 수 있는 Time Line 그래프를 제공한다.
5	Rhythm Strip	선택한 시각의 전후를 포함한 10초 심전도와 QRS 라벨을 확인한다.
6	Rhythm Strip 팝업 버튼	선택한 시각의 전후 3분 심전도 스트리프를 보여준다.

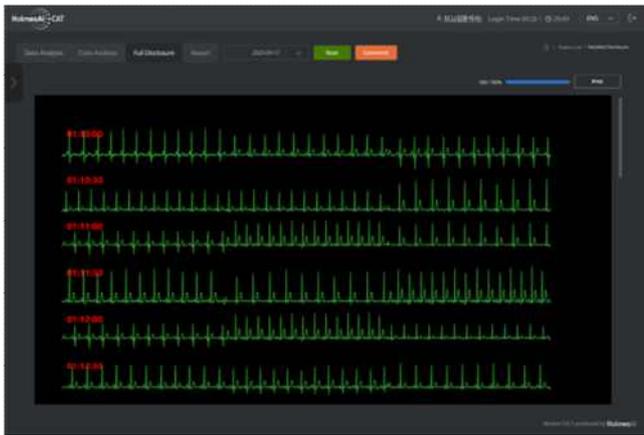
6) Class Analysis Tab



번호	명칭	설명
1	Class Analysis	환자의 심전도 데이터를 패턴별로 4가지 Label로 분류 (Normal, Supraventricular, Ventricular, Artifact)
2	Sub-Class	심전도 데이터를 최대 25개의 Class별로 분류
3	Sub-Class Analysis	동일 파형끼리 묶은 Sub-class 영역에서 선택하면 해당 Sub-class의 그룹에 속한 모든 카드가 정렬
4	Rhythm Strip	Sub-Class Analysis에서 선택한 카드의 파형을 보여준다.
5	Rhythm Strip 팝업 버튼	선택한 시각의 전후 3분 심전도 스트립을 보여준다.
6	Class, Sub-class 의 변경	Class 또는 Sub-class의 분류를 목록에서 선택하여 수정할 수 있다. 

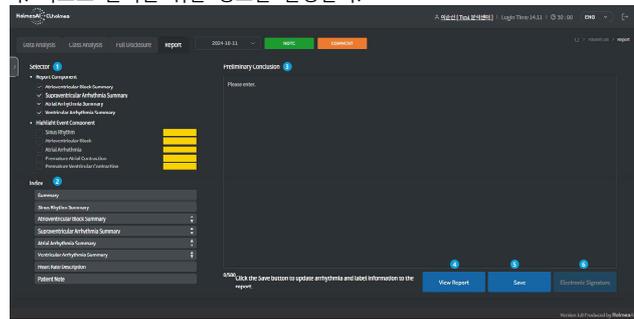
7) Full Disclosure Tab

- 가. 일자 별 심전도 스트립을 한 줄에 30초 단위로 출력한다.
- 나. 30초 스트립을 불러오는 과정은 Progress Bar로 확인할 수 있으며 로딩 완료 시 Print 버튼이 활성화된다.
- 다. 활성화된 출력 버튼 클릭 시 인쇄창으로 연결되며 인쇄 또는 PDF 다운로드가 가능하다.



8) Report Tab

- 가. 리포트 출력을 위한 정보를 설정한다.

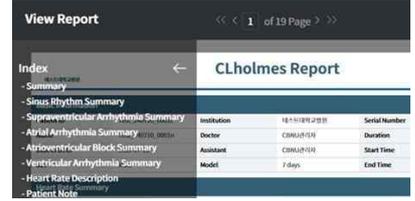


번호	명칭	설명
1	Selector	Report component : Report에 출력할 Event 항목을 선택한다. Highlight Event Components : 선택한 Event 항목명을 강조하여 출력한다.
2	Index	Report에 출력할 Event 순서를 변경할 수 있다.
3	Preliminary Conclusion	분석 결과에 따른 전문의 소견을 등록한다.
4	View Report	Report 미리보기를 제공한다.
5	Save	작성한 내용을 저장한다.
6	Electronic Signature	전자서명 버튼, 분석 담당자는 환자 데이터 분석이 완료되면 Electronic Signature 버튼을 눌러 전자서명을 진행한다.

9) 분석 리포트

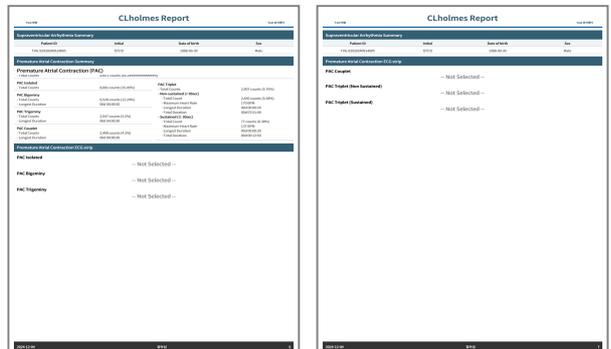
- 가. 환자 기본정보 및 분석 Summary 제공
- (1) 환자 기본정보, 의뢰 병원정보 출력
- (2) Heart Rate Summary 제공
- (3) 심전도 데이터 Summary 제공
- (4) 분석 담당자가 입력한 Preliminary Conclusion 출력



번호	명칭	설명
1	Index	Index 버튼을 클릭하면, 아래 그림처럼 인덱스 정보를 제공한다. 각 항목을 클릭하면 해당 페이지로 바로 이동한다. 
2	페이지 이동 기능	- <, >, <<, >> 버튼을 클릭하여 페이지를 이동한다. - 페이지 번호를 입력하여 해당 페이지로 바로 이동하는 기능 제공
3	PDF 버튼 영역	+ , - 버튼 : Report를 '확대/축소'하여 조회한다. PDF : PDF 파일을 다운로드 한다. X : 창 닫기
4	Basic Information	등록한 환자의 기본정보를 출력 영역.
5	Heart Rate Summary	측정된 Heart Rate의 요약 정보 출력 영역
6	Event Summary	Event Summary를 출력 영역.
7	Preliminary Conclusion	Report Tap 화면에서 등록한 분석 결과를 출력
8	전자서명 표시 영역	전자서명 출력 영역
9	Cancel 버튼	팝업 창 닫기 버튼

나. Event Summary

- (1) Event Summary 정보와 분석담당자가 선택한 Rhythm Strip을 출력한다.



다. HR Description

(1) 검사일자별 Herat Rate 요약정보 및 심전도 그래프를 출력한다.



라. Patient Note

(1) 사용자가 등록한 증상노트의 심전도 그래프를 선택하여 출력한다.



12. 사용 후 보관 및 관리방법

- 가. 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용이 불가함
- 나. 본 제품은 사용완료 후 재사용을 방지할 수 있도록 분석센터로 회수하여 폐기한다.
- 다. App 및 PC 소프트웨어는 사용 후 정상적으로 로그아웃 한다.

13. 사용 시 주의사항

- 가. 분석 프로그램 및 사용 Hardware
 - 1) 주의
 - (1) 본 홀터심전계 기기 및 분석 프로그램은 진단에 도움을 주기 위한 보조 장치이다.
 - (2) 의료법에 위반되지 않는 범위에서 사용할 수 있다.
 - (3) 본 홀터심전계 기기와 분석 프로그램 사용 PC는 블루투스 연결이 가능해야 한다.
 - (4) 환자 개인 정보 취급 시 주의 사항
 - 환자의 개인 정보보호를 매우 중요시하며, [개인정보보호법]을 준수하고 있다.
 - 환자 개인 정보는 환자 심장 리듬 분석 및 모니터링 목적 이외로는 사용되지 않으며 이용 목적이 변경될 시에는 사전 동의를 구한다.
 - 수집된 환자 개인 정보는 최대 5년 보관 및 관리한다.
 - 보유기관의 경과, 치료목적 달성 등 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체없이 해당 개인 정보를 파기한다.

- 정보 안전성 확보를 위해 조치를 다음과 같이 취하고 있다.
 - * 관리적 조치: 매년 개인정보보호법 교육 실시
 - * 기술적 조치: 개인정보 암호화, 보안프로그램 설치 운영, 개인정보 데이터 접근 권한 관리, 접속 기록 6개월 이상 보관 수행
 - * 물리적 조치: 비인가자에 대한 출입 통제, 문서 암호화 장치 사용.
 - 기기(Device)의 심전도 데이터(ECG Data)는 USB 케이블을 통해 전송한다.
- (5) SW를 사용하는 PC는 다음 사항을 충족하여야 한다.
- 국가 또는 공인기관의 성적서 또는 인증서가 있는 제품을 사용하여야 한다.
 - 사용하는 PC에 바이러스 백신, 스파이웨어 제거 프로그램을 설치하고 최신 윈도우 보안 패치를 적용되어 보호되는 환경에서 사용하여야 한다.
 - 의심되는 이메일이나 게시판의 글은 열어보지 말고 첨부파일 등을 실행하거나 설치 하기 전에 반드시 백신 등으로 검사한다.
 - 주민등록번호나 생일, 전화번호 등 다른 사람이 쉽게 추측할 수 있는 비밀번호를 사용하지 않는다.
 - 비밀번호 변경일이 초과 시에는 필수로 비밀번호를 변경하여 사용하고 같은 번호를 재사용하지 않으며 비밀번호가 노출된 것으로 판단하는 경우 지체없이 비밀번호를 변경한다.
6. 사이버보안 발생 시 대응에 대한 사항
- 사이버보안 사고 발생 시 제조의뢰자에게 연락하여 대응하도록 한다.
 - 주식회사 홈즈에이아이 : Tel. 1551-2417 , E-mail. help@holmesai.co.kr

『본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금합니다.』