



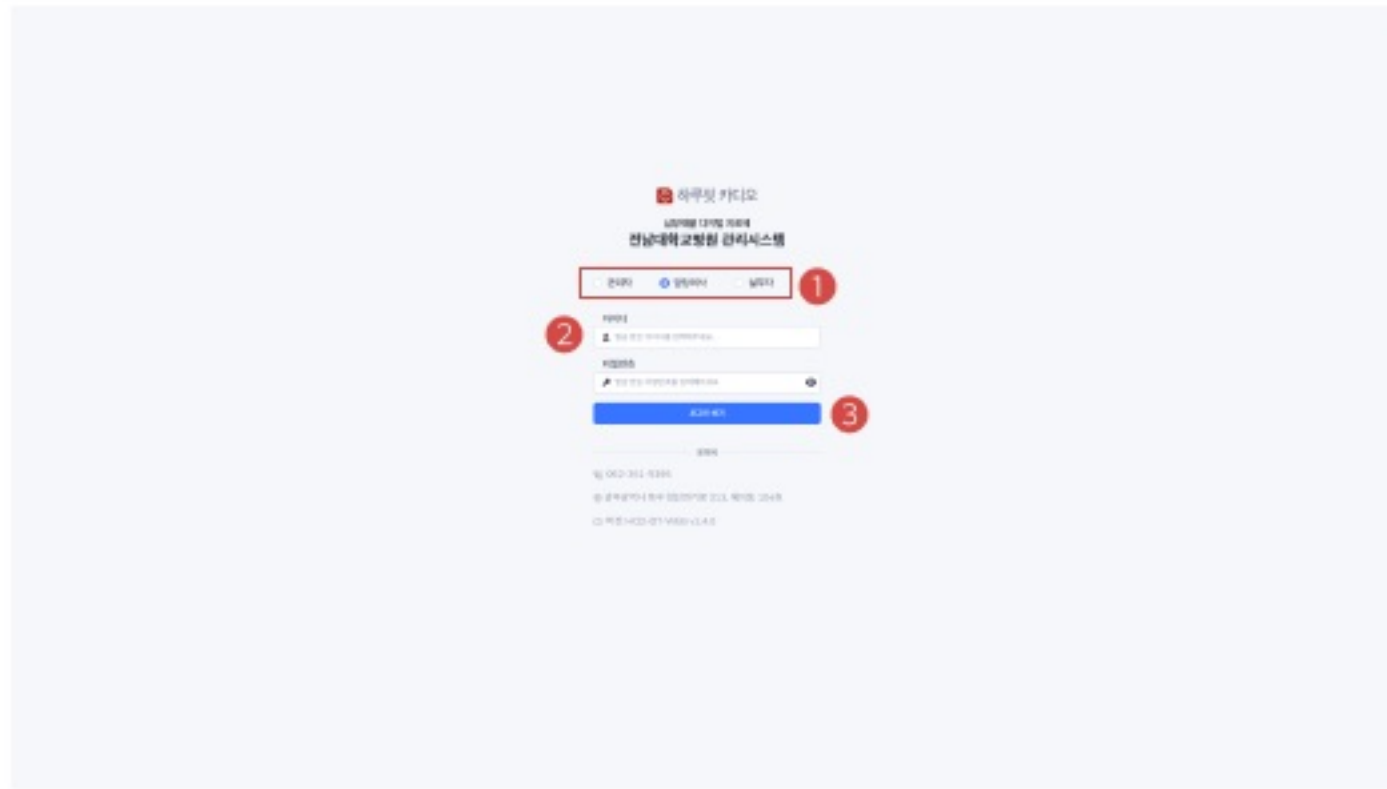
HARUFIT CARDIO DTx
관리시스템
USER MANUAL

목차

| | |
|-------------------------|----|
| 1. 개요 | 3 |
| 1.1 작용 원리 | 3 |
| 1.2 약어 | 3 |
| 2. 사용 시 주의사항 | 4 |
| 3. 운영환경 | 5 |
| 4. 사용 방법 | 6 |
| 4.1 로그인 | 6 |
| 4.2 운동부하검사 등록 | 7 |
| 4.3 환자 관리 | 9 |
| 4.4 설정 관리 | 12 |
| 5. 소프트웨어 업데이트, 보안, 종료 | 13 |
| 6.1 소프트웨어 업데이트 | 13 |
| 6.2 사이버 보안 위험 감지 시 주의사항 | 13 |
| 6. 문제 해결 | 14 |

4 사용 방법

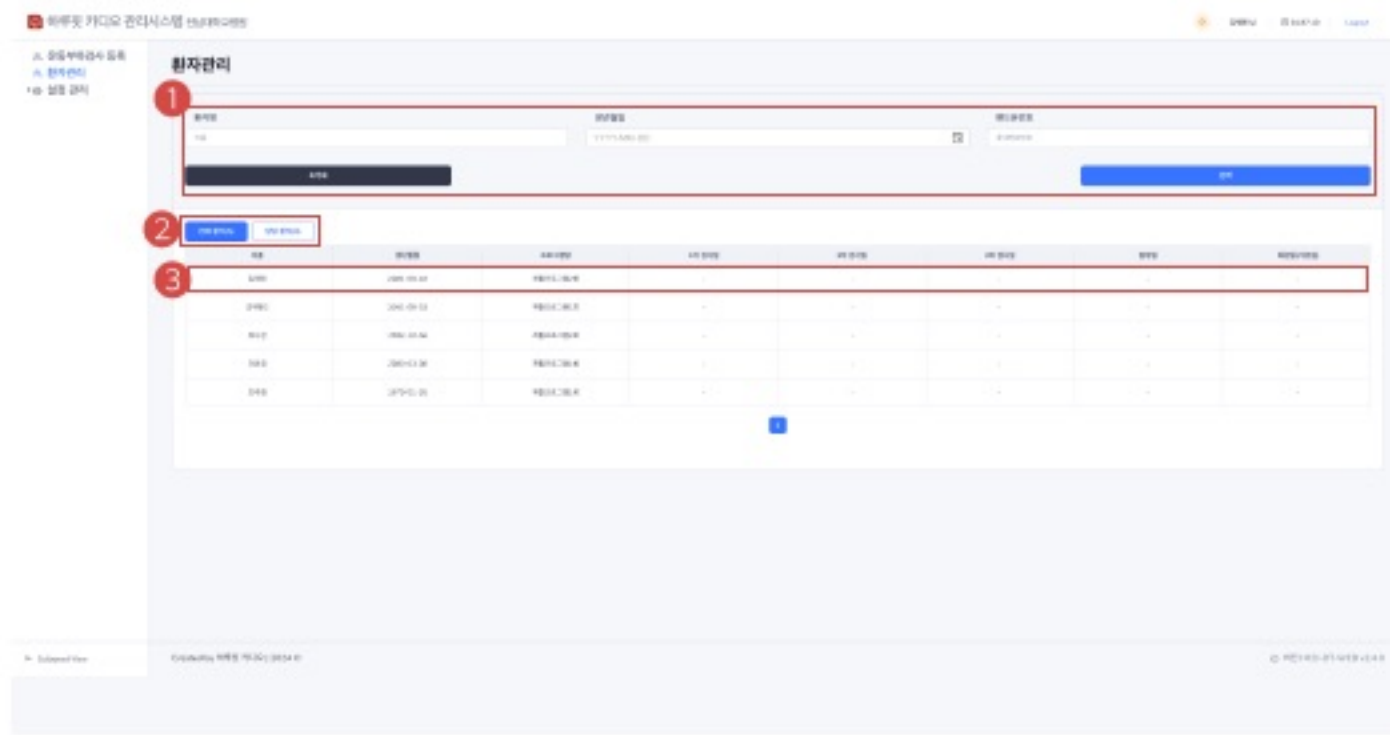
4.1 로그인



- 관리시스템은 병원정보 및 병원 관리자 등록이 필수로 되어야 합니다.
 - 병원정보 및 관리자 등록은 아래 문의처로 문의 주시기 바랍니다.
 - 문의처: (주)엘앤에이치랩스, 문의전화: 062-361-9396
- 병원 정보 및 관리자가 등록되면 관리 시스템을 이용할 수 있습니다.
- 이후 관리자는 심장질환 디지털 치료제 관리 시스템의 각 병원별 도메인으로 접속합니다.
- 병원 관리자는 설정관리에서 담당의사와 실무자를 등록하여 담당의사와 실무자가 로그인을 할 수 있도록 합니다.
- 로그인 화면 ①에서 실무자, 담당의사, 관리자를 선택합니다.
- 발급받은 아이디와 비밀번호를 입력②합니다.
- 로그인하기 버튼③을 눌러 등록된 핸드폰으로 인증번호 6자리가 등록된 핸드폰 번호로 발송 됩니다.
- 인증번호를 입력하여 사용자 인증 후 로그인 됩니다.

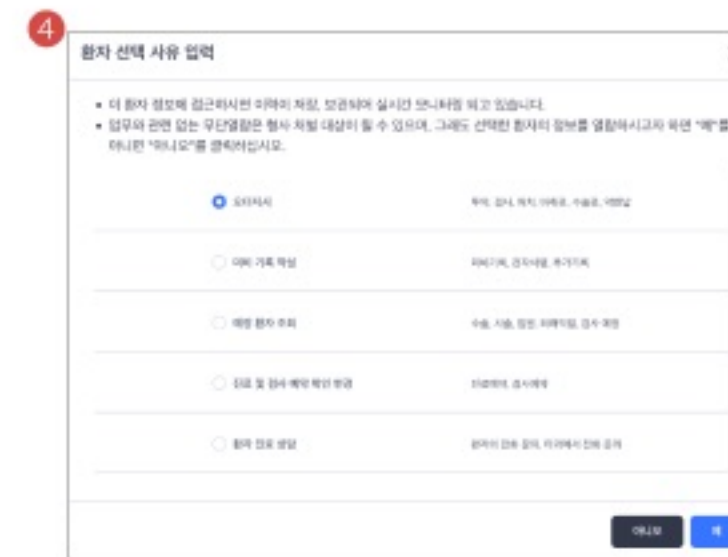
4 사용 방법

4.3 환자 관리



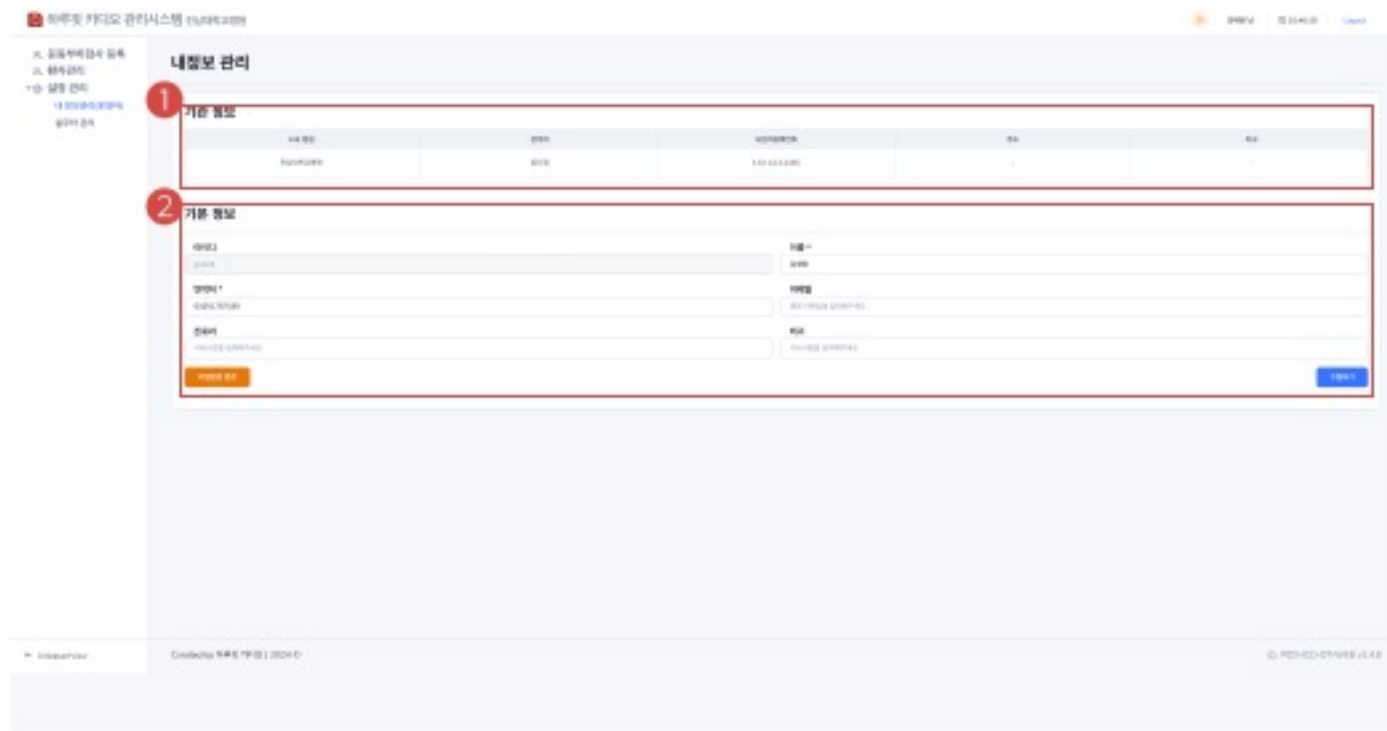
a. 환자 목록

- 환자 진료 기록을 확인하는 화면입니다.
- ① 환자명, 생년월일, 핸드폰 번호 중 하나를 입력해 환자를 검색합니다.
- ② 전체 환자와 담당 환자를 구분해 확인할 수 있습니다.
- ③ 표의 항목 클릭 시 해당 환자의 구체적인 진료 기록 화면으로 전환됩니다.
- ④ 다른 담당 의사의 환자 진료 기록을 열람하기 위해서는 “환자 선택 사유”를 입력해야 합니다.



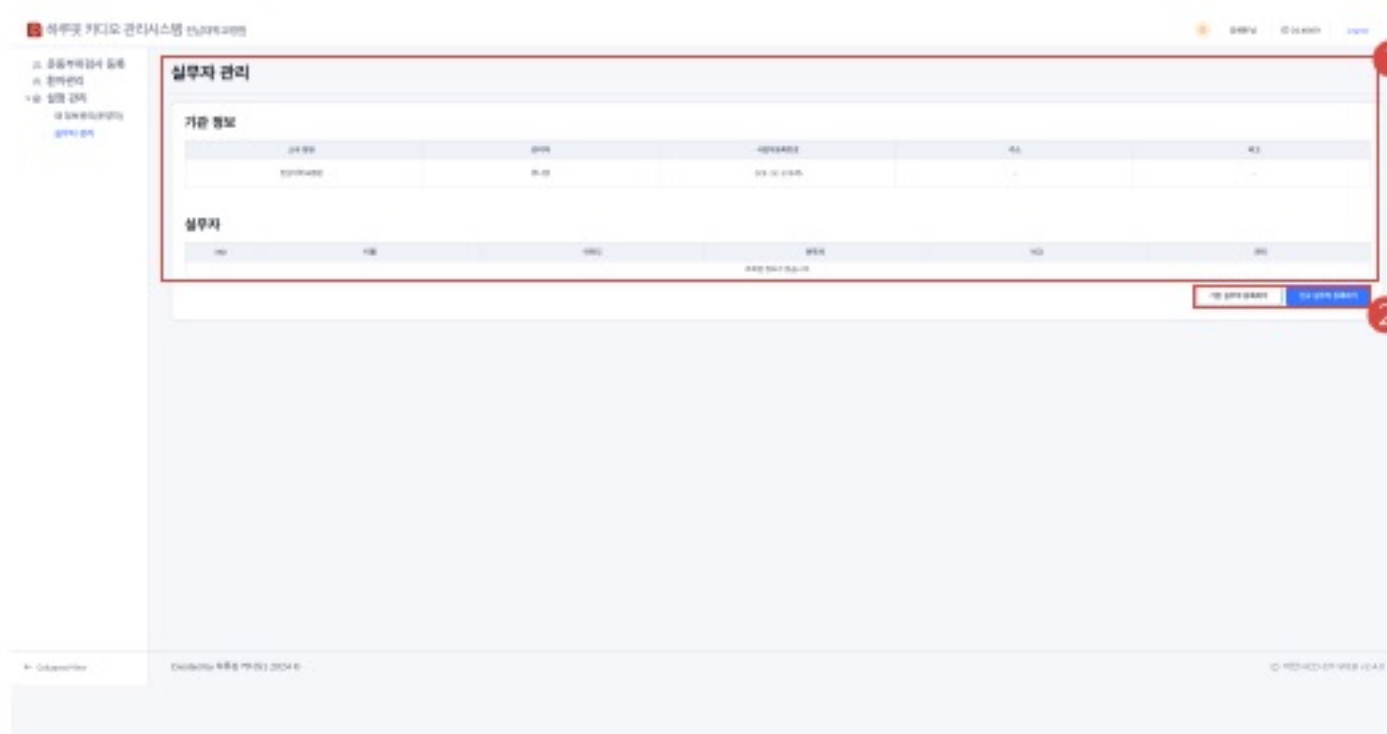
4 사용 방법

4.4 설정 관리



a. 내 정보 관리

- 내 정보를 확인할 수 있습니다.
- ① 기관의 정보를 확인할 수 있습니다.
 - 소속 병원, 관리자 이름, 사업자등록번호, 주소, 비고를 한눈에 확인할 수 있습니다.
- ② 본인의 기본 정보를 확인할 수 있습니다.
 - 본인의 아이디, 이름, 연락처, 이메일, 진료과, 비고를 확인할 수 있습니다.
 - 비밀번호를 변경하거나 기본 정보를 수정할 수 있습니다.



b. 실무자 관리

- 해당 병원의 실무자를 관리하는 화면입니다.
- ① 기관 정보와 등록된 실무자 목록을 확인할 수 있습니다.
 - 소속 병원, 관리자, 사업자등록번호, 주소, 비고를 한눈에 확인할 수 있습니다.
 - 실무자의 이름, 아이디, 연락처, 비고를 확인하고 관리할 수 있습니다.
- ② 버튼 클릭 시 기존 실무자 혹은 신규 실무자를 등록하는 화면으로 전환됩니다.
- ③ 실무자 등록 화면에서 이름, 연락처, 아이디, 비밀번호를 입력하고 실무자를 등록합니다.
 - 아이디 중복 확인과 비밀번호 확인은 필수적으로 진행해야 합니다.





3 운영환경


- 하루핏 카디오 DTx 데스크톱 웹(관리시스템)
 - 운영환경 및 하드웨어: 인터넷 실행이 가능한 PC와 웹브라우저

2 사용 시 주의사항

본 설명서에서는 발생 가능한 위험 범주를 다음의 3가지 등급으로 분류하고 있습니다.

 이 표시를 무시하고 잘못 취급하면 중상 또는 사망 등 위험이 발생할 수 있습니다.
금지

 이 표시를 무시하고 잘못 취급하면 중상을 입을 위험이 있습니다.
경고

 이 표시를 무시하고 잘못 취급하면 상해 또는 물질적 손해가 발생할 수 있습니다.
주의

경고 []
경고

- 본 제품은 허가된 사용목적 및 방법에 맞게 사용해야 합니다. 허가된 사용목적 방법 외에는 사용할 수가 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- 본 의료기기에서 제공하는 측정 결과를 전문 의료진과의 상담 없이 의학적인 목적으로 해석하지 마십시오.

금지 []
금지

- 적절하게 치료되지 않은 심질환(불안정 협심증, 급성 심근경색, 조절되지 않는 부정맥, 보상되지 않는 심부전, 심한 대동맥판협착증, 급성 대동맥 박리, 심근염, 심낭염, 심내막염, 비후성 심근병증 등)이 동반된 경우 본 제품을 사용해선 안 됩니다.
- 급성 심질환으로 2주 이내 치료를 받은 경우 본 제품을 사용해선 안 됩니다.
- 조절되지 않는 고혈압(200/110mmHg 이상)이 동반된 경우 본 제품을 사용해선 안 됩니다.
- 적절하게 치료되지 않은 폐질환(폐동맥 고혈압, 폐색전증, 폐경색)이 동반된 경우 본 제품을 사용해선 안 됩니다.

경고 []
주의

- 사용대상 연령 또는 건강 상태 등에 대한 주의사항
 - 안정화된 심장 질환이나 폐동맥 고혈압 환자들은 전문 의료진의 임상적 판단하에 심장 재활 디지털 치료기기를 사용할 수 있습니다.
 - 심장 질환 급성악화와 같은 동반 질환들의 급성기 내과적 치료가 필요한 경우에는 의료기기 사용을 중단하고 전문 의료진과의 상담이 필요합니다.
 - 골절, 인대 손상 등 근골격계 문제가 새로이 발생한 경우에도 전문 의료진과의 상담이 필요합니다.
- 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 의료기기 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고 발생 등에 대한 주의사항
 - 제품의 사용자 매뉴얼을 충분히 숙지하여 제품을 사용하여야 합니다.
 - 본 의료기기 사용 중 사이버 보안의 위협이나 사고 발생 시 제조사 긴급연락처로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다리십시오.
 - 본 제품을 사용한 후 제품의 맞춤형 운동처방전의 운동 부하가 과도한 경우, 탈진, 호흡 곤란, 심박수 과도한 상승을 동반할 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 본 제품의 사용과 관련된 데이터, 환자 개인의료정보는 의료법, 개인정보 보호법 아래 사용되어야 하며, 외부로 유출되어서는 안 됩니다.
 - 본 제품을 단독으로 사용하거나 약물을 대체하여 사용하지 않습니다.
 - 임산부 및 수유부, 신생아, 유아, 고령자에 대한 사용[]
 - 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문 의료진의 판단하에 사용합니다.
 - 신체적 발달이 미성숙한 신생아, 유아, 소아의 경우에는 사용하지 않도록 합니다.
- 적용상의 주의
 - 사용 시간, 사용 횟수 등 전문 의료진의 지도에 따라 요구된 사용 방법을 준수하여야 합니다.
 - 로그인시 이용되는 PIN번호 등의 개인정보가 타인에게 노출되지 않도록 하여야 합니다.
 - 평가/운동콘텐츠 사용시 충분한 스트레칭과 준비운동을 시행하여야 합니다.
 - 평가/운동 콘텐츠 이용시 기물파손을 예방하기 위해서 사용자 주변을 정리하고, 충분한 공간을 두고 콘텐츠를 진행하여야 합니다.
 - 소프트웨어 오류 및 결함 발생 시 임의로 동작하지 않도록 하며 제조사에 연락하여 제조사를 통해 조치할 수 있도록 합니다.
 - 운동을 갑자기 중단하는 경우 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의하십시오.
 - 당뇨 환자의 경우 운동 전 혈당을 확인하는 것을 권고합니다. 다음과 같은 경우 운동을 연기하십시오.
 - 혈당 수치가 100mg/dL 이하 혹은 300mg/dL 이상인 경우
 - 증상 악화 또는 아래의 증상이 발생하는 경우 즉시 운동을 중단하고 반드시 의사와 상의하십시오. 의학적 결정을 위해서는 의사의 조언을 구해야 하며 이 제품은 의사의 진료를 대체할 수 없습니다.
 - 심한 어지럼증 혹은 실신
 - 갑작스러운 흉통
 - 과도한 피로, 호흡 곤란

1 개요

본 제품 [하루핏 카디오 DTx 관리시스템]은 심장재활을 위한 기능 평가, 운동 치료, 교육을 모바일 앱으로 구현하여 심장재활이 필요한 심장재활 대상 환자의 외래 심장 재활 혹은 가정 심장 재활을 하는 시기에 활용하여 환자의 심폐운동기능 개선을 목적으로 하는 소프트웨어입니다.

심장재활을 위한 평가, 평가에 따른 운동 콘텐츠가 제공됩니다. 평가/운동 콘텐츠는 사용자가 웨어러블 디바이스를 착용한 상태로 진행됩니다.

평가하기 콘텐츠는 근력 운동 능력 평가와 유산소 운동 능력 평가로 구성됩니다. 평가 콘텐츠는 사용자의 재활에 참여하는 동안 향상된 신체능력을 자가 진단하기 위한 수단입니다.

운동 콘텐츠는 스트레칭, 유산소 운동, 근력 운동으로 구성되어 있고, 평가하기 결과에 따라 각 사용자에게 목표 심박수에 따른 적절한 운동 강도를 추천합니다.

1.1 작용 원리

하루핏 카디오 DTx의 심장재활치료 프레임 워크는 임상 현장에서 시행하는 심장재활 평가와 심장재활 운동 처방 및 재활 치료 프로세스를 기반으로 하며, 본 의료기기의 치료기전인 운동 치료는 일반적인 운동과 달리 심장질환자의 기능회복을 위한 치료적 운동으로 심폐운동기능 개선을 바탕으로 삶의 질을 개선시키자 하는 목적으로 합니다.

원하는 효과를 얻기 위해서는 다음의 4가지의 원리를 따른 운동처방이 이루어지고 그 처방에 따라 실제 심장재활 대상자가 올바르게 실행하고 있는지 확인하고 피드백이 되어야 합니다.

(1) 과부하의 원리

역치를 넘어서는 자극이 과부하이므로 이러한 과부하가 일정 기간 계속되거나 반복되는 경우 훈련의 효과를 기대할 수 없다. 너무 낮은 강도는 운동의 효과가 나타나지 않는다는 의미이다. 하지만 너무 높은 강도는 심장질환자에게 위험할 수 있어 적정범위에서 운동이 이루어지도록 하여야 한다.

(2) 특이성의 원리

수행 능력의 개선은 실제 적용된 운동의 형태에 따라 결정된다. 예를 들어 유산소운동은 지구력을 향상시키고 등척성운동은 지구력 증가보다는 근력의 개선을 가져온다. 더 나아가서는 실제 개선하고자 하는 과제(task)가 있다면 그 과제와 유사한 행위를 시행해야 한다. 이는 훈련을 통해 얻고자 하는 기능에 맞추어 운동의 종류를 선택해야 한다는 의미로 심장질환자에게는 그에 맞는 적절한 운동의 형태가 이루어지도록 하여야 한다. 예를 들어 심장질환을 앓은 초기에는 등척성 근력운동은 금기임으로 주로 유연성 운동과 유산소 운동으로 처방이 이루어져야 한다.

(3) 개별성의 원리

신체는 체격, 체력, 건강 등의 조건이 개인마다 다르고 심장질환자에서는 심폐기능의 차가 개인별로 차이가 있어 개별적 운동처방이 필요하다. 같은 부하에도 개인의 상태에 따라 과부하가 아닌 과훈련(overtraining)이 될 수 있어 개인맞춤형 운동처방을 해야 한다. 심장질환자에 있어 운동처방은 개인별 치료적 운동처방이 제시되어야 한다.

(4) 가역성의 원리

훈련을 중단한 경우 훈련에 의한 효과가 감소한다는 과학적인 사실을 바탕으로 치료적 도움을 위해서는 훈련이 도중 중단되지 않고 지속적으로 이루어질 수 있도록 피드백을 제공하는 것은 매우 중요하다.

1.2 약어

DTx: 디지털 치료제, Digital Therapeutics

BT: 블루투스, Bluetooth

BLE: 블루투스 저전력, Bluetooth Low Energy,

STS: 앉았다 일어서기, Sit to Stand

bpm: 심장박동 측정단위, beats per minutes

RPE: 운동자각도, Rating of Perceived Exertion

PIN: 개인 식별 번호, Personal Identification Number

AOS: 안드로이드 운영체제, Android Operating System

ETT: 운동부하검사, exercise tolerance test

METs: 대사당량, metabolic equivalents

5 소프트웨어 업데이트, 보안, 종료

5.1 소프트웨어 업데이트

- 정기점검: 6개월 최소 1회 이상 계획
- 긴급점검: 상시 업데이트
- 본 제품은 업데이트가 진행될 경우, 자동적으로 관리 시스템에 적용됩니다. 업데이트 내용은 내부 팝업 (혹은 알림) 메시지를 통해 안내됩니다.
- 자사는 본 제품의 운영 환경을 다음과 같은 사유 등으로 지원을 중단할 수 있습니다.
 - 운영 체제의 보안에 심각한 결함 발생
 - 제품 기능 개선을 위한 업데이트 중 운영 체제 미지원
- 자사는 특정 운영 환경에 대한 만료 전, 사용자에게 이메일로 만료 일정을 사전 공유합니다.
- 또한 관리 시스템 내부 팝업 (혹은 알림) 메시지를 통해 운영 환경 변경사항에 대해 안내합니다.

5.2 사이버 보안 위험 감지 시 주의사항 [주의]

- 사용자는 사이버보안 위험 탐지 시 즉시 사용을 멈추고, 아래 제조사 긴급 연락처로 연락하여 관리자가 조치를 취할 때까지 기다립니다.
- (주) 엘앤에이치랩스 긴급 연락처
 - 신고접수 연락처: 062-361-9396
- 사이버보안 위험 또는 요구사항은 다음과 같습니다.

a. 위협 안내

- 계정 정보 탈취 혹은 유출, 환자 정보 유출, 사전 공지 없는 장시간 서비스 이용불가,
- 의도하지 않은 계정 정지 혹은 탈퇴, 이용중인 기기가 물리적으로 탈취될 경우
- 사용자는 인가된 계정으로만 로그인하여야 합니다.

b. 제조사 요구사항

- 제조사는 암호화 함수로 기밀성을 유지합니다.
- 제조사는 암호화 시에 사용되는 암호키는 데이터가 저장되는 데이터베이스와 분리된 장소에 저장합니다.
- 제조사는 송수신 시간, 저장된 영상 조회, 변경 삭제 등이 기록되며, 관리자 계정으로 접속시 로그 기록을 열람할 수 있습니다.
- 사용자가 관리시스템에 접속 시, 접속 기록, 데이터 생성, 변경 등과 같은 로그기록을 남깁니다.
- 사용자 계정의 비밀번호 입력 시 *** 로 마스킹 하여 노출을 방지하고, 사용자의 비밀번호를 변경할 수 있게 합니다.
- 관리 시스템 업데이트 시 팝업 메시지로 업데이트 내용을 명시합니다. 사용자는 업데이트 내용을 반드시 확인합니다.
- 소프트웨어 업데이트 파일 배포 시, 해당 업데이트 파일 버전 식별/ 소프트웨어 업데이트 시 코드 서명정보를 확인합니다.
- 위 예시 외에도 사이버보안 위험이 발생하였다고 인식할 경우 사용자는 즉각 제조사 긴급 연락처로 연락해야 합니다.

6 문제 해결 []

주의

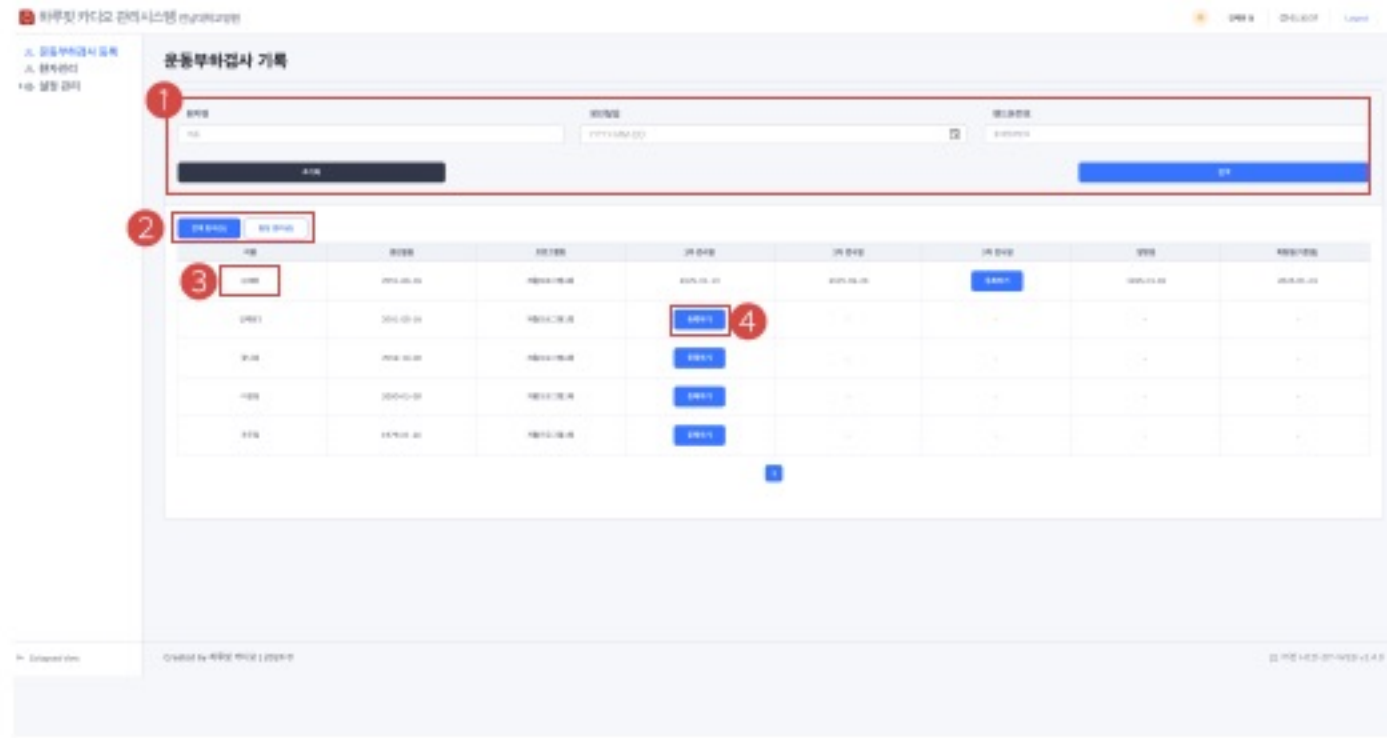
- 소프트웨어를 사용하면서 발생 가능한 문제점*에 대한 보고 또는 개선 방향 등의 해결 가능한 문제들을 회신 가능한 연락처를 기재하여 전달하여 주시면 처리 결과와 일련의 내용을 피드백해 드리겠습니다.
- 하루핏 카디오 DTx 관리시스템 이용 시 안내 및 주의사항을 숙지하시고 안내사항에 따라 제품을 사용해 주시기 바랍니다. 안내 및 주의사항 외의 동작으로 인해 불이익이 발생할 수 있습니다.
- 그 외 작동 중 이상이 발생하였을 경우 문의처로 연락 주시기 바랍니다.

*Error message 같은 해결되지 않은 문제

| | |
|------|--------------|
| 문의처 | (주)엘앤에이치랩스 |
| 대표번호 | 062-361-9396 |

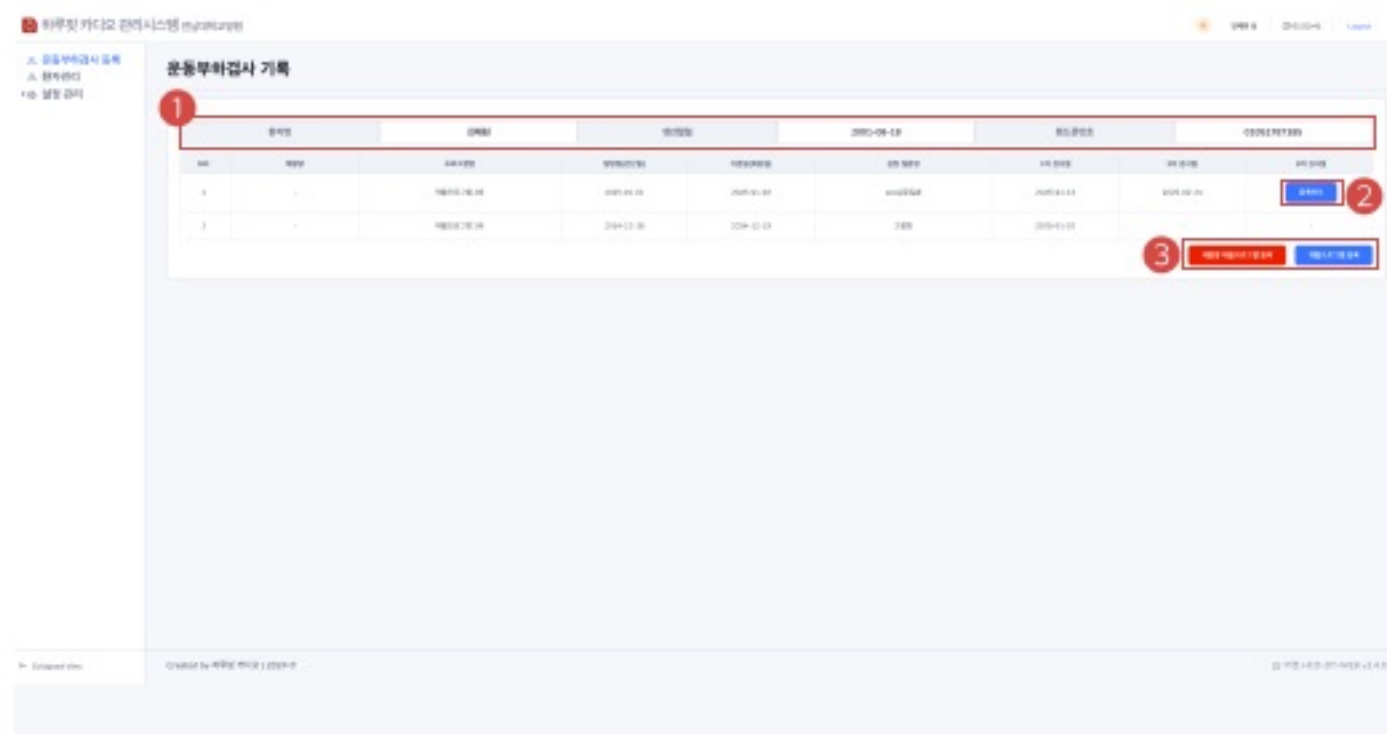
4 사용 방법

4.2 운동부하검사 등록



a. 첫 화면

- ① 환자명, 생년월일, 핸드폰번호 중 하나를 입력 후 검색 버튼을 클릭하면 해당 정보가 들어 있는 환자들의 기록을 조회할 수 있습니다.
- ② 관리시스템에 등록된 전체 환자와 자신의 담당 환자를 구분해 확인할 수 있습니다.
- ③ 표 안의 항목을 클릭하면 해당 환자의 진료 기록을 확인할 수 있습니다.
- ④ 환자의 1차, 2차, 3차 운동부하검사 결과를 등록할 수 있습니다.



b. 환자 진료 기록

- ① 환자의 개인 정보를 조회할 수 있습니다.
- ② 등록하기 버튼을 클릭하여 환자의 1차, 2차, 3차 운동부하검사 결과를 등록할 수 있습니다.
- ③ 새로운 재활프로그램을 등록합니다.
 - 재발병 재활프로그램 등록: 완치 후 재발병 한 경우 재활프로그램을 등록합니다.
 - 재활프로그램 등록: 재활프로그램을 새롭게 시작하거나 이어서 하는 경우 등록합니다.

4 사용 방법

4.2 운동부하검사 등록

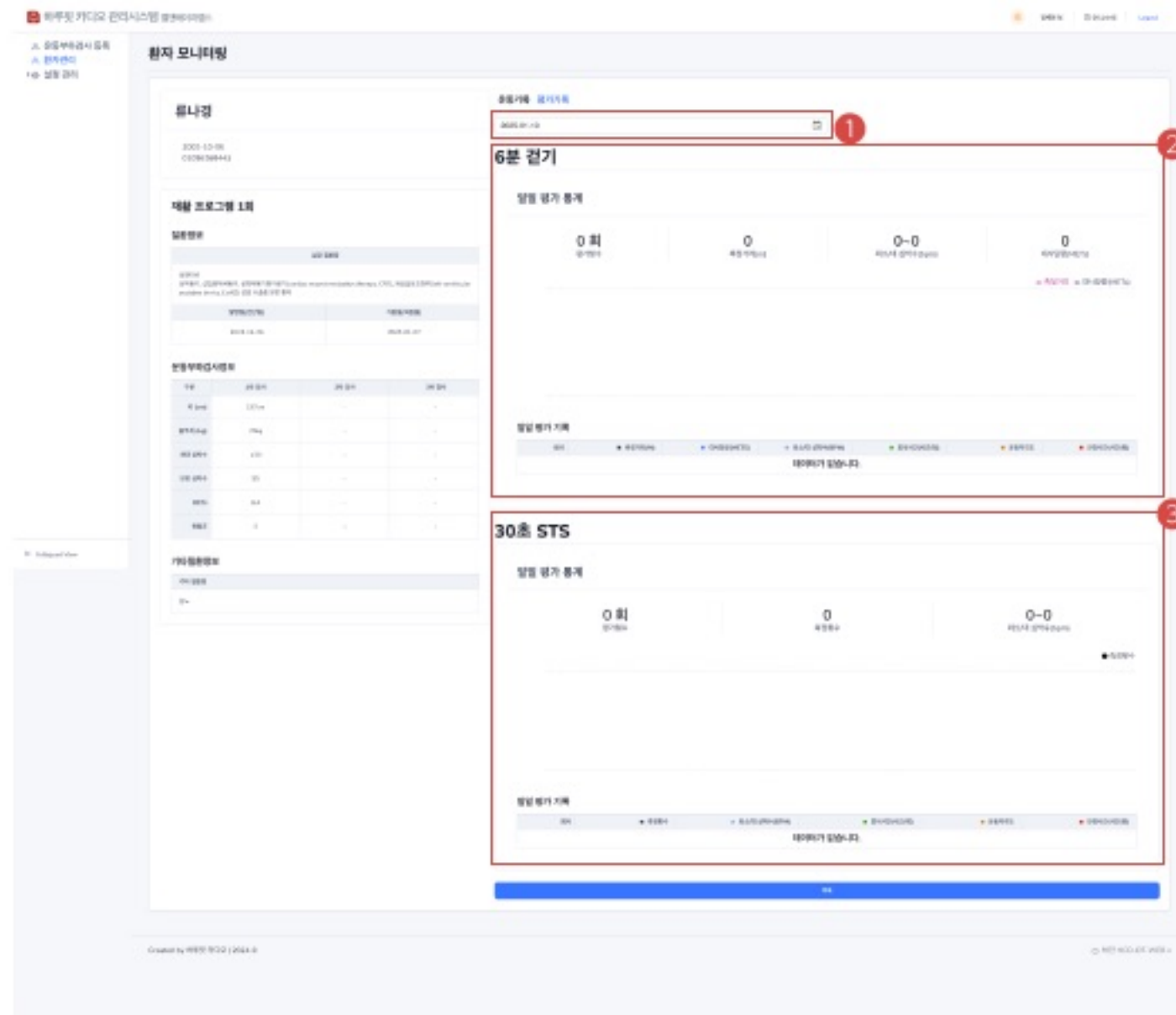
The screenshot shows a web-based form for recording ETT (Exercise Treadmill Test) data. The form is organized into several sections with input fields and dropdown menus. Red circles with numbers 1, 2, and 3 are placed over the form to indicate the registration steps: 1. Patient basic information (name, ID, etc.), 2. Patient condition information (heart disease, symptoms, etc.), and 3. The '저장하기' (Save) button at the bottom right.

c. 운동부하검사 등록

- ① 환자의 기본 정보를 입력합니다.
 - 담당 의사, 키, 몸무게
- ② 환자의 질환 정보를 입력합니다.
 - 심장 질환명, 대상구분, 발병일(진단일), 기준일(퇴원일), 1차 검사일, 2차 검사일, 3차 검사일, 안정 시 심박수, 최대 심박수, 위험군, METs, 기타 질병
 - 기준일(퇴원일) 기준으로 4주 후에 근력운동(30초STS, 스쿼트) 기준일입니다.
 - 1차 검사일 기준으로 /2차(6주)/3차(12주) 검사일이 자동으로 입력됩니다.
- ③ 저장하기 버튼을 클릭하여 운동부하검사 결과를 저장합니다.

4 사용 방법

4.3 환자 관리



c. 평가기록

- 환자 평가 기록을 확인하는 화면입니다.
- ① 달력 아이콘을 클릭해 날짜를 선택할 수 있습니다. 해당 날짜의 평가 기록을 조회합니다.
- ② 환자의 6분 걷기 평가 기록을 확인합니다.
 - 평가 횟수, 측정 거리, 최소/대 심박수, 대사당량을 한눈에 확인할 수 있습니다.
- ③ 환자의 30초 STS 평가 기록을 확인할 수 있습니다.
 - 평가 횟수, 측정 횟수, 최소/대 심박수를 한눈에 확인할 수 있습니다.

4 사용 방법

4.3 환자 관리

The screenshot shows a patient management interface with the following sections and callouts:

- 1**: Patient Overview (환자 모니터링) sidebar menu.
- 2**: Patient selection dropdown menu.
- 3**: Filter tabs for 'All', '3 weeks', '6 weeks', and '12 weeks'.
- 4**: Daily Exercise Status (일일 운동현황) summary table.
- 5**: Stretching (스트레칭) section with a summary table and a progress chart.
- 6**: Walking (걷기) section with a summary table and a progress chart.
- 7**: Squatting (스쿼트) section with a summary table and a progress chart.

b. 운동기록

- 환자의 운동 기록을 확인할 수 있습니다.
- ① 환자의 재활 프로그램 정보에 관해 조회할 수 있습니다.
- ② 문구를 클릭할 시 운동기록과 평가기록 화면으로 전환할 수 있습니다.
- ③ 일일현황, 3주현황, 6주현황, 12주현황을 구분해 확인할 수 있습니다.
- ④ 환자의 일일 운동 현황을 확인할 수 있습니다.
 - 전체 운동 시간, 스트레칭 운동 시간, 걷기 운동 시간, 스쿼트 운동 시간, 최소/대 심박수, 목표 심박수, 휴식 시간, 안정 시간을 한눈에 파악할 수 있습니다.
- ⑤ 환자의 스트레칭 운동 기록을 확인할 수 있습니다.
 - 일일 운동 통계만 확인 가능합니다.
 - 운동 횟수, 운동 시간, 최소/대 심박수, 일일 기록 목록을 한눈에 파악할 수 있습니다.
- ⑥ 환자의 걷기 운동 기록을 확인할 수 있습니다.
 - 일일 운동 통계만 확인 가능합니다.
 - 운동 횟수, 목표 심박수, 측정 거리, 운동 시간을 한눈에 파악할 수 있습니다.
- ⑦ 환자의 스쿼트 운동 기록을 확인할 수 있습니다.
 - 일일 운동 통계만 확인 가능합니다.
 - 운동 횟수, 최대 심박수, 운동 횟수/세트, 운동 시간을 한눈에 파악할 수 있습니다.