

KSHNE

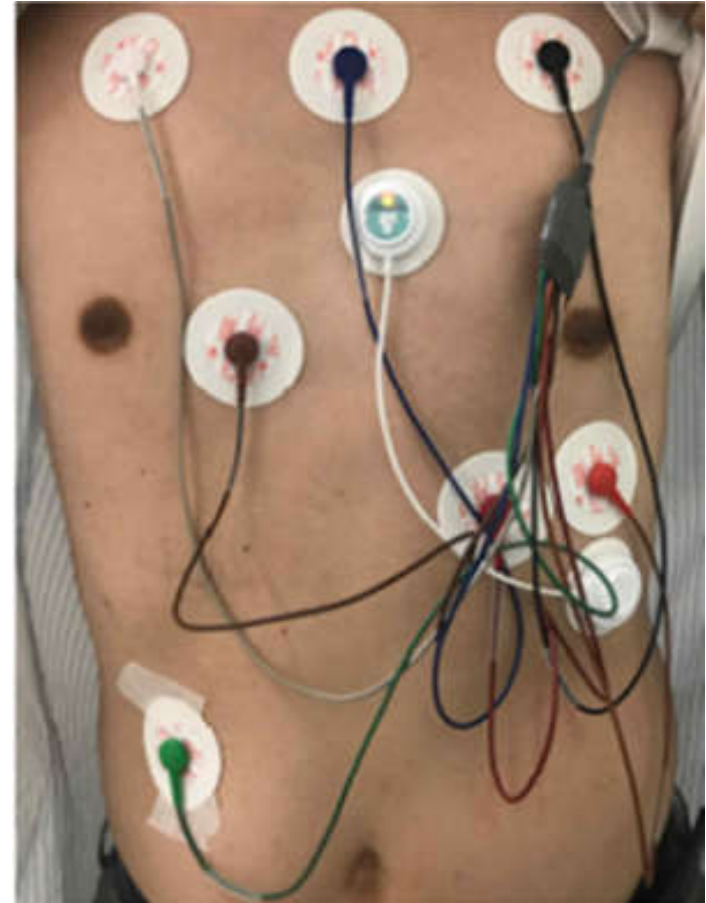
2021.12.11(토)

국내 Wearable device 현황

가톨릭대학교

황유미

기존 24시간 홀터 심전도 모니터



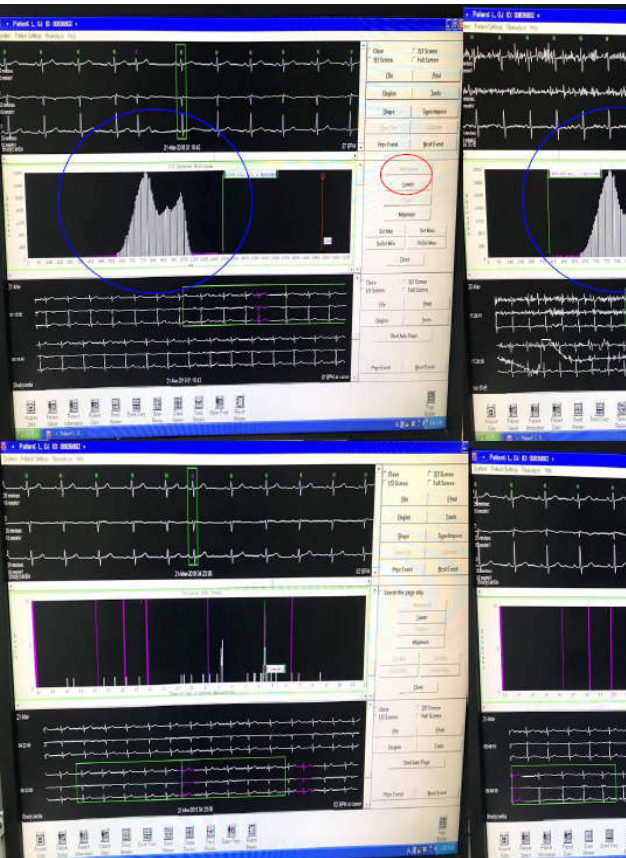


HOLTER REPORT
St. Vincent Hospital CUMC

(031)249-7139

PATIENT DEMOGRAPHICS

Physician
Scanned By
Reading Physician
Test Date: 2020-07-13
Analysis Date: 2020-07-14
Hookup Time: 08:41
Recording Time: 23 hr 9 min
Analysis Time: 23 hr 9 min
Age: 67
Department: C



24시간 심전도 일기장

Chart No. [Redacted]
성명 [Redacted]
의뢰과 [Redacted]
연월일 [Redacted]
시작 시간 11시 02분(오전, 오후)
기대 해를 오는 시간
20년 7월 11일 24시간 분격자
비고 ③
Recorder No. [Redacted]
결과 보실 날짜: 연 월 일

시각	환자상태	심박수	호흡	혈압	산소포화도
11:02					
11:10	정상	60	정상	110/70	98%
11:20	정상	60	정상	110/70	98%
11:30	정상	60	정상	110/70	98%
11:40	정상	60	정상	110/70	98%
11:50	정상	60	정상	110/70	98%

Heart Rate Data	
Mean	: 82351
Min	: 34 BPM at 01:07:10
Max	: 60 BPM
Max	: 117 BPM at 11:33:59

Heart Rate Variability	
RMSSD	: 112.9 msec
TP	: 140.6 msec
SDNN	: 275.7 msec

ST Episode Analysis			
	Ch1	Ch2	Ch3
ST-Dep	: -2.5	-3.3	-8.9
ST-Elev	: 2.4	1.0	1.0
ST-Tors	: 0	0	0

Pacer Analysis	
Single Paced Beats	: -
Dual Paced Beats	: -
Fusion Beats	: -

Ventricular Ectopy	
Total VE Beats	: 0 (0.0%)
Vent Runs	: 0
Beats	: 0
Longest	: 0
Fastest	: 0 BPM
Triplets	: 0 Events
Couplets	: 0 Events
Single/Interp PVC	: 0/0
R on T	: 0
Single/Late VE's	: 0/0
Bi/Trigeminy	: 0/0 Beats

Supraventricular Ectopy	
Total SVE Beats	: 2067 (2.5%)
Atrial Runs	: 0
Beats	: 0
Longest	: 0
Fastest	: 0 BPM
Atrial Pairs	: 0 Events
Drop/Late	: 136/2067
Longest N-N	: 2.6 sec at 22:48:59
Single PAC's	: 0
Bi/Trigeminy	: 0/0 Beats

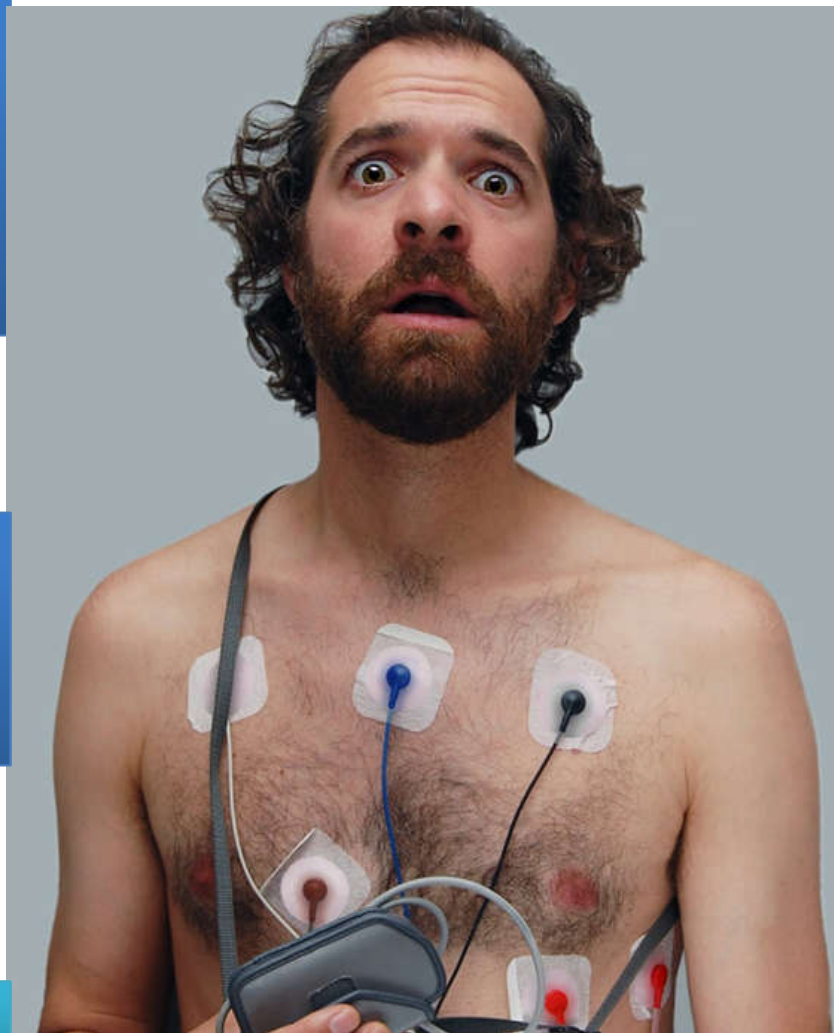
- 장시간 착용 불편에 따른 낮은 환자 순응도
- 심전도 모니터 기기와 분석 소프트웨어의 높은 가격
- 전문의가 아니면 심전도 분석의 어려움



- 검사 처방수가 적음
- 다양한 영역에서 심전도 검사에 대한 미충족 수요가 매우 큼



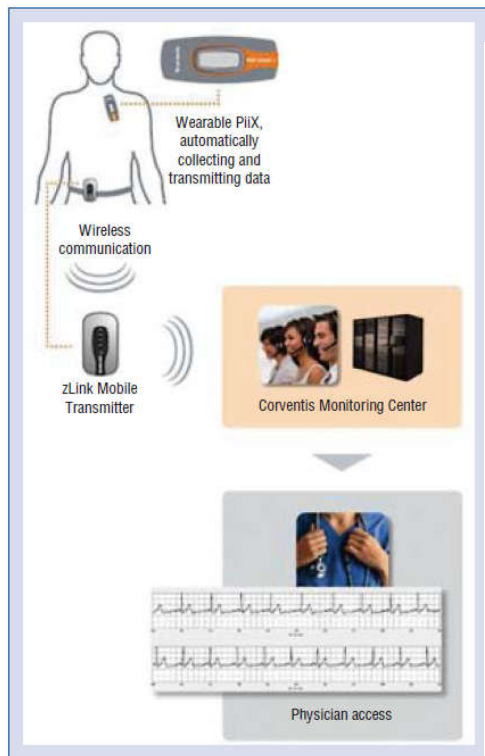
- 새로운 측정 패러다임의 도입이 필요



패치형태의 생체신호 센서를 활용한 Wearable device

- 패치형태의 최소침습 생체신호 센서
 - 심장/심혈관 질환의 진단과 예후 모니터링을 위한 적합한 솔루션으로 여겨지면서 무선 패치 솔루션의 개발 및 사업화

상업화된 Wearable devices



<Medtronic의 SEEQ>



<Isansys의 lifetouch>



<iRhythm의 Zio XT Patch>



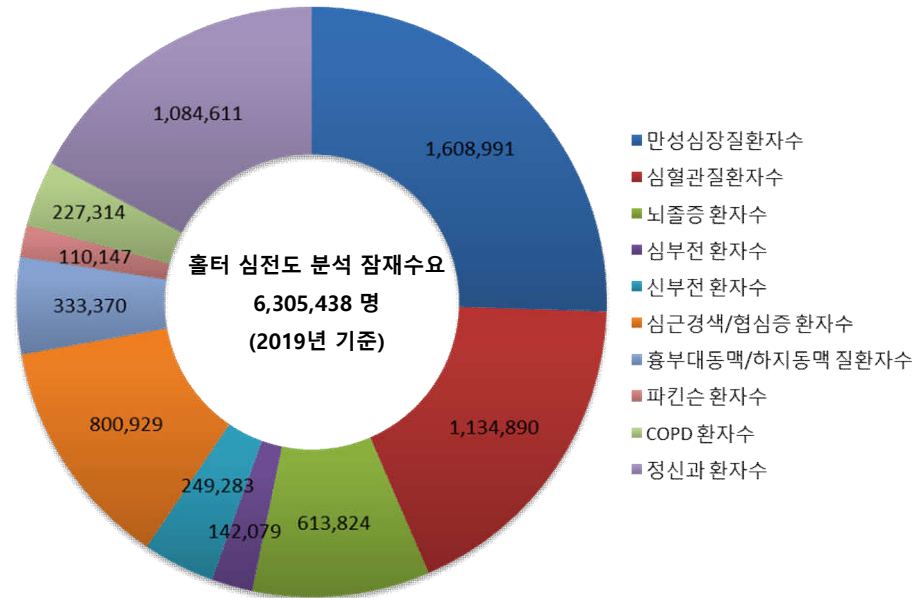
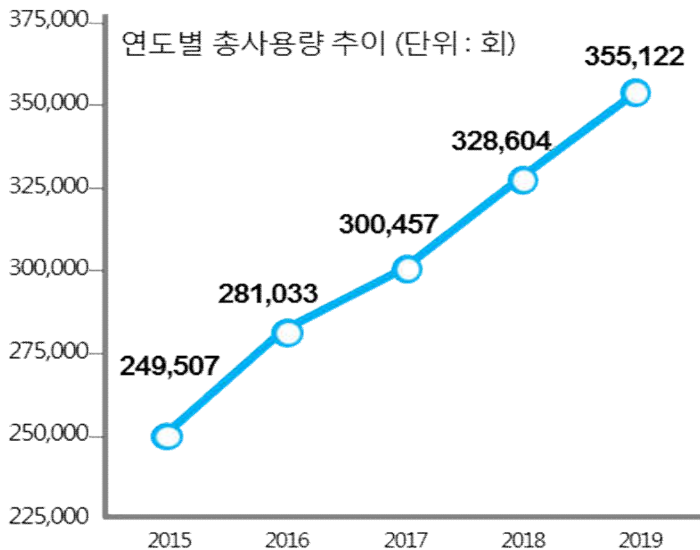
<Vital Connect 의 Patch>



<AliveCor Mobile ECG>

24시간 심전도 monitoring 검사 수요 현황

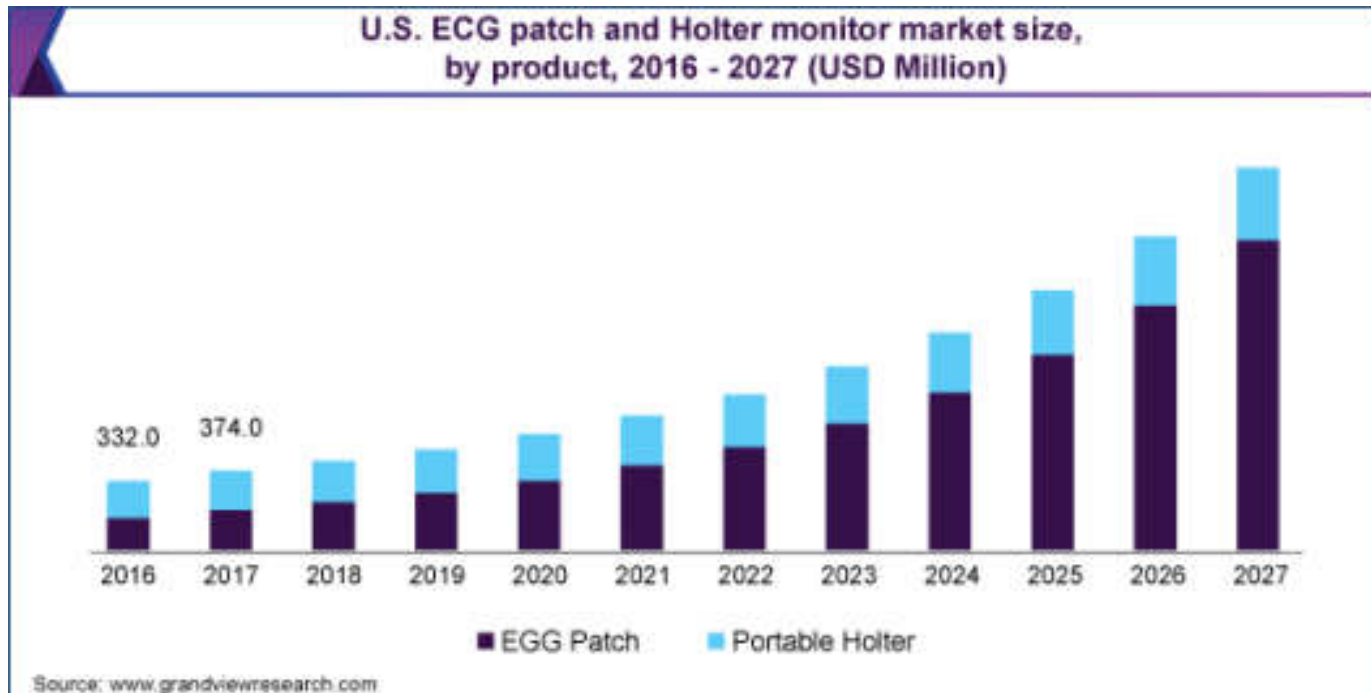
- 2019년 홀터를 활용한 부정맥 검사 건수 : 355,122건
- 24시간 홀터 모니터링 검사



시장규모 예측 비교지수

- 2019년 65세 이상 고령자 수 8,125,000 명
- 2019년 일반건강검진 수검수 16,098,417 건 (대상자 21,716,582 명)
- 2019년 고혈압 환자수 7,016,528 명
- 2019년 심뇌혈관 질환자 수 5,448,141명

미국의 심전도 패치와 홀터 모니터 기기 시장은 노령화, 심방 세동 및 심혈관 질환 발생률의 증가로 인해 2019년 기준 7억 9790만 달러 규모이며, 2020년부터 2027년까지 큰 비율로 성장할 것으로 전망



<미국 심전도 패치 및 홀터 모니터 기기 시장규모(Grand View Research, 2020)>

Medtronic

메디컬 Start-up Corventis를 인수하여 NUVANT MCT 시스템을 SEEQ MCT 시스템으로 변경 출시함



SEEQ Patch

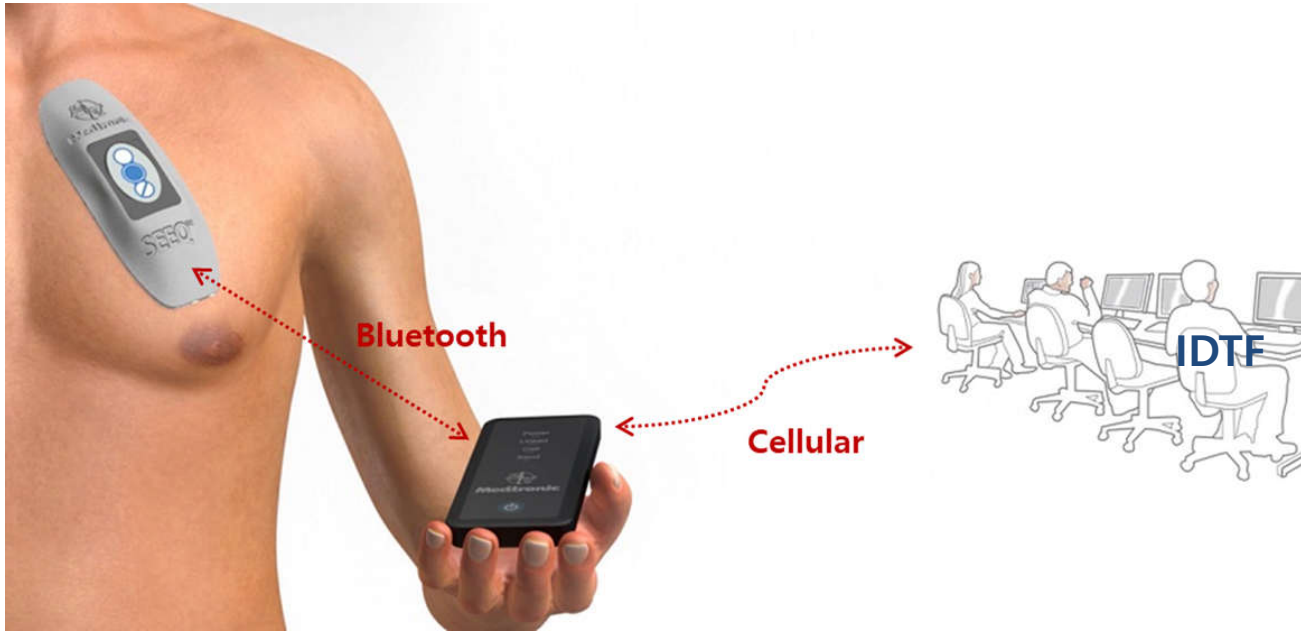
- 두께: 15mmH
- 배터리 연속 시간 7.5 일
- 1회용
- Bluetooth to Transmitter

SEEQ Transmitter

- 배터리 연속 시간 12시간
- 이동통신 to Transmitter

Patch 실물 및 착용사진

최대 4주 동안 연속 모니터링 서비스 제공



SEEQ WEARABLE SENSOR

Easy to apply, slim-profile sensor worn discretely under shirt or blouse.

SEEQ TRANSMITTER

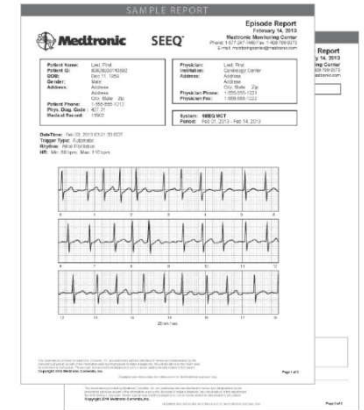
Transmits data to Medtronic Monitoring Center 24/7.

MEDTRONIC MONITORING CENTER

Trained cardiographic technicians review ECG data and flag notable events.

PHYSICIAN ACCESS TO CLINICAL REPORTS

Clear and concise reports available online 24/7.



Automatic:

Rate \geq 130 bpm

Rate \leq 40 bpm

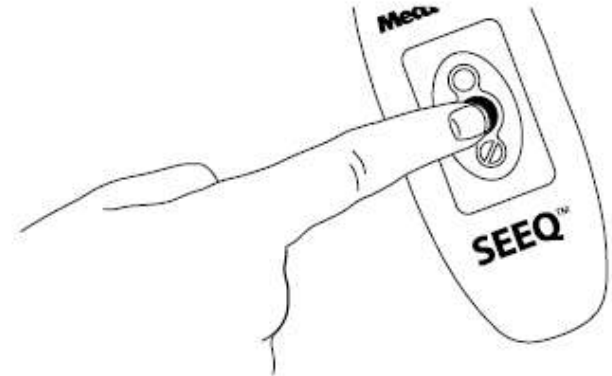
Pause \geq 3 sec

Atrial Fibrillation

VTach/Vfib

Every 24 hrs, when no
other Triggers

Automatic Trigger Criteria



IMPORTANT: You may be contacted by a technician from the Medtronic Monitoring Center to discuss symptoms when the Patient Trigger Button is used. When you experience any symptoms, please make note of the following to discuss with a technician:

- type of symptoms
- time of symptoms
- duration of symptoms
- what you were doing






Patient-Triggered Events

iRhythm

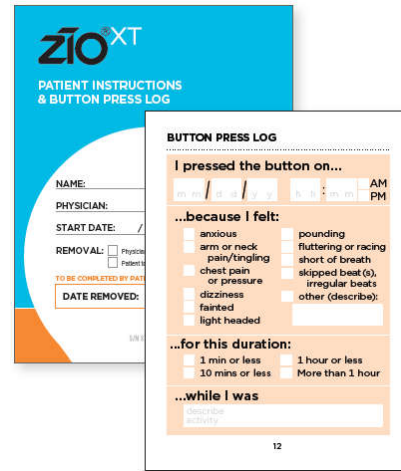
웨어러블 바이오센싱 기술, 인공지능과 클라우드 기반의 데이터 분석
 주요 제품: ZIO XT Patch, ZIO AT Patch



The ZIO Patch is uniquely designed with your comfort in mind.

-  Maintenance-free while you're wearing it: no wires, no boxes to wear, no battery charging, no electrode changes are necessary
-  Large symptom button — easy to find and press
-  Lightweight, water-resistant design
-  You may shower, exercise and sleep while wearing the ZIO Patch
-  Live your life while we record and store your ECG

패치 디바이스 특징



Button Press LOG



Early Zio^{AT} Adoption Experience

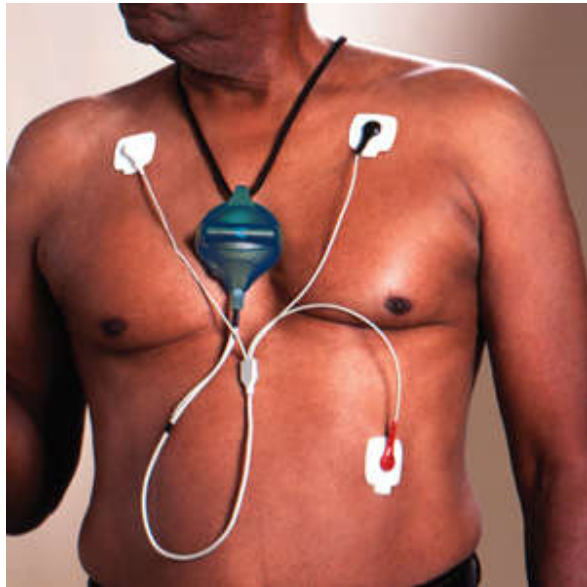
ZIO AT for MCT



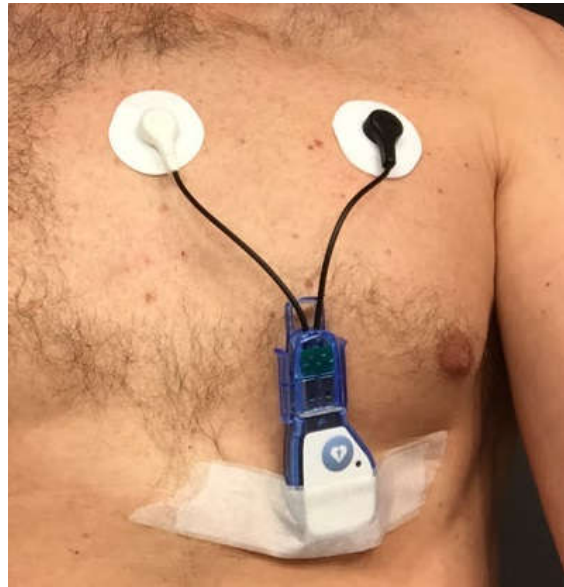
실제 패치 착용 사진

BioTelemetry

MCT, Event/Holter Monitoring 등 다양한 제품 군을 보유



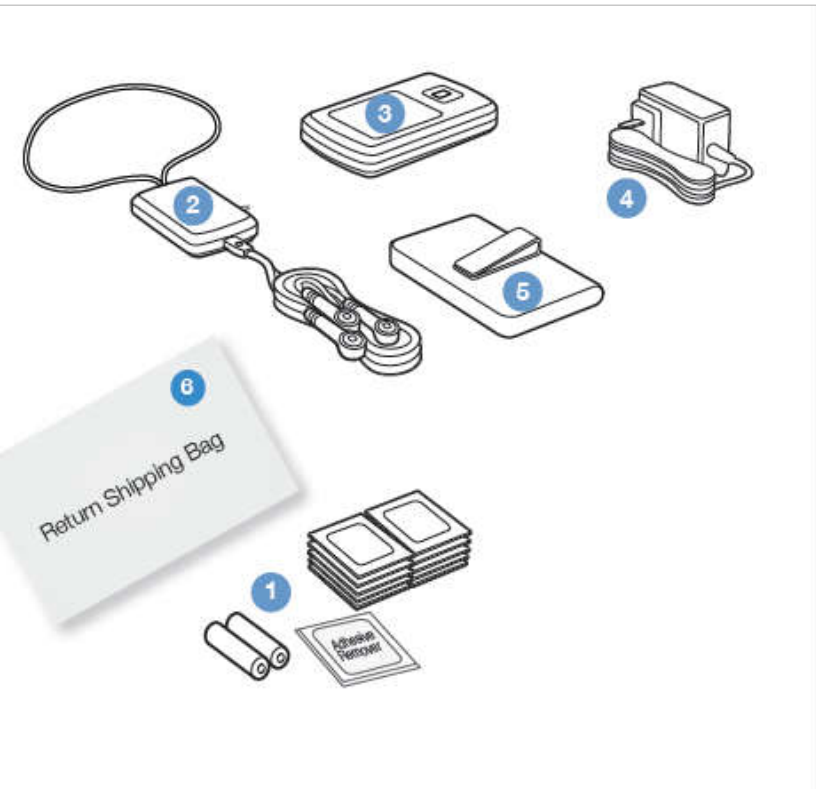
MCOT monitor
for Mobile Cardiac
Telemetry



Cardio Key
for Continuous Rhythm
Monitoring



ePatch
for Mobile Cardiac
Telemetry



- 1 Supply Bag: Electrodes, Batteries, & Adhesive Remover
- 2 Sensor
- 3 Monitor
- 4 Power cord
- 5 Monitor case
- 6 Return Shipping Bag



센서 및 모니터 착용 사진

최대 14일 동안의 모든 Beat를 저장 녹화 1-CH Cardiac 모니터(CardioKey) 제공 측정데이터를 열람할 수 있는 프로그램 제공

1 SKIN PREPARATION



REMOVE ECG PREP KIT AND FOLLOW THE SKIN CLEANING INSTRUCTIONS ON PAGES 4-5 OF THE PATIENT EDUCATION GUIDE.

2 REMOVE SUPPLIES



REMOVE CARDIOKEY, LANYARD (OPTIONAL), LEAD WIRES, AND ELECTRODES FROM THE KIT.

3 ATTACH ELECTRODES



SELECT TWO ELECTRODES AND SNAP LEAD WIRES ONTO ELECTRODE PATCHES.

4 ATTACH TO CHEST



AS SHOWN, PLACE ELECTRODE PATCHES WITH LEAD WIRES ATTACHED TO YOUR BODY.

5 CONNECT CARDIOKEY



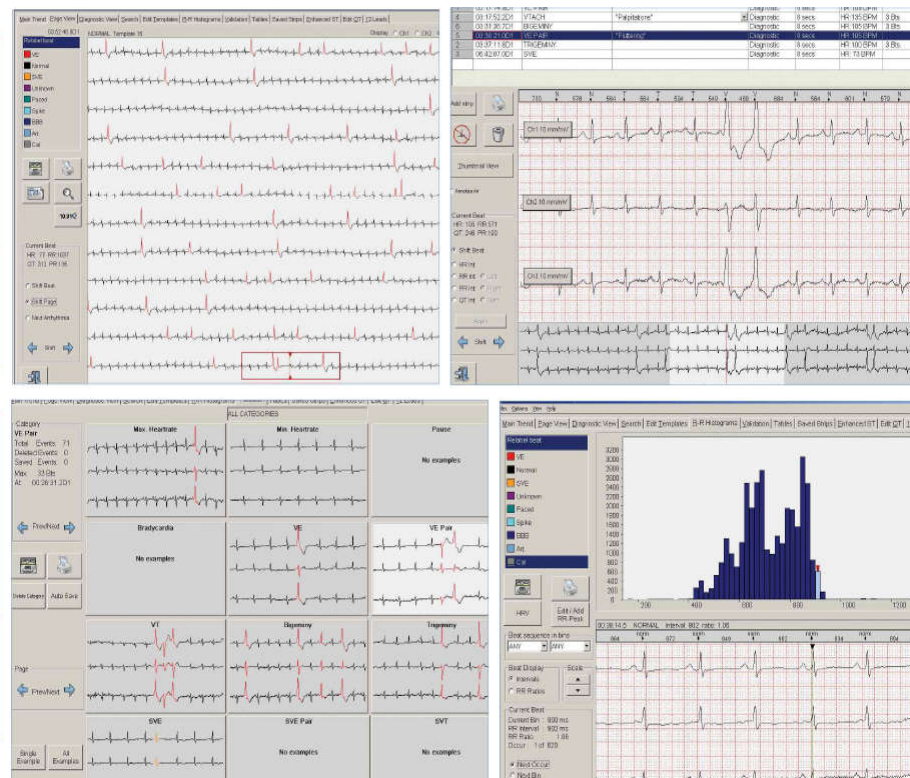
ONCE CONNECTED, CARDIOKEY WILL FLASH GREEN ONCE AND YOU WILL HEAR A SERIES OF 3 BEEPS.

6 MONITORING

CARDIOKEY IS NOW CAPTURING EVERY HEARTBEAT



TO RECORD A SYMPTOM, PRESS THE HEART-SHAPED BUTTON.

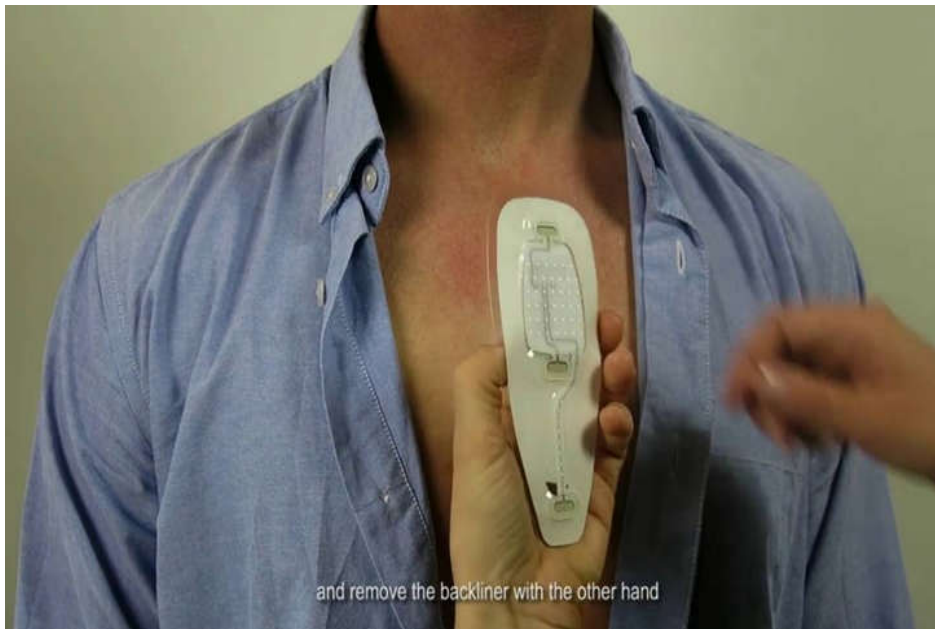


제품 패키지 구성 및 착용

ECG 데이터 열람, 분석 프로그램

흉골에 부착하여 최대 3일까지 ECG 신호를 연속 측정할 수 있는 원격 부정맥 모니터 서비스 제공

MCOT Patch (ePatch) : Mobile Cardiac Outpatient Telemetry



CARDIONET® MCOT PATCH™

BioTelemetry, Inc. Announces FDA Approval of Its Next Generation Device, the MCOT™ Patch

July 26, 2016

Company provides best in class arrhythmia detection in a patch form factor

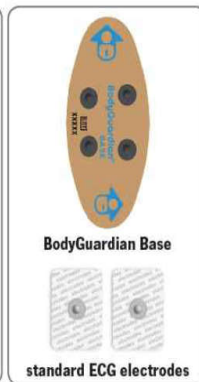
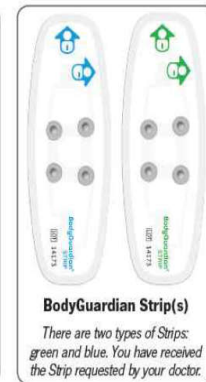
MALVERN, Pa., July 26, 2016 (GLOBE NEWSWIRE) - BioTelemetry, Inc. (NASDAQ:BEAT), the leading wireless medical technology company focused on the delivery of health information to improve quality of life and reduce cost of care, is pleased to announce that it has received U.S. Food and Drug Administration ("FDA") 510(k) clearance of its next generation Mobile Cardiac Outpatient Telemetry™ device, the MCOT™ Patch. The MCOT™ Patch is a four-lead, two-channel system which provides the same best in class technology as the current MCOT™, in a more convenient form factor. The MCOT™ devices, through the use of a proprietary algorithm, offer the most accurate remote arrhythmia detection available on the market.

MCOT Patch(ePatch) 구성

Preventice

부정맥 환자 모니터링 서비스를 제공하는 Start-up

BodyGuardian Heart 를 활용한 MCT, Event Monitoring 서비스 제공



패치 디바이스 실물 사진



패키지 구성 및 센서 연결 방법

MCT, CEM(Cardiac Event Monitoring) 서비스

PatientView, PatientFlow, PatientCare Portal 등의 서비스 플랫폼 제공

BodyGuardian[®] HEART

cellular

Internet



Patient
Monitor on chest communicates with smartphone.

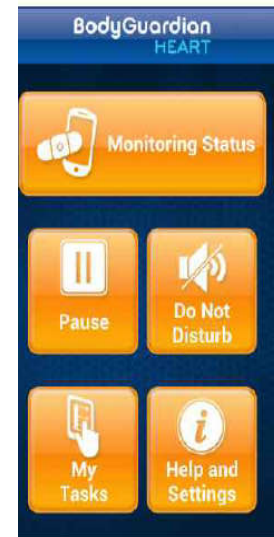


Secure database
Smartphone sends cardiac data to secure database servers.



Doctor
Doctor views patient data via secure Internet connection.

시스템 구성



게이트웨이 앱 화면

Vital Connect

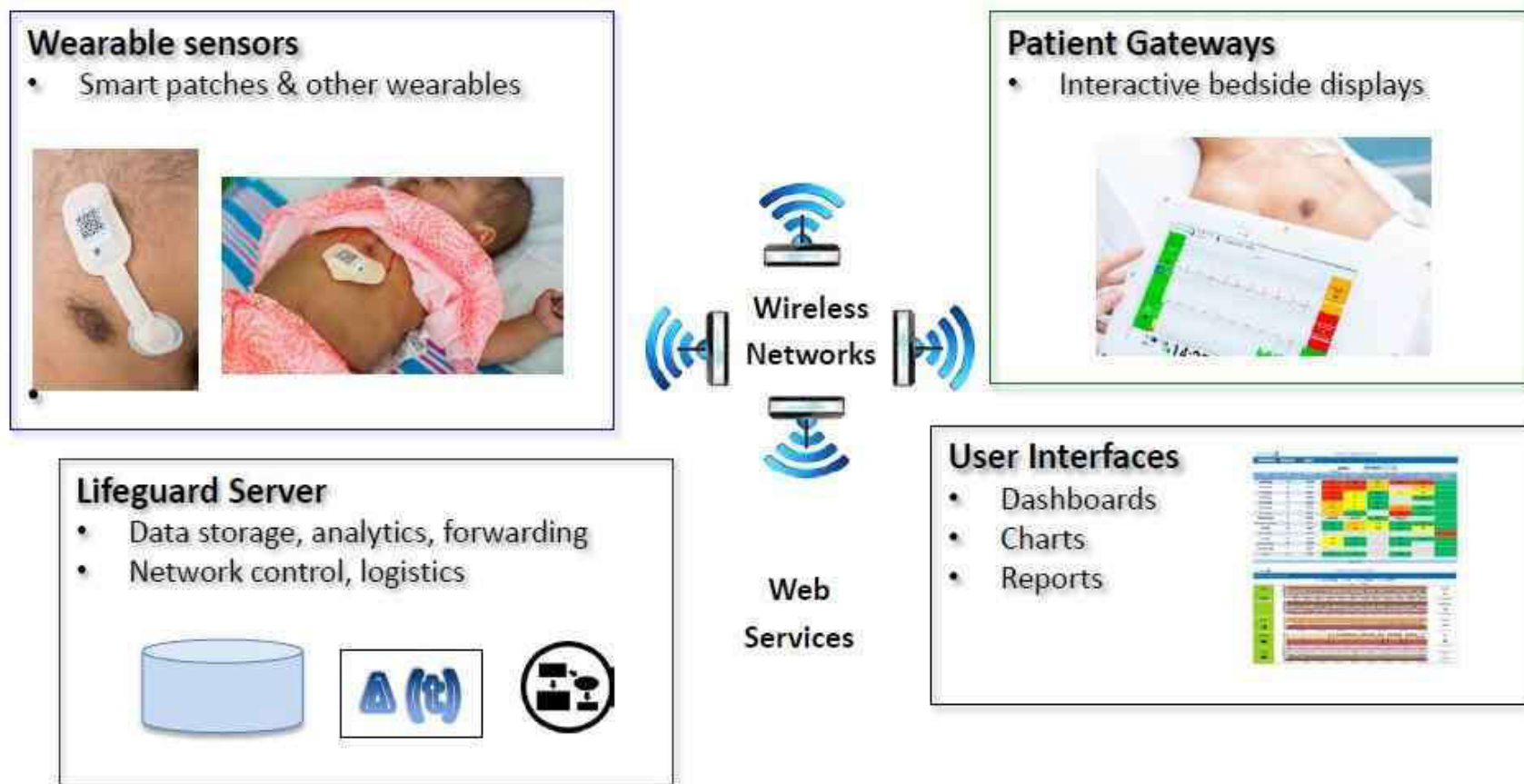
-입원, 외래환자 모니터링 서비스를 위한 바이오센서 디바이스 플랫폼 제공

- 주요제품 : Vital Patch
 - 연속 동작시간 3일
 - 3종 센서
 - ECG, 3축 가속도, Thermistor
 - 측정 생체신호
 - Single-lead ECG
 - Heart rate
 - Respiration Rate
 - Skin Temperature
 - Fall Detection
 - Activity
- 점착 소재
 - Gentle Grade : Silicon
 - Active Grade : Hydrocolloid



Vital Patch (Single-lead Disposable Patch)

Isansys-환자 감시 및 모니터링 서비스 플랫폼을 제공하는 영국의 헬스케어 Start-up 심전도 패치를 활용한 Patient Status Engine(PSE)라고 하는 환자 감시 및 모니터링 솔루션 제공



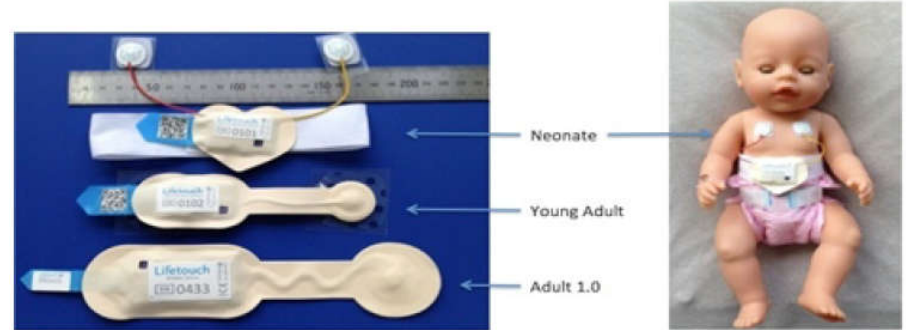
PSE 솔루션 구성

심전도 센서 (Lifetouch), 체온 센서 (Lifetemp) 센서 제공



Lifetouch Sensor

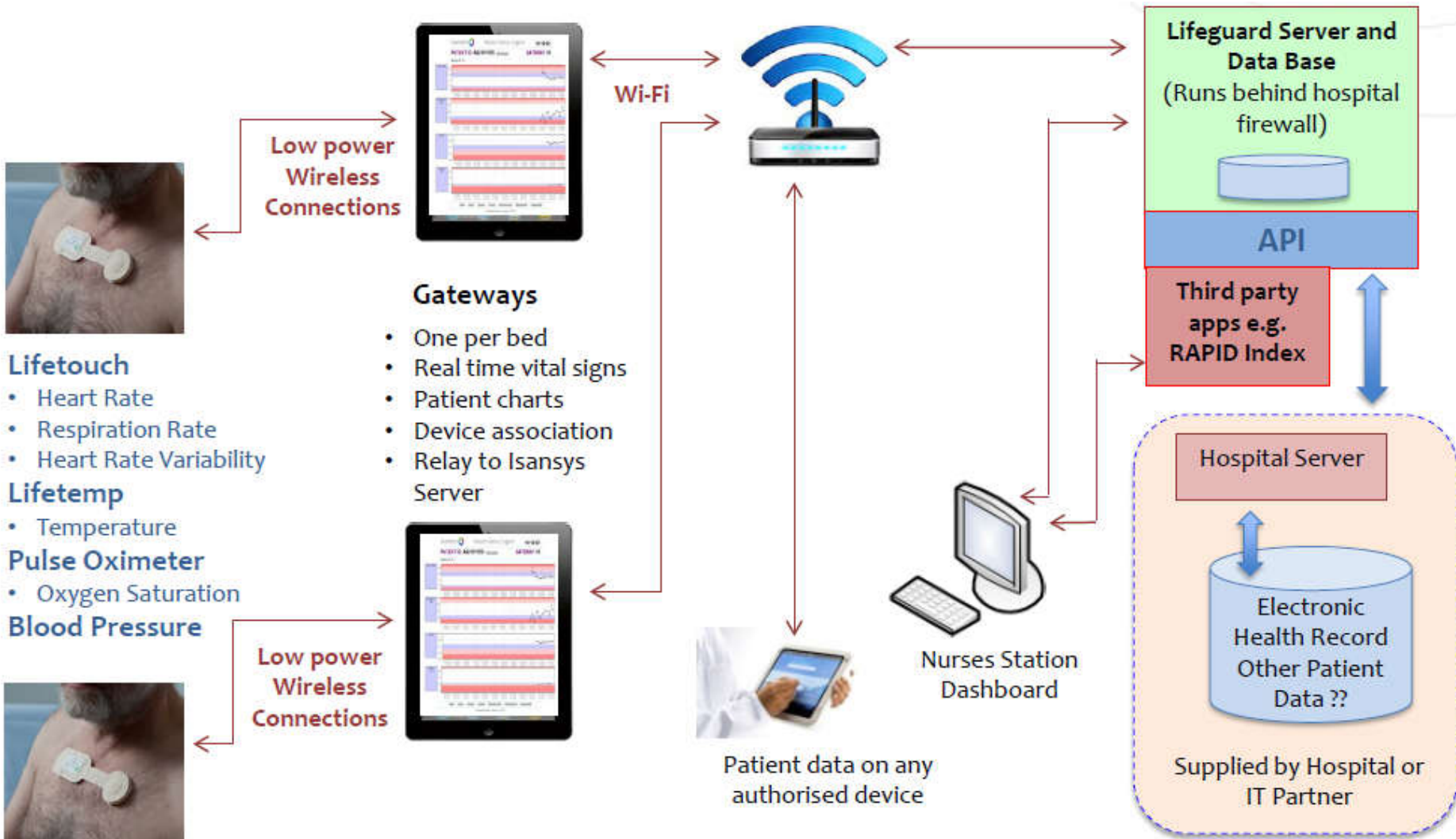
Lifetouch Paediatric and Adult



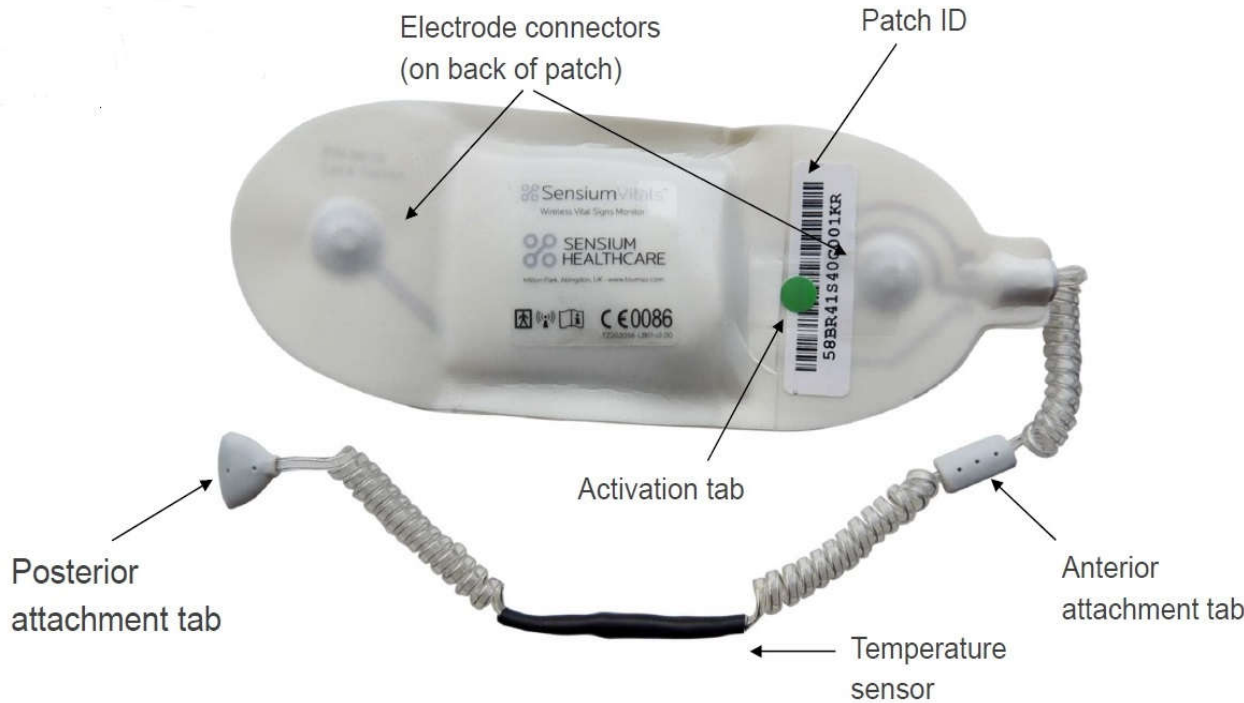
Lifetemp Sensor



센서 착용 사진



Sensium- Heart Rate, Respiration Rate, Temperature(axilla) 측정
1회용(Disposable) – 감염 위험 최소화
연속 동작 시간 5일
ISM 밴드 무선 통신 (868MHz, 915MHz)

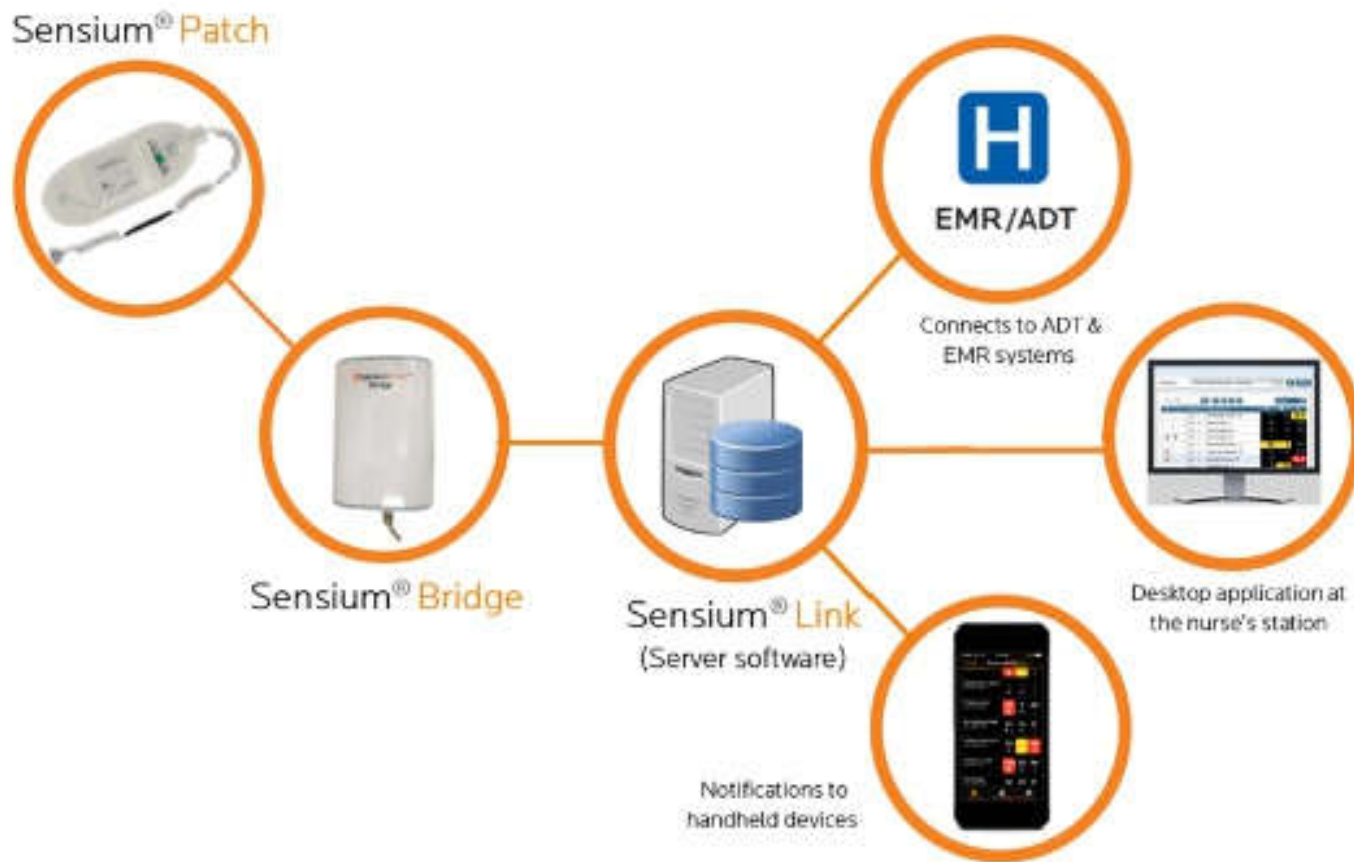


Sensium Patch 특징



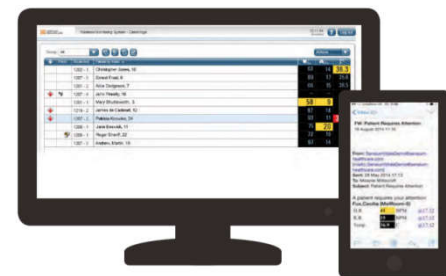
제품 착용사진

실시간 생체 활력징후(Vital Signs) 모니터링을 통한 Early Warning Score 산출, 환자의 병세 악화에 신속 대응 할 수 있도록 지원



Sensium Bridge

- Wi-Fi/ Ethernet
- Power over Ethernet



Dashboard Web for Clinicians

병원 내 서비스 시스템 구성

HUINNO
Innovating Healthcare



유한, AI 기업 휴이노와 손잡고 디지털 헬스케어 진출

A 홍숙 기자 | © 승인 2020.03.02 09:14

휴이노, 유한양행으로부터 50억 투자 유치
두 회사, NOAC 치료제와 심전도 기기 시너지 효과 기대

인공지능 기반 디지털 헬스케어 업체 휴이노(HUINNO)가 50억원 규모의 투자유치를 로 시리즈A 라운드를 마무리했다. 이번 투자는 유한양행의 단독 투자로 성사됐다.

휴이노는 최근 금융투자자(FI) 그룹을 통해 시리즈A 유상증자를 완료했으며, 유한양행 제라저트 TILVICKO 세로게 차여해다 오하야해오 저하사하오서즈(DDP)르 이스처는 7

휴이노



스카이랩스, 종근당과 카트원 판매 돌입

A 양영구 기자 | © 입력 2020.11.23 11:45 | 댓글 0

국내 헬스케어 B2C 시장 진출...12월부터 온라인 사이트서 구매 가능



스카이랩스와 종근당은 심전도 측정 웨어러블 기기 카트원 공동판매에 돌입한다고 23일 밝혔다.

스카이랩스



메쥬



삼진제약, 웰리시스에 투자·R&D 지원하고 웨어러블 심전도 측정 패치 유통키로

한경우 기자 | 입력 : 2020.10.19 09:47:03 수정 : 2020.10.19 16:38:35



웰리시스

편리한 12유도 전극 및 쉬운 결합



헬스리안



아이마켓코리아, 에이티센스 '심전도 측정기' 판매

안희경 기자 | 입력 :2020/01/08 09:07 -- 수정: 2020/01/08 09:33 | 유통



아이티센스



Electronics Module in Sensor



Electronics M Smart C

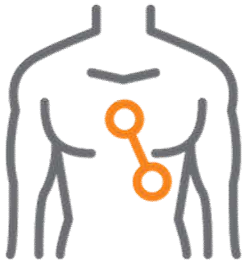


Analysis Package (Smart Cable & Software Connected to Your PC)

드림텍



mobiCARE™+Cardio 흉터 모니터링 솔루션:
~3일 사용

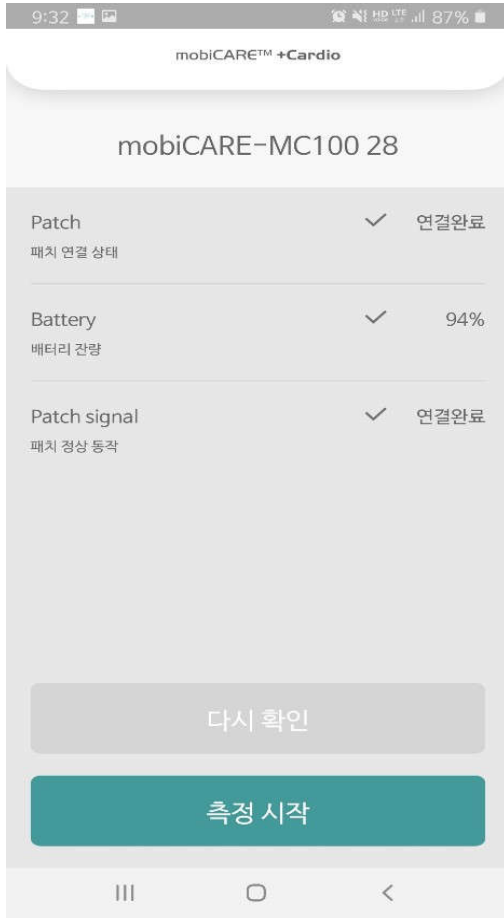


Measuring vital signs

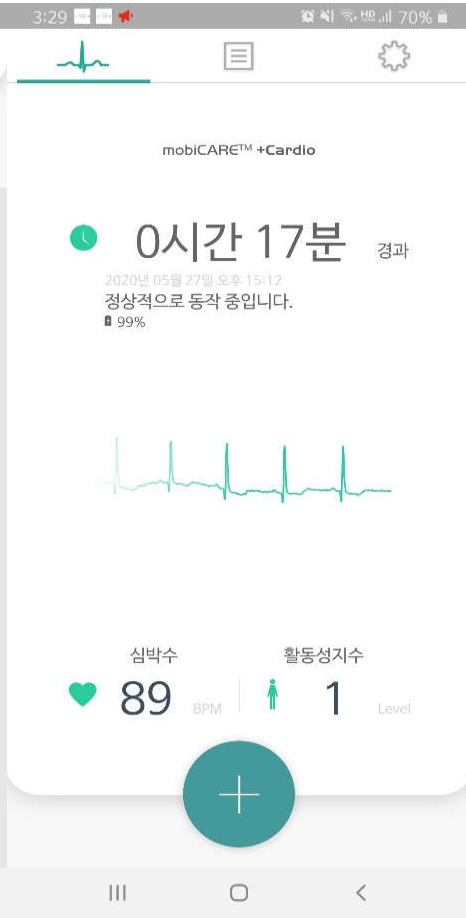
Collecting biometric data

Cloud server for data
management and analysis

Software for
clinical analysis



패치 연결/측정시작



실시간 측정 데이터



심전도 일지 작성



측정완료/서버전송



제품명	하이카디(HiCardi)
외관	42x30x7(mm), 4.5g IPX2
사용시간	최대 18시간 (충전식)

* 기기는 재사용, 일회용 전극은 별도 구매 가능

제품 상세 정보	
인증	<input checked="" type="checkbox"/> 홀터 심전계(식약처 2등급 인증완료) <input checked="" type="checkbox"/> 요양급여대상(심전도 침상감시, 홀터기록)
주요 활용처	<input checked="" type="checkbox"/> 원내/원외 환자(사용자) 모니터링 시장 <input checked="" type="checkbox"/> 홀터기록
수집 데이터	<input checked="" type="checkbox"/> 심전도 <input checked="" type="checkbox"/> 심박 <input checked="" type="checkbox"/> 부정맥 검출(9종) <input checked="" type="checkbox"/> 활동량* <input checked="" type="checkbox"/> 온도* <input checked="" type="checkbox"/> 호흡수* (*의료정보가 아닌 부가기능으로 정보제공)

● 패치형 심전계 본체

전면

후면

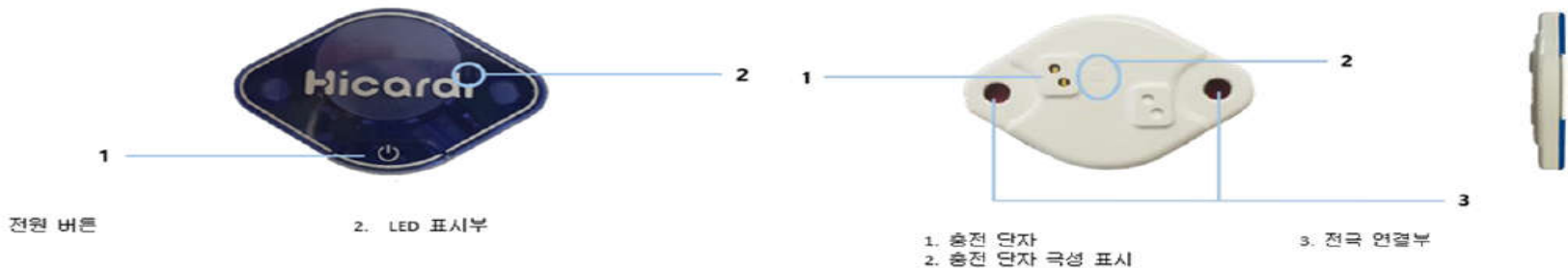


그림 1. 전면 구성 요소

그림 2. 후면 및 측면 구성 요소

Cardea SOLO™ Product Overview



Cardea SOLO™ is 7-day wearable ECG patch with Automated In-Office Analysis Software

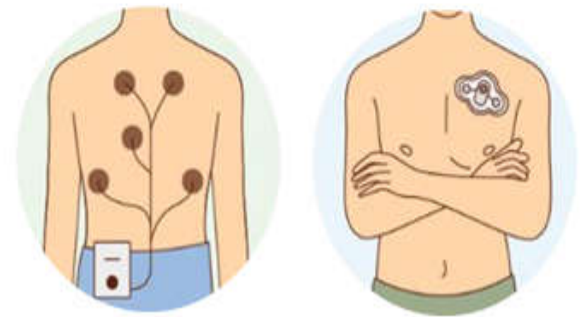
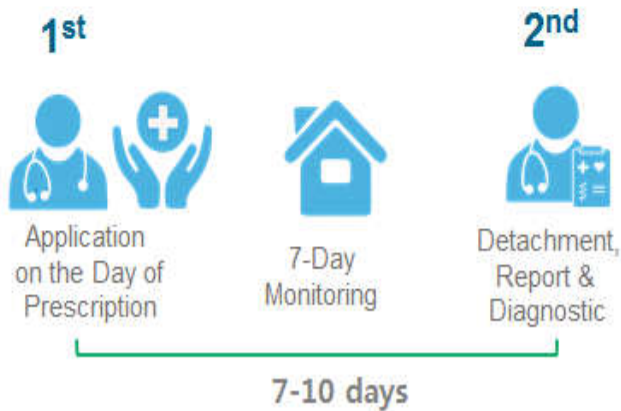
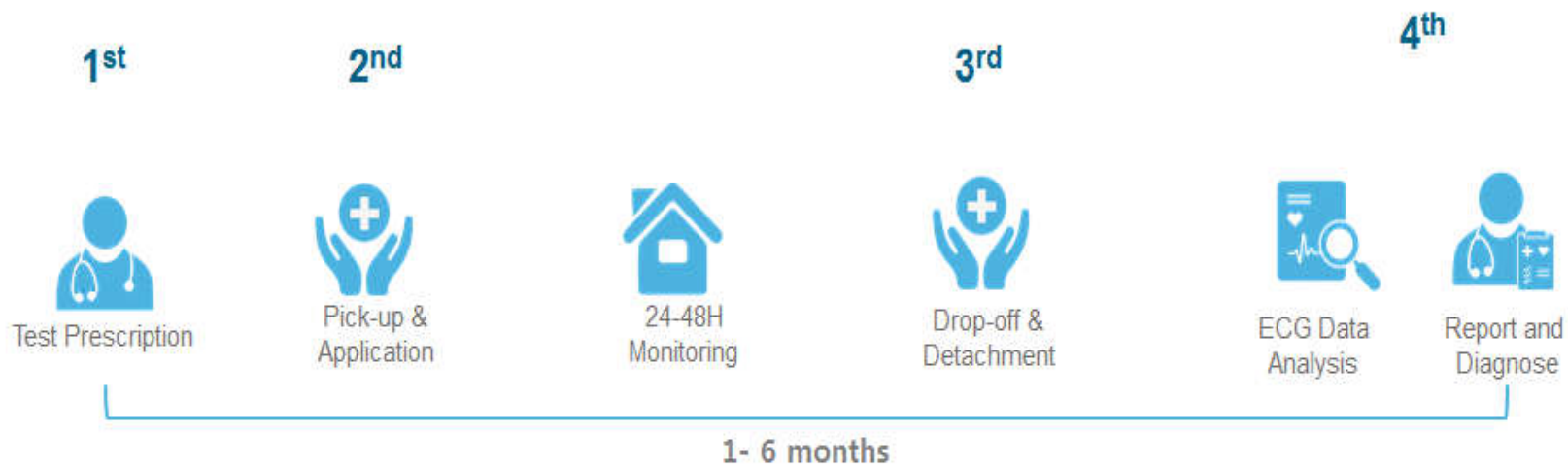
ECG Sensor	Single channel
Wear Time	168 hours (7 days)
Recording format	Continuous
Patient event logging	Yes, Patient Trigger Button
Dimensions	14 cm x 7.5 cm x 1 cm thickness
Weight	23 gm
Approval	USA FDA Clearance March 24, 2017 Korea KFDA Clearance September 28, 2020
Beats and Rhythms Analyzed	Pauses, Premature Atrial Contractions (PACs – PAC burden), Supraventricular Tachycardia (atrial runs), Atrial Fibrillation (AF burden), Tachycardia, Bradycardia, Premature Ventricular Contractions (PVCs – PVC burden), Ventricular Tachycardia (ventricular runs), Heart Block (Mobitz type 2)

Process- 24 hrs Holter Monitor vs 7 days Cardea SOLO™




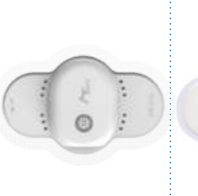

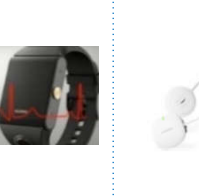
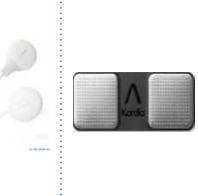
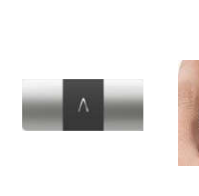

Hospital visit

Holter

Cardea SOLO™



국내 Wearble device 현황

Product Name	S-Patch Ex	mobiCARE MC100	HiCardi	AT-Patch	Cardea Solo	MEMO Watch	MEMO Patch2	Kardia Mobile	Kardia Mobile 6L	CART-I
Picture										
Company	Wellysis	Seers Technology	MEZOO	AT-Sense	Dreamtech	Huinno	Huinno	AliveCor	AliveCor	Skylabs
Approval Date	2021.04.26	2019.08.09	2020.02.11	2019.08.12	2020.09.28	2019.03.21	2021.04.22	2020.05.28	2021.07.09	2020.05.21
Size (mm) 길이x너비x 두께	186*30*6.0	206*29*6.4	6.1*4.1*0.7	93*50.6*8.3	140*75*14.8	NA	142*46*13	82*32*3.5	90*30*7	1.6*2.2* 0.9
Weight	9g	8.9g	8.5g	13g	25g	40g	35g	15g	24g	3.78-4.79g
Monitoring period	반영구적 사용 배터리 한번에 100 시간 사용	반영구적 사용 배터리 한번에 72 시간 사용	8 hours	264 hours (11 days)	168 hours (7 days)	Event Monitoring	14 days	Event Monitoring	Event Monitoring	48 hours
Water Resistance	IP55	IP44	NA	IP44	IPX7	IPX5	IP25	NA	NA	IP58
Type of Use	Reusable	Reusable	Reusable	Single-Use	Single-Use	Reusable	Reusable	Reusable	Reusable	Reusable

상용 중 wearable devices 요약

- 1~11 days 까지 monitoring 이 가능
- Single use /Reusable (충전식)
- 가볍고, 부피가 작으며, 부착 시의 불편감이 기존 holter에 비해 적다. 운동 가능
- 점차 일반인들에게서의 수요도 증가 추세

- 향후 이를 이용한 다양한 연구를 위해 공용화된 format/ data processing/ storage 방식 개선과 EMR과의 연동이 필요할 것으로 생각