

Konectom
사용 지침

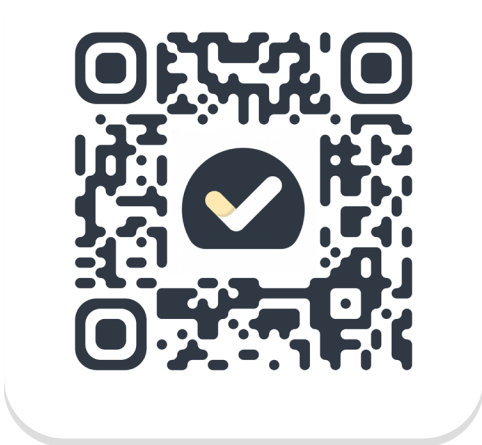
시작합니다.

연구에 따라서 개인 휴대폰이나 연구용 스마트폰에서 Konectom을 사용하라는 메시지가 표시됩니다.

개인 휴대폰에서 앱을 어떻게 다운로드하나요?

이 QR 코드를 사용하거나

앱 스토어에서 직접

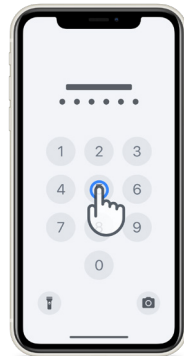
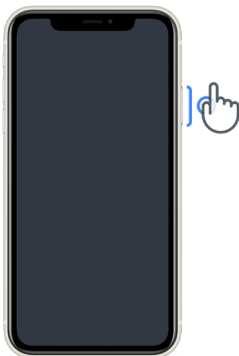


- 1 플레이 스토어(안드로이드) 또는 앱 스토어(iOS)를 엽니다.
- 2 Konectom을 검색합니다.
- 3 그런 다음 '설치'(안드로이드) 또는 '받기'(iOS)를 누릅니다.
- 4 메시지가 나타나면 앱 스토어 또는 플레이 스토어에 로그인하여 설치를 완료합니다.

연구 전용 아이폰(iPhone)을 어떻게 사용하나요?

전화 잠금을 해제하려면

- 1 측면 버튼을 누릅니다.
- 2 화면 하단에서 위로 밀니다.
- 3 암호를 입력합니다.



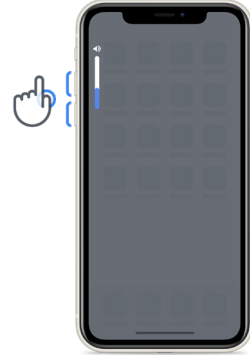
앱을 시작하려면
아이콘을 탭합니다.



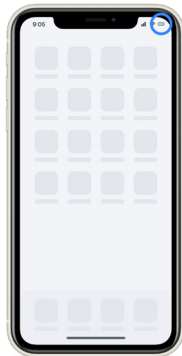
전화를 잠금하려면
측면 버튼을 누릅니다.



볼륨을 조정하려면
좌측 측면 버튼을 누릅니다



활동을 수행하기 전에 아이폰을 정기적으로 충전하고 배터리가
충분한지 확인하십시오.



로그인 정보

Konectom 로그인 정보는 다음과 같습니다. 추후 사용을 위해 안전한 장소에 보관하십시오.

활성화 코드

환자 ID

Konectom이란?

Konectom은 혼자서 할 수 있는 다양한 활동을 담은 스마트폰 앱입니다.

Konectom을 사용하는 이유?

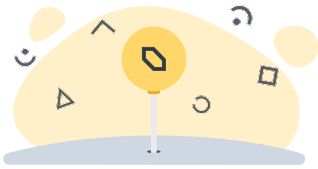
모바일 기술은 의료 전문가가 신경 기능을 평가하고 치료를 제공하는 방식을 개선할 수 있는 큰 잠재력을 가지고 있습니다. Konectom을 사용함으로써 귀하는 의료 전문가와 연구자들이 이 잠재력을 알아보는 데 도움을 주실 수 있습니다. 앱을 이용해 주셔서 감사합니다!

경고 및 주의사항

- 1 산만하지 않으며 안전하고 조용한 환경에서 활동을 수행합니다.
- 2 활동을 하기에 충분한 공간을 확보하고, 균형 잡고 유연하기 및 매일 걷기 활동은 장애물이 없는 평평한 표면에서 하여 불필요한 피로나 부상 위험을 피합니다.
- 3 어떤 검사에서든 러닝 벨트를 사용하는 경우, 시작하기 전에 휴대폰이 단단히 고정되었는지 확인합니다.
- 4 매일 걷기 활동을 시작하기 전에 스마트폰 GPS에 대한 액세스가 허용되어야 합니다.
- 5 검사를 수행하는 동안 불편감을 느끼는 경우, 즉시 활동을 중단하고 임상시험 담당의사에게 문의합니다.
- 6 다른 활동(예: 운전, 타인과의 대화)을 하는 중이거나 소음이 있는 환경(예: 열차, 식당)에서 Konectom을 사용하지 마십시오.
- 7 지침을 다 이해하고 나서 활동을 수행하십시오.
- 8 가족이나 친구에게 앱을 시도해보고 Konectom 활동을 수행하도록 권하지 마십시오. 수집되는 데이터에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 9 Konectom은 진단이나 치료와 관련된 권고나 결론을 제공하지 않습니다.

Konectom 활동

귀하의 임상시험 계획서에 따라서, 아래 모든 활동을 수행하도록 요청받지 않을 수 있습니다.



기호와 숫자

정보를 처리하는 능력을 측정합니다. 이 활동에서 제공되는 정보에 따라 가능한 한 빨리 기호와 숫자를 짝지어야 합니다.



풍선 꼬집기

손가락으로 작은 물체를 잡는 능력을 측정합니다. 30초 동안 가능한 한 많은 풍선을 꼬집어야 합니다.



모양 그리기

검지 손가락을 빠르고 정확하게 이동하는 능력을 측정합니다. 가능한 한 빠르고 정확하게 모양을 스마트폰 화면에다 그려야 합니다.



균형 잡고 유턴하기

균형과 유턴 능력을 측정합니다. 균형 검사의 경우 30초 동안 가만히 서 있어야 합니다. 유턴의 경우 다섯 걸음을 걸으면서 최소 5번의 유턴을 완전하게 해야 합니다.



매일 걷기

장시간 걷는 능력을 측정합니다. 스마트폰을 지니고 야외에서 6분 동안 가능한 한 빨리 그리고 멀리 걸어야 합니다.



설문조사

자신의 건강에 대해 자기가 느끼는 바를 알아보는 설문지를 작성해야 합니다.

Konectom™

Konectom™은 운동 및 인지 기능과 다발성 경화증(MS)과 관련된 장애를 객관적으로 정량화하는 자가 평가 도구로 사용하기 위한 것입니다.

Konectom™은 진단이나 치료와 관련된 권고나 결론을 제공하지 않습니다.

작동 사용

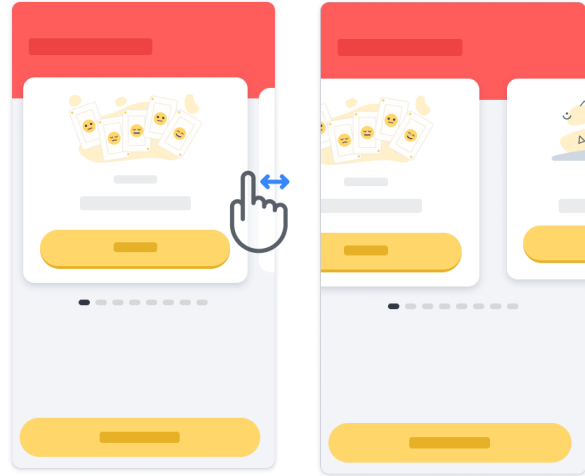
1

데모 모드

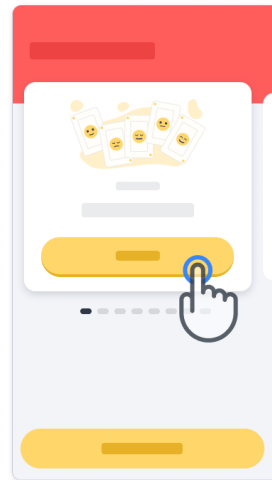
데모 모드는 데이터를 수집하지 않으면서 Konectom의 사용을 시연하는 데 사용할 수 있으며, 이 모드에서 실행하는 검사 수에는 제한이 없습니다. 사용자는 Konectom에 로그인하지 않고도 이 모드에 액세스할 수 있습니다.


이 모드로 의료 전문가팀이 Konectom을 사용하는 방법을 시연할 수 있습니다.

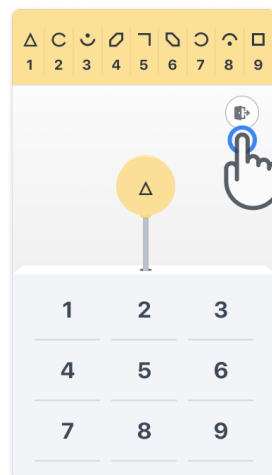
활동을 시작하려면 좌측 또는 우측으로 밀어서 제안된 활동 중 하나를 선택합니다.



그런 다음 노란색 시작 버튼을 클릭하여 시작합니다.



활동을 수행하기 전에 활동 지침을 안내받고 연습을 실행할 것입니다. 나가기 버튼  을 사용하여 언제든지 활동을 중단하고 나갈 수 있습니다.

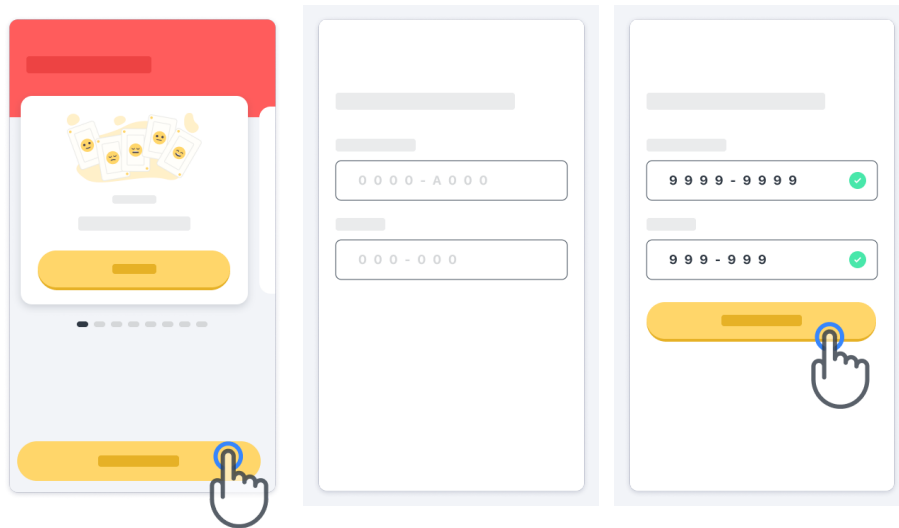


2

로그인

데모 모드에서 화면 하단의 노란색 로그인 버튼을 클릭합니다.

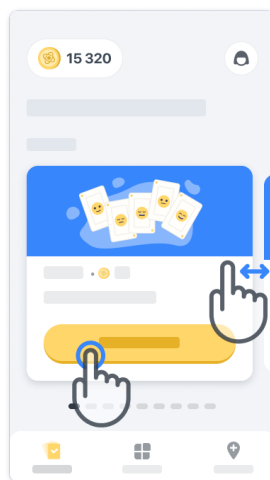
의료 전문가가 제공한 환자 ID 및 활성화 코드를 사용하여 로그인합니다.



3

홈페이지 사용하기



홈페이지의 활동 캐러셀을 좌측 또는 우측으로 밀어 수행할 활동을 선택할 수 있습니다. 활동 카드의 시작 버튼을 눌러 활동을 시작합니다.

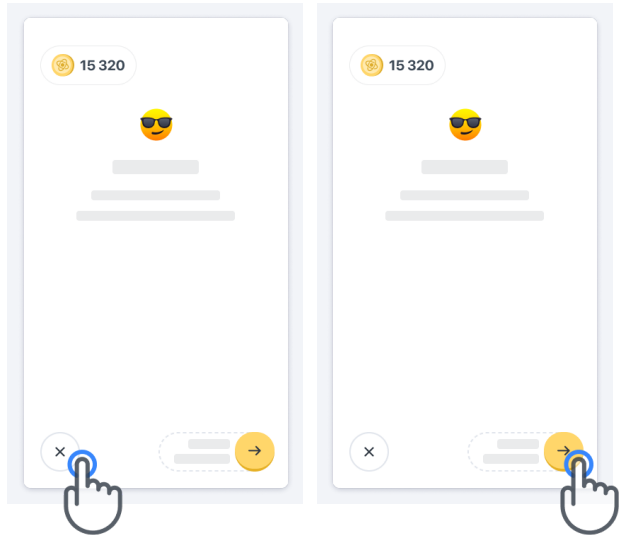


4

활동 수행하기

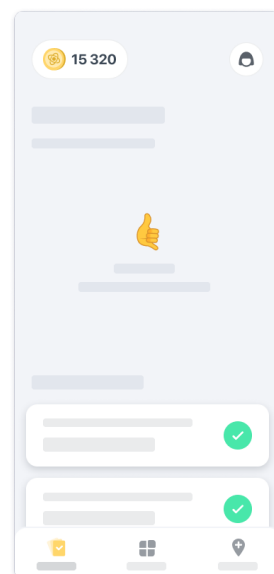
활동을 처음 선택하면 활동 오리엔테이션을 통해 실제 활동을 실행하기 전에 단계별 연습을 할 수 있는 기능이 제공됩니다.

활동이 수행되면, 귀하는 홈페이지 로 돌아가거나 다른 활동 을 시작할 수 있습니다.



활동의 첫 번째 실행을 위한 단계별 연습을 앱에서 사용할 수 있습니다. 다른 시간에 연습을 수행하려면 사용자는 로그아웃하고 동일한 정보를 사용하여 로그인해야 합니다.

활동이 완료되면 홈페이지의 '완료' 섹션에 나열됩니다.

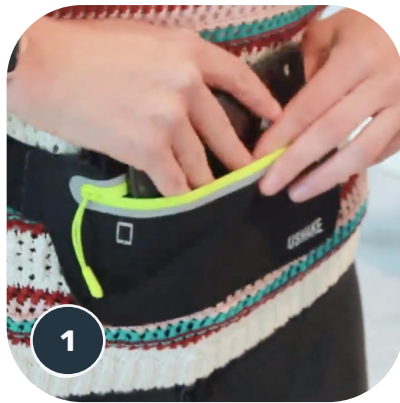


5

균형 잡고 유연하기와 매일 걷기 활동 연습

균형 잡고 유연하기, 매일 걷기 활동 중에는 휴대폰을 러닝 벨트에 넣어 허리 아래 중앙 부분에 차고, 러닝 벨트가 없는 경우에는 휴대폰을 호주머니에 넣습니다.

필요에 따라 보조 밧/또는 교정 장치를 사용할 수 있습니다.



먼저, 러닝 벨트를 허리에 차고 휴대폰을 넣고 지퍼를 닫습니다.



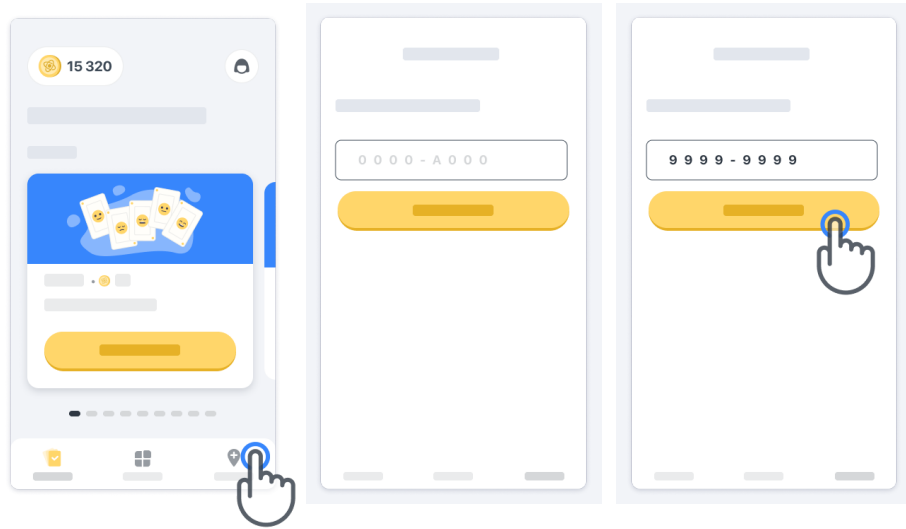
그런 다음 휴대폰이 허리 중앙에 오도록 러닝 벨트를 몸에 착용합니다.

6

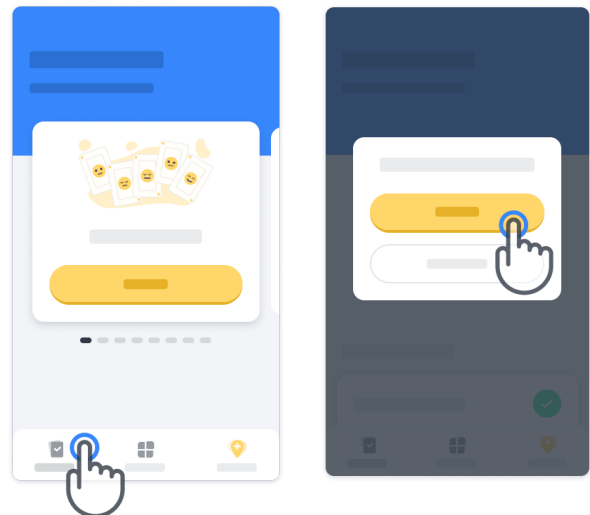
병원 내 모드 액세스하기

병원 내 모드는 의료 전문가 전용입니다.

의료 전문가는 홈페이지에서 메뉴 표시줄의 병원 내 모드에 액세스할 수 있습니다.
로그인하려면 특정 코드가 필요합니다.



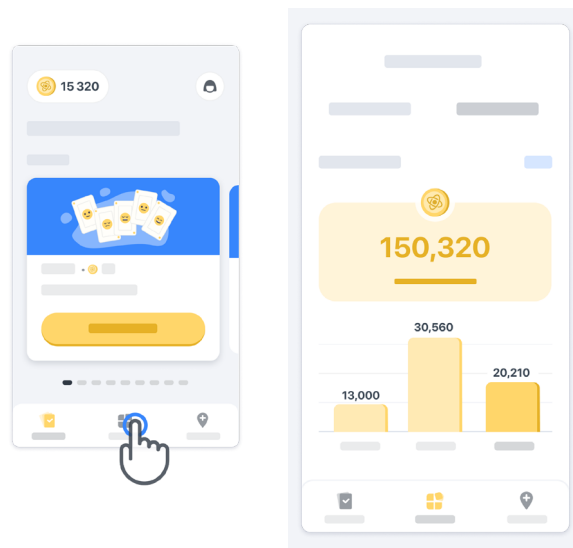
병원 내 모드에서 나가려면 메뉴
표시줄에서 다른 항목을 선택합니다.



7

포인트 이해하기

홈페이지 좌측 상단에는 점수 카운터가 표시되는데 이 점수는 과학 포인트라고 합니다. 활동을 완료할 때마다 과학 포인트를 받게 됩니다. 이는 귀하가 연구에 참여함으로써 과학적 연구에 기여해 주신 정도를 나타냅니다. 과학 포인트는 귀하의 성적에 근거하지 않습니다. 테스트를 완료했는지만 따집니다.



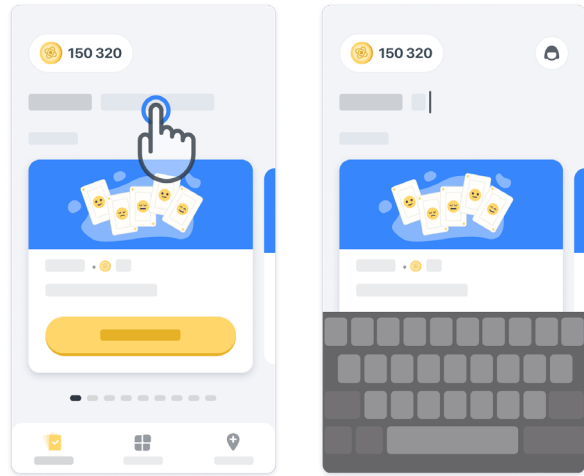
8



앱 맞춤화하기

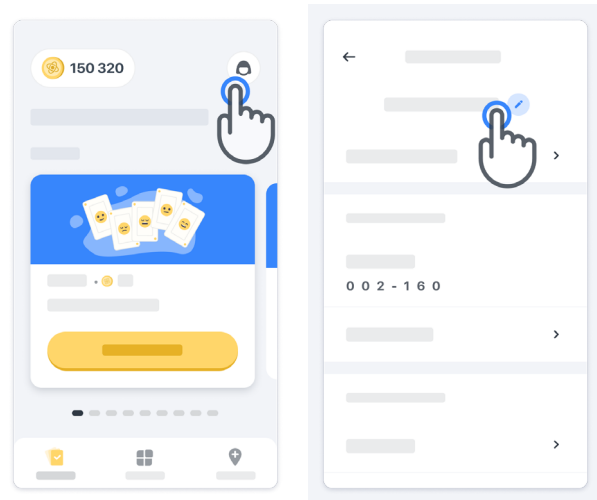
홈페이지에서 '내 별명'을 클릭하여 앱에서 별명을 사용하도록 사용자 정의할 수 있습니다. 프로필 페이지에서 언제든지 변경할 수 있습니다.

참고: 이 정보는 귀하의 휴대폰에만 저장되며, 저희는 이 정보에 액세스할 수 없습니다.

'내 별명' 빈칸을 클릭하여 편집한 다음
홈페이지에서 아무 곳이나 클릭하여
저장하고 키보드를 닫습니다.




연구 중 언제든지 프로필 아이콘 
을 클릭하고 편집 버튼  을 클릭하여
편집할 수 있습니다.

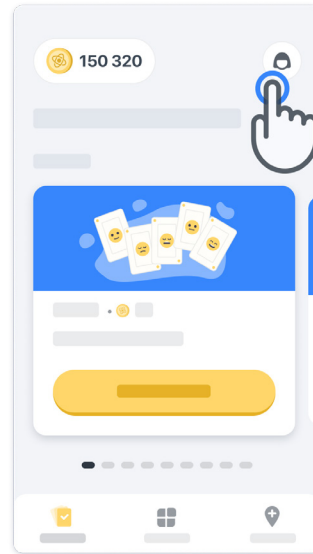


9

질문에 대한 답변 받기

연구 동안 Konectom에 관해서나 기술적인 문제에 대해 질문이 있으실 수 있습니다. 프로필의 도움말 섹션에서 많은 정보를 찾을 수 있습니다.

프로필 아이콘  을 클릭하여 도움말 섹션에 액세스할 수 있습니다.





10

연결 상태 유지하기

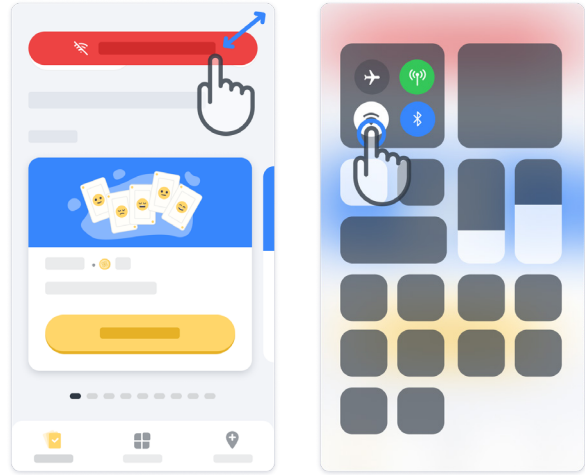
인터넷에 연결되면 Konectom 데이터는 자동으로 서버에 전송됩니다.

Konectom 활동을 오프라인으로 완료할 수 있지만, 온라인 연결을 유지하도록 권장합니다.

화면 상단에 빨간색 배너가 표시되면 휴대폰을 인터넷에 연결해야 합니다.

먼저, 비행 모드가 활성 상태  가 아니도록 하고 Wi-Fi 모드가 활성 상태  가 되어 있도록 합니다.

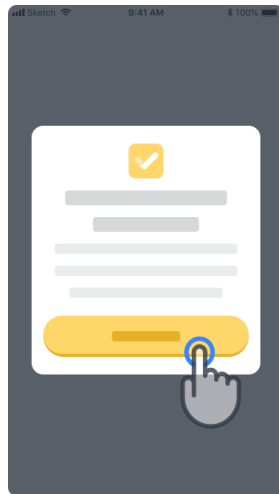
Wi-Fi 연결이 제대로 작동하지 않는 경우, 휴대폰 연결이 켜져 있는지 확인합니다.



11

앱을 최신 상태로 유지하기

때때로 새로운 버전의 앱이 나올 수 있습니다. 이 화면을 보게 되면 인터넷에 잘 연결되어 있는지 확인하고 앱을 업데이트합니다.

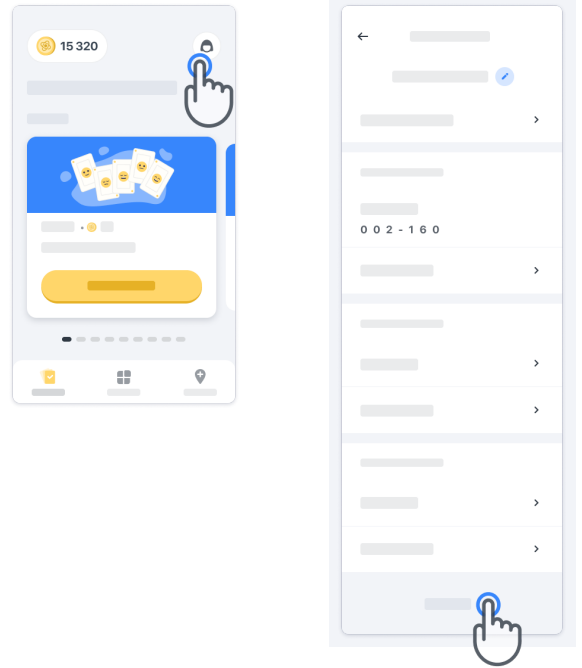


12

로그아웃

사용자는 프로필 섹션으로 이동하여 Konectom에서 로그아웃할 수 있습니다. 프로필 섹션에 액세스하려면 홈페이지 우측 상단에 있는 프로필 버튼을 클릭합니다. 사용자가 프로필 섹션에 있는 경우 페이지를 아래로 스크롤하면 로그아웃 버튼이 보입니다.

로그아웃 버튼을 모든 사용자가 사용할 수 있는 것은 아닙니다.



하드웨어 요구 사항

Konectom 앱

Konectom 모바일 애플리케이션은 인터넷/Wi-Fi 연결(앱 다운로드와 업데이트, 서버에 데이터를 업로드하는 데 필요함), 충분한 저장 공간, 적절한 전원 공급원이 있는 스마트폰에 설치되어야 합니다.

Konectom 모바일 애플리케이션은 다음과 같은 시종의 스마트폰에서 사용해야 합니다.

- iOS 버전 12 이상을 사용하는 아이폰(iPhone)
- 안드로이드(Android) 버전 8.0 이상을 사용하는 스마트폰
- 구매 시 구성된 대로의 IMU(관성 측정 장치) 및 GPS(글로벌 포지셔닝 시스템) 센서가 포함된 스마트폰 하드웨어

연락처

합법적 제조업체

Biogen Digital Health Inc.
225 Binney St, Cambridge,
MA 02142, United States

질문이 있거나 Konectom과 관련된 사건이나 문제를 신고하려면 담당 임상시험 시험자에게 연락하십시오.


유럽 연합 회원국 국가안에, Konectom을 사용하는 경우, 기기와 관련하여 발생한 심각한 사건은 제조업체 또는 유럽 공인 대리인과 사용자 및/또는 환자가 있는 유럽 연합 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.


임상시험 시험자 연락처

기호


유럽 연합 외부에서 **Konectom**을 사용하는 경우 아래의 라벨링 요소를 참조하십시오.


 사용 지침 참조

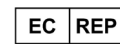
 제조업체 정보


 제조 날짜
소프트웨어 릴리스 날짜

유럽 연합 회원국 국가안에, **Konectom**을 사용하는 경우 아래의 라벨링 요소를 참조하십시오.


 사용 지침 참조


 제조업체 정보

 유럽 공인 대리인 정보

 제조 날짜
소프트웨어 릴리스 날짜

 CE 마크

 유럽 연합 내 의료 기기

 유럽 연합 수입업체
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Netherlands

Biogen Digital Health, Inc(라이선스 허여자)는 Konectom(소프트웨어)의 법적 제조사입니다. 이 소프트웨어는 CE 마크가 있는 의료 기기입니다. 라이선스 허여자는 의료기기 규정(EU) 2017/745에 따라 MedEnvoy Global B.V.(라이선스 사용권자)를 EU 시장에서 소프트웨어의 수입업체로 지정했습니다. 라이선스 허여자는 라이선스 사용권자에게 유럽 연합 내에서만 임상시험의 맥락에서 소프트웨어를 사용할 수 있는 라이선스를 부여했습니다. 본 라이선스에 따라, 라이선스 사용권자는 소프트웨어를 사용 중인 임상시험에 등록된 시험대상자에게 해당 용도에 따라 소프트웨어를 무료로 재허여할 권리가 있습니다. 본 라이선스의 어떠한 내용도 라이선스 허여자로부터 라이선스 사용권자에게 소유권 또는 기타 지적 재산권을 양도하거나 이전하는 것으로 해석되어서는 안 됩니다.

주셔서 감사합니다!

Konectom 어드벤처에 참여해