

코그테라(cogthera) 사용 설명서

본 제품은 의료기기입니다.

제 조 사	(주)이모코그
주 소	경기도 과천시 과천대로 33길 7 A동 1101호
연 락 처	TEL. 1566-0150 FAX. 02-6004-5945
홈 페이지	www.emocog.com
제 품 명	코그테라(cogthera)
모 델 명	ET-101
포 장 단 위	1EA

본 자료는 인지증재치료에 기반한 경도인지장애 환자 대상 디지털치료기기의 사용 설명서입니다.
디지털치료기기를 사용하기 전에 이 설명서를 주의 깊게 읽고 나중에 참조할 수 있도록 제품 사용자가 쉽게 접근할 수 있는 곳에 설명서를 보관하십시오. 또한 이 사용 설명서의 주의 사항을 읽지 않고 사용하여 만약 문제가 생길 시, 회사에는 아무런 법적 책임이 없습니다.
코그테라(cogthera)를 사용하기 전, 반드시 사용 설명서를 숙지하십시오.

목차

1. 안전상의 경고와 주의
2. 제품 개요
3. 설치 방법
4. 사용 전 준비에 관한 사항
5. 일반적인 사용 방법과 주의 사항
6. 의료기기의 보관 방법에 관한 사항
7. 보수 점검에 관한 사항
8. 문제 발생 시 해결 방안에 관한 사항
9. 의료기기 표시 기재 사항

1. 안전상의 경고와 주의

1. 경고

- 1.1. 본 제품은 허가된 사용 목적 및 방법에 맞게 사용해야 합니다.
허가된 사용 목적 방법 외에는 사용할 수가 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
- 1.2. 허혈 발작(TIA), 뇌졸중, 또는 발작의 병력이 있는 경우 본 제품을 사용해선 안 됩니다.
- 1.3. 본 제품은 의료법에 저촉되지 않는 범위 내에서 사용합니다.

2. 사용 대상 연령 또는 건강 상태 등에 대한 주의 사항

- 2.1. 심각한 질병, 정신병 등을 알고 있는 경우 사용 전 전문 의료진과의 상담이 필요합니다.
- 2.2. 알코올 남용이나 의존성 병력이 있는 경우 사용 전 전문 의료진과의 상담이 필요합니다.
- 2.3. 본 제품은 의학적으로 숙련된 전문의가 사용 대상 연령 또는 건강 상태 등을 확인하여 사용합니다.

3. 의료기기의 사용 결과 발생할 수 있는 의료기기 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용 및 사고 발생 등에 대한 주의 사항

- 3.1. 제품의 사용 설명서에 명시된 내용을 잘 숙지하여 제품을 사용하여야 합니다.
- 3.2. 본 제품 사용 중 사이버보안의 위협이나 사고 발생 시 제조사로 반드시 연락해야 하며, 제조사의 조치에 따라 해결합니다.
- 3.3. 모바일 기기 사용에 따른 눈 피로감, 근육통, 두통이 지속적으로 발생할 경우 병원을 방문하여 의사와 상담합니다.

4. 일반적 주의

- 4.1. 기재된 사용 목적 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- 4.2. 본 제품은 민감한 의료 정보를 포함하고 있습니다. 스마트폰 잠금 기능을 사용하여 타인의 접근을 제한하는 등의 보안 조치를 취하십시오.
- 4.3. 본 제품은 인터넷 연결이 원활하게 되는 환경에서 사용합니다.

- 4.4. 강제로 프로그램을 종료시키지 마십시오.
- 4.5. 사용 후 프로그램을 반드시 종료시키십시오.
- 4.6. 오랜 기간 사용하지 않을 경우 반드시 로그아웃하십시오.
- 4.7. 본 제품을 사용하기 전, 사용 설명서의 내용을 완전히 숙지해야 합니다.
- 4.8. 본 제품은 교육을 받은 사람만이 사용할 수 있습니다.
- 4.9. 본 제품은 제공하는 단계를 모두 완료했을 때 인지기능 악화 지연에 충분히 유의미한 효과를 확인할 수 있습니다.
- 4.10. 본 제품은 55세 이상 85세 이하의 경도인지장애 환자를 대상으로 한 12주 치료 후 12주가 지난 시점의 임상시험에서 악화 지연 효과를 검증하였습니다.
- 4.11. 치료 종료 후 재발을 예방하는 효과는 연구되지 않았습니다.

5. 임부, 수유부, 가임여성, 고령자에 대한 사용

- 5.1. 본 제품을 다루기 힘들거나 훈련 내용을 제대로 이해하기 어려운 사용자의 경우 보호자의 도움을 받아 사용합니다.
- 5.2. 의사의 소견에 따라 부적합하다고 인정되는 사람은 본 제품을 사용하지 않도록 합니다.
- 5.3. 임신부와 수유기 여성에 대한 임상자료가 없으므로 안전상의 이유로 임신부와 수유부에게는 본 제품을 사용하지 않도록 합니다.

6. 적용상의 주의

- 6.1. 본 제품은 전문의의 진단(지도)에 따라 사용할 것을 권고합니다.
- 6.2. 소프트웨어 오류 및 결함 발생 시 임의로 동작하지 않도록 하며 제조사에 연락하여 제조사를 통해 조치할 수 있도록 합니다.
- 6.3. 증상이 악화되는 경우 반드시 의사와 상의하십시오. 의학적 결정을 위해서는 의사의 조언을 구하고 이 제품은 의사의 진료를 대체할 수 없습니다.
- 6.4. 사용 시간, 사용 횟수 등은 요구된 사용 방법을 준수합니다.

2. 제품 개요

1. 제품 및 모델명, 품목명

- 1.1. 제품명: 코그테라(cogthera)
- 1.2. 모델명: ET-101
- 1.3. 품목명(품목 분류 번호): 인지치료 소프트웨어(E06060.02)
- 1.4. 등급: 2등급

2. 사용 목적 또는 효능 및 효과

- 2.1. 인지중재치료를 모바일 앱으로 구현하여 경도인지장애 환자의 인지기능 악화의 지연을 목적으로 하는 소프트웨어

3. 제품 소개

코그테라는 경도인지장애 환자를 위한 인지치료 소프트웨어로, 환자 개인의 인지기능 상태를 주기적으로 모니터링하여 맞춤형 인지훈련을 제공합니다. 제 35호 혁신의료기기 지정되었으며, 식약처로부터 품목 허가를 완료하였습니다.

4. 제품 특징

- 4.1. 병원 밖에서도 전문적인 인지중재치료를 받을 수 있습니다.
- 4.2. 개인의 성취도에 따라 맞춤 인지훈련을 실시할 수 있습니다.
- 4.3. 전문 의료진이 인지훈련 기록 및 치료 경과를 모니터링할 수 있습니다.
- 4.4. 음성 기반의 사용 방식으로 디지털 기기에 익숙하지 않은 사용자도 쉽게 사용할 수 있습니다.

5. 제품 사양(권장 사양)

- 5.1. OS: Android 7.0 (API level 24) 이상
- 5.2. CPU: quad-core 2GHz 이상
- 5.3. 메모리: 4GB 이상
- 5.4. 내장 메모리: 128GB 이상

※ 상기 제품 규격은 제품 품질 향상을 위하여 예고 없이 변경될 수 있습니다.

3. 설치 방법

코그테라는 안드로이드 애플리케이션의 형태이며, 온라인 애플리케이션 스토어(Google Play 스토어)를 통해 다운로드 및 설치가 가능합니다. 모바일 기기에서 제품을 실행하여 사용자 식별코드를 입력하여야 작동할 수 있습니다.

4. 사용 전 준비에 관한 사항

1. 주의

- 1.1. 본 제품은 민감한 의료 정보를 포함하고 있습니다. 스마트폰 잠금 기능을 사용하여 타인의 접근을 제한하는 등의 보안 조치를 취하십시오.
- 1.2. 본 제품은 인터넷 연결이 원활하게 되는 환경에서 사용합니다.
- 1.3. 본 제품을 사용하기 전, 사용 설명서의 내용을 완전히 숙지해야 합니다.

2. 모바일 앱

- 2.1. 전원이 연결되어 있거나, 배터리가 충분한 모바일 기기를 준비하십시오.
- 2.2. 모바일 데이터 환경 또는 와이파이(WIFI) 연결이 가능한 환경인지 확인하십시오.
- 2.3. 모바일 기기의 용량이 충분한지 확인하십시오.
- 2.4. 발급 받은 링크를 통해 온라인 애플리케이션 스토어에 접속 후, 설치 버튼을 눌러 '코그테라'를 다운로드 받으십시오.
- 2.5. 의사로부터 처방 시 받은 처방 코드를 준비하십시오.

3. 대시보드

- 3.1. 인터넷이 사용 가능한 PC를 준비하십시오.
- 3.2. 웹 브라우저를 실행하여 주소창에 대시보드 페이지 주소를 입력하십시오.
- 3.3. 데이터를 확인하고자 하는 환자의 정보를 입력하십시오.

5. 일반적인 사용방법

1. 사용자 등록

사용자 등록 화면

1 / 5

개인정보 이용약관에 동의하면 아래 동의하기 버튼을 눌러주세요

자세히 보기 >

동의하기

이전

2 / 5

(필수) 개인정보 수집·이용에 동의하기 버튼을 눌러주세요

자세히 보기 >

동의하기

이전

3 / 5

(필수) 민감정보 수집·이용에 동의하기 버튼을 눌러주세요

자세히 보기 >

동의하기

이전

4 / 5

(필수) 개인정보 제3자 제공에 동의하기 버튼을 눌러주세요

자세히 보기 >

동의하기

이전

5 / 5

(선택) 가명정보 활용에 동의하기 버튼을 눌러주세요

자세히 보기 >

동의하기

이전 다음

본인의 전화번호를 입력해주세요

010 **** * *

이전

여섯 자리 인증번호를 입력해주세요

이전

비밀번호 네 자리를 입력해주세요

☒ 자동 로그인 사용

생년월일 여섯자리를 입력해주세요

이전

성별을 선택해주세요

남자

여자

이전

마지막으로 다닌 학교를 선택해주세요

- ☐ 국민학교
- ☐ 중학교
- ☐ 고등학교
- ☐ 대학교
- ☐ 석사 이상
- ☐ 없음

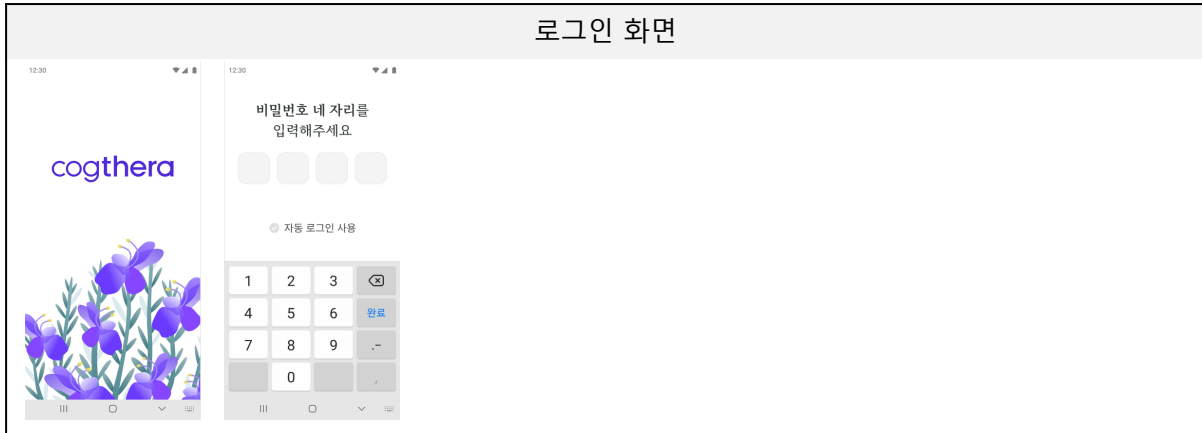
이전

처방받은 12자리 코드를 입력해주세요

이전 다음

2. 로그인 방법

- 2.1. 사용자 등록이 완료된 코그테라는 등록 시에 설정한 비밀번호로 로그인하여 사용하십시오.
- 2.2. 주의: 오랜 기간 사용하지 않을 경우 반드시 로그아웃하십시오.



3. 홈 화면

- 3.1. 전원이 연결되어 있거나 배터리가 충분한 모바일 기기를 준비하십시오.
- 3.2. 모바일 홈 화면: 정상적으로 로그인이 완료되면 홈 화면이 보입니다.

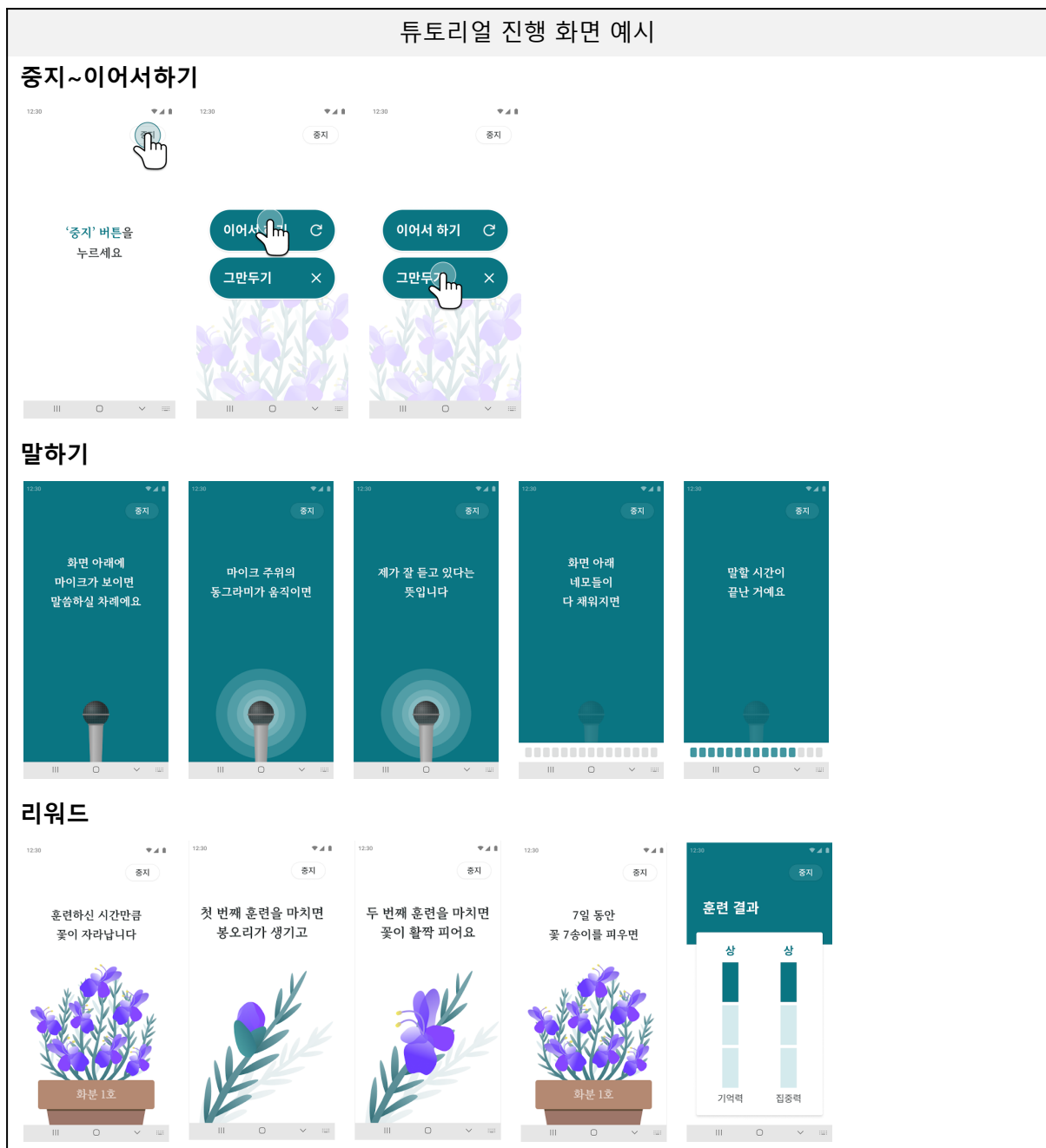
The screenshot shows the home screen of the cogthera app. At the top, there's a '설정' (Settings) button. Below it, the text '오늘도 즐겁게 훈련을!' (Train happily today!) is displayed. At the bottom, there's a large green button with the text '시작하기' (Start) and a right-pointing arrow. The background features a decorative image of purple flowers.

- **훈련 시작 버튼**을 눌러 준비된 훈련 프로그램을 시작할 수 있으며, 당일 훈련이 완료된 경우 다음날 오전 4시에 '시작하기' 버튼이 다시 활성화 됩니다.
- 상단의 **설정 버튼**을 눌러 비밀번호 변경, 로그인 방법 설정, 앱 정보, 로그아웃, 회원 탈퇴 및 튜토리얼 다시보기를 수행할 수 있습니다. (설정을 통해 확인할 수 있는 자세한 내용은 '8.설정'을 참고)

4. 튜토리얼

4.1. 사용자들이 코그테라를 더욱더 원활하게 사용할 수 있도록 정식 훈련 진행 전에 튜토리얼을 진행할 수 있습니다. 튜토리얼은 코그테라를 처음 실행하는 경우 훈련을 시행하기 이전에 자동으로 수행되며, 그 이후에는 설정 화면의 “사용법 배우기”를 통해 시작할 수 있습니다. 튜토리얼을 통해 훈련 프로그램 진행 시 사용자가 수행해야 하는 동작을 연습할 수 있습니다. 사전에 코그테라 사용법을 숙지함으로써 제품의 효과를 극대화할 수 있습니다.

4.2. 주의: 본 제품은 교육을 받은 사람만이 사용할 수 있습니다.



5. 설정

5.1. 홈 화면의 설정 버튼을 통해 설정 화면을 실행할 수 있습니다.

설정 화면

12:30

< 돌아가기

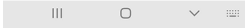
설정

사용법 배우기 

내 정보 

앱 정보 

알림 허용 



- 사용법 배우기: 코그테라 튜토리얼을 실행한다.
- 내 정보: 정보 변경 화면을 표시한다.
- 앱 정보: 이용약관, 개인정보처리방침, 오픈소스 라이선스 등 관련 정보를 확인한다.
- 알림 허용: 푸시 알림 수신 여부를 변경한다.

6. 인지훈련

6.1. 본 제품의 인지훈련은 노화에 영향을 많이 받는 세 가지의 영역(집중, 연상, 연합)에 대한 전략적인 훈련을 제공합니다. 음성 안내에 따라서 사용자는 박수 치기 또는 사용자 음성만을 이용하여 훈련을 진행합니다. 사용자는 훈련이 종료된 이후, 개인의 현 상태를 확인하며 동기부여를 받고, 전략적 개인 맞춤형 훈련을 진행할 수 있습니다.

6.2. 사용자 맞춤 난이도

본 제품의 인지훈련은 사용자의 별도 조작 없이 자동화된 알고리즘 시스템을 통해 사용자 맞춤 난이도가 제공됩니다. 사용자가 매일 시행한 영역별 훈련 결과를 분석하여 사용자의 인지기능에 알맞은 훈련 난이도가 조절됩니다.



발화 화면

- 사용자의 발화(또는 박수)로 훈련이 진행되어야 할 때, 왼쪽과 같은 발화 화면이 제시됩니다. 화면 아래의 사각형들은 남은 발화시간을 표시하고, 마이크 뒤의 증감하는 원의 형체는 사용자의 발화 크기를 표시합니다. 이를 통해 사용자들이 적절한 발화를 할 수 있도록 안내하는 역할을 합니다.

6. 의료기기의 보관 방법에 관한 사항

1. 제품이 정상적으로 종료되었는지 확인하십시오.
2. 코그테라는 애플리케이션으로 사용 후 별도의 청소 방법이 필요하지 않습니다.
3. 보관 환경 및 조건 등은 설치되는 모바일 기기의 해당 사항을 따르십시오.
4. 사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 제조사에 즉시 연락하십시오.

7. 보수점검에 관한 사항

1. 일반사항
본 제품의 오류 및 재설치는 병원이나 제조사에 문의하십시오.

8. 문제 발생 시 해결 방안에 관한 사항

1. 제품 상담 및 AS 문의처
 - 1.1. 전화: 1566-0150
 - 1.2. 팩스: 02-6004-5945
2. 부작용 보고 문의처 (한국의료기기안전정보원)
 - 2.1. 전화: 080-080-4183

9. 의료기기 표시기재사항

1. 주소: 경기도 과천시 과천대로 33길 7 A동 1101호
2. 품목허가번호: 제허 25-343호
3. 제품명: 코그테라(cogthera)
4. 품목명: 인지치료 소프트웨어
5. 모델명: ET-101
6. 제조번호: 2.1
7. 제조연월: 2025년 8월 29일
8. 포장단위: 1EA
9. 의료기기 표준코드: (01)08809990726318(10)V.2.1

본 제품은 의료기기입니다.

본 제품의 사용 설명서는 전자문서 형태로 제공되며, 당사 홈페이지에서 다운로드 할 수 있습니다.

홈페이지 주소: www.emocog.com

사용 설명서 작성 연월일: 2025년 10월 1일