사용설명서(IFU)

[제품정보]

- ❑ 제품명 AIRead-CXR
- ❑ 모델명 ACX-01
- ❑ 제품코드 B1ABXA1(3)
- ❑ 버전 1.1.0
- ❑ 제조일자 2026.08.28
- ❑ 제조번호 M01-260828-001
- ❑ 허가번호 D제허26-10호

[권장사양]

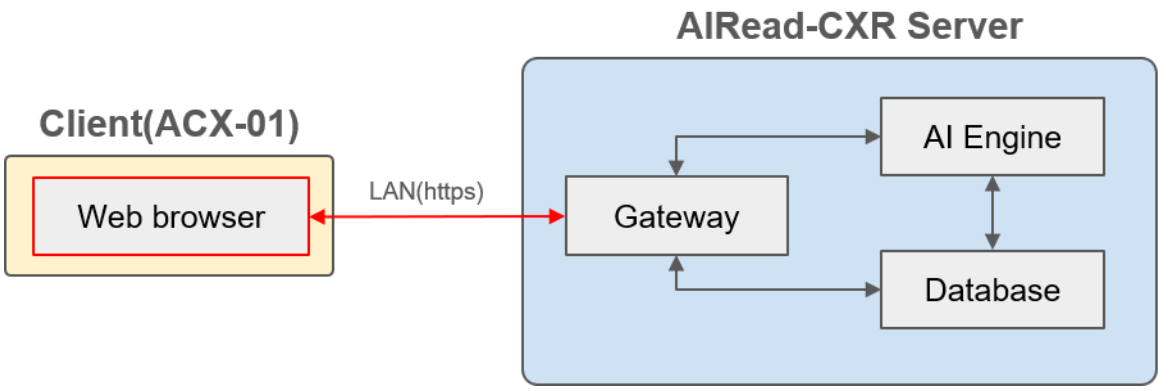
- ❑ OS MS Windows 11 또는 Apple Mac Bigsur 이상
- ❑ CPU i3 2cores 이상
- ❑ RAM 4GB 이상
- ❑ Network 10/100 Mbps 이상
- ❑ Browser Google Chrome 권장

[사용목적]

영상의학과 전문의가 의료기관에서 만 19 세 이상 성인의 흉부 X-ray 판독 보조를 위해 사용하는 것으로 흉부 X-ray 영상을 생성형 인공지능 기술로 분석하여 예비 소견서를 생성하는 소프트웨어

[모양 및 구조]

1. 소프트웨어 구조



2. 주요기능

번호	구조	기능	설명
1	Client	Web Browser	- 영상 업로드, 예비 소견서 조회 및 계정 관리 등 사용자 UI 제공
2	AIRead-CXR Server	Gateway	- Web Browser를 통해 사용자가 요청한 작업을 처리 - 사용자가 업로드한 DICOM 형식의 흉부 X-ray 영상을 AI Engine에 전달하고, 분석 결과를 Web Browser로 전달 - 사용자 요청 처리에 필요한 데이터를 Database에 저장하거나 조회
		AI Engine	- 흉부 X-ray 영상을 분석하여 예비 소견서를 생성하고 Gateway에 전달 분석 수행 내역 중 필요한 데이터를 Database에 저장
		Database	- 사용자 정보, 사용 내역 등 제품 서비스 운영에 필요한 데이터를 저장 - Gateway 및 AI Engine의 요청에 따라 데이터를 저장·제공

3. 정보통신체계

본 제품의 분석 서버는 외부 클라우드 환경에 구축되어 있으며, Client(Web Browser)와는 LAN(https) 통신을 통해 영상 업로드, 예비 소견서 조회, 계정 관리 등 사용자 요청을 송수신한다. 소프트웨어의 업데이트 및 유지보수는 인터넷 통신(HTTPS 보안 통신 프로토콜)을 통해 원격으로 진행한다.

4. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치를 적용한 항목

1) 접근 통제: ID/PW를 통한 사용자 인증, 다중 접속 제한, 자동 세션 종료
2) 무결성 검증: 제품 업데이트 시, 업데이트 파일의 무결성 검증
3) 기밀성 유지: 데이터 송수신 시, 데이터 암호화 적용
4) 모바일 코드는 사용하지 않음

[성능]

1. 임상적 관점에서의 성능

1) 입력정보: 사람의 흉부 X-ray 영상
2) 출력정보: 예비 소견서
3) 성능: 부적격 진단율 3.3% 이하(RADPEER 기준)

2. 작용원리에 기반한 세부 프로그램의 주요 기능

1) 흉부 X-ray 영상을 제품에 업로드
2) 해당 영상을 AI로 분석
3) 예비 소견서 생성하여 viewer로 제공
4) 환각(Hallucination) 발생비율: 10% 미만

3. 디지털기술의 세부적인 특성

1) 독립형 소프트웨어 기술
2) 인공지능 기술

4. 학습데이터의 정보

1) 수집 시기: 2001년 ~ 2024년
2) 수집 기관: 총 10개 기관(국내 8개, 해외 2개)
3) 수집 규모: 약 1,400만건

5. 학습데이터의 업데이트 예상 주기

제조원에 의한 업데이트 1년

6. 클라우드 서비스 종류

Public Cloud / PaaS(Platform as a Service)

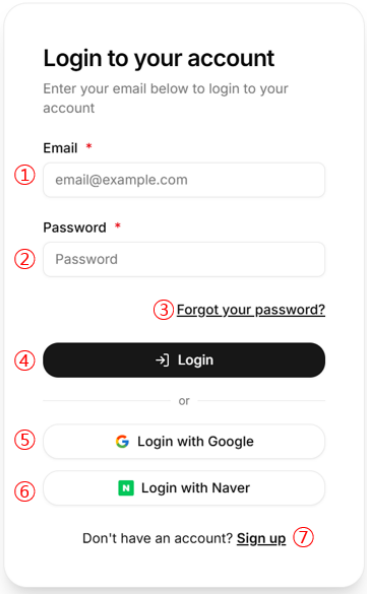
[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

1) 사용 전 매뉴얼을 숙지한 영상의학과 전문의가 사용해야만 한다.
2) 본 제품은 인가된 사용자에 한하여 사용이 가능하므로 사용 전 회원가입을 통해 관리자의 승인을 받아야 한다.
3) 본 제품은 의료영상 표준 프로토콜 규약을 준수하므로 영상파일은 DICOM 파일 형식으로 준비한다.

2. 조작방법

1) 로그인
   ① 웹 표준을 준수하는 브라우저에서 URL을 통해 제품에 접속한다.
   ② 아이디와 비밀번호를 입력하여 로그인 한다.



번호	항목	설명
1	아이디	로그인할 아이디(이메일)를 입력
2	비밀번호	로그인할 아이디의 비밀번호를 입력
3	비밀번호 재설정/찾기	등록된 비밀번호 재설정/찾기
4	로그인	입력된 이메일과 비밀번호를 통해 로그인
5	로그인(구글계정)	구글에 등록된 이메일과 비밀번호를 통해 로그인
6	로그인(네이버계정)	네이버에 등록된 이메일과 비밀번호를 통해 로그인
7	회원가입	로그인을 위한 회원가입

2) 제품 정보 및 사용자 설정

① Manual & Version(①)을 눌러 매뉴얼과 제품 정보를 확인한다.

② 영상 업로드 및 분석이 필요한 경우 Viewer(②)를 누른다.

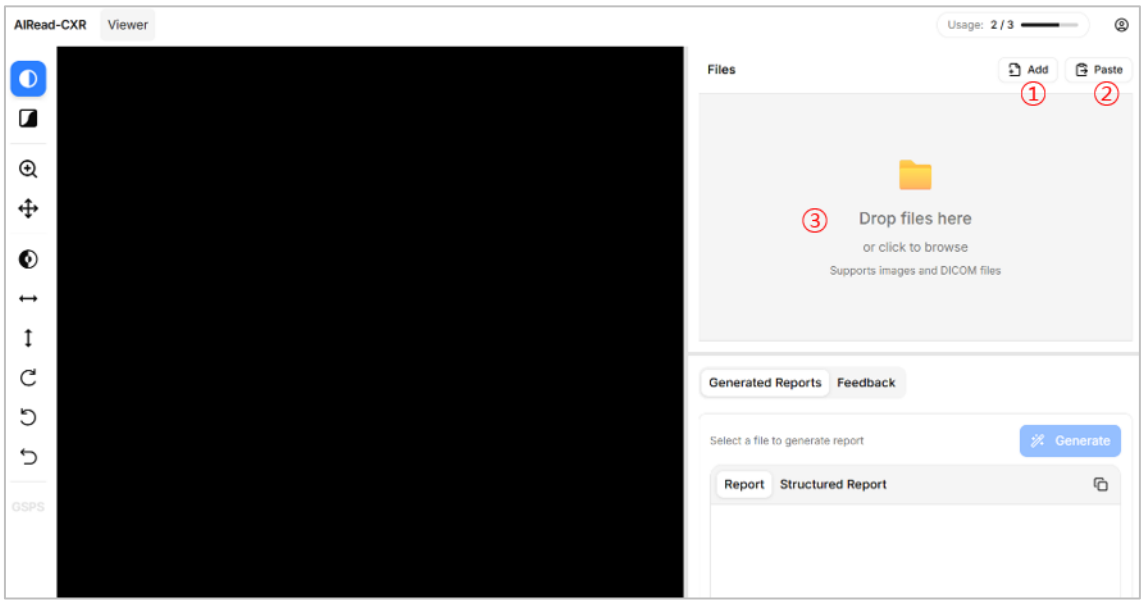


③ 사용자 설정(③)을 눌러 관련 기능을 확인할 수 있으며, 세부 설명은 다음과 같다.

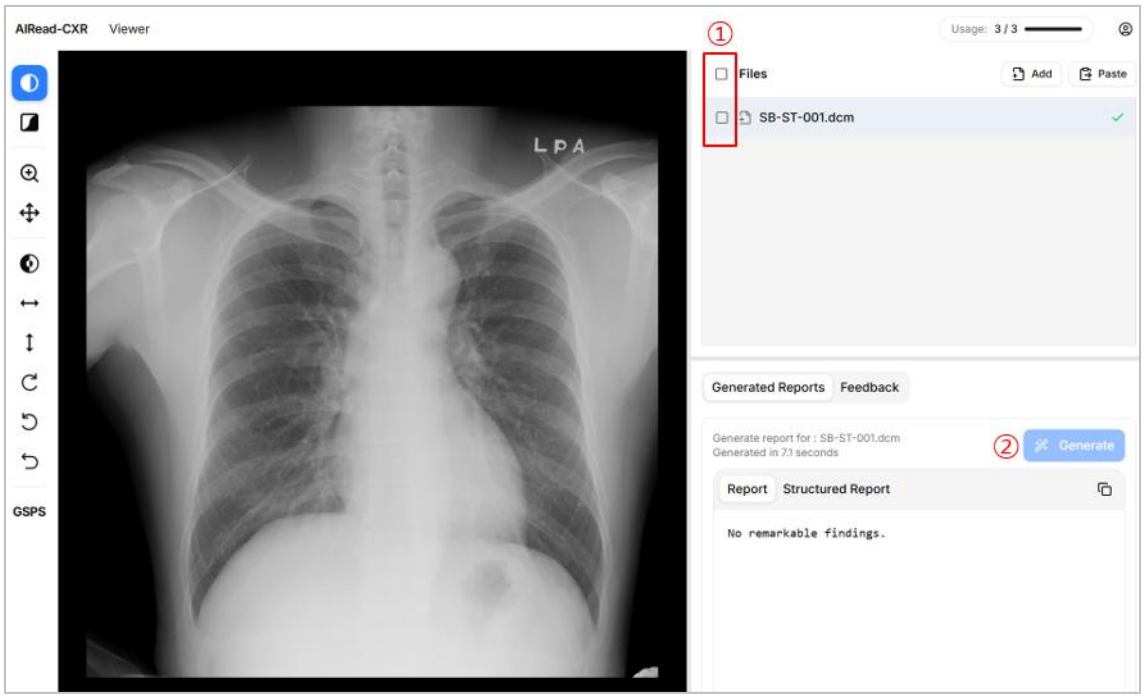
항목	설명
Usage(사용량)	해당 사용자 계정의 분석 사용량을 표기
Dark mode(다크모드)	다크모드로 변경
Account(계정정보)	계정정보 확인 및 비밀번호 변경
Log out(로그아웃)	로그아웃

3) 영상 업로드 및 분석

① Viewer에서 Add(①)를 눌러 영상 파일을 선택하거나 Paste(②)를 눌러 복사한 영상 파일을 붙여 넣거나 드래그 앤 드롭 창에(③) 영상 파일을 업로드한다.

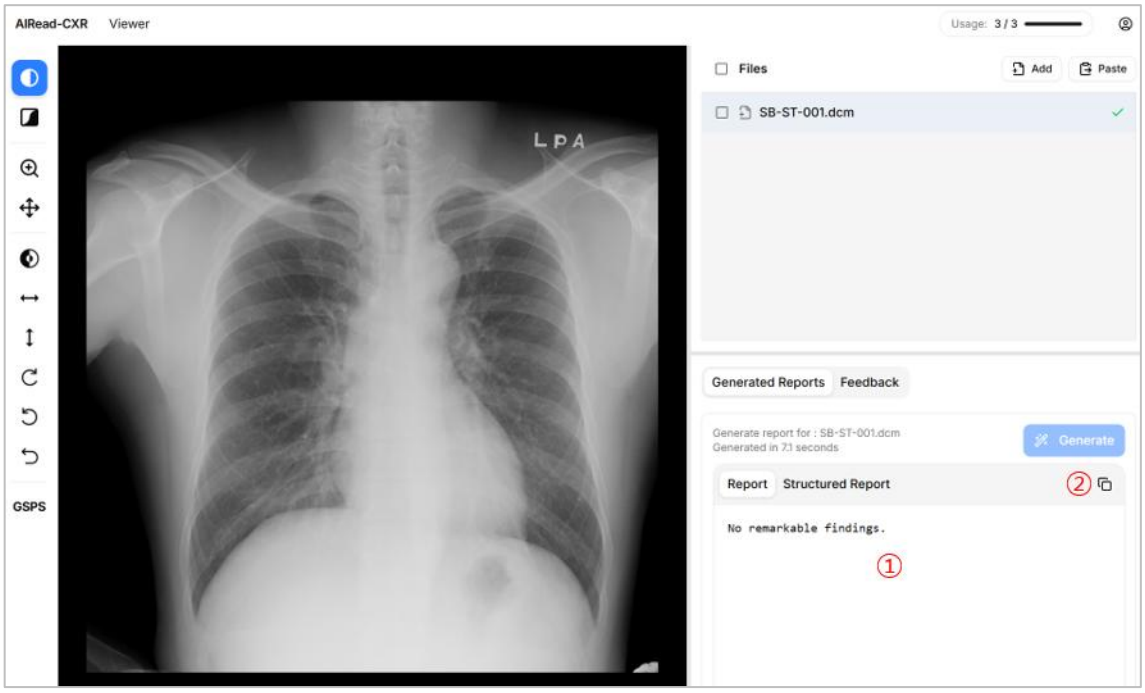


② 분석할 영상 파일의 체크박스(①)를 클릭하고 Generate(②)를 누르면 영상 분석이 시작된다.

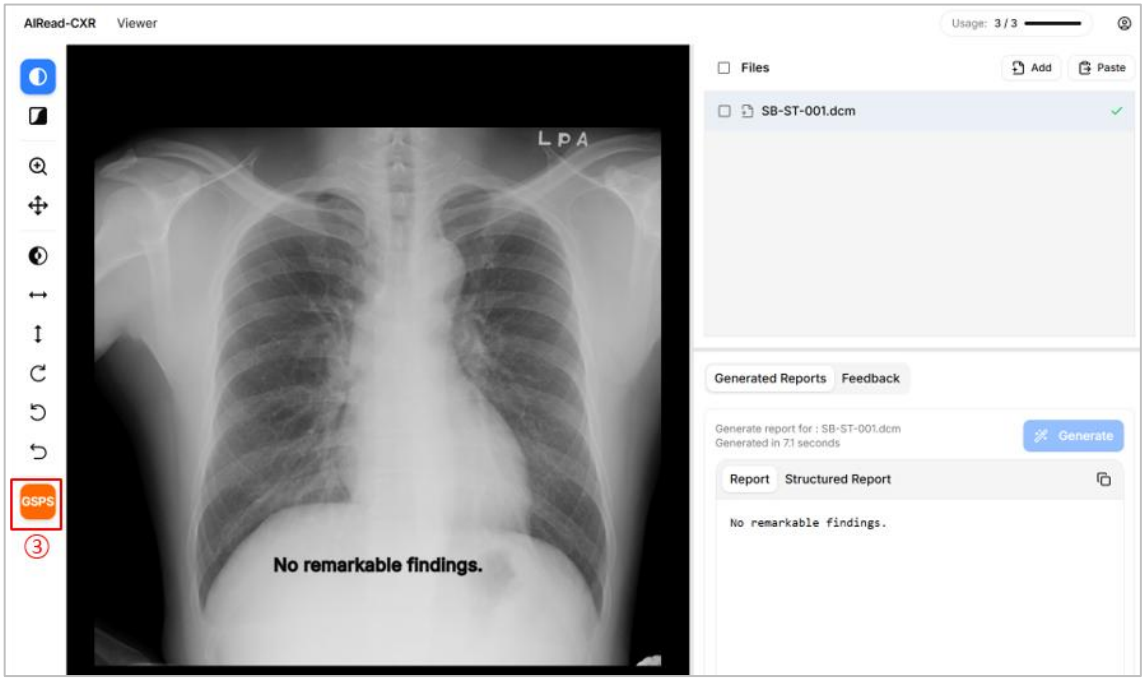


4) 결과 확인

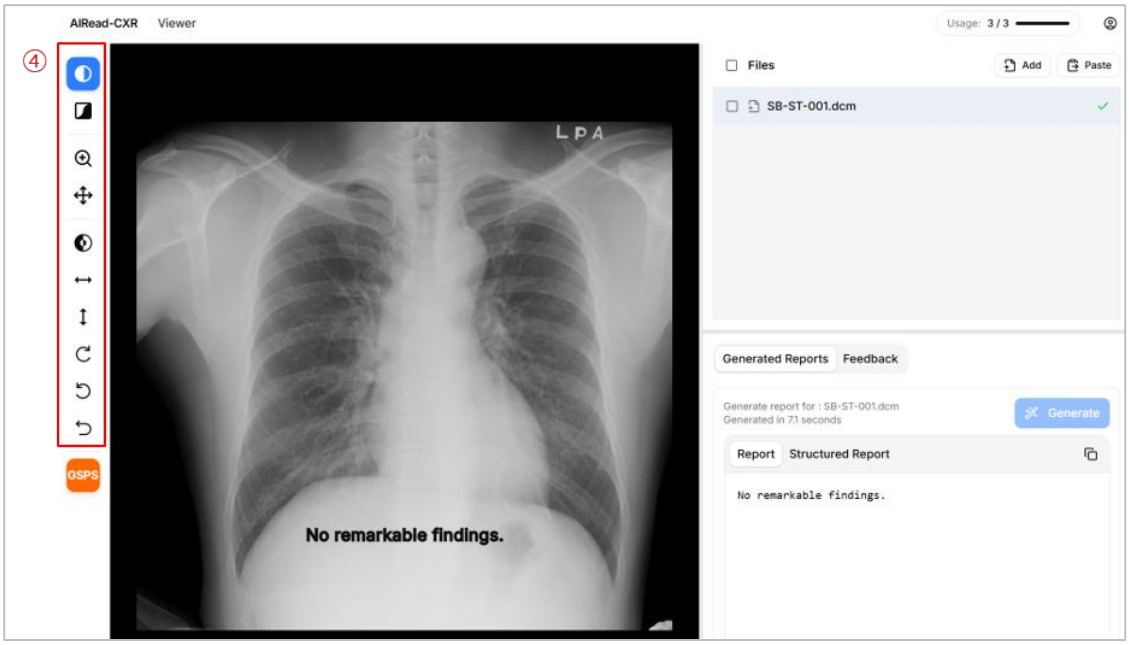
① 분석이 끝나면 Report 창(①)에 예비 소견서가 생성된다. 생성된 예비 소견서는 복사 버튼(②)을 눌러 클립보드에 복사할 수 있다.



② 필요한 경우 GSPS 버튼(③)을 누르면 영상 위에 예비 소견서가 표시된다.



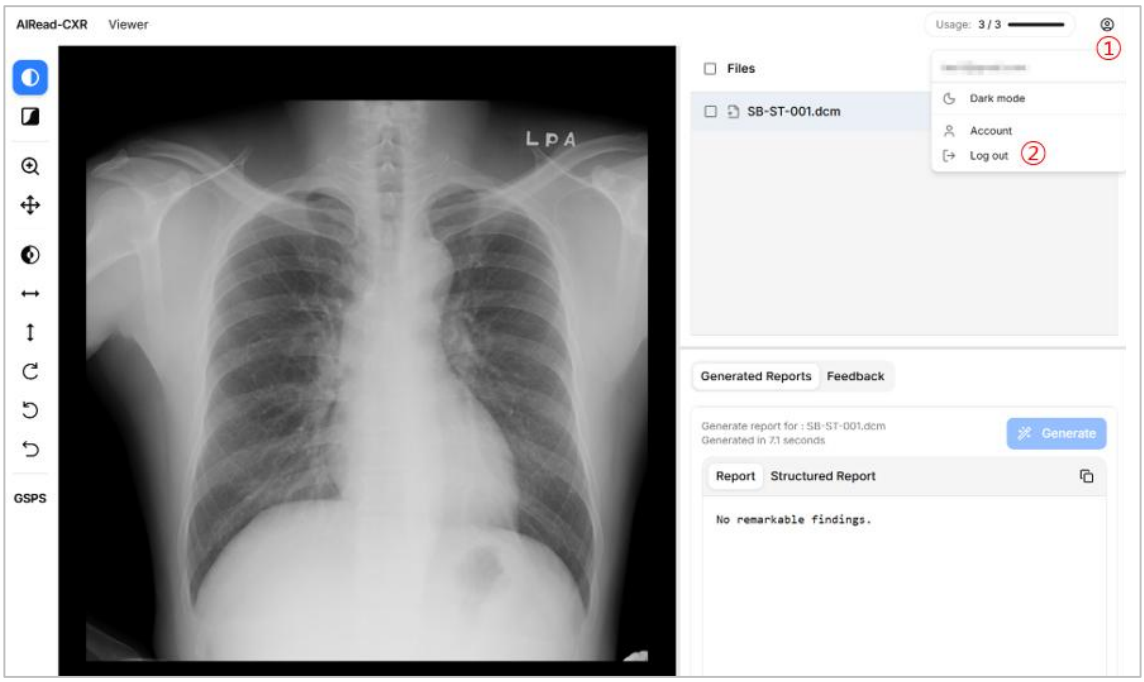
③ 필요한 경우 도구 버튼(④)을 사용하여 영상을 조절할 수 있다. 도구 버튼의 이름과 설명은 다음 표와 같다.



기호	이름	설명
	음영조절 (Window Level)	영상의 음영을 조절
	부분 음영조절 (ROI Window Level)	원하는 부분의 음영에 맞게 전체 음영을 조절 (마우스 왼쪽 클릭한 상태로 원하는 부분을 박스로 선택)
	확대/축소 (Zoom)	영상을 확대 또는 축소 (마우스 왼쪽 클릭한 상태로 위아래로 드래그)
	이동 (Pan)	영상을 이동 (마우스 왼쪽 클릭한 상태로 원하는 위치로 움직임)
	흑백반전 (Invert)	영상의 흑백을 반전
	좌우반전 (Flip Horizontal)	영상의 좌우를 반전
	상하반전 (Flip Vertical)	영상의 상하를 반전
	회전 (시계방향) (Rotate CW)	영상을 시계방향으로 90도씩 회전
	회전 (반시계방향) (Rotate CCW)	영상을 반시계방향으로 90도씩 회전
	초기화 (Reset)	영상에 적용된 기능을 모두 초기화

5) 제품 종료

① 제품 사용이 끝나면 사용자 설정(①)을 누르고 목록 중 Log out(②)을 눌러 종료한다.



[사용 시 주의사항]

1. 경고

1) 본 제품은 허가된 사용목적 및 방법에 맞게 사용해야 한다. 허가된 사용목적 및 방법 외에는 사용할 수 없으며, 이로 인해 발생한 모든 문제에 대한 책임은 사용자에게 있다.
2) 본 제품은 영상의학과 전문의에 의해 사용되어야 한다.
3) 사용자는 본 의료기기의 판독 결과에 의존하여서는 안되며, 환자의 다른 임상 정보를 포함하여 체계적인 검토와 분석을 통해 진단을 결정하여야 한다.
4) 임상시험에서 본 제품의 성능은 부적격 진단율(RADPEER 기준) 차이의 신뢰구간이[-12.87%, -8.42%]로 신뢰구간 상한이 비열등성 마진인 3.3% 미만으로 확인되었다. 다만, 임상적 성능은 제한된 데이터 셋(만 19세 이상)에서 도출된 것으로 실제 성능은 데이터의 구성에 따라 달라질 수 있으며, 학습되지 않은 유형 또는 기관 간 차이에서 오는 오차가 발생할 수 있다.
5) 본 제품은 생성형 인공지능 소프트웨어 의료기기로 제품의 특성 상 학습 데이터에 포함된 모든 소견들이 출력될 수 있다. 단, 본 제품은 검증데이터에 포함된 다음 소견들에 대해서만 성능을 보장한다. 또한 유사소견명(표의 우측)에 해당하더라도 소견명(좌측)에 해당하는 것으로 판단하여 임상적 성능을 검증하였다.

   * 다만, 아래 표는 '소견'과 이에 해당하는 '유사 소견'이 임상적으로 동일하다는 의미는 아니며, 아래 예제와 같이 영상 소견(imaging feature)만을 고려하여 분류함

   예1) 감별이 어려워 하나의 소견으로 분류(pleural effusion vs. pleural thickening)

   예2) 영상 소견을 기준으로 질환을 역추적(질환명 vs. 소견명)

   예3) 임상적으로는 유사한 개념이나 영상 소견에 뚜렷한 차이가 나서 다른 소견으로 구분(pulmonary nodule/mass vs. miliary nodule)

No	소견명	유사 소견명 (제품 소견명의 다른 표현 또는 하위 분류되는 소견)
1	pleural effusion	- CPA blunting, pleural reaction, pleural adhesion, pleural thickening
2	lung opacity	- consolidation, GGO, increased lung opacity, infiltration, haziness, hemorrhage
3	cardiomegaly	-
4	atelectasis	-
5	pulmonary edema	-
6	pulmonary nodule/mass	- lung nodule/mass, round opacity, solitary pulmonary nodule(SPN)
7	inactive tuberculosis	-
8	hyperinflation	- pulmonary emphysema, COPD
9	granuloma	-
10	aorta calcification	-
11	reticular opacity	- reticulonodular opacity, honeycombing, interstitial lung disease(ILD), interstitial pneumonia, interstitial fibrosis, idiopathic fibrosis, lower fibrosis
12	chest tube	-
13	aortic aneurysm	-
14	bronchiectasis	-
15	pneumothorax	-
16	linear opacity	- streaky opacity, linear atelectasis
17	active tuberculosis	-
18	interstitial marking	- bronchovascular marking
19	central venous catheter	-
20	sternotomy	-
21	hilar opacity	- hilar mass, lymphadenopathy
22	percutaneous catheter drainage	-
23	endotracheal tube	-
24	tortuous aorta	-
25	diaphragm elevation	- diaphragm eventration
26	pulmonary bulla	- cystic lesion
27	chronic fracture	-
28	rib fracture	-
29	pneumoperitoneum	-
30	localized effusion	-
31	pleural calcification	- pleural plaque, fibrothorax
32	valve replacement	-
33	tracheostomy	-
34	subcutaneous emphysema	-
35	chemoport	-
36	mediastinal widening	- mediastinal mass, mediastinal opacity, mediastinal lymphadenopathy

No	소견명	유사 소견명 (제품 소견명의 다른 표현 또는 하위 분류되는 소견)
37	surgical materials	-
38	pulmonary cavity	- cavity nodule/mass, cavity lesion
39	hydropneumothorax	-
40	destroyed lung	-
41	nasogastric tube	-
42	hiatal hernia	-
43	pericardial effusion	-
44	pleural mass	- pleural lesion, pleural nodule
45	fixation	-
46	collapsed lung	-
47	lung volume loss	-
48	retrocardiac opacity	-
49	pneumomediastinum	-
50	clavicle fracture	-
51	vertebroplasty	-
52	ventriculoperitoneal shunt	-
53	miliary nodule	- miliary opacity, miliary TB
54	lung white-out	-
55	trachea deviation	-
56	mediastinal shifting	-
57	humerus fracture	-

6) 본 제품은 생성형 인공지능 소프트웨어 의료기기이다. 제품의 특성상 환각(의도된 사용자에게 오해를 일으킬 개연성이 없어 성능에 영향을 미치지는 않지만, 출력이 불가능하거나 잘못된 내용이 포함된 오류(예. 비교표현, 환자의 임상정보, 반복문 생성 등))가 발생할 가능성이 있으므로, 사용자는 생성된 결과를 충분히 검토하고, 필요 시 전문가의 의견을 참고하여 활용한다.

2. 금기

1) 본 제품은 만 19세 미만인 사람의 흉부 X-ray 영상에 대해서는 성능을 보장하지 않는다.
2) 본 제품은 흉부 X-ray 영상에만 적용되며, AP 또는 PA로 촬영되지 않은 흉부 X-ray 영상은 사용하지 않는다. 흉부가 아닌 다른 장기를 촬영한 영상, X-ray 외에 다른 검사의 영상에 대해서는 성능을 보장하지 않는다.
3) 인공물(artifact), 영상 흔들림, 노이즈 등으로 인해 데이터 품질이 좋지 않아 판독에 영향을 줄 것으로 판단되는 영상은 사용하지 않는다.

3. 디지털의료기기 사용 중 또는 사용 결과 발생할 수 있는 이상반응, 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

1) 본 제품은 사용방법을 숙지하고 그에 따라 사용해야 한다.
2) 본 제품의 사용 중 발생하는 사이버 보안의 위협이나 사고 발생 시 제조사로 반드시 연락해야 하며,

제조사의 조치에 따라 해결해야 한다.

4. 일반적 주의

1) 본 제품은 국내 디지털의료제품법 및 관련 법령을 준수하여 사용해야 한다.
2) 본 제품의 사용과 관련된 개인정보 및 데이터는 국내 개인정보보호법 및 관련 법규 아래 사용되어야 하며, 외부로 유출되어서는 안된다.

5. 적용상의 주의

1) 본 제품은 표준 DICOM 형식을 준수하는 영상을 분석한다. 적합하지 않은 형식의 파일이 입력된 경우, 오류가 발생할 수 있다.
2) 본 제품을 사용하기 전 운영환경(권장사양)을 꼭 확인하고 적합한 환경에서 사용한다.
3) 사용자 PC에 방화벽이나 백신 등의 보안 시스템이 설치되어 실행 중인지 확인하여야 한다.
4) 본 제품은 승인된 자 외에는 사용할 수 없으며, 계정이 도난 당하거나 접속에 문제가 발생한 경우 제조사에 연락하여 조치를 취한다.
5) 사용자는 계정과 관련된 정보가 타인에게 노출되지 않도록 주의해야 하며, 승인된 계정 외에 다른 정보로 접속하지 않아야 한다.
6) 본 제품의 사용 시 데이터 업로드 또는 분석 중에 강제로 로그아웃 또는 PC전원을 끄지 않아야 한다.
7) 본 제품의 사용 중 문제가 발생한 경우 제조사에 연락하여 조치를 취한다.
8) 본 제품의 사용이 완료되면 반드시 종료(로그아웃) 한다.
9) 본 제품은 제조사에 의해 정기적으로 업데이트 되어야 한다.
10) 본 제품은 영상의학과 전문의가 사용대상의 연령 또는 건강상태 등을 확인하여 사용한다.

[전자적 침해행위 보안]

본 제품은 전자적 침해행위 방지를 위해 다음과 같이 다양한 보안 기능을 제공하며, 사용자는 보안 기능 자가점검표를 통해 보안 기능에 대한 점검을 수행할 수 있다.

1. 보안 기능

1) 로그인 및 접근 통제
   ① 로그인 실패 통제: 틀린 ID 또는 비밀번호 입력 시 에러 메시지가 뜨며 로그인이 차단됨
   ② 계정 잠금: 5회 연속 로그인 실패 시 계정이 잠금 처리됨
   ③ 다중 접속 제한: 다른 기기에서 동일 계정 로그인 시 이전 세션이 로그아웃됨
   ④ 세션 잠금: 설정된 시간(예: 10분) 동안 활동이 없으면 세션이 만료되고 로그아웃됨
2) 비밀번호 및 계정 관리
   ① 비밀번호 작성 규칙 검증: 회원가입 시 비밀번호 길이(8자 이상), 특수문자/숫자 포함 여부를 검증하고 미충족 시 가입 제한
   ② 비밀번호 마스킹: 로그인 입력 시 비밀번호가 가려져서 표시됨
   ③ 중복 가입 방지: 이미 존재하는 이메일로 가입 시도 시 차단 메시지 출력

2. 보안 역할과 권한

1) 일반 사용자: 로그인 화면 및 사용자 인터페이스(UI)를 통한 보안 동작 확인

2) 보안 관리자: 관리자 전용 메뉴를 통한 시스템 설정 제어 및 감사기록 확인

3. 보안 기능 자가점검

보안기능 자가점검은 사용자가 보안 기능을 검증하기 위해 사용할 수 있으며, 점검 절차 및 예상 결과는 다음 표와 같다. 점검에 대한 감사 기록은 필요할 경우 보안 관리자에게 요청하여 열람할 수 있다.

No	점검항목	점검 절차	예상 결과
1	로그인 실패 통제	고의로 틀린 ID 또는 비밀번호를 입력하여 로그인을 시도한다.	에러 메시지가 출력되며 로그인이 차단된다.
2	계정 잠금	고의로 틀린 ID 또는 비밀번호를 입력하여 5회 이상 로그인을 시도한다.	5회 로그인 실패 시, 에러 메시지가 출력되며 계정잠금 처리가 된다. (계정이 잠금된 경우 관리자에게 요청하여 해지할 수 있다.)
3	다중 접속제한	한 기기에서 로그인 한 후 다른 기기에서 동일한 계정으로 로그인을 시도한다.	이전 세션이 로그아웃 된다.
4	세션 잠금	로그인 후 설정된 시간(예: 10분) 동안 조작 없이 대기한다.	세션이 만료되고 로그아웃 된다.
5	비밀번호 작성규칙 검증	회원가입 버튼을 누르고 비밀번호 작성 규칙에 미달하는 번호를 입력한다.	에러 메시지가 출력되며, 회원가입이 되지 않는다.
6	비밀번호 마스킹	로그인 창에서 비밀번호를 입력한다.	비밀번호가 가려져서 표시된다.
7	중복가입 방지	이미 가입된 계정으로 회원가입을 시도한다.	에러 메시지가 출력되며 회원가입이 되지 않는다.

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 디지털의료기기소프트웨어입니다.

제조사: 주식회사 숨빗에이아이
주소: 서울특별시 서초구 강남대로 163, 1층(양재동, 혜인빌딩)
문의: contact@soombit.ai