

사용설명서(IFU)

[제품정보]

- 제품명 AIRead-CXR
- 모델명 ACX-02
- 제품코드 B1ABXA1(3)
- 버전 1.0.0
- 제조일자 2025.09.22
- 제조번호 M02-250922-001
- 허가번호 D제허26-10호

[권장사양]

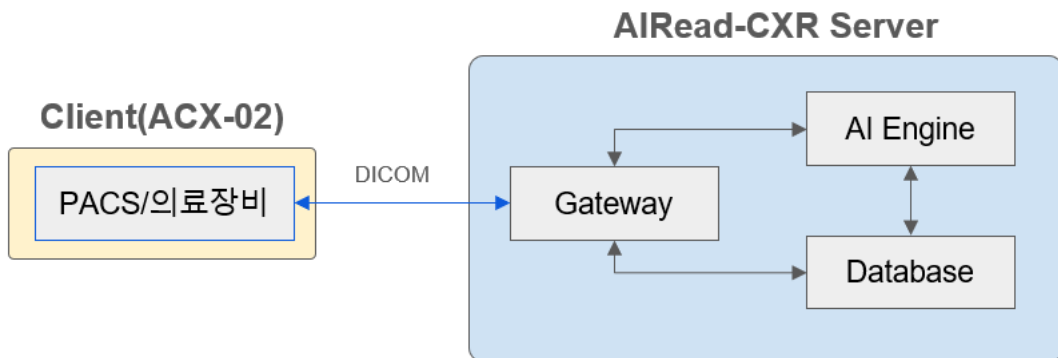
- OS MS Windows 11 또는 Apple Mac Bigsur 이상
- CPU i3 2cores 이상
- RAM 4GB 이상
- Network 10/100 Mbps 이상
- Browser Google Chrome 권장

[사용목적]

영상의학과 전문의가 의료기관에서 만 19세 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 - 특성]

1. 소프트웨어 구조



2. 주요기능

번호	구조	기능	설명
1	Client	PACS/의료 장비	사용자가 원하는 PACS 또는 의료장비와 연동하여 DICOM 형식의 흉부 X-ray 영상을 전송하고 분석결과인 예비 소견서를 조회할 수 있음
2	AIRead-CXR Server	Gateway	- 사용자가 업로드하거나 또는 전송한 DICOM파일을 AI Engine에 전달하고, 분석 결과를 PACS/의료장비로 전달 - 로그인 및 회원가입 등 사용자가 요청한 작업을 처리
		AI Engine	Gateway에서 전달받은 흉부 X-ray DICOM 파일을 분석하고, 예비 소견서를 생성하여 Gateway에 전달
		Database	사용자 정보, 작업 중 발생한 오류, 기타 사용 내역 및 분석 결과 등 제품 서비스에 필요한 데이터를 저장

3. 정보통신체계

본 제품의 분석 서버는 병원 내 폐쇄망에 구축되며, PACS 또는 의료장비와 연동하여 DICOM 형태의 의료영상을 수신하고 인공지능 기반 분석을 수행한 후, 분석 결과를 client에게 제공한다. 또한 소프트웨어 업데이트 및 유지보수는 설치 담당자가 정기 또는 수시로 병원을 방문하여 병원 내 폐쇄망 환경에서 수행한다.

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

해당 없음

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 매뉴얼을 숙지한 영상의학과 전문의가 사용해야만 한다.
- 2) 본 제품은 DICOM 표준을 준수함으로써 PACS 또는 의료장비 등과 직접 연동하여 사용하며, 별도의 사용자 인터페이스는 제공하지 않는다.
- 3) 본 제품은 웹 표준을 준수하는 웹 브라우저를 통해 제품의 환경 값을 설정한 뒤 사용할 수 있다.

2. 조작방법

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

Login to your account

Enter your email below to login to your account

Email *

① email@example.com

Password *

② Password

③ [Forgot your password?](#)

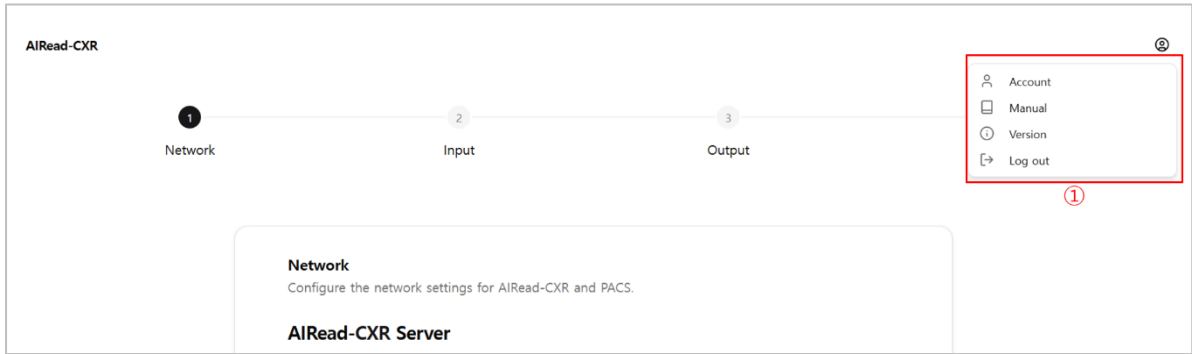
④ **Login**

항목	설명
① 아이디	로그인할 아이디(이메일)를 입력

② 비밀번호	로그인할 아이디의 비밀번호를 입력
③ 비밀번호 변경	등록된 비밀번호 변경
④ 로그인	입력된 이메일과 비밀번호를 통해 로그인

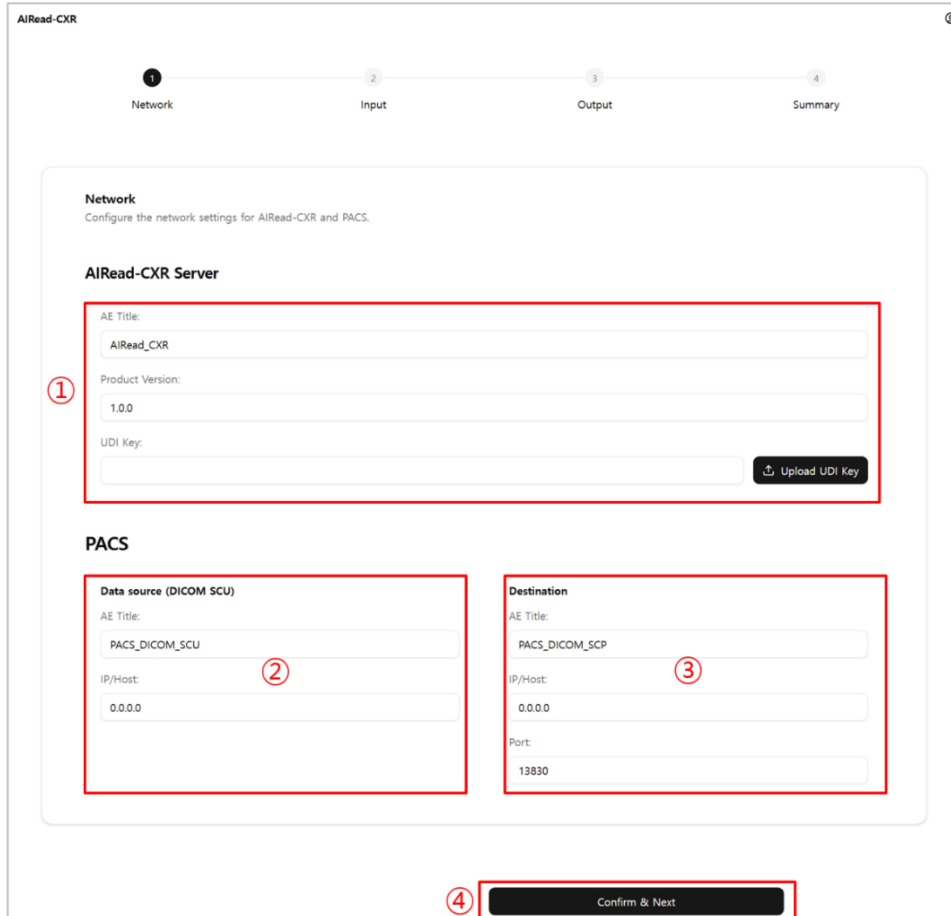
2) 제품 정보 확인

사용자 설정(①)를 눌러 매뉴얼과 제품 정보를 확인한다.



3) Network 환경 설정

Network 환경 설정은 AIRead-CXR server 설정과 PACS(또는 의료장비)의 네트워크 정보를 설정하는 것이다. 다음 화면 및 표를 참고하여 순서대로 해당 설명에 맞게 설정 값을 입력하고, 입력이 완료되면 Confirm & Next를 누른다.



항목	설명	
① AIRead-CXR server	AE Title	DICOM 통신을 위한 제품의 명칭 입력
	Product version	제품 버전
	UDI key	제품의 UDI 입력
② PACS (Data source)	AE Title	흉부 X-ray 영상을 AIRead-CXR 서버로 전송하는 Data source(PACS 또는 의료 장비)의 AE Title을 입력
	IP/Host	Data source의 IP/Host를 입력
③ PACS (Destination)	AE Title	제품 분석결과인 예비 소견서를 수신할 Destination(PACS 또는 의료장비)의 AE Title을 입력
	IP/Host	Destination의 IP/Host를 입력
	Port	Destination의 Port 정보를 입력
④ 확인 및 다음 단계	입력한 설정을 확인한 뒤 다음 단계로 이동	

4) Input 환경 설정

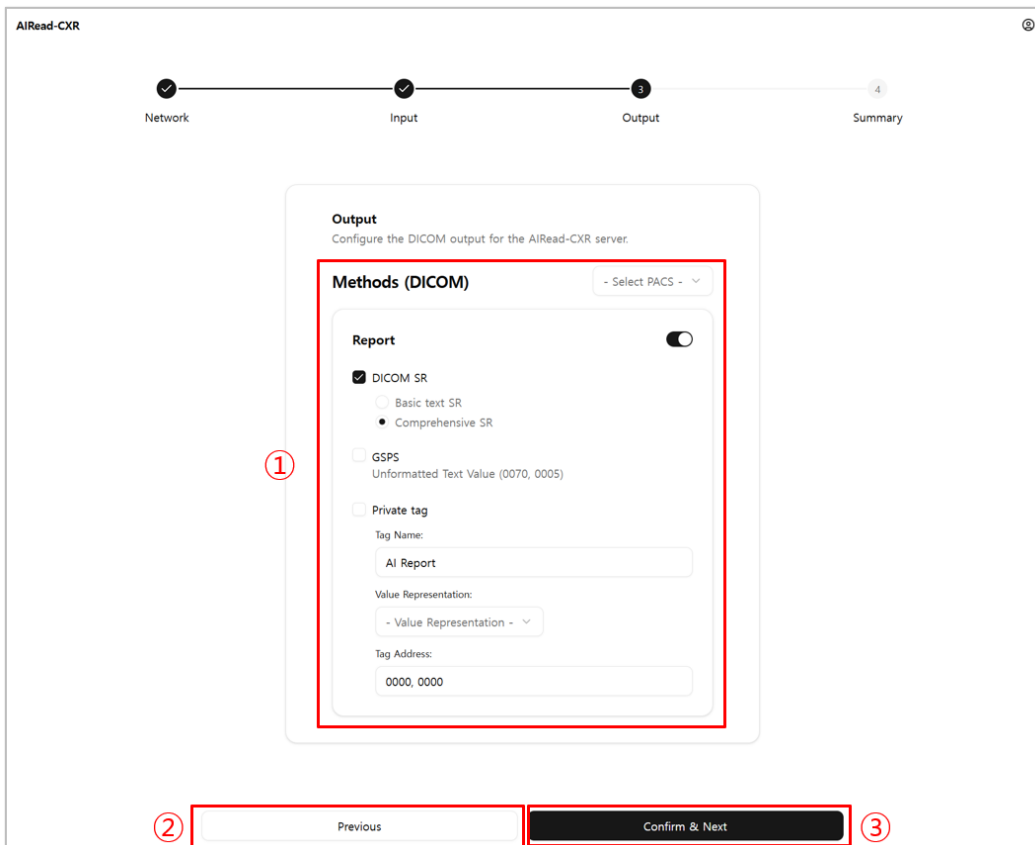
Input 설정은 PACS(또는 의료장비)에서 제품 서버로 DICOM을 전송할 때 포함하거나 제외할 DICOM 파일에 대한 기준을 설정하는 것이다. 다음 화면 및 표를 참고하여 순서대로 해당 설명에 맞게 설정 값을 입력하고, 입력이 완료되면 Confirm & Next를 누른다.

항목	설명	
① DICOM Filter	Include/Exclude	DICOM 파일을 제품 서버에 전송 시 선별을 위한 조건을 입력하는 것으로, 조건을 포함시킬 경우 Include, 제외시킬

		경우 Exclude를 입력
	Tag Address	조건에 해당하는 DICOM 파일의 Tag address를 입력
	Tag Value	조건에 해당하는 DICOM 파일의 Tag value를 입력
	Tag description	조건에 해당하는 DICOM 파일의 Tag에 대한 설명을 입력
② Filter List	입력된 filter들의 리스트를 확인하고, 필요한 경우 삭제할 수 있음	
③ 이전 단계	이전 단계로 이동	
④ 확인 및 다음 단계	입력한 설정을 확인한 뒤 다음 단계로 이동	

5) Output 환경 설정

Output 설정은 제품 서버에서 생성한 예비 소견서를 PACS(또는 의료장비)에 전송하는 방식을 설정하는 것이다. 다음 화면 및 표를 참고하여 순서대로 해당 설명에 값을 입력하고, 입력이 완료되면 Confirm & Next를 누른다.

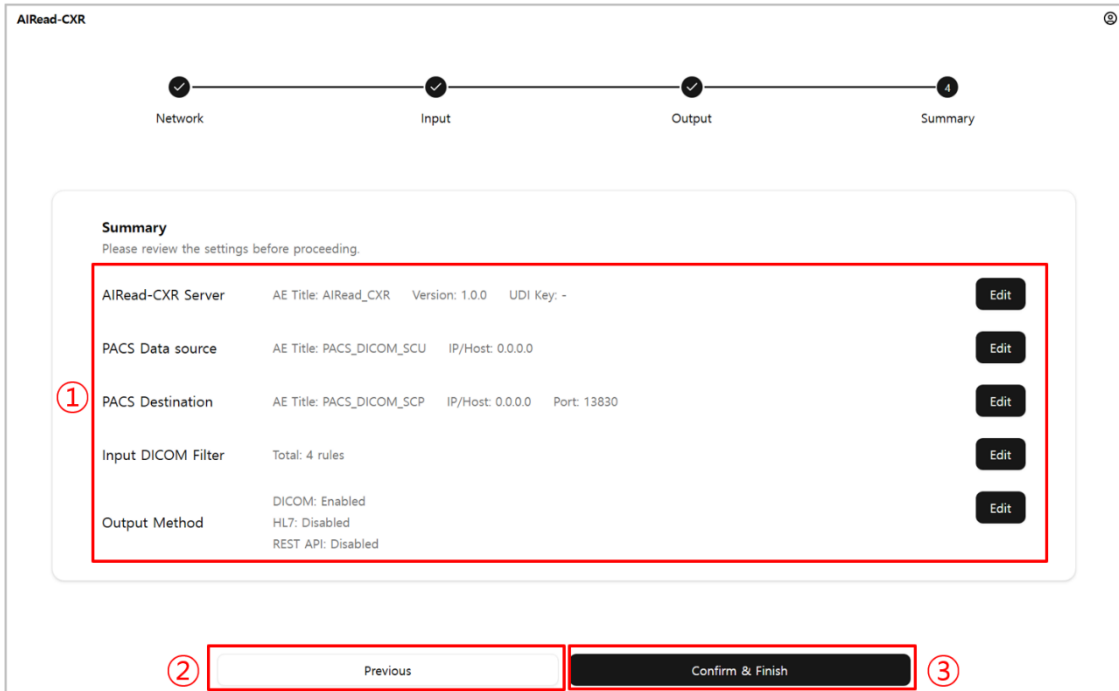


항목	설명	
① Method 설정	DICOM SR	DICOM 표준 방식 중 하나인 DICOM SR에서 Basic text 또는 comprehensive에 예비 소견서를 입력하여 전송하는 방식
	GSPS	GSPS(Grayscale Softcopy Presentation State) 하위 tag에 예비 소견서를 입력하여 전송하는 방식
	Private tag	특정 DICOM tag를 임의로 정하여 해당 tag에 예비 소견서를 입력하여 전송하는 방식

	<p>* Value Representation 드롭다운 메뉴</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>메뉴</th> <th>뜻</th> <th>설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LO</td> <td>Long String</td> <td>Chest PA</td> </tr> <tr> <td>LT</td> <td>Long Text</td> <td>리포트 본문</td> </tr> <tr> <td>UT</td> <td>Unlimited Text</td> <td>판독 리포트</td> </tr> <tr> <td>ST</td> <td>Short Text</td> <td>짧은 설명</td> </tr> </tbody> </table>	메뉴	뜻	설명	LO	Long String	Chest PA	LT	Long Text	리포트 본문	UT	Unlimited Text	판독 리포트	ST	Short Text	짧은 설명
메뉴	뜻	설명														
LO	Long String	Chest PA														
LT	Long Text	리포트 본문														
UT	Unlimited Text	판독 리포트														
ST	Short Text	짧은 설명														
③ 이전 단계	이전 단계로 이동															
④ 확인 및 다음 단계	입력한 설정을 확인한 뒤 다음 단계로 이동															

6) Summary 환경 설정

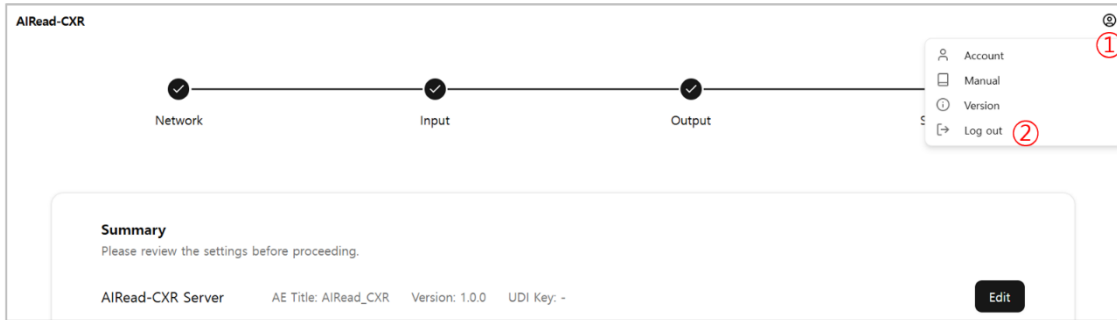
- ① Summary 설정은 이전 설정을 정리하여 보여주며, 필요할 경우 해당 설정을 수정할 수 있다. 다음 화면 및 표를 참고하여 순서대로 해당 설명에 맞게 설정 값을 입력하고, 입력이 완료되면, Confirm & Finish를 누른다.



항목	설명
① 최종 확인 (summary)	입력한 설정값을 최종적으로 확인할 수 있으며, 필요 시 Edit을 눌러 해당 설정으로 이동하여 수정이 가능함
② 이전 단계	이전 단계로 이동
③ 확인 및 종료	확인 완료 후 설정 종료

7) 제품 종료

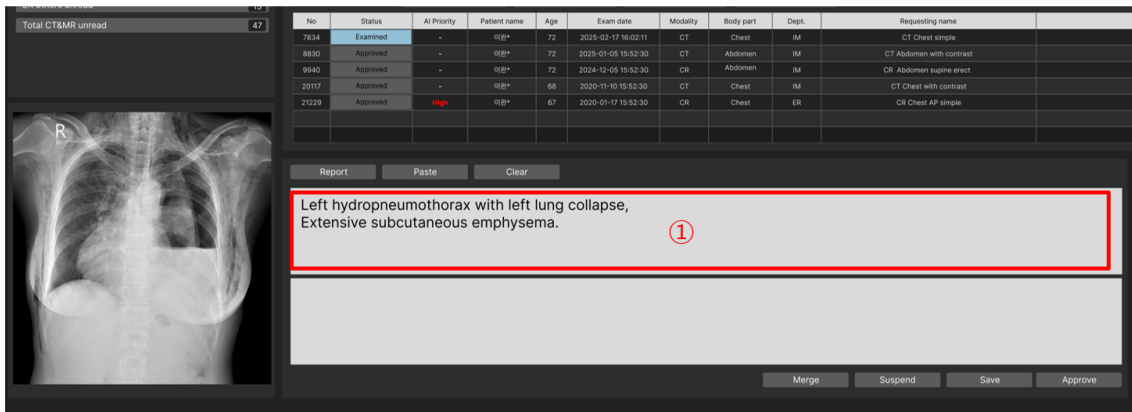
① 제품의 환경 설정이 완료되면 사용자 설정(①)을 누르고 목록 중 Log out(②)을 눌러 종료한다.



8) 결과 확인

① 해당 제품은 PACS 또는 의료장비 등과 직접 연동하여 사용하므로 결과인 예비 소견서 또한 연동한 장비에 선택한 환경설정에 맞춰서 제공된다.

- 예시 (①): PACS 연동 시 예비 소견서 제공화면



[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	-

No	소견명	유사 소견명 (제품 소견명의 다른 표현 또는 하위 분류되는 소견)
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
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 미치지 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.

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 여러 메시지가 뜨며 로그인이 차단됨
 - ② 다중 접속 제한: 다른 기기에서 동일 계정 로그인 시 이전 세션이 로그아웃됨
 - ③ 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

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.

점검항목	점검 절차	예상 결과
로그인 실패 통제	고의로 틀린 ID 또는 비밀번호를 입력하여 로그인을 시도한다.	에러 메시지가 출력되며 로그인이 차단된다.
다중 접속제한	한 기기에서 로그인 한 후 다른 기기에서 동일한 계정으로 로그인을 시도한다.	이전 세션이 로그아웃 된다.
세션 잠금	로그인 후 설정된 시간(예: 10분) 동안 조작 없이 대기한다.	세션이 만료되고 로그아웃 된다.
비밀번호 작성규칙 검증	회원가입 버튼을 누르고 비밀번호 작성 규칙에 미달하는 번호를 입력한다.	에러 메시지가 출력되며, 회원가입이 되지 않는다.
비밀번호 마스킹	로그인 창에서 비밀번호를 입력한다.	비밀번호가 가려져서 표시된다.

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 디지털의료기기소프트웨어입니다.

제조사: 주식회사 솜비에이아이

주소: 경기도 성남시 분당구 판교로 255번길 9-22, 614호(삼평동, 판교우림더블유-씨티)

문의: contact@soombit.ai