AI-Rad Companion Organs RT

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD006 ver.05]

[제품명]
AI-Rad Companion Organs RT

[허가번호]
D수인 23-4413호

[버전정보 및 제조연월 (현재버전)]
VA40X, VA50X, VA60X, VA61X, VA70X(허가일자: 2026-08-25)

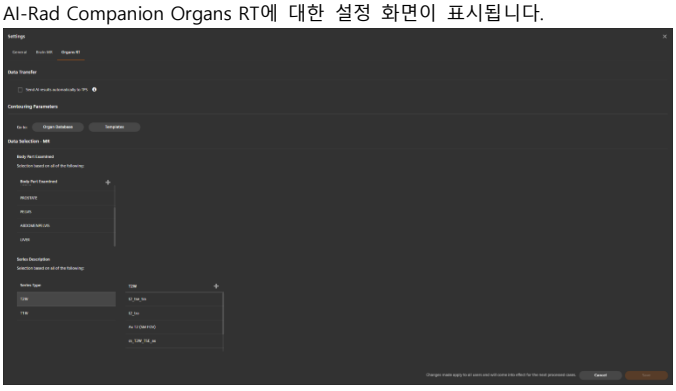
[사용목적]
방사선치료를 위해 촬영한 전산화단층영상의 영상구획화를 위한 소프트웨어로서, 사용자의 조작에 의한 수동 영상구획화와 심층학습기반의 자동 영상구획화하는 소프트웨어이다.

[사용방법]
가. 사용 전 준비사항
사용 전 올바른 사용을 위해 사용설명서를 숙지합니다.

나. 사용 방법
1. AI-Rad Companion Organs RT 시작하기
AI-Rad Companion Organs RT는 클라우드 기반 및 on-edge 배포 옵션을 지원합니다. 이를 통해 병원은 각 요구 사항에 맞는 옵션을 선택할 수 있습니다.
1) teamplay digital health platform 메인 메뉴에서 AI-Rad Companion 아이콘( )을 클릭합니다.
사용자가 웹사이트로 전송된다는 메시지가 표시됩니다.
2) 필요한 경우 구성 설정을 변경하십시오.
3) 필요한 경우 결과 미리 보기에서 결과 세부 정보를 확인합니다.

2. AI-Rad Companion Organs RT 설정 구성
✓ AI-Rad Companion Organs RT가 표시됩니다.

1) 액세스 도구 모음에서 설정 아이콘( )을 클릭합니다.
AI-Rad Companion Organs RT에 대한 설정 화면이 표시됩니다.



2.1 AI-Rad Companion Organs RT 활성화
AI-Rad Companion Engine에서 기관 RT 사례 처리를 활성화 또는 비활성화할 수 있습니다.

2.2 데이터 전송 설정 구성
데이터 전송 섹션에서 결과의 수동 확인이 필요한지 또는 TPS나 기타 구성된 DICOM 노드로 자동으로 전송이 가능한지를 정의할 수 있습니다.
✓ AI-Rad Companion Organs RT의 설정 화면이 표시됩니다.
다음 단계를 수행하여 데이터 전송 설정을 구성합니다.
1) 데이터 전송 섹션에서 AI 결과를 TPS로 자동으로 보내기 확인란을 선택하여 검토 및 확인 없이 결과를 TPS로 전송합니다. - 또는 - AI 결과를 자동으로 TPS에 전송 확인란을 선택 해제하면 결과를 검토하고 각각 TPS로 전송합니다.
2) 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

2.3 윤곽선 그리기 파라미터 설정 구성
윤곽선 그리기 파라미터에서 CT 기반 손상 위험 장기 윤곽선 그리기에 대한 구조 템플릿을 구성하고, 구조 속성을 추가 또는 수정하거나 선택한 구조 템플릿에 자동 작업 규칙을 추가할 수 있습니다.

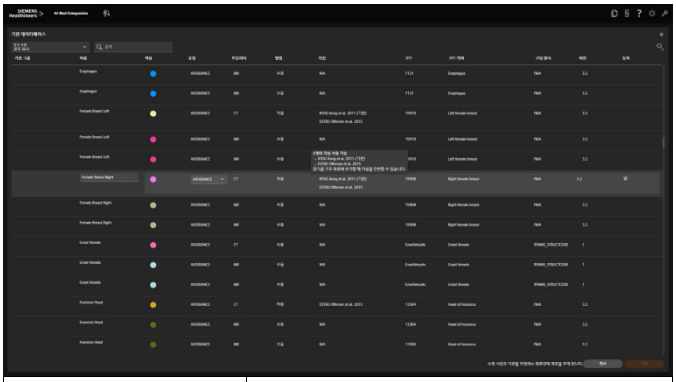
2.3.1 기관 데이터베이스 구성
기관 데이터베이스 화면에서 기관 데이터베이스의 구조를 추가, 제거 또는 변경할 수 있습니다. 이러한 구조를 검색하거나 구조 목록을 필터링할 수 있습니다. 구조는 여러 기관 그룹으로 세분됩니다. 그룹의 화살표를 클릭하면 기0관 그룹에 속한 구조 목록이 표시됩니다.

1) 기관 데이터베이스에서 기관 그룹 확장 또는 축소
✓ AI-Rad Companion Organs RT의 설정 화면이 표시됩니다.
① 윤곽선 그리기 파라미터 섹션에서 기관 데이터베이스를 클릭합니다. 기관 데이터베이스 화면이 표시됩니다.
② 확장하려면 기관의 그룹의 행을 클릭합니다.
③ 축소하려면 기관 그룹의 행을 클릭합니다.

2) 기관 데이터베이스에 구조 추가
✓ AI-Rad Companion Organs RT의 설정 화면이 표시됩니다.
① 윤곽선 그리기 파라미터 섹션에서 기관 데이터베이스를 클릭합니다. 기관 데이터베이스 화면이 표시됩니다.
② 데이터베이스에 기관 추가 아이콘( )을 클릭합니다. 새 구조가 생성되고 기타 기관 그룹에 추가됩니다. 다음 특성이 할당됩니다.
- 빨간색
- 구조 유형: 기관
- 방법 유형: 수동
- 지침: 해당 없음
- 모달리티: CT, MR
- 즐겨찾기: 예

③ 코드에 고유한 값을 입력합니다.
④ 이름, 코딩 방식, 버전, 코드 및 코드 의미에 텍스트를 입력합니다.
⑤ 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

3) 구조 특성 정의
기관 데이터베이스에서 구조의 특성을 정의할 수 있습니다.



구조 특성	설명
Name(이름)	각 구조에 이름을 지정할 수 있습니다. 구조의 이름을 바꾸려면 이름 필드를 클릭하고 새 이름을 입력합니다.

Color(색상)	각 구조에 대한 색상을 지정할 수 있습니다. 구조의 색상을 변경하려면 구조 이름 앞에 있는 색 상자를 클릭하고 색상을 선택합니다.
Type(유형)	목록에서 다양한 유형의 구조를 사용할 수 있습니다. 유형을 변경하려면 화살표를 클릭하고 유형을 선택합니다.
Modality(모달리티)	모달리티(CT/MR)를 표시합니다. 구조에 CT 및 MR 모달리티에 대한 방법 유형이 다르거나 모두 자동으로 설정된 경우, 구조는 이름이 동일한 두 개의 행에 표시되지만, 다른 모든 속성은 각 행마다 고유합니다.
Method(방법)	윤곽선 그리기 방법을 표시합니다. 기관 데이터베이스 화면에서 윤곽선 그리기 방법은 읽기 전용입니다.
Guideline(지침)	기관의 윤곽선 그리기 정의를 준수하는 임상 지침의 이름을 표시합니다. 기관 데이터베이스 화면에서 지침은 읽기 전용입니다. 방법이 수동인 경우 지침은 N/A로 표시됩니다. 방법이 자동인 경우 해당 지침이 표시됩니다.
Code(코드)	고유한 코드 값을 표시합니다. 코드를 바꾸려면 코드 필드를 클릭하고 새 값을 입력합니다.
Code Meaning(코드 의미)	데이터베이스의 기본 라벨입니다. 코드를 바꾸려면 코드 의미 필드를 클릭하고 새 이름을 입력합니다.
Coding Scheme(코딩 방식)	코딩 방식을 표시합니다. 코딩 방식을 바꾸려면 코딩 방식 필드를 클릭하고 새 이름을 입력합니다.
Version(버전)	버전을 표시합니다. 버전을 바꾸려면 버전 필드를 클릭하고 새 값을 입력합니다.
Actions(동작)	다음 동작을 표시합니다. • 구조는 즐겨찾기로 표시됩니다. 장기를 즐겨찾기에 표시하거나 표시를 해제하려면 별표 아이콘을 클릭하십시오. 하나 이상의 구조에 대한 즐겨찾기 확인란을 선택하고 검색 영역의 목록에서 즐겨찾기 표시를 선택하면 선택한 구조만 기관 데이터베이스에 표시됩니다. • 구조 삭제 수동 또는 자동으로 윤곽선을 그린 공장 설정 기관은 삭제할 수 없습니다.

• 자동으로 윤곽선이 그려진 구조는 윤곽선 그리기 방법 - 자동을 사용한 기관에만 적용됩니다.

4) 필터링 및 검색 구조

✓ AI-Rad Companion Organs RT의 설정 화면이 표시됩니다.

구조를 필터링 및/또는 검색하려면 다음 단계를 따르십시오.

① 윤곽선 그리기 파라미터 섹션에서 기관 데이터베이스를 클릭합니다. 기관 데이터베이스 화면이 표시됩니다.

② 모든 구조를 표시하려면 모두 표시를 클릭합니다. - 또는 - 즐겨찾기로 마킹된 구조만 표시하려면 즐겨찾기 표시를 클릭합니다. - 또는 - 윤곽선 그리기 방법이 자동인 구조만 표시하려면 자동 표시를 선택합니다. - 또는 - CT 모달리티의 장기를 표시하려면 CT만 표시를 클릭하십시오. 구조가 CT, MR 모달리티 모두에서 사용 가능한 경우, CT 모달리티로 촬영된 구조만 표시됩니다. 구조가 CT 및 MR 모달리티 모두에서 사용 가능한 경우, CT 모달리티로 촬영된 구조만 표시됩니다. - 또는 - MR 모달리티의 장기를 표시하려면 MR만 표시를 클릭하십시오. 구조가 CT, MR 모달리티 모두에서 사용 가능한 경우, MR 모달리티로 촬영된 구조만 표시됩니다. 구조가 CT 및 MR 모달리티 모두에서 사용 가능한 경우, MR 모달리티로 촬영된 구조만 표시됩니다.

③ 검색 필드에 구조를 입력합니다.

필터링 및/또는 검색 기준에 따라 구조가 표시됩니다.

5) 기관 데이터베이스에서 구조 삭제

수동으로 생성된 구조만 삭제할 수 있습니다. 구조를 삭제할 경우 삭제된 구조를 포함하는 모든 템플릿에 영향을 미칩니다. 이 삭제는 되돌릴 수 없습니다.

✓ AI-Rad Companion Organs RT의 설정 화면이 표시됩니다.

① 윤곽선 그리기 파라미터 섹션에서 기관 데이터베이스를 클릭합니다. 기관 데이터베이스 화면이 표시됩니다.

②기타 드롭다운 목록을 클릭합니다.

③구조에서 행을 클릭하여 삭제하려는 구조를 선택합니다.

④삭제( )를 클릭하여 선택한 구조를 기관 데이터베이스에서 삭제합니다.

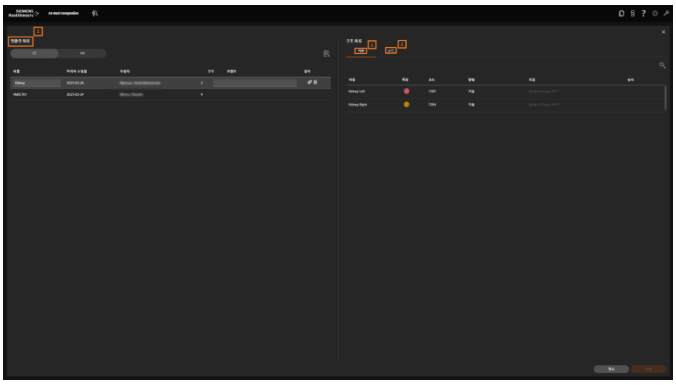
⑤구조 삭제 대화 상자에서 삭제를 클릭하여 경고를 확인합니다. 기관 데이터베이스에서 구조가 삭제되고 삭제된 구조를 포함한 모든 템플릿에 영향을 미칩니다.

⑥저장을 클릭하여 설정을 적용합니다.

• 변경 사항은 구성을 저장한 후 업로드한 사례에만 적용됩니다.

2.3.2 구조 템플릿 구성

구조 템플릿을 바탕으로 CT 및 MR 영상에 대해 장기 기반 분할이 수행됩니다. 구조 템플릿을 생성, 편집 또는 삭제할 수 있습니다.



① 템플릿 목록: CT 및 MR 영상에 대해 구조 템플릿을 생성하고 각 구조의 분할 방법을 정의할 수 있습니다.

② 기관: 선택한 구조 템플릿에 구조를 추가 또는 제거할 수 있습니다.

③ 규칙: 자동 템플릿 선택을 위한 자동 작업 규칙을 지정할 수도 있습니다. 윤곽선을 그리는 중에 구조 템플릿이 정의된 규칙에 따라 자동으로 선택됩니다.

템플릿 목록 속성	설명
이름	템플릿의 이름 템플릿의 이름을 바꾸려면 이름 필드를 클릭하고 새 이름을 입력합니다.
영상 시리즈 유형	시리즈 유형을 표시합니다(MR 모달리티에만 적용 가능) 시리즈 유형을 선택하려면 드롭다운 목록을 클릭하십시오. 시리즈 유형을 편집하려면 템플릿을 선택하고 편집하십시오.
마지막 수정됨	템플릿이 마지막으로 수정된 날짜입니다. MR 모달리티의 경우 템플릿은 영상 시리즈 유형을 기반으로 그룹화됩니다.

작성자	템플릿을 만들거나 수정한 사용자의 이름.
구조	템플릿에 있는 구조의 개수.
설명	사용자가 템플릿에 추가한 옵션 설명. 설명을 편집하려면 템플릿을 선택하고 편집하십시오.
동작	• 기존 템플릿을 복제하려면 템플릿을 선택하고 해당 동작열에서 복제 아이콘을 클릭합니다. 복제 아이콘은 하나 이상의 템플릿이 생성된 경우에만 사용할 수 있습니다. • 템플릿을 삭제하려면 템플릿을 선택하고 해당 동작 열에서 삭제 아이콘을 클릭합니다. 삭제 아이콘은 하나 이상의 템플릿이 생성된 경우에만 사용할 수 있습니다.

1) 구조 템플릿 만들기

✓ 템플릿 화면이 표시됩니다.

①새 템플릿을 만들려는 CT 또는 MR 모달리티를 클릭합니다.

②템플릿 목록에서 새 템플릿 추가( ) 를 클릭합니다. 새로운 빈 구조 템플릿이 만들어집니다.

③ 이름 필드에 템플릿에 대한 이름을 입력합니다.

④ MR 모달리티의 경우 드롭다운 목록에서 영상 시리즈 유형을 선택합니다.

⑤ 필요한 경우 설명 필드에 설명을 입력합니다.

⑥ 구조 목록에서 기관 탭을 선택하고 구조 추가 아이콘을 클릭합니다. 또는 구조 추가를 클릭합니다. 기관 데이터베이스 화면이 표시됩니다.

• 템플릿에 대해 이미 선택된 기관이 없는 경우에만 구조 추가를 사용해 구조 템플릿을 생성할 수 있습니다.

⑦ 기관 데이터베이스 화면에서 구조 템플릿에 포함시킬 구조를 선택하고 구조 열을 클릭합니다. 선택한 구조의 확인란이 자동으로 선택됩니다.

⑧ 적용을 클릭하여 선택한 구조를 추가합니다. 선택한 구조가 템플릿에 추가되고 기관 탭에 표시됩니다.

• 신체 기관을 템플릿에 추가하지 않고 닫기를 클릭하면 팝업 메시지가 표시됩니다. 사용자가 확인하면 팝업 메시지가 닫히고 빈 템플릿이 기관 없이 생성됩니다.

⑨ 옵션: 색상 속성을 클릭합니다. 색상 선택 조작부가 왼쪽 상단 모서리에 표시됩니다.

• 템플릿 페이지에서 특정 기관의 색상을 변경하면 기관 데이터베이스에 있는 동일한 기관의 색상은 변경되지 않습니다.

• 동일한 기관을 다른 템플릿에 추가하면 선택한 기관의 색상이 기관 데이터베이스에서 검색됩니다.

⑩ 방법 드롭다운 목록에서 각 구조에 대한 분할 방법을 선택합니다. 방법 목록은 윤곽선 그리기 방법이 자동으로 선택된 구조에만 사용할 수 있습니다.

• 자동: 선택한 구조의 자동 윤곽선 그리기를 활성화합니다.

• 수동: 선택한 구조의 수동 윤곽선 그리기를 활성화합니다.

윤곽선 그리기 방법을 수동으로 선택한 경우, 기관은 RTSS 객체에 생성되지만 외부 의료기기에서 기관의 윤곽선을 수동으로 그려야 합니다.

⑪ 구조가 둘 이상의 지침을 지원하는 경우 지침 드롭다운 목록을 클릭하고 필요한 지침을 선택합니다.

⑫ 필요한 경우 행 삭제 아이콘( )을 클릭하여 선택한 구조를 구조 템플릿에서 삭제합니다.

⑬ 구조 목록을 클릭하고 규칙 탭을 선택하여 스캔 중에 자동 선택을 위한 구조 템플릿을 구성할 수 있습니다.

⑭ 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다. 구조 템플릿이 지정된 템플릿 이름 및 현재 구성된 구조 목록과 함께 저장됩니다.

• 변경 사항은 구성을 저장한 후 업로드한 사례에만 적용됩니다.

2) 자동 작업 규칙 정의

규칙 탭에서 선택한 구조 템플릿에 자동 작업 규칙을 추가할 수 있습니다.

윤곽선을 그리는 중에 구조 템플릿이 정의된 규칙에 따라 자동으로 선택됩니다.

자동 작업 규칙은 진단 또는 시술 정보를 저장하는 데 일반적으로 사용되는 DICOM 태그를 기반으로 합니다. DICOM 태그의 선택은 OIS(Oncology Information System)/RIS(Radiology Information System)에 저장되어 스캐너로 전송된 정보에 따라 결정됩니다. 사용 가능한 OIS/RIS가 없으면 스캐너에서 환자 레지스트레이션 스텝 중에 진단 또는 시술이 자동으로 입력될 수 있습니다.

✓ 템플릿 목록 화면에서 적어도 하나의 구조 템플릿을 사용할 수 있습니다.

자동 작업 규칙을 정의하려면 다음 단계를 수행합니다.

① 구조 템플릿을 선택하여 템플릿 속성을 편집합니다.

② 구조 목록 화면에서 규칙 탭을 선택합니다.

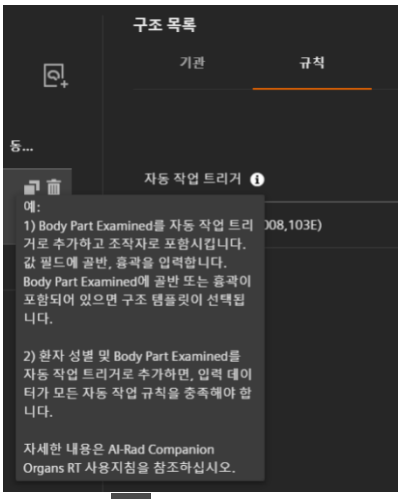
③ 자동 작업 규칙을 생성하려면 규칙 추가( ) 를 클릭합니다.

④ 자동 작업 트리거 드롭다운 목록을 클릭하고 DICOM 태그를 선택합니다.

• 하나 이상의 DICOM 규칙을 지정하는 경우 입력 데이터가 선택하려는 구조 템플릿에 대한 DICOM 규칙을 모두 충족해야 합니다.

⑤ 입력된 값과 일치하는 구조 템플릿만 선택해야 하는 경우, 연산자 드롭다운 목록에서 is(같음)를 선택합니다. 또는 입력된 값을 포함하는 구조 템플릿만 선택해야 하는 경우, 연산자 드롭다운 목록을 클릭하고 포함을 선택합니다.

⑥ 값 필드에 예를 들어 ICD-10-CM 진단 코드에 따라 값을 입력합니다.



⑦규칙 추가( )를 클릭해 다른 규칙을 추가합니다.

⑧ 규칙을 편집하려면 필요한 규칙 위에 마우스를 올려 놓아 템플릿의 자동 작업 트리거를 수정하거나 조정하십시오.

⑨ 옵션: 규칙을 삭제하려면 규칙을 선택하고 규칙 삭제( )를 클릭합니다.

⑩ 저장을 클릭하여 설정을 적용합니다. 구조 템플릿이 정의된 자동 작업 규칙과 함께 저장됩니다. 정의한 규칙에 따라 선택한 구조 템플릿에 포함되고 자동 윤곽선 그리기에 이용할 수 있는 구조에는 윤곽선이 그려집니다.

• 변경 사항은 구성을 저장한 후 업로드한 사례에만 적용됩니다.

3. AI-Rad Companion Organs RT 워크플로

AI-Rad Companion Organs RT는 DICOM CT 또는 MR 의료 영상 시리즈의 사전 정의된 구조의 자동 분할을 제공합니다. AI-Rad Companion Organs RT는 CT 영상에서 두경부, 흉부, 복부, 골반 부위의 장기 및 구조물에 대한 윤곽선 그리기를, MR 영상에서 뇌 및 남성 골반 부위의 윤곽선 그리기를 위해 딥러닝 알고리즘을 구현했습니다.

AI 알고리즘에 의해 처리되면 DICOM-RTSTRUCT 형식으로 생성된 윤곽선이 결과 미리 보기에서 검토됩니다. 윤곽선을 검토하고 AI 결과를 확인하거나 거부할 수 있습니다.

AI 결과가 TPS 또는 기타 구성된 DICOM 노드로 자동으로 전송되면 결과를 확인할 필요가 없습니다. AI 결과가 생성되는 즉시, 이 사례는 완료됨 상태로 지정되며 TPS 또는 기타 구성된 DICOM 노드로 전송됩니다.

생성된 윤곽선을 치료 계획 단계에 대한 입력으로 수락하기 전에 AI-Rad Companion Organs RT의 출력을 검토하고, 필요한 경우 적절한 소프트웨어를 사용하여 편집해야 합니다. AI-Rad Companion Organs RT 출력은 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다. 자격을 갖춘 의료 전문가는 일상적인 임상 워크플로를 진행하면서 윤곽선을 보완하기 위해 수동으로 편집하거나 TPS(또는 DICOM-RT 객체를 지원하는 다른 인터랙티브 컨투어링

(Interactive Contouring) 애플리케이션)에 새 윤곽선을 추가할 수 있습니다.

4. 결과 미리 보기 사용

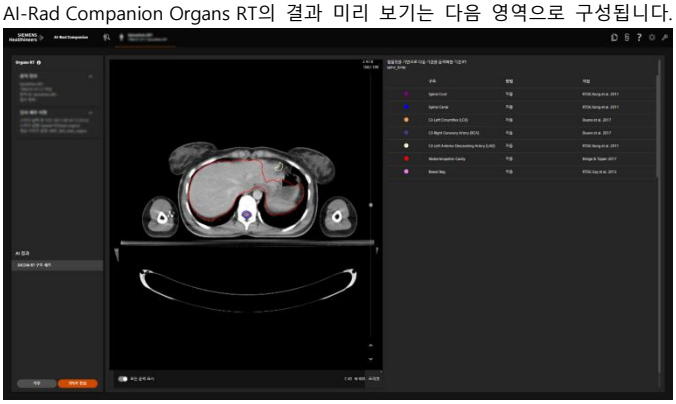
결과 미리 보기는 AI 결과를 윤곽선이 그려진 기관으로 표시합니다. 윤곽선을 검토하고 AI 결과를 확인하거나 거부할 수 있습니다. AI 결과를 확인할 경우 AI-Rad Companion Organs RT에서는 이 사례를 TPS 또는 기타 구성된 DICOM 노드로 전송합니다. AI 결과를 거부하면 이 사례의 모든 윤곽선이 삭제되고 해당 사례가 완료됩니다.

입력 데이터가 손실 압축 영상인 경우 케이스는 실패 상태가 되고 오류 메시지가 표시됩니다.

결과 미리 보기에서 사례 결과를 미리 보려면 다음 단계를 수행합니다.

◆ 환자 목록에서 사례를 클릭하여 결과 미리 보기에서 엽니다. 결과 미리 보기가 표시됩니다.

AI-Rad Companion Organs RT의 결과 미리 보기는 다음 영역으로 구성됩니다.



예: DICOM-RT Structure Set(DICOM-RT 구조 세트) 결과의 화면 레이아웃

① 환자 정보, 검사 정보, 사례 거부 또는 TPS로 전송 버튼이 포함된 AI 결과목록

② 영상 보기, 윤곽선이 그려진 기관 포함

③ 구조 템플릿에 기반한 윤곽선이 그려진 기관 목록

4.1 영상 표시 조정

결과 미리 보기에서 영상 표시를 조정할 수 있습니다.

✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례를 열고 검토할 AI 결과를 선택합니다.

영상 표시를 조정하려면 다음 단계를 수행합니다.

1) 영상 보기 아래에서 클릭해 모든 윤곽선 표시 토글 버튼을 활성화하거나 비활성화하여 그래픽 영상 오버레이를 표시하거나 숨깁니다.

2) 윈도우 설정 드롭다운 목록을 클릭하고 윈도우 설정 프리셋에 적용할 다음 옵션 중 하나를 선택합니다.

- Lung
- Bone
- Soft Tissue

3) 마우스를 클릭한 상태에서 위 또는 아래로 드래그해 영상의 밝기 및 윈도우 중심을 늘리거나 줄입니다.

4) 마우스를 클릭한 상태에서 오른쪽 또는 왼쪽으로 드래그해 영상의 대조도 및 윈도우 너비를 늘리거나 줄입니다.

5) 마우스 오른쪽 버튼을 클릭한 상태에서 위 또는 아래로 드래그해 영상을 확대 또는 축소합니다.

6) 마우스 스크롤 버튼을 클릭한 후 위 또는 아래로 드래그하면 영상이 이동됩니다.

7) 영상을 스크롤하려면 스크롤 휠 또는 화살표를 사용합니다.

4.2 윤곽선 거부

결과 미리 보기에서 AI 결과의 윤곽선을 거부할 수 있습니다.

✓결과 미리 보기에서 원하는 사례가 표시됩니다.

다음 단계를 수행하여 윤곽선을 거부합니다.

1) 필요한 경우 마우스를 사용하여 영상 표시를 조정하고 윤곽선을 검토합니다.

2) 컨트롤 섹션에서 거부를 클릭하여 선택한 AI 결과의 모든 윤곽선을 거부합니다. 이 사례의 모든 윤곽선이 삭제되고 해당 사례가 완료됩니다.

4.3 TPS에 AI 결과 전송

결과 미리 보기에서 AI 결과를 확인하고 해당 사례를 TPS 또는 기타 구성된 DICOM 노드로 전송합니다.

AI-Rad Companion Organs RT의 설정 화면에서 AI 결과의 수동 확인이 필요한지 또는 TPS나 기타 구성된 DICOM 노드로 전송이 가능한지를 정의할 수 있습니다.

✓ 결과 미리 보기에서 원하는 사례가 표시됩니다.

다음 단계를 수행하여 AI 결과를 TPS에 전송합니다.

1) TPS로 전송을 클릭합니다. 수락된 모든 AI 결과가 TPS로 전송되고 거부된 모든 데이터가 삭제됩니다.

2) 사례가 닫히고 환자 목록이 표시됩니다. 완료됨 보기의 정보 열에 내보냄이 표시됩니다.

• 사용자가 두 명(사용자 1 및 사용자 2)인 것으로 가정합니다. 사용자 1이 결과 미리 보기에서 사례를 로드하는 경우 사용자 2가 결과 미리 보기에서 동일한 사례에 액세스하고 확인할 수 있습니다. 사용자 1이 완료됨 상태로 사례를 이동하고, 사용자 2가 사례를 완료하려고 하는 경우 사용자 2에게 스터디가 이미 완료되었다는 확인 메시지가 표시됩니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

사용 후 프로그램을 로그아웃하여야 하고, 그 밖에 관리방법은 사용설명서를 참고한다.

[사용 시 주의사항]

가. 일반적인 주의사항

1. 성인(22세 이상) 환자의 DICOM 이미지만 유효한 입력으로 간주된다.
2. 제품의 안전한 사용과 사람의 안전을 보장하려면 사용 지침 문서에 제공된 안전 정보를 준수해야한다. 또한 국가 별 규정 및 지침도 준수하여야 한다.
3. 의료 기기의 안전한 작동을 위해 시스템을 운영하는 각 사람이 제공된 사용 지침을 읽고 이해하도록 하는 것은 시스템 소유자의 책임이다.
4. 항상 사용 지침을 준수하고 의료기기의 안전 지침을 따라야 한다.
5. 항상 제공된 모든 사용 지침 문서를 사용하여야 한다.
6. 국가별 규정에 따라 인증된 교육을 받고 자격을 갖춘 사용자 만 시스템을 작동할 수 있다. 예) 의사, 방사선 전문의 또는 기술자
7. 해당 소프트웨어를 독립형 진단 장치로 사용해서는 안 된다.
8. 해당 소프트웨어는 자동으로 병변을 검출하거나 윤곽선을 그리지 않는다.
9. 해당 소프트웨어를 유아 사례에 사용해서는 안 된다.

나. 사용 상의 주의사항

1. AI-Rad Companion 의료 기기의 보안에 대해 자세히 알아보고 의료 기기 보안에 대한 제조업체 공개 성명 (MDS2)을 얻으려면 Siemens Healthineers 담당자에게 문의하여 제품 및 솔루션 보안 백서 및 MDS2라는 문서를 요청하여야 한다.
2. AI-Rad Companion은 컴퓨터 단층 촬영 시스템에서 제공하는 DICOM 이미지를 분석하고 처리한다.

<CT 영상 경우 다음 기준에 충족되어야 한다>

– 환자는 최소 22 세이다.
- 입력: CT 데이터
- 축상 영상 (토포그램 아님)
- 광도 측정의 해석이 MONOCHROME2이어야 함
- 매트릭스 크기: 최소 512 × 512
- 갠트리 틸트 없음
- 슬라이스 두께는 5 mm보다 적거나 같음
- 조사 범위: 슬라이스 간 갭이 없어야 함
- 압축되지 않았거나 무손실 압축된 영상
- 픽셀당 샘플 1개

- 스케일 재조정이 5 미만인 경우, 즉, 12비트 CT에 대한 확장 CT 배율이 지원되지 않음
- 영상 방향은 머리 먼저 - 반듯이 누운 자세(HFS) 또는 머리 먼저 - 엎드린 자세(HFP)
- 3개 이상의 슬라이스를 사용할 수 있어야 하고 누락된 슬라이스가 없어야 함

<MR 영상 경우 다음 기준에 충족되어야 한다>
- MR T1W 및 T2W 영상
- 입력: MR T1W Dixon Water 및 T2W TSE 데이터
- 환자는 22세 이상이어야 함
- 픽셀 간격(T2W 영상): 0.2mm ~ 1.25mm
- 픽셀 간격(T1W 영상): 0.2mm ~ 2mm
- 축상 영상
- 영상 방향은 10도를 넘지 않아야 함
- 3개 이상의 슬라이스를 사용할 수 있어야 하고 누락된 슬라이스가 없어야 함
- 슬라이스 두께가 4mm보다 작거나 같음
- 압축되지 않았거나 무손실 압축된 영상
- 자기장 강도는 1.5T 또는 3T
- 영상 방향은 머리 먼저 - 반듯이 누운 자세(HFS)임
- 환자 성별은 남성 또는 기타

3. 제품의 사용과 관련된 진료기록, 환자정보의 관리 및 보안은 의료법, 개인정보 보호법 등 관련법 내에서 사용해야 한다.
4. AI-Rad Companion Organs RT의 성능 및 보안을 보장하려면 정기적으로 브라우저를 최신 버전으로 업데이트 한다.

다. 사이버보안 관련 주의사항

의료기기의 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 발생 시 제조사 또는 수입사로 연락을 취하도록 한다.

[저장방법]

해당사항 없음

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

1. AI-Rad Companion Organs RT – CT image contouring

1) 의료영상 입력 및 진단결과 출력
- 입력정보 : DICOM CT
- 출력정보 : DICOM RTSTRUCT

2) 학습 데이터 (AI 알고리즘 적용 기능)

① 학습 데이터 규모
- 머리 및 목: 716 CT data set, 160 CT data set
- 흉부: 553 CT data set
- 복부 및 골반: 908 data set
  * VA50 추가 학습 데이터: 4497 CT data set
  * VA60 추가 학습 데이터: 2774 CT data set
  * VA61에선느 추가 학습 데이터 없으며, 성능은 VA60과 동일
  * VA70 추가 학습 데이터: 434 CT data set

② 학습 데이터 업데이트 : 버전 업데이트 시

3) 성능

① 머리, 목, 흉부, 골반 등 해부학적 영역에 대해 자동화된 해부학적 분할(segmentation)을 제공한다.

② 성능 평가:

- DICE coefficient (VA40X~VA61X)

부위	DICE coefficient (VA40X)	DICE coefficient (VA50X)	DICE coefficient (VA60X, VA61X)
두부 및 경부	≥ 74%	≥ 76%	≥ 76%
두부 및 경부 림프절(LN)	-	-	-
흉부	≥ 85%	≥ 82%	≥ 77%
복부	≥ 94%	≥ 88%	≥ 87%
골반	≥ 85%	≥ 84%	≥ 86%

- DICE coefficient (VA70X)

부위	Average Dice
Aorta (대동맥)	0.87
Bladder (방광)	0.95
Body (전신)	0.99
Abdominopelvic Cavity (복강-골반강)	0.96
Bowel Bag (장낭, 장관 묶음)	0.95
Brain (뇌)	0.98
Brainstem (뇌간)	0.89
Brainstem DAHANCA (뇌간 – DAHANCA 정의)	0.88
Chiasm (시신경교차)	0.37
Duodenum (십이지장)	0.77
Esophagus (식도)	0.82
Esophagus DAHANCA (식도 – DAHANCA 정의)	0.86
Glottis (성문)	0.7
Glottis DAHANCA (성문 – DAHANCA 정의)	0.68
Head Neck IA (두경부 IA 림프절)	0.64
Head Neck IB Left (두경부 IB 림프절 좌측)	0.8
Head Neck IB Right (두경부 IB 림프절 우측)	0.77
Head Neck II Left (두경부 II 림프절 좌측)	0.82
Head Neck II Right (두경부 II 림프절 우측)	0.8
Head Neck III Left (두경부 III 림프절 좌측)	0.79
Head Neck III Right (두경부 III 림프절 우측)	0.77
Head Neck IVA Left (두경부 IVA 림프절 좌측)	0.71
Head Neck IVA Right (두경부 IVA 림프절 우측)	0.73
Head Neck IVB Left (두경부 IVB 림프절 좌측)	0.66
Head Neck IVB Right (두경부 IVB 우측)	0.7
Head Neck IX Left (두경부 IX 좌측)	0.64
Head Neck IX Right (두경부 IX 우측)	0.62
Head Neck V Left (두경부 V 좌측)	0.71
Head Neck V Right (두경부 V 우측)	0.69
Head Neck VC Left (두경부 VC 좌측)	0.56
Head Neck VC Right (두경부 VC 우측)	0.61
Head Neck VIA (두경부 VIA)	0.7
Head Neck VIB (두경부 VIB)	0.67
Head Neck VIIA Left (두경부 VIIA 좌측)	0.53
Head Neck VIIA Right (두경부 VIIA 우측)	0.49
Head Neck VIIB Left (두경부 VIIB 좌측)	0.73
Head Neck VIIB Right (두경부 VIIB 우측)	0.74
Head Neck VIII Left (두경부 VIII 좌측)	0.85
Head Neck VIII Right (두경부 VIII 우측)	0.84
Head Neck XA Left (두경부 XA 좌측)	0.69
Head Neck XA Right (두경부 XA 우측)	0.73
Head Neck XB Left (두경부 XB 좌측)	0.57
Head Neck XB Right (두경부 XB 우측)	0.56
Inferior Pharyngeal Constrictor Muscle (하인두 수축근)	0.78
Inferior Vena Cava (하대정맥)	0.76
Large Bowel (대장)	0.9
Left Atrium (좌심방)	0.86
Left Axilla Level I (좌측 액와 림프절 레벨 I)	0.82

Left Axilla Level II (좌측 액와 림프절 레벨 II)	0.79
Left Axilla Level III (좌측 액와 림프절 레벨 III)	0.75
Left Brachial Plexus (좌측 상완신경총)	0.63
Left Breast (좌측 유방)	0.89
Left Breast ESTRO (좌측 유방 – ESTRO 정의)	0.9
Left Chest Wall (좌측 흉벽)	0.92
Left Cochlea (좌측 와우)	0.75
Left Common Iliac Node (좌측 총장골 림프절)	0.85
Left External Iliac Node (좌측 외장골 림프절)	0.89
Left Eye (좌측 안구)	0.9
Left Proximal Femur (좌측 대퇴골 근위부)	0.93
Left Femur Head (좌측 대퇴골두)	0.95
Left Humeral Head (좌측 상완골두)	0.94
Left Internal Iliac Node (좌측 내장골 림프절)	0.83
Left Internal Mammary (좌측 내유방 림프절)	0.59
Left Kidney (좌측 신장)	0.93
Left Lacrimal Gland (좌측 눈물샘)	0.72
Left Lens (좌측 수정체)	0.68
Left Lower Lung Lobe (좌측 하폐엽)	0.9
Left Obturator Node (좌측 폐쇄 림프절)	0.83
Left Optic Nerve (좌측 시신경)	0.63
Left Parotid (좌측 이하선)	0.85
Left Pelvic Bone (좌측 골반뼈)	0.93
Left Rib 1 (좌측 제1늑골)	0.84
Left Rib 10 (좌측 제10늑골)	0.77
Left Rib 11 (좌측 제11늑골)	0.77
Left Rib 12 (좌측 제12늑골)	0.8
Left Rib 2 (좌측 제2늑골)	0.84
Left Rib 3 (좌측 제3늑골)	0.82
Left Rib 4 (좌측 제4늑골)	0.83
Left Rib 5 (좌측 제5늑골)	0.83
Left Rib 6 (좌측 제6늑골)	0.84
Left Rib 7 (좌측 제7늑골)	0.83
Left Rib 8 (좌측 제8늑골)	0.82
Left Rib 9 (좌측 제9늑골)	0.82
Left Submandibular (좌측 악하선)	0.87
Left Supraclavicular (좌측 쇄골상 림프절)	0.8
Left Upper Lung Lobe (좌측 상폐엽)	0.94
Left Ventricle Endocardium[a] (좌심실 심내막)	0.84
Left Ventricle[b] (좌심실)	0.86
Lips (입술)	0.79
Liver (간)	0.96
Mandible (하악골)	0.88
MEDIASTINAL LN 10L IASCL (종격동 림프절 10L군, IASCL 분류)	0.53
MEDIASTINAL LN 10R IASCL (종격동 림프절 10R군, IASCL 분류)	0.5
MEDIASTINAL LN 1L IASCL (종격동 림프절 1L군, IASCL 분류)	0.71
MEDIASTINAL LN 1R IASCL (종격동 림프절 1R군, IASCL 분류)	0.66
MEDIASTINAL LN 2L IASCL (종격동 림프절 2L군, IASCL 분류)	0.68
MEDIASTINAL LN 2R IASCL (종격동 림프절 2R군, IASCL 분류)	0.56
MEDIASTINAL LN 3A IASCL (종격동 림프절 3A군, IASCL 분류)	0.76
MEDIASTINAL LN 3P IASCL (종격동 림프절 3P군, IASCL 분류)	0.66
MEDIASTINAL LN 4L IASCL (종격동 림프절 4L군, IASCL 분류)	0.66
MEDIASTINAL LN 4R IASCL (종격동 림프절 4R군, IASCL 분류)	0.73
MEDIASTINAL LN 5 IASCL (종격동 림프절 5군, IASCL 분류)	0.61
MEDIASTINAL LN 6 IASCL (종격동 림프절 6군, IASCL 분류)	0.59
MEDIASTINAL LN 7 IASCL (종격동 림프절 7군, IASCL 분류)	0.59
MEDIASTINAL LN 8 IASCL (종격동 림프절 8군, IASCL 분류)	0.66
MEDIASTINAL LN 9L IASCL (종격동 림프절 9L군, IASCL 분류)	0.38
MEDIASTINAL LN 9R IASCL (종격동 림프절 9R군, IASCL 분류)	0.39
Middle Pharyngeal Constrictor Muscle (중인두 수축근)	0.67
Oral Cavity (구강)	0.89
Pancreas (췌장)	0.68
Penile Bulb (음경구)	0.74
Presacral Node (천골전 림프절)	0.68
Pituitary (뇌하수체)	0.76
Prostate (전립선)	0.87
Proximal Bronchus (근위부 기관지)	0.84
Pulmonary Artery (폐동맥)	0.8
Rectum (직장)	0.82
Ribs (늑골)	0.88
Right Atrium[a] (우심방)	0.8
Right Axilla Level I (우측 액와 림프절 레벨 I)	0.8
Right Axilla Level II (우측 액와 림프절 레벨 II)	0.78
Right Axilla Level III (우측 액와 림프절 레벨 III)	0.76
Right Brachial Plexus (우측 상완신경총)	0.66
Right Breast (우측 유방)	0.85
Right Breast ESTRO (우측 유방 – ESTRO 정의)	0.9
Right Chest Wall (우측 흉벽)	0.93
Right Cochlea (우측 와우)	0.8
Right Common Iliac Node (우측 총장골 림프절)	0.82
Right External Iliac Node (우측 외장골 림프절)	0.88
Right Eye (우측 안구)	0.89
Right Proximal Femur (우측 대퇴골 근위부)	0.92
Right Femur Head (우측 대퇴골두)	0.95
Right Humeral Head (우측 상완골두)	0.95
Right Internal Iliac Node (우측 내장골 림프절)	0.84
Right Internal Mammary (우측 내유방 림프절)	0.63
Right Kidney (우측 신장)	0.91
Right Lacrimal Gland (우측 눈물샘)	0.7
Right Lens (우측 수정체)	0.67
Right Lower Lung Lobe (우측 하폐엽)	0.93
Right Middle Lung Lobe (우측 중폐엽)	0.89
Right Obturator Node (우측 폐쇄 림프절)	0.83
Right Optic Nerve (우측 시신경)	0.63
Right Parotid (우측 이하선)	0.85
Right Pelvic Bone (우측 골반뼈)	0.94
Right Rib 1 (우측 제1늑골)	0.84
Right Rib 10 (우측 제10늑골)	0.79

Right Rib 11 (우측 제11늑골)	0.78
Right Rib 12 (우측 제12늑골)	0.82
Right Rib 2 (우측 제2늑골)	0.87
Right Rib 3 (우측 제3늑골)	0.85
Right Rib 4 (우측 제4늑골)	0.86
Right Rib 5 (우측 제5늑골)	0.86
Right Rib 6 (우측 제6늑골)	0.86
Right Rib 7 (우측 제7늑골)	0.85
Right Rib 8 (우측 제8늑골)	0.81
Right Rib 9 (우측 제9늑골)	0.79
Right Submandibular (우측 악하선)	0.85
Right Supraclavicular (우측 쇄골상 림프절)	0.8
Right Upper Lung Lobe (우측 상폐엽)	0.93
Right Ventricle[b] (우심실)	0.83
Sacrum (천골)	0.91
Seminal Vesicles (정낭)	0.77
Sigmoid (구불결장)	0.8
Small Bowel (소장)	0.89
Spinal Canal (척추관)	0.85
Spinal Cord (척수)	0.67
Spleen (비장)	0.93
Sternum (흉골)	0.88
Stomach (위)	0.91
Superior Pharyngeal Constrictor Muscle (상인두 수축근)	0.66
Superior Vena Cava (상대정맥)	0.79
Supraglottic Larynx (성문상부 후두)	0.77
Supraglottic Larynx DAHANCA (성문상부 후두 – DAHANCA 정의)	0.8
Thyroid (갑상선)	0.84
Trachea (기관)	0.89
Uterus (자궁)	0.88

2 . AI-Rad Companion Organs RT – MR image contouring

1) 의료영상 입력 및 진단결과 출력

- 입력정보 : MR DICOM image
- 출력정보 :

① Pelvis OAR contouring

② Brain OAR contouring (VA70X부터 제공)

③ Brain Metastases Contouring (VA70X부터 제공)

*AI 알고리즘 적용 기능

2) 학습 데이터 (AI 알고리즘 적용 기능)

① 학습 데이터 규모

- Pelvis structure: 444 data set (VA50X), 494 data set (VA70X)
- prostate segmentation: 960 data set (VA50X). 2,949 data set (VA70X)
- Brain/Head: 278 data set – for contouring, 1,931 data set – for intraparenchymal Metastases (VA70X)

② 학습 데이터 업데이트 : 버전 업데이트 시

3) 성능 (AI 알고리즘 적용 기능)

② Pelvis/Brain OAR Contouring, Brain Metastases 의 해부학적 영역에 대해 자동화된 해부학적 분할(segmentation)을 제공한다.

③ 성능 평가:

- VA50X, VA60X, V61X

부위	DICE coefficient
골반	≥ 85.8%

- VA70X

i. Pelvis OAR contouring

표시 이름	Average Dice
Anal Canal (항문관)	0.73
Bladder (방광)	0.90
Rectum (직장)	0.86
Penile Bulb (음경구)	0.81
Seminal Vesicle (정낭)	0.72
Prostate (전립선)	0.86
Left Femur Head (좌측 대퇴골두)	0.93
Right Femur Head (우측 대퇴골두)	0.94
Body (신체)	0.98

ii. Brain OAR contouring

표시 이름	Average Dice
Spinal Cord (척수)	0.87
Brainstem (뇌간)	0.92
Eye Globe Left (좌측 안구)	0.93
Eye Globe Right (우측 안구)	0.93
Lens Left (좌측 수정체)	0.71
Lens Right (우측 수정체)	0.77
Optic Chiasm (시교차)	0.66
Optic Nerve Left (좌측 시신경)	0.56
Optic Nerve Right (우측 시신경)	0.57
Lacrimal Gland Left (좌측 눈물샘)	0.60
Lacrimal Gland Right (우측 눈물샘)	0.62
Pituitary Gland (뇌하수체)	0.70
Hippocampus Left (좌측 해마)	0.78
Hippocampus Right (우측 해마)	0.76
Cochlea Left (좌측 달팽이관)	0.57
Cochlea Right (우측 달팽이관)	0.54
Retina Left (좌측 망막)	0.65
Retina Right (우측 망막)	0.64
Cornea Left (좌측 각막)	0.52
Cornea Right (우측 각막)	0.54

iii. Brain Metastases Contouring

표시 이름	Average. Lesion-wise Dice
Brain Metastases	0.75

[제조번호(최초버전)]

AI-Rad Companion (Pulmonary): VA12X (허가일자: 2021-11-11)

AI-Rad Companion (Cardiovascular): VA13X (허가일자: 2021-11-11)

AI-Rad Companion (Musculoskeletal): VA13X (허가일자: 2021-11-11)

[디지털의료기기 수입업자 상호 및 주소]

지멘스헬시니어스㈜

서울특별시 서초구 서초대로74길 14, 10층 (서초동)

(Tel: 080-022-2585)

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

개정 일자: 2026년 8월