



마음건강 평가 사용자 매뉴얼

Minds.NAVI-AI 사용자 매뉴얼

타액 호르몬 분석과 PROVE 심리 평가로 우울 증상과 스트레스 상태를 종합적으로 확인하는 마음건강 평가 소프트웨어입니다. 아래 안내에 따라 이용해 주세요.

본 제품은 의료기기입니다. 의료기기 외의 목적으로 사용할 수 없습니다.

문서번호 MAI-UM-MNAI (v1.0.0)(Rev.0) · 양식번호 F702-16-2

구분	내용
문서명	마음건강 평가 사용자 매뉴얼
문서번호	MAI-UM-MNAI (v1.0.0)(Rev.0)
양식번호	F702-16-2
적용 제품	Minds.NAVI-AI v1.0.0
분책 구성	관리자 매뉴얼(F702-16-1) · 사용자 매뉴얼(F702-16-2) 2권
관련 문서	MAI-QP-702 · MAI-QP-713 · MAI-QP-717 · MAI-QP-901

개정 이력

Rev.	제·개정일	개정 사유	비고
0	2026.07.29	신규 제정	

작성 · 검토 · 승인

구분	작성	검토	승인
직책			
성명 / 서명			
일자			

※ 본 문서는 형상관리 절차(MAI-QP-713)에 따라 Rev. 이력을 관리한다.

	문서 정보 및 개정이력	p.2
1	제품 식별 정보	p.4
2	사용목적	p.5
3	운영환경 및 사용 전 준비사항	p.6
4	사용방법 (평가 진행 순서)	p.7
5	결과지 보는 방법	p.11
6	사용 후 보관 및 관리방법	p.12
7	사용 시 주의사항	p.13
8	인공지능(AI) 관련 주의사항	p.16
9	사이버 보안	p.18
10	보수점검에 관한 사항	p.19
11	보관 또는 저장방법	p.19
12	그 밖의 기재사항	p.19
13	제조사 정보	p.21

1. 제품 식별 정보

본 제품은 의료기기입니다. 의료기기 외의 목적으로 사용할 수 없습니다.

표시 항목	기재 사항
제품명	Minds.NAVI-AI
모델명	Minds.NAVI-AI
제품버전	v1.0.0
품목명	심리평가소프트웨어 / B5BXXA1 [2등급]
제조업허가번호	허가 후 기재
허가(인증·신고)번호	허가 후 기재
의료기기 표준코드 (UDI)	【UDI】 — 허가 후 기재하며, 제품 화면에서도 확인할 수 있다
제조연월	허가 후 기재
포장단위	해당 없음 (독립형 디지털의료기기소프트웨어)
제조국	대한민국
첨부문서 제공형태	전자형태로 제공하며, 제품 화면 및 회사 홈페이지에서 열람·내려받을 수 있다

※ 사용목적 · 사용방법 · 사용 시 주의사항은 본 매뉴얼의 해당 장을 참조한다.

2.1 사용목적

본 제품(Minds.NAVI-AI)은 의료기관에서 의료진이 주요우울장애가 의심되는 대상자의 정신건강 상태를 평가하기 위해 사용하는 인공지능(AI) 기반 소프트웨어이다. 자가보고식 평가를 통해 획득한 PROVE 기반 심리지표와 기상 직후, 기상 후 30분 및 기상 후 60분에 측정한 타액 코티솔(Cortisol) 정보를 입력받아 기계학습 기반 알고리즘으로 분석하며, 대상자를 **정상군 또는 주요우울장애 의심군으로 선별**하여 결과를 제공함으로써 의료진의 임상적 판단을 보조한다. 본 제품은 주요우울장애를 단독으로 진단하거나 치료 방침을 결정하기 위한 목적으로 사용되지 않는다.

2.2 사용대상

주요우울장애가 의심되는 대상자

결과의 성격 및 책임

본 제품이 제공하는 결과는 의료진의 임상적 판단을 보조하기 위한 **참고 정보**이며, 최종 진단 및 치료의 결정에 대한 책임은 **담당 전문의**에게 있다.

2.3 주요기능

구분	기능명	기능내용
설문평가 사이트	인증 및 식별	QR 코드 또는 안내 링크로 접속한 뒤, 스마트폰 본인 명의 인증(PASS·TOSS·카카오톡)으로 식별·로그인한다.
	평가 수행	평가 항목을 선택하여 각 문항에 해당하는 답변을 선택하고, 평가가 모두 완료되면 결과를 웹서버로 전송한다. (평가 영역 6종 — 우울증상 평가(PROVE-DS) · 성인애착 유형(PROVE-AAT) · 성장기 부정적 경험(PROVE-ACE) · 자살위험성 평가(PROVE-SR) · 마음헤아리기 역량 및 대처(PROVE-MC) · 한국형 회복탄력성지수(PROVE-KRQ))

3.1 운영환경

구분	요구 사양
운영체제	Android OS 13 이상 또는 iOS 15 이상
단말기	위 운영체제가 탑재된 Android 단말기 또는 iPhone
브라우저	Android — Chrome v120.0 이상 / iOS — Safari v15 이상
네트워크	Wi-Fi, 3G, LTE 또는 5G 인터넷 환경 (5Mbps 이상의 속도)

※ 관리자 대시보드의 운영환경은 관리자 대시보드 사용자 매뉴얼(F702-16-1)을 참조한다.

※ 본 프로그램은 웹 브라우저로 실행되는 소프트웨어로 별도 설치가 필요 없다.

3.2 사용 전 준비사항

1. **본인 명의의 스마트폰** — 본인확인에 PASS, TOSS 또는 카카오톡 인증을 사용한다.
2. **의료기관에서 수령한 타액 검사 키트** — 동봉된 채취 지침에 따라 지정된 시점에 채취한다.
3. **조용하고 방해받지 않는 응답 환경** — 평가는 총 178문항이며 약 20분이 소요된다.
4. **의료기관에서 발급한 QR코드** — 스마트폰 카메라로 인식하여 설문평가 사이트에 접속한다.

3.3 그 밖의 준비 요건

항목	설명
필요한 라이선스 키 또는 인증서 등의 정보	해당사항 없음
관련 소프트웨어 설치	해당사항 없음

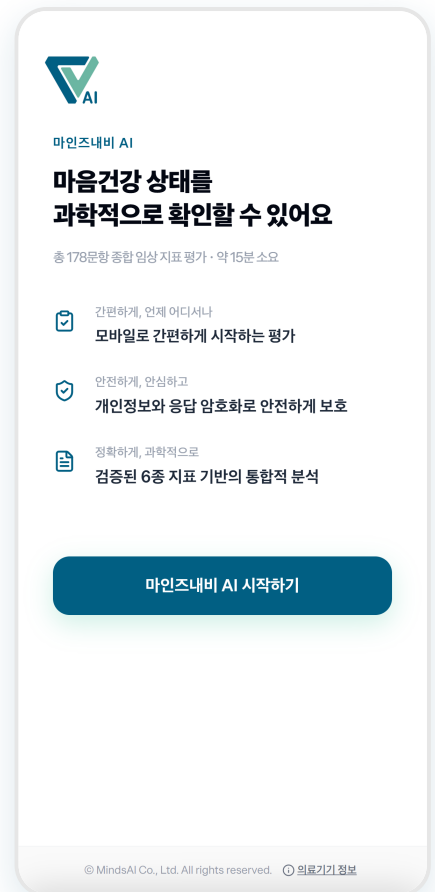
4. 사용방법

1

평가 시작

병원(기관)에 비치된 **QR 코드를 휴대폰으로 스캔**하여 평가 화면에 접속합니다. 첫 화면에서 총 178문항·약 20분 소요 안내를 확인한 뒤 **[마인즈내비 AI 시작하기]**를 누릅니다.

- 휴대폰 카메라 또는 QR 스캔 기능으로 코드를 스캔합니다
- 조용한 공간에서 집중하여 응답해 주세요

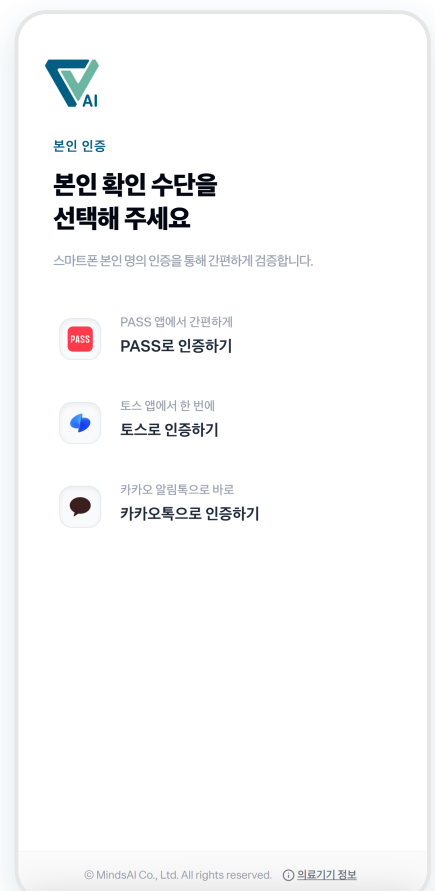


2

본인 인증

의료기기 특성상 정확한 수검자 확인을 위해 **스마트폰 본인 명의 인증**을 진행합니다. PASS · TOSS · 카카오톡 중 편한 수단을 선택하고, 이름·생년월일·전화번호를 입력해 인증합니다.

- 본인 명의의 휴대폰이 필요합니다
- 하나의 평가 링크는 한 사람의 인증 정보로만 진행됩니다



4. 사용방법

3

약관 동의

안전한 서비스 이용과 개인정보(민감정보 포함) 보호를 위한 **필수 약관**에 동의합니다. 상단의 **[모두 동의]**로 한 번에 동의하거나, 각 항목의 **[보기]**로 상세 내용을 확인할 수 있습니다.

- 서비스 이용약관 · 개인정보 수집 · 민감정보(건강정보) 처리 등
- 필수 약관에 모두 동의해야 다음 단계로 진행됩니다



이용 약관 동의

**마음건강 평가를 시작하기 전
약관에 동의해 주세요**

안전한 서비스 이용과 개인정보 보호를 위한 필수 약관이에요.

☒	이용약관, 개인정보 수집에 모두 동의합니다.	
☒	서비스 이용약관 (필수)	보기
☒	개인정보 수집 및 이용 동의 (필수)	보기
☒	민감정보(건강정보) 처리 동의 (필수)	보기
☒	검사기관/분석기관 데이터 제공 및 수신 동의 (필수)	보기
☒	검사 결과 분석 및 리포트 제공 동의 (필수)	보기
☒	연구 및 서비스 개선을 위한 데이터 활용 동의 (선택)	보기

동의하고 다음 단계로 >

4

평가 안내 확인

평가 구성(총 178문항)과 소요 시간(약 20분), 실시간 자동 저장 안내를 확인합니다. 준비가 되면 **[평가 시작하기]**를 눌러 문항으로 이동합니다.

- 응답 내용은 실시간으로 안전하게 자동 저장됩니다
- 중간에 종료해도 이어서 진행할 수 있습니다



평가 안내

**마음건강 평가를
시작할 준비가 완료되었어요**

안전한 서비스 이용과 개인정보 보호를 위한 필수 약관입니다.

☒	종합 평가 구성 총 178문항으로 마음건강을 종합적으로 평가
☒	권장 소요 시간 약 15분 소요, 조용한 공간에서 집중하여 응답 권장
☒	실시간 자동 저장 응답내용은 실시간으로 안전하게 자동 저장

평가 시작하기

© MindsAI Co., Ltd. All rights reserved. [의료기기정보](#)

5

영역 안내

평가는 우울증상 평가 · 성인애착 유형 · 성장기 부정적 경험 · 자살 위험성 평가 · 마음헤아리기 역량 및 대처 · 한국형 회복탄력성지수 6개 영역으로 구성됩니다. 각 영역이 시작될 때 문항 수와 평가 목적 안내가 표시되며, 확인 후 **[다음]**을 누릅니다.

- 영역마다 문항 수가 다릅니다 (예: 우울증상 15문항)

6

문항 응답

각 문항을 제시된 **척도**에 따라 응답합니다(예: 전혀 그렇지 않다 ~ 매우 그렇다). 영역·문항에 따라 척도 구성이 다를 수 있습니다. 보기를 선택하면 **자동으로 다음 문항**으로 넘어가며, 상단 진행바(예: 1 / 178)로 진행률을 확인할 수 있습니다.

- 정답·오답은 없으니 현재 마음 상태를 그대로 응답해 주세요
- 너무 오래 고민하지 말고 떠오르는 대로 응답하면 됩니다

4. 사용방법

7

진행 현황 확인 및 이동

상단 오른쪽 **목록** 아이콘을 누르면 **평가 진행 현황**이 나타납니다. 영역별 진행도(예: 우울증상 0/15)와 각 문항의 **답변 상태(응답·미응답)**를 한눈에 확인할 수 있습니다.

- 목록에서 **문항을 눌러** 해당 문항으로 바로 이동해 응답을 수정할 수 있습니다
- 하단 **[이어서 진행하기]**로 진행하던 문항으로 돌아갑니다
- 응답은 자동 저장되므로 중간에 나갔다 와도 이어서 진행할 수 있습니다



8

평가 완료 및 타액 채취

모든 문항에 응답하면 **평가가 완료**되고 검사 키트 안내 화면으로 이동합니다. 안내에 따라 **타액을 채취**합니다. 채취 시점과 횟수는 **동봉된 채취 지침**을 따릅니다.

- 채취 전 1시간 이내 양치·흡연·음식·카페인·음주 등을 금합니다
- 채취 후 키트 전체를 냉동 보관하였다가 안내에 따라 제출합니다



5.1 결과지의 구성

- 표지 및 대상자 정보 — 성명·생년월일·평가번호 등 식별 정보
- 종합결과 (마음신호등) — 전체 평가 결과의 등급 표시
- 심리지표 근거자료 — PROVE 기반 심리지표별 결과
- 타액호르몬지표 근거자료 — 타액 호르몬 분석 결과

5.2 종합결과 등급 (마음신호등)

등급	구분	의미
● 정상 (Green)	정상군	선별 기준상 주요우울장애 의심 소견이 확인되지 않음
● 관심 (Yellow)		경과 관찰이 필요한 수준
● 유의 (Orange)	주요우울장애 의심군	의료진의 추가 평가가 권고되는 수준
● 위험 (Red)		의료진의 우선적인 평가가 권고되는 수준

* 출력 결과 단계는 기술문서 간 기재(4단계 / 2진)가 다르므로 확정 후 통일한다.

5.3 지표 명칭

- 심리지표 6종 — PROVE-DS(우울증상 평가) · PROVE-AAT(성인애착 유형) · PROVE-ACE(성장기 부정적 경험) · PROVE-SR(자살위험성 평가) · PROVE-MC(마음헤아리기 역량 및 대처) · PROVE-KRQ(한국형 회복탄력성지수)
- 호르몬지표 — Cortisol 총분비량(CARauc) · 순수 증가량(CARi)
- 호르몬지표 4단계 — 정상 · 급성스트레스기 · 부신저항기 · 부신피로기

결과 해석 시 유의

개별 지표 결과는 **종합결과에 대한 추론 근거를 제공하기 위한 것**이며, 제조업자는 개별 결과의 임상적 유효성을 보증하지 않는다. 결과지를 수령한 경우 성명·생년월일·평가번호가 본인의 것인지 확인한다.

6.1 평가 종료 후 조치

1. 평가를 마친 후에는 브라우저에서 **로그아웃**하거나 화면을 닫는다.
2. 공용 단말기나 타인의 단말기에서 사용한 경우, 사용 후 브라우저의 **방문기록·쿠키·자동완성 정보를 삭제**한다.
3. 발급받은 접속 링크와 QR코드는 평가 종료 후 타인에게 노출되지 않도록 관리한다.

6.2 검체(타액 키트)의 관리

1. 대상자가 **지정된 채취 시점 및 방법**을 준수하여 검체를 채취할 수 있도록 안내한다.
2. 채취한 검체는 동봉된 채취 지침에 명시된 방법에 따라 보관하고, 지정된 절차에 따라 의료기관에 제출한다.
3. 의료기관은 회수된 검체가 타 대상자의 검체와 혼동되지 않도록 **식별정보를 확인**하여 관리한다.

6.3 결과지 및 내려받은 자료의 관리

1. 내려받은 결과지 및 내보내기 파일은 **접근이 통제된 저장소**에 보관하고, 목적 달성 후 삭제한다.
2. 결과지에는 민감정보(건강정보)가 포함되므로 타인에게 전달하거나 공개된 장소에 보관하지 아니한다.

6.4 소프트웨어의 폐기

본 제품은 클라우드에서 운영되는 웹 기반 소프트웨어로 사용자 단말기에 설치되지 않으므로 별도의 삭제·폐기 절차가 필요하지 아니하다. 저장된 자료의 보존기간 및 파기에 관한 사항은 **11. 보관 또는 저장방법**을 참조한다.

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 의료기기로서 의료기관 내에서 의료인이 사용하여야 한다.
3. 주요우울장애 선별 성능(정상군·의심군 2분류 기준)은 **정확도, 민감도, AUROC, 특이도 각 0.90 이상**을 목표성능으로 하며, 성능평가 결과 모든 항목이 허용 기준을 충족함이 확인되었다. 다만 실제 성능은 데이터의 구성에 따라 달라질 수 있다.
4. 본 제품의 인공지능 분석 결과를 단독 근거로 주요우울장애를 진단하거나 치료 방침을 결정하지 아니한다. **최종 진단 및 치료 결정의 책임은 담당 전문의에게 있다.**
5. 본 제품은 생체 정보를 실시간으로 감시하거나 자살 위험 등 응급상황을 탐지·경보하는 기능을 제공하지 아니한다. 응급 상황이 의심되는 경우에는 즉시 의료진의 대면 평가를 받아야 한다.

2. 금기

1. 주요우울장애가 의심되는 대상자
2. 지정된 채취 시점 및 채취 지침을 준수하지 않아 정확한 타액지표 분석 결과를 확보하기 어려운 경우, 해당 결과를 본 제품의 분석에 사용하지 아니한다.
3. 「3. 운영환경 및 사용 전 준비사항」에 명시되지 아니한 운영체제·브라우저 또는 보안 업데이트가 적용되지 아니한 단말기에서 사용하지 아니한다.
4. 자살 위험이 의심되는 등 응급상황의 판단 근거로 본 제품의 결과를 단독으로 사용하지 아니한다.
5. 인지 기능 저하로 신뢰할 수 있는 자가보고가 어려운 대상자에게 사용하지 아니한다.

3. 이상반응·부작용·사고 발생 등에 대한 주의사항

1. 제품의 사용자 매뉴얼을 충분히 숙지하여 제품을 사용하여야 한다.
2. **선별 목적의 제품으로서 위양성 및 위음성이 발생할 수 있다.** 위음성의 경우 필요한 진료가 지연될 수 있고, 위양성의 경우 불필요한 불안이나 추가 검사가 발생할 수 있다.
3. 본 제품의 선별 결과를 확인하는 과정에서 대상자에게 **불안 또는 심리적 불편감**이 발생할 수 있으므로 결과를 단독으로 해석하지 않도록 하며, 필요한 경우 의료진의 추가적인 평가 및 상담을 실시한다.
4. 대상자 식별 오류, 검체 값의 오입력 또는 결과지의 오발급으로 다른 대상자의 결과가 제공되는 사고가 발생할 수 있다. 결과지를 수령한 경우 **성명·생년월일·평가번호가 본인의 것인지 확인**한다.
5. 이상사례 또는 불만 발생 시 아래 창구로 신고한다. **전화 02-6959-7193 / 전자우편 mindsai@mindsai.co.kr** — 접수 시 평가번호, 발생 일시, 사용 단말기 및 브라우저, 증상 또는 사고의 내용을 확인한다.
6. 본 제품 사용 중 사이버 보안 위협이나 사고 발생 시 제조사((주)마인즈에이아이)에 반드시 연락해야 하며, 제조사의 조치에 따라 해결해야 한다.

4. 일반적 주의

1. 본 제품의 사용과 관련된 데이터·사용자 개인정보는 의료법 및 개인정보보호법 아래 사용되어야 하며 외부로 유출되어서는 안 된다.
2. 본 제품은 우울증을 선별해주는 제품으로, 환자감시장치와 같은 생체 정보를 실시간으로 감시하는 제품이 아니므로 이를 대체하여 사용하지 않는다.
3. 본 제품의 사용 시 국내 의료법 및 의료기기법을 준수해야 한다.
4. 제품의 타액지표(Cortisol, DHEA) 수치는 기상 시, 기상 후 30분, 기상 후 60분, 취침 전의 총 4개 시점에서 측정된 값을 기반으로 분석된다. 일부 시점의 데이터가 누락될 경우 해석에 영향을 줄 수 있으므로, 가능한 모든 시점에서의 데이터가 정확히 입력될 수 있도록 주의가 필요하다.

5. 상호작용

5.1 사용대상 연령 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

1. 본 제품은 사용대상의 연령(19세 이상의 남녀) 또는 건강상태 등을 확인한 후에 사용해야 한다.
2. 우울증상의 원인이 될 수 있는 대사 또는 내분비 질환(예: 갑상선기능이상, 조절되지 않는 당뇨 등) 또는 부신 기능 장애(쿠싱 신드롬, 에디슨병, 부신 종양, 뇌하수체 종양 등)이 있을 경우 검사 결과가 정확하지 않을 수 있다.
3. 최근 2주 이내 구강 내 치료(예: 발치, 편도선 수술 등)를 받은 경우, 신체 상태 변화가 검사 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 주의가 필요하다.
4. 최근 12주 이내 우울증상에 영향을 줄 수 있는 치료 약물(예: 호르몬제, 경구 스테로이드 등)을 복용하였을 경우, 검사 결과가 정확하지 않을 수 있다.
5. 최근 24주 이내 약물·알코올 남용 또는 의존 병력이 있을 경우, 검사 결과가 정확하지 않을 수 있다.
6. 본 제품의 심리 평가는 인지 기능이 저하된 경우(예: 중증 치매, 지적 장애, 심한 정신과적 장애 등) 신뢰할 수 없는 응답을 초래할 수 있으므로 주의가 필요하다.
7. 조현병, 양극성장애 등 주요 정신질환이 공존하는 경우, 검사 결과 해석에 주의가 필요하다.
8. 암, 결핵 등 중증 신체질환을 갖고 있는 경우, 해당 질환이 검사에 영향을 줄 수 있으므로 사용 전 전문가 상담이 필요하다.

6. 임부·수유부·가임여성·신생아·유아·소아·고령자에 대한 사용

1. 건강 상태에 따라 검사 결과가 영향을 받을 수 있으므로, 필요한 경우 의료 전문가와 상담 후 사용하는 것이 권장된다.
2. 본 제품은 유아 및 소아의 경우 사용을 권장하지 않는다.
3. 임신 중이거나 수유 중인 여성, 다낭성 난소증후군·자궁근종·난소암 등 코티졸 호르몬에 영향을 끼칠 수 있는 질환을 가지고 있는 경우, 검사 결과가 정확하지 않을 수 있다.

7. 적용상의 주의

7.1 소프트웨어 사용 및 네트워크 환경

1. 본 제품은 인터넷 네트워크를 통해 데이터를 송수신하므로, 안정적인 네트워크 환경에서 사용해야 한다.
2. 데이터 송수신 과정에서 보안이 유지될 수 있도록, 공용 네트워크(예: 공용 와이파이) 사용을 피하고 보호된 네트워크에서 접속해야 한다.

8.1 인공지능 기능의 개요

본 제품은 입력된 PROVE 기반 심리지표와 타액 호르몬 지표를 **사전에 학습이 완료된 기계학습 기반 분류 모델**로 분석하여 대상자를 정상군 또는 주요우울장애 의심군으로 선별한다. 본 제품에 탑재된 인공지능 모델은 시판 후 사용자의 데이터로 스스로 다시 학습하지 않는 **고정형(locked) 모델**이다.

8.2 학습 데이터의 범위

본 제품의 인공지능 모델은 다음 범위의 데이터로 학습되었다.

수집기관	마인즈에이아이, 강북삼성병원, 서울역세브란스, 강남세브란스, HBL
수집기간	2022년 4월 ~ 2026년 1월
대상자 수	총 364건
연령 범위	20대 ~ 60대

학습 데이터의 분포와 다른 특성을 가진 대상자에게 적용하는 경우 성능이 달라질 수 있다. 특히 학습 데이터에 포함되지 아니한 연령대(70대 이상)에 대한 성능은 확인되지 아니하였다.

8.3 성능 및 그 한계

주요우울장애 선별 성능에 대한 목표 성능은 다음과 같다. (정상군·의심군 2분류 기준)

평가 항목	허용 기준(목표성능)
정확도 (Accuracy)	0.90 이상
민감도 (Sensitivity)	0.90 이상
AUROC	0.90 이상
특이도 (Specificity)	0.90 이상

성능평가 결과 위 **모든 항목이 허용 기준을 충족함이 확인**되었다. 성능평가에 사용된 데이터의 범위(수집기관·수집기간·대상자 수·연령 범위)는 **8.2**와 같다.

본 제품은 **선별(screening)**을 목적으로 하므로 위양성 및 위음성이 발생할 수 있으며, 확진을 위한 검사로 사용할 수 없다.

8.4 성능이 저하될 수 있는 예외 상황

1. 지정된 타액 채취 프로토콜을 준수하지 아니한 경우
2. 일부 측정 시점의 검체가 누락된 경우
3. 대사·내분비 질환 또는 부신 기능 장애가 있는 경우
4. 최근 2주 이내 구강 내 치료를 받은 경우
5. 최근 12주 이내 호르몬제·경구 스테로이드를 복용한 경우
6. 최근 24주 이내 약물·알코올 남용 또는 의존 병력이 있는 경우
7. 인지 기능 저하로 신뢰할 수 있는 자가보고가 어려운 경우
8. 조현병·양극성장애 등 주요 정신질환이 공존하는 경우
9. 임신·수유 중이거나 코티솔에 영향을 주는 질환이 있는 경우
10. 암·결핵 등 중증 신체질환이 있는 경우

8.5 제약사항

1. 본 제품은 주요우울장애의 **선별**을 목적으로 하며, 진단·치료 방침의 결정에 사용하지 아니한다.
2. 본 제품은 생체 정보를 실시간으로 감시하거나 응급상황을 탐지·경보하지 아니한다.
3. 사용대상(만 19세 이상 성인) 외의 대상에 대한 성능은 확인되지 아니하였다.
4. 입력 데이터의 품질(채취 프로토콜 준수 여부, 자가보고의 신뢰성)이 결과에 직접 영향을 미친다.

8.6 알고리즘의 변경 및 통지

본 제품의 인공지능 모델은 고정형(locked) 모델로서 시판 후 자동으로 갱신되지 아니한다. 알고리즘 또는 성능에 영향을 미치는 변경이 필요한 경우 **관련 법령에 따른 절차를 거친 후** 반영하며, 변경 내용은 회사 홈페이지 또는 전자우편을 통하여 사용자에게 통지한다.

8.7 면책

개별 지표 결과는 **종합결과에 대한 추론 근거를 제공하기 위한 것**이며, 제조업자는 개별 결과의 임상적 유효성을 보증하지 않는다. 본 제품의 인공지능 분석 결과를 단독 근거로 진단·치료를 결정하지 아니하며, **최종 진단 및 치료 결정의 책임은 담당 전문의에게 있다.**

9.1 사용자가 지켜야 할 사항

1. 사용 중인 스마트폰의 **운영체제와 브라우저를 최신 보안 업데이트가 적용된 상태로** 유지한다.
2. 의료기관에서 발급한 QR코드 또는 접속 링크 외의 경로로 접속하지 아니하며, 출처가 확인되지 아니한 링크를 통해 평가에 응답하지 아니한다.
3. 접속 링크와 인증 정보를 타인에게 전달하지 아니한다. 단말기를 분실하였거나 링크가 유출된 것으로 의심되는 경우 즉시 의료기관 또는 제조업자에게 알린다.
4. 공용 단말기나 타인의 단말기에서 사용한 경우, 사용 후 브라우저의 방문기록·쿠키·자동완성 정보를 삭제하고 로그아웃한다.
5. 공용 무선 네트워크의 사용을 피하고 보호된 네트워크에서 접속한다.
6. 본 제품 사용 중 발생하는 사이버 보안 사고 시 제조사로 반드시 연락하여야 하며, 제조사는 그에 맞는 대응책을 사용자에게 제공한다.

9.2 제조업자의 보호 조치

- **접근 통제** — 관리자 사이트는 개별 ID와 일방향 암호화된 비밀번호 기반의 인증 체계 및 자동 세션 종료를 적용한다. 설문평가 사이트는 발급된 고유 서비스 코드와 본인확인 식별을 적용하여 비인가자의 접근을 차단한다.
- **무결성 검증** — 배포 파이프라인을 통해 빌드된 실행 산출물의 고유 해시값을 검증하여 위·변조를 방지한다.
- **기밀성 유지** — 모든 통신 구간에 HTTPS(TLS 1.3) 암호화를, 데이터베이스 내 민감 정보에 AES-256 암호화를 적용한다.

본 제품은 위 접근 통제 조치를 통하여 인가되지 아니한 사용자의 접근을 차단하도록 설계되었으며, 그 구현 여부는 사이버보안 시험성적서로 확인하였다.

9.3 악성코드로부터의 보호

가. 스마트폰(설문평가 사이트)

1. 운영체제와 브라우저를 **최신 보안 업데이트가 적용된 상태**로 유지한다.
2. 공식 앱 마켓(Google Play, App Store) 외의 경로로 애플리케이션을 설치하지 아니한다.
3. 출처가 확인되지 아니한 링크 또는 첨부파일을 열지 아니한다.
4. 화면 잠금(비밀번호·생체인증)을 설정하고, 단말기 분실 시 즉시 의료기관 또는 제조업자에게 알린다.
5. Android 단말기의 경우 필요에 따라 **안티바이러스 앱**을 설치·활성화할 수 있다. iOS 단말기는 운영체제의 앱 샌드박스 및 서명 검증으로 보호된다.
6. 악성코드 감염이 의심되는 단말기에서는 **사용을 중단**하고, 검사·치료 후 사용하며 제조업자에게 문의한다.

나. 관리자 대시보드(PC)

1. **안티바이러스 솔루션(예: Windows Defender)**을 설치·활성화하고 최신 상태로 유지하며, 실시간 보호 기능을 켜 둔다.
2. 주기적으로 전체 검사를 수행하고, 운영체제 및 브라우저의 보안 업데이트를 적용한다.
3. 상세 사항은 관리자 대시보드 사용자 매뉴얼(F702-16-1)을 따른다.

다. 제조업자의 조치

1. 제품이 운영되는 서버 환경에 대하여 **주기적(주 1회 이상) 악성코드 검사**와 런타임 위협 탐지를 수행한다.
2. 악성코드가 확인된 경우 문제해결 절차에 따라 조치하고, 필요한 경우 사용자에게 통지한다.

10. 보수점검에 관한 사항

점검 주체	점검 항목	주기
제조업자	소프트웨어 동작 상태 점검	연 1회 이상
제조업자	보안 취약점 점검 및 조치	분기 1회 이상
사용자	접속 환경(운영체제·브라우저 보안 업데이트) 확인	사용 시마다
병원 관리자	계정 및 접근 권한 점검	반기 1회 이상

※ 본 제품은 클라우드에서 운영되므로 사용자가 별도의 설치·업데이트 작업을 수행하지 아니한다.

※ 보수점검 및 기술지원 문의 — 전화 02-6959-7193 / 전자우편 mindsai@mindsai.co.kr

11. 보관 또는 저장방법

1. 본 제품은 클라우드에서 운영되는 웹 기반 소프트웨어로 **별도로 설치하거나 보관하지 아니한다.**
2. 평가 자료 및 결과 자료는 제조업자가 운영하는 보안이 적용된 저장소에 보관하며, 저장 자료의 **보존기간은 5년**이다. 보존기간이 경과한 자료는 복구할 수 없는 방법으로 파기한다.
3. 사용자가 내려받은 결과지 및 내보내기 파일은 **접근이 통제된 저장소**에 보관하고 목적 달성 후 삭제한다.

12. 그 밖의 기재사항

항목	기재 사항
사용기한	별도의 사용기한을 정하지 아니한다.
수명 종료 및 지원 종료	수명 종료일의 최소 6개월(180일) 전에 홈페이지 또는 전자우편으로 통지하며, 지원 종료 후 계속 사용에 따른 위험은 사용자가 부담한다.
멸균 및 재사용	해당 없음
방사선 방출	해당 없음
첨부분서 제공형태	전자형태로 제공하며, 제품 화면 및 회사 홈페이지에서 열람·내려받을 수 있다.
기재 언어	한국어

13. 제조자 정보

본 제품은 의료기기입니다. 의료기기 외의 목적으로 사용할 수 없습니다.

표시 항목	기재 사항
제품명	Minds.NAVI-AI
제품버전	v1.0.0
품목명	심리평가소프트웨어 / B5BXXA1 [2등급]
모델명	Minds.NAVI-AI
제조업허가번호	허가 후 기재
허가(인증·신고)번호	허가 후 기재
포장단위	해당 없음 (독립형 디지털의료기기소프트웨어)
제조국	대한민국
제조연월	허가 후 기재
사용목적	제품 사용자 매뉴얼 참고
사용방법	제품 사용자 매뉴얼 참고
사용 시 주의사항	제품 사용자 매뉴얼 참고
의료기기 표준코드 (UDI)	[UDI] — 허가 후 기재
제조의뢰자 / 제조자	해당 없음 (위탁 제조 없음)
제조자	(주)마인즈에이아이
주소	서울특별시 강남구 도곡로 155, 3층(역삼동, 명빌딩)
연락처	TEL. 02-6959-7193 · FAX. 02-6959-7194
고객지원 · 이상사례 보고	전화 02-6959-7193 / 전자우편 mindsai@mindsai.co.kr
홈페이지	www.mindsai.co.kr
첨부문서 제공형태	전자형태로 제공하며, 제품 화면 및 회사 홈페이지에서 열람·내려받을 수 있다



※ 사이버 보안과 관련하여 문제가 있을 경우 즉시 사용을 중단하고 대표전화로 연락 주십시오.

© 2026 (주)마인즈에이아이. 본 매뉴얼의 내용과 마인즈 내비 프로그램은 저작권법·컴퓨터프로그램보호법으로 보호받습니다.