Syngo Carbon Clinicals 디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD009 ver.04]

[제품명]
Syngo Carbon Clinicals

[허가번호]
D수인 24-317호

[버전정보 및 제조연월 (현재버전)]
VA3X, VA4X (허가일자: 2025-12-08)

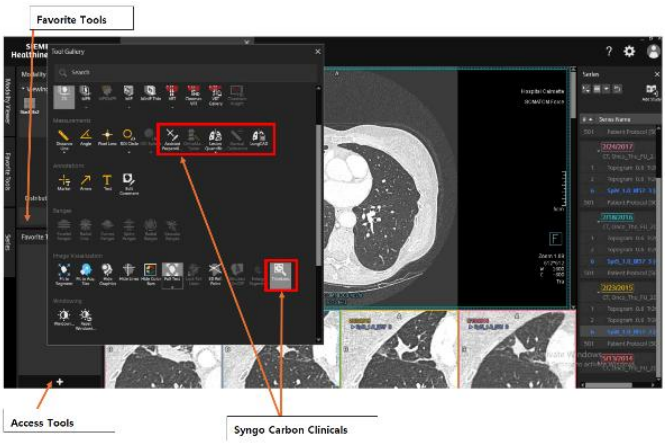
[사용목적]
의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어

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

나. 사용방법 및 조작방법
1. 열기 및 닫기
- 바탕화면에서 아이콘을 더블클릭합니다.



- User name, Password를 입력하고 로그인한다.

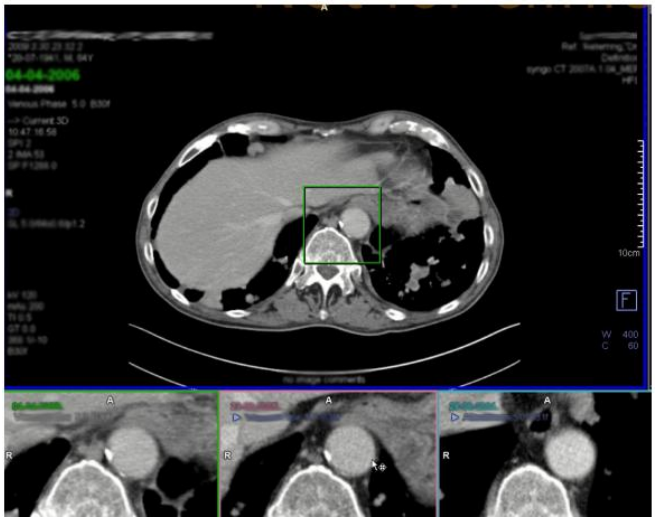


<syngo.via platform에서 Syngo Carbon Clinicals 도구 화면>

2. Cinematic Insight(시네마 해부 구조) 템플릿 사용
- Cinematic Insight(시네마 해부 구조)를 사용하면 최적의 VRT 템플릿을 CT 영상에서 선택한 신체 영역 또는 조직에 적용할 수 있습니다.
- 템플릿에는 각 장기 분할 설정뿐만 아니라 최적의 프리셋과 보기 방향이 포함되어 있습니다.
✓ 표시 유형 VRT 또는 cVRT가 적용됩니다.
(1) VRT 세그먼트에서 Cinematic Insight(시네마 해부 구조)를 오른쪽 하단 코너 메뉴에서 선택합니다.
Cinematic Insight(시네마 해부 구조) 템플릿 대화 상자가 열립니다.
(2) 필요한 신체 영역 또는 조직에 대한 템플릿을 선택합니다.
템플릿을 적용하면 선택한 해부 구조의 분할 개체가 생성됩니다. 또한, 최적의 프리셋 및 보기 방향이 분할 개체에 적용됩니다.
이 단계를 반복해 다른 유형의 신체 영역 또는 조직에 추가로 분할 개체를 생성할 수 있습니다.

3. TimeLens 도구 사용
✓ 다음 CT 또는 MR 표시 유형 중 하나가 적용됩니다. 2D, MPR, MPR Thick(두꺼운 MPR), MIP Thin(얇은 MIP), MinIP Thin(얇은 MinIP) 또는 MPR/MPR.

(1) Tool Gallery(도구 갤러리)에서 TimeLens 아이콘  을 클릭하여 TimeLens 레이아웃을 적용합니다. 마우스 포인터의 모양이 바뀝니다.
(2) 표시된 영상 시리즈에서 관심 영역을 클릭합니다.



선택한 영역은 현재 영상 시리즈에서 직사각형으로 강조 표시됩니다. 여러개의 적합한 시점이 Series(영상 시리즈) 패널에서 선택되고 이러한 영상 시리즈의 해당 영역이 현재 영상 시리즈 아래의 하위 세그먼트에 표시됩니다. 현재 영상 시리즈와 하위 세그먼트의 영상 시리즈는 동기화됩니다. 따라서 현재 영상 시리즈에 대한 변경 사항은 하위 세그먼트의 영상 시리즈에도 적용되고, 하위 세그먼트를 변경하면 동기화 모드가 비활성화됩니다.
(3) 각 시점에 대해 가장 잘 일치하는 3개의 영상 시리즈를 선택할 수 있습니다. 필요한 경우 하위 세그먼트에서 영상 시리즈의 영상 텍스트를 클릭하여 다른 영상 텍스트의 영상 시리즈로 교체할 수 있습니다.
다음 일반 도구는 TimeLens 레이아웃에서 사용할 수 있습니다.
- 윈도우 설정
- 확대축소/상하좌우 이동
- 스크롤
- 하위 세그먼트 최대화

(4) 동기화된 영상 시리즈를 스크롤하여 서로 다른 시점 간의 관심 영역을 비교 합니다. Measurement(측정) 도구 및 Lesion Quantification(병변 정량화) 도구를 사용하여 영상을 판독할 수도 있습니다.
(5) TimeLens 레이아웃을 비활성화하려면 TimeLens 아이콘을 다시 클릭합니다.

4. 직경 측정에 Assisted Perpendicular(지원형 수직) 도구 사용
- Assisted Perpendicular(지원형 수직) 도구를 사용해 예를 들어, 후속 평가에서 해부학적 구조의 변화를 확인하기 위해 직경을 측정할 수 있습니다.
- 이 멀티모달리티 도구를 사용해 직교하는 두 개의 선을 그리고 평균 직경과 면적을 계산할 수 있습니다. Assisted Perpendicular(지원형 수직) 도구는 그린 선이 서로 직각으로 배치되도록 합니다.
✓다음 중 하나의 표시 유형이 적용됩니다. 2D, MPR, MPR Thick(두꺼운 MPR), MIP Thin(얇은 MIP), MinIP Thin(얇은 MinIP) 또는 MPR/MPR.

(1) Tool Gallery(도구 갤러리)에서 Assisted Perpendicular(지원형 수직)  아이콘을 클릭합니다.
마우스 포인터의 모양이 바뀝니다.
(2) 직경 측정치를 구하려면 직교하는 두 개의 선을 그립니다.
첫 번째 선을 그린 후에 두 번째 선은 첫 번째 선과 직각으로만 그릴 수 있습니다.
평가 결과는 측정값 옆에 표시됩니다. 소견이 자동으로 생성됩니다.

5. 병변 정량화 수행

- Lesion Quantification(병변 정량화) 도구를 사용하면 폐 실질의 병변을 반자동으로 측정하고 정량화할 수 있습니다.
- 이 도구를 사용해 단 한 번의 클릭으로 볼륨 및 직경 측정치를 구할 수 있습니다. 그에 따라 3D 분할 개체가 생성됩니다.
- 이 도구를 사용하면 후속 평가를 수행하고 다양한 시점에서 해부학적 구조의 변화를 확인할 수 있습니다.

✓ 영상 영역에 CT 데이터 집합을 로드했습니다.

✓ 다음 중 하나의 표시 유형이 적용됩니다. MPR, MPR Thick(두꺼운 MPR), MIP Thin(얇은 MIP), MinIP Thin(얇은 MinIP)

(1) Tool Gallery(도구 갤러리)에서 Lesion Quantification(병변 정량화) 아이콘을 클릭합니다.

마우스 포인터의 모양이 바뀝니다.

(2) 병변 정량화를 수행하려면 의심스러운 병변을 클릭합니다.

- 또는 -

40 mm보다 큰 병변의 경우 병변을 관통하는 선을 그릴 수도 있습니다.

3D 분할 개체가 생성되고, 병변의 직경 및 볼륨이 계산됩니다. 직경 측정치는 분할된 볼륨 내에서 축 방향으로 가장 긴 지름을 나타냅니다.

측정된 직경 및 볼륨 크기에 대한 평가 결과는 측정치 옆에 표시됩니다.

결과 값이 자동으로 생성됩니다.

6. 폐 결절 마커 표시

- LungCAD 도구를 사용하여 의심스러운 병변(결절)에 대해 폐 실질을 평가할 수 있습니다.

기본 알고리즘은 잠재적인 결절을 검출하고 이는 LungCAD 미니 도구 모음에서 임상 검토에 사용할 수 있습니다.

- 또한 다양한 시점에서 LungCAD 도구를 사용하여 평가를 수행할 수 있습니다.

1) 영상 영역에서 세그먼트를 선택합니다.

2) Tool Gallery(도구 갤러리)에서 LungCAD 아이콘을 클릭합니다.

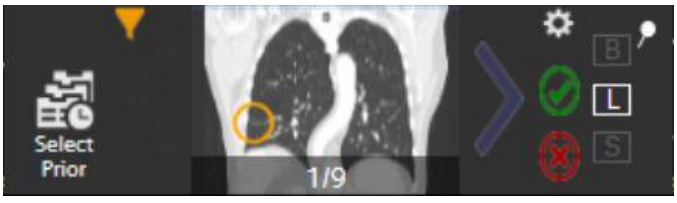
LungCAD 미니 도구 모음이 세그먼트 하단에 표시되고 LungCAD 알고리즘이 처리를 시작합니다.

처리가 완료되고 알고리즘이 잠재적인 결절을 검출하고 나면 미니 도구 모음에서 검토를 위해 해당 CAD 마크를 사용할 수 있습니다. 검출된 각 결절에 대해 분할 개체가 생성되고 병변의 직경 및 볼륨이 자동으로 계산됩니다.

분할 개체 옆에 해당 평가 결과가 표시됩니다. 필요한 경우 표시되어야 하는 값을 지정할 수 있습니다.

Lesion Quantification(병변 정량화) 도구를 사용한 직경 측정 결과를 이미 시스템에서 사용할 수 있는 경우, 임상 검토를 위해 LungCAD 미니 도구 모음에도 해당 결과를 표시할 수 있습니다.

기본적으로 이러한 결과는 표시되지 않지만 Configuration(구성) 대화상자에서 각 설정을 조정할 수 있습니다.



미니 도구 모음이 각 잠재적인 결절에 대한 축소판 미리보기 영상을 Coronal 보기에 표시합니다. 각 축소판 미리보기 영상이 폐 실질 내에 CAD 마크의 위치를 표시합니다.

축소판 미리보기 하단에 한 쌍의 숫자(1/2)가 표시됩니다. 첫 번째 숫자(1)는 현재 표시된 CAD 마크를 나타내고 두 번째 숫자(2)는 검출된 총 CAD 마크 수를 식별합니다.

3) CAD 마크를 탐색하려면 축소판 미리보기 영상 옆에 있는 화살표 아이콘을 클릭합니다.

CAD 마크를 시각화하기 위해 그에 따라 영상 세그먼트가 업데이트됩니다. 영상 세그먼트의 렌즈 디스플레이에 CAD 마크의 확대 보기가 제공됩니다. 분할된 각 결절 옆에 측정된 직경 및 볼륨 크기가 표시됩니다.

4) 현재 표시된 마커를 수락하려면 Accept CAD Mark(CAD 마크 수락) 아이콘을 클릭합니다.

소견이 생성되고 Findings(소견) 패널에 표시된 후 CAD 마크는 컬렉션에서 제거됩니다.

- 또는 -

알고리즘에 동의하지 않으면 CAD 마크를 무시하고 검토를 계속하거나 Reject CAD Mark(CAD 마크 거부) 아이콘을 클릭할 수도 있습니다.

이 아이콘을 클릭하면 마커가 컬렉션에서 제거됩니다.

필요한 경우 LungCAD 미니 도구 모음의 설정을 수정할 수 있습니다.

7. 수동 보정 수행

- 평가에 사용할 수 있는 일부 영상에 Distance Line(거리 선), Orthomatic과 같은 기하학적 측정을 수행하는 데 필요한 픽셀 간격 정보가 포함되어 있지 않을 수 있습니다. 측정 결과 값 대신 측정 결과 상자에 "???"만 표시됩니다.
- 필요한 픽셀 간격 정보를 얻기 위해 Manual Calibration(수동 보정) 도구를 사 용할 수 있습니다.

✓ 픽셀 간격 정보가 없는 X선 영상이 영상 영역에 로드되었습니다.

✓ 표시된 영상의 크기를 알거나 알려진 크기의 개체가 영상에 표시됩니다.

(1) 세그먼트에서 Manual Calibration(수동 보정) 을 오른쪽 상단 코너 메뉴에서 선택합니다.

마우스 포인터의 모양이 바뀝니다.

(2) 영상에서 보정 거리 선을 그립니다. 

알려진 크기의 개체가 영상에서 그려지면 이 개체를 따라 보정 거리 선을 그릴 수 있습니다.

그리기를 중지한 직후 보정 선 길이를 입력하라는 메시지가 표시됩니다. 필요한 경우 나중에 그린 선을 조정해 입력한 값을 확인할 수 있습니다.

이 값은 평가하는 동안 측정하는 그려진 해부학적 구조의 크기를 결정하는 데 참조로 사용됩니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

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

[사용 시 주의사항]

가. 일반적인 주의사항

(1) 이미지 판독 및/또는 진단 생성 시 해당 국가의 해당하는 모든 법규 및 규정을 준수하고 따르십시오.

(2) 이 의료기기는 보호된 네트워크 환경에서 작동하도록 설계되었습니다. 이 기기를 공용 네트워크에 직접 연결하지 않는 것이 좋습니다.

(3) 사용자는 사이트의 네트워크 보안 및 데스크톱 가상화 환경과 같은 선택적 인프라에 대한 보안 책임이 있습니다. 필요에 따라 보안 설정 및 업데이트에 대한 해당 설명서를 참조하십시오.

(4) 네트워크 관리자는 인증된 장치(예를 들어, 의료 조직에 속한 장치)만 네트워크에 연결되도록 할 책임이 있습니다.

(5) 설치된 PC에 대해 방화벽 및 사용자 계정 비밀번호 보호 기능을 설정하십시오.

(6) 필요에 따라 바이러스 방지 소프트웨어를 업데이트하십시오.

(7) 시스템에서 자리를 비울 때는 무단 사용을 방지하기 위해 시스템을 잠그

십시오.
(8) 7번 과 함께 시스템에 대한 무단 액세스를 방지하기 위한 다른 조치를 취하십시오.
(9) 바이러스 백신 소프트웨어를 구성하는 것은 사용자의 책임입니다.
(10) 바이러스 백신 소프트웨어를 구성하고 정기적으로 업데이트 하십시오.
(11) 시스템을 사용할 수 없게 되는 경우에 대비하여 다른 네트워크에 있는 시스템을 사용하거나 인쇄물 또는 필름을 사용하는 것과 같은 응급 대책을 수립하십시오.
(12) 필요한 경우 비상 액세스 환경을 설정하십시오.
(13) 응급 환자를 식별할 수 있는 방법을 정의하고 적용하십시오(예: 환자 식별 정보에 해당 공지 추가).
(14) 검토 및 리포트 작성하려는 영상은 최적으로 표시되어야 합니다. 영상 검토와 리포트 작성에 적합한 모니터만 사용하십시오.
(15) 제조업체의 설명서에 명시된 유지보수 및 유의사항을 따르십시오.
(16) 제조업체의 설명서(작동 지침, 데이터 시트)에 명시된 하드웨어 구성요소만 사용하십시오.
(17) 신뢰성, 용량 및 성능이 부족한 하드웨어에는 설치하지 마십시오.
(18) 부적절한 타사 하드웨어로 인해 발생하는 문제는 Siemens Healthineers의 책임이 아닙니다.
(19) 사용자는 하드웨어 결함 발생 시 환자 데이터를 복구하기 위한 방법과, 장기 저장 장치가 안전하게 작동할 수 있도록 보완을 위한 개념을 정립할 책임이 있습니다.
(20) 백업 개념에 기초하여 정기적으로 외부(이동식) 매체에 데이터 베이스 및 구성 항목의 보조 백업을 작성하기 위한 루틴을 설정하십시오. 운영 체제에 제공된 백업 도구를 사용하는 것을 권장합니다.
(21) 모달리티에서 전송되는 환자 데이터에 대해 백업 개념을 설정하십시오. Syngo Carbon Clinical 의 저장 공간에만 의존하지 말고 PACS에 환자 데이터를 추가로 저장하십시오.
(22) 백업이 올바로 수행되는지 정기적으로 점검하십시오.
(23) 중요한 데이터가 묶여있는 하드웨어(RAID 디스크가 있다면,)에 추가로 저장되는지 확인하십시오.
(24) 작업 시 정전 가능성을 고려하거나 UPS가 있는 시스템을 사용하여 정전 시 시스템을 데이터 손실로부터 보호하십시오.
(25) 항상 업데이트를 위한 시간을 마련해 두십시오.
(26) 시스템이 업데이트된 경우, 중요하고 자주 사용되는 모든 애플리케이션/인터페이스를 철저히 점검해야 합니다.
(27) RIS나 PACS 또는 다른 DICOM 노드를 변경하면 인터페이스가 서로 호환되지 않을 수 있으므로 점검이 필요하다는 점에 유의하십시오.
(28) 제품의 사용과 관련된 진료기록, 환자정보의 관리 및 보안은 의료법, 개인정보 보호법 등 관련법 내에서 사용해야 합니다.

나. 적용상의 주의사항

(1) 치료 결정을 내릴 때는 Syngo Carbon Clinicals에서 지원되는 영상 판독에만 의존하는 것이 아니라 다른 증거도 고려하십시오.
(2) Oncological evaluation tools 사용 시, 축 방향 CT 영상에서만 RECIST 또는 WHO 측정을 수행하십시오.
(3) Oncological evaluation tools 사용 시, 임상 결정에 대한 참조로서 결과를 사용하기 전에 자동으로 생성된 병변 분할이 해부학적 관심 영역과 일치하는지 확인하십시오.
(4) Oncological evaluation tools 사용 시, 필요한 경우 Correction Pen(수정 펜) 옵션을 사용하여 수동으로 분할을 조정하십시오.
(5) Oncological evaluation tools 사용 시, 기본적으로 식별된 모든 CAD 마커가 표시됩니다.
(6) Oncological evaluation tools 사용 시, 필터링된 보기는 LungCAD 미니 도구모음의 상단 왼쪽 모서리에 필터아이콘이 표시됩니다.
(7) Calibration 사용 시, 수동 보정을 수행하는 경우 크기가 알려진 개체를 참조로 사용해 항상 주의를 기울이십시오.
(8) Calibration 사용 시, 영상 보정 후에도 획득한 측정 결과가 실제 값과 일치하지 않을 수 있다는 점을 고려하십시오.
(9) TimeLens 사용 시, 평가를 시작하기 전에 영상의학과 의사는 임상적 지식을 활용하여 TimeLens 도구가 표시한 이전 영상 시리즈와 영상 섹션을 신중히 검토해야 합니다.
(10) 2D/MPR CT 영상 슬라이스를 진단 기준으로 사용하십시오.
(11) 올바른 형상 검사는 적용한 창 설정 및 그리는 형상 개체에 따라 달라집니다.
(12) 올바른 용적 검사 및 밀도 값은 사용자 또는 자동 알고리즘이 수행하는 분할에 따라 크게 달라집니다.
(13) 이러한 입력 중 하나가 정확하지 않은 경우 검사 결과가 정확하지 않아 진단이 잘못될 수 있습니다.
(14) Orthopedic measurements 사용 시, 방향을 신중하게 결정하시오.
(15) Orthopedic measurements 사용 시, 모든 라벨의 정확성을 수동으로 확인, 수정(필요한 경우)하고 확인하고, 영상의학과 전문의로서의 임상 지식을 활용하여 랜드마크, 중심선 및 상하부 플레이트의 올바른 위치가 적용되었는지 확인하십시오.
(16) Orthopedic measurements 사용 시, 라벨 편집 및 삭제 작업 후에도 척추뼈 라벨이 방사선 전문의로서의 임상 지식과 일치하는지 항상 확인하십시오.

다. 사이버 보안에 대한 주의사항

의료기기의 사용 중 발생하는 사이버보안 사고 발생 시 수입사로 연락을 취하도록 합니다.

[저장방법]

해당사항 없음

[인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 정보]

1. Comparing tools

1) 입력정보 및 출력 정보

· 입력정보 : DICOM image

· 출력정보 :

① 환자 검사에서 신체 부위 식별*
② 표시 중인 시리즈에 가장 적합한 이전 시리즈 선택*
③ 이전 시리즈 내에서 일치하는 지점

2) 학습 데이터

① 학습 데이터 규모, 수집 기관 및 기간

- TimeLens_NLPBodyRuler: 58,960개
- TimeLens_SimilarSeries: 24,097개 (MR-4,516 + CT-19,581)

Timelens:

Data Source	Collection Period
Cruz Roja, ES	~ 2008-2021
Clínica Creu Blanca, ES	
Clínica Universidad de Navarra, ES	
CUN, ES	
UKL, DE	
Evidia, DE	
Universitaetsklinikum Greifswald, DE	
Neuroradiologie Uni, DE	
Uni Erlangen Radiologie, DE	
BDT Röntgenpraxis, DE	
Klinikum Fuerth, DE	
USARAD, USA	
University of Pennsylvania, USA	
New York University Langone Health, USA	
Brigham and Women's Hospital, USA	
Jhankaria, IN	
Albert Einstein Medical Center, USA	

3) 성능

① 사용 알고리즘:

- RNN (Recurrent Neural Network), Embedding

② 성능 평가:

- 환자 검사에서 신체 부위 식별 (TimeLens_NLPBodyRuler)

i. 상·하 경계를 예측하며, 예측값의 최소 80%가 기준값(ground truth)으로부

터 10cm 이내에 포함됨
- 표시 중인 시리즈에 가장 적합한 이전 시리즈 선택 (TimeLens_SimilarSeries)
 i. 전체 사용 사례의 80%에서는 사용자의 개입 없이 관련된 이전 시리즈가 자동으로 선택된다.

2. Oncological evaluation
1) 의료영상 입력 및 진단결과 출력
· 입력정보 : 흉부 CT 영상
· 출력정보 :
① 폐 및 폐엽 분할분석 (Lung and lung lobes segmentation)
② 폐 실질 분석 (Parenchyma evaluation)
③ 병변 식별 및 분할분석 (Lesion detection and segmentation)
④ 폐 밀도 분석
⑤ 폐 병변 팔로업 (Lung Lesion Follow-Up)

2) 학습 데이터
① 학습 데이터 규모
 - 폐 및 폐엽 분할분석: 5,028 흉부 CT
 - 병변 식별 및 분할분석: 5,000개 이상 흉부 CT

3) 성능
① 사용 알고리즘:
 - 폐 및 폐엽 분할 분석: Deep image-to-image network (DI2IN)
 - 병변 식별 및 분할분석: Convolutional Neural Network (CNN)
② 성능 평가:
 - 폐 및 폐엽 분할 분석
i. DICE 계수 평가: 0.95 and 0.98 (표준편차 0.07 이하)
 - 병변 식별 및 분할분석
 i. 민감도 : 70 % 이상
 ii. 위양성 : ≤ 2 per case

3. Musculoskeletal evaluation
1) 입력정보 및 출력 정보
· 입력정보 : DICOM image (X-ray)
· 출력정보 :
- 각 척추체의 중심점과 해당 모서리 좌표를 포함한 척추 candidate 리스트 (list of vertebrae candidates)

2) 학습 데이터
① 학습 데이터 규모, 수집 기관 및 기간
- 23,464 datasets

Orthomatic Spine:

Data Source	Collection Period
MVZUHL, DE	~ 2014-2023
UKD, DE	
KUM, DE	
Aigora, DE	
medDARE, NL	
USARAD, USA	
SpineWeb, CA	
Siemens, DE	

3) 성능
① 사용 알고리즘:
 - Neural-Network
② 성능 평가:
 i. 척추 수준에서 탐지된 해부학적 랜드마크와 주석된 기준값(ground truth) 간의 평균/중간 거리는 각각 2mm / 1.5mm 미만이다.
 ii. 영상 유형(image-flavor), 영상 인상(image-impression), 영상 후처리(image post-processing)에 따른 유의한 결과 편차가 없어야 하며, 결과는 intra-reader (동일 판독자 간) 변동 범위 내에 있다.
 iii. 평균 실행 시간은 5초 미만이다.

[제조번호(최초버전)]
VA3X (허가일자: 2024-06-27)

[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 09월