Syngo Carbon Enterprise Access

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD012 ver.01]

[제품명]
Syngo Carbon Enterprise Access

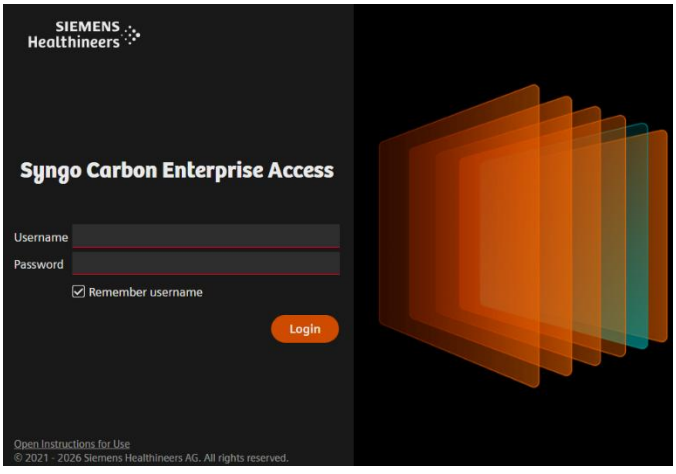
[허가번호]
D수신 26-8호

[버전정보 및 제조연월 (현재버전)]
VA5X (허가일자: 2026-10-21)

[사용목적]
의료인이 의료기관에서 의료영상 검사를 받은 환자의 의료영상 및 관련 의료데이터를 조회·검토하기 위해, DICOM 의료영상 등 의료데이터를 수신하여 서버 기반 렌더링으로 화면에 표시하는 소프트웨어

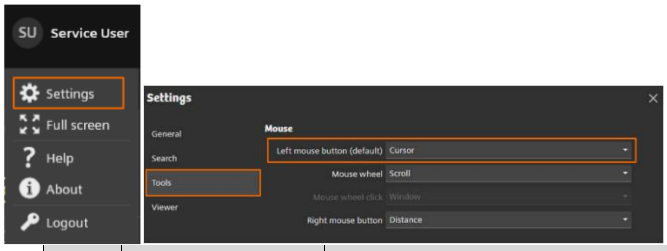
[사용방법]
1. 사용 전 준비사항
1) 본 제품의 서버가 설치·구성되어 정상 작동 중이며, 클라이언트PC가 병원 내부망에 연결되어 있는지 확인한다.
2) 클라이언트PC가 권장 운영환경(CPU 2 Core 이상, 메모리4 GB 이상, 네트워크100 Mbit/s 이상, 지연시간100 ms 이하)과 지원 웹 브라우저(Chrome·Edge 138 이상, Firefox 140 이상, Safari 18 이상)를 충족하는지 확인한다.
3) 웹 브라우저의 추가 기능, 플러그인, 확장 기능과 브라우저 확대/축소, 자동 채우기, PIP 비디오, AI 지원 도구 등 예기치 않은 동작을 유발할 수 있는 기능을 비활성화한다.
4) 보기용 모니터가 올바르게 구성·유지되고 있는지 확인하고, 필요 시 화면 테스트 기능을 이용하여 작업 환경 조명 조건에 맞게 표시 장치를 조정한다.
5) 시스템 관리자로부터 사용자 계정(사용자 이름, 비밀번호, 도메인) 및 접속 URL을 발급받는다.

2. 사용 및 조작방법
2.1 접속 및 로그인
1) 웹 브라우저를 실행하고 다음URL 형식으로 접속한다. < > 부분은 해당 기관의 정보로 바꾼다. 기관에 단일 테넌트/사이트만 있는 경우 <tenant>, <site>는 생략할 수 있다.
https://<server>/webviewcarbon/<tenant>/<site>
2) 로그인 화면에 사용자 이름, 비밀번호, 도메인을 입력한 후 로그인한다. 기관에서 지원하는 경우SSO(Single Sign-On)를 사용할 수 있으며, 신뢰된 로그인만 허용이 설정된 경우 유효한 SAML 토큰 또는 HMAC 서명으로만 접속할 수 있다.
3) RIS, HIS, EMR 등 외부 응용 프로그램과 연동된 경우 해당 프로그램에서 본 제품을 호출하여 선택한 환자의 영상을 바로 열 수 있다.



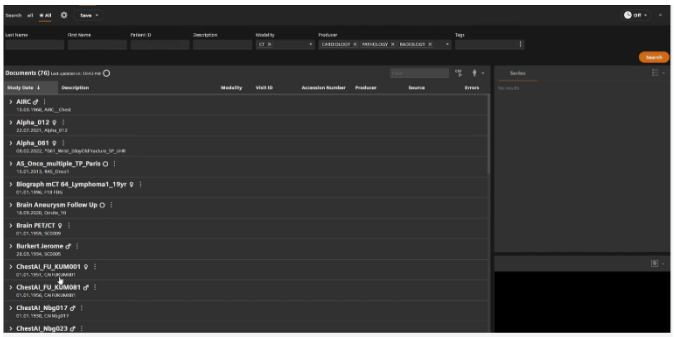
[로그인 화면]

2.2 사용자 설정
• 화면의 이동 가능한 요소를 클릭하고 끌어서 크기와 순서를 조정할 수 있다.
• 사용자 메뉴> 설정에서 표시 언어, 날짜 형식, 새 브라우저 창에서 문서 열기, 자주 사용하는 도구의 마우스 버튼 지정 등을 변경할 수 있다.
• 변경한 설정은 자동으로 저장된다.



번호	명칭	세부기능
①	사용자 메뉴– 설정	화면 우측 상단의 사용자 메뉴에서 설정(Settings)에 접근함
②	설정– 도구(Tools)	마우스 버튼별 기본 도구를 설정함. ESC 키를 누르면 선택한 도구가 해제되고 기본 도구가 활성화되며, 초기 기본 도구는 커서(Cursor)임

2.3 문서 검색
1) 환자 검색 또는 엔터티 검색(환자에 속하지 않는 문서 검색)을 선택한다.
2) 환자 검색의 경우 클래식 검색(환자, 방문, 오더, 문서별 개별 검색 필드) 또는Smart Search(단일 필드 검색) 중 하나를 사용하여 검색어를 입력한다.
3) 타사DICOM 아카이브가 연결된 경우 원하는 데이터 소스를 선택한다.
4) 검색을 클릭한다. 충분하고 유효한 검색 기준을 입력한 경우에만 검색이 시작된다.
5) 자주 사용하는 검색 쿼리는 저장할 수 있으며, 저장된 쿼리를 기본값으로 설정하면 로그인 시 자동으로 실행된다.

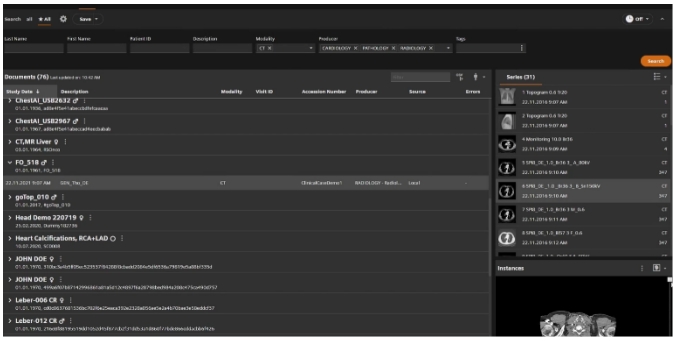

[문서 검색 화면]

2.4 검색 결과 확인
• 결과 목록에는 검색된 문서와 상세 정보가 표시된다. 열을 끌어 순서를 바꾸거나 표시/숨길 수 있으며, 열 머리글 클릭(정렬), 그룹 아이콘(환자·문서별 그룹화), 필터 필드(문자열 필터)를 사용할 수 있다.
• 검색 결과는 검색 시점의 상태를 반영한다. 최신 결과를 확인하려면 검색을 다시 실행하거나 자동 새로 고침 간격을 설정한다.
• 결과를 선택하면 영상 시리즈 및 인스턴스/파일 영역에서 세부 정보와 미리보기를 확인할 수 있다.
• 기타 검사 영역에서 관련 검사(이전 검사, 동일 신체 부위 등)를 확인할 수 있으며, 검사를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 초기 검사와 비교를 선택하면 두 문서를 나란히 표시한다.
• 외부 문서를 검색하려면 결과를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 환자> 외부 문서 검색을 선택한다. 결과는 Patient Jacket에 표시된다. (eHealth Solutions Adaptor Set 필요)

Syngo Carbon Enterprise Access

디지털의료기기소프트웨어

[첨부문서 번호: IFU-SAMD012 ver.01]



[검색 결과 화면]

2.5 문서 및 메타데이터 관리

결과 목록 또는 문서 부분의 컨텍스트 메뉴(마우스 오른쪽 버튼)에서 사용자 권한에 따라 다음 기능을 사용할 수 있다.

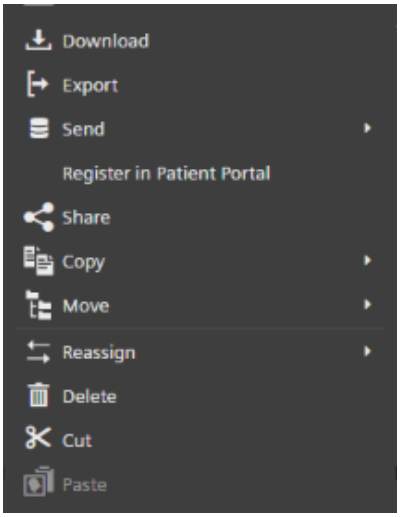
• 외부 응용 프로그램에서 문서 열기

• 메타데이터 추가·편집·삭제, 키워드 태그 지정, 문서 워크플로 상태 변경

• 문서 내보내기(환자 데이터 최소화 옵션 포함), 연결된 시스템으로 전송 또는 등록

• 문서 복사, 이동, 다른 환자 또는 방문에 할당, 삭제 표시, 스터디와 영상 시리즈 병합 또는 이동

• 다른 사용자와 문서 공유, 미리보기 영역에서 인스턴스/파일 인쇄



[문서관리 메뉴]

번호	명칭	세부기능
1	다운로드	데이터를 원본 그대로 내려받음
2	내보내기	ZIP 또는ISO 형식으로 내보냄. 원본 그대로 또는 환자 정보를 최소화하여 내보낼 수 있음
3	전송	연결된 다른 시스템으로 문서를 보냄
4	공유	다른 사용자에게 문서를 공유함
5	복사/ 이동	문서를 다른 부서(조직 단위)로 복사하거나 옮김
6	재할당	잘못 연결된 문서를 올바른 환자, 방문 또는 오더로 다시 연결함
7	삭제/ 잘라내기 / 붙여넣기	문서를 삭제하거나, 잘라내어 다른 위치에 붙여넣음

2.6 문서 보기

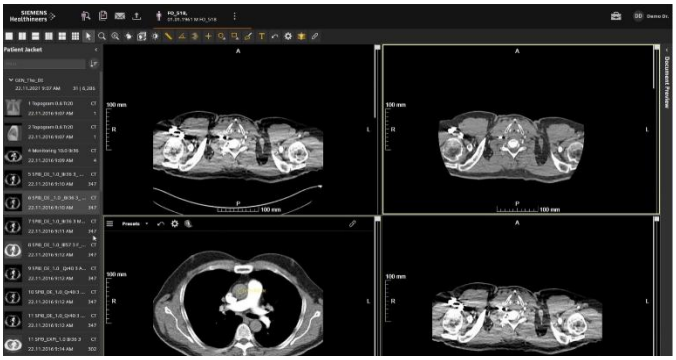
1) 결과 목록에서 문서를 더블 클릭하여 뷰어에서 연다.

2) 뷰어 상단의 환자 배너에서 환자 정보를 확인하고, Document Navigator에서 열린 문서와 영상 시리즈, 인스턴스, 일반 파일 목록을 확인한다. 문서와 해당 부분은 색상으로 구분된다.

3) 필요에 따라 세그먼트의 수와 배열을 변경하거나, 미리 정의된 레이아웃을 사용한다.

4) 문서 유형에 따라 다음 보기 도구를 사용한다.

- 확대/축소 및 돋보기, 스크롤(동기화 스크롤 포함)
- 윈도우 설정 및 가상 색상, 반전 및 변형(회전, 반전)
- PNG 도구(무손실 형식으로 영상 보기), 캡처 도구(세그먼트 스크린샷)
- 정보 오버레이, DICOM 오버레이, 영상 사전 설정, DICOM 프레젠테이션 상태 표시
- 영상 시리즈, 동영상·음성 파일 재생, 영상 시리즈의 MPR/MIP 표시



[문서 보기 뷰어 화면]

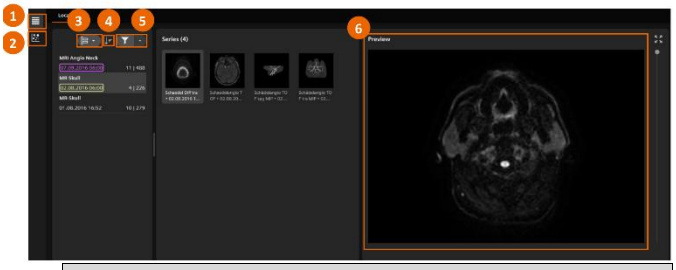
2.7 환자 개요(Patient Jacket)

• Patient Jacket에서 현재 환자의 로컬 아카이브, 원격 아카이브 및 파트너 기관 문서를 목록 또는 시간 표시 막대로 확인하고, 그룹화·필터링하거나 추가 문서를 뷰어에서 열 수 있다.

• 응급 환자 처리를 위해 권한이 있는 사용자는 Patient Jacket에서 긴급 액세스를 활성화하여 해당 세션에 한해 일시적으로 더 넓은 범위의 문서에 접근할 수 있다.



[Patient Jacket 아이콘]



번호	명칭	세부기능
①	목록 보기	문서를 위치(Location)별 탭으로 그룹화하여 표시함
②	타임라인 보기	로컬 아카이브의 문서를 그래프로 표시함(Y축: 문서 생성처, X축: 검사일)
③	문서 그룹화	그룹화 기준을 선택하여 문서를 묶어 표시함. No grouping 선택 시 그룹화 해제
④	정렬	문서를 내림차순 또는 오름차순으로 정렬함
⑤	문서 필터	필터를 사용하여 표시되는 문서 수를 줄임. 필터 항목은 선택한 아카이브에 따라 다름
⑥	미리보기	시리즈 또는 파일 썸네일을 클릭하여 빠르

		게 미리 봄(기본: 첫 번째 시리즈 또는 파일)

2.8 계산(측정)

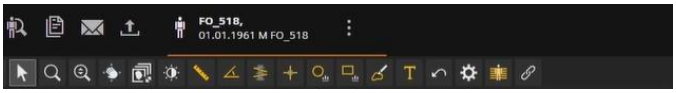
1) 계산 도구(길이, 면적(ROI), 각도, 밀도 등)를 선택한다.

2) 영상을 적절한 크기로 확대한 후, 측정할 위치 또는 관심 영역에 주석(선, 각도, 도형)을 정확하게 그린다.

3) 제품이 주석의 길이, 면적, 비율 등을 계산하여 결과를 표시한다. DICOM 영상은 픽셀 간격 등 메타데이터를 이용하여 물리 단위(mm 등)로, 일반 영상 또는 칼리브레이션 정보가 없는 영상은 픽셀 단위로 표시된다.

4) 필요한 경우 수동 칼리브레이션 도구로 선을 그리고 실제 길이(mm)를 입력한다. 수동 칼리브레이션 기반 결과는man 으로 표시된다.

5) 계산 결과는 반올림되어 소수점 둘째 자리까지 표시되므로 표시 단위와 함께 결과의 타당성을 확인한다.



[글로벌 툴바]

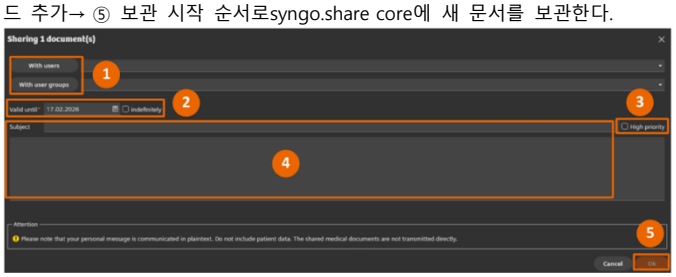
번호	도구 아이콘	설명
1		Distance
2		Angle
3		Cobb Angle
4		Density
5		Ellipse Annotation
6		Rectangle Annotation
7		Freehand Annotation
8		Text Annotation

2.9 문서 공유, 모음 및 보관

• 받은 문서함/보낸 문서함: 다른 사용자와 공유한 문서 및 공유받은 문서를 확인하고, 미리보기 또는 뷰어에서 열 수 있다.

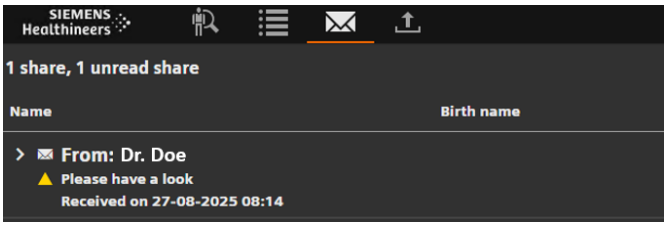
• 모음: 분석, 임상 연구, 컨퍼런스 등을 위한 문서 모음을 생성·편집·공유하며, 결과 목록에서 모음에 문서를 추가할 수 있다.

• 아카이브: ① 환자 상황 선택→ ② 보관 대상 선택→ ③ 문서 추가→ ④ 키워드 추가→ ⑤ 보관 시작 순서로syngo.share core에 새 문서를 보관한다.



[문서 공유 화면]

번호	명칭	세부기능
①	수신자 선택	개별 사용자 또는 사용자 그룹과 공유함. 검색란에 수신자 이름 일부를 입력하여 선택하거나, With users / With user groups를
		클릭하여 전체 목록에서 선택함(Ctrl 또는 Shift 키로 복수 선택 가능)
②	유효 기간	공유 유효 기간을 설정함(기본값은 기관 설정에 따름). 날짜를 입력하거나 달력에서 선택하며, 무기한(indefinitely) 체크 시 영구 접근 가능
③	높은 우선순위	High priority 체크 시 공유를 중요 항목으로 표시함
④	메시지	모든 수신자에게 전달할 개인 메시지를 입력함. 기밀 환자 정보는 포함하지 않아야 함
⑤	확인(OK)	문서를 공유함. 각 수신자는 받은 편지함 알림 및(설정된 경우) 이메일 알림을 받음



[받은 문서함]

2.10 로그아웃 및 도움말

• 작업을 마치면 사용자 메뉴를 열고 로그아웃을 선택한다.

• 사용자 메뉴> 도움말을 선택하면 통합 온라인 도움말을 확인할 수 있다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 사용 후에는 열려 있는 문서를 닫고 반드시 로그아웃하여 무단 접근을 방지한다.

2) 일시적으로 자리를 비우는 경우 화면 잠금 기능을 활성화하거나 로그아웃한다.

3) 비밀번호는 타인에게 공개하지 않으며 정기적으로 변경한다.

4) 내보낸 데이터 및 인쇄물은 기관의 개인정보 보호 지침에 따라 관리한다.

5) 시스템 유지보수, 소프트웨어 업데이트 및 보안 패치는 제조원 또는 제조원이 지정한 엔지니어를 통해 수행한다.

[사용 시 주의사항]

1. 경고

1) 본 제품은 허가된 사용목적 및 사용방법에 따라 사용하여야 한다.

2) 본 제품은 교육을 받은 의료인 등 사용자가 사용하여야 한다.

3) 본 제품은 임상적 결정을 내리기 위한 유일한 기준으로 사용하지 않는다. 의료인은 검사실 리포트 등 다양한 출처의 정보를 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다.

4) 본 제품은 제조원이 승인한 장치, 운영체제 및 웹 브라우저에서만 사용하여야 한다. 부적절하거나 잘못 구성된 장치에서 사용하면 예상치 못한 동작이 발생하거나 영상이 잘못 표시될 수 있다.

2. 금기

1) 디지털 유방촬영 영상의 판독에 사용하지 않는다. 디지털 유방촬영 영상 판독용 장치 또는 소프트웨어를 사용한다.

2) 디지털 병리 영상의 판독에 사용하지 않는다. 디지털 병리 영상 판독용 장치 또는 소프트웨어를 사용한다.

3. 일반적 주의

1) 본 제품과 관련된 환자 개인정보 및 의료정보는 의료법, 개인정보 보호법

및 기관의 개인정보 보호 지침에 따라 사용하여야 하며 외부로 유출되어서는 안 된다.
2) 본 제품의 데이터 최소화 기능은 특정 종류의 개인 식별 정보에만 적용되며, 내보낸 최소화 데이터로 환자가 재식별되지 않음을 보장하지 않는다. 최소화된 데이터를 승인된 제3자에게 전달하기 전에 반드시 확인한다.
3) 작업을 마치면 항상 로그아웃하고, 자리를 비울 때는 화면 잠금 또는 로그아웃한다. 비밀번호는 기밀로 유지하고 정기적으로 변경한다.
4) (관리자) 권장 안티바이러스 소프트웨어 설치·업데이트, 운영체제 보안 패치 적용, 방화벽 및 네트워크 분리, 사용자 계정 비밀번호 등 보안 조치를 설정·유지하고, 데이터 복구를 위한 백업을 주기적으로 시험하며, 인증된 장치만 네트워크에 연결되도록 한다. 사용자 접근 권한을 적절히 제한하고, 자격이 없는 사용자가 시스템 구성을 변경할 수 없도록 하며, 자동 잠금 또는 로그아웃과 세션 시간 제한을 설정한다.
5) 데이터 가져오기 및 업데이트
• 본 제품은 가져오기 전에 수행된 메타데이터 편집의 유효성 또는 데이터의 무결성을 확인할 수 없으므로, 데이터가 잘못된 환자에 할당되거나 접근할 수 없게 될 수 있다. 가져오기 전 올바른 환자, 날짜 및 보관 위치를 설정하고, 데이터 획득에 사용되는 외부 장치(카메라, 스캐너 등)가 올바르게 구성·유지되는지 확인한다.
• 데이터 충돌에 관한 시각적 표시와 제품의 안내에 주의하며, DICOM 메타데이터를 편집하는 경우 편집 결과가DICOM 표준을 준수하는지 확인한다.
• 데이터는 백그라운드에서 업데이트될 수 있으며, 검색 결과 또는 뷰어를 새로 고쳐야 반영된다. 표시된 데이터가 불완전하거나 오래된 상태일 수 있으므로 검색 결과를 수동으로 새로 고치고, 추가 데이터 도착을 알리는 표시(진행 플래그 등)에 주의한다.
• 타사DICOM 아카이브 또는 원격 아카이브에서 데이터를 가져오는 데에는 시간이 걸릴 수 있으므로 작업 대기열을 이용하여 진행 상태를 확인한다.
• 자동 새로 고침 간격을 짧게 설정하면 시스템 부하가 높아져 일시적으로 데이터를 사용할 수 없게 될 수 있다. 가능한 한 긴 간격을 설정하고, 최신 결과는 수동 새로 고침으로 확인한다.
6) 계산 및 칼리브레이션
• 계산 결과의 정밀도는 영상 칼리브레이션 데이터, 표시된 영상 크기, 주석 배치 정밀도, 반올림 오차 등에 따라 달라지며, 실제 값을 정확하게 반영하지 못할 수 있다.
• 주석을 그릴 때는 영상을 적절한 크기로 확대하고 가능한 한 정확하게 배치한다.
• 계산 결과는 반올림되어 소수점 둘째 자리까지 표시되므로, 표시 단위와 함께 결과의 타당성을 확인한다.
• DICOM 프레젠테이션 상태에는 본 제품이 계산하지 않았고 조정할 수 없는 주석 및 계산 결과가 포함될 수 있으며, 프레젠테이션 상태 적용 여부에 따라 계산 결과가 달라질 수 있다.
• 영상에 포함된 칼리브레이션 정보는 영상 획득 장치 및 소프트웨어에 따라 정확하지 않을 수 있다. 칼리브레이션 정보 및 수동 칼리브레이션 결과의 정확성과 타당성을 확인하고, 필요 시 전문가에게 문의한다.
• 본 제품이 표시하는 데이터와 계산 결과는 원본 영상 소스보다 정확할 수 없으며, 외부 요인으로 인한 부정확성을 감지하거나 수정할 수 없다. 고정밀 측정이 필요한 경우 전용 장비 또는 소프트웨어를 사용한다.
7) 영상 표시
• 영상 표시 화질은 영상 화질 설정, 영상 압축 방식, 확대/축소 및 보간 처리에 따라 저하될 수 있다. 텍스트 오버레이의 영상 화질 정보를 확인한다(JPEG NN: JPEG 화질 값, CQ: 원본 영상의 손실 압축, 1:1: 1:1 비율로 표시되지 않음).
• 영상의 세부 정보와 텍스트를 정확하게 보려면1:1 표시 비율로 확인하고, 확대/축소나 스크롤 등 연속 작업 후에는 최종 표시 화질이 안정될 때까지 기다린다. 무손실 형식으로 보려면 PNG 도구를 사용한다.
• 동기화 스크롤 시 동기화된 영상 시리즈에 동일한 슬라이스 위치의 영상이 없으면 가장 가까운 위치의 영상이 표시되므로, 각 영상이 예상한 슬라이스 위치인지 확인한다.
• 인쇄물은 화면에 표시된 영상과 다를 수 있다. 인쇄 미리보기를 확인하고, 인쇄물을 화면 영상과 비교한다.
8) 작업 중단
• 네트워크 장애, 정전, 하드웨어 오류 또는 시스템 업데이트로 인해 일시적으로 데이터에 접근하지 못할 수 있다. 네트워크 중단 시 문제 해결 후 다시 로그인하여 작업을 재개한다.
• 제품을 장시간 방치하면 자동 보안 기능(세션 시간 초과)에 의해 접근이 일시적으로 차단될 수 있으므로, 중요한 업무 중에는 대리 사용자 지정 등 조직적 조치를 마련한다.
• (관리자) 장애 조치 솔루션 및 백업 시스템 등 정전·장애에 대비한 조치와 백업 계획을 마련하고 정기적으로 시험한다. 시스템 유지보수 및 업데이트는 업무량이 적은 시간에 수행한다.
9) 사이버보안 위협 또는 사고 발생 시
• 사이버보안 위협 또는 사고가 의심되는 경우 즉시 제조원 또는 수입업자에 연락하고, 제조원의 조치에 따라 해결한다.

4. 적용상의 주의

1) 본 제품은 제조원 또는 제조원이 지정한 엔지니어에 의해 설치, 구성 및 업데이트되어야 한다.
2) 보기용 모니터 등 표시 장치가 올바르게 구성·유지되는지 확인하고, 작업 환경의 조명 조건이 영상 보기에 적합한지 확인한다. 화면 테스트 기능을 활용할 수 있다.
3) 본 제품은 안정적인 네트워크 연결과 유지 관리되는IT 인프라를 필요로 한다. 클라이언트 네트워크는100 Mbit/s 이상, 지연시간100 ms 이하를 권장한다.
4) 컨버터블 장치(2-in-1 노트북)는 지원되지 않는다.
5) 최적의 성능과 보안을 위해 웹 브라우저와 운영체제의 업데이트를 정기적으로 설치한다.
6) 소프트웨어 오류 또는 결함 발생 시 임의로 조치하지 말고 제조원 또는 수입업자에 연락한다.

[저장방법]

해당사항 없음

[제조번호(최초버전)]

VA5X (허가일자: 2026-10-21)

[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 10월