



# 取扱説明書

このページは意図的に空白にされています

## Calantic™ Viewer 取扱説明書

Calantic™ Viewer の記号の解説は、本取扱説明書の第 1 章をご確認ください。

### スイス



**Bayer (Schweiz) AG**  
Uetlibergstrasse 132  
8045 Zürich

### オーストラリアのスポンサー

Imaxeon Pty Ltd  
Unit 1, 38-46 South Street  
Rydalmere NSW 2116

オーストラリア

電話 : 02 8845 4999

ファックス : 02 8845 4998

カスタマーサービス : 1800 633 723

# 目次

<b>1 説明</b> .....	<b>5</b>
1.1 このソフトウェアについて.....	5
1.2 使用上の注意 .....	6
1.3 想定されるユーザー .....	6
1.4 免責事項 .....	6
1.5 相互運用性の要件 .....	6
1.5.1 ブラウザ .....	6
1.5.2 システムの最小要件 .....	6
1.6 言語サポート .....	6
1.7 廃止と処分 .....	7
1.8 禁忌 .....	7
1.9 必要なトレーニング .....	7
1.10 お問い合わせ .....	7
1.11 マークの定義 .....	7
1.12 カタログ番号 .....	8
<b>2 ログイン</b> .....	<b>9</b>
<b>3 ナビゲーション</b> .....	<b>10</b>
3.1 検査結果ギャラリー .....	10
3.2 ツールバー .....	10
3.2.1 グリッド .....	11
3.2.2 展開 .....	12
3.2.3 オーバーレイ .....	12
3.2.4 スクロール .....	12
3.2.5 ローカライザー .....	12
3.2.6 レベル .....	13

3.2.7	ズーム	13
3.2.8	中央	13
3.2.9	パン	13
3.2.10	長さ	14
3.2.11	角度	15
3.2.12	シネ	16
3.2.13	リセット	17
3.2.14	多断面再構成 (MPR)	18
3.3	メインビューポート	21
3.3.1	アクティブなビューポート	21
3.3.2	画像オーバーレイ	21
3.3.3	リンクツール	23
3.4	検査結果テーブル	23
3.4.1	検査結果表示モード	24
3.4.2	検査結果	25
3.4.3	検査結果ナビゲーションメニュー	26
3.4.4	すべての結果を確定	27
3.4.5	確定	28
3.5	Viewer コントロール	28
3.5.1	モードボタン	28
3.5.2	ユーザーメニュー	28
3.6	ツールチップ	30
3.7	ビューポートの測定値とマーカー	30
<b>4</b>	<b>キーボードショートカット</b>	<b>32</b>
<b>5</b>	<b>マウスカーソル</b>	<b>33</b>
<b>6</b>	<b>インストール、起動およびシャットダウン</b>	<b>34</b>
6.1	インストール	34

6.2 起動 .....	34
6.3 シャットダウン .....	34
<b>7 サイバーセキュリティ .....</b>	<b>35</b>
7.1 サイバーセキュリティ保護.....	35
7.2 サイバーセキュリティ保護 - 技術制御.....	35
7.3 サイバーセキュリティ保護 - 運用制御.....	36
7.4 サイバーセキュリティ保護 - 既知の脆弱性.....	36
7.5 サイバーセキュリティ保護 - ソフトウェア部品表 .....	36
7.6 情報セキュリティ .....	37
7.7 情報セキュリティ - 運用制御.....	37
7.8 病院が提供する期待されるセキュリティ環境とセキュリティ管理 .....	37
7.9 認証と権限付与 .....	38
7.10 外部インターフェースと相互運用性.....	39
<b>8 用語集 .....</b>	<b>40</b>
<b>9 ライセンス .....</b>	<b>41</b>

## 1 説明

### 1.1 このソフトウェアについて

Calantic™ Viewer は、Calantic Digital Solutions の一部です。Calantic Digital Solutions は、Calantic Viewer の他に以下のような複数のパーツから構成されています。

- Calantic Marketplace および My Apps
- Calantic Cloud プラットフォーム
- Calantic Edge Device

Calantic Viewer は、たとえば、肺結節を自動的に検出してサイズを設定する、画像後処理アプリケーション (IPPA) の検査結果を調査するための画像レビューソフトウェアツールです。これは、放射線科医の標準的なワークフローの一環で操作されるように設計されたゼロフットプリント (Web アプリケーション) ビューアです。Calantic Viewer は、表示ツールとして結果を表示するだけで、診断を目的としたものではありません。これは、関連する臨床データを臨床医のリソースとして提供する支援ツールです。臨床医による画像のレビューや臨床的判断に代わるものではありません。

**注：** Calantic Viewer は、モバイルプラットフォームでの使用には対応していません。

Calantic Viewer ユーザーインターフェースを使用すると、臨床ユーザーは IPPA を含むデジタル臨床画像やワークフローのアプリケーションの出力を閲覧し、出力 (IPPA によって取得した画像や検査結果など) を承認または却下した後、PACS、HIS、RIS、および部門別レポートシステムなどの下流のシステムに出力を任意に公開することができます。Calantic Viewer は、長さや角度を計測する機能など、基本的な画像表示機能と操作機能を備えています。Calantic Viewer で作成された測定値や表示は、Calantic Viewer に永続的に記録されるものではなく、自動的に公開したり PACS に転送することはできません。

**注：** この取扱説明書はグローバル市場を対象としています。機能および臨床アプリケーションの利用可否は、市場または同市場の構成によって異なる場合があります。本マニュアルの「[1.10 お問い合わせ](#)」に記載されている詳細については、バイエル認定販売店にお問い合わせください。

Calantic Marketplace および My Apps は、放射線科医などのお客様に、放射線科ワークフロー全体や、さらに大きな枠組みでの疾病管理戦略の一環として簡素化と効率化を促進できる AI 対応ソリューションなどの厳選された一連の臨床アプリケーションをレビューできる機会を提供します。お客様は、Calantic Marketplace のアプリケーション (アプリ) やパッケージを専門別、ベンダー別などで閲覧したり、自分のワークフローに統合するアプリケーションを購入したりできます。バイエル認定販売店は、Calantic Marketplace および My Apps を通して、お客様が購入したアプリを設定し、利用状況やパフォーマンスを追跡することができます。

Calantic Cloud プラットフォームと Calantic Edge Device は、Calantic Marketplace および My Apps の日常的な運用を支えるバックエンドインフラストラクチャとしての役割を果たします。

Calantic Edge Device は、Calantic Cloud プラットフォームとさまざまなアプリケーションのシームレスで安全なインターフェースを可能にします。Calantic Edge Device は、病院のシステムと臨床アプリケーション間のルーターとして機能する仮想マシン (ソフトウェア) で、顧客の拠点に展開されます。

## 1.2 使用上の注意

Calantic Viewer はスタンドアロンのソフトウェアアプリケーションで、資格のある医療従事者がデジタル臨床画像やワークフローアプリケーションから検査結果にアクセスできるようにします。IPPA などのデジタル臨床画像やワークフローアプリケーションから得られた検査結果の情報を、画像表示、閲覧、転送します。Calantic Viewer を使用すると、資格のある医療従事者は、ワークフローアプリケーションやソリューションによって生成された結果を確認、承認、または却下できます。Calantic Viewer は、患者管理のための疾患の検出や診断を目的としたものではありません。

## 1.3 想定されるユーザー

Calantic Viewer のユーザーとして想定されるのは、PACS やレポートシステムとの関連でそれを使用して人間の医療検査結果を報告する資格を持つ医療従事者です。Calantic Viewer は意思決定支援ツールであり、記録システムではありません。

## 1.4 免責事項

この取扱説明書はグローバル市場を対象としています。機能および臨床アプリケーションの利用可否は、市場または同市場の構成によって異なる場合があります。本マニュアルの「[1.10 お問い合わせ](#)」に記載されている詳細については、バイエル認定販売店にお問い合わせください。

本書の画面の画像は説明のみを目的としています。実際の画面は異なる場合があります。

## 1.5 相互運用性の要件

### 1.5.1 ブラウザ

Calantic Viewer アプリケーションは、Chrome、Safari、Firefox、Edge（現バージョンおよびこれまでの過去のバージョン）を含む、64 ビット Web ブラウザで動作します。多断面再構成（MPR）モードは、WebGL のサポートが必要です。

**注：**Internet Explorer などのサポートされていないブラウザで Calantic Viewer を起動すると、空白の画面（黒）が表示されます。未サポートのブラウザを終了し、サポートされているブラウザでアプリケーションを起動してください。

### 1.5.2 システムの最小要件

- CPU : 2.5 GHz Intel Core i5
- RAM : 8GB
- ディスプレイ解像度 : 1440 x 900 ピクセル

## 1.6 言語サポート

ツールチップ、ボタンテキスト、画像のオーバーレイは、ユーザーのブラウザ設定と同じ言語で表示されます。ユーザーインターフェースのデフォルトの言語は英語です。

## 1.7 廃止と処分

アプリケーションの廃止と処分が必要な場合、バイエル正規認定代理店または指定されたサイトの連絡先にご連絡ください。

## 1.8 禁忌

なし。

## 1.9 必要なトレーニング

本デバイスは、画像診断検査の訓練を受けた資格を持つ医療従事者が使用することを意図しています。

## 1.10 お問い合わせ

フィードバックやサポートのご依頼には、<https://www.radiologysolutions.bayer.com/contact> の連絡フォームをご利用ください

本製品に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル (<https://www.radiologysolutions.bayer.com/contact>) および地域の欧州管轄当局（該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局）に報告してください。

## 1.11 マークの定義



**製造業者 (ISO 15223-1, 5.1.1)**  
医療機器の製造業者を示します。

本製品は医師  
による注文ま  
たは医療機関  
に対する販売  
に限定して販  
売されます。

**処方専用 (Docket No. FDA-2013-N-0125)**  
注意：連邦法（米国）により、本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。



**輸入業者 (ISO 15223-1, 5.1.8)**  
医療機器の輸入業者を示します。



**欧州共同体/欧州連合の認定代理人、ISO 15223-1, 5.1.2)**  
ヨーロッパ地域の認定代理人を示します。



**国の認定代理人 (ISO 20417 Section 6.1.2 (d)(1))**  
特定の国の認定代理人を示します。



**機器固有識別子 (ISO 15223-1, 5.7.10)**  
個体識別の情報を含むキャリアを示します。



**医療機器 (ISO 15223-1, 5.7.7)**  
品目が医療機器であることを示します。



**CE マーク (EU 指令 2017-745、附属書 V)**  
製造業者が示すマークで、この医療機器は、2017年4月5日の欧州議会および理事会の Regulation (EU) 2017/745 の規定、およびその添付に記載されている適用範囲の他の EU 整合法令に準拠しています (CE マークと通知機関番号は、クラス 1 (滅菌)、クラス 1m、クラス 2 医療機器のもの)。



**使用については、取扱説明書、または電子指示書を参照してください (ISO 15223-1, 5.4.3)**  
ユーザーが取扱説明書を参照する必要があることを示します。



**製造日 (ISO 15223-1, 5.1.3)**  
医療機器の製造日を示します。

## 1.12 カタログ番号

	カタログ番号
Calantic Cloud Platform	<b>CAL-CLOUD</b>
Calantic MyApps	<b>CAL-MYAPPS</b>
Calantic Platform	<b>CAL-PLATFORM</b>
Calantic Viewer (測定が有効)	<b>CAL-VIEWER</b>
Calantic Viewer (測定が無効)	<b>CAL-VIEWER-NO-M</b>
Calantic Edge Device	<b>CAL-EDGE</b>

## 2 ログイン

Calantic™ Viewer に初めてアクセスすると、ユーザー名とパスワードを尋ねるログインボックスが表示されます (図 1)。

**注：**初回ログイン用のユーザー名とパスワードを取得するには、バイエルの販売代理店、または拠点の指定連絡先にお問い合わせください。

ユーザー名とパスワードを入力し、キーボードの **Enter** キーを押すか、**[参加する]** をクリックして認証対象の詳細を送信します。

ユーザー名とパスワードが有効であれば、Calantic Viewer に正常にログインします。

ユーザー名やパスワードが正しくない場合は、エラーメッセージが表示され、別のユーザー名やパスワードを入力するように求められます。

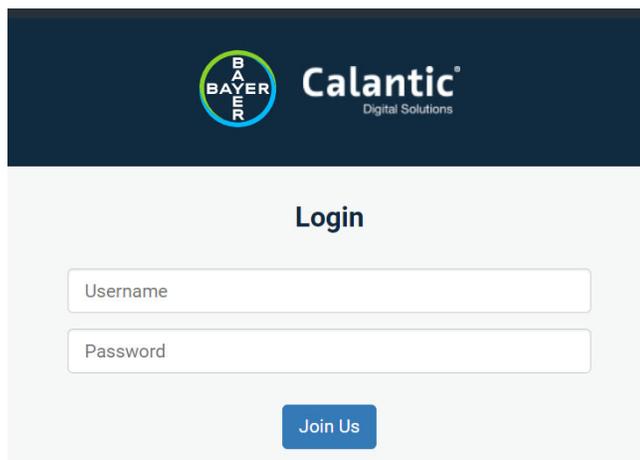


図 1 : ログイン

## 3 ナビゲーション

図 2 に示すように、Calantic™ Viewer には 5 つの主要な要素があります。

1. 検査結果ギャラリー
2. ツールバー
3. メインビューポート
4. 検査結果テーブル
5. Viewer コントロール

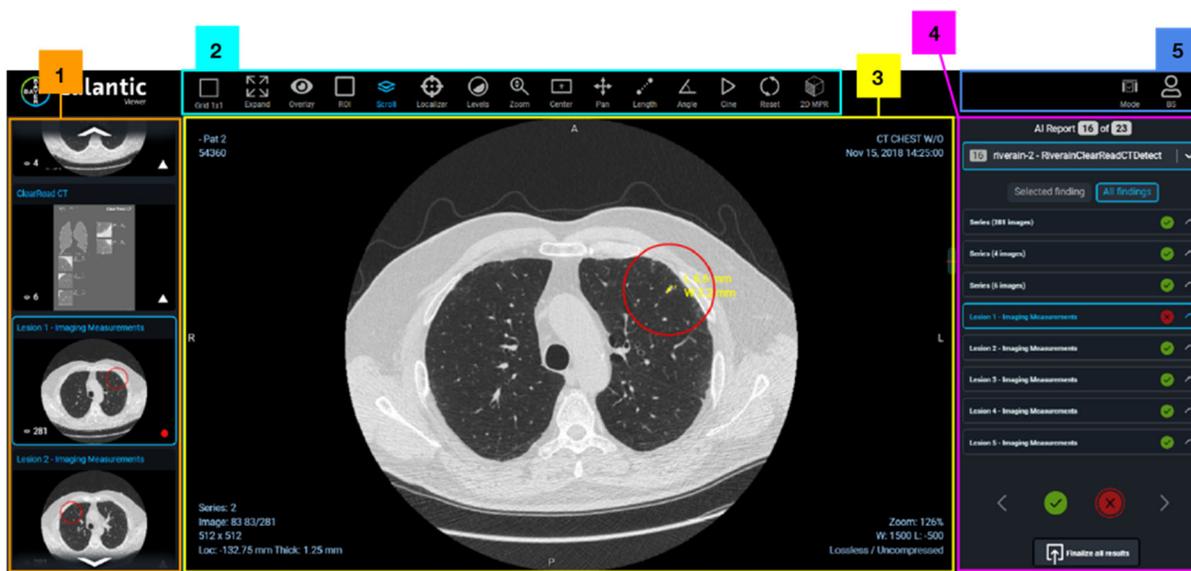


図 2 : Calantic Viewer - 主要要素

### 3.1 検査結果ギャラリー

調査結果ギャラリーには、2つのセクションで構成されたサムネイル画像のセットが含まれています。シリーズと調査結果。シリーズセクションには、IPPAで処理されたオリジナルシリーズの画像が収録されています。(原画シリーズが存在しない場合、発見ギャラリーにシリーズ欄はありません)。調査結果のセクションには、IPPAが特定した個々の調査結果が記載されています。調査結果ギャラリー内のサムネイル画像をクリックすると、ビューワーでフォーカス表示されます。(調査結果ギャラリーのハイライトされたサムネイル画像は、青色でアウトライン表示されます)。各サムネイル画像にある緑色の円(右下)は、調査結果が確認済みであることを表し、白色の三角は未確認であることを表します。フォーカスされている検索結果またはシリーズはメインビューポートに表示されます(「[3.3 メインビューポート](#)」を参照)、検索結果テーブルにも表示されます(「[3.4 検索結果テーブル](#)」を参照)。

### 3.2 ツールバー

Calantic Viewerには、メインビューポートのレイアウトや、メインビューポート(「メインビューポート」を参照)内のビューに表示される画像を変更し、最適な読影を可能にするための包括的なツールセット(「[3.3 メインビュー](#)

ポート」を参照)が含まれています。ユーザーがツールバー経由で、表示された画像を操作するために利用できるさまざまなツールを [図 3](#) に示します。

たとえば、ツールバーアイコン、マウス、またはキーボードショートカットのセット（キーボードショートカットは、ツールバー内のツール上にマウスのポインタを合わせるとツールチップに表示される）を使用して、複数の検査を同時に表示したり、ウィンドウ、スタック、パン、ズーム、測定を迅速に実行したりできます。



図 3 : ツールバー - 概要

1	グリッド (レイアウト)	6	レベル	11	角度
2	展開	7	ズーム	12	シネ
3	オーバーレイ	8	中央	13	リセット
4	スクロール	9	パン	14	2D MPR
5	ローライザー	10	長さ		

ツールバーのツールは、アイコンをクリックするか、キーボードショートカットキー（「[4 キーボードショートカット](#)」を参照）を使用して起動/アクティブ化できます。ツールを選択すると、アイテムの画像とテキストが青色に変わります。

### 3.2.1 グリッド

グリッド (レイアウト) ツール ([図 3](#)、アイテム 1) がアクティブになると、使用可能なグリッドレイアウトオプションを示すドロップダウンメニューが表示されます ([図 4](#))。



図 4 : グリッドレイアウトオプション

グリッドレイアウトは、クリックして選択できます。選択したグリッドレイアウトのアイコンが青色に変わり、メインビューポートが更新され、選択したグリッドレイアウトが表示されます。

## 3.2.2 展開

**拡大ツール** (図 3、アイテム 2) がアクティブになると、ビューポートグリッドにはアクティブなビューポートのみが表示され、ビューポートグリッド上の使用可能な最大スペースまで拡大されます。1x1 レイアウトの場合、すでに表示されているビューポートが 1 つなので、影響はありません。

**拡大ツール**は、トグル機能を備えています (つまり、1 回クリックすると有効化し、再度クリックするか無効化します)。有効化すると、アイコンが青色になります。

## 3.2.3 オーバーレイ

**オーバーレイツール**をクリックすると、(図 3、項目 3) オーバーレイのオプションが切り替わります (図 5)。ビューの隅に、**測定値** (病変の測定値など)、**マーカー** (部位の周囲の円など)、および**画像の詳細**があり、オンとオフを切り替えることができます。これらのオーバーレイは、ビューアではなく、臨床アプリケーション (該当する場合) によって生成されます。

オーバーレイが画面に表示されている間は、開いた目のアイコンが表示されます。

オーバーレイを非表示にすると、斜線の入った目のアイコンが表示されます。



図 5 : オーバーレイ表示オプション

## 3.2.4 スクロール

**スクロール (スタック) ツール** (図 3、アイテム 4) がアクティブになると、メインビューポート上でマウスの左ボタンを押しながらマウスを上下に動かすことで、メインビューポート内の一連の画像をスクロールできます。

ビューがアクティブな際に、マウスをその上に合わせると、デフォルトのスクロールアクションがアクティブになり、マウスのスクロールホイールを回転してそれを使用できます。スタック内の位置は、ビューポートの右側にあるスクロールバーに表示されており、同様の操作を実行できます。現在表示されている画像のスタック内の位置は、ビューポートの左下にテキストで表示されます。

## 3.2.5 ローカライザー

**ローカライザーツール** (図 3、アイテム 5) がアクティブになると、ユーザーは画像内の特定の解剖学的部位を複数のビューポートで同期させることができます。あるビューポートのソース位置でマウスの左ボタンをクリック (または押しながらドラッグ) すると、そのソース位置に加え、位置情報を持ち、ソース画像と参照フレームを共有する他のビューポートの対応する解剖学的部位に、緑色の十字線マーカーが表示されます。このツールを 1x1 レイアウトで使用しても効果はありません。

### 3.2.6 レベル

レベルツール (図3、アイテム6) がアクティブになると、アクティブなビューポート内の画像のウィンドウ幅とウィンドウレベルを操作できます。ウィンドウ幅とは、表示できるグレースケールの範囲です。ウィンドウレベルとは、グレースケール範囲の中心です。ウィンドウ幅とウィンドウレベルを変更すると、ビューポートのオーバーレイテキストが更新され、幅とレベルの更新された数値が反映されます。

レベルツールの上にマウスのカーソルを合わせると、プリセット値のリストが表示されます (図6)。CT 画像の場合、マウスで選択するか、キーボードショートカットキーを使用して、ウィンドウ幅とウィンドウレベルの各種設定をすばやく適用できます (「4 キーボードショートカット」を参照)。MR 画像の場合、プリセットは無効です。アクティブなレベルオプションは青色でハイライトされます。

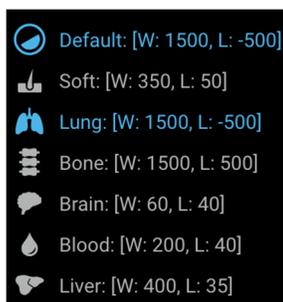


図6：レベルのプリセットオプション

### 3.2.7 ズーム

ズームツール (図3、アイテム7) がアクティブになると、画像の特定の領域を拡大して表示できます。アクティブなビューポートでは、ズーム機能はデフォルトでマウスの右ボタンに設定されています。ズームツールを選択すると、アクティブなビューポートでは、マウスの左ボタンで拡大が実行されます。どちらの場合も、マウスボタン (右または左) を押したままビューポートを上下にドラッグすると、ズームレベルが増減します。ズームレベルは、アクティブなビューポート上にオーバーレイ表示され、画像を拡大すると数値のパーセンテージが更新されます。

### 3.2.8 中央

中央ツール (図3、アイテム8) がアクティブになると、アクティブなビューポート内の画像の位置がリセットされ、画像の中央がビューポートの中央に揃います。パンツールで実行した変更もリセットされます。

### 3.2.9 パン

画像を操作していると、対象領域がメインビューポートの外に出てしまうことがあります。ビューポート内の画像の位置は、パンツール (図3、アイテム9) を使用して変更できます。

パンを変更すると、メインビューポートに表示されているスタック内のすべての画像に適用されます。現在のマウス設定によっては、他の特定のツールを選択しているときにパンツールにアクセスできます (たとえば、マウスのセンターボタンまたはマウスホイールを押したまま、アクティブなビューポート上でマウスをドラッグすると画像をパンできます)。

画像をパンする手順：

1. アクティブなビューポートでパンする画像を選択します。
2. ツールバーからパンツールを選択します（パンツールがアクティブになるとカーソルが変化し、パンツールのアイコンの色が青色に変わります）。
3. 画像をクリックし、目的の方向にドラッグします。
4. [中央] ボタンを選択すると、ビューを元の位置に戻すことができます。
5. [リセット] ボタンを選択すると、表示を元の位置（パン）、ズーム率、レベル設定に戻すことができます。

### 3.2.10 長さ

**注：**この取扱説明書はグローバル市場を対象としています。機能および臨床アプリケーションの利用可否は、市場または同市場の構成によって異なる場合があります。本マニュアルの「[1.10 お問い合わせ](#)」セクションに記載されている詳細については、バイエル認定販売店にお問い合わせください。

**注：**Calantic Viewer に付属する測定ツールを使用すると、画像ファイルから得られたピクセルサイズの DICOM 情報のみを基に、画像上で長さ（精度は $\pm 2$  mm）および角度（精度は $\pm 2$  度）を測定することができます。これは、受信した画像に存在する可能性がある歪みを補正するものではありません。

長さツール（[図 3](#)、アイテム 10）がアクティブになると、画像が距離測定をサポートしている（例：適切な DICOM タグセットを持っている）場合、ユーザーは表示されている画像上の距離（mm）を測定できます。

**注：**長さツールは、無効にすると表示されません。

画像上の距離/長さを測定する手順：

1. 長さツールを選択します。
2. アクティブなビューポートで、長さの測定を開始する画像内の場所を左クリックします。
3. 長さの測定を終了する画像上の位置までマウスをドラッグします。  
**注：**マウスを始点から終点までドラッグすると、測定された長さがオーバーレイラインで示されます。
4. 画像上の測定の終了位置で、マウスで左クリックします。
5. 測定された長さは、画像上の長さのラインの隣にオーバーレイとして表示されます（[図 7](#)）。

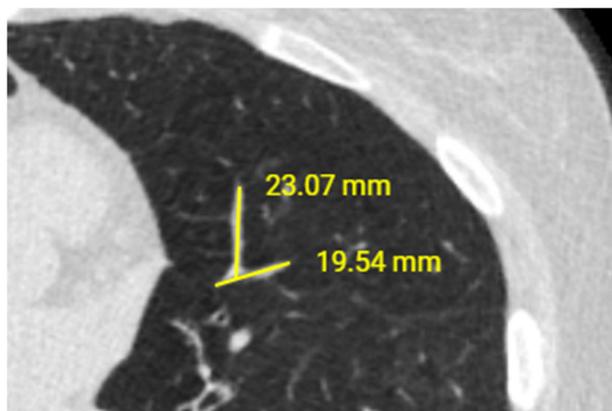


図 7：測定値のオーバーレイ

画像上に作成される測定値は、ミリメートル単位です。

長さの測定値を更新するには、マウスマウスカーソルを測定値の一端（始点または終点）に移動させます。マウスの左ボタンで終端を選択し、マウスボタンを押したまま、終端を更新された位置までドラッグします。測定した長さを表すテキストが自動的に更新されます。

以前に行った長さの測定を削除するには、マウスマウスカーソルを測定した長さのどちらかの端に移動させます。マウスの左ボタンで端を選択し、ドラッグして画像ビューポートの境界線に合わせます。マウスボタンを離します。測定した長さは削除されます。長さの測定を削除するには、丸いアイコンを右クリックしてから**測定を削除**をクリックします。

アクティブな測定値の上にマウスを移動すると、その測定値が緑色に変わり、どの測定値が操作されているかがわかります。

**注：**作成された測定値（長さ）は、データの視覚化を補助するために閲覧中に参照するだけの数値であり、Calantic Viewer によって保存/保管される永続的な記録ではありません。作成された測定値は、レポートが確定した時点で自動的に PACS に公開されたり、いずれかのレポートシステムに送信されることはありません。

アクティブなビューポートでレポートがハングすると、このツールは自動的に無効になります。有効な状態は、該当する画像がアクティブなビューポートに読み込まれ次第、回復します。

### 3.2.11 角度

**注：**この取扱説明書はグローバル市場を対象としています。機能および臨床アプリケーションの利用可否は、市場または同市場の構成によって異なる場合があります。本マニュアルの「[1.10 お問い合わせ](#)」に記載されている詳細については、バイエル認定販売店にお問い合わせください。

**注：**Calantic Viewer に付属する測定ツールを使用すると、画像ファイルから得られたピクセルサイズの DICOM 情報のみを基に、画像上で長さ（精度は $\pm 2$  mm）および角度（精度は $\pm 2$  度）を測定することができます。これは、受信した画像に存在する可能性がある歪みを補正するものではありません。

角度ツール（[図 3](#)、アイテム 11）がアクティブな場合、表示された画像上で角度を測定できます。

**注：**角度ツールは、無効にすると表示されません。

画像上の角度を測定する手順：

1. 角度ツールを選択します。
2. アクティブなビューポートで、角度の測定を開始する場所の画像を左クリックします。
3. 測定する角度の頂点にマウスを移動し、頂点を配置する場所を左クリックします（[図 8](#)）。
4. マウスを移動して測定する角度を作成し、左クリックして測定を終了する点を作成します。

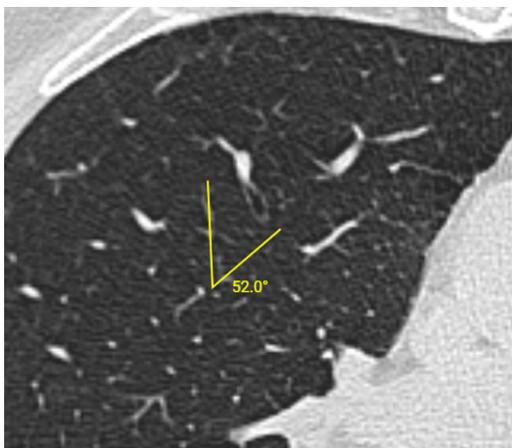


図 8 : 角度ツール

測定された角度は、画像上の描画された角度のオーバーレイの隣に表示されます。角度の測定は、度単位で実行されます。

角度の測定値を更新するには、3つの点（開始、頂点、終了）のいずれかを左クリックし、目的の新しい位置までドラッグします。角度の大きさを表す数値のテキストが自動的に更新されます。

以前に作成した角度測定値を削除するには、3つのポイント（開始、頂点、終了）のいずれかを左クリックし、画像ビューポートの境界線にドラッグして移動します。角度の測定を削除するには、丸いアイコンを右クリックしてから**測定を削除**をクリックします。

**注：**作成された測定値（角度）は、データの視覚化を補助するために閲覧中に参照するだけの数値であり、Calantic Viewer 上の永続的な記録ではありません。作成された測定値は、レポートが確定した時点で自動的に PACS に公開されたり、いずれかのレポートシステムに送信されることはありません。

アクティブなビューポートでレポートがハングすると、このツールは自動的に無効になります。有効な状態は、該当する画像がアクティブなビューポートに読み込まれ次第、回復します。

### 3.2.12 シネ

一連の画像を手動でスタックする代わりに、**シネツール**（[図 3](#)、アイテム 12）を使用すると、アクティブなビューポート内の画像をムービークリップのように再生してスタックできます。一般に、ある画像から次の画像へ時間的または空間的に変化がある「時系列」または「空間系列」で使用します（CT/MR シリーズで共通）。

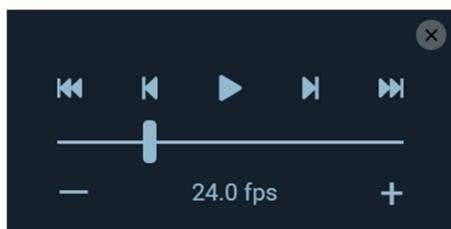


図 9 : シネツールのコントロール

シネツールを使用する手順：

1. シネの対象となる一連の画像を含むアクティブなビューポートを選択します。
2. マウスを使用して、**シネツール**を選択します。

3. シネツールのコントロールセットが表示されます (図 9)。

スライダーで画像の表示速度 (再生速度) を変更できます。

その後、[再生] ボタンをクリックします。これにより、画像のシネが開始されます (この時点で、[再生] ボタンが [停止] ボタンに変わるのに注意してください)。

[停止] ボタンをクリックすると、シネが停止します。

[前の画像] と [次の画像] ボタンを使用して、スタック内で 1 つの画像を前後に移動できます。

[最初の画像にスキップ] と [最後の画像にスキップ] ボタンを使用すると、スタックの先頭/末尾にすばやくスキップできます。

[シネ] ボタンをもう一度クリックすると、コントロールが非表示になります。

アクティブなビューポートでレポートがハングすると、このツールは自動的に無効になります。有効な状態は、該当する画像がアクティブなビューポートに読み込まれ次第、回復します。

### 3.2.13 リセット

リセットツール (図 3、アイテム 13) がアクティブになると、[リセット] ボタンを使用すると画像が元のウィンドウ幅、ウィンドウレベル、ズーム、パンに戻ります。アクティブなビューポートのスタック内のすべての画像に回復が適用され、適用されたすべての設定がリセットされます。

アクティブなビューポートをリセットする手順：

1. アクティブなビューポートでリセットする画像を選択します (スタック内のすべての画像がリセットされます)。
2. [リセット] ツールボタンをクリックします。アクティブなビューポート内のすべての画像がリセットされます。

### 3.2.14 多断面再構成 (MPR)

注：この取扱説明書はグローバル市場を対象としています。機能および臨床アプリケーションの利用可否は、市場または同市場の構成によって異なる場合があります。本マニュアルの「[1.10 お問い合わせ](#)」に記載されている詳細については、バイエル認定販売店にお問い合わせください。

アクティブなビューポートに再構築可能なシリーズが表示されている場合、**2D MPR** ツールが表示され ([図 3](#)、アイテム 14 または [図 10](#))、選択できるようになっています。

注：2D MPR ツールは、無効にすると表示されません。

**2D MPR** ツールがアクティブになると、ビューアは多断面再構成 (MPR) モードに移行します。多断面再構成は、シリーズのモダリティが {'MR', 'CT', 'PT', 'NM'} で、スタック内の画像数が 1 より多い場合、画像のスタックに適用できます。アクティブなビューポートのシリーズがこれらの条件を満たしていない場合、**2D MPR** ツールは無効になります。

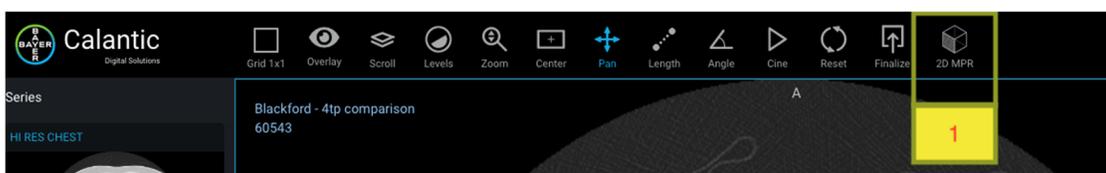


図 10 : 2D MPR

MPR モードがアクティブになると、新しい 1x3 ビューポートレイアウトが表示されます。3 つのビューポートは、XY、XZ、YZ の直交平面でのデータの再構成が含まれ、それぞれアキシャル面、サジタル面、コロナル面と定義される 3 つの接平面を取得します ([図 11](#))。さらに、ツールバーが変更され、MPR 固有のツールセットが表示されます ([図 12](#))。これらは、標準のビューアのツールバーのボタンに代わるものです。

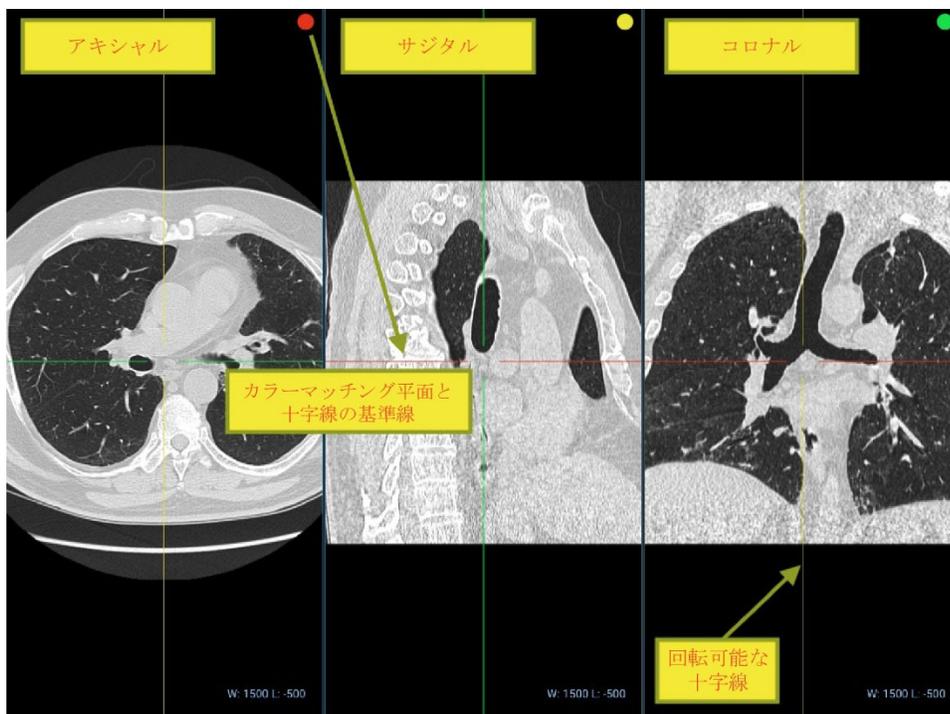


図 11 : MPR ビューポート (平面)

使用可能になるボタンを以下に示します。

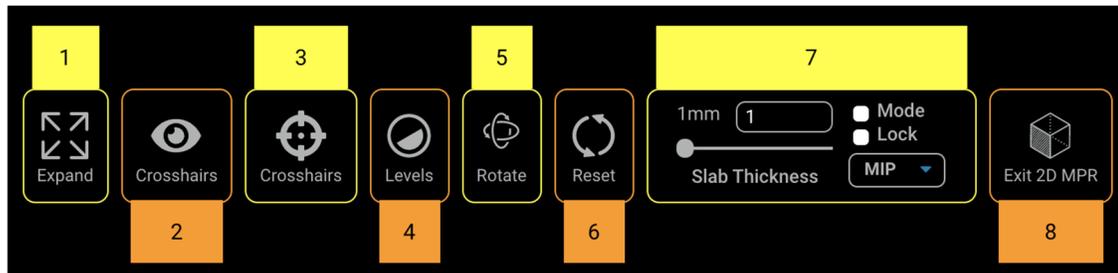


図 12 : MPR ツールバー

### 1. 展開

拡大ツールは、デフォルトモードと MPR モードの両方で同じ動作をします。

### 2. 十字線

十字線ツールは、十字線オーバーレイの表示/非表示を切り替えます。オーバーレイを非表示にすると、十字線ツールが自動的に無効になり、レベルツールが既定のツールとしてアクティブになります。オーバーレイを再度有効にすると、十字線ツールが自動的に再びアクティブになります。

このツールを使用して、十字線 (図 13 の赤色と緑色のライン) の表示/非表示を切り替えます。

### 3. 十字線

十字線ツールがアクティブになると、各ビューポートにレンダリングされた十字線の上にレンダリングされる点をドラッグすることで、X/Y/Zの3軸を3次元座標の原点を中心に任意に回転させることができます（図13）。

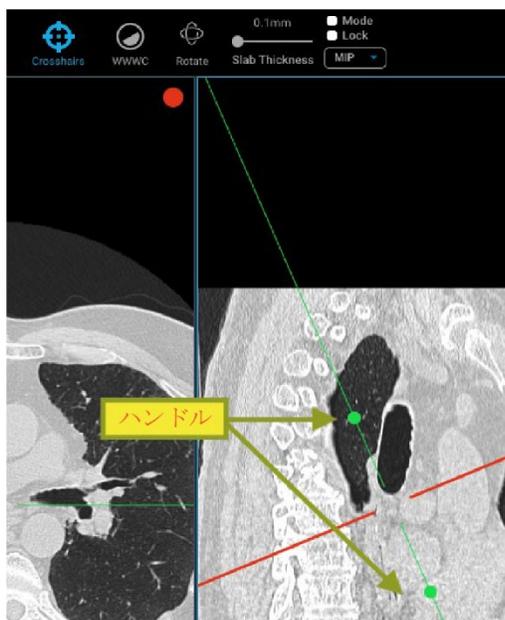


図13 : MPR 十字線（赤色と緑色のライン）と基準ラインハンドル

### 4. レベル

レベルツールがアクティブになると、アクティブなビューポートのウィンドウセンターとウィンドウレベルを更新でき、変更されたビューポートのオーバーレイ情報は、それに応じてビューの右下にあるオーバーレイウィンドウセンターとウィンドウレベルの値を更新します。ロックチェックボックスをオンにすると、1つのビューポートに加えた変更が他のすべてのビューポートに反映されます。

### 5. 回転

アクティブなビューポートは3次元座標の原点を中心に任意に回転でき、有効になっている場合は、すべてのビューポート平面で十字線の位置が更新されます。ビューポートを回転するには、**回転**ツールを選択し、マウスボタンを使ってビューポート内の任意の場所を選択し、ドラッグします。

### 6. リセット

リセットツールを使用すると、向き、スラブ厚さ、強度の投影、十字線、ウィンドウレベル、ウィンドウセンターが元の値にリセットされます。

### 7. スラブ厚さのコントロール

スラブ厚さのコントロールツールは、スラブ厚さ、モード、ロック、操作モードをコントロールするための入力のセットです。

- **スラブ厚さの入力**：数値入力またはスライダーでクリッピング面間の距離を設定し、カメラの焦点位置を中心に近遠の両方を調整できます。単位は mm です。
- **動作モード (MIP、MINP、平均 IP)**：最大、最小、平均の強度投影プロファイルは、ツールバーのスラブ厚さ入力範囲の右側にあるドロップダウンメニューで選択できます。
- **ロック**：このチェックボックスをオンにすると、スラブ厚さと強度投影プロファイルの変更は、アクティブなビューポートだけでなく、すべてのビューポートに適用されます。
- **モード**：ビューポートに適用されるスラブ厚さと強度投影プロファイルの変更を有効または無効にします。このボタンをクリックすると、モードをアクティブにする前に、ユーザーがスラブ厚さを変更したかどうか自動的にチェックされます。

## 8. Exit 2D MPR

このボタンをクリックすると、MPR モードが終了し、2D MPR モードに入る前にビューポートに表示されていた最後のシリーズまたは病変のビューに戻ります。レイアウトは 1x1 に設定されます。

## 3.3 メインビューポート

メインビューポート (図 2) には、レビュー中の個々の検査結果に関連する画像が表示されます。このビューポートでは、ユーザーがマウス操作で画像を操作できます。グリッドレイアウトによっては、メインビューポートが複数のサブビューポートに分割される場合があります。

### 3.3.1 アクティブなビューポート

メインビューポートには、グリッドレイアウトに応じて複数のビューポートが含まれる場合があります。表示されている一連のビューポートのうち、選択されているのがアクティブビューポートです。ビューポートの周囲に青色の輪郭が表示されます (図 2)。

### 3.3.2 画像オーバーレイ

画像へのオーバーレイは、テキストオーバーレイ、注釈オーバーレイ、マーカーオーバーレイの 3 つのタイプがあります (「[オーバーレイ](#)」を参照)。オーバーレイツールオプションを使用して、オーバーレイの各タイプのオン/オフを切り替えることができます。

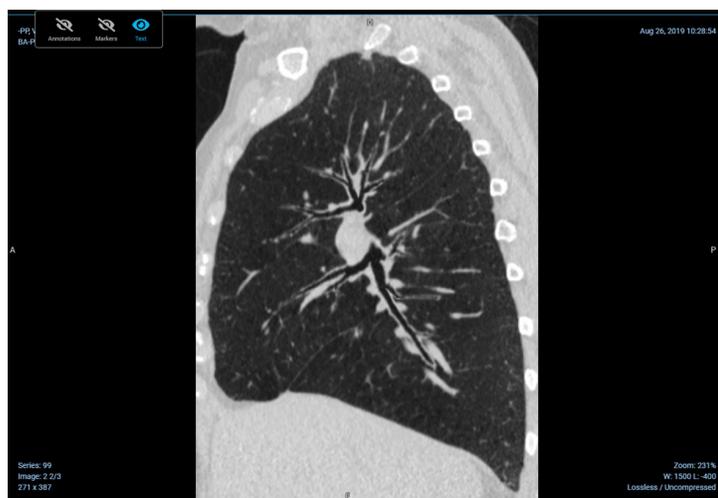


図 14 : テキストオーバーレイ

テキストオーバーレイは、ビューポート内の画像を囲み、検査、患者、画像の情報を含まれます。

**検査情報**のテキストオーバーレイには以下の情報が含まれます：

- 検査の詳細
- 検査日/時刻
- シリーズ番号

**患者情報**のテキストオーバーレイには以下の情報が含まれます：

- 患者名
- 患者 ID

**画像情報**のテキストオーバーレイには以下の情報が含まれます：

- インスタンス番号
- 画像の寸法
- ズーム率
- 画像圧縮率
- ウィンドウの幅とレベル
- スライス位置
- スライス厚

利用可能なツールの多くは、ツールと画像処理スタック間の相互作用に基づいてこれらの値を更新します（たとえば、画像のスタックをスクロールするとスライス位置が更新されます）。

### 3.3.3 リンクツール

リンクツール（図 15）は、各ビューポートの左上隅で利用可能です（緑色のアイコン）。ビューポート内のデータをリンクするために使用されます。リンクツールをクリックすると、リンク可能な他のビューまたはビューグループのグリッドが表示されます。

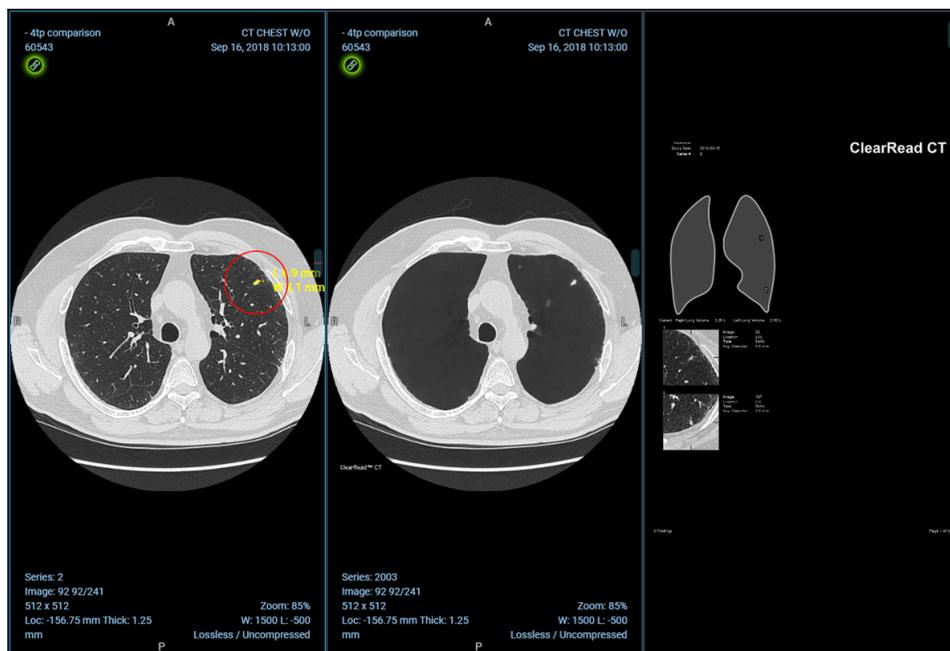


図 15 : リンクツール

リンクされたビューは、画像をスクロールすると一緒に移動します。ビューのリンクを解除するには、再度リンクツールをクリックします。

## 3.4 検査結果テーブル

**注：**臨床アプリケーションの検査結果は、資格を持つ医療従事者にデータリソースを提供するものであり、医学的なアドバイスの情報源としたり、専門家による医学的判断、診断、処置の代替となるものではありません。検査結果とデータは、資格を持つ医療専門家が確認する必要があります。ユーザーは、アプリの検査結果のみに依存せず、資格を持つ医療専門家がすべての検査結果を確認する必要があります。

検査結果には、臨床アプリケーションを操作して取得した臨床情報（画像や画像測定値など）が含まれます。たとえば、臨床アプリケーションでは、CT スキャンで 3 つの病変を同定することができ、それぞれの病変は検査結果とみなされます。検査結果の種類は、臨床アプリケーションの出力に応じてアプリケーション別に異なる場合があります。

ビューアの検査結果テーブルセクション（図 16）では、選択した医療アプリケーションレポートの変更（読み込んだ症例に複数の関連する医療アプリケーションレポートがある場合）、全検査結果または選択した 1 つのみの結果を表示するためのテーブル形式の変更、AI 検査結果の承認と却下、全検査結果のナビゲーション、読み込んだ医療アプリケーションレポートの結果の確定が可能です。



図 16 : 検査結果テーブル

### 3.4.1 検査結果表示モード

検査結果の表示モードを切り替えるボタンがあります (図 17)。このボタンを使用すると、現在の医療アプリケーションレポートに関連するすべての検査結果を表示するか、現在選択している検査結果のみを表示するかを選択できます。

[選択した検査結果] ボタンがオンの場合、1つの検索結果のみが表示されます。この検索結果は、表示されているアイコンまたは [検査結果] ナビゲーションメニューの [承認] ボタンと [却下] ボタンを使用して、承認または却下できます (「3.4.2 検査結果」を参照)。

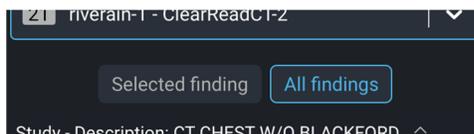


図 17 : 表示モードボタン

### 3.4.2 検査結果

[検査結果] セクションには、すべての検査結果が構造化されて表示されます。検査結果は常に検査結果のグループ内に表示され (図 18)、[検査結果] ナビゲーションメニューを使用して、検査結果をナビゲートしたり、完全に承認したり却下したりできます。

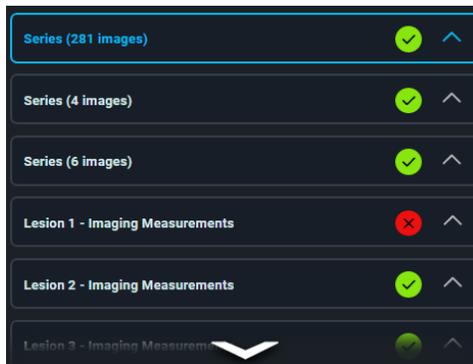


図 18 : 検査結果のタイプ

選択した検査結果は常に青色でハイライトされます。選択を変更すると、アクティブなビューポートに表示されている画像や検査結果も変更されます。

個々の検査結果には、現在の承認ステータスを示すアイコンが表示されます (承認された場合は緑色、却下された場合は赤色)。このステータスアイコンはクリックすることができ、クリックすると関連する結果の承認ステータスが切り替わります。これらの個々の検査結果は、デフォルトでは折りたたまれた状態で表示され、選択して初めて詳細が展開されます。



図 19 : 検査結果のグループ

図 19 に示すように、病変 1 と病変 2 は、検査結果の画像測定グループに含まれる個々の検査結果です。病変 2 は選択した検査結果であり、拡大表示できます。

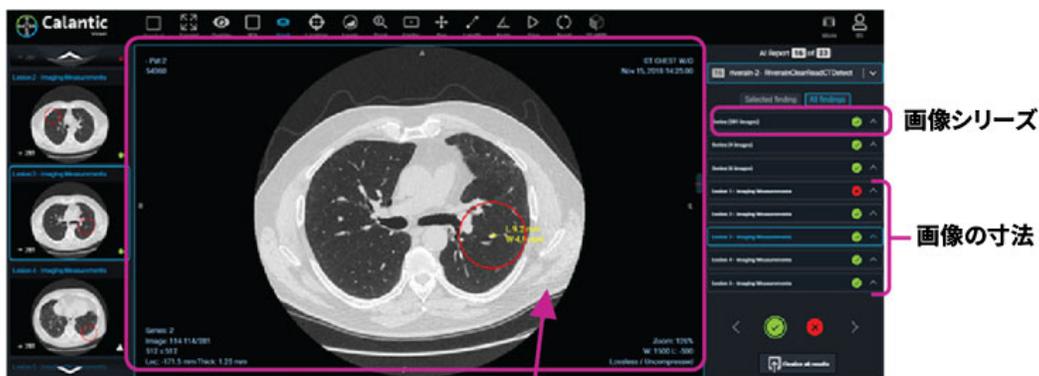
1. 病変 1 の個別検査結果が承認されています。ステータスアイコンをクリックすると、検査結果が却下されます。

2. 病変 2 の個別検査結果が却下されています。ステータスアイコンをクリックすると、検査結果が承認されます。
3. 展開/折りたたみアイコン - 検査結果を選択している場合でも、このアイコンをクリックして手動で折りたたむことができます。

注：検査結果は、臨床アプリケーションから取得したデータや画像によっては変わる場合があります。

たとえば、レポートとしては、Riverain の ClearRead CT Image シリーズなどが挙げられます。

- このレポートには、独自の検査結果として画像測定の概要が個別に含まれています。
- 1つ以上の画像測定が却下された場合、画像シリーズのレポートが却下される必要があります。



画像シリーズに含まれるレポート

- 必要に応じて、画像シリーズに含まれる概要レポートを生成しないように Riverain アプリケーションを設定できます。

### 3.4.3 検査結果ナビゲーションメニュー

検査結果ナビゲーションメニュー (図 20) を使用すると、検査結果テーブルのすべての結果をナビゲーションできます。このメニューには、次または前の検索結果を選択するためのボタンと、選択した検索結果を承認するか却下するためのボタンがあります。

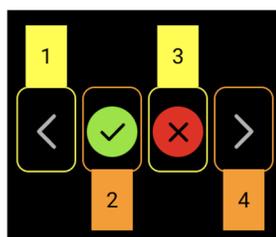


図 20：検査結果ナビゲーションメニュー

検査結果ナビゲーションメニューのボタンは、以下のとおりです。

1. 前の検査結果：現在選択されている検索結果より前の検索結果を選択します。

選択した検査結果の前に他の検査結果がない場合、最後の検査結果がハイライトされ、検査結果のリストを双方向にループできるようになります。

2. **選択した検査結果を承認**：このボタンをクリックすると、選択した検査結果を承認します。検索結果を承認すると、このボタンは無効になります。
3. **選択した検査結果を却下**：このボタンをクリックすると、選択した検査結果を却下します。検索結果を却下すると、このボタンは無効になります。
4. **次の検査結果**：現在選択されている検索結果の次の検索結果を選択します。  
選択した検査結果が検査結果グループの中で最後のものであり、表示モードが [すべての検査結果] である場合、次の検査結果グループが選択されます。  
選択した検査結果の後に他の検査結果がない場合、最初の検査結果グループがハイライトされ、検査結果のリストを双方向にループできるようになります。

**注**：Calantic Viewer を使用すると、資格を持つ医療従事者は検査結果を確認し、結果を承認したり却下したりできます。場合によっては、資格を持つ医療従事者は、検査結果のすべてではなく、一部を承認する場合もあります。このような場合、App Gallery には、一部承認されたものとして結果が表示されます。

### 3.4.4 すべての結果を確定

一連の検査結果の承認または却下が完了したら、[すべての結果を確定] ボタンをクリックします。確認メッセージが表示されます (図 21)。

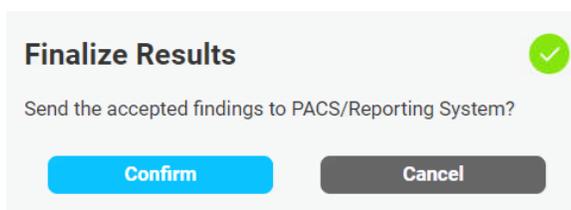


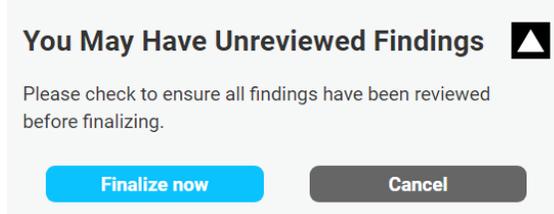
図 21：確定アクションの確認

確定アクションが確認されると、Edge Device が以下の処理を実行します。

- 承認された検査結果をレポートシステムに送信する。
- 承認されたすべての画像シリーズを最終保存のために PACS に送信する。

[確定] ボタンと [承認] / [却下] ボタンは、一度クリックすると無効になり、それ以上の更新が実行できなくなります。Calantic ソフトウェアは、臨床アプリケーションから取得した結果 (画像や検査結果) の記録システムではありません。

**注**：すべての結果を確定するボタンをクリックする前に、各画像、レポート、詳細な調査結果を確認することをお勧めします。ユーザーによる検査結果の承認または却下がない場合、確認メッセージが表示されます -



いますぐ確定をクリックすると、デフォルトで自動的に調査結果が受理されます。

### 3.4.5 確定

検査結果セットの承認または却下が完了したら、ユーザーは **[確定]** ボタンをクリックすることができます。これにより、Edge Device は以下の動作を実行します。

- 臨床アプリケーションの承認された測定値をレポートシステムに送信する
- 臨床アプリケーションの承認されたすべての画像シリーズを最終保存のために PACS に送信する。

**[確定]** ボタンと **[承認]** / **[却下]** ボタンは、一度クリックすると無効になり、それ以上の更新が実行できなくなります。誤ってファイナライズボタンを押してしまった場合は、バイエルサービスまでご連絡ください。

## 3.5 Viewer コントロール

### 3.5.1 モードボタン

**[モード]** ボタンは、マウスクリックによって呼び出されます。このボタンをクリックすると、検査結果ギャラリーと検査結果テーブルが折りたたまれ、メインビューポートがウィンドウの表示領域のより大きな部分に表示されるようになります (図 22)。**[モード]** ボタンをクリックすると、検査結果ギャラリーと検査結果テーブルが復元されます。

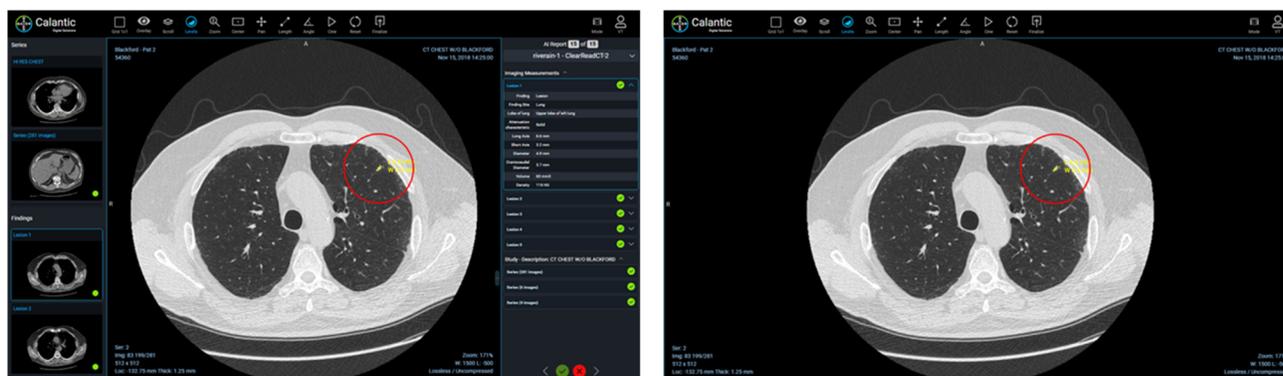


図 22 : 左 - 左パネルと右パネルを表示した標準ビュー、右 - 左パネルと右パネルを非表示にしてメインビューポートを展開した集約ビュー

### 3.5.2 ユーザーメニュー

ユーザーメニューを選択すると、オプションのリストがサブメニューに表示されます (図 23)。

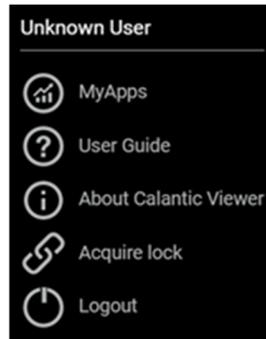


図 23 : ユーザーメニュー

このリストには以下が含まれます。

- 現在ログインしているユーザー（「不明なユーザー」など）
- **MyApps** : クリックすると、Calantic Marketplace と MyApps のアプリケーションが開きます。ランディングページは、[アプリの管理]> [My Apps] です。
- **ユーザーガイド** : クリックすると、Calantic Viewer の取扱説明書を閲覧、ダウンロード、または印刷できます。
- **Calantic Viewer について** (図 24) : クリックすると、以下の項目を含む本ソフトウェアに関する詳細が表示されます。
  - **Calantic のバージョン** : Calantic Viewer のソフトウェアバージョン。
  - **ビルド番号** :
    - **ビルドのハッシュ** : このバージョンのビューアをビルドするために使用されるコードのコミットハッシュ。
  - **製造年月日**



図 24 : Calantic Viewer について

- **ロックを取得** : レポートが他のユーザーによってロックされている場合、ユーザーがそのロックを取得できるようにします。各レポートですでにロックが取得されている場合、このオプションはメニューで使用できません。

このオプションを選択すると、このアクションが他のユーザーからロックを取得することを説明する確認ボックスが表示されます (図 25)。

**注** : 別のユーザーが検査結果を確定できるようにするには、最初のユーザー（最初にレポートを開いたユーザー）が別のユーザーにロックの取得リクエストを許可する必要があります。

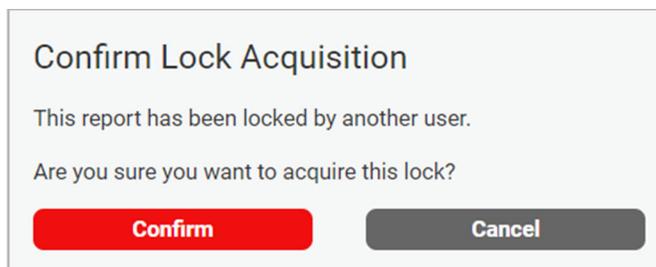


図 25 : ロック取得の確認

- ログアウト : ユーザーがビューアからログアウトできるようにします

### 3.6 ツールチップ

ツールチップは、ビューア上で利用可能なボタンの多くに表示されます。これらは、マウスをアイテムに合わせると表示されます。ツールチップには、マウスで選択する代わりに使用できるショートカットキーが表示されます。

### 3.7 ビューポートの測定値とマーカー

- **測定値** : 臨床アプリケーションで作成されるビューポート内の画像にレンダリングされる数値サイズとグラフィック表現（線など）の両方で測定値を表します（[図 26](#)）。

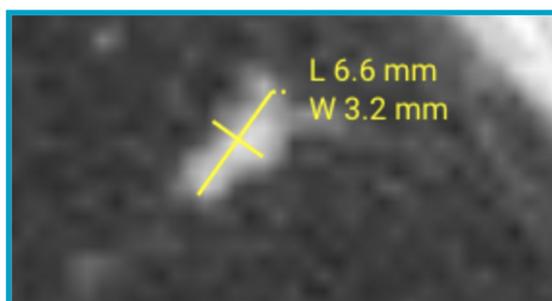


図 26 : 同定された病変の寸法を示す注釈の例

- **マーカー** : ビューポート内の画像の上に赤色の円が表示されます（[図 27](#)）。Calantic Viewer 以外の別の独立した臨床アプリケーションで生成された表示画像スタック内の部位（ROI）、または検査結果の位置を識別します。マーカーは ROI に関する意味付けを伝えるものではなく、異常を示す可能性のある画面の部分に資格を持つ医療従事者の注意を直接向けさせることを意図するものではありません。マーカーの目的は、ユーザーがビューポートで ROI を識別するのに役立つ、単なる決まった/視覚的なユーティリティ（例：ROI を囲む赤色の円）です。

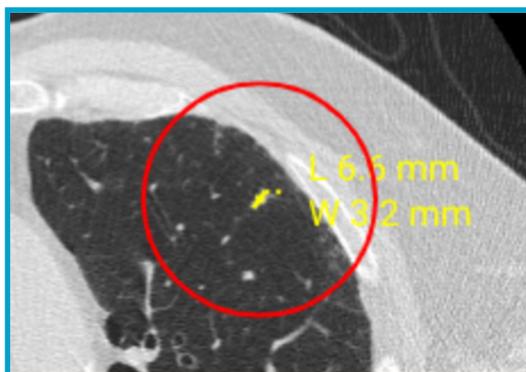


図 27 : 臨床アプリケーションで生成された画像上の検査結果 (部位) の位置を示す赤色の円

利用可能なビューポートの注釈とマーカー :

- 注釈 :
  - 双方向 : 双方向の測定。
- マーカー :
  - 検査結果マーカー : ビューポートの測定値を囲む、切り替え可能な赤色の円。検査結果マーカーの表示は切り替え可能です。

## 4 キーボードショートカット

**注：**表に記載されているキーボードショートカットは、すべての種類の検査または臨床アプリケーションレポートに適用されるとは限りません。

このセクションでは、使用可能なキーボードショートカットのリストについて説明します。これらは、Calantic™ Viewer のツールチップでも利用できます（アイテムの上にマウスのポインタを合わせると表示されます）。

ツール/アクション	ショートカット	ツール/アクション	ショートカット
レベル：	<b>W</b>	前の検査結果：	<b>PageUp</b>
軟：	<b>1</b>	次の検査結果：	<b>PageDown</b>
肺：	<b>2</b>	承認：	<b>Enter</b>
骨：	<b>3</b>	却下：	<b>Del</b>
脳：	<b>4</b>	確定：	<b>Shift + F</b>
血液：	<b>5</b>	拡大：	<b>Shift + E</b>
肝臓：	<b>6</b>	ビューポートの注釈の切り替え：	<b>Shift + A</b>
ズーム：	<b>Z</b>	ビューポートのマーカーの切り替え：	<b>Shift + M</b>
パン：	<b>P</b>	画像オーバーレイの切り替え	<b>Shift + O</b>
ローカライザー：	<b>L</b>	シネの再生/一時停止	<b>スペース</b>

## 5 マウスカーソル

**注：**表に記載されているマウスカーソルは、すべての種類の検査または臨床アプリケーションレポートに適用されるとは限りません。

このセクションでは、さまざまなマウスカーソルについて説明します。各マウスカーソルは、各ツール/アクションを選択した後で有効化されます。

ツール/ アクション	カーソル画像	説明
スクロール		アクティブなシリーズのすべての画像を移動できます。
ローカライザ		解剖学的平面が異なる場合であっても、同じ参照フレームを共有する他のすべてのビューポートで、十字線を移動、および描画できます。
レベル		アクティブなビューポートのウィンドウ幅およびウィンドウの中央のレベルを変更することで、表示される画像の明るさやコントラストに影響を与えます。
ズーム		アクティブなビューポートで、画像を拡大・縮小します。
中央	該当なし	このツールは切り替え式ではないため、ツールを有効化しても、カーソルは変化しません。
パン		アクティブなビューポートの境界の内側の画像を再配置するために使用されます。
長さ		既存の長さ測定の注釈を作成、または編集するために使用されます。
角度		既存の角度の注釈を作成、または編集するために使用されます。

## 6 インストール、起動およびシャットダウン

### 6.1 インストール

Calantic™ Viewer のインストールはバイエルサービスのみが行えます。バイエルサービスは、意図するプラットフォームのためのシステム要件、運用セキュリティ上のオプション、重要な従属関係、システムインターフェースの要件、サポートしているプラットフォームの詳細、およびインストール上の指示を理解しています。

### 6.2 起動

オンプレミスビューアーの URL を呼び出してウェブアプリケーションを起動します。

### 6.3 シャットダウン

ブラウザを閉じるかウェブアプリケーションからログアウトします。

## 7 サイバーセキュリティ

Calantic Viewer などの Calantic™ Digital Solutions にはソフトウェアが含まれており、サイバーセキュリティ上の懸念があります。また、ライセンスを受けたソフトウェア機能によっては、プライバシー法の対象となるデータや保護すべき機密データが含まれる場合があります。このセクションでは、サイバーセキュリティと情報セキュリティの以下の側面について説明します：

- サイバーセキュリティ保護
- 情報セキュリティ
- 期待されるセキュリティ環境
- 外部インターフェースと相互運用性
- 装置の撤去

**注：**サイバーセキュリティ侵害の疑いあるか把握した場合、またはサイバーセキュリティ関係のすべての質問については、[radiology.bayer.com/contact](https://radiology.bayer.com/contact) から、Bayer サービスまでお問い合わせください。

### 7.1 サイバーセキュリティ保護

システムの設計には、システムを攻撃から守るための技術的な対策が組み込まれています。これらの対策は、システムを現在および将来の脅威から守ることを意図しています。Calantic ソフトウェアの更新は、Calantic ソリューションのために定期的に提供され、ユーザーは自らの責任で Calantic Edge Device 上にセキュリティ更新をインストールする必要があります。さらに、バイエルはセキュリティソフトウェアのアップデートに関して、Google とクラウドサービス契約を締結しています。新しいサイバー攻撃により、新しい技術制御が必要になる場合があります。バイエルは、そのサイバー対応ポリシーにより、高リスクの脅威が生じたときにはソフトウェアの更新を必ず開発してリリースします。バイエル認定販売店は、計画に基づくソフトウェアの更新と計画外のソフトウェアパッチの両方をすぐに導入できます。

Google は、Google マネージドサービスおよび基盤となるインフラストラクチャを更新する責任を負います。バイエルは、VM、コンテナ、バイエル設計のアプリケーションの管理に対して責任を負います。デバイスのキャリブレーションとその運用チェックアウトに関する技術的なトレーニング要件により、バイエルは、Google Cloud Platform のソフトウェアやファームウェアの取得、および更新に対する責任を負います。バイエルは、Google と連携してセキュリティ維持の確保に責任を負っています。[「7.8 病院が提供する期待されるセキュリティ環境とセキュリティ管理」](#)を参照してください。

### 7.2 サイバーセキュリティ保護 - 技術制御

サイバーセキュリティのための技術制御はシステム設計に組み込まれているため、ユーザーによる設定は不要です。以下が含まれます。

- Viewer にアクセスする際のユーザー向けの認証および安全なトークン化のビルトイン。
- SSH と TLS を使用した転送時の暗号化、AES 256 を使用した Google Cloud Platform での静止時の暗号化のビルトイン。
- 毎日更新されるスキャンエンジンを使用した、コンテナ、コード（静的解析/SAST）、VM の脆弱性スキャンの継続的なリアルタイムスキャン。
- コンテナのハッシュ化により、サプライチェーンの整合性を確保。
- API ファジングを含むサードパーティの侵入テスト。
- Google Cloud Platform（GCP）の仮想プライベートクラウド（VPC）のファイアウォール。

- 2要素認証（2FA）を必要とする開発環境向けの Enterprise Azure AD 統合、本番コードリポジトリへのアクセス制限。
- 攻撃対象領域がさらされないようにするための、すべての攻撃対象領域の堅牢なモデリング。
- 最新の Web アプリケーションファイアウォール（Google Cloud Platform Cloud Armor）を使用して、高度な攻撃から防御。
- 脅威を検出するための Google Cloud Platform Security Command Center。
- ほぼリアルタイムにギャップを検出し管理するためのサードパーティ製コンプライアンスツール。
- React 用の JSX ライブラリを使用したビルトイン軽減機能により、ビューアのクロスサイトスクリプティング XSS 攻撃（およびその他の Web/ソフトウェア攻撃）を防止。
- 監査ログを定期的に保守およびレビュー。
- データベースが VPC ファイアウォールによって制限され、認証を必要とし、認証情報はハッシュ化およびソルト化され、レイヤーセキュリティアプローチを提供。
- 患者データを外部のシステムに送信するときの、オプションとして提供されるマスキング/匿名化機能。
- 各クライアントの Calantic Edge Device で使用される一意の SSH キー。
- 最新のクラウド型 ID アクセス管理（IAM）ソリューション。

### 7.3 サイバーセキュリティ保護 - 運用制御

新たなサイバー脅威が出現する今日、システムソフトウェアは、セキュアであるためにメンテナンスをして最新の状態を維持する必要があります。Calantic Edge Device は、お客様がセキュリティに責任を負います。これには、パッチ適用、アンチウイルス、ファイアウォール、VM ホストセキュリティ、ネットワークセキュリティ、侵入防御システムまたは侵入検知システム（IPS/IDS）が含まれます。バイエルは、Calantic Edge Device と Calantic Viewer アプリケーションの更新に対して責任を負います。

バイエルは、累積的なセキュリティパッチを含むソフトウェア更新を年に 1 回以上計画してリリースしており、Calantic GCP インスタンスについては、年に 1 回以上のソフトウェア更新をリリースする予定です。システムの動作に危険をおよぼすサイバーセキュリティ上の脅威が新たに出現したときは、システムにパッチをあてるためのソフトウェアを追加でリリースします。

サブスクリプション期間中、バイエルは VirtualCare®リモートサポートを介して、遠隔地からメンテナンスサービスおよびサポートサービスを提供します。お客様は、システムソフトウェアの更新計画を立てて対処することが求められます。このために、バイエル認定販売店による現地訪問または VirtualCare®リモートサポートを介したアクセスが必要になる場合があります。

システムライセンスには、更新を含むソフトウェアサポートが含まれています。お客様は、システムソフトウェアの更新を計画し、対応する必要があります。

### 7.4 サイバーセキュリティ保護 - 既知の脆弱性

システムのソフトウェアを最新状態に保つことは運用制御の一部であり、既知の脆弱性によるセキュリティリスクの軽減に役立ちます。システムソフトウェアは、脆弱性の自動スキャンに加えて第三者テスト機関による定期的な侵入テストとファジングテストを受けています。ご希望があれば、CVE（共通脆弱性識別子）の全リストをお渡しできます。

### 7.5 サイバーセキュリティ保護 - ソフトウェア部品表

ご希望があれば、ソフトウェア部品表をお渡しできます。

## 7.6 情報セキュリティ

システムには、機密とされる情報（ネットワーク IP アドレスなど）やプライバシー法の対象となり得る情報（患者名など）、あるいはアクセスまたは偶発的な変更から保護されるべき情報（プロトコル、製品設定など）が含まれます。情報セキュリティは、システム設計に組み込まれた技術的制御とユーザーが設定に責任を持つ運用制御の両方にかかっています。Google Cloud Platform および Calantic オンプレミスコンポーネントの情報は、以下によって保護されます。

- Google Cloud 上のすべてのデータは、送信時と保存時に Google Cloud 内で自動的に暗号化されます。GCP は、保存されているデータには AES 256 を使用し、送信中のデータには TLS 1.2 を使用します。
- GCP に送信されるデータは、SSH および TLS を使用して転送中に暗号化されます。
- 患者データを外部のシステムに送信するときに、Calantic Edge Device のオプションとして提供されるマスキング/疑似匿名化機能。
- ユーザー認証と権限付与を受けて初めて、ビューアで ePHI を表示できます。
- ビューアは TLS を使用して ePHI を暗号化し、キャッシュには ePHI を保存しません。

## 7.7 情報セキュリティ - 運用制御

本システムは、通常利用の一環としてさまざまな方法で情報を利用できるようにします。これにはシステム画面の常時閲覧や、Calantic Viewer と呼ばれる Node.js ベースのユーザーインターフェースを介したデータの提供が含まれます。これには、お客様自身のネットワーク内のどこからでもアクセスできます。

以下の機能を利用すると、セキュリティ上問題になり得る情報へのアクセスが可能になります。

- VirtualCare の設定 - IP アドレスやポートなどのネットワーク値。
- Viewer を介した Edge Device Web インターフェースへの Web アクセス。
- API

上述の情報セキュリティ上のアクセス経路をふさぐ設定ができるよう、以下に示す運用制御が提供されています：

- VirtualCare 環境は ISO/IEC 27001:2013 に準拠しており、ユーザー名とパスワードが必要で、TLS によってすべての接続が暗号化されます。
- ビューアのアクセスは、データ送信用の TLS 接続によって確立される、認証と権限付与によって制御されます。
- API アクセスには、GCP サービスアカウント認証と TLS 接続が必要であり、いずれも ePHI に直接はアクセスできません。

## 7.8 病院が提供する期待されるセキュリティ環境とセキュリティ管理

ヘルスケアエコシステムの関係者は、患者とデータを保護する責任を共有しています。バイエルは、ヘルスケアデバイスおよびソリューションメーカーとして、サイバーセキュリティに必要な技術と業界のベストプラクティスの進化を支援するためのインフラストラクチャ、開発ポリシーおよび手段に投資しています。エンドユーザーの現場では、ネットワークや医療製品とソリューションの導入環境を適切にメンテナンスすることで、最新の攻撃に対するサイバーセキュリティ保護および防御態勢を強化しています。病院のネットワークをモニタリングして迅速にパッチを適用することは、導入した医療ソリューションを保護するために最も重要です。

システムオーナーは、バイエル認定販売店がオーナーに代わって最初のユーザーアカウントを作成するよう明示的にリクエストする必要があります。このアカウントの作成以後は、システムオーナーが自ら作成したユーザーアカウントの管理に責任を持つこととなります。

そのため、お客様は、Edge Device の VM、OS、病院ネットワークを、病院の方針に従って提供し、安全を確保する責任を負い、さらなる緩和策を確実に実施する必要があります。お客様は、自身の責任で Edge Device とその周辺ネットワーク環境に関連するセキュリティイベントを積極的に監視してください。システムソフトウェアを常に更新することに加えて、以下に示す運用制御をお勧めします。

- Calantic Edge Device システムへの物理的な接近をできるだけ制限してください。
- お客様は、独自のネットワークと仮想環境、特にデータセンターでホストされている Calantic Edge Device を導入している環境で、セキュリティ対策のベストプラクティス（NIST 800-53 および NIST CSF を参照）を採用してください。また、ブラウザを使用するオプションによって Calantic Marketplace および My Apps に接続する場合、ブラウザと OS のベストプラクティスに従ってください。
- お客様側で、Calantic Edge Device のスナップショット/バックアップを実行することを強くお勧めします。
- PACS のような内部リソースへの暗号化はデフォルトでは有効になっていませんが、クライアント側で有効にできます。
- アンチウイルス、高度なエンドポイント検出、ソフトウェアセキュリティパッチ、セキュリティ設定は、デフォルトではインストールされていませんが、クライアント側でインストールし、監視できます。
- Calantic Viewer や Edge Device への物理的なアクセスは、公共の場所やスタッフ以外の人が監視されない場所では行わないでください。プライバシー画面の使用をお勧めします。
- スタッフが在室していない場合は部屋に鍵をかけてください。
- 機器の定期的な保守点検を行ってください。
- 可能な場合、クライアント環境への接続の暗号化を有効にします。たとえば、RIS や PACS を使用します。
- 悪意のあるコードの実行を防ぐために、AppLocker と呼ばれるアプリケーションホワイトリストをインストールして設定し、徹底的にテストしてください。
- VM OS のディスク暗号化を有効にし、強力な鍵管理を必ず実施してください。
- クライアントは、自社のデータセンター内の VM でのみ脆弱性スキャンを実行でき、問題が見つかった場合の修復はクライアントの責任で実行してください。
- VM は ePHI と連携して動作するため、クライアントのデータセンター仮想環境での適切な配置を検討する必要があります。
- Calantic Viewer によって検出され、ログに記録されたアプリケーションセキュリティイベントを監視することが強く推奨されます。ログは標準形式のカンマ区切り形式（CSV）で、ドライブの `¥Calantic Edge¥Blackford Platform¥BlackfordPlatformAudit.log` に配置されており、クライアントのログコレクターインフラからセキュリティ情報とイベント管理（SIEM）を取得できます。
- Calantic Edge Device や Calantic Viewer 上でサイバーシグナルイベントを検出した場合、お客様は製品の使用を停止し、インシデント対応に関する組織内のベストプラクティスに従い、速やかにバイエル認定販売店に通知することを強くお勧めします。

## 7.9 認証と権限付与

クライアントには、Calantic Edge Device のインストール中に、管理者アクセスが付与されます。クライアントは、自身のセキュリティポリシーに従って、このアクセスを適切に管理する必要があります。Calantic Viewer には認証が必要で、ロールに応じてトークン化に基づく権限付与が可能になります。エンドユーザーが ePHI を確認できるのは、Calantic Viewer のみです。

ユーザーがパスワードを忘れた場合、システム管理者がパスワードを再設定できます。システム管理者がパスワードを忘れた場合、バイエル認定販売店がそのような管理者のために新しいアカウントを作成できます。

## 7.10 外部インターフェースと相互運用性

Calantic Solution は外部インターフェースへの露出が制限されています。すべてのインターフェースは、攻撃対象領域として脅威モデルで評価されています。オプション機能の中には、外部との接続を伴うものがあります。それらは以下のとおりです。

- RIS システムへの接続
- PACS システムへの接続
- サービス間接続のための API ゲートウェイ
- Calantic Marketplace および App Gallery へのブラウザアクセス
- VirtualCare (安全なインターネット接続によるバイエルのレポートサポートへのアクセス)
- バイエルの GitLab アクセス
- ワークリストアクセス
- レポートアクセス
- サードパーティの TLS アクセス

## 8 用語集

AES	Advanced Encryption Standard (高度暗号化規格)
AI	Artificial Intelligence (人工知能)
API	Application Programming Interface (アプリケーションプログラミングインターフェース)
API SDK	API ソフトウェア開発キット
CT	Computerized Tomography (コンピューター断層撮影)
CVE	Common Vulnerabilities and Exposures (一般的な脆弱性とリスク)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (医用デジタル画像と通信)
ePHI	Electronic Protected Health Information (保護対象となる電子保健情報)
IDS	Intrusion Detection System (侵入検知システム)
IEC	International Electrotechnical Commission (国際電気標準会議)
IPPA	画像の後処理アプリケーション (IPPA)
IPS	Intrusion Prevention System (侵入防止システム)
ISO	International Organization for Standardization (国際標準化機構)
MINP	最小値投影法
MIP	最大値投影法
MR	Magnetic resonance (磁気共鳴)
OS	Operating System (オペレーティングシステム)
PACS HIS	Picture Archiving and Communications System Hospital Information System (画像アーカイブ通信システムおよび病院情報システム)
PHI	Protected Health Information (保護対象保険情報)
RIS	Radiology Information System (放射線情報システム)
ROI	Region of Interest (部位)
SAST	Static Application Security Testing (静的アプリケーションセキュリティテスト)
SSH	Secure Shell (セキュアシェル)
TLS	Transport Layer Security (トランスポートレイヤーセキュリティ)
TM	商標
VM	Virtual Machine (仮想マシン)
WebGL	Web Graphics Library
XXS	クロスサイトスクリプティング
平均 IP	平均値投影法

## 9 ライセンス

The following third-party software is included as part of the Calantic™ Viewer and the license terms for such software are outlined below.

### OHIF

MIT License

Copyright © 2018 Open Health Imaging Foundation

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

### @tanem/react-nprogress

MIT License

Copyright © 2018 Tane Morgan

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## CoreJS

Copyright © 2014-2021 Denis Pushkarev

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## Cornerstone

The MIT License (MIT)

Copyright © 2014 Chris Hafey (chafey@gmail.com)

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## Cypress

MIT License (MIT)

Copyright © 2021 Cypress.io

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN

ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## dicom-microscopy-viewer

MIT License

Copyright © 2018

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## dicom-parser

The MIT License (MIT)

Copyright © 2014 Chris Hafey (chafey@gmail.com)

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## Lodash

The MIT License

Copyright JS Foundation and other contributors <<https://js.foundation/>>

Based on Underscore.js, copyright Jeremy Ashkenas, DocumentCloud and Investigative Reporters & Editors  
<<http://underscorejs.org/>>

This software consists of voluntary contributions made by many individuals. For exact contribution history, see the revision history available at <https://github.com/lodash/lodash>

The following license applies to all parts of this software except as documented below:

====

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

====

Copyright and related rights for sample code are waived via CC0. Sample code is defined as all source code displayed within the prose of the documentation.

CC0: <http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>

====

Files located in the node\_modules and vendor directories are externally maintained libraries used by this software which have their own licenses; we recommend you read them, as their terms may differ from the terms above.

## Moment

Copyright © JS Foundation and other contributors

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## Mousetrap

Apache License

Version 2.0, January 2004

<http://www.apache.org/licenses/>

TERMS AND CONDITIONS FOR USE, REPRODUCTION, AND DISTRIBUTION

### 1. Definitions.

"License" shall mean the terms and conditions for use, reproduction, and distribution as defined by Sections 1 through 9 of this document.

"Licensor" shall mean the copyright owner or entity authorized by the copyright owner that is granting the License.

"Legal Entity" shall mean the union of the acting entity and all other entities that control, are controlled by, or are under common control with that entity. For the purposes of this definition, "control" means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50%) or more of the outstanding shares, or (iii) beneficial ownership of such entity.

"You" (or "Your") shall mean an individual or Legal Entity exercising permissions granted by this License.

"Source" form shall mean the preferred form for making modifications, including but not limited to software source code, documentation source, and configuration files.

"Object" form shall mean any form resulting from mechanical transformation or translation of a Source form, including but not limited to compiled object code, generated documentation, and conversions to other media types.

"Work" shall mean the work of authorship, whether in Source or Object form, made available under the License, as indicated by a copyright notice that is included in or attached to the work (an example is provided in the Appendix below).

"Derivative Works" shall mean any work, whether in Source or Object form, that is based on (or derived from) the Work and for which the editorial revisions, annotations, elaborations, or other modifications represent, as a whole, an original work of authorship. For the purposes of this License, Derivative Works shall not include works that remain separable from, or merely link (or bind by name) to the interfaces of, the Work and Derivative Works thereof.

"Contribution" shall mean any work of authorship, including the original version of the Work and any modifications or additions to that Work or Derivative Works thereof, that is intentionally submitted to Licensor for inclusion in the Work by the copyright owner or by an individual or Legal Entity authorized to submit on behalf of the copyright owner. For the purposes of this definition, "submitted" means any form of electronic, verbal, or written communication sent to the Licensor or its representatives, including but not limited to communication on electronic mailing lists, source code control systems, and issue tracking systems that are managed by, or on behalf of, the Licensor for the purpose of discussing and improving the Work, but excluding communication that is conspicuously marked or otherwise designated in writing by the copyright owner as "Not a Contribution."

"Contributor" shall mean Licensor and any individual or Legal Entity on behalf of whom a Contribution has been received by Licensor and subsequently incorporated within the Work.

## 2. Grant of Copyright License.

Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form.

## 3. Grant of Patent License.

Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable (except as stated in this section) patent license to make, have made, use, offer to sell, sell, import, and otherwise transfer the Work, where such license applies only to those patent claims licensable by such Contributor that are necessarily infringed by their Contribution(s) alone or by combination of their Contribution(s) with the Work to which such Contribution(s) was submitted. If You institute patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Work or a Contribution incorporated within the Work constitutes direct or contributory patent infringement, then any patent licenses granted to You under this License for that Work shall terminate as of the date such litigation is filed.

## 4. Redistribution.

You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:

(a) You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and

(b) You must cause any modified files to carry prominent notices stating that You changed the files; and

(c) You must retain, in the Source form of any Derivative Works that You distribute, all copyright, patent, trademark, and attribution notices from the Source form of the Work, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works; and

(d) If the Work includes a "NOTICE" text file as part of its distribution, then any Derivative Works that You distribute must include a readable copy of the attribution notices contained within such NOTICE file, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works, in at least one of the following places: within a NOTICE text file distributed as part of the Derivative Works; within the Source form or documentation, if provided along with the Derivative Works; or, within a display generated by the Derivative Works, if and wherever such third-party notices normally appear. The contents of the NOTICE file are for informational purposes only and do not modify the License. You may add Your own attribution notices within Derivative Works that You distribute, alongside or as an addendum to the NOTICE text from the Work, provided that such additional attribution notices cannot be construed as modifying the License. You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License.

## 5. Submission of Contributions.

Unless You explicitly state otherwise, any Contribution intentionally submitted for inclusion in the Work by You to the Licensor shall be under the terms and conditions of this License, without any additional terms or conditions. Notwithstanding the above, nothing herein shall supersede or modify the terms of any separate license agreement you may have executed with Licensor regarding such Contributions.

#### 6. Trademarks.

This License does not grant permission to use the trade names, trademarks, service marks, or product names of the Licensor, except as required for reasonable and customary use in describing the origin of the Work and reproducing the content of the NOTICE file.

#### 7. Disclaimer of Warranty.

Unless required by applicable law or agreed to in writing, Licensor provides the Work (and each Contributor provides its Contributions) on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied, including, without limitation, any warranties or conditions of TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. You are solely responsible for determining the appropriateness of using or redistributing the Work and assume any risks associated with Your exercise of permissions under this License.

#### 8. Limitation of Liability.

In no event and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, unless required by applicable law (such as deliberate and grossly negligent acts) or agreed to in writing, shall any Contributor be liable to You for damages, including any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or out of the use or inability to use the Work (including but not limited to damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses), even if such Contributor has been advised of the possibility of such damages.

#### 9. Accepting Warranty or Additional Liability.

While redistributing the Work or Derivative Works thereof, You may choose to offer, and charge a fee for, acceptance of support, warranty, indemnity, or other liability obligations and/or rights consistent with this License. However, in accepting such obligations, You may act only on Your own behalf and on Your sole responsibility, not on behalf of any other Contributor, and only if You agree to indemnify, defend, and hold each Contributor harmless for any liability incurred by, or claims asserted against, such Contributor by reason of your accepting any such warranty or additional liability.

#### END OF TERMS AND CONDITIONS

#### --- Exceptions to the Apache 2.0 License ----

As an exception, if, as a result of your compiling your source code, portions of this Software are embedded into an Object form of such source code, you may redistribute such embedded portions in such Object form without complying with the conditions of Sections 4(a), 4(b) and 4(d) of the License. In addition, if you combine or link compiled forms of this Software with software that is licensed under the GPLv2 ("Combined Software") and if a court of competent jurisdiction determines that the patent provision (Section 3), the indemnity provision (Section 9) or other Section of the License conflicts with the conditions of the GPLv2, you may retroactively and prospectively choose to deem waived or otherwise exclude such Section(s) of the License, but only in their entirety and only with respect to the Combined Software.

## Prop-Types

MIT License

Copyright © 2013-present, Facebook, Inc.

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## REACT

MIT License

Copyright © Facebook, Inc. and its affiliates.

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## Redux

The MIT License (MIT)

Copyright © 2015-present Dan Abramov

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## Reselect

The MIT License (MIT)

Copyright © 2015-2018 Reselect Contributors

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## Validate.JS

The MIT License (MIT)

Copyright © 2013-2020 Nicklas Ansman, 2013 Wrapp

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

## VTK.JS

Copyright © 2016, Kitware Inc. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

- Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
- Neither the name of the <organization> nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL <COPYRIGHT HOLDER> BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

このページは意図的に空白にされています

89125278 改訂 C 2022 年 9 月 13 日

Based on 89125200 Rev. D

バイエルは、いつでも事前の予告なしで、責務を負うことなく、本書に記載される仕様および特徴の内容を変更する権利、または本書に記載されるすべての製品やサービスについて製造中止または提供中止する権利を留保します。最新の情報については、最寄りのバイエル認定販売店にお問い合わせください。

本書に記載されている患者データは、架空の保護医療情報（PHI）および/または実際の PHI で、個人の特定が可能な情報（PII）はすべて削除または匿名化されています。個人を特定可能な情報は含まれていません。

Bayer、バイエルクロスおよび Calantic は、米国およびその他の国におけるバイエルの登録商標です。その他の商標および会社名は、帰属する会社が所有権を保有している可能性があり、ここでは単に情報提供のみを目的として使用されています。当社との関係や推奨を明示的にも暗示的にも表明するものではありません。

© 2021-2022 Bayer。バイエルの書面による同意なしに、この資料を複製、表示、変更、再配布することはできません。



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

To provide feedback or request support, please use the contact form provided on [radiology.bayer.com/contact](https://radiology.bayer.com/contact)



Bayer Medical Care Inc.  
1 Bayer Drive  
Indianola, PA 15051-0780  
U.S.A.  
Phone: +1-412-767-2400  
+1-800-633-7231  
Fax: +1-412-767-4120



Bayer Medical Care B.V.  
Avenue Céramique 27  
6221 KV Maastricht  
The Netherlands  
Phone: +31 43 3585600  
Fax: +31 43 3656598

