SYNOPSYS®

# Simpleware ScanIP
# Instructies voor softwaregebruik

Versie O-2018.12

Laatst gewijzigd: februari 2019 (revisienummer 1.4).
Dit document is een elektronische kopie van de eenvoudige 'Instructies voor gebruik' van Simpleware ScanIP-s
Gedetailleerde instructies zijn te vinden in de 'Referentiehandleiding'.

## Beschrijving van Simpleware ScanIP

Simpleware™ ScanIP biedt een core image verwerkingsinterface met aanvullende modules die beschikbaar zijn voor het genereren van eindige-elementenmodellen, CAD-integratie, NURBS-export en berekening van materiaaleigenschappen. Simpleware ScanIP is het softwareapparaat, met modules die in dezelfde software zijn geïntegreerd, in plaats van afzonderlijke softwareprogramma's op zichzelf.

## Indicaties voor het gebruik

ScanIP is bedoeld voor gebruik als een software-interface en beeldsegmentatiesysteem voor de overdracht van beeldvormingsinformatie van een medische scanner zoals een CT-scanner of een magnetische resonantie imaging (Magnetic Resonance Imaging, MRI) scanner naar een uitvoerbestand. Het is ook bedoeld als preoperatieve software voor het simuleren/evalueren van chirurgische behandelingsopties. ScanIP is niet bedoeld voor gebruik voor mammografie.

## Waarschuwingen en aanbevelingen

Dit product is uitsluitend voor professioneel gebruik en mag alleen worden gebruikt door getrainde technici met een professioneel beheersingsniveau van de Engelse taal.

In de Simpleware ScanIP-software-interface wordt de Engelse taal gebruikt.

De uitvoer moet worden geverifieerd door de verantwoordelijke clinicus.

Simpleware ScanIP heeft de mogelijkheid om informatie in medische beeldbestanden, zoals DICOM-bestanden, te verwerken, op te slaan of te verwijderen tijdens het importproces van deze bestanden. Het importproces kan verschillende methoden voor gegevensoverdracht omvatten, waaronder USB, cd/dvd, schijfstation of op server gebaseerde opslagsystemen zoals PACS. Wanneer dergelijke bestanden persoonlijke patiëntinformatie bevatten, is het de verantwoordelijkheid van de eindgebruikers om de lokale wetgeving met betrekking tot de juiste verwerking van persoonsgegevens, bijvoorbeeld HIPAA (VS) en AVG (EU), na te leven en om eventuele informatie te verwijderen wanneer dat is vereist. Raadpleeg het relevante hoofdstuk in de referentiehandleiding met betrekking tot de manier waarop persoonsgegevens worden opgeslagen en toegankelijk zijn binnen Simpleware ScanIP, om te waarborgen dat uw gebruik conform is.

Het is raadzaam om Simpleware ScanIP te gebruiken in een hardware- en/of netwerkomgeving waarin cyberbeveiligingsmaatregelen zijn geïmplementeerd, waaronder antivirus en het gebruik van een firewall.

## Accuraatheid

Simpleware ScanIP-beeldverwerking en filteralgoritmen zijn ontworpen voor het gebruiken van gedeeltelijke volume-effecten om de accuraatheid van het oppervlak te verbeteren. Het gereconstrueerde 3D-oppervlak heeft meestal een maximale foutwaarde van ½ van een voxelgrootte.

Opmerking: de accuraatheid van een model is afhankelijk van de beeldresolutie en de kwaliteit van de originele scan. De accuraatheid van een model voor simulatie is ook afhankelijk van gebruikersvereisten en de keuze van de simulatiesoftware.

Tijdens oppervlakte-reconstructie kan er een fout worden aangetroffen in de buurt van scherpe randen, die moeilijk te reconstrueren zijn met het gebruik van op afbeeldingen gebaseerde filtertechnieken. Overmatige ruis in gescande afbeeldingen kan ook van invloed zijn op de accuraatheid van de oppervlakte-reconstructie.

## Andere manieren om deze informatie te bekijken en noodgevallen

Eindgebruikers van Simpleware ScanIP kunnen een gratis papieren versie van dit document aanvragen. Neem hiervoor contact op via simpleware@synopsys.com.

Als er in een noodgeval informatie nodig is, bel dan +44(0)1392 428750.

In het geval van tijdelijk niet beschikbaar zijn van dit document via de Synopsys-website of internet in het algemeen, of van uw institutionele toegang, raden we aan het gebruik van de software tijdelijk uit te stellen totdat de toegang is hersteld, tenzij u een papieren versie van dit document hebt.

Er zijn geen voorzienbare medische noodgevallen gerelateerd aan dit apparaat. Als u denkt dat het apparaat direct of indirect heeft bijgedragen aan het letsel of de dood van een patiënt, neem dan onmiddellijk contact op via simpleware@synopsys.com of bel +44(0)1392 428750.

## Dialoog symbolen

Simpleware ScanIP gebruikt een reeks standaardsymbolen (pictogrammen) bij het weergeven van informatiedialogen. De onderstaande tabel geeft informatie over de ernst van het risico dat aan elk type symbool is verbonden.

| Symbool | Betekenis |
|---|---|
| | • Tip of informatie.<br>• Risiconiveau: laag.<br>• De gegeven informatie kan nuttig zijn, maar het negeren ervan heeft een zeer laag risico op het veroorzaken van letsel bij de patiënt of op overlijden. |
| | • Waarschuwing of mogelijke gebruiksfout.<br>• Risiconiveau: gemiddeld.<br>• De gegeven informatie heeft betrekking op een bewerking die is geslaagd, maar de gebruiker moet zich bewust zijn van details die op ongewenste bijwerkingen kunnen wijzen. |
| | • Fout/bewerkingsfout.<br>• Risiconiveau: laag.<br>• Een bewerking is mislukt. Hoewel de uitkomst negatief is, is er geen risico op ongewenste bijwerkingen. |

## Gebruiksaanwijzing

### Simpleware ScanIP starten

Na het installeren van de software op uw pc, dubbelklikt u op het pictogram Simpleware ScanIP op uw bureaublad. U kunt ook op het Windows-pictogram in de 'taakbalk' klikken en navigeren naar **Synopsys > Simpleware ScanIP O-2018.12**.

De referentiehandleiding kan worden geopend door op de knop 'Help' te klikken op de welkomstpagina die verschijnt na het starten van Simpleware ScanIP.

Het gebruik van Simpleware ScanIP wordt gereguleerd via een bestand met een licentiesleutel dat zowel node-locked als floating kan zijn. Instructies voor het instellen van beide licentie-opties worden beschreven in de **Referentiehandleiding**. Alle vereiste software-installatieprogramma's (product- en licentietools) en licentiecodes kunnen worden gedownload van **SolvNet (https://solvnet.synopsys.com).** Houd er rekening mee dat alleen actieve licenties van Simpleware ScanIP toegang tot SolvNet kunnen krijgen.

### Ondersteunde besturingssystemen

- Windows 7*
- Windows 10*†
- Windows Server 2008 R2*
- Windows Server 2012*
- Windows Server 2016*
- Licensing tools for Linux 32-bit and 64-bit

*Alleen 64-bits versies van deze besturingssystemen worden ondersteund.

†Simpleware ScanIP is volledig getest op dit besturingssysteem.

### Aanbevolen systeemvereisten

| Besturingssysteem | Hardware |
|---|---|
| • Windows 10<br>• Windows Server 2016<br><br>Alleen 64-bits besturingssystemen worden ondersteund. | • Processor: Intel Core i7 of gelijkwaardig<br>• Geheugen (RAM): 16 GB of meer**<br>• Grafische kaart: Werkstation klasse OpenGL 3.2 compatibele grafische kaart met 1024 MB VRAM<br>• Schermresolutie: 1920 x 1080; Ware kleuren (32-bits) of meer<br>• Schijfruimte: 100 GB<br><br>** Sta als richtlijn dubbel zoveel RAM toe als de grootte van uw gegevensset voor visualisatie van volume rendering en ongeveer 4 tot 8 keer voor segmentatie, genereren van oppervlaktefilter enz. Het vereiste geheugen is sterk afhankelijk van de grootte en complexiteit van de gegevens van uw beelden en het resulterende model dat moet worden geanalyseerd. Neem contact op met Simpleware Support voor meer informatie over specifieke vragen. |

## Contactgegevens fabrikant

**Simpleware ScanIP O-2018.12**
Gefabriceerd in 2018 door Synopsys Simpleware Product Group
Synopsys (Northern Europe) Ltd.
Bradninch Hall, Castle Street, Exeter, EX4 3PL, Verenigd Koninkrijk
Telefoon: +44(0)1392 428750
E-mail: simpleware@synopsys.com

CE
2797

Simpleware ScanIP is een product met CE-markering
**UDI-nummer** (01) 00863520000338

## Huidige beschikbaarheid als een CE-gemarkeerd product

**Neem voor meer informatie over de huidige beschikbaarheid en plannen voor Simpleware ScanIP als een CE-gemarkeerd product in uw land contact op via simpleware@synopsys.com.**

SYNOPSYS®
Silicon to Software™

©2019 Synopsys, Inc. Alle rechten voorbehouden. Synopsys is een handelsmerk van Synopsys, Inc. in de Verenigde Staten en in andere landen. Een lijst met handelsmerken van Synopsys is beschikbaar op http://www.synopsys.com/copyright.html. Alle andere hierin genoemde namen zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren.
02/28/19.CS12917_SimplewareScanIP-IFU_2019-02_Dutch.