

Simpleware ScanIP Medical - Instructions relatives à l'utilisation du logiciel

Version R-2021.03

Dernière modification : février 2021 (numéro de révision 1.9).

Ce document est une copie électronique des « Instructions d'utilisation » de base du logiciel Simpleware ScanIP Medical. Les instructions détaillées sont disponibles dans le « Guide de référence ».

Description du logiciel Simpleware ScanIP Medical

Le logiciel Simpleware™ ScanIP Medical offre une interface principale de traitement des images, avec des modules supplémentaires disponibles pour la génération du modèle Finite Element, l'intégration CAD, l'exportation NURBS et le calcul des propriétés matérielles. Simpleware ScanIP Medical est un dispositif logiciel qui comporte des modules intégrés dans le même logiciel, au lieu de programmes logiciels distincts avec des droits différents.

Indications sur l'utilisation

ScanIP est conçu pour être utilisé comme une interface logicielle et un système de segmentation de l'image pour transférer les informations d'imagerie d'un scanner médical, tel qu'un tomodensitomètre ou un scanner d'imagerie par résonance magnétique, vers un fichier de sortie. Il fonctionne également comme un logiciel pré-opératoire pour évaluer/simuler les options de traitement chirurgical. ScanIP n'est pas destiné à être utilisé pour la mammographie.

Avertissements et recommandations

Ce produit est destiné uniquement à un usage professionnel et ne doit être utilisé que par des techniciens formés avec un niveau professionnel en anglais.

La langue de l'interface du logiciel Simpleware ScanIP Medical est l'anglais.

Le résultat doit être vérifié par le clinicien responsable.

Simpleware ScanIP Medical peut traiter, stocker ou éliminer les informations contenues dans les fichiers des images médicales, tels que les fichiers DICOM, pendant le processus d'importation de ces fichiers. Le processus d'importation peut comprendre différents modes de transfert de données, notamment USB, CD/DVD, lecteur de disque ou systèmes de stockage sur serveur, PACS par exemple. Lorsque ces fichiers contiennent des informations personnelles du patient, il relève de la responsabilité des utilisateurs finaux de respecter les lois locales relatives à la gestion appropriée des données personnelles, par exemple, HIPAA (États-Unis) et RGPD (UE), et d'éliminer toute information au besoin. Veuillez vous reporter à la section pertinente du Guide de référence sur la manière dont les données personnelles sont stockées et peuvent être consultées dans Simpleware ScanIP Medical pour vous assurer que votre utilisation est conforme.

Il est recommandé d'utiliser le logiciel Simpleware ScanIP Medical dans un matériel et/ou un environnement réseau où des contrôles de la cyber-sécurité ont été mis en œuvre, notamment un logiciel antivirus et un pare-feu.

Exactitude

Les algorithmes de traitement des images et de maillage sont conçus pour utiliser des effets de volume partiels afin d'améliorer l'exactitude de surface. La surface 3D reconstruite a généralement un niveau d'erreur maximal de $\frac{1}{2}$ de la taille d'un voxel.

Remarque : l'exactitude d'un modèle dépend de la résolution de l'image et de la qualité du scan original. L'exactitude d'un modèle pour la simulation dépend également des exigences de l'utilisateur et du choix du logiciel de simulation.

Pendant la reconstruction de la surface, l'erreur peut se trouver près des bords tranchants, qui sont difficiles à reconstruire lors de l'utilisation de techniques de maillage basées sur les images. Le bruit excessif présent dans les images scannées peut également affecter l'exactitude de la reconstruction de surface.

Autres façons d'afficher ces informations et les cas d'urgence

Les utilisateurs finaux du logiciel Simpleware ScanIP Medical peuvent demander une copie papier gratuite de ce document. Pour ce faire, veuillez contacter simpleware@synopsys.com.

Si les informations sont nécessaires de façon urgente, veuillez appeler +44(0)1392 428750.

Si ce document est temporairement indisponible sur le site Web de Synopsys ou sur Internet en général, ou via votre accès institutionnel, nous vous recommandons de suspendre temporairement l'utilisation du logiciel jusqu'à ce que l'accès soit rétabli, à moins que vous ayez une copie papier de ce document.

Il n'y a pas de cas d'urgence médicale prévisibles associés à ce dispositif. Si vous pensez que le dispositif a provoqué directement ou indirectement à des blessures ou au décès d'un patient, veuillez contacter immédiatement simpleware@synopsys.com ou appeler le +44(0)1392 428750.

Symboles utilisés dans les boîtes de dialogue

Le logiciel Simpleware ScanIP Medical utilise un ensemble de symboles (icônes) standard lors de l'affichage des boîtes de dialogue d'information. Le tableau ci-dessous fournit des informations sur la gravité du risque associé à chaque type de symbole.

Symbol	Signification
	<ul style="list-style-type: none">Astuce ou information.Niveau de risque : faible.Les informations fournies peuvent être utiles, mais le fait de les ignorer présente un risque très faible de blessure ou de décès du patient.
	<ul style="list-style-type: none">Avertissement ou erreur d'utilisation potentielle.Niveau de risque : moyen.Les informations fournies sont relatives à une opération qui a réussi, mais l'utilisateur doit connaître les détails qui peuvent indiquer des effets secondaires indésirables.
	<ul style="list-style-type: none">Erreur/échec d'opération.Niveau de risque : faible.Une opération a échoué. Même si le résultat est négatif, il n'y a aucun risque d'effets secondaires indésirables.

Instructions d'utilisation

Démarrage du logiciel Simpleware ScanIP Medical

Après avoir installé le logiciel sur votre PC, double-cliquez sur l'icône Simpleware ScanIP Medical sur votre bureau. Sinon, vous pouvez cliquer sur l'icône de Windows dans la « barre de tâches » et naviguez vers **Synopsys > Simpleware ScanIP R-2021.03**.

Vous pouvez ouvrir le Guide de référence en cliquant sur le bouton « Aide » de la page d'accueil, qui s'affiche au démarrage de Simpleware ScanIP Medical.

L'utilisation du logiciel Simpleware ScanIP Medical est commandée par un fichier de clé de licence. Celle-ci peut être fixe ou flottante. Les instructions relatives à la configuration des deux options de licence sont décrites dans le **Guide de référence**. Tous les programmes d'installation du logiciel requis (produit et outils de licence) et les clés de licence peuvent être téléchargés sur **SolvNet** (<https://solvnet.synopsys.com>). Veuillez noter que seules les licences actives du logiciel Simpleware ScanIP Medical pourront accéder à SolvNet.

Systèmes d'exploitation pris en charge

- Windows 7*
- Windows 10*†
- Windows Server 2016*
- Outils de licence pour Linux 32 bits et 64 bits

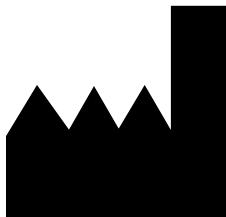
*Seules les versions 64 bits de ces systèmes d'exploitation sont prises en charge.

†Simpleware ScanIP Medical est entièrement testé sur ce système d'exploitation.

Spécifications du système recommandées

Système d'exploitation	Matériel
<ul style="list-style-type: none">• Windows 10• Windows Server 2016 <p>Seuls les systèmes d'exploitation 64 bits sont pris en charge.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Processeur : Intel Core i7 ou équivalent• Mémoire (RAM) : 16 Go ou plus**• Carte graphique : carte graphique de qualité professionnelle, compatible OpenGL 3.2, avec 1 024 Mo de mémoire vidéo• Résolution d'écran : 1920 x 1080 ; couleurs vraies (32 bits), ou plus• Espace disque : 100 Go <p>** Il est généralement recommandé d'avoir une mémoire RAM qui fait deux fois la taille des ensembles de données pour la visualisation du rendu par volume, et environ 4 à 8 fois pour la segmentation, la génération des mailles de surface, etc. La mémoire requise dépend fortement de la taille et de la complexité de vos données d'images et du modèle résultant à analyser. Si vous avez des questions spécifiques, veuillez contacter le service d'assistance de Simpleware pour obtenir de plus amples informations.</p>

Coordonnées du fabricant



Simpleware ScanIP Medical R-2021.03

Fabriqué en 2021 par le Synopsys Simpleware Product Group
Synopsys (Northern Europe) Ltd.
Bradninch Hall, Castle Street, Exeter, EX4 3PL, United Kingdom
Phone: +44(0)1392 428750
Email: simpleware@synopsys.com



Simpleware ScanIP Medical est un produit CE
UDI Number: (01)00863520000376(8012)R-2021.03



Synopsys International Limited
Blanchardstown Corp Park, Block 1, Dublin 15, Ireland

Disponibilité actuelle en tant que produit CE

Pour de plus amples informations sur la disponibilité actuelle et des plans de Simpleware ScanIP Medical en tant que produit CE dans votre pays, veuillez contacter simpleware@synopsys.com.