

Simpleware ScanIP Medical

Instrucciones para el uso del software

Versión R-2021.03

Última modificación: febrero 2021 (numero di revisione 1.9).

Este documento es una copia electrónica de las "Instrucciones de uso" básicas del software Simpleware ScanIP Medical. Puede encontrar las instrucciones detalladas en la "Guía de referencia".

Descripción de Simpleware ScanIP Medical

Simpleware™ ScanIP Medical proporciona una interfaz de procesamiento de imágenes principal con módulos adicionales disponibles para la generación de modelos de elementos finitos, la integración de CAD, la exportación NURBS y el cálculo de propiedades del material. Simpleware ScanIP Medical es el dispositivo de software, con módulos que se integran en el mismo software, en lugar de representar programas de software independientes por derecho propio.

Indicaciones de uso

ScanIP está diseñado para utilizarse como una interfaz de software y un sistema de segmentación de imágenes para transferir información de imágenes desde un escáner médico, como un escáner CT o un escáner de imágenes por resonancia magnética a un archivo de salida. También está pensado como software preoperatorio para simular/evaluar opciones de tratamiento quirúrgico. ScanIP no está destinado a utilizarse para imágenes de mamografía.

Advertencias y recomendaciones

Este producto es solo para uso profesional y debe ser usado solo por técnicos capacitados con un nivel profesional de inglés.

El inglés es el idioma utilizado en la interfaz del software Simpleware ScanIP Medical.

El archivo de salida debe ser verificada por el clínico responsable.

Simpleware ScanIP Medical tiene la capacidad de tratar, almacenar o descartar información contenida en archivos de imágenes médicas como los archivos DICOM durante el proceso de importación de estos archivos. El proceso de importación puede suponer diferentes métodos de transferencia de datos, incluidos USB, CD/DVD, unidad de disco o sistemas de almacenamiento basados en servidor, como PACS. Cuando dichos archivos contienen información personal del paciente, es responsabilidad de los usuarios finales seguir las leyes locales relacionadas con el tratamiento adecuado de los datos personales, por ejemplo HIPAA (EE. UU.) y RGPD (UE), y descartar cualquier información cuando sea necesario. Consulte la sección correspondiente de la Guía de referencia para ver cómo se almacenan los datos personales y cómo se puede acceder a ellos en Simpleware ScanIP Medical, para garantizar que su uso sea compatible.

Se recomienda utilizar Simpleware ScanIP Medical en un entorno de hardware o red en el que se hayan implementado controles de seguridad cibernética, incluidos el uso de antivirus y cortafuegos.

Exactitud

Los algoritmos de malla y procesamiento de imágenes de Simpleware ScanIP Medical están diseñados para usar efectos de volumen parcial para mejorar la precisión de la superficie. La superficie 3D reconstruida normalmente tiene un error máximo de ½ de un tamaño de voxel.

Nota: la precisión de un modelo depende de la resolución de la imagen y la calidad del escaneo original. La precisión de un modelo para la simulación también depende de los requisitos del usuario y la elección del software de simulación.

Durante la reconstrucción de la superficie, el error se puede encontrar cerca de bordes afilados, que son difíciles de reconstruir cuando se utilizan técnicas de mallado basadas en imágenes. El ruido excesivo en las imágenes escaneadas también puede afectar a la precisión de la reconstrucción de la superficie.

Otras formas de ver esta información y emergencias

Los usuarios finales de Simpleware ScanIP Medical pueden solicitar una copia impresa gratuita de este documento. Para hacerlo, póngase en contacto con simpleware@synopsys.com.




Si necesita información en una emergencia, llame al +44 (0) 1392 428750.

En caso de que no pueda acceder de forma temporal a este documento a través del sitio web de Synopsys, de Internet en general o de su acceso institucional, le recomendamos suspender temporalmente el uso del software hasta que se restablezca el acceso, a menos que tenga una copia impresa de este documento.

No existen emergencias médicas previsibles relacionadas con este dispositivo. Si cree que el dispositivo puede haber contribuido directa o indirectamente a la lesión o muerte de un paciente, póngase en contacto de inmediato con simpleware@synopsys.com o llame al +44 (0) 1392 428750.

Símbolos de diálogo

Simpleware ScanIP Medical utiliza un conjunto de símbolos estándar (iconos) al mostrar diálogos de información. La siguiente tabla proporciona información sobre la gravedad del riesgo asociado con cada tipo de símbolo.

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Sugerencia o información.• Nivel de riesgo: bajo.• La información proporcionada puede ser útil, pero ignorarla tiene un riesgo muy bajo de causar lesiones al paciente o la muerte. |
|  | <ul style="list-style-type: none">• Advertencia o posible error de uso.• Nivel de riesgo: medio.• La información proporcionada está relacionada con una operación que ha tenido éxito, pero el usuario debe conocer los detalles que pueden indicar efectos secundarios no deseados. |
|  | <ul style="list-style-type: none">• Error/fallo de funcionamiento.• Nivel de riesgo: bajo.• Una operación ha fallado. Aunque el resultado sea negativo, no existe riesgo de efectos secundarios no deseables. |

Instrucciones de uso

Iniciar Simpleware ScanIP Medical

Después de instalar el software en su PC, haga doble clic en el icono Simpleware ScanIP Medical en su escritorio. De forma alternativa, puede hacer clic en el icono de Windows en la "barra de tareas" y dirigirse a **Synopsys > Simpleware ScanIP R-2021.03**.

Puede abrir la Guía de referencia si hace clic en el botón "Help" (Ayuda) en la página de bienvenida que aparece después de iniciar Simpleware ScanIP Medical.

El uso de Simpleware ScanIP Medical se controla mediante un archivo de clave de licencia que puede ser flotante o estar bloqueado por un nodo. Las instrucciones para configurar ambas opciones de licencia se describen en la **Guía de referencia**. Todos los instaladores de software necesarios (producto y herramientas de licencia) y las claves de licencia se pueden descargar desde **SolvNet** (<https://solvnet.synopsys.com>). Tenga en cuenta que solo las licencias activas de Simpleware ScanIP Medical podrán acceder a SolvNet.

Sistemas operativos compatibles

- Windows 7*
- Windows 10*†
- Windows Server 2016*
- Herramientas de licencia para Linux de 32 bits y 64 bits

*Solo se admiten las versiones de 64 bits de estos sistemas operativos.

†Simpleware ScanIP Medical está totalmente probado en este sistema operativo.

Requisitos del sistema recomendados

| Sistema operativo | Hardware |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Windows 10• Windows Server 2016 <p>Solo se admiten los sistemas operativos de 64 bits.</p> | <ul style="list-style-type: none">• Procesador: Intel Core i7 o equivalente• Memoria (RAM): 16 GB o superior**• Tarjeta gráfica: Tarjeta gráfica compatible con OpenGL 3.2 de estación de trabajo con 1024 MB VRAM• Resolución de pantalla: 1920 x 1080; color verdadero (32 bits) o más• Espacio en disco: 100 GB <p>** Como guía, permita el doble de RAM que el tamaño de sus conjuntos de datos para la visualización de la representación del volumen y de 4 a 8 veces para la segmentación, la generación de la malla de superficie, etc. La memoria requerida depende en gran medida del tamaño y la complejidad de sus datos de imagen y el modelo resultante que se analizará. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Simpleware para obtener más información sobre cualquier consulta específica.</p> |

Datos de contacto del fabricante



Simpleware ScanIP Medical R-2021.03

Fabricado en 2021 por 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 es un producto con marca CE
UDI Number: (01)00863520000376(8012)R-2021.03



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

Disponibilidad actual como producto con marca CE

Para obtener más información sobre la disponibilidad actual y los planes para Simpleware ScanIP Medical como un producto con marca CE en su país, póngase en contacto con simpleware@synopsys.com.