

Simpleware ScanIP Medical

Istruzioni per l'uso del software

Versione S-2021.06

Ultima modifica: maggio 2021 (numero di revisione 2.0).

Il presente documento costituisce una copia elettronica delle "Istruzioni per l'uso" di base relative al software Simpleware ScanIP Medical. Istruzioni dettagliate sono disponibili nella "Guida di riferimento".

Descrizione di Simpleware ScanIP Medical

Simpleware™ ScanIP Medical fornisce un'interfaccia di elaborazione di base delle immagini con moduli aggiuntivi disponibili per la generazione di modelli a elementi finiti (FEM, Finite Element Model), l'integrazione CAD, l'esportazione NURBS e il calcolo delle proprietà materiali. Simpleware ScanIP Medical è il dispositivo software in cui i moduli sono integrati nello stesso software, invece di rappresentare programmi software separati.

Indicazioni per l'uso

Simpleware ScanIP Medical è progettato per essere utilizzato come interfaccia software e sistema di segmentazione delle immagini per il trasferimento delle informazioni delle immagini da uno scanner per uso medico, come uno scanner CT o di risonanza magnetica per immagini (Magnetic Resonance Imaging, MRI), a un file di output. Può essere inoltre utilizzato come software preoperatorio per la simulazione/valutazione delle opzioni di trattamento chirurgico. Simpleware ScanIP Medical non è progettato per elaborazioni di immagini mammografiche.

Avvertenze e raccomandazioni

Questo prodotto è ad esclusivo uso professionale e deve essere utilizzato solo da tecnici qualificati con conoscenza della lingua inglese a livello professionale.

L'inglese è la lingua utilizzata nell'interfaccia del software Simpleware ScanIP Medical.

Il risultato deve essere verificato dal medico responsabile.

Simpleware ScanIP Medical ha la capacità di elaborare, memorizzare o eliminare le informazioni contenute nei file di immagine medici, come i file DICOM, durante il processo di importazione di questi file. Il processo di importazione può riguardare metodi di trasferimento di dati differenti inclusi USB, CD/DVD, unità disco o sistemi di archiviazione su server come PACS. Laddove tali file contengano informazioni personali del paziente è responsabilità degli utenti finali attenersi alle normative locali riguardanti la gestione appropriata dei dati personali, per esempio HIPAA (USA) e GDPR (UE), ed eliminare le informazioni quando richiesto. Fare riferimento alle sezioni rilevanti nella Guida di riferimento su come i dati personali vengano conservati e siano accessibili in Simpleware ScanIP Medical, per assicurare che il proprio utilizzo sia conforme.

Si raccomanda di utilizzare Simpleware ScanIP Medical in un ambiente hardware e/o di rete in cui siano stati implementati controlli di sicurezza informatica, inclusi l'esecuzione di antivirus e l'uso di firewall.

Accuratezza

Gli algoritmi di meshing e di elaborazione delle immagini di Simpleware ScanIP Medical sono progettati in modo da utilizzare effetti di volume parziale per migliorare l'accuratezza della superficie. La superficie 3D ricostruita presenta in genere un errore massimo pari a $\frac{1}{2}$ delle dimensioni del voxel.

Nota: l'accuratezza di un modello dipende dalla risoluzione delle immagini e dalla qualità della scansione originale. L'accuratezza di un modello per la simulazione dipende anche dai requisiti dell'utente e dalla scelta del software di simulazione.

Durante la ricostruzione della superficie potrebbero verificarsi errori in prossimità degli spigoli vivi, che sono di difficile ricostruzione quando si utilizzano tecniche di meshing basate sulle immagini. Anche l'eccessivo rumore nelle immagini di scansione può influire sull'accuratezza della ricostruzione della superficie.

Altri metodi per la visualizzazione di queste informazioni e contatti di emergenza

Gli utenti finali di Simpleware ScanIP Medical possono richiedere una copia cartacea gratuita di questo documento. A tale scopo contattare simpleware@synopsys.com.

Se fossero necessarie informazioni in casi di emergenza, chiamare il numero +44(0)1392 428750.

Nel caso in cui il presente documento sia temporaneamente non disponibile attraverso il sito Web di Synopsys o su Internet in generale oppure con l'accesso istituzionale, raccomandiamo di sospendere temporaneamente l'uso del software fino a quando l'accesso viene ripristinato, a meno che non si disponga di una copia cartacea di questo documento.

Non sono previste emergenze mediche relative a questo dispositivo. Se si ritiene che il dispositivo possa aver contribuito direttamente o indirettamente a lesioni personali o alla morte di un paziente, contattare immediatamente simpleware@synopsys.com oppure chiamare il numero +44(0)1392 428750.

Simboli delle finestre di dialogo

Simpleware ScanIP Medical utilizza una serie di simboli standard (icone) nella visualizzazione delle finestre di dialogo delle informazioni. La tabella seguente fornisce informazioni sulla severità del rischio associato a ciascun tipo di simbolo.

Simbolo	Significato
	• Suggerimento o informazioni. • Livello di rischio: basso. • Le informazioni fornite possono essere utili, tuttavia, se ignorate, il rischio di causare lesioni personali o morte del paziente è di livello molto basso.
	• Avvertenza o potenziale errore di utilizzo. • Livello di rischio: medio. • Le informazioni fornite riguardano un'operazione correttamente eseguita, ma di cui l'utente deve conoscere i dettagli che potrebbero indicare effetti collaterali indesiderati.
	• Errore/operazione non riuscita. • Livello di rischio: basso. • Un'operazione non è riuscita. Sebbene il risultato sia negativo, non esiste rischio di effetti collaterali indesiderati.

Istruzioni per l'uso

Avvio di Simpleware ScanIP Medical

Dopo aver installato il software sul proprio PC, fare doppio clic sull'icona di Simpleware ScanIP S-2021.06 presente sul desktop. In alternativa, è possibile fare clic sull'icona di Windows sulla "barra delle applicazioni" e andare a **Synopsys > Simpleware ScanIP S-2021.06**.

La Guida di riferimento può essere aperta cliccando sul pulsante "Aiuto" nella pagina di benvenuto che appare dopo aver avviato Simpleware ScanIP Medical.

L'uso di Simpleware ScanIP Medical viene controllato attraverso un file di chiave di licenza che può essere a nodo bloccato o mobile. Le istruzioni per la configurazione di entrambe le opzioni di licenza sono descritte nella **Guida di riferimento**. Tutti i programmi di installazione software necessari (strumenti per il prodotto e la licenza) e le chiavi di licenza possono essere scaricati da **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Tenere presente che solo le licenze attive di Simpleware ScanIP Medical potranno accedere a SolvNet.

Sistemi operativi supportati

- Windows 10*†
- Windows Server 2016*
- Strumenti di licenza per Linux a 32 bit e a 64 bit

*Sono supportate solo le versioni a 64 bit di questi sistemi operativi.

†Simpleware ScanIP Medical è completamente collaudato su questo sistema operativo.

Requisiti di sistema raccomandati

Sistema operativo	Hardware
• Windows 10 • Windows Server 2016 Sono supportati solo i sistemi operativi a 64 bit.	• Processore: Intel Core i7 o equivalente • Memoria (RAM): 16 GB o superiore** • Scheda grafica: Scheda grafica compatibile con OpenGL 3.2 di classe workstation con VRAM da 1024 MB • Risoluzione dello schermo: 1920 x 1080; True color (32 bit) o superiore • Spazio su disco: 100 GB ** Come linea guida avere a disposizione una dimensione della RAM pari al doppio di quella dei set di dati per la visualizzazione del rendering del volume e dalle 4 alle 8 volte superiore per la segmentazione, la generazione del meshing della superficie, ecc. La memoria richiesta dipende in larga misura dalle dimensioni e dalla complessità dei dati di immagine e dal modello risultante da analizzare. Per ulteriori informazioni e richieste specifiche, contattare il supporto tecnico Simpleware.

Dettagli di contatto del produttore



Simpleware ScanIP Medical S-2021.06

Prodotto nel 2021 da Synopsys Simpleware Product Group
Synopsys (Northern Europe) Ltd.
Bradinch Hall, Castle Street, Exeter, EX4 3PL, United Kingdom
Phone: +44(0)1392 428750
Email: simpleware@synopsys.com



Simpleware ScanIP Medical è un prodotto a marchio CE
UDI Number: (01)00863520000390(8012)S-2021.06



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

Correntemente disponibile come prodotto a marchio CE

Per ulteriori informazioni sulla disponibilità corrente e sui piani per Simpleware ScanIP Medical come prodotto a marchio CE nel proprio Paese, contattare simpleware@synopsys.com.