

Simpleware ScanIP Medical

Instruktioner for brug af software

Version T-2022.03

Senest ændret: februar 2022 (revision nummer 2.1).

Dette dokument er en elektronisk kopi af den grundlæggende "Brugervejledning" for Simpleware ScanIP Medical-softwaren. Detaljerede instruktioner kan findes i "Reference Guide".

Beskrivelse af Simpleware ScanIP Medical

Simpleware™ ScanIP Medical leverer en grundlæggende brugergrænseflade for billedbehandling med yderligere moduler tilgængelige for Finite Element-modelgenerering, CAD-integration, NURBS-eksport og beregning af materialeegenskaber. Simpleware ScanIP Medical er softwareenheden, med moduler, der integreres i den samme software, snarere end at udgøre separate, selvstændige softwareprogrammer.

Indikationer for brug

Simpleware ScanIP Medical er beregnet til at bruges som softwarebrugergrænseflade og billedsegmenteringssystem til overførsel af billedinformationer fra en medicinsk scanner som f.eks. en CT-scanner eller en MRI-scanner til en outputfil. Det er også beregnet til at bruges som præoperativ software til simulering/evaluering af kirurgiske behandlingsmuligheder. Simpleware ScanIP Medical er ikke beregnet til at bruges til mammografibilleder.

Advarsler og anbefalinger

Dette produkt er kun beregnet til professionel brug og bør kun anvendes af uddannede teknikere, der behersker engelsk på et professionelt niveau.

Der bruges engelsk som sprog i softwarebrugergrænsefladen i Simpleware ScanIP Medical.

Outputtet skal verificeres af den ansvarlige kliniker.

Simpleware ScanIP Medical er i stand til at behandle, lagre eller kassere informationer, der findes i medicinske billedfiler som f.eks. DICOM-filer, under importprocessen for disse filer. Importprocessen kan omfatte forskellige dataoverførselsmetoder inklusive USB, CD/DVD, diskdrev eller serverbaserede lagersystemer såsom PACS. Hvis sådanne filer indeholder personlige patientoplysninger, er det slutbrugernes ansvar at følge de lokale love med relation til korrekt behandling af personlige data – f.eks. HIPAA (USA) og GDPR (EU) – og at kassere alle informationer, når det er påkrævet. Se det relevante afsnit i referencevejledningen med hensyn til, hvordan personlige data arkiveres og tilgås inden for Simpleware ScanIP Medical for at sikre, at din brug overholder reglerne.

Det anbefales at bruge Simpleware ScanIP Medical i et hardware- og/eller netværksmiljø, hvor der er implementeret cybersikkerhedskontroller, herunder antivirus og firewalls.

Nøjagtighed

Billedbehandlings- og meshing-algoritmerne i Simpleware ScanIP Medical er designet til at bruge partielle volumeneffekter for at forbedre overfladenøjagtigheden. Den rekonstruerede 3D-overflade har typisk en maksimal fejl på ½ voxel.

Bemærk: En models nøjagtighed afhænger af billedopløsningen og den oprindelige scannings kvalitet. Nøjagtigheden af en model for simulering afhænger også af brugerkravene og valget af simuleringssoftware.

Under overfladerekonstruktionen kan der findes fejl i nærheden af skarpe kanter, som er vanskelige at rekonstruere, når der bruges billedbaserede meshing-teknikker. For meget støj i scannede billeder kan også påvirke overfladerekonstruktionens nøjagtighed.

Andre måder at få vist disse oplysninger på og nødsituationer

Slutbrugere af Simpleware ScanIP Medical kan anmode om et gratis trykt eksemplar af dette dokument. Hvis du vil gøre det, bedes du kontakte simpleware@synopsys.com.




Hvis der er behov for information i en nødsituation, bedes du ringe til +44(0)1392 428750.

Hvis du oplever, at dette dokument midlertidigt ikke er tilgængeligt via Synopsys' websted, eller at internettet i almindelighed eller din institutionelle adgang ikke er tilgængelig, anbefaler vi, at du midlertidigt ophører med at bruge softwaren, indtil adgangen er genetableret, medmindre du har et trykt eksemplar af dette dokument.

Der er ingen forudsigelige medicinske nødsituationer forbundet med denne enhed. Hvis du mener, at enheden direkte eller indirekte kan have bidraget til en patients personskader eller død, bedes du med det samme kontakte simpleware@synopsys.com eller ringe til +44(0)1392 428750.

Dialogbokssymboler

Simpleware ScanIP Medical bruger en række standardsymboler (ikoner), når der vises informationsdialogbokse. Tabellen nedenfor indeholder oplysninger om alvorlighedsgraden for den risiko, der er forbundet med hver enkelt type symbol.

Symbol	Betydning
	<ul style="list-style-type: none">• Tip eller information.• Risikoniveau: lavt.• De anførte oplysninger kan være nyttige, men hvis de ignoreres, er der en meget lille risiko for, at dette medfører personskader eller død for patienter.
	<ul style="list-style-type: none">• Advarsel eller potentiel brugsfejl.• Risikoniveau: middel.• De anførte oplysninger er relateret til en handling, der er lykkedes, men brugeren skal være opmærksom på detaljer, der kan være tegn på uønskede bivirkninger.
	<ul style="list-style-type: none">• Fejl/driftssvigt.• Risikoniveau: lavt.• En handling er mislykkedes. Selvom resultat er negativt, er der ingen risiko for uønskede bivirkninger.

Brugervejledning

Start af Simpleware ScanIP Medical

Når du har installeret softwaren på din pc, skal du dobbeltklikke på ikonet for Simpleware ScanIP Medical T-2022.03 på skrivebordet. Du kan også klikke på Windows-ikonet på proceslinjen og navigere til **Synopsys Simpleware ScanIP Medical > Simpleware ScanIP Medical T-2022.03**.

Referencevejledningen kan åbnes ved at klikke på "Hjælp" på velkomstsiden, der kommer frem, efter Simpleware ScanIP Medical startes.

Brugen af Simpleware ScanIP Medical kontrolleres via en licensnøglefil, som kan være enten node-låst eller flydende. Instruktioner for konfiguration af begge licensmuligheder findes i **Reference Guide**. Alle nødvendige softwareinstallationsprogrammer (produkt- og licenseringsværktøjer) og licensnøgler kan downloades fra **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Bemærk, at kun aktive licenser til Simpleware ScanIP Medical kan få adgang til SolvNet.

Understøttede operativsystemer

- Windows 10*†
- Windows Server 2016*
- Licenseringsværktøjer til Linux 32-bit og 64-bit

*Kun 64-bit versioner af disse operativsystemer understøttes.

†Simpleware ScanIP Medical er fuldt testet på dette operativsystem.

Anbefalede systemkrav

Operativsystem	Hardware
<ul style="list-style-type: none">• Windows 10• Windows Server 2016 <p>Kun 64-bit operativsystemer understøttes.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Processor: Intel Core i7 eller tilsvarende• Hukommelse (RAM): 16 GB eller mere**• Grafikkort: OpenGL 3.2-kompatibelt grafikkort i arbejdsstationklassen med 1024 MB VRAM• Skærmopløsning: 1920 x 1080; ægte farver (32 bit) eller mere• Diskplads: 100 GB <p>** Som en rettesnor bør du sørge for dobbelt så meget RAM som dit datasæts størrelse til visualisering af volumen-rendering og ca. 4 til 8 gange så meget til segmentering, generering af overflade-mesh osv. Den krævede hukommelse afhænger i udpræget grad af størrelsen af dine billeddata og af den resulterende model, som skal analyseres. Kontakt Simplewares support for at få yderligere oplysninger i forbindelse med eventuelle specifikke spørgsmål.</p>

Producentens kontaktoplysninger



Simpleware ScanIP Medical T-2022.03

Fremstillet i 2022 af 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 er et CE-mærket produkt
UDI Number: (01)00863520000390(8012)T-2022.03



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

Nuværende tilgængelighed som et CE-mærket produkt

Hvis du ønsker flere oplysninger om den nuværende tilgængelighed af og planer for Simpleware ScanIP Medical som et CE-mærket produkt i dit land, bedes du kontakte simpleware@synopsys.com.