

Simpleware ScanIP Medical Hinweise zur Verwendung der Software

Version T-2022.03

Letzte Revision: Februar 2022 (Revisionsnummer 2.1).

Das vorliegende Dokument ist ein elektronisches Exemplar der zugrunde liegenden Bedienungsanweisung für die Simpleware-ScanIP-Medical-Software. Genauere Instruktionen finden Sie im „Benutzerhandbuch“.

Beschreibung der Simpleware ScanIP Medical

Simpleware™ ScanIP Medical ist eine zentrale Benutzeroberfläche zur Bildverarbeitung mit zusätzlichen Modulen für die Erstellung von FEM-Modellen (Finite-Elemente-Methode), die CAD-Integration, den NURBS-Export und die Berechnung von Materialeigenschaften. Simpleware ScanIP Medical ist ein Softwareprodukt mit integrierbaren Zusatzmodulen. Diese Module sind keine eigenständigen Softwareprogramme.

Hinweise zur Verwendung

Simpleware ScanIP Medical ist eine Benutzeroberfläche und ein Bildsegmentierungssystem zur Übertragung von Informationen von einem medizinischen Bildgeber wie einem CT-Scanner oder einem Magnetresonanztomographiegerät zu einer Ausgabedatei. Die Software kann auch vor einer Operation zur Simulation/Auswertung von chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten herangezogen werden. Simpleware ScanIP Medical ist nicht für Mammographien geeignet.

Warnhinweise und Empfehlungen

Dieses Produkt ist nur für Fachkräfte gedacht und darf nur von ordnungsgemäß geschulten Technikern mit professionellen Englischkenntnissen verwendet werden.

Innerhalb der Simpleware ScanIP Medical Benutzeroberfläche wird die englische Sprache verwendet.

Ausgegebene Informationen müssen vom verantwortlichen Arzt überprüft werden.

Simpleware ScanIP Medical kann die in medizinischen Bilddateien, wie DICOM-Dateien, enthaltenen Informationen während des Datenimports verarbeiten, speichern oder verwerfen. Der Importprozess kann unterschiedliche Datenübertragungsverfahren umfassen, einschließlich von USB, CD/DVD, Laufwerken oder serverbasierten Speichersystemen, wie beispielsweise PACS. Wenn solche Dateien personenbezogene Patienteninformationen enthalten, obliegt es den Endnutzern, die lokalen Gesetze zu befolgen, die sich auf die angemessene Verarbeitung personenbezogener Daten beziehen – zum Beispiel die HIPAA-Vorschriften (USA) und die DSGVO (EU) – und die betreffenden Informationen wie erforderlich zu löschen. Beachten Sie bitte die Abschnitte im Benutzerhandbuch, die das Speichern und den Zugriff auf personenbezogene Daten in Simpleware ScanIP Medical behandeln, um sicherzustellen, dass Sie als Nutzer die Compliance einhalten.

Es wird empfohlen, Simpleware ScanIP Medical in einer Hardware- bzw. Netzwerkumgebung zu verwenden, in der Cyber-Sicherheitskontrollen implementiert wurden, einschließlich Virenschutz und Firewall.

Genauigkeit

Die Simpleware ScanIP Medical Bildverarbeitung- und Meshing-Algorithmen wurden entwickelt, um partielle Volumeneffekte zur Verbesserung der Oberflächengenauigkeit zu nutzen. Die rekonstruierte 3D-Oberfläche weist in der Regel maximal einen halben Voxelfehler auf.

Hinweis: Die Genauigkeit eines Modells hängt von der Bildauflösung und der Qualität des ursprünglichen Scans ab. Die Genauigkeit eines Simulationsmodells hängt außerdem von den Benutzeranforderungen und der Auswahl der Simulationssoftware ab.

Bei einer Oberflächenrekonstruktion können Fehler im Bereich von scharfen Kanten auftreten, die allgemein bei der Verwendung von bildbasierten Meshing-Techniken schwer zu rekonstruieren sind. Übermäßige Störungen in gescannten Bildern können die Genauigkeit der Oberflächenrekonstruktion ebenfalls beeinflussen.

Andere Optionen zum Erhalt der vorliegenden Informationen und Notfallinformationen

Endbenutzer von Simpleware ScanIP Medical können ein kostenloses Exemplar dieses Dokuments in Papierform anfordern. Hierzu kontaktieren Sie bitte simpleware@synopsys.com.

Wenn Informationen in einem Notfall benötigt werden, rufen Sie bitte +44 (0) 1392 428750 an.

Für den Fall, dass Ihnen dieses Dokument auf der Synopsys-Website aufgrund von Internetproblemen bzw. aufgrund von Zugangsproblemen innerhalb Ihrer Institution vorübergehend nicht zur Verfügung steht, sollten Sie die Nutzung der Software bis zur Wiederherstellung des Zugangs vorübergehend einstellen, es sei denn, Sie haben Zugang zu einem Exemplar dieses Dokuments in Papierform.

Es werden mit der vorliegenden Vorrichtung keine zu erwartenden medizinischen Notfälle in Verbindung gebracht. Wenn Sie glauben, dass das Gerät direkt oder indirekt zur Verletzung oder zum Tod eines Patienten beigetragen hat, wenden Sie sich bitte sofort an simpleware@synopsys.com oder rufen Sie +44 (0) 1392 428750 an.

Angezeigte Symbole

Simpleware ScanIP Medical verwendet beim Anzeigen von Informationen bestimmte Standardsymbole (Icons). Die folgende Tabelle enthält Informationen über den Schweregrad des mit den einzelnen Symboltypen verbundenen Risikos.

Symbol	Bedeutung
	<ul style="list-style-type: none">• Hinweis oder Information.• Risiko: gering.• Die bereitgestellten Informationen können nützlich sein, bergen aber bei Nichtbeachtung nur ein sehr geringes Risiko in Bezug auf potentielle Verletzungen oder Todesfälle.
	<ul style="list-style-type: none">• Warnungen oder mögliche Anwendungsfehler.• Risiko: mittel.• Die bereitgestellten Informationen beziehen sich auf einen erfolgreich abgeschlossenen Vorgang, jedoch muss der Benutzer bestimmte Details beachten, die auf unerwünschten Nebenwirkungen hinweisen könnten.
	<ul style="list-style-type: none">• Fehler/Vorgangsfehler.• Risiko: gering.• Vorgang fehlgeschlagen. Auch wenn ein unerwünschtes Resultat erzielt wurde, besteht keine Gefahr von unerwünschten Nebenwirkungen.

Hinweise zur Verwendung

So starten Sie Simpleware ScanIP Medical

Doppelklicken Sie auf Ihrem PC-Desktop auf das „Simpleware ScanIP Medical T-2022.03“-Symbol, um nach dem Installationsvorgang die Software zu starten. Alternativ können Sie auf das Windows-Symbol in der „Taskleiste“ klicken und zu **Synopsys Simpleware ScanIP Medical > Simpleware ScanIP Medical T-2022.03** navigieren.

Um das Benutzerhandbuch zu öffnen, klicken Sie auf der Willkommenseite, die nach dem Starten von Simpleware ScanIP Medical angezeigt wird, auf die Schaltfläche „Help“ (Hilfe).

Die Nutzung von Simpleware ScanIP Medical wird über eine Lizenzschlüssel-Datei gesteuert, die entweder rechner-spezifisch oder als generelle Netzwerklicenz ausgeführt ist. Anweisungen zum Einrichten beider Lizenzoptionen sind im **Benutzerhandbuch** beschrieben. Alle benötigten Software-Installer (Tools für Produkt und Lizenzierung) und Lizenzschlüssel können von **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>) heruntergeladen werden. Bitte beachten Sie, dass der Zugang zu SolvNet nur über eine aktive Lizenz von Simpleware ScanIP Medical möglich ist.

Unterstützte Betriebssysteme

- Windows 10*†
- Windows Server 2016*
- Lizenzierungs-Tools für Linux 32-Bit und 64-Bit

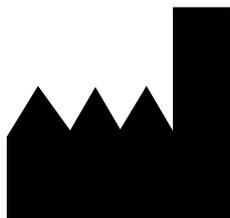
*Es werden nur 64-Bit-Versionen für diese Betriebssysteme unterstützt.

†Simpleware ScanIP Medical wurde auf diesem Betriebssystem vollumfänglich getestet.

Empfehlungen zu den Systemanforderungen

Betriebssystem	Hardware
<ul style="list-style-type: none">• Windows 10• Windows Server 2016 <p>Es werden nur 64-Bit-Versionen unterstützt.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Prozessor: Intel Core i7 oder ähnlich• Speicher (RAM): 16 GB oder höher**• Grafikkarte: Mit OpenGL 3.2 kompatible Grafikkarte für Arbeitsplatzrechner mit 1024 MB VRAM• Bildschirmauflösung: 1920 x 1080; True Color (32bit) oder mehr• Speicherplatz: 100 GB <p>** Als Richtlinie halten wir fest, dass der RAM-Speicher doppelt so groß sein sollte wie Ihre darzustellenden Volumengrafik-Datensätze und etwa das vier- bis achtfache für die Segmentierung, Oberflächen-Mesh-Erstellung etc. betragen sollte. Der erforderliche Speicher hängt stark von der Größe und Komplexität Ihrer Bilddaten und dem daraus resultierenden, zu analysierenden Modell ab. Bezüglich weiterer Fragen oder Informationen kontaktieren Sie bitte den Simpleware-Support.</p>

Weitere Herstellerdaten



Simpleware ScanIP Medical T-2022.03

Hergestellt 2022 von der 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 ist ein Produkt, das die CE-Kennzeichnung trägt
UDI Number: (01)00863520000390(8012)T-2022.03



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

Derzeitige Verfügbarkeit als CE-Produkt

Weitere Informationen über die aktuelle Verfügbarkeit von Simpleware ScanIP Medical als CE-gekennzeichnetes Produkt in Ihrem Land und die diesbezüglichen Pläne erhalten Sie nach Kontaktaufnahme über simpleware@synopsys.com.