

Simpleware Medical Instructions for Software Use

Version V-2024.06

Last amended: July 2024 (revision number 2.7).

Table of Contents

ENGLISH	2
ČEŠTINA	8
DANSK	14
ESPAÑOL	20
FRANÇAIS	26
ITALIANO	32
MAGYAR	38
SUOMI	44
SVENSKA	50

©2024 Synopsys, Inc. All rights reserved. Synopsys is a trademark of Synopsys, Inc. in the United States and other countries. A list of Synopsys trademarks is available at <http://www.synopsys.com/copyright.html>. All other names mentioned herein are trademarks or registered trademarks of their respective owners.

Simpleware Medical Instructions for Software Use

Version V-2024.06

Last amended: July 2024 (revision number 2.7).

This document is an electronic copy of the basic 'Instructions for Use' of Simpleware Medical Software. Detailed instructions can be found in the 'Reference Guide'.

1 General Description of Simpleware Medical

Simpleware™ Medical is standalone software package for converting 3D image data into models that can be exported in different file formats for applications as per the intended use.

2 Intended Use

Simpleware Medical is intended for use as a software interface and image segmentation system for the transfer of medical imaging information to an output file. The software is intended to inform clinical management by improving confidence in clinical decision-making and pre-surgical planning through use of patient-specific 3D models (virtual 3D models and 3D printed anatomical models) created from medical imaging. Outputs from the software must be reviewed for clinical suitability by expert clinicians working on specific patient cases.

2.1 Clinical Benefits

Simpleware Medical provides potential indirect benefits to intended users:

- Improved understanding of individual patient anatomies through 3D model visualization and segmentation as an improvement on 2D visualization
- Improved planning of surgeries through virtual 3D models and 3D printed anatomical models
- Improved ability to select safest/optimal treatment (implant choice/device sizing and customization to specific patients) through accurate measurements of anatomy
- Improved future clinical procedures through analysis of past procedures by comparing pre-surgical plans to post-clinical imaging
- Improved clinical training and patient communication through patient-specific 3D models

Simpleware Medical provides potential direct clinical benefits for patients through improved treatment planning:

- Lower risk of complications and improved recovery times
- Improved functional and aesthetic surgical results, enhancing patient's psychological and physical recovery
- Reduced likelihood of a need for revision surgery

2.2 Indications for Use

Simpleware Medical is intended for all medical applications where medical imaging is used to aid in diagnosis or treatment planning. There are no limitations for disease type, tissue, and/or part of the body, and patient population. Please note that the medical device is indicated for these uses except where contraindicated.

2.3 Patient Population

Simpleware Medical has no intended patient population. Outputs (virtual 3D models and 3D printed anatomical models) from the software can be used for informing clinical management for these criteria:

- Weight: No limitations in software
- Height: No limitations in software
- Health: No limitations in software
- Patient state: Patient is not user

2.4 Contraindications

Simpleware Medical is not intended for grading/sizing of anatomical defects to determine acceptable treatment plans. The output of the software is not a surgical plan itself, but helps with informing clinical management decisions – the software is not intended to drive clinical management decisions, or to directly treat clinical situations or patient conditions. In addition, Simpleware Medical is:

- Not intended for direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of the central nervous system, or diagnosis in clinical situations where the patient is in immediate danger.
- Not intended to provide inputs to directly treat or diagnose or drive clinical management for non-serious to critical scenarios (including death or irreversible deterioration of a person's state of health, serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention).
- Not intended to control or monitor the performance of active devices, or direct influence on the performance of these devices:
 - Active therapeutic class IIb devices
 - Active devices intended to emit ionizing radiation for therapeutic purposes
 - Active implantable devices
 - Active devices intended to emit ionizing radiation for diagnostic or therapeutic radiology, including interventional radiology devices
 - Devices used for direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of the central nervous system, or diagnosis in clinical situations where the patient is in immediate danger.
- Not intended for monitoring of physiological processes, including monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient.
- Not intended to drive or influence the use of a device used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes where such decisions have an impact that may cause death or irreversible deterioration of a person's state of health, or a serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention.

2.5 Intended Users

The intended users of Simpleware Medical are biomedical engineers with a professional level of English. Specific training on the device is not required before use, but tutorials and a reference guide are available within the software if needed.

2.6 Intended Use Environment

Simpleware Medical is intended for use in a general office environment and workstation, assuming that intended user criteria are met. Please see **Supported Operating Systems** and **Recommended System Requirements** in this IFU for more details.

3 Technical Description

3.1 Warnings and Recommendations

The intended users of Simpleware Medical are biomedical engineers with a professional level of English. Specific training on the device is not required before use, but tutorials and a reference guide are available within the software if needed. English is the language used in the Simpleware Medical software interface.

The output must be verified by the responsible clinician.

No acceptance and performance testing, recurrent testing and maintenance is required for use. Software updates and patches will be provided by the manufacturer, where needed.

The DICOM Standard (version 3.0; 2022) is followed. Compliance details are available on the Simpleware website (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). We strongly recommend running through tests of the PACS export functionality on a PACS test system before using it in a clinical setting.

Simpleware Medical has the ability to process, store or discard information contained in medical image files such as DICOM files during the import process of these files. The import process can involve different data transfer methods including USB, CD/DVD, disk drive or server-based storage systems such as PACS. When such files contain personal patient information, it is the responsibility of the end-users to follow the local laws related to appropriate handling of personal data – for example HIPAA (USA) and GDPR (EU) – and to discard any information when required. Please refer to the relevant section in the Reference Guide regarding how personal data is stored and accessible within Simpleware Medical, to ensure your usage is compliant.

It is recommended to use Simpleware Medical within a hardware and/or network environment in which cyber security controls have been implemented including anti-virus and use of firewall. It is also recommended to ensure password protection for the workstation on which Simpleware Medical is running, and not to leave the workstation unattended.

Scripts written by the user and run through either the GUI or GUI-less, e.g. console mode, view in the software, should always be reviewed in the GUI version of the software before being used for any purpose. Scripts written for previous versions of Simpleware Medical should be re-validated by the user before being applied with the present UI-based software interface.

Users are also recommended to review the scripting API change log after upgrading to a newer version (available within the Scripting Help menu).

3.2 Accuracy

Simpleware Medical image processing and meshing algorithms are designed to use partial volume effects to improve surface accuracy. The reconstructed 3D surface typically has a maximal error of ½ of a voxel size.

Note: the accuracy of a model is dependent on the image resolution and the quality of the original scan. The accuracy of a model for simulation is also dependent on user requirements and choice of simulation software.

During surface reconstruction, error can be found near sharp edges, which are difficult to reconstruct when using any image-based meshing techniques. Excessive noise in scanned images can also affect surface reconstruction accuracy.

3.3 Other Ways of Viewing this Information and Emergencies

End-users of Simpleware Medical can request a free paper copy of this document at no charge. It will be delivered within 7 calendar days.

To do so, please contact simpleware@synopsys.com.

If information is needed in an emergency, please call +44(0)1392 642635.




In the event that you experience temporary unavailability of this document through the Synopsys website or to the Internet in general, or of your institutional access, we recommend temporarily suspending use of the software until access is restored, unless you have a paper copy of this document.

There are no foreseeable medical emergencies residual risks, adverse events, or side effects related to this device. If you believe that the device may have directly or indirectly contributed to a patient's injury or death, then please immediately contact simpleware@synopsys.com or call +44(0)1392 642635.

Please also contact the person in charge of communication with your Competent Authority, according to the procedures of your organization.

3.4 Dialog Symbols

Simpleware Medical uses a set of standard symbols (icons) when displaying information dialogs. The table below provides information about the severity of the risk associated with each type of symbol.

Symbol	Meaning
	<ul style="list-style-type: none"> Hint or Information. Risk level: low. The provided information may be useful but ignoring it has a very low risk of causing patient injury or death.
	<ul style="list-style-type: none"> Warning or potential usage error. Risk level: medium. The provided information is related to an operation that has succeeded but the user needs to be aware of details which may indicate undesirable side effects.
	<ul style="list-style-type: none"> Error/operation failure. Risk level: low. An operation has failed. Even though the outcome is negative, there is no risk of undesirable side effects.

3.5 Instructions for Use

3.5.1 Starting Simpleware Medical

The installation can be carried out by the user. There are no operational security options or critical dependencies on other applications required for installation of the software. Please see section **Warnings and Recommendations** of this document for more information on general cybersecurity requirements.

After installing the software on your PC, double click the Simpleware Medical V-2024.06 icon on your desktop. Alternatively, you can click on the Windows icon in the “taskbar” and navigate to **Synopsys Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

The Reference Guide can be opened by clicking on the “Help” button on the Welcome page that appears after starting Simpleware Medical.

Simpleware Medical usage is controlled through a license key file which may either be node-locked or floating. Instructions for setting up both license options are described in the **Reference Guide**. All required software installers (product and licensing tools) and license keys can be downloaded from **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Please note that only active licensees of Simpleware Medical will be able to get access to SolvNetPlus.

3.5.2 Supported Operating Systems

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- Licensing tools for Linux 32-bit and 64-bit

*Only 64-bit versions of these operating systems are supported.

†Simpleware Medical is fully tested on this operating system.

3.5.3 Recommended System Requirements

Operating System	Hardware
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <p>Only 64-bit operating systems are supported.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Processor: Intel Core i7 or equivalent Memory (RAM): 16 GB or higher** Graphics card: Workstation grade OpenGL 3.2 compatible graphics card with 1024 MB VRAM Screen resolution: 1920 x 1080; True color (32bit) or more Disk space: 100 GB <p>** As a guideline, allow twice as much RAM as your datasets size for volume rendering visualization and about 4 to 8 times for segmentation, surface mesh generation etc. The memory required depends heavily on the size and complexity of your image data and resultant model to be analyzed. Please contact Simpleware Support for further information with any specific queries.</p>

3.5.4 Uninstalling Simpleware Medical

Please refer to the steps for uninstalling programs on your particular version of Windows. In most cases, uninstalling can be completed by:

Using 'Add/remove programs' for the Windows settings app:

Step 1: In Windows, go to 'Start' (or press the "Windows" key).

Step 2: Search for 'Add and remove programs' and open the app.

Step 3: Search for 'Simpleware Medical'.

Step 4: Select the version and then select 'Uninstall'.

Using the Search in Windows taskbar:

Step 1: In Windows, go to 'Start' (or press the "Windows" key).

Step 2: Search for 'Simpleware Medical'.

Step 3: Under the App information on the right of the search results, expand the list using the down arrow.

Step 4: Select 'Uninstall'.

We also suggest deleting the software directory to ensure all data is removed, typically by going to Program Files and finding the folder for Simpleware Medical, if still present after uninstalling the software. Please also double-check that all data is removed from:

C:\Users\(or C:\Users\

C:\Windows\Temp folder (or where the user specified in the Simpleware Preferences)

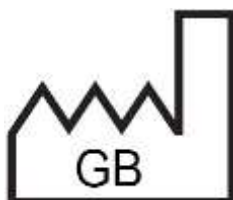
4 Manufacturer Contact Details



Simpleware Medical V-2024.06



Manufactured in June 2024 by Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Northern Europe) Ltd.
Bradninch Hall, Castle Street
Exeter, Devon, EX4 3PL
United Kingdom

Phone: +44(0)1392 642635
Email: simpleware@synopsys.com
SRN: GB-MF-000002376



2797

Simpleware Medical is a CE-marked product



UDI Number: (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.
Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15,
D15E4FN, Ireland
SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC
Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Switzerland
CHRN-AR-20003762

5 Current Availability as a CE-Marked Product

For more information on the current availability and plans for Simpleware Medical as a CE-marked product in your country, please contact simpleware@synopsys.com.

Simpleware Medical

Pokyny k používání softwaru

Verze V-2024.06

Datum poslední úpravy: Červenec 2024 (číslo revize 2.7).

Tento dokument představuje elektronickou verzi základních pokynů k používání softwaru Simpleware Medical. Podrobné pokyny naleznete v referenční příručce.

1 Obecný popis softwaru Simpleware Medical

Simpleware™ Medical je samostatný softwarový balíček pro převod 3D obrazových dat na modely, které lze exportovat v různých formátech souborů pro aplikace podle zamýšleného použití.

2 Zamýšlené použití

Software Simpleware Medical má sloužit jako softwarové rozhraní a systém umožňující segmentaci obrazů pro účely přenosu obrazových informací z lékařského zobrazovacího zařízení do výstupního souboru. Software slouží k získávání informací pro klinickou léčbu, které umožňují informovanější přijímání klinických rozhodnutí a předoperační plánování pomocí 3D modelů pro konkrétního pacienta (virtuálních 3D modelů a tištěných anatomických 3D modelů) vytvořených z lékařského zobrazovacího zařízení. Výstupy ze softwaru musí být přezkoumány z hlediska klinické vhodnosti odbornými lékaři, kteří pracují na případech konkrétních pacientů.

2.1 Klinické přínosy

Software Simpleware Medical skýtá pro zamýšlené uživatele potenciální nepřímé přínosy:

- Vylepšené porozumění anatomickým poměrům jednotlivých pacientů díky vizualizaci a segmentaci 3D modelu jako vylepšení 2D vizualizace
- Vylepšené plánování operací prostřednictvím virtuálních 3D modelů a tištěných anatomických 3D modelů
- Vylepšená schopnost vybrat nejbezpečnější/optimální léčbu (volba implantátu / výběr velikosti prostředku a přizpůsobení konkrétním pacientům) prostřednictvím přesných anatomických měření
- Vylepšené budoucí klinické postupy díky analýze minulých postupů, která probíhá porovnáním předoperačních plánů s postklinickým zobrazováním
- Vylepšená klinická školení a komunikace s pacienty prostřednictvím 3D modelů pro konkrétního pacienta

Software Simpleware Medical poskytuje potenciální přímý klinický přínos pacientům díky vylepšenému plánování léčby:

- Nižší riziko komplikací a kratší doba zotavení
- Vylepšené funkční a estetické chirurgické výsledky, které zkracují psychologické a fyzické zotavení pacienta
- Menší pravděpodobnost nutnosti revizní operace

2.2 Doporučené použití

Software Simpleware Medical je určen pro všechny lékařské aplikace, u kterých se používá lékařské zobrazovací zařízení jako pomůcka při diagnostice nebo plánování léčby. Neexistují žádná omezení ohledně typu onemocnění, tkáně a/nebo částí těla ani populace pacientů. Vezměte prosím na vědomí, že tento zdravotnický prostředek je indikován pro tato použití s výjimkou případů, kdy je kontraindikován.

2.3 Populace pacientů

Software Simpleware Medical nemá žádnou zamýšlenou populaci pacientů. Výstupy (virtuální 3D modely a tištěné anatomické 3D modely) ze softwaru lze použít k získávání informací pro klinickou léčbu v rozsahu těchto kritérií:

- Hmotnost: Žádná softwarová omezení
- Výška: Žádná softwarová omezení
- Zdravotní stav: Žádná softwarová omezení
- Stav pacienta: Pacient není uživatel

2.4 Kontraindikace

Software Simpleware Medical není určen pro odstupňování / výběr velikosti anatomických defektů za účelem stanovení přijatelných plánů léčby. Výstupem softwaru není samotný chirurgický plán, ale pomáhá se získáváním informací pro rozhodnutí o klinické léčbě – software není určen k samotnému rozhodování o klinické léčbě ani k přímé léčbě klinických situací nebo onemocnění pacientů. Kromě toho o softwaru Simpleware Medical platí následující:

- Není určen k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, kde povaha odchylek těchto parametrů je taková, že by to mohlo vést k bezprostřednímu ohrožení pacienta, jako jsou například odchylky v srdeční výkonnosti, dýchání, aktivitě centrálního nervového systému, nebo k diagnostice v klinických situacích, kdy je pacient v bezprostředním ohrožení.
- Není určen k poskytování vstupů pro přímou léčbu nebo diagnostiku nebo řízení klinické léčby u nezávažných až kritických scénářů (včetně úmrtí nebo nevratného zhoršení zdravotního stavu jedince, závažného zhoršení zdravotního stavu jedince nebo chirurgického zákroku).
- Není určen k řízení nebo monitorování činnosti aktivních zdravotnických prostředků nebo k přímému ovlivnění činnosti těchto prostředků:
 - Aktivní terapeutické prostředky třídy IIb
 - Aktivní prostředky určené k vyzařování ionizujícího záření pro terapeutické účely
 - Aktivní implantabilní prostředky
 - Aktivní prostředky určené k vyzařování ionizujícího záření pro diagnostickou nebo terapeutickou radiologii, včetně intervenčních radiologických prostředků
 - Prostředky sloužící k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, kde povaha odchylek těchto parametrů je taková, že by to mohlo vést k bezprostřednímu ohrožení pacienta, jako jsou například odchylky v srdeční výkonnosti, dýchání, aktivitě centrálního nervového systému, nebo k diagnostice v klinických situacích, kdy je pacient v bezprostředním ohrožení.
- Není určen k monitorování fyziologických procesů, včetně monitorování životně důležitých fyziologických parametrů, pokud je povaha odchylek těchto parametrů taková, že by to mohlo vést k bezprostřednímu ohrožení pacienta.
- Není určen k řízení nebo ovlivňování používání prostředků, které slouží k přijímání rozhodnutí pro diagnostické nebo terapeutické účely, pokud mají taková rozhodnutí dopad, který může způsobit úmrtí nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu jedince nebo vážné zhoršení zdravotního stavu jedince nebo chirurgický zákrok.

2.5 Zamýšlení uživatelé

Zamýšlenými uživateli softwaru Simpleware Medical jsou biomedicínští inženýři s profesionální úrovní angličtiny. Konkrétní zaškolení v používání tohoto prostředku není před jeho používáním vyžadováno, ale pro případ potřeby jsou v softwaru k dispozici návody a referenční příručka.

2.6 Zamýšlené prostředí použití

Software Simpleware Medical je určen k použití v běžném kancelářském prostředí a na pracovní stanici za předpokladu, že jsou splněna kritéria ohledně zamýšlených uživatelů. Bližší podrobnosti najdete v částech **Podporované operační systémy** a **Doporučené požadavky na systém** a v tomto návodu k použití.

3 Technický popis

3.1 Varování a doporučení

Zamýšlenými uživateli softwaru Simpleware Medical jsou biomedicínští inženýři s profesionální úrovní angličtiny. Konkrétní zaškolení v používání tohoto prostředku není před jeho používáním vyžadováno, ale pro případ potřeby jsou

v softwaru k dispozici návody a referenční příručka. Anglický jazyk je využíván jako jazyk rozhraní softwaru Simpleware Medical.

Výsledky musí překontrolovat odpovědný klinický lékař.

Použití není podmíněno žádnými přijímacími ani výkonnostními testy, opakovanými testy ani prováděním údržby. Výrobce v případě potřeby zajistí aktualizace a opravy softwaru.

Software je v souladu s normou DICOM (verze 3.0; 2022). Podrobnosti ohledně souladu s předpisy jsou k dispozici na webu Simpleware (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). Před použitím v klinickém prostředí důrazně doporučujeme provést testy funkčnosti exportu PACS v testovacím systému PACS.

Software Simpleware Medical dokáže zpracovávat, ukládat a mazat informace obsažené v souborech lékařských obrazů (jako jsou soubory ve formátu DICOM) během importu těchto souborů. Proces importu může zahrnovat různé metody přenosu dat, včetně sběrnice USB, CD/DVD, disketových jednotek nebo serverových úložných systémů, např. PACS. Pokud tyto soubory obsahují osobní údaje pacientů, mají koncoví uživatelé odpovědnost za dodržování místních právních předpisů upravujících vhodné nakládání s osobními údaji, např. zákon HIPAA (USA) a nařízení GDPR (EU). Tyto údaje jsou povinni na požádání vymazat. Přečtěte si příslušnou část referenční příručky, abyste zajistili správné ukládání osobních údajů a správný přístup k osobním údajům v softwaru Simpleware Medical.

Simpleware Medical doporučujeme používat s hardwarem a síťovým prostředím, ve kterém byly zavedeny ovládací prvky pro kyberbezpečnost, mimo jiné třeba antivír nebo firewall. Rovněž se doporučuje chránit pracovní stanici, na které je software Simpleware Medical spuštěn, heslem a nenechávat ji bez dozoru.

Před použitím uživatelem vytvořených skriptů by je uživatel měl vždy ověřit. Skripty vytvořené pro předchozí verze softwaru Simpleware Medical by měl uživatel před použitím s aktuální verzí softwaru znovu ověřit.

Uživatelům se také doporučuje zkontrolovat protokol změn skriptovacího rozhraní API po upgradu na novější verzi (k dispozici v nabídce „Scripting Help“ (Nápověda ke skriptování)).

3.2 Přesnost

Algoritmy pro zpracování obrazu a síťování (meshing) softwaru Simpleware Medical jsou navrženy tak, aby na základě efektů částečného objemu zlepšovaly přesnost povrchu. Rekonstruovaný 3D povrch má obvykle maximální chybu ve výši 1/2 velikosti voxelu.

Poznámka: Přesnost modelu se odvíjí od rozlišení obrazu a kvality původního snímku. Přesnost simulovaného modelu rovněž závisí na požadavcích uživatele a zvoleném simulačním softwaru.

Při rekonstrukci povrchu může na ostrých hranách docházet k chybám. Tyto chyby lze obtížně rekonstruovat při použití jakékoli obrazové techniky síťování. Přesnost rekonstrukce povrchu může rovněž negativně ovlivnit nadměrný šum v naskenovaných snímcích.

3.3 Další způsoby zobrazení těchto informací a nouzové situace

Koncoví uživatelé softwaru Simpleware Medical mohou požádat o bezplatnou kopii tohoto dokumentu v papírové podobě bez jakýchkoli poplatků. Bude dodána do 7 kalendářních dnů.

Pokud o ni chcete požádat, kontaktujte nás na adrese simpleware@synopsys.com.

Pokud informace potřebujete v nouzové situaci, volejte na číslo +44(0)1392 642635.




Jestliže je tento dokument dočasně nedostupný na webu společnosti Synopsys, případně pokud je nedostupný internet nebo nemáte přístup v rámci vaší instituce, doporučujeme, abyste tento software přestali dočasně používat, dokud se tento přístup neobnoví (nebo dokud nezískáte papírovou verzi tohoto dokumentu).

S tímto prostředkem nesouvisejí žádná předvídatelná zbytková rizika, nežádoucí příhody ani vedlejší účinky, které by představovaly akutní zdravotní stav. Pokud se domníváte, že se toto zařízení mohlo přímo či nepřímo podílet na zranění nebo úmrtí pacienta, neprodleně nás kontaktujte na e-mailu simpleware@synopsys.com nebo telefonu +44(0)1392 642635.

V souladu s postupy vaší organizace se rovněž obraťte na osobu odpovědnou za komunikaci s příslušným úřadem.

3.4 Symboly v dialogových oknech

Simpleware Medical využívá v rámci zobrazování informačních dialogových oken sadu standardních symbolů (ikon). Následující tabulka uvádí informace ohledně závažnosti rizika spojeného s jednotlivými typy symbolů.

Symbol	Význam
	<ul style="list-style-type: none"> • Tip nebo informace. • Úroveň rizika: malá. • Uvedená informace může být sice užitečná, pokud ji ale budete ignorovat, je pouze velice malé riziko, že by došlo ke zranění nebo úmrtí pacienta.
	<ul style="list-style-type: none"> • Varování nebo možná chyba při používání. • Úroveň rizika: střední. • Uvedené informace souvisejí s operací, která byla sice úspěšná, uživatel však musí být informován o podrobnostech, které mohou ukazovat na nežádoucí vedlejší účinky.
	<ul style="list-style-type: none"> • Chyba / provozní selhání. • Úroveň rizika: malá. • Operace se nezdařila. Přestože je výsledek negativní, neexistuje riziko nežádoucích vedlejších účinků.

3.5 Pokyny k používání

3.5.1 Spuštění softwaru Simpleware Medical

Instalaci může provést uživatel. K instalaci softwaru se nevyžadují žádné možnosti operačního zabezpečení ani kritické závislosti na jiných aplikacích. Další informace o obecných požadavcích na kybernetickou bezpečnost najdete v části tohoto dokumentu nazvané **Varování a doporučení**.

Až software nainstalujete do počítače, dvakrát klikněte na ploše na ikonu Simpleware Medical V-2024.06. Případně můžete kliknout na ikonu Windows na hlavním panelu a přejít do položek **Synopsis Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

Referenční příručku můžete otevřít kliknutím na tlačítko „Help“ (Nápověda) na úvodní stránce, která se objeví po spuštění softwaru Simpleware Medical.

Použití softwaru Simpleware Medical je kontrolováno prostřednictvím souboru s licenčním klíčem. Tento klíč může být buď určený pro konkrétní počítač (zamčený v uzlu), nebo univerzální (plovoucí). Pokyny k nastavení obou variant licence popisuje referenční příručka. Všechny požadované instalační programy k softwaru (produktové a licenční nástroje) a licenční klíče lze stáhnout z webu **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Upozorňujeme, že přístup k webu SolvNetPlus máte pouze s aktivní licencí k softwaru Simpleware Medical.

3.5.2 Podporované operační systémy

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- Licenční nástroje pro 32- a 64bitové verze systému Linux

* Podporovány jsou pouze 64bitové verze těchto operačních systémů.

†Software Simpleware Medical je na tomto operačním systému plně testován.

3.5.3 Doporučené požadavky na systém

Operační systémy	Hardware
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <p>Podporovány jsou pouze 64bitové operační systémy.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Procesor: Intel Core i7 nebo ekvivalentní Paměť (RAM): 16 GB nebo více** Grafická karta: grafická karta na úrovni pracovní stanice s 1 024 MB paměti VRAM a kompatibilní s rozhraním OpenGL 3.2 Rozlišení obrazovky: 1 920 × 1 080; True Color (32 bitů) nebo lepší Místo na disku: 100 G <p>** Říďte se tímto pravidlem: U vizualizace vykreslování prostorových objektů by měla velikost paměti RAM představovat dvojnásobek velikosti datových sad, u segmentace, generace povrchových sítí a podobně by měla představovat čtyř- až osminásobek. Požadovaná paměť se striktně odvíjí od velikosti a komplexnosti obrazových dat a výsledného modelu, který chcete analyzovat. Konkrétní dotazy s žádostí o další informace směřujte na podporu společnosti Simpleware.</p>

3.5.4 Odinstalování softwaru Simpleware Medical

Viz postup odinstalování programů ve vaší konkrétní verzi systému Windows. Ve většině případů lze odinstalování provést takto:

Použitím možnosti „Přidat/odebrat programy“ v aplikaci nastavení systému Windows:

- 1. krok:** V systému Windows přejděte na „Start“ (nebo stiskněte klávesu „Windows“).
- 2. krok:** Vyhledejte výraz „Přidat a odebrat programy“ a otevřete aplikaci.
- 3. krok:** Vyhledejte aplikaci „Simpleware Medical“.
- 4. krok:** Vyberte verzi a poté zvolte možnost „Odinstalovat“.

Použitím funkce Vyhledávání na panelu úloh v systému Windows:

- 1. krok:** V systému Windows přejděte na „Start“ (nebo stiskněte klávesu „Windows“).
- 2. krok:** Vyhledejte aplikaci „Simpleware Medical“.
- 3. krok:** V části Informace o aplikaci vpravo od výsledků vyhledávání rozbalte seznam pomocí šipky dolů.
- 4. krok:** Zvolte možnost „Odinstalovat“.

Doporučujeme také odstranit adresář softwaru, čímž se zajistí odstranění všech dat. Pokud v pracovní stanici zůstane i po odinstalování softwaru, obvykle se nachází v adresáři Program Files, v němž je potřeba vyhledat složku Simpleware Medical. Rovněž prosím překontrolujte, zda došlo k odstranění všech dat ze složek:

C:\Users\<uživatelské_jméno>\AppData\Roaming\SimplewareMedical\
(nebo C:\Users\<uživatelské_jméno>\AppData\Roaming\ScanIPMedical\ pro starší verze softwaru)

Složka C:\Windows\Temp (nebo složka, kterou uživatel nastavil v předvolbách softwaru Simpleware)

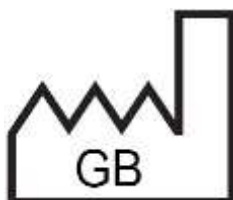
4 Kontaktní údaje výrobce



Simpleware Medical V-2024.06



Vyrobeno v roce červen 2024 společností Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Northern Europe) Ltd.

Bradninch Hall, Castle Street

Exeter, Devon, EX4 3PL

Spojené království

Telefon: +44(0)1392 642635

E-mailem: simpleware@synopsys.com

SRN: GB-MF-000002376



2797

Software Simpleware Medical nese označení CE



UDI Number: (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.

Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15, D15E4FN, Irsko

SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC

Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Švýcarsko

CHRN-AR-20003762



TransPerfect

33 Aldgate House, London, Greater London, EC3N 1AH, Spojené království

5 Aktuální dostupnost v podobě výrobku s označením CE

Více informací ohledně aktuální dostupnosti a plánů na označení CE pro software Simpleware Medical ve vaší zemi vám na požádání sdělíme na e-mailové adrese simpleware@synopsys.com.

Simpleware Medical

Instruktioner for brug af software

Version V-2024.06

Senest ændret: Juli 2024 (revision nummer 2.7).

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

1 General beskrivelse af Simpleware Medical

Simpleware™ Medical er en selvstændig softwarepakke til konverteringen af 3D-billeddata til modeller, der kan eksporteres i forskellige filformater til applikationer i henhold til den tilsigtede brug.

2 Tilsigtet brug

Simpleware Medical er beregnet til brug som softwarebrugergrenseflade og billedsegmenteringssystem til overførsel af medicinske billedoplysninger til en outputfil. Softwaren er beregnet til at informere klinisk ledelse ved at forbedre tilliden til klinisk beslutningstagning og prækirurgisk planlægning ved hjælp af patientspecifikke 3D-modeller (virtuelle 3D-modeller og 3D-udskrevne anatomiske modeller), der er skabt fra medicinske billeder. Output fra softwaren skal gennemgås for klinisk egnethed af eksperter, der arbejder på specifikke patienttilfælde.

2.1 Kliniske fordele

Simpleware Medical leverer potentielle indirekte fordele for tilsigtede brugere:

- Forbedret forståelse af individuelle patientanatomier gennem 3D-modelvisualisering og -segmentering, som er en forbedring i forhold til 2D-visualisering.
- Forbedret planlægning af operationer gennem virtuelle 3D-modeller og 3D-printede anatomiske modeller
- Forbedret evne til at vælge den sikreste/optimale behandling (implantatvalg/enhedsstørrelse og tilpasning til specifikke patienter) via nøjagtige målinger af anatomi.
- Forbedrede fremtidige kliniske procedurer via en analyse af tidligere procedurer, der sammenligner prækirurgiske planer med postkliniske billeder.
- Forbedret klinisk træning og patientkommunikation via patientspecifikke 3D-modeller

Simpleware Medical giver potentielle direkte kliniske fordele for patienter via forbedret behandlingsplanlægning:

- Lavere risiko for komplikationer og kortere helingsperioder
- Forbedrede funktionelle og æstetiske, kirurgiske resultater, hvilket forbedrer patientens psykologiske og fysiske heling
- Nedsat sandsynlighed for, at revisionskirurgi bliver nødvendig

2.2 Indikationer for brug

Simpleware Medical er beregnet til alle medicinske anvendelser, hvor medicinsk billeddannelse anvendes som en hjælp til diagnose eller behandlingsplanlægning. Der er ingen begrænsninger for sygdomstype, væv og/eller kropsdel og patientpopulationen. Bemærk, at det medicinske udstyr er indiceret til disse anvendelser, undtagen hvor det er kontraindiceret.

2.3 Patientpopulation

Simpleware Medical har ingen tilsigtet patientpopulation. Outputs (virtuelle 3D-modeller og 3D-udskrevne anatomiske modeller) fra softwaren kan bruges til at informere klinisk ledelse om disse kriterier:

- Vægt: Ingen begrænsninger i softwaren
- Højde: Ingen begrænsninger i softwaren
- Sundhed: Ingen begrænsninger i softwaren
- Patienttilstand: Patienten er ikke bruger

2.4 Kontraindikationer

Simpleware Medical er ikke beregnet til klassificering/dimensionering af anatomiske defekter for at bestemme acceptable behandlingsplaner. Softwarens output er ikke en operationsplan i sig selv, men det hjælper med at informere om kliniske behandlingsbeslutninger. Softwaren er ikke beregnet til at styre kliniske behandlingsbeslutninger eller til direkte behandling af kliniske situationer eller patienttilstande. Derudover er Simpleware Medical:

- Ikke beregnet til direkte diagnose eller monitorering af vitale fysiologiske processer, hvor naturlige variationer i disse parametre er af en sådan art, at de kan medføre umiddelbar fare for patienten, f.eks. variationer i hjertefunktion, respiration, aktivitet i centralnervesystemet eller diagnose i kliniske situationer, hvor patienten er i umiddelbar fare.
- Ikke beregnet til at levere oplysninger til direkte behandling eller diagnosticering eller til at styre klinisk behandling for ikke- alvorlige, kritiske scenarier (herunder død eller irreversibel forringelse af en persons helbredstilstand, alvorlig forringelse af en persons helbredstilstand eller et kirurgisk indgreb).
- Ikke beregnet til at kontrollere eller overvåge aktive enheders ydelse eller direkte påvirke ydeevnen af disse enheder:
 - Aktive terapeutiske klasse IIb-enheder
 - Aktive enheder, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling til terapeutiske formål
 - Aktive, implanterbare enheder
 - Aktive enheder, der er beregnede til at udsende ioniserende stråling til diagnostisk eller terapeutisk radiologi, herunder interventionelle radiologienheder
 - Enheder, der anvendes til direkte diagnose eller monitorering af vitale fysiologiske processer, hvor naturlige variationer i disse parametre er af en sådan art, at de kan resultere i umiddelbar fare for patienten, for eksempel variationer i hjertefunktion, respiration, aktivitet i centralnervesystemet eller diagnose i kliniske situationer, hvor patienten er i umiddelbar fare.
- Ikke beregnet til monitorering af fysiologiske processer, herunder monitorering af vitale fysiologiske parametre, hvor naturlige variationer i disse parametre er af en sådan art, at de kan medføre umiddelbar fare for patienten.
- Ikke beregnet til at styre eller påvirke brugen af en enhed, der bruges til at træffe beslutninger angående diagnose eller behandling, hvor sådanne beslutninger har en indvirkning, der kan forårsage død eller irreversibel forringelse af en persons helbredstilstand eller en alvorlig forringelse af en persons helbredstilstand eller et kirurgisk indgreb.

2.5 Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af Simpleware Medical er biomedicinske teknikere med et professionelt engelskniveau. Specifik træning på enheden er ikke påkrævet før brug, men vejledninger og referencemateriale er tilgængelige i softwaren efter behov

2.6 Miljø for tilsigtet brug

Simpleware Medical er beregnet til brug i et generelt kontormiljø og en arbejdsstation, forudsat at de tilsigtede brugerkriterier er opfyldt. Se venligst **Understøttede operativsystemer** og **Anbefalede systemkrav** og denne brugsanvisning for yderligere oplysninger.

3 Teknisk beskrivelse

3.1 Advarsler og anbefalinger

De tilsigtede brugere af Simpleware Medical er biomedicinske teknikere med et professionelt engelskniveau. Specifik træning på enheden er ikke påkrævet før brug, men vejledninger og referencemateriale er tilgængelige i softwaren efter behov. Softwarebrugergrænsefladen i Simpleware Medical er skrevet på engelsk.

Outputtet skal verificeres af den ansvarlige kliniker.

Der kræves ingen accept- og ydelsestest, tilbagevendende test eller vedligeholdelse. Softwareopdateringer og programrettelser leveres af producenten, hvor det er nødvendigt.

DICOM-standarden (version 3.0; 2022) følges. Overholdelsesoplysninger er tilgængelige på Simplewares websted (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). Vi anbefaler på det kraftigste, at du gennemgår tests af PACS-eksportfunktionaliteten på et PACS-testsystem, det bruges i et klinisk miljø.

Simpleware 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 Medical for at sikre, at din brug overholder reglerne.

Det anbefales at bruge Simpleware Medical i et hardware- og/eller netværksmiljø, hvor der er implementeret cybersikkerhedskontroller, herunder antivirus og firewalls. Endvidere anbefales det at sikre adgangskodebeskyttelse for den arbejdsstation, hvor Simpleware Medical kører, og undlade at efterlade arbejdsstationen uden opsyn.

Scripts skrevet af brugeren skal altid valideres af brugeren, før de bruges til noget formål. Scripts, der er skrevet i tidligere versioner af Simpleware Medical, bør valideres af brugeren igen, før de anvendes med den nuværende version af softwaren.

Brugere anbefales også at gennemgå scripting API-ændringsloggen efter opgradering til en nyere version (tilgængelig i menuen Scripting-hjælp).

3.2 Nøjagtighed

Billedbehandlings- og meshing-algoritmerne i Simpleware 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.

3.3 Andre måder at få vist disse oplysninger på og nødsituationer

Slutbrugere af Simpleware Medical kan anmode om et gratis, trykt eksemplar af dette dokument. Det leveres inden for 7 kalenderdage.

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 642635.




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 risici i forbindelse med medicinske nødsituationer, uønskede hændelser eller bivirkninger relateret til 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 642635.

Kontakt også den person, der er ansvarlig for kommunikationen med din kompetente myndighed, i henhold til din organisations procedurer.

3.4 Dialogbokssymboler

Simpleware 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.

3.5 Brugervejledning

3.5.1 Start af Simpleware Medical

Installering kan udføres af brugeren. Der er ingen operationelle sikkerhedsmuligheder eller kritiske afhængigheder af andre applikationer, der kræves for at installere softwaren. Se afsnittet **Advarsler og anbefalinger** i dette dokument for yderligere oplysninger om generelle krav til cybersikkerhed.

Når du har installeret softwaren på din pc, skal du dobbeltklikke på ikonet for Simpleware Medical V-2024.06 på skrivebordet. Du kan også klikke på Windows-ikonet på proceslinjen og navigere til **Synopsys Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

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

Brugen af Simpleware Medical kontrolleres via en licensnøglefil, som kan være enten node-låst eller flydende. Instruktions 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 Medical kan få adgang til SolvNetPlus.

3.5.2 Understøttede operativsystemer

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- Licenseringsværktøjer til Linux 32-bit og 64-bit

* Kun 64-bit versioner af disse operativsystemer understøttes.

† Simpleware Medical er fuldt testet på dette operativsystem.

3.5.3 Anbefalede systemkrav

Operativsystem	Hardware
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <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>

3.5.4 Afindstilling af Simpleware Medical

Der henvises til trinnene for afindstilling af programmer for din specifikke version af Windows. I de fleste tilfælde kan afindstilling udføres ved at:

Brug af Tilføj/fjern programmer i Windows-indstillingsappen:

- Trin 1:** Gå til Start i Windows (eller tryk på tasten Windows).
- Trin 2:** Søg efter Tilføj og fjern programmer og åbn appen.
- Trin 3:** Find Simpleware Medical.
- Trin 4:** Vælg versionen, og vælg derefter Fjern.

Brug af Søg i Windows-proceslinjen:

- Trin 1:** Gå til Start i Windows (eller tryk på tasten Windows).
- Trin 2:** Find Simpleware Medical.
- Trin 3:** Under app-informationen til højre for søgeresultaterne skal du udvide listen ved hjælp af pil ned.
- Trin 4:** Vælg Fjern.

Vi foreslår også, at du sletter softwarebiblioteket for at sikre, at alle data fjernes, typisk ved at gå til Programmer og finde mappen for Simpleware Medical, hvis disse stadig er til stede efter afindstilling af softwaren. Dobbelttjek også, at alle data er fjernet fra:

C:\Brugere\
(eller C:\Brugere\
C:\Windows\Temp-mappe (eller hvor brugeren angav i Simpleware-præferencerne)

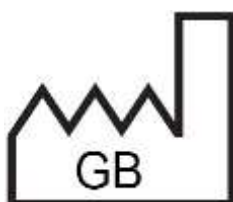
4 Producentens kontaktoplysninger



Simpleware Medical V-2024.06



Fremstillet i juni 2024 af Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Northern Europe) Ltd.

Bradninch Hall, Castle Street

Exeter, Devon, EX4 3PL

Forenede Kongerige

Telefon: +44(0)1392 642635

E-mail: simpleware@synopsys.com

SRN: GB-MF-000002376



2797

Simpleware Medical er et CE-mærket produkt



UDI Number: (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.

Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15, D15E4FN, Irland

SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC

Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Schweiz

CHRN-AR-20003762



TransPerfect

33 Aldgate House, London, Greater London, EC3N 1AH, Forenede Kongerige

5 Nuværende tilgængelighed som et CE-mærket produkt

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

Simpleware Medical

Instrucciones para el uso del software

Versión V-2024.06

Última modificación: Julio de 2024 (número de revisión 2.7).

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

1 Descripción general de Simpleware Medical

Simpleware™ Medical es un paquete de software independiente para convertir datos de imágenes en 3D en modelos que se puedan exportar en distintos formatos de archivo para aplicaciones según el uso previsto.

2 Uso previsto

Simpleware Medical está diseñado para utilizarse como interfaz de software y sistema de segmentación de imágenes con el fin de transferir información sobre imágenes médicas a un archivo de salida. El software tiene por objeto proporcionar información para la gestión clínica al mejorar la confianza en la toma de decisiones durante dicha gestión y la planificación quirúrgica mediante el uso de modelos en 3D específicos para cada paciente (modelos en 3D virtuales y modelos anatómicos impresos en 3D) creados a partir de imágenes médicas. La idoneidad clínica de los resultados obtenidos a través del software debe ser revisada por médicos expertos que trabajen en casos de pacientes específicos.

2.1 Beneficios clínicos

Simpleware Medical puede proporcionar beneficios indirectos a los usuarios previstos:

- Mejor comprensión de las estructuras anatómicas de cada paciente mediante la visualización y segmentación de modelos en 3D como mejora con respecto a la visualización en 2D.
- Mejor planificación de las intervenciones quirúrgicas mediante modelos virtuales en 3D y modelos anatómicos impresos en 3D.
- Mayor capacidad para seleccionar el tratamiento más seguro/óptimo (elección del implante/tamaño del dispositivo y adaptación a cada paciente) mediante mediciones exactas de la estructura anatómica.
- Mejora de los procedimientos clínicos futuros mediante el análisis de los procedimientos pasados al comparar los planes quirúrgicos con las imágenes posclínicas.
- Mejor formación clínica y comunicación con los pacientes mediante modelos en 3D para cada persona.

Simpleware Medical puede proporcionar beneficios clínicos directos a los pacientes gracias a una mejor planificación del tratamiento:

- Menor riesgo de complicaciones y mejora de los tiempos de recuperación.
- Mejora de los resultados quirúrgicos funcionales y estéticos, lo que facilita la recuperación física y psicológica del paciente.
- Menor probabilidad de que se necesite cirugía de revisión.

2.2 Indicaciones de uso

Simpleware Medical está indicado para todas las aplicaciones médicas en las que se usen imágenes médicas para facilitar el diagnóstico o la planificación del tratamiento. No existen limitaciones en cuanto a tipo de enfermedad, tejido, parte del cuerpo ni población de pacientes. Tenga en cuenta que este producto sanitario está indicado para estos usos, excepto en los casos en que esté contraindicado.

2.3 Población de pacientes

Simpleware Medical no está pensado para ninguna población de pacientes específica. Los resultados (modelos virtuales en 3D y modelos anatómicos impresos en 3D) del software se pueden utilizar como información de base para la gestión clínica de estos criterios:

- Peso: sin limitaciones en el software
- Estatura: sin limitaciones en el software
- Estado de salud: sin limitaciones en el software
- Estado del paciente: el paciente no es usuario

2.4 Contraindicaciones

Simpleware Medical no está diseñado para graduar/dimensionar defectos anatómicos con el fin de establecer los planes de tratamiento aceptables. El resultado del software no es un plan quirúrgico en sí mismo, sino información para tomar decisiones durante la gestión clínica: no está diseñado para guiar la gestión clínica ni para tratar directamente situaciones clínicas o afecciones del paciente. Por otra parte, Simpleware Medical:

- No está pensado para diagnosticar o monitorizar directamente procesos fisiológicos vitales en los que la naturaleza de la variación de esos parámetros sea tal que pueda suponer un peligro inmediato para el paciente, como variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central o el diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente se encuentre en peligro inmediato.
- No está pensado para proporcionar información con el fin de tratar, diagnosticar o guiar la gestión clínica directamente en situaciones tanto no graves como críticas (lo que incluye la muerte o el deterioro irreversible del estado de salud de una persona, el deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica).
- No está pensado para controlar o monitorizar el funcionamiento de dispositivos activos, ni para influir directamente en el funcionamiento de los dispositivos siguientes:
 - Dispositivos terapéuticos activos de clase IIb
 - Dispositivos activos destinados a emitir radiación ionizante con fines terapéuticos
 - Dispositivos implantables activos
 - Dispositivos activos destinados a emitir radiación ionizante para radiología diagnóstica o terapéutica, incluidos los dispositivos de radiología intervencionista
 - Dispositivos utilizados para diagnosticar o monitorizar directamente procesos fisiológicos vitales en los que la naturaleza de la variación de esos parámetros sea tal que pueda suponer un peligro inmediato para el paciente, como variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central o el diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente se encuentre en peligro inmediato.
- No está pensado para monitorizar procesos fisiológicos, incluido el control de parámetros fisiológicos vitales, en los que la naturaleza de la variación de esos parámetros sea tal que pueda suponer un peligro inmediato para el paciente.
- No está pensado para guiar el uso, ni dar lugar al uso, de dispositivos utilizados para tomar decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos cuando las consecuencias de tales decisiones puedan causar la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, o un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica.

2.5 Usuarios previstos

Los usuarios previstos de Simpleware Medical son ingenieros biomédicos con un nivel profesional de inglés. No se requiere formación específica sobre el dispositivo antes de su uso, pero el software incorpora tutoriales y una guía de consulta, en caso de ser necesarios.

2.6 Entorno de uso previsto

Simpleware Medical está destinado para su uso en consultorios generales y estaciones de trabajo, siempre que se cumplan los criterios de usuario previstos. Consulte **Sistemas operativos compatibles** y **Requisitos del sistema recomendados**, así como estas instrucciones de uso, para obtener más información.

3 Descripción técnica

3.1 Advertencias y recomendaciones

Los usuarios previstos de Simpleware Medical son ingenieros biomédicos con un nivel profesional de inglés. No se requiere formación específica sobre el dispositivo antes de su uso, pero el *software* incorpora tutoriales y una guía de consulta, en caso de ser necesarios. El inglés es el idioma utilizado en la interfaz del *software* Simpleware Medical.

El médico responsable debe verificar el resultado.

Para utilizarlo, no es necesario realizar pruebas de aceptación, pruebas de rendimiento ni pruebas recurrentes, ni tampoco mantenimiento. El fabricante facilitará las actualizaciones y los parches de *software* cuando sea necesario.

Se sigue la norma DICOM (versión 3.0; 2022). Los datos de conformidad se encuentran en el sitio web de Simpleware (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). Es muy recomendable realizar pruebas de las funciones de exportación del sistema de archivado y transmisión de imágenes (PACS) en un sistema de pruebas PACS antes de utilizarlo en un entorno clínico.

Simpleware 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 Medical, para garantizar que su uso sea compatible.

Se recomienda utilizar Simpleware 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. También se recomienda asegurarse de que la estación de trabajo en la que utilice Simpleware Medical esté protegida con contraseña y no dejarla desatendida.

El usuario deberá validar siempre los comandos que escriba antes de usarlos para cualquier fin y volver a validarlos, en el caso de haberlos escrito para versiones anteriores de Simpleware Medical, antes de aplicarlos en la versión en curso del *software*.

Asimismo, se recomienda a los usuarios que revisen el registro de cambios del lenguaje de programación API después de actualizar a una versión más reciente (disponible en el menú Scripting Help [Ayuda sobre el lenguaje de programación]).

3.2 Exactitud

Los algoritmos de malla y procesamiento de imágenes de Simpleware 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.

3.3 Otras formas de ver esta información y emergencias

Los usuarios finales de Simpleware Medical pueden solicitar una copia impresa gratuita de este documento sin coste alguno. Se entregará en un plazo de 7 días naturales.

Para hacerlo, póngase en contacto con simpleware@synopsys.com.

Si necesita información en una emergencia, llame al +44(0)1392 642635.




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 se prevén urgencias médicas, riesgos residuales, acontecimientos adversos ni efectos secundarios relacionados 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 642635.

Póngase en contacto también con la persona responsable de comunicarse con la autoridad competente, de acuerdo con los procedimientos de su organización.

3.4 Símbolos de diálogo

Simpleware 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 deseados.

3.5 Instrucciones de uso

3.5.1 Iniciar Simpleware Medical

El usuario puede realizar la instalación. No se necesitan opciones de seguridad operativa ni dependencias críticas de otras aplicaciones para instalar el software. Consulte la sección **Advertencias y recomendaciones** de este documento para obtener más información sobre los requisitos generales de ciberseguridad.

Después de instalar el software en su PC, haga doble clic en el icono Simpleware Medical V-2024.06 en su escritorio. De forma alternativa, puede hacer clic en el icono de Windows en la "barra de tareas" y dirigirse a **Synopsis Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

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 Medical.

El uso de Simpleware 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 **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Tenga en cuenta que solo las licencias activas de Simpleware Medical podrán acceder a SolvNetPlus.

3.5.2 Sistemas operativos compatibles

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- Herramientas de licencia para Linux de 32 bits y 64 bits

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

†Simpleware Medical está totalmente probado en este sistema operativo.

3.5.3 Requisitos del sistema recomendados

Sistema operativo	Hardware
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <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>

3.5.4 Desinstalar Simpleware Medical

Consulte los pasos para desinstalar programas de su versión de Windows. En la mayoría de los casos, la desinstalación puede llevarse a cabo:

Mediante “Añadir/eliminar programas” en la aplicación de configuración de Windows:

Paso 1: en Windows, vaya a “Inicio” (o pulse la tecla “Windows”).

Paso 2: busque “Añadir y eliminar programas” y abra la aplicación.

Paso 3: busque “Simpleware Medical”.

Paso 4: seleccione la versión y, a continuación, seleccione “Desinstalar”.

Mediante la barra de tareas Buscar en Windows:

Paso 1: en Windows, vaya a “Inicio” (o pulse la tecla “Windows”).

Paso 2: busque “Simpleware Medical”.

Paso 3: en Información de la aplicación, a la derecha de los resultados de búsqueda, amplíe la lista con la flecha hacia abajo.

Paso 4: seleccione “Desinstalar”.

También le sugerimos que borre el directorio del *software* para asegurarse de que se hayan eliminado todos los datos, normalmente accediendo a Archivos de programa y buscando la carpeta de Simpleware Medical, si sigue presente después de desinstalar el *software*. Compruebe también que se han eliminado todos los datos de las carpetas:

C:\Usuarios\\AppData\Roaming\SimplewareMedical\
(o C:\Usuarios\\AppData\Roaming\ScanIPMedical\, si se trata de versiones anteriores del *software*).

Carpeta C:\Windows\Temp (o donde el usuario haya especificado en Preferences [Preferencias] de Simpleware).

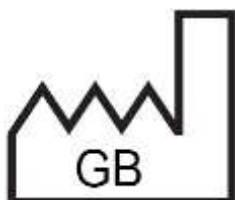
4 Datos de contacto del fabricante



Simpleware Medical V-2024.06



Fabricado en junio de 2024 por Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Northern Europe) Ltd.

Bradninch Hall, Castle Street

Exeter, Devon, EX4 3PL

Reino Unido

Teléfono: +44(0)1392 642635

E-mail: simpleware@synopsys.com

SRN: GB-MF-000002376



2797

Simpleware Medical es un producto con marca CE



UDI Number: (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.

Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15, D15E4FN, Irlanda

SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC

Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Suiza

CHRN-AR-20003762



TransPerfect

33 Aldgate House, London, Greater London, EC3N 1AH, Reino Unido

5 Disponibilidad actual como producto con marca CE

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

Simpleware Medical - Instructions relatives à l'utilisation du logiciel

Version V-2024.06

Dernière modification : Juillet 2024 (numéro de révision 2.7).

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

1 Description générale du logiciel Simpleware Medical

Simpleware™ Medical est un progiciel autonome permettant de convertir des données d'images 3D en modèles pouvant être exportés dans différents formats de fichiers vers des applications, conformément à leur utilisation prévue.

2 Utilisation prévue

Simpleware Medical est destiné à servir d'interface logicielle et de système de segmentation des images pour transférer des informations d'imagerie médicale vers un fichier de sortie. Le logiciel est destiné à guider la prise en charge clinique en améliorant la confiance en matière de prise de décision clinique et de programmation pré-chirurgicale grâce à l'utilisation de modèles en 3D spécifiques aux patients (modèles 3D virtuels et modèles anatomiques imprimés 3D) créés à partir d'imageries médicales. Les résultats du logiciel doivent être examinés pour ce qui est de l'adéquation clinique par des cliniciens experts travaillant sur des cas de patients spécifiques.

2.1 Bénéfices cliniques

Simpleware Medical offre de potentiels bénéfices indirects aux utilisateurs visés :

- Meilleure compréhension de l'anatomie de patients particuliers grâce à la visualisation et à la segmentation de modèles 3D par rapport à une visualisation 2D.
- Meilleure programmation des interventions chirurgicales grâce à des modèles 3D virtuels et à des modèles anatomiques 3D imprimés.
- Meilleure capacité à sélectionner le traitement le plus sûr/optimal (choix de l'implant/dimensionnement du dispositif et adaptation aux patients) grâce à des mesures exactes de l'anatomie.
- Amélioration des futures procédures cliniques grâce à l'analyse des procédures antérieures en comparant les programmes pré-chirurgicaux aux imageries post-cliniques.
- Amélioration de la formation clinique et de la communication avec les patients grâce à des modèles 3D spécifiques aux patients.

Simpleware Medical offre de potentiels bénéfices cliniques directs aux patients grâce à une meilleure planification du traitement :

- Diminution des risques de complications et amélioration du temps de rétablissement.
- Amélioration des résultats chirurgicaux fonctionnels et esthétiques, permettant un meilleur rétablissement psychologique et physique du patient.
- Réduction de la probabilité d'une reprise chirurgicale.

2.2 Indications d'utilisation

Simpleware Medical est destiné à toutes les applications médicales où des imageries médicales sont utilisées pour faciliter le diagnostic ou la planification du traitement. Il n'y a pas de limites en ce qui concerne le type de maladie, les tissus et/ou la partie du corps, ni la population de patients. Veuillez noter que le dispositif médical est indiqué pour ces utilisations, sauf en cas de contre-indication.

2.3 Population de patients

Simpleware Medical n'est pas prévu pour une population de patients particulière. Les résultats (modèles 3D virtuels et modèles 3D anatomiques imprimés) du logiciel peuvent servir à guider la prise en charge clinique pour ces critères :

- Poids : aucune limitation dans le logiciel.
- Taille : aucune limitation dans le logiciel.
- État de santé : aucune limitation dans le logiciel.
- État du patient : le patient n'est pas l'utilisateur.

2.4 Contre-indications

Simpleware Medical n'est pas destiné à classer/dimensionner les défauts anatomiques dans le but de déterminer des plans de traitement acceptables. Le résultat du logiciel ne correspond pas à un plan chirurgical en lui-même, mais il aide à guider les décisions en matière de prise en charge clinique. Le logiciel n'est pas destiné à orienter les décisions de prise en charge clinique, ni à traiter directement les problèmes cliniques ou les affections des patients. De plus, Simpleware Medical :

- N'est pas destiné au diagnostic direct ou à la surveillance des processus physiologiques vitaux lorsque la nature des variations de ces paramètres est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour le patient, par exemple des variations concernant les performances cardiaques, la respiration, l'activité du système nerveux central ou le diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat.
- N'est pas destiné à fournir des données visant à traiter ou à diagnostiquer directement, voire à favoriser la prise en charge clinique dans le cadre de scénarios non graves à critiques (dont la mort ou la détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, la détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale).
- N'est pas destiné à contrôler ou à surveiller les performances de dispositifs actifs, ni à influencer directement les performances de ces dispositifs :
 - Dispositifs thérapeutiques actifs de classe IIb
 - Dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques
 - Dispositifs implantables actifs
 - Dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants dans le cadre d'une radiologie diagnostique ou thérapeutique, notamment les dispositifs de radiologie interventionnelle
 - Dispositifs utilisés pour le diagnostic direct ou la surveillance des processus physiologiques vitaux lorsque la nature des variations de ces paramètres est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour le patient, par exemple des variations concernant les performances cardiaques, la respiration, l'activité du système nerveux central ou le diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat.
- N'est pas destiné à la surveillance des processus physiologiques, notamment la surveillance des paramètres physiologiques vitaux, lorsque la nature des variations de ces paramètres est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour le patient.
- N'est pas destiné à motiver ou à influencer l'utilisation d'un dispositif servant à prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques lorsque ces décisions ont des conséquences pouvant entraîner la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, ou une détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale.

2.5 Utilisateurs visés

Les utilisateurs visés de Simpleware Medical sont des ingénieurs biomédicaux ayant un niveau professionnel en anglais. Aucune formation spécifique au dispositif n'est exigée avant utilisation, mais des tutoriels et un guide de référence sont disponibles au sein du logiciel, si nécessaire.

2.6 Environnement d'utilisation visé

Simpleware Medical est destiné à être utilisé dans un environnement de bureau et un poste de travail classiques, en supposant que les critères sont remplis en matière d'utilisateur visé. Veuillez consulter les sections « **Systemes d'exploitation pris en charge** » et « **Configurations recommandées** », ainsi que ce mode d'emploi pour plus de détails.

3 Description technique

3.1 Avertissements et recommandations

Les utilisateurs visés de Simpleware Medical sont des ingénieurs biomédicaux ayant un niveau professionnel en anglais. Aucune formation spécifique au dispositif n'est exigée avant utilisation, mais des tutoriels et un guide de référence sont disponibles au sein du logiciel, si nécessaire. La langue utilisée dans l'interface du logiciel Simpleware Medical est l'anglais.

Le résultat doit être vérifié par le clinicien responsable.

Il n'est pas exigé de procéder à des tests d'acceptation et de performance, ni à des tests récurrents et à une maintenance, pour pouvoir utiliser le dispositif. Les mises à jour et les correctifs du logiciel seront fournis par le fabricant, si nécessaire.

La norme DICOM (version 3.0 ; 2022) est suivie. Les détails de conformité sont disponibles sur le site Web Simpleware (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). Nous recommandons fortement d'effectuer des tests de la fonctionnalité d'exportation PACS sur un système de test PACS avant de l'utiliser dans un contexte clinique.

Simpleware 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 Medical pour vous assurer que votre utilisation est conforme.

Il est recommandé d'utiliser le logiciel Simpleware 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. Il est également recommandé d'assurer la protection par mot de passe du poste de travail sur lequel le logiciel Simpleware Medical est exécuté, et de ne pas laisser le poste de travail sans surveillance.

Les scripts rédigés par l'utilisateur doivent toujours être validés par lui-même avant de servir à une quelconque utilisation. Les scripts rédigés pour les versions précédentes de Simpleware Medical doivent être revalidés par l'utilisateur avant d'être mis en application avec la nouvelle version du logiciel.

Il est également recommandé aux utilisateurs d'examiner le registre des modifications de l'API de scriptage après une mise à niveau vers une version plus récente (disponible dans le menu « Scripting Help »).

3.2 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 ½ 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.

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

Les utilisateurs finaux du logiciel Simpleware Medical peuvent demander une copie papier gratuite de ce document. Elle sera livrée dans les 7 jours calendaires.

Pour ce faire, veuillez contacter simpleware@synopsys.com.

Si les informations sont nécessaires de façon urgente, veuillez appeler +44(0)1392 642635.




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 à prévoir de risques résiduels en matière d'urgences médicales, d'événements indésirables ou d'effets secondaires en lien avec 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 642635.

Veuillez également contacter la personne chargée de la communication avec votre autorité compétente, conformément aux procédures de votre organisation.

3.4 Symboles utilisés dans les boîtes de dialogue

Le logiciel Simpleware 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.

Symbole	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.

3.5 Instructions d'utilisation

3.5.1 Démarrage du logiciel Simpleware Medical

L'installation peut être effectuée par l'utilisateur. Aucune option de sécurité opérationnelle ni aucune dépendance critique à d'autres applications n'est exigée pour l'installation du logiciel. Si vous cherchez d'autres informations sur les conditions à respecter pour la cybersécurité en général, nous vous invitons à consulter la section « **Avertissements et recommandations** » de ce document.

Après avoir installé le logiciel sur votre PC, double-cliquez sur l'icône Simpleware Medical V-2024.06 sur votre bureau. Sinon, vous pouvez cliquer sur l'icône de Windows dans la « barre de tâches » et naviguez vers **Synopsys Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

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

L'utilisation du logiciel Simpleware 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 **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Veuillez noter que seules les licences actives du logiciel Simpleware Medical pourront accéder à SolvNetPlus.

3.5.2 Systèmes d'exploitation pris en charge

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- 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 Medical est entièrement testé sur ce système d'exploitation.

3.5.3 Configurations recommandées

Système d'exploitation	Matériel
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <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>

3.5.4 Désinstallation de Simpleware Medical

Veillez vous reporter aux étapes de désinstallation des programmes sur la version de Windows que vous utilisez. Dans la plupart des cas, la désinstallation peut être effectuée de la manière suivante :

Utilisation de l'option « Ajouter/supprimer des programmes » pour l'application des paramètres Windows :

Étape 1 : Dans Windows, allez sur « Start » (ou appuyez sur la touche « Windows »).

Étape 2 : Recherchez « Ajouter et supprimer des programmes » et ouvrez l'application.

Étape 3 : Recherchez « Simpleware Medical ».

Étape 4 : Sélectionnez la version, puis cliquez sur « Désinstaller ».

Utilisation de la barre des tâches « Rechercher dans Windows » :

Étape 1 : Dans Windows, allez sur « Start » (ou appuyez sur la touche « Windows »).

Étape 2 : Recherchez « Simpleware Medical ».

Étape 3 : Sous les informations de l'application à droite des résultats de la recherche, faites dérouler la liste à l'aide de la flèche descendante.

Étape 4 : Sélectionnez « Désinstaller ».

Nous vous suggérons également d'éliminer le répertoire du logiciel afin que toutes les données soient supprimées, généralement en vous rendant dans Programmes et en trouvant le classeur de Simpleware Medical, s'il est toujours présent après la désinstallation du logiciel. Veuillez également vérifier que toutes les données sont éliminées dans :

C:\Utilisateurs\\AppData\Roaming\SimplewareMedical\
(ou C:\Utilisateurs\\AppData\Roaming\ScanIPMedical\ pour les versions antérieures du logiciel

Dossier C:\Windows\Temp (ou à l'endroit spécifié par l'utilisateur dans les préférences Simpleware)

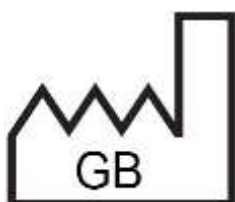
4 Coordonnées du fabricant



Simpleware Medical V-2024.06



Fabriqué en juin 2024 par le Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Northern Europe) Ltd.

Bradninch Hall, Castle Street

Exeter, Devon, EX4 3PL

Royaume-Uni

Téléphone : +44(0)1392 642635

E-mail : simpleware@synopsys.com

SRN : GB-MF-000002376



2797

Simpleware Medical est un produit CE



UDI Number : (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.

Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15, D15E4FN, Irlande

SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC

Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Suisse

CHRN-AR-20003762



TransPerfect

33 Aldgate House, London, Greater London, EC3N 1AH, Royaume-Uni

5 Disponibilité actuelle en tant que produit CE

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

Simpleware Medical

Istruzioni per l'uso del software

Versione V-2024.06

Ultima modifica: luglio 2024 (numero di revisione 2.7).

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

1 Descrizione generale di Simpleware Medical

Simpleware™ Medical è un pacchetto software indipendente per la conversione di dati di immagini 3D in modelli che possono essere esportati in diversi formati di file per le applicazioni in base all'uso previsto.

2 Uso previsto

Simpleware Medical è progettato per essere utilizzato come interfaccia software e sistema di segmentazione delle immagini per il trasferimento delle informazioni di diagnostica per immagini medica in un file di output. Il software ha lo scopo di fornire informazioni per la gestione clinica che migliorano la fiducia nel processo decisionale clinico e nella pianificazione pre-chirurgica attraverso l'uso di modelli 3D specifici per il paziente (modelli 3D virtuali e modelli anatomici stampati in 3D) creati mediante diagnostica per immagini medica. Gli output del software devono essere esaminati da medici esperti che lavorano su specifici casi di pazienti al fine di verificarne l'idoneità clinica.

2.1 Benefici clinici

Simpleware Medical offre potenziali benefici indiretti agli utenti previsti:

- Migliore comprensione dell'anatomia dei singoli pazienti attraverso la visualizzazione e la segmentazione di modelli 3D come miglioramento della visualizzazione in 2D.
- Migliore pianificazione degli interventi chirurgici attraverso modelli 3D virtuali e modelli anatomici stampati in 3D.
- Migliore capacità di selezionare il trattamento più sicuro/ottimale (scelta dell'impianto/dimensionamento del dispositivo e personalizzazione in base a specifici pazienti) attraverso misurazioni accurate dell'anatomia.
- Migliori procedure cliniche future attraverso l'analisi delle procedure precedenti basata sul confronto dei piani pre-chirurgici con diagnostica per immagini post-clinica.
- Migliore formazione clinica e comunicazione con il paziente attraverso modelli 3D specifici per il paziente.

Simpleware Medical offre potenziali benefici clinici diretti ai pazienti attraverso una migliore pianificazione del trattamento:

- Minor rischio di complicanze e tempi di recupero migliorati
- Migliori risultati chirurgici funzionali ed estetici, che migliorano il recupero psicologico e fisico del paziente
- Ridotta probabilità di necessità di chirurgia di revisione

2.2 Indicazioni per l'uso

Simpleware Medical è destinato a tutte le applicazioni mediche in cui viene utilizzata la diagnostica per immagini medica per facilitare la diagnosi o la pianificazione del trattamento. Non vi sono limitazioni per tipo di malattia, tessuto e/o parte del corpo e popolazione di pazienti. Si prega di notare che il dispositivo medico è indicato per questi usi, tranne ove controindicato.

2.3 Popolazione di pazienti

Simpleware Medical non è indicato per una specifica popolazione di pazienti. Gli output (modelli 3D virtuali e modelli anatomici stampati in 3D) del software possono essere utilizzati per fornire informazioni in merito alla gestione clinica per questi criteri:

- Peso: nessuna limitazione nel software
- Altezza: nessuna limitazione nel software
- Salute: nessuna limitazione nel software
- Stato del paziente: il paziente non deve essere l'utente

2.4 Controindicazioni

Simpleware Medical non è destinato alla classificazione/dimensionamento dei difetti anatomici per determinare i piani di trattamento accettabili. L'output del software non è un piano chirurgico in sé, ma può fornire informazioni utili a facilitare le decisioni legate alla gestione clinica; il software non è destinato a guidare le decisioni legate alla gestione clinica o a trattare direttamente situazioni cliniche o condizioni del paziente. Inoltre, Simpleware Medical:

- Non è destinato alla diagnosi diretta o al monitoraggio di processi fisiologici vitali in cui la natura delle variazioni di tali parametri è tale da poter comportare un pericolo immediato per il paziente, per esempio variazioni nelle prestazioni cardiache, nella respirazione, nell'attività del sistema nervoso centrale o nella diagnosi in situazioni cliniche con pericolo immediato per il paziente.
- Non è destinato a fornire input per trattare o diagnosticare direttamente o guidare la gestione clinica per scenari da non seri a critici (tra cui decesso o deterioramento irreversibile dello stato di salute di una persona, grave deterioramento dello stato di salute di una persona o intervento chirurgico).
- Non è destinato al controllo o al monitoraggio delle prestazioni dei dispositivi attivi o a influenzare direttamente le prestazioni di questi dispositivi:
 - Dispositivi attivi di classe terapeutica IIb
 - Dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti per scopi terapeutici
 - Dispositivi impiantabili attivi
 - Dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti per la radiologia diagnostica o terapeutica, compresi i dispositivi interventistici di radiologia
 - Dispositivi utilizzati per la diagnosi diretta o il monitoraggio di processi fisiologici vitali in cui la natura delle variazioni di tali parametri è tale da poter comportare un pericolo immediato per il paziente, per esempio variazioni nelle prestazioni cardiache, nella respirazione, nell'attività del sistema nervoso centrale o nella diagnosi in situazioni cliniche con pericolo immediato per il paziente.
- Non è destinato al monitoraggio dei processi fisiologici, incluso il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali, in cui la natura delle variazioni di tali parametri è tale da poter comportare un pericolo immediato per il paziente.
- Non è destinato a guidare o influenzare l'uso di un dispositivo adoperato per prendere decisioni con finalità diagnostiche o terapeutiche nel caso in cui tali decisioni abbiano un impatto che può causare il decesso o il deterioramento irreversibile dello stato di salute di una persona, un grave deterioramento dello stato di salute di una persona o un intervento chirurgico.

2.5 Utenti previsti

Gli utenti previsti di Simpleware Medical sono ingegneri biomedici con un livello di conoscenza professionale della lingua inglese. Non è necessaria una formazione specifica sul dispositivo prima dell'uso ma, se necessario, all'interno del software, sono disponibili tutorial e una guida di riferimento.

2.6 Ambiente di utilizzo previsto

Simpleware Medical è destinato all'uso in un classico ambiente ambulatoriale con apposita workstation, presupponendo che siano soddisfatti i criteri previsti per l'utente. Per ulteriori dettagli, consultare le sezioni relative ai **Sistemi operativi supportati** e **Requisiti di sistema consigliati** e le presenti Istruzioni per l'uso (IFU).

3 Descrizione tecnica

3.1 Avvertenze e raccomandazioni

Gli utenti previsti di Simpleware Medical sono ingegneri biomedici con un livello di conoscenza professionale della lingua inglese. Non è necessaria una formazione specifica sul dispositivo prima dell'uso ma, se necessario, all'interno del software, sono disponibili tutorial e una guida di riferimento. L'inglese è la lingua utilizzata nell'interfaccia del software Simpleware Medical.

L'output deve essere verificato dal medico responsabile.

Per l'uso non sono necessarie prove di collaudo e valutazione delle prestazioni, test e manutenzione ricorrenti. Gli aggiornamenti software e le patch saranno forniti dal produttore, ove necessario.

Il prodotto è conforme allo standard Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) (versione 3.0; 2022). I dettagli sulla conformità sono disponibili sul sito Web di Simpleware (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). Si consiglia vivamente di eseguire i test della funzionalità di esportazione del sistema di archiviazione e trasmissione di immagini mediche (PACS) su un sistema di verifica PACS prima di utilizzarlo in un contesto clinico.

Simpleware 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 Medical, per assicurare che il proprio utilizzo sia conforme.

Si raccomanda di utilizzare Simpleware 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. Si raccomanda inoltre di garantire la protezione con password per la workstation su cui è in esecuzione Simpleware Medical e di non lasciare la workstation incustodita.

Gli script realizzati dall'utente devono sempre essere convalidati dall'utente stesso prima di essere utilizzati per qualsiasi scopo. Gli script realizzati per le versioni precedenti di Simpleware Medical devono essere riconvalidati dall'utente prima di essere utilizzati con la presente versione del software.

Si consiglia inoltre agli utenti di rivedere il registro delle modifiche all'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API) di scripting dopo l'aggiornamento a una versione più recente (disponibile nel menu Guida Scripting).

3.2 Accuratezza

Gli algoritmi di meshing e di elaborazione delle immagini di Simpleware 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 ½ 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.

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

Gli utenti finali di Simpleware Medical possono richiedere una copia cartacea gratuita di questo documento. Sarà consegnato entro 7 giorni di calendario.

A tale scopo contattare simpleware@synopsys.com.

Se fossero necessarie informazioni in casi di emergenza, chiamare il numero +44(0)1392 642635.




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 esistono rischi residui di emergenze mediche, eventi avversi o effetti collaterali prevedibili legati 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 642635.

Si prega inoltre di contattare la persona responsabile della comunicazione con la propria Autorità Competente, secondo le procedure della propria organizzazione.

3.4 Simboli delle finestre di dialogo

Simpleware 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
	<ul style="list-style-type: none"> 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.
	<ul style="list-style-type: none"> 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.
	<ul style="list-style-type: none"> 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.

3.5 Istruzioni per l'uso

3.5.1 Avvio di Simpleware Medical

L'installazione può essere eseguita dall'utente. Non esistono opzioni di sicurezza operativa o dipendenze critiche da altre applicazioni necessarie per l'installazione del software. Consultare la sezione **Avvertenze e raccomandazioni** del presente documento per ulteriori informazioni sui requisiti generali di sicurezza informatica.

Dopo aver installato il software sul proprio PC, fare doppio clic sull'icona di Simpleware Medical V-2024.06 presente sul desktop. In alternativa, è possibile fare clic sull'icona di Windows sulla "barra delle applicazioni" e andare a **Synopsys Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

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

L'uso di Simpleware 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 Medical potranno accedere a SolvNetPlus.

3.5.2 Sistemi operativi supportati

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- 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 Medical è completamente collaudato su questo sistema operativo.

3.5.3 Requisiti di sistema consigliati

Sistema operativo	Hardware
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <p>Sono supportati solo i sistemi operativi a 64 bit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>** 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.</p>

3.5.4 Disinstallazione di Simpleware Medical

Fare riferimento ai passaggi per disinstallare i programmi sulla propria versione specifica di Windows. Nella maggior parte dei casi, la disinstallazione può essere completata:

Utilizzando “Aggiungi/rimuovi programmi” nell’app delle impostazioni di Windows:

Passaggio 1: in Windows, selezionare “Start” (oppure premere il tasto “Windows”).

Passaggio 2: cercare “Aggiungi e rimuovi programmi” e aprire l’app.

Passaggio 3: cercare “Simpleware Medical”.

Passaggio 4: selezionare la versione e poi selezionare “Disinstalla”.

Utilizzando la funzione Cerca nella barra delle applicazioni di Windows:

Passaggio 1: in Windows, selezionare “Start” (oppure premere il tasto “Windows”).

Passaggio 2: cercare “Simpleware Medical”.

Passaggio 3: sotto le informazioni dell’app, a destra dei risultati della ricerca, espandere l’elenco utilizzando la freccia verso il basso.

Passaggio 4: selezionare “Disinstalla”.

Al fine di garantire la rimozione di tutti i dati, suggeriamo inoltre di eliminare la directory del software, in genere andando su Programmi e cercando la cartella Simpleware Medical, se ancora presente dopo aver disinstallato il software. Controllare inoltre che tutti i dati siano stati rimossi da:

C:\Utenti\\AppData\Roaming\SimplewareMedical\
(o C:\Utenti\\AppData\Roaming\ScanIPMedical\ per le versioni precedenti del software)

Cartella C:\Windows\Temp (o dove l’utente ha specificato nelle Preferenze Simpleware)

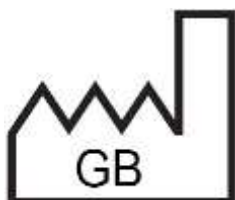
4 Dettagli di contatto del produttore



Simpleware Medical V-2024.06



Prodotto nel giugno 2024 da Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Northern Europe) Ltd.

Bradninch Hall, Castle Street

Exeter, Devon, EX4 3PL

Regno Unito

Telefono: +44(0)1392 642635

E-mail: simpleware@synopsys.com

SRN: GB-MF-000002376



2797

Simpleware Medical è un prodotto a marchio CE



UDI Number: (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.

Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15, D15E4FN, Irlanda

SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC

Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Svizzera

CHRN-AR-20003762



TransPerfect

33 Aldgate House, London, Greater London, EC3N 1AH, Regno Unito

5 Correntemente disponibile come prodotto a marchio CE

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

Simpleware Medical

Utasítások a szoftver használatához

V-2024.06 verzió

Utolsó módosítás: július 2024 (2.7 számú módosítá).

E dokumentum elektronikus másolata a Simpleware Medical szoftver alapvető „Használati utasításának”. A részletes utasításokat a „Referencia-útmutatóban” találja.

1 A Simpleware Medical általános leírása

Simpleware™ Medical egy önálló szoftvercsomag a 3D képadatok modellekké történő átalakításához, amely különböző fájlformátumokban exportálható alkalmazások számára a tervezett felhasználásnak megfelelően.

2 Rendeltetésnek megfelelő használat

A Simpleware Medical-t szoftverkezelő felületként és képszegmentáló rendszerként történő alkalmazásra szánjuk az orvosi képalkotási információk kimeneti fájlra történő továbbításához. A szoftver célja a klinikai menedzsment tájékoztatása azáltal, hogy növeli a klinikai döntéshozatalba és a műtét előtti tervezésbe vetett bizalmat az orvosi képalkotásból létrehozott betegspecifikus 3D modellek (virtuális 3D modellek és 3D nyomtatott anatómiai modellek) használatával. A szoftverből származó eredményeket a klinikai alkalmasság szempontjából az adott betegeseteken dolgozó szakorvosoknak kell ellenőrizniük.

2.1 Klinikai előnyök

A Simpleware Medical potenciális közvetett előnyöket biztosít a célzott felhasználók számára:

- Az egyes betegek anatómiájának a jobb megértése a 3D modell vizualizáció és szegmentálás révén, a 2D megjelenítés továbbfejlesztéseként.
- A műtétek jobb tervezése virtuális 3D modellek és 3D nyomtatott anatómiai modellek segítségével.
- Továbbfejlesztett képesség a legbiztonságosabb/optimális kezelés kiválasztására (implantátum választása/eszközméretezés és testreszabás specifikus betegekhez) az anatómia pontos mérésével.
- Továbbfejlesztett jövőbeni klinikai eljárások a korábbi eljárások elemzésével, a műtét előtti tervek és a poszt-klinikai képalkotás összehasonlításával.
- Jobb klinikai képzés és betegkommunikáció a betegspecifikus 3D modellek révén.

A Simpleware Medical jobb kezelési tervezéssel biztosít potenciális közvetlen klinikai előnyöket a betegek számára:

- A szövődmények kockázatának csökkentése és a felépülési idő javítása
- Jobb funkcionális és esztétikai sebészeti eredmények, amelyek javítják a beteg pszichológiai és fizikai gyógyulását
- Csökkenti a revíziós műtét szükségességének valószínűségét

2.2 Alkalmazási javallatok

A Simpleware Medical minden olyan orvosi alkalmazáshoz használható, ahol orvosi képalkotást használnak a diagnózis vagy a kezelés megtervezésének elősegítésére. Nincsenek korlátozások betegségtípusra, szövetre és/vagy a test egy részére, valamint a betegpopulációra vonatkozóan. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az orvostechnikai eszköz ilyen használatra javallott, kivéve, amikor ellenjavallt.

2.3 Betegpopuláció

A Simpleware Medical nem rendelkezik célzott betegpopulációval. A szoftver kimenetei (virtuális 3D modellek és 3D nyomtatott anatómiai modellek) felhasználhatók a klinikai menedzsment tájékoztatására az alábbi kritériumok tekintetében:

- Testsúly: Nincsenek korlátozások a szoftverben
- Magasság: Nincsenek korlátozások a szoftverben
- Egészség: Nincsenek korlátozások a szoftverben
- Beteg állapota: A beteg nem felhasználó

2.4 Ellenjavallatok

A Simpleware Medical nem alkalmas anatómiai defektusok osztályozására/méretezésére az elfogadható kezelési tervek meghatározásához. A szoftver kimenete nem a műtéti terv maga, de segít a klinikai menedzsment döntések megalapozásában – a szoftvernek nem célja a klinikai menedzsment döntések irányítása, vagy a klinikai helyzetek vagy a betegek állapotának a közvetlen kezelése. Ezenkívül a Simpleware Medical:

- Nem a létfontosságú élettani folyamatok közvetlen diagnosztizálására vagy monitorozására készült, ha ezen paraméterek eltéréseinek jellege olyan, hogy az azonnali veszélyt jelenthet a betegre nézve, például a szívtejeljesítmény, a légzés, a központi idegrendszer aktivitásának változásai, vagy diagnózis olyan klinikai helyzetekben, amikor a beteg közvetlen veszélyben van.
- Nem célja, hogy bemenetet biztosítson a közvetlen kezeléshez vagy diagnosztizáláshoz vagy a klinikai menedzsment irányításához a nem súlyostól a kritikusig terjedő esetekben (beleértve a halált vagy az egészségi állapot visszafordíthatatlan leromlását, az egészségi állapot súlyos leromlását vagy egy műtéti beavatkozást).
- Nem célja az aktív eszközök teljesítményének kontrollálása vagy monitorozása, illetve ezen eszközök teljesítményének közvetlen befolyásolása:
 - Aktív IIb terápiás osztályú eszközök
 - Terápiás célú ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló aktív eszközök
 - Aktív beültethető eszközök
 - Diagnosztikai vagy terápiás radiológiai ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló aktív eszközök, beleértve az intervenciós radiológiai eszközöket is
 - A létfontosságú élettani folyamatok közvetlen diagnosztizálására vagy monitorozására használt eszközök, ha ezen paraméterek eltéréseinek jellege olyan, hogy az azonnali veszélyt jelenthet a betegre nézve, például a szívtejeljesítmény, a légzés, a központi idegrendszer aktivitásának változásai, vagy diagnózis olyan klinikai helyzetekben, amikor a beteg közvetlen veszélyben van.
- Nem a fiziológiai folyamatok monitorozására készült, beleértve a létfontosságú élettani paraméterek monitorozását is, ahol ezen paraméterek variációinak jellege olyan, hogy az azonnali veszélyt jelenthet a betegre.
- Nem célja a diagnosztikai vagy terápiás célú döntések meghozatalához használt eszköz irányítása vagy befolyásolása, amikor az ilyen döntések olyan hatással járnak, amely egy személy halálát vagy az egészségi állapota visszafordíthatatlan leromlását, vagy egészségi állapota súlyos leromlását vagy egy műtéti beavatkozást okozhat.

2.5 Célzott felhasználók

A Simpleware Medical célzott felhasználói a professzionális angol nyelvtudással rendelkező orvosbiológiai mérnökök. Használat előtt nincs szükség az eszközzel kapcsolatos speciális képzésre, de szükség esetén az oktatóanyagok és a referencia útmutató is rendelkezésre áll a szoftverben.

2.6 Célzott felhasználási környezet

A Simpleware Medical általános irodai környezetben és munkaállomáson való használatra szolgál, feltételezve, hogy a felhasználói feltételek teljesülnek. További részletekért tekintse meg a **Támogatott operációs rendszerek** és a **Javasolt rendszerkövetelmények** című részt, valamint a jelen használati utasítást.

3 Műszaki leírás

3.1 Figyelmeztetések és ajánlások

A Simpleware Medical célzott felhasználói a professzionális angol nyelvtudással rendelkező orvosbiológiai mérnökök. Használat előtt nincs szükség az eszközzel kapcsolatos speciális képzésre, de szükség esetén az oktatóanyagok és a referencia útmutató is rendelkezésre áll a szoftverben. A Simpleware Medical szoftver kezelőfelületén használt nyelv az angol.

A kimenetet a felelős klinikusnak kell ellenőriznie.

A használathoz nincs szükség elfogadási és teljesítmény tesztelésre, ismételt tesztelésre és karbantartásra. Szükség esetén a szoftverfrissítéseket és javításokat a gyártó biztosítja.

A DICOM szabványt (3.0 verzió; 2022) követi. A megfelelőségi adatok megtalálhatók a Simpleware weboldalán (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). Határozottan javasoljuk, hogy futtassa le a PACS exportálási funkció tesztjeit a PACS tesztrendszeren, mielőtt azt klinikai környezetben használná.

A Simpleware Medical képes adott orvosi képfájlokhoz – pl. a DICOM-fájlokhoz – tartozó információk feldolgozására, tárolására és elvetésére az említett fájlok importálási folyamata alatt. Az importálás folyamata különféle adatátviteli módszerekkel történhet, például USB, CD/DVD, merevlemez-meghajtó vagy szerveralapú tárolórendszerek, mint pl. PACS segítségével. Ha az említett fájlok betegek személyes adatait tartalmazzák, akkor a végfelhasználók feladata egyrészt betartani a személyes adatok megfelelő kezelésével kapcsolatos helyi jogszabályokat – például HIPAA (USA) és GDPR (EU) –, másrészt pedig megsemmisíteni bármely információt, ha erre szükség van. Kérjük, hogy a szabályszerű használat érdekében tanulmányozza az útmutató idevágó részét a személyes adatok tárolásával és a Simpleware Medical-ben történő elérésével kapcsolatban.

Javasoljuk, hogy a Simpleware Medical-t olyan hardver- és/vagy hálózati környezetben használja, ahol kibernetikai biztonsági vezérlőelemeket alkalmaznak, beleértve a vírusvédelmet és a tűzfal használatát is. Javasoljuk továbbá, hogy biztosítsa annak a munkaállomásnak a jelszavas védelmét, amelyen a Simpleware Medical fut, és ne hagyja felügyelet nélkül a munkaállomást.

A felhasználó által írt szkripteket a felhasználónak mindig validálnia kell, mielőtt bármilyen célra felhasználná azokat. A Simpleware Medical korábbi verzióhoz írt szkripteket a felhasználónak újra kell validálnia, mielőtt a szoftver jelenlegi verziójával együtt alkalmazná.

A felhasználóknak azt is javasoljuk, hogy tekintsék át a szkriptelési API módosítási naplót egy újabb verzióra való frissítés után (ez a Szkriptelési súgó menüben érhető el).

3.2 Pontosság

A Simpleware Medical képfeldolgozó és -összekapcsoló algoritmusokat arra tervezték, hogy a részleges volumenhatásokat használja fel a felületi pontosság javítására. A rekonstruált 3D-s felület esetében a maximális hiba egy térbeli pixelméret $\frac{1}{2}$ -e.

Megjegyzés: egy modell pontossága a képfelbontástól és az eredeti felvétel minőségétől függ. Egy szimulációs modell pontossága szintén függ a felhasználói követelményektől és a kiválasztott szimulációs szoftvertől.

A felület rekonstruálásakor hiba jelentkezhet az élek közelében, amelyeket nehéz rekonstruálni, ha bármilyen képalapú összekapcsolási technikát alkalmaznak. A beszkenelt képeknél jelentkező túlzott zaj is hatással lehet a felület rekonstruálásának pontosságára.

3.3 További módok ezeknek az információknak a megtekintésére és sürgősségi esetek

A Simpleware Medical végfelhasználói kérhetik ezen dokumentum díjmentes papíralapú másolatát. Ezt 7 naptári napon belül kiszállítjuk.

Ennek érdekében ide fordulhat: simpleware@synopsys.com.

Ha sürgősségi esettel kapcsolatban van szüksége tájékoztatásra, hívja ezt a telefonszámot: +44(0)1392 642635.




Abban az esetben, ha ideiglenes elérhetetlenséget tapasztal e dokumentumnak a Synopsys honlapján keresztüli hozzáférhetőségével vagy általában az internettel, illetve saját intézményével kapcsolatban, mindaddig javasoljuk a szoftver alkalmazásának felfüggesztését, amíg az elérés helyre nem állt, hacsak Önnek nem áll rendelkezésére e dokumentum papíralapú másolata.

Az eszközzel kapcsolatban nincsenek előrelátható orvosi vészhelyzetek, reziduális kockázatok, nemkívánatos események vagy mellékhatások. Ha úgy véli, hogy az eszköz közvetlenül vagy közvetve hozzájárulhatott egy beteg egészségkárosodásához vagy elhalálásához, azonnal küldjön e-mailt a következő e-mail címre: simpleware@synopsys.com, vagy hívja fel ezt a telefonszámot: +44(0)1392 642635.

Kérjük, lépjen kapcsolatba az illetékes hatósággal való kommunikációért felelős személlyel is, a szervezete eljárásai szerint.

3.4 Dialógusszimbólumok

A Simpleware Medical egy szokványos szimbólumkészletet (ikonokat) használ az információdialógusok megjelenítésekor. Az alábbi táblázat tájékoztatást ad az egyes szimbólumtípusokhoz társítható kockázat súlyosságáról.

Szimbólum	Jelentés
	<ul style="list-style-type: none"> Tipp vagy információ. Kockázat szintje: alacsony. A közölt információk fontosak lehetnek, de azok figyelmen kívül hagyása esetén rendkívül kicsi annak kockázata, hogy a betegnek egészségkárosodást okoznak, vagy hogy a beteg elhalálozik.
	<ul style="list-style-type: none"> Figyelmeztetés vagy esetleges hibás használat. Kockázat szintje: közepes. A közölt információk olyan operációval függenek össze, amely sikeres volt, de a felhasználónak tisztában kell lennie azokkal a részletekkel, amelyek esetleg nemkívánatos mellékhatásokat jeleznek.
	<ul style="list-style-type: none"> Hiba/sikertelen operáció. Kockázat szintje: alacsony. Az operáció nem sikerült. Jóllehet a kimenetel negatív, egyáltalán nem áll fenn a nemkívánatos mellékhatások kockázata.

3.5 Használati utasítás

3.5.1 A Simpleware Medical indítása

A felhasználó elvégezheti a telepítést. A szoftver telepítéséhez szükséges egyéb alkalmazásokkal kapcsolatban nincsenek operációs biztonsági opciók vagy kritikus függőségek. Az általános kiberbiztonsági követelményekkel kapcsolatos további információkért lásd a jelen dokumentum **Figyelmeztetések és ajánlások** című részét.

A szoftvernek a PC-n történő telepítése után kattintson kétszer a Simpleware Medical V-2024.06 ikonra az Asztalon. Vagy pedig rákattinthat a Windows-ikonra a „Tálcán”, majd ide navigálhat: **Synopsys Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

Az útmutató megnyitásához kattintson a „Help” (Súgó) gombra a Simpleware Medical indítása után megjelenő Üdvözlő oldalon.

A Simpleware Medical alkalmazása egy licenccs kulcsfájl segítségével ellenőrizhető, amely vagy csomópontzárolású vagy lebegő lehet. A mindkét licenccs telepítésére vonatkozó utasítások leírását megtalálja a **Referencia-útmutatóban**. Minden szükséges szoftvertelepítő (termék és licenccs-közök), valamint licenckulcs letölthető innen: **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Vegye figyelembe, hogy csak a Simpleware Medical aktív licenccs tudnak hozzáférni a SolvNetPlushez.

3.5.2 Támogatott operációs rendszerek

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- Licenccs-közök a 32 bites, illetve 64 bites Linuxhoz

*Ezeknek az operációs rendszereknek csak a 64 bites verziója támogatott.

†A Simpleware Medical-et teljes körűen tesztelték ezen az operációs rendszeren.

3.5.3 Javasolt rendszerkövetelmények

Operációs rendszer	Hardver
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <p>Csak a 64 bites operációs rendszerek támogatottak.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Processzor: Intel Core i7 vagy azzal egyenértékű Memória (RAM): 16 GB vagy nagyobb** Grafikus kártya: Munkaállomás minőségű OpenGL 3.2 kompatibilis grafikus kártya, 1024 MB VRAM-mal Képernyőfelbontás: 1920 x 1080; True color (32 bites) vagy jobb Lemezterület: 100 GB <p>** Irányelveként, hagyjon egyrészt kétszer akkora RAM-ot, mint amekkora az adathalmazok mérete, ami a képi megjelenítést illeti, másrészt körülbelül 4-8-szor akkorát a szegmentáláshoz, a felületi rácsgeneráláshoz stb. A szükséges memória nagymértékben függ az Ön képi adatainak a méretétől és komplexitásától, valamint az így létrejövő elemzendő modelltől. Forduljon a Simpleware támogatásához a bármely adott kérdéssel kapcsolatos további információk végett.</p>

3.5.4 A Simpleware Medical eltávolítása

Kérjük, olvassa el a programok eltávolítására vonatkozó lépéseket az adott Windows verzión. A legtöbb esetben az eltávolítás a következő módon végezhető el:

A „Programok hozzáadása/eltávolítása” használata a Windows beállítások alkalmazásban:

- 1. lépés:** A Windows rendszerben lépjen a „Start” gombra (vagy nyomja meg a „Windows” gombot).
- 2. lépés:** Keressen rá a „Programok hozzáadása és eltávolítása” lehetőségre, és nyissa meg az alkalmazást.
- 3. lépés:** Keressen rá a „Simpleware Medical” kifejezésre.
- 4. lépés:** Válassza ki a verziót, majd válassza ki az „Eltávolítás” lehetőséget.

A Keresés a Windows tálcán lehetőség használata:

- 1. lépés:** A Windows rendszerben lépjen a „Start” gombra (vagy nyomja meg a „Windows” gombot).
- 2. lépés:** Keressen rá a „Simpleware Medical” kifejezésre.
- 3. lépés:** A keresési eredményektől jobbra található alkalmazásadatok alatt a lefelé mutató nyíllal bővítse a listát.
- 4. lépés:** Válassza ki az „Eltávolítás” lehetőséget.

Javasoljuk továbbá a szoftverkönyvtár törlését annak biztosítása érdekében, hogy minden adat eltávolításra kerüljön. Ehhez általában a Programfájlok menüpontba kell lépnie, majd keresse meg a Simpleware Medical mappát, ha a szoftver eltávolítása után még mindig jelen van. Kérjük, ellenőrizze még egyszer, hogy minden adat eltávolításra került-e a következőkből:

C:\Felhasználók\(vagy C:\Felhasználók\

C:\Windows\Temp mappa (vagy ahol a felhasználó megadta a Simpleware Preferencesben)

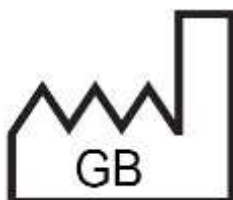
4 A gyártó elérhetőségei



Simpleware Medical V-2024.06



Június 2024-ban gyártotta a Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Northern Europe) Ltd.

Bradninch Hall, Castle Street

Exeter, Devon, EX4 3PL

Egyesült Királyság

Telefon: +44(0)1392 642635

Email: simpleware@synopsys.com

SRN: GB-MF-000002376



2797

A Simpleware Medical egy CE-jelzésű termék



UDI Number: (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.

Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15, D15E4FN, Írország

SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC

Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Svájc

CHRN-AR-20003762



TransPerfect

33 Aldgate House, London, Greater London, EC3N 1AH, Egyesült Királyság

5 Jelenlegi elérhetőség, mint CE-jelzésű termék

Az Ön országában tapasztalható jelenlegi elérhetőséggel és a Simpleware Medical-re, mint CE-jelzésű termékre vonatkozó tervekkel kapcsolatos további tájékozódáshoz forduljon ide: simpleware@synopsys.com.

Simpleware Medical Ohjelmiston käyttöohjeet

Versio V-2024.06

Muutettu viimeksi: Heinäkuu 2024 (versionumero 2.7).

Tämä asiakirja on sähköinen kopio Simpleware Medical -ohjelmiston peruskäyttöohjeista. Tarkemmat ohjeet löytyvät "Viiteoppaasta".

1 Simpleware Medical -ohjelmiston yleiskuvaus

Simpleware™ Medical on itsenäinen ohjelmistopaketti, jolla 3D-kuvadata muunnetaan malleiksi, jotka voidaan viedä ohjelmiston ulkopuolelle jatkokäyttöön erilaisissa tiedostomuodoissa.

2 Käyttötarkoitus

Simpleware Medical on tarkoitettu käytettäväksi ohjelmistoliittymänä ja kuvien segmentointijärjestelmänä lääketieteellisen kuvantamisen tietojen siirtämiseen tuotostiedostoon. Ohjelmiston tarkoituksena on edistää hoidon hallintaa, luotettavaa kliinistä päätöksentekoa ja leikkausta edeltävää suunnittelua potilaskohtaisilla 3D-malleilla (virtuaaliset 3D-mallit ja 3D-tulostetut anatomiset mallit), jotka on luotu lääketieteellisen kuvantamisen tiedoista. Erikoislääkärin on tarkastettava ohjelmiston tulosten kliininen soveltuvuus yksittäiseen potilastapaukseen.

2.1 Kliiniset hyödyt

Simpleware Medical tarjoaa mahdollisia epäsuoria hyötyjä suunnitelluille käyttäjille:

- Parantaa yksittäisten potilaiden anatomian ymmärtämistä 3D-mallin visualisoinnin ja segmentoinnin avulla 2D-visualisointiin nähden.
- Parantaa leikkausten suunnittelua virtuaalisten 3D-mallien ja 3D-tulostettujen anatomisten mallien avulla.
- Parantaa turvallisimman/optimaalisen hoidon valintaa (implantin/laitteen koon valintaa ja mukauttamista yksittäiselle potilaalle) tarkkojen anatomian mittausten avulla.
- Parantaa tulevia kliinisiä toimenpiteitä – analysoi aiempia toimenpiteitä vertaamalla leikkausta edeltäviä suunnitelmia post-kliiniseen kuvantamiseen.
- Parantaa kliinistä koulutusta ja potilasviestintää potilaskohtaisten 3D-mallien avulla.

Simpleware Medical tarjoaa potilaille mahdollisia suoria kliinisiä etuja paremman hoidon suunnittelun ansiosta:

- Pienempi komplikaatioiden riski ja nopeammat parantumisaajat
- Paremmat toiminnalliset ja esteettiset kirurgiset tulokset, mikä edistää potilaan psyykkistä ja fyysistä toipumista
- Pienempi uusintaleikkausten todennäköisyys

2.2 Käyttöaiheet

Simpleware Medical on tarkoitettu kaikkiin sellaisiin lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin, joissa lääketieteellistä kuvantamista käytetään diagnoosin tai hoidon suunnittelun apuna. Sairauden tyyppin, kudoksen ja/tai kehon osan ja potilasjoukon osalta ei ole rajoituksia. Huomaa, että tämä lääkinnällinen laite on tarkoitettu näihin käyttötarkoituksiin vain, jos se ei ole vasta-aiheinen.

2.3 Potilasjoukko

Simpleware Medicalilla ei ole erityistä kohdepotilasjoukkoa. Ohjelmiston tuottamia tietoja (virtuaaliset 3D-mallit ja 3D-tulostetut anatomiset mallit) voidaan käyttää lisätietona hoidon hallinnassa seuraavien kriteerien puitteissa:

- Paino: Ei rajoituksia ohjelmistossa
- Pituus: Ei rajoituksia ohjelmistossa
- Terveys: Ei rajoituksia ohjelmistossa
- Potilaan tila: Potilas ei ole käyttäjä

2.4 Vasta-aiheet

Simpleware Medical ei ole tarkoitettu anatomisten vikojen luokitteluun/koon määrittämiseen hyväksyttävien hoitosuunnitelmien määrittämiseksi. Ohjelmiston tuotos ei ole itsessään kirurginen suunnitelma, vaan se toimii hoitoa koskevien päätösten tukena – ohjelmistoa ei ole tarkoitettu toimimaan ratkaisevana tietona hoitoa koskevissa päätöksissä eikä hoitamaan suoraan kliinisiä tilanteita tai potilaan olosuhteita. Tämän lisäksi Simpleware Medicalia:

- Ei ole tarkoitettu sellaisten vitaalien fysiologisten prosessien suoraan diagnosointiin tai seurantaan, joiden parametrien vaihtelut ovat luonteeltaan sellaisia, että ne voivat aiheuttaa välittömän vaaran potilaalle, esimerkiksi vaihtelut sydämen suorituskyvyssä, hengityksessä tai keskushermoston toiminnassa, tai diagnoosiksi kliinisissä tilanteissa, joissa potilas on välittömässä vaarassa.
- Ei ole tarkoitettu antamaan lähtötietoja suoraan hoitoon tai diagnosointiin eikä toimimaan ratkaisevana tietona tehtäessä hoitopäätöksiä sen enempää ei-vakavissa kuin kriittisissäkään tilanteissa (mukaan lukien henkilön kuolema tai terveydentilan peruuttamaton heikkeneminen, henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tai kirurginen toimenpide).
- Ei ole tarkoitettu ohjaamaan tai seuraamaan aktiivisten laitteiden suorituskykyä eikä vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn:
 - Aktiiviset terapeuttiset luokan IIb-laitteet
 - Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lähettämään ionisoivaa säteilyä terapeuttisiin tarkoituksiin
 - Aktiiviset implantoitavat laitteet
 - Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu ionisoivan säteilyn tuottamiseen diagnostista tai terapeuttista radiologiaa varten, mukaan lukien interventionaalisen radiologian laitteet
 - Laitteet, joita käytetään sellaisten vitaalien fysiologisten prosessien suoraan diagnosointiin tai seurantaan, joiden parametrien vaihtelut ovat luonteeltaan sellaisia, että ne voivat aiheuttaa välittömän vaaran potilaalle, esimerkiksi vaihtelut sydämen suorituskyvyssä, hengityksessä tai keskushermoston toiminnassa, tai diagnoosiksi kliinisissä tilanteissa, joissa potilas on välittömässä vaarassa.
- Ei ole tarkoitettu fysiologisten prosessien seurantaan, mukaan lukien sellaisten vitaalien fysiologisten parametrien tarkkailu, joiden parametrien vaihtelut ovat luonteeltaan sellaisia, että ne voivat aiheuttaa välittömän vaaran potilaalle.
- Ei ole tarkoitettu vaikuttamaan ratkaisevasti eikä muutenkaan vaikuttamaan sellaisen laitteen käyttöön, jota käytetään tekemään diagnoosia tai terapeuttisia tarkoituksia koskevia päätöksiä, jos tällaisten päätösten vaikutuksena voi aiheutua kuolema tai henkilön terveydentilan peruuttamaton heikentyminen tai kirurginen toimenpide.

2.5 Suunnitellut käyttäjät

Simpleware Medicalin suunnitellut käyttäjät ovat biolääketieteen tekniikkoja/insinöörejä, joilla on ammattitason englannin kielen hallinta. Laitteelle ei vaadita erityiskoulutusta ennen käyttöä, mutta tarvittaessa ohjelmistossa on saatavilla opetusohjelmia ja opasteita.

2.6 Suunniteltu käyttöympäristö

Simpleware Medical on suunniteltu käytettäväksi yleisessä vastaanottoympäristössä ja työasemassa, olettaen, että tarkoitetun käyttäjän kriteerit täyttyvät. Katso lisätietoja kohdista **Tuetut käyttöjärjestelmät** ja **Suosittelut järjestelmävaatimukset** sekä tästä käyttöohjeesta.

3 Tekninen kuvaus

3.1 Varoituksia ja suosituksia

Simpleware Medicalin suunnitellut käyttäjät ovat biolääketieteen tekniikkoja/insinöörejä, joilla on ammattitason englannin kielen hallinta. Laitteelle ei vaadita erityiskoulutusta ennen käyttöä, mutta tarvittaessa ohjelmistossa on saatavilla opetusohjelmia ja opasteita. Simpleware Medical -ohjelmiston rajapinnan kieli on englanti.

Vastuussa olevan klinikon tulee tarkistaa tuotos.

Käyttöä varten ei tarvita hyväksyntä- ja suorituskykytestausta, toistuvaa testausta eikä huoltoa. Valmistaja toimittaa ohjelmistopäivitykset ja korjaustiedostot tarvittaessa.

Ohjelmisto noudattaa DICOM-standardia (versio 3.0; 2022). Tiedot vaatimustenmukaisuudesta ovat saatavilla Simplewaren verkkosivustolla (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). Suosittelemme PACS-vientitoiminnon testien suorittamista PACS-testijärjestelmässä ennen kuin sitä käytetään kliinisessä ympäristössä.

Simpleware Medical kykenee käsittelemään, tallentamaan tai hylkäämään lääkinällisten kuvatiedostojen (esimerkkinä DICOM-tiedostot) sisältämiä tietoja näiden tiedostojen tuontiprosessin aikana. Tuontiprosessiin saattaa sisältyä erilaisia tiedonsiirtomenetelmiä, kuten USB, CD/DVD, levyasema tai palvelin pohjaisia tuontijärjestelmiä, kuten PACS. Jos tällaiset tiedot sisältävät potilaiden henkilötietoja, on loppukäyttäjien vastuulla noudattaa henkilötietojen asianmukaista käyttöä koskevia paikallisia lakeja – joita ovat esimerkiksi HIPAA (USA) ja GDPR (EU) – ja hävittää tietoja tarvittaessa. Katso lisätietoa henkilötietojen varastoinnista ja käytöstä Simpleware Medical:llä Viiteoppaasta varmistaaksesi, että käyttösi on sääntöjen mukaista.

Simpleware Medical -ohjelmiston käyttöä suositellaan sellaisessa laite- ja/tai verkkokäyttöympäristössä, jossa on otettu käyttöön kyberturvallisuustoimenpiteitä, mukaan lukien virustorjunta ja palomuurin käyttö. On myös suositeltavaa varmistaa, että työasema, jossa Simpleware Medical on käytössä, on suojattu salasanalla ja ettei työasemaa jätetä ilman valvontaa.

Käyttäjän on validoitava kirjoittamansa komentosarjat, ennen kuin niitä käytetään mihinkään tarkoitukseen. Käyttäjän on validoitava Simpleware Medicalin aiemmille versioille kirjoitetut komentosarjat uudelleen, ennen kuin niitä käytetään uudessa ohjelmistoversiossa.

Lisäksi käyttäjiä suositellaan tarkistamaan komentosarjojen ohjelmointirajapinnan (API) muutosloki, kun päivitys uuteen versioon on tehty (saatavilla Scripting-komentosarjan Help-ohjevalikosta).

3.2 Tarkkuus

Simpleware Medical -kuvankäsittelyn ja laskentaverkkojen luonnin algoritmit on suunniteltu käyttämään osittaisilavuusvaikutusta pinnan tarkkuuden parantamiseksi. Rekonstruoidun 3D-pinnan virhe on yleensä enintään puoli vokselia.

Huomautus: mallin tarkkuus riippuu kuvan pistetarkkuudesta sekä alkuperäisen skannauksen laadusta. Simulointiin tarkoitetun mallin tarkkuus riippuu myös käyttäjän vaatimuksista sekä valitusta simulointiohjelmistosta.

Pinnan rekonstruoinnin aikana virhe saattaa näkyä lähellä teräviä reunoja, joita on hankala rekonstruoida kuviin pohjautuvaa laskentaverkkotekniikkaa käytettäessä. Skannattujen kuvien liiallinen kohina saattaa myös vaikuttaa pinnan rekonstruoinnin tarkkuuteen.

3.3 Muita tapoja näiden tietojen tarkasteluun sekä hätätilanteet

Simpleware Medical -ohjelmiston loppukäyttäjät voivat pyytää tästä asiakirjasta maksuttoman paperisen kopion. Se toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa.

Sen saa kirjoittamalla osoitteeseen simpleware@synopsys.com.

Mikäli tietoja tarvitaan jossain hätätilanteessa, tulee soittaa numeroon +44(0)1392 642635.




Mikäli tämä asiakirja on tilapäisesti pois käytöstä Synopsysin verkkosivustolla tai internetissä yleensä tai se ei ole saatavilla digitaalisena laitoksellasi tai toimipaikallasi, suositellaan ohjelmiston käytön keskeyttämistä tilapäisesti, kunnes pääsy asiakirjaan palautuu, ellei tästä asiakirjasta ole olemassa paperikopiota.

Tähän laitteeseen ei liity ennakoitavissa olevia lääketieteellisten hätätilanteiden jäännösriskejä, häirtäpahtumia tai haittavaikutuksia. Jos laitteen epäillään aiheuttaneen suoraan potilaan loukkaantumisen tai kuoleman tai myötävaikuttaneen siihen välillisesti, tulee välittömästi joko kirjoittaa osoitteeseen simpleware@synopsys.com tai soittaa numeroon +44(0)1392 642635.

Ota lisäksi yhteyttä vastuuhenkilöön, joka vastaa viestinnästä toimivaltaisen viranomaisen kanssa organisaation menettelytapojen mukaisesti.

3.4 Valintaikkunasymbolit

Simpleware Medical käyttää valintaikkunatietoja näytettäessä joukkoa vakiomerkkejä (kuvakkeita). Alla olevassa taulukossa on tietoja kuhunkin merkityyppiin liittyvän riskin vakavuudesta.

Merkki	Tarkoitus
	<ul style="list-style-type: none"> Vinkki tai tietoja. Riski: matala. Annetut tiedot saattavat olla hyödyllisiä, mutta niiden sivuuttamisesta aiheutuu erittäin vähäinen potilaan loukkaantumisen tai kuoleman riski.
	<ul style="list-style-type: none"> Varoitus tai mahdollinen käyttövirhe. Riski: keskitasoinen. Annetut tiedot liittyvät onnistuneeseen toimintaan, mutta käyttäjän tulee olla tietoinen ei-toivottuihin sivuvaikutuksiin mahdollisesti viittaavista seikoista.
	<ul style="list-style-type: none"> Virhe/toimintavika. Riski: matala. Jokin toiminta epäonnistui. Vaikka lopputulos on negatiivinen, ei-toivottujen sivuvaikutusten riskiä ei ole.

3.5 Käyttöohjeet

3.5.1 Simpleware Medical -ohjelmiston käynnistys

Käyttäjä voi suorittaa asennuksen itse. Ohjelmiston asentamiseen ei tarvita toiminnallisia suojausasetuksia tai kriittisiä riippuvuuksia muista sovelluksista. Katso lisätietoja yleisistä kyberturvallisuusvaatimuksista tämän asiakirjan osiosta **Varoituksia ja suosituksia**.

Kun ohjelmisto on asennettu tietokoneelle, napsauta työpöydälläsi olevaa Simpleware Medical V-2024.06 -kuvaketta. Vaihtoehtoisesti voidaan napsauttaa "tehtäväpalkissa" olevaa Windows-kuvaketta ja siirtyä kohtaan **Synopsis Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

Viiteoppaan voit avata klikkaamalla "Help" (Apua) -painiketta tervetulosivulla, jonka näet Simpleware Medical:n avaamisen jälkeen.

Simpleware Medical -ohjelmiston käyttöä valvotaan lisenssiavaimen sisältävän tiedoston kautta, joka saattaa olla joko laitekohtainen tai vapaasti siirrettävä. Kummankin lisenssivaihtoehdon asetusten ohjeet löytyvät **Viiteoppaasta**. Kaikki tarvittavat asennusohjelmistot (tuote- ja lisensointityökalut) sekä lisenssiavaimet voidaan ladata **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Huomaathan, että SolvNetPlus pääsee ainoastaan aktiivisilla Simpleware Medical -lisensseillä.

3.5.2 Tuetut käyttöjärjestelmät

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- Lisensointityökalut 32-bittiselle ja 64-bittiselle Linuxille

*Ainoastaan 64-bittisiä käyttöjärjestelmäversioita tuetaan.

†Simpleware Medical on testattu kokonaisuudessaan tällä käyttöjärjestelmällä.

3.5.3 Suositellut järjestelmävaatimukset

Käyttöjärjestelmä	Laitteisto
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <p>Ainoastaan 64-bittisiä käyttöjärjestelmiä tuetaan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Suoritin: Intel Core i7 tai vastaava Muisti (RAM): 16 Gt tai enemmän** Näytönohjainkortti: Työasematasoinen OpenGL 3.2:n kanssa yhteensopiva näytönohjainkortti, jossa 1 024 Mt VRAM-muistia Näytön pistetarkkuus: 1920 x 1080; täysvärikuva (32-bittinen) tai enemmän Levytila: 100 Gt <p>** Perusohjeksi suositellaan, että RAM-muistia on kaksi kertaa datajoukkojen koon verran tilavuuden renderöinnin näyttämiseksi ja noin nelin- tai kahdeksankertainen määrä segmentointiin, pinnan verkon luontiin jne. Tarvittavan muistin määrä riippuu erittäin paljon kuvadatan sekä tuloksena olevan analysoitavan mallin koosta ja monimutkaisuudesta. Ota yhteyttä Simpleware-tukeen, jos haluat lisätietoja tai sinulla on jotain erityistä kysyttävää.</p>

3.5.4 Simpleware Medical -ohjelmiston asennuksen poistaminen

Katso käyttämäsi Windows-version ohjeet ohjelmien asennuksen poistamisesta. Useimmiten asennus voidaan poistaa seuraavasti:

Windowsin Lisää tai poista sovellus -asetussovelluksen kautta:

Vaihe 1: Avaa Windowsin Aloitus-valikko (tai paina Windows-näppäintä).

Vaihe 2: Hae kirjoittamalla "Lisää tai poista sovellus" ja avaa sovellus.

Vaihe 3: Etsi "Simpleware Medical".

Vaihe 4: Valitse versio ja sitten kohta "Poista asennus".

Windows-tehtäväpalkissa olevan haun kautta:

Vaihe 1: Avaa Windowsin Aloitus-valikko (tai paina Windows-näppäintä).

Vaihe 2: Etsi "Simpleware Medical".

Vaihe 3: Mene hakutulosten oikealla puolella olevaan ikkunaan ja laajenna sovelluksen tietojen alapuolella oleva luettelo napsauttamalla alaspäin osoittavaa nuolta.

Vaihe 4: Valitse "Poista asennus".

Suosittellemme poistamaan myös ohjelmistohakemiston, jotta kaikki tiedot on varmasti poistettu. Sen voi yleensä tehdä menemällä Program Files -ohjelmatiedostoihin ja tarkistamalla, onko Simpleware Medical -kansio edelleen olemassa ohjelmiston asennuksen poistamisen jälkeen. Tarkista myös, että kaikki tiedot on poistettu seuraavista kohteista:

C:\Käyttäjät\(tai C:\Käyttäjät\

C:\Windows\Temp -kansio (tai kohde, jonka käyttäjä on määrittänyt Simpleware-ohjelmiston asetuksissa)

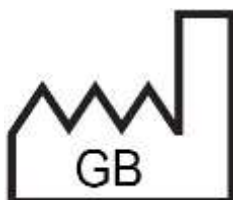
4 Valmistajan yhteystiedot



Simpleware Medical V-2024.06



Valmistusvuosi kesäkuu 2024, valmistaja Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Northern Europe) Ltd.

Bradninch Hall, Castle Street

Exeter, Devon, EX4 3PL

Yhdistynyt kuningaskunta

Puhelin: +44(0)1392 642635

Sähköposti: simpleware@synopsys.com

SRN: GB-MF-000002376



2797

Simpleware Medical on CE-merkinnän saanut tuote



UDI Number: (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.

Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15, D15E4FN, Irlanti

SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC

Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Sveitsi

CHRN-AR-20003762



TransPerfect

33 Aldgate House, London, Greater London, EC3N 1AH, Yhdistynyt kuningaskunta

5 Tämänhetkinen saatavuus CE-merkinnän saaneena tuotteena

Lisätietoja tämänhetkisestä saatavuudesta sekä Simpleware Medical -ohjelmiston mahdollisesta tulevasta saatavuudesta CE-merkinnän saaneena tuotteena omassa maassasi saa kirjoittamalla osoitteeseen simpleware@synopsys.com.

Simpleware Medical Instruktioner för användning av programvara

Version V-2024.06

Senast ändrad: Juli 2024 (revisionsnummer 2.7).

SVENSKA

Detta dokument är en elektronisk kopia av den grundläggande "Bruksanvisningen" för Simpleware Medical-programvara. Detaljerade instruktioner återfinns i "Referensguiden".

1 Allmän beskrivning av Simpleware Medical

Simpleware™ Medical är ett fristående programvarupaket för konvertering av 3D-bilddata till modeller som kan exporteras i olika filformat för tillämpningar enligt avsedd användning.

2 Avsedd användning

Simpleware Medical är avsett att användas som ett programvarugränssnitt och bildsegmenteringssystem för överföring av medicinsk bildinformation till en utdatafil. Programvaran är avsedd att informera den kliniska ledningen genom att förbättra förtroendet för kliniskt beslutsfattande och planering före operation genom användning av patientspecifika 3D-modeller (virtuella 3D-modeller och 3D-utskrift av anatomiska modeller) som skapats från medicinsk bildbehandling. Resultat från programvaran måste granskas för klinisk lämplighet av expertkliniker som arbetar med specifika patientfall.

2.1 Kliniska fördelar

Simpleware Medical ger potentiella indirekta fördelar till avsedda användare:

- Förbättrad förståelse av individuella patientanatomier genom visualisering och segmentering av 3D-modeller som en förbättring av 2D-visualisering.
- Förbättrad planering av operationer genom virtuella 3D-modeller och 3D-utskrivna anatomiska modeller
- Förbättrad förmåga att välja säkraste/optimala behandling (implantatval/enhetsstorlek och anpassning till specifika patienter) genom noggranna mätningar av anatomin.
- Förbättrade framtida kliniska ingrepp genom analys av tidigare ingrepp genom att jämföra preoperativa planer med postoperativ bildbehandling.
- Förbättrad klinisk utbildning och patientkommunikation genom patientspecifika 3D-modeller

Simpleware Medical ger potentiella direkta kliniska fördelar för patienter genom förbättrad behandlingsplanering:

- Lägre risk för komplikationer och förbättrade återhämtningstider
- Förbättrade funktionella och estetiska kirurgiska resultat som förbättrar patientens psykologiska och fysiska återhämtning
- Minskad sannolikhet för behov av revisionskirurgi

2.2 Indikationer för användning

Simpleware Medical är avsett för alla medicinska tillämpningar där medicinsk bildbehandling används för att underlätta diagnos eller behandlingsplanering. Det finns inga begränsningar för sjukdomstyp, vävnad och/eller kroppsdel samt patientpopulation. Observera att den medicintekniska produkten är indicerad för dessa användningsområden utom där den är kontraindicerad.

2.3 Patientpopulation

Simpleware Medical har ingen avsedd patientpopulation. Utdata (virtuella 3D-modeller och 3D-utskrivna anatomiska modeller) från programvaran kan användas för att informera den kliniska ledningen om dessa kriterier:

- Vikt: Inga begränsningar i programvaran
- Längd: Inga begränsningar i programvaran
- Hälsa: Inga begränsningar i programvaran
- Patientstatus: Patienten är inte användare

2.4 Kontraindikationer

Simpleware Medical är inte avsett för gradering/storleksbestämning av anatomiska defekter för att fastställa acceptabla behandlingsplaner. Programvarans resultat är inte en kirurgisk plan i sig, utan hjälper till att informera besluten om klinisk hantering – programvaran är inte avsedd att driva beslut om klinisk hantering eller att direkt behandla kliniska situationer eller patienttillstånd. Dessutom är Simpleware Medical:

- Inte avsedd för direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer där variationernas karaktär är sådan att den kan leda till omedelbar fara för patienten, till exempel variationer i hjärtfunktion, andning, aktivitet i det centrala nervsystemet eller diagnos i kliniska situationer där patienten är i omedelbar fara.
- Inte avsedd att ge synpunkter för att direkt behandla eller diagnostisera eller driva klinisk hantering för icke-allvarliga till kritiska scenarier (inklusive dödsfall eller oåterkallelig försämring av en persons hälsotillstånd, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller en kirurgisk intervention).
- Inte avsedd att kontrollera eller övervaka prestanda hos aktiva enheter eller att direkt påverka prestanda hos dessa enheter:
 - Aktiva terapeutiska enheter av klass IIb
 - Aktiva enheter avsedda att avge joniserande strålning för terapeutiska ändamål
 - Aktiva implanterbara enheter
 - Aktiva enheter avsedda att avge joniserande strålning för diagnostisk eller terapeutisk radiologi, inklusive interventionella radiologienheter
 - Enheter avsedda för direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer där variationernas karaktär är sådan att den kan leda till omedelbar fara för patienten, till exempel variationer i hjärtfunktion, andning, aktivitet i det centrala nervsystemet eller diagnos i kliniska situationer där patienten är i omedelbar fara.
- Inte avsedd för övervakning av fysiologiska processer, inklusive övervakning av vitala fysiologiska parametrar, där variationernas karaktär är sådan att den skulle kunna leda till omedelbar fara för patienten.
- Inte avsedd att driva eller påverka användningen av en enhet som används för att fatta beslut med diagnos eller terapeutiska syften där sådana beslut har en inverkan som kan orsaka dödsfall eller oåterkallelig försämring av en persons hälsotillstånd, eller en allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller ett kirurgiskt ingrepp.

2.5 Avsedd användning

De avsedda användarna av Simpleware Medical är biomedicinska tekniker med en professionell nivå av engelska. Specifik utbildning på enheten krävs inte före användning, men handledningar och en referensguide finns tillgängliga i programvaran vid behov.

2.6 Avsedd användningsmiljö

Simpleware Medical är avsett för användning i en allmän mottagningsmiljö och på en arbetsstation, förutsatt att avsedda användarkriterier uppfylls. Se **Operativsystem som stöds** och **Rekommenderade systemkrav** samt denna bruksanvisning för mer information.

3 Teknisk beskrivning

3.1 Varningar och rekommendationer

De avsedda användarna av Simpleware Medical är biomedicinska tekniker med en professionell nivå av engelska. Specifik utbildning på enheten krävs inte före användning, men handledningar och en referensguide finns tillgängliga i programvaran vid behov. Engelska är språket som används i programvarugränssnittet för Simpleware Medical.

Utdata måste verifieras av ansvarig läkare.

Ingen acceptans- och prestandatestning, återkommande testning och underhåll krävs för användning. Programvaruuppdateringar och korrigeringar kommer att tillhandahållas av tillverkaren vid behov.

DICOM-standarden (version 3.0; 2022) följs. Efterlevnadsdetaljer finns på Simpleware-webbplatsen (<https://www.synopsys.com/simpleware/resources/regulatory.html>). Vi rekommenderar starkt att du kör igenom tester av PACS-exportfunktionen på ett PACS-testsystem innan du använder det i en klinisk miljö.

Simpleware Medical har möjlighet att bearbeta, lagra eller kassera information som finns i medicinska bildfiler som DICOM-filer under importprocessen för dessa filer. Importprocessen kan omfatta olika dataöverföringsmetoder, inklusive USB, CD/DVD, diskettenhet eller serverbaserade lagringssystem som PACS. När sådana filer innehåller personlig patientinformation är det slutanvändarens ansvar att följa de lokala lagar som gäller lämplig hantering av personuppgifter – till exempel HIPAA (USA) och GDPR (EU) – och att kassera någon information när så krävs. Se relevant avsnitt i referensguiden om hur personuppgifter lagras och är tillgängliga inom Simpleware Medical, för att säkerställa att din användning uppfyller kraven.

Vi rekommenderar att du använder Simpleware Medical inom en hårdvaru- och/eller nätverksmiljö där internetsäkerheten styr vad som implementerats, inklusive viruskydd och användning av brandvägg. Vi rekommenderar också att du säkerställer lösenordsskydd för arbetsstationen där Simpleware Medical körs och att du inte lämnar arbetsstationen obebakad.

Skript skrivna av användaren och skrivna genom antingen det grafiska användargränssnittet eller utan det grafiska användargränssnittet, t.ex. konsolläge, visning i programvaran, ska alltid granskas i programvarans version av grafiskt användargränssnitt innan de används för något ändamål. Skript som skrivits för tidigare versioner av Simpleware Medical ska valideras på nytt av användaren innan de tillämpas med det aktuella användargränssnittsbaserade programvarugränssnittet.

Användare rekommenderas också att granska skript-API-ändringsloggen efter uppgradering till en nyare version (tillgänglig i menyn Skripthjälp).

3.2 Precision

Simpleware Medicals bildbehandlings- och nätalgoritmer utformas för användning av delvisa volymeffekter för att förbättra ytans precision. Den rekonstruerade 3D-ytan har vanligtvis ett maximalt fel på $\frac{1}{2}$ voxelstorlek.

Obs: precisionen i en modell är beroende av bildupplösningen och kvaliteten i ursprungsskanningen. Precisionen i en modell för simulering är också beroende av användarkraven och valet av simuleringsprogramvara.

Under ytrekonstruktion kan fel hittas nära vassa kanter, som är svåra att rekonstruera vid användning av bildbaserade nättekniker. Omfattande brus i skannade bilder kan även påverka ytans rekonstrueringsprecision.

3.3 Andra visningssätt för denna information och nödsituationer

Slutanvändare av Simpleware Medical kan begära en kostnadsfri papperskopia av detta dokument. Den kommer att levereras inom 7 kalenderdagar.

För att göra detta, kontakta simpleware@synopsys.com.

Om information behövs i en nödsituation, ring +44(0)1392 642635.




I händelse att dokumentet blir tillfälligt otillgängligt för dig på webbplatsen för Synopsys eller internet i allmänhet, eller din institutionsåtkomst, rekommenderar vi att du tillfälligt upphör med användning av programvaran tills åtkomst återställs, om du inte har en papperskopia på det här dokumentet.

Det finns inga förutsebara medicinska nödsituationer, kvarstående risker, biverkningar eller biverkningar relaterade till denna enhet. Om du anser att enheten direkt eller indirekt bidrar till en patients personskada eller dödsfall ska du kontakta simpleware@synopsys.com direkt eller ringa +44(0)1392 642635.

Kontakta även den person som ansvarar för kommunikationen med din behöriga myndighet, i enlighet med din organisations rutiner.

3.4 Dialogsymboler

Simpleware Medical använder en uppsättning standardsymboler (ikoner) vid visning av informationsdialogrutor. Tabellen nedan ger information om risknivån som associeras med varje symboltyp.

Symbol	Betydelse
	<ul style="list-style-type: none"> • Tips eller information. • Risknivå: låg. • Den erbjudna informationen kan vara praktisk men det är mycket låg risk för patientskada eller dödsfall.
	<ul style="list-style-type: none"> • Varning eller potentiellt användningsfel. • Risknivå: medium. • Den uppgivna informationen gällande en åtgärd som har genomförts, men användaren behöver göras medveten om detaljer som kan visa på oönskade biverkningar.
	<ul style="list-style-type: none"> • Fel/funktionsfel. • Risknivå: låg. • En åtgärd misslyckades. Även om resultatet är negativt finns ingen risk för oönskade biverkningar.

3.5 Bruksanvisning

3.5.1 Starta Simpleware Medical

Installationen kan utföras av användaren. Det finns inga alternativ för operativ säkerhet eller kritiska beroenden av andra applikationer som krävs för att installera programvaran. Se avsnittet **Varningar och rekommendationer** i detta dokument för mer information om allmänna cybersäkerhetskrav.

Efter att du installerat programvaran på din dator dubbelklickar du på ikonen Simpleware Medical V-2024.06 på skrivbordet. Alternativt kan du klicka på Windows-ikonen i "verktygsfältet" och gå till **Synopsys Simpleware Medical > Simpleware Medical V-2024.06**.

Referensguiden kan öppnas om du klickar på knappen "Hjälp" på välkomstsidan som visas efter att du startat Simpleware Medical.

Användning av Simpleware Medical styrs genom en licensnyckelfil som antingen kan ha nodlås eller flytläge. Instruktioner för att ställa in båda licensalternativen finns i **Referensguiden**. Alla obligatoriska programvaruinstallationsprogram (produkt- och licenseringsverktyg) och licensnycklar kan hämtas från **SolvNetPlus** (<https://solvnet.synopsys.com>). Observera att endast aktiva licenser för Simpleware Medical kan få åtkomst till SolvNetPlus.

3.5.2 Operativsystem som stöds

- Windows 10*
- Windows 11*†
- Windows Server 2016*
- Windows Server 2019*
- Windows Server 2022*
- Licensverktyg för Linux 32-bitars och 64-bitars version

*Endast 64-bitars versioner av dessa operativsystem stöds.

†Simpleware Medical har testats fullt ut i detta operativsystem.

3.5.3 Rekommenderade systemkrav

Operativsystem	Hårdvara
<ul style="list-style-type: none"> Windows 11 Windows Server 2019 <p>Endast 64-bitars versioner av dessa operativsystem stöds.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Processor: Intel Core i7 eller motsvarande Minne (RAM): 16 GB eller högre** Grafikkort: Workstation grade OpenGL 3.2-kompatibla grafikkort med 1024 MB VRAM Skärmapplösning: 1920 x 1080; True color (32bit) eller mer Diskutrymme: 100 GB <p>**Som en riktlinje godkänner du dubbelt så mycket RAM som dina datauppsättningars storlek för volymåtergivande visualisering och omkring 4 till 8 gånger för segmentering, ytnätgenerering etc. Det minne som krävs beror på storlek och komplexitet för dina bilddata och resulterande modell som ska analyseras. Kontakta Simpleware Support för ytterligare information med specifika frågor.</p>

3.5.4 Avinstallera Simpleware Medical

Se stegen för avinstallation av program på din specifika version av Windows. I de flesta fall kan avinstallationen slutföras genom att:

Använda "Lägg till/ta bort program" för Windows-inställningsappen:

Steg 1: I Windows går du till "Start" (eller trycker på "Windows"-tangenten).

Steg 2: Sök efter "Lägg till och ta bort program" och öppna appen.

Steg 3: Sök efter "Simpleware Medical".

Steg 4: Välj version och välj sedan "Avinstallera".

Använda verktygsfältet Sök i Windows:

Steg 1: I Windows går du till "Start" (eller trycker på "Windows"-tangenten).

Steg 2: Sök efter "Simpleware Medical".

Steg 3: Under appinformationen till höger om sökresultaten expanderar du listan med nedåtpilen.

Steg 4: Välj "Avinstallera".

Vi föreslår också att du tar bort programkatalogen för att säkerställa att alla data tas bort, vanligtvis genom att gå till Program och hitta mappen för Simpleware Medical, om den fortfarande finns kvar efter att programvaran avinstallerats. Dubbelkontrollera också att alla data har tagits bort från:

C:\Användare\<>användarnamn>\AppData\Roaming\SimplewareMedical\
(eller C:\Användare\<>användarnamn>\AppData\Roaming\ScanIPMedical\ för äldre versioner av programvaran

Mappen C:\Windows\Temp (eller där användaren angivit i Simpleware-inställningarna)

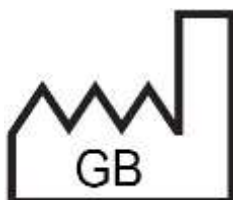
4 Tillverkarens kontaktuppgifter



Simpleware Medical V-2024.06



Tillverkad i juni 2024 av Synopsys Simpleware Product Group



Synopsys (Nordeuropa) Ltd.
Bradninch Hall, Castle Street
Exeter, Devon, EX4 3PL
Storbritannien

Telefon: +44(0)1392 642635

E-post: simpleware@synopsys.com

SRN: GB-MF-000002376



2797

Simpleware Medical är en CE-märkt produkt



UDI Number: (01)00860011545705(8012)V-2024.06



Synopsys International Ltd.

Floor 4, No. 2 Stemple Exchange, Blanchardstown Corporate Park, Dublin 15,
D15E4FN, Irland

SRN: IE-AR-000001516



Synopsys Switzerland LLC

Thurgauerstrasse 40, 8050 Zürich, Schweiz

CHRN-AR-20003762



TransPerfect

33 Aldgate House, London, Greater London, EC3N 1AH, Storbritannien

5 Aktuell tillgänglighet som en CE-märkt produkt

För mer information om tillgängligheten och planer för Simpleware Medical som en CE-märkt produkt i ditt land ska du kontakta simpleware@synopsys.com