

Table of Contents

ENGLISH	2
.....	8

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 3D

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 for use as a surgical plan.

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

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.

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

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

Simpleware Medical is a CE-marked product

2797

UDI Number:

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 prozkoumány 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 pomocná při diagnostice nebo plánování léčby. Neexistují žádná omezení ohledně typu onemocnění, tkáně nebo částí těla ani populace pacientů. Vezměte prosím na vědomí, že tento zdravotnický prostředek je indikován pro toto použití s výjimkou případů, kdy je kontraindikován.

2.3 Populace pacient

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 plánování léčby klinických situací nebo nemocných pacientů. Kromě toho o softwaru Simpleware Medical platí následující:

- Není určen k plánování 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 vstupních parametrů léčby 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 inozemních aktivních zdravotnických prostředků nebo k plánování ovlivnění inozemních 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 plánování 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 biomedicínské inženýry 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 **systemy** a **instalace** v tomto návodu k použití.

3 Technický popis

3.1 Varování a doporučení

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

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

Až software nainstalujete do počítače, dvakrát klikněte na ploše na ikonu Simpleware Medical V-

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

Dette dokument er en elektronisk kopi af den grundlæggende "Brugervejledning" for Simpleware Medical-softwaren.

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

DICOM-

Symbol	
--------	--

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.

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

Se recomienda que el usuario de Simpleware Medical (ware) 5.11.04.00 no se conecte a Internet. 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 n T8871fabMv-4(e)9((s)-6(i)-4(ó)-3(n)] TJETQ.000008871 0 595.32 841.92 reW* nBT/F1 9 Tf1 0 0 1 393494 612.7 Tm0 g0

Se recomienda que el usuario de Simpleware Medical (ware) 5.11.04.00 no se conecte a Internet. 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.

3.5.3 Requisitos del sistema recomendados

Sistema operativo	Hardware
<ul style="list-style-type: none">Windows 11Windows Server 2019 <p>Solo se admiten los sistemas operativos de 64 bits.</p>	<ul style="list-style-type: none">Procesador: Intel Core i7 o equivalenteMemoria (RAM): 16 GB o superior**Tarjeta gráfica: Tarjeta gráfica compatible con OpenGL 3.2 de estación de trabajo con 1024 MB VRAMResolución de pantalla: 1920 x 1080; color verdadero (32 bits) o másEspacio en disco: 100 GB <p>** Como guía, permita el doble de RAM que el tamaño de sus conjuntos de datos para lat6BT/F1 9 Tf1 0 s</p>

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.

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

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.
- logiciel.

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-

3.5.3 Configurations recommandées

	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 g n : 192M ** Il est</p>

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.

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
-

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.

3.5.3 Requisiti di sistema consigliati

Sistema operativo

3 M szaki leírás

3.1 Figyelmeztetések és ajánlások

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 hasznosak lehetnek, de azok figyelmen kívül hagyása esetén rendkívül kicsi annak kockázata, hogy a betegek 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.

3.5.3 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 egyenérték • Memória (RAM): 16 GB vagy nagyobb** • Grafikus kártya: Munkaállomás min. ség OpenGL 3.2 kompatibilis grafikus kártya, 1024 MB VRAM-mal • Képernyő felbontás: 1920 x 1080; True color (32 bites) vagy jobb • Lemezterület: 100 GB <p>** Irányelvként, hagyjon egyrészt kétszer akkora RAM-ot, mint amekkora az adathalmazok mérete, ami a képi megjelenítést illeti, másrészt körülbelül 4-8-szor akkora 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 verzió. A legtöbb esetben az eltávolítás a következő módon végezhető el:

1. lépés: A Windows rendszerben lépjen a

4 A gyártó elérhet ségei



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-jelzés 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 elérhet ség, mint CE-jelzés termék

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

3

3.4 Valintaikkunasymbolit

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.

- 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

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

DICOM-standarderna (version 3.0; 2022) följs. Efterlevnadsdetaljer finns på Simpleware-webbplatsen (
(

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

Simpleware Medical är en CE-märkt produkt

2797

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 MediF1 9 (I)-gTm0 g0 G 627 rg0.439 0.188 (r S)11(i)-4(m)8i1 588 (r