



materialise

innovators you can count on

Materialise Mimics Enlight

Medical 1.0

Brugsvejledning



Beskrivelse af Materialise Mimics Enlight Medical-softwaren

Materialise Mimics Enlight Medical er en workflow-baseret software-grænseflade til overførsel af medicinske billeder til en outputfil. Systemet har visualiserings- og måleværktøjer, som gør det muligt for brugeren at planlægge proceduren.

Materialise Mimics Enlight Medical læser medicinske scanningsbilleder, der er i overensstemmelse med DICOM, og understøtter en lang række scannere. Softwaren giver forskellige metoder til visualisering og segmentering af anatomiske strukturer. På grundlag af de medicinske billeder og/eller 3D-rekonstruktion kan der genereres og visualiseres målinger. Dette bliver alt sammen gemt i en digital outputfil, som efterfølgende kan anvendes som inputdata til et CAD-system eller et additive manufacturing-system.

Anvendelser

Materialise Mimics Enlight Medical er beregnet til at blive anvendt som software-grænseflade og som et billedsegmenteringssystem til overførsel af DICOM-billedinformation fra en scanner til en outputfil.

Den er også tænkt som en software, som kan hjælpe med læsning og fortolkning af scanningsbilleder i overensstemmelse med DICOM i forbindelse med behandlingsmuligheder ved strukturelle hjerte- og kredsløbsslidelser. Til dette formål giver Materialise Mimics Enlight Medical yderligere værktøjer til visualisering og måling, så brugeren kan screene og planlægge proceduren.

Materialise Mimics Enlight Medical outputfilen kan anvendes til fremstilling af fysiske kopier af outputfilen ved hjælp af traditionelle eller additive manufacturing-metoder. Den fysiske kopi kan anvendes til diagnostiske formål inden for det kardiovaskulære område.

Materialise Mimics Enlight Medical bør anvendes i sammenhæng med andre diagnostiske værktøjer og specialiseret klinisk viden.

Materialise Mimics Enlight Medical er ikke beregnet til at forudsige resultater fra et medicinsk apparat.

Mimics Enlight Medical er ikke beregnet til mammografibilleder eller -diagnosticering.

Tips og forholdsregler for brug

Fluoroskopiværktøjet kan hjælpe med at planlægge vinklinger af C-arm. De planlagte vinklinger vil stadig skulle tilpasses i løbet af proceduren.

Yderligere kliniske undersøgelser på en fysisk klinik samt sammenkædning af den præ-operationelle planlægning og de postoperative kliniske data (neoVLOT-område/blokering, overlevelse) er påkrævet for at kunne bekræfte det kliniske udbytte.

Vi gør opmærksom på, at kvaliteten af scanningsbillederne afgør nøjagtigheden af 3D-modellen i Materialise Mimics Enlight Medical. Scanningsprotokoller overlades til brugerens skøn. Vi anbefaler imidlertid, at branchestandarderne følges og bruges som reference. Kun billeder, som er optaget mindre end seks måneder tidligere, bør bruges til vurdering af kirurgiske behandlingsmuligheder.



Vær opmærksom på, at Dicom-koordinatsystemet nulstilles ved hver Dicom-serie, som stammer fra Hitachi-scannere samt scannerne Siemens Symphony, Sonata og Harmony med softwareversioner, der er ældre end Syngo MR B13.

Materialise Mimics Enlight Medical understøtter målinger med en præcisionsgrad på 0,01 mm. Bemærk, at målingerne begrænses af billedernes opløsning.

Rx only FORSIGTIG: I henhold til amerikansk føderal lov må denne enhed udelukkende sælges af en læge eller efter en læges bestilling.

Brugsvejledning

Opstart af Materialise Mimics Enlight Medical

Efter installation af softwaren på din computer dobbeltklikkes på Materialise Mimics Enlight-ikonet. Du kan også klikke på **startknappen** → **Alle programmer** → **Materialise Software** → **Materialise Mimics Enlight Medical** for at starte.

Materialise-software er beskyttet med en nøglefil. Når du starter Materialise Mimics Enlight Medical første gang, eller når din nøgle er udløbet, vil en nøgleguide automatisk starte op og hjælpe dig med registreringsproceduren. De forskellige muligheder er forklaret i **Brugermanualen**. Vi anbefaler, at du vælger '**øjeblikkelig aktivering**' i nøgleguiden. Dette vil automatisk forny licensen til din nøglefil, når den udløber, så længe du har internetadgang.

Minimumssystemkrav

Software	Hardware
Windows 7 – 64 bit	Intel Core 2 Duo / AMD X2 AM2 eller tilsvarende
Internet Explorer 8 og andre kompatible browsere	4 GB RAM
Adobe PDF-læser	Grafikkort med 512 MB RAM, der er kompatibelt med DirectX 9.0c
	5 GB ledig harddiskplads
	Opløsning på 1280x1024

Bemærk: Mac-brugere kan installere Materialise Mimics Enlight Medical med Bootcamp i kombination med et understøttet Windows-styresystem



Foretrukne systemkrav

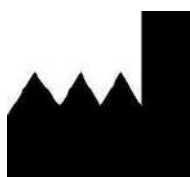
Software	Hardware
Windows 7 – 64 bit	Tredjegerations Core i5/i7 eller tilsvarende
Internet Explorer 8 og andre kompatible browsere	8 GB RAM
	DirectX 10.0-kompatibelt ATI Radeon/nVidia GeForce-kort med 1 GB RAM
	10 GB ledig harddiskplads
	Opløsning på 1680x1050 eller højere

Bemærk: Andre forudsætninger kan være gyldige. Når der arbejdes med datasæt større end 1 GB, skal systemet overholde de anbefalede systemkrav.

Det anbefales at bruge vores software i et hardware- og/eller netværksmiljø, hvor der er implementeret sikkerhedskontroller for cybersikkerhed, herunder antivirusprogrammer og brug af firewall.

Producentens kontaktoplysninger

Fremstillet i august 2019 af:



Materialise NV

Technologielaan 15

B-3001 Leuven

Belgien

Tlf.: +32 16 39 66 11

<http://biomedical.materialise.com>



1639

Materialise Mimics Enlight Medical er et CE-mærket produkt.

Patientmeddelelse

Dette produkt er omfattet af følgende patenter:

US9,943,373; US9,693,830

© 2019 – Materialise N.V. Alle rettigheder forbeholdes.

Materialise og produktnavnet Mimics er varemærker tilhørende Materialise NV