



materialise

innovators you can count on

Materialise Mimics Enlight

Medical 1.0

Anweisungen für die Softwarenutzung



Beschreibung der Materialise Mimics Enlight Medical Software

Bei Materialise Mimics Enlight Medical handelt es sich um eine workflow-basierte Software-Schnittstelle zur Übertragung medizinischer Bilder in eine Ausgabedatei. Das System bietet Visualisierungs- und Messwerkzeuge, mit denen der Benutzer den Eingriff planen kann.

Materialise Mimics Enlight Medical liest DICOM-konforme medizinische Bilder von einem breiten Spektrum von medizinischen Scannern. Die Software bietet unterschiedliche Methoden zur Visualisierung und Segmentierung anatomischer Strukturen. Anhand von medizinischen Bildern und/oder 3D-Bildern lassen sich Rekonstruktionsmessungen vornehmen und visualisieren. Anschließend lassen sich diese in digitalen Ausgangsdateien speichern, die wiederum als Inputdaten für ein CAD- oder ein additives Fertigungssystem genutzt werden können.

Verwendungszweck

Materialise Mimics Enlight Medical ist für die Verwendung als Software-Schnittstelle und Bildsegmentierungssystem für die Übertragung von DICOM-Bildinformationen von einem medizinischen Scanner in eine Ausgabedatei bestimmt.

Ferner dient das Programm als Software zum Auslesen und zur Auswertung von DICOM-konformen Bildern für strukturelle Behandlungsoptionen für Herz- und Gefäßerkrankungen. Zu diesem Zweck bietet Materialise Mimics Enlight Medical zusätzliche Visualisierungs- und Messwerkzeuge, mit denen der Benutzer den Eingriff darstellen und planen kann.

Die Ausgabedatei von Materialise Mimics Enlight Medical kann für die Herstellung von plastischen Nachbildungen mit herkömmlichen oder additiven Fertigungsverfahren verwendet werden. Die plastischen Nachbildungen können für Diagnosezwecke bei kardiovaskulären Anwendungen eingesetzt werden.

Materialise Mimics Enlight Medical sollte unter Heranziehung von anderen Diagnosewerkzeugen und klinischem Urteilsvermögen von Experten verwendet werden.

Materialise Mimics Enlight Medical dient nicht dazu, das Verhalten/die Leistung eines Medizinprodukts vorherzusagen.

Mimics Enlight Medical ist nicht für Zwecke in Verbindung mit Mammographie-Bildmaterial oder - Diagnosen bestimmt.

Praktische Tipps und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Planung des Winkels des C-Bogens kann das Fluoroskopie-Tool verwendet werden, wobei die geplanten Winkel während des Eingriffs angepasst werden müssen.

Es sind weiterführende klinische Untersuchungen – einschließlich im klinischen Alltag – erforderlich, bei denen die präoperative Planung mit postoperativen klinischen Daten (neoLVOT Bereich/Blockierung, Überleben) verknüpft wird, um den klinischen Nutzen weiter zu bestätigen.

Bitte beachten Sie, dass die Qualität der medizinischen Bilder die Genauigkeit des 3D-Modells in Materialise Mimics Enlight Medical bestimmt. Scan-Protokolle bleiben dem



Ermessen des Benutzers überlassen. Es wird jedoch empfohlen, auf Industriestandards zurückzugreifen und diese einzuhalten. Für die Bewertung von chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten sollten nur Bilder verwendet werden, die vor weniger als sechs Monaten erstellt wurden.

Bitte beachten Sie, dass für jede Dicom-Serie von sämtlichen Hitachi-Scannern sowie von Siemens Symphony-, Sonata- und Harmony-Scannern mit Softwareversionen, die älter sind als Syngo MR B13, das Dicom-Koordinatensystem zurückgesetzt wird.

Materialise Mimics Enlight Medical unterstützt Messungen mit einer Genauigkeit von 0,01 mm. Bitte beachten Sie, dass die Messungen durch die Auflösung der Bilder begrenzt werden.

R_x only ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Anweisungen für die Softwarenutzung

Materialise Mimics Enlight Medical starten

Nach der Installation der Software auf Ihrem PC doppelklicken Sie auf das Symbol von Materialise Mimics Enlight. Alternativ können Sie wie folgt auf das Programm zugreifen: **Starttaste → Alle Programme → Materialise Software → Materialise Mimics Enlight Medical.**

Materialise Software wird durch eine Schlüsseldatei geschützt. Wenn Sie Materialise Mimics Enlight Medical zum ersten Mal starten oder wenn Ihr Schlüssel abgelaufen ist, öffnet sich automatisch der so genannte Key Request Wizard, um Sie bei dem Registrierungsprozess zu unterstützen. Die verfügbaren Optionen werden im **Benutzerhandbuch** erläutert. Wir empfehlen, dass Sie die Option „**instant activation**“ im Key Request Wizard wählen. Dadurch wird Ihre Schlüsseldatei automatisch erneuert, sobald diese ausläuft. Hierbei wird eine Internetverbindung benötigt.

Minimale Systemanforderungen

Software	Hardware
Windows 7 – 64 bit	Intel Core 2 Duo/AMD X2 AM2 oder vergleichbarer Prozessor
Internet Explorer 8 oder kompatible Browser	4 GB RAM
Adobe PDF Viewer	DirectX 9.0c-konforme Grafikkarte mit 512 MB RAM
	5 GB freier Festplattenspeicher
	Auflösung von 1280 x 1024

Hinweis: Mac-Benutzer können Materialise Mimics Enlight Medical über Bootcamp in Kombination mit einem unterstützten Windows-Betriebssystem installieren.



Empfohlene Systemanforderungen

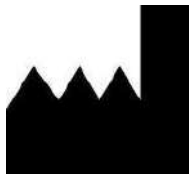
Software	Hardware
Windows 7 – 64 bit	Core i5/i7 der dritten Generation oder vergleichbarer Prozessor
Internet Explorer 8 oder kompatible Browser	8 GB RAM
	DirectX 10.0-konforme ATI Radeon/nVidia GeForce-Karte mit 1 GB RAM
	10 GB freier Festplattenspeicher
	Auflösung von 1680 x 1050 oder höher

Hinweis: Es können weitere Qualifikationen gelten. Wenn Sie mit Datensätzen arbeiten, die größer als 1 GB sind, sollten die empfohlenen Systemanforderungen erfüllt sein.

Es wird empfohlen, die Software in einer Hardware- und/oder Netzwerkumgebung zu nutzen, in der entsprechende Cybersicherheitsmaßnahmen, einschließlich Anti-Virus-Software und Firewall, ergriffen wurden.

Kontaktdaten des Herstellers

Hergestellt im August 2019 von:



Materialise NV

Technologielaan 15

B-3001 Leuven

Belgien

Telefonnummer: +32 16 39 66 11

<http://biomedical.materialise.com>



1639

Materialise Mimics Enlight Medical ist ein CE-gezeichnetes Produkt.

Patent-Hinweise

Dieses Produkt ist durch folgende Patente geschützt:

US9,943,373; US9,693,830

© 2019 – Materialise N.V. Alle Rechte vorbehalten.

Materialise und der Mimics-Produktname sind Warenzeichen von Materialise NV.