



materialise

innovators you can count on

Materialise Mimics Enlight

Medical 1.0

Instruções de utilização do software



Descrição do software Materialise Mimics Enlight Medical

O Materialise Mimics Enlight Medical é uma interface do software com base em fluxo de trabalho para a transferência de imagens clínicas para um ficheiro de saída. O sistema fornece ferramentas de visualização e medição para permitir ao utilizador planear o procedimento.

O Materialise Mimics Enlight Medical lê imagens clínicas compatíveis com DICOM a partir de um scanner médico e suporta um vasto leque de scanners. O software oferece diferentes métodos para visualizar e segmentar as estruturas anatómicas. Permite criar e visualizar medições com base em imagens clínicas e/ou em 3D. Os resultados são guardados num ficheiro de saída digital que, em seguida, pode ser utilizado como dados de entrada para um sistema CAD ou de fabrico aditivo.

Indicações de utilização

O Materialise Mimics Enlight Medical destina-se a ser utilizado como um sistema de interface de software e de segmentação de imagem para a transferência de informação de imagiologia DICOM de um scanner médico para um ficheiro de saída.

Também se destina a ser utilizado como software para auxiliar na leitura e interpretação de imagens compatíveis com DICOM para opções de tratamento cardíaco e vascular estrutural. Para este fim, o Materialise Mimics Enlight Medical fornece ferramentas de visualização e medição adicionais para permitir ao utilizador seleccionar e planear o procedimento.

O ficheiro de saída do Mimics Enlight Medical pode ser usado para a produção de réplicas físicas do ficheiro de saída usando métodos de produção tradicionais ou aditivos. A réplica física pode ser usada para propósitos de diagnóstico no campo das aplicações cardiovasculares.

O Materialise Mimics Enlight Medical deve ser utilizado conjuntamente com outras ferramentas de diagnóstico e opinião clínica especializada.

O Materialise Mimics Enlight Medical não se destina a prever o desempenho de um dispositivo médico.

O Mimics Enlight Medical não se destina a imagiologia de mamografia ou diagnóstico.

Sugestões de melhores práticas e precauções

A ferramenta de fluoroscopia pode ajudar a planear ângulos do braço em C; os ângulos planeados terão ainda de ser adaptados durante o procedimento.

São necessárias mais investigações clínicas, incluindo um ambiente clínico real, ligação do planeamento pré-operatório com dados clínicos pós-operatórios (área/bloqueio neoLVOT, sobrevivência) para confirmar o benefício clínico.

Informamos que a qualidade das imagens clínicas determina a precisão do modelo 3D no Materialise Mimics Enlight Medical. Os protocolos de análise ficam ao critério do utilizador; contudo, recomendamos que os padrões da indústria seja referenciados e seguidos. Apenas imagens obtidas menos de seis meses antes devem ser usadas para avaliar opções de tratamento cirúrgico.



Note que o sistema de coordenadas DICOM é reposto para cada série DICOM oriunda de todos os scanners Hitachi e dos scanners Siemens Symphony, Sonata e Harmony com versões de software anteriores ao Syngo MR B13.

O Materialise Mimics Enlight Medical suporta medições com uma precisão de 0,01 mm. Note que as medições são limitadas pela resolução das imagens.

Rx only ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes

Instruções de utilização

Iniciar o Materialise Mimics Enlight Medical

Depois de instalar o software no seu PC, clique duas vezes no ícone do Materialise Mimics Enlight. Também pode clicar no botão **Iniciar → Todos os programas → Materialise Software → Materialise Mimics Enlight Medical** para iniciar.

O software Materialise é protegido por um ficheiro de chave. Ao iniciar o Materialise Mimics Enlight Medical pela primeira vez ou quando a sua chave tiver expirado, o Assistente de pedido de chave inicia automaticamente para o ajudar no processo de registo. As opções disponíveis são explicadas no **Manual do utilizador**. Recomendamos que selecione "**instant activation**" (ativação instantânea) no Assistente de pedido de chave. Desta forma, renova automaticamente o seu ficheiro da chave de licença desde que tenha acesso à Internet.

Requisitos mínimos do sistema

Software	Hardware
Windows 7 – 64 bits	Intel Core 2 Duo / AMD X2 AM2 ou equivalente
Internet Explorer 8 e versões compatíveis	4 GB de RAM
Adobe PDF viewer	Placa gráfica compatível com DirectX 9.0c com 512 MB de RAM
	5 GB de espaço livre no disco rígido
	Resolução de 1280x1024

Nota: os utilizadores de Mac podem instalar o Materialise Mimics Enlight Medical utilizando o Bootcamp em combinação com um sistema operativo Windows suportado



Requisitos do sistema preferenciais

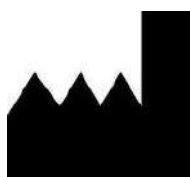
Software	Hardware
Windows 7 – 64 bits	Core i5/i7 de terceira geração ou equivalente
Internet Explorer 8 e versões compatíveis	8 GB de RAM
	Placa ATI Radeon/nVidia GeForce compatível com DirectX 10.0 com 1GB de RAM
	10 GB de espaço livre no disco rígido
	Resolução de 1680x1050 ou superior

Nota: Poderão aplicar-se outras qualificações. Ao trabalhar com conjuntos de dados com mais de 1 GB, o sistema deverá cumprir os requisitos do sistema recomendados.

Recomendamos a utilização do nosso software num hardware e/ou ambiente de rede no qual tenham sido implementados controlos de segurança cibernética, incluindo um antivírus e a utilização de uma firewall.

Detalhes de contacto do fabricante

Fabricado em agosto de 2019 por:



Materialise NV

Technologielaan 15

B-3001 Leuven

Bélgica

Telefone: +32 16 39 66 11

<http://biomedical.materialise.com>



1639

Materialise Mimics Enlight Medical é um produto com marcação CE.

Aviso aos pacientes

Este produto está abrangido pelas seguintes patentes:

US9,943,373; US9,693,830

© 2019 – Materialise N.V. Todos os direitos reservados.

Materialise e o nome de produto Mimics são marcas comerciais da Materialise NV.