

A large graphic consisting of two blue triangles meeting at a diagonal line that runs from the bottom-left towards the top-right. The triangles are a medium blue color.

materialise

innovators you can count on

Materialise Mimics Enlight

Medical 1.0

Instruktioner för programvaruansvändning



Beskrivning av programvaran Materialise Mimics Enlight Medical

Materialise Mimics Enlight Medical är ett arbetsflödesbaserat programvarugränssnitt för överföring av medicinska bilder till en utmatningsfil. Systemet erbjuder visualiserings- och mätverktyg som gör det möjligt för användaren att planera proceduren.

Materialise Mimics Enlight Medical läser av DICOM-kompatibla medicinska bilder från en medicinsk skanner och har stöd för en mängd olika skannrar. Programvaran erbjuder olika metoder för visualisering och segmentering av anatomiska strukturer. Utifrån de medicinska bilderna och/eller 3D-rekonstruktion kan mätningar skapas och visualiseras. Allt sparas i en digital utmatningsfil som i efterhand kan användas som inmatningsdata för ett CAD- eller friformstillverkningssystem.

Indikationer för användning

Materialise Mimics Enlight Medical är avsedd att användas som ett programvarugränssnitt och bildsegmenteringssystem för överföring av DICOM-bildtagningssinformation från en medicinsk skanner till en utmatningsfil.

Den är även avsedd att fungera som hjälpprogramvara vid läsning och tolkning av DICOM-kompatibla bilder för strukturella alternativ för hjärt- och kärlbehandling. För detta syfte erbjuder Materialise Mimics Enlight Medical extra visualiserings- och mätverktyg som gör det möjligt för användaren att visualisera och planera proceduren.

Materialise Mimics Enlight Medical-utmatningsfilen kan användas för framställning av fysiska repliker av utmatningsfilen med hjälp av antingen traditionella tillverkningsmetoder eller friformstillverkningsmetoder. Den fysiska repliken kan användas för diagnostiksyften inom kardiovaskulära tillämpningar.

Materialise Mimics Enlight Medical bör användas tillsammans med andra diagnostikverktyg och klinisk bedömning från experter.

Materialise Mimics Enlight Medical är inte avsedd att förutsäga en medicinteknisk produkts prestanda.

Mimics Enlight Medical är inte avsedd för bildtagning eller diagnostik inom mammografi.

Tips gällande bästa praxis och försiktighetsåtgärder

Fluoroskopiverktyget kan användas för planering av C-armsvinklar. De planerade vinklarna måste dock ändå anpassas under själva proceduren.

Ytterligare kliniska undersökningar, inklusive i en verklig klinisk miljö, som kopplar samman den preoperativa planeringen med postoperativa kliniska data (neoLVOT-område/blockering, överlevnad) krävs för ytterligare bekräftelse av de kliniska fördelarna.

Tänk på att kvaliteten hos de medicinska bilderna avgör hur exakt 3D-modellen i Materialise Mimics Enlight Medical blir. Användaren ansvarar själv för vilka skanningsrutiner som används. Vi rekommenderar dock att man observerar och efterlever branschstandarder. Endast bilder som har tagits under de senaste sex månaderna bör användas för utvärdering av kirurgiska behandlingsalternativ.



Var medveten om att Dicom-koordinatsystemet återställs för varje Dicom-serie som har sitt ursprung i alla Hitachi-skannrar och Siemens System-, Sonata- och Harmony-skannrar med programvaruversioner som är äldre än Syngo MR B13.

Materialise Mimics Enlight Medical stödjer mätningar med en noggrannhet på 0,01 mm. Observera att mätningarna begränsas av bildernas upplösning.

Rx only OBSERVERA: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av läkare eller på läkares order

Instruktioner för användning

Starta Materialise Mimics Enlight Medical

När du har installerat programvaran på datorn dubbelklickar du på Materialise Mimics Enlight-ikonen. Du kan även klicka på **Startknappen** → **Alla program** → **Materialise Software** → **Materialise Mimics Enlight Medical** för att starta programmet.

Materialise-programvaran skyddas av en nyckelfil. När du startar Materialise Mimics Enlight Medical för första gången eller när nyckeln har upphört att gälla startas Key Request Wizard som hjälper dig med registreringsprocessen. Tillgängliga alternativ förklaras i **Användarhandboken**. Vi rekommenderar att du väljer **"instant activation"** (omedelbar aktivering) i Key Request Wizard. På så sätt förnyas din licensnyckelfil automatiskt när den upphör att gälla, förutsatt att du är ansluten till internet.

Minimisystemkrav

Programvara	Maskinvara
Windows 7 – 64 bit	Intel Core 2 Duo/AMD X2 AM2 eller motsvarande
Internet Explorer 8 och kompatibla versioner	4 GB RAM
Adobe PDF-läsare	DirectX 9.0c-kompatibelt grafikkort med 512 MB RAM
	5 GB ledigt diskutrymme
	Upplösning på 1 280 x 1 024

Obs! Mac-användare kan installera Materialise Mimics Enlight Medical med hjälp av Bootcamp i kombination med ett Windows-operativsystem som stöds



Detta dokument innehåller grundläggande "instruktioner för användning" till programvaran Materialise Mimics Enlight Medical. Detaljerade instruktioner finns i "Användarhandboken". Det språk som används i Mimics Enlight Medical-programvarans gränssnitt är engelska.

Önskvärda systemkrav

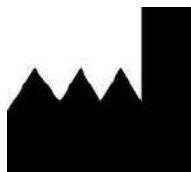
Programvara	Maskinvara
Windows 7 – 64 bit	Tredje generationens Core i5/i7 eller motsvarande
Internet Explorer 8 och kompatibla versioner	8 GB RAM
	DirectX 10.0-kompatibelt ATI Radeon-/nVidia GeForce-kort med 1 GB RAM
	10 GB ledigt diskutrymme
	Upplösning på 1 680 x 1 050 eller högre

Obs! Andra kvalifikationer kan gälla. Vid arbete med datauppsättningar som är större än 1 GB bör systemet uppfylla de rekommenderade systemkraven.

Vi rekommenderar att vår programvara används i en maskinvaru- och/eller nätverksmiljö där cybersäkerhetskontroller har genomförts samt att virussydd och brandvägg finns på plats.

Kontaktinformation för tillverkaren

Tillverkad i augusti 2019 av:



Materialise NV

Technologielaan 15

B-3001 Leuven

Belgien

Telefon: +32 16 39 66 11

<http://biomedical.materialise.com>



1639

Materialise Mimics Enlight Medical är en CE-märkt produkt.

Patentinformation

Denna produkt omfattas av följande patent:

US9,943,373; US9,693,830

© 2019 – Materialise N.V. Med ensamrätt.

Materialise och produktnamnet Mimics är varumärken som tillhör Materialise NV.