

Materialise OrthoView

[Instructions for Software Use - EN](#)

[Instruktioner til brug af software – DK](#)

[Anleitung zur Bedienung der Software – AT](#)

[Anleitung zur Bedienung der Software – CH](#)

[Anleitung zur Bedienung der Software – DE](#)

[Instrucciones de uso del software – ES](#)

[Tarkvara kasutusjuhised – EE](#)

[Ohjelmiston käyttöohje – FI](#)

[Instructions concernant l'utilisation du logiciel – FR](#)

[Upute za uporabu softvera – HR](#)

[Leiðbeiningar um notkun hugbúnaðar – IS](#)

[Istruzioni per l'uso del software – IT](#)

[Programmatūras lietošanas instrukcija – LV](#)

[Struzzjonijiet għall-Użu tas-Software – MT](#)

[Bruksanvisning for programvare – NO](#)

[Instructies voor softwaregebruik – NL](#)

[Instrukcje użycia oprogramowania – PL](#)

[Instruções de Utilização do Software – PT](#)

[Instrucțiuni de utilizare a software-ului – RO](#)

[Navodila za uporabo programske opreme – SI](#)

[Bruksanvisningar för programvara – SE](#)



Description and performance characteristics of OrthoView software

OrthoView is a leading orthopaedic digital planning solution, used in hospitals and clinics across the globe. The innovative software provides orthopaedic surgeons with access to a comprehensive library of digital templates for joint replacement, trauma procedures, limb deformity correction, spine deformity assessment and (subject to license) paediatric assessment.

Developed in conjunction with the orthopaedic community and supplied by the major PACS suppliers, OrthoView is a digital preoperative planning solution designed specifically for orthopaedic surgeons and consists of several specialist modules, offering a complete solution for orthopaedics.

The OrthoView templating process uses a technique like the techniques that many surgeons previously practiced with acetate templates over x-ray film. OrthoView can assist with planning operative procedures by scaling, planning, reduction, and templating on one or more patient images and will generate reports that can accompany patient notes.

OrthoView template wizards help you to get from an image of a patient's x-ray quickly and easily to the approximate template size needed. The visual templating features then let you quickly review multiple template sizes, against the x-ray, and obtain an accurate view of the implant size required.

Indications for use/Intended purpose

The Intended use of OrthoView is when a suitably licensed and qualified healthcare professional requires access to medical images with the intention of using such images for pre-operative planning of a potential surgical procedure.

OrthoView is indicated for use when a suitable licensed and qualified healthcare professional requires access to medical images with the intention of using such images to plan or review a surgical procedure. OrthoView provides a set of tools and templates (representing prosthetic and fixation devices) to assist the healthcare professional in planning their surgery.

Contraindications

The device is not to be used for mammography.

Warnings and recommendations

OrthoView software should only be used by trained medical professionals. To engage in the experience, we recommend that all users participate in a training offered by a Materialise expert.

As stipulated in the End User License Agreement, Materialise warrants during the Warranty Period that OrthoView shall operate substantially in accordance with the functional specifications in the Documentation. Any other warranty, whether express or implied, including but not limited to any warranty regarding fitness for purpose, safety, performance or effectiveness aspects of the medical application or device for which OrthoView is used, is disclaimed.

OrthoView displays measurements with 1 digit behind the decimal point.

For a patient or user in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices): if, during the use of this device or as a result



of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Any diagrams or pictures used in the Help and in accompanying documents associated with the product and in promotional literature are for illustrative purposes only and any readings, displays or indications may not be the same as those obtained during actual use.

Any user settable parameters in the software or on the PC must be checked and deemed acceptable by the operator before use.

Best-practice tips and precautions

Be advised that the quality and resolution of medical images can influence the result of analysis operations. For best results, we recommend that industry standards are referenced and followed.

Instructions for use

Installing OrthoView

Server Version (WK-WS)

For WK-WS installation, instructions to launch OrthoView from a server and more information about the installation process, please refer to the installation guide provided with the software.

Desktop version (WK)

You will receive a temporary OrthoView license file as an attachment to an email from OrthoView, and this file will have the extension **.OVLF** - save this file to the machine where you intend to install OrthoView. Within this email, you should also be given your order reference number (**OR number**) which is needed in the next step, as well as whenever you contact OrthoView in the future.

Register your facility for an account at www.myorthoview.com - you will only need a single account per facility, not per user. During the registration process, you will need to supply the order reference number (e.g., **OR1234-456789**). For the software version, select the latest version. Your account registration will be checked and activated by the next business day at the latest.

Once you receive an email from orthoviewsupport@materialise.co.uk informing you that your account registration has been activated, you can return to the site and login to obtain the software from the '**My Software**' section. Download this file to a PC where OrthoView is to be installed.

Decide whether you are going to use a concurrent or stand-alone license - to find out the differences between these options, check the installation guide provided with the software.

Start the installation by launching the downloaded installation file (*.exe format).

In every next dialogue box, select your preferred options and choose 'Next' to continue. Do the actual installation by choosing 'Install', a progress bar will keep you up to date about the status. If the application is installed successfully, the Finish dialogue will appear, allowing you to complete the installation (click 'Finish').



Starting OrthoView

Once the installation process has finished, run OrthoView either from the Desktop shortcut or via the Start menu, depending on the options, you chose during installation. Now install the temporary license. After that you should request a permanent license for the installation.

For alternative ways to start OrthoView please refer to the integration guide provided with the software.

Uninstall can safely be done from the Control Panel > Programs > Programs and Features menu.











Minimum system requirements

Computer	PC
Operating System Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 from OrthoView versions 7.4.7 onwards
Processor	1 GHz CPU
Memory	2GB RAM
Free Hard Disc Space	2GB free disk space
Graphics/Display	1280 x 1024 colour graphics display
(Optional) Intranet Connection to PACS	100MBit/Sec
(Optional) Internet Connection (required for case management, auto template update and anonymous stat collection features only).	2MBit/Sec

It is recommended to use our software within a hardware and/or network environment in which cyber security controls have been implemented including anti-virus and use of firewall. It is also recommended not to leave the workstation on which OrthoView is running, unattended and to ensure the workstation is password protected.



Description of Symbols used in the About Box of the software

	Legal Manufacturer
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of trained medical professionals
	The symbol means 'Refer to Accompanying Documentation.' Wherever it appears, it is drawing your attention to the fact that you should be fully conversant with the operation and use of OrthoView and that you should be familiar with all associated documentation and that you have documented training acceptable to the authority using OrthoView
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	This symbol identifies the date of release of the software.
	This symbol identifies the Lot or Version number of the software
	Medical device
	Unique Device Identifier
	This symbol identifies the reference of part code/software release version of OrthoView
	<p>This symbol shows that OrthoView is marketed as a medical device in the European Union and that it complies with all of the applicable requirements of the Medical Device Directive (93/42 /EEC).</p> <p>The '1434' is the reference of the assessment body (Notified Body) used to substantiate the claim (in this case PCBC in Poland).</p>



Request a Printed Instructions for Use

IFU for OrthoView is supplied in electronic form in PDF format on www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Paper version may be requested by emailing leaflet@materialise.be and will be provided within 7 calendar days at no additional cost.

Inspection and Maintenance

OrthoView is software only - there are hence no parts requiring inspection or service.

The software does not require calibration.

Units of Measure

OrthoView displays measurements in SI units legally acceptable within the European Union. Where applicable, the user may select alternative non-standard units where medical convention, for instance, uses such units.

Explanations of functions and controls

Each control and display have associated context sensitive help. Lay the pointer over the control and an explanatory pop-up box will appear. Refer also to the system SmartHelp for an explanation of OrthoView and the sequence of operation.

Special Operating Instructions

To prevent misuse or abuse by others, protect your user access codes and do not disclose them to others. Always log off the system or otherwise lock the use of the workstation when you are away from it.

Technicians, particularly Administrators, must not attempt to alter code or settings that would be entered by Clinical Users. They must not use the software as an Operator when logged on as an Administrator in case this overwrites any Clinical User data or settings.

Operators must not attempt to provide extremes of data input for instance by pressing keys continuously or providing intentionally incorrect input, toggling IT equipment power etc.

Persons operating and installing OrthoView must not have sensory/physical impairment to a degree that the IT equipment cannot be operated effectively, and warnings and cautions cannot be discerned or acted upon.

Operators must verify that the displayed user details are those for which the plan is required. Stored plans must be controlled (reliably stored, backed up) by the operator or technician. This is particularly important where plans are saved to disk rather than direct to a PACS system.



USA – Prescription Statement (21 CFR 801.109/b/1)

Caution: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufacturer contact details

Approved distributors and how to obtain service and maintenance

In the first instance, please contact your Customer Support Engineer. In case of difficulty, please contact the Customer Support Department at Meridian Technique as shown below:

Manufactured by:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Great Britain
Telephone +44 (0)2380 762 500
Email: orthoviewsupport@materialise.co.uk



<http://www.materialise.com>

Australian Sponsor:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Telephone: 1300 887 807

EU Authorised Representative

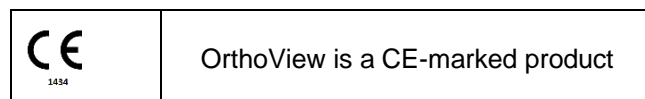
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgium

Switzerland Authorised Representative

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



This document is issued in MAY 2022.

© 2022 – Materialise N.V. All rights reserved.

Beskrivelse og ydeevnekarakteristika for OrthoView-software

OrthoView er en førende ortopædisk digital planlægningsløsning, der bruges på hospitaler og klinikker over hele kloden. Den innovative software giver ortopædkirurger adgang til et omfattende bibliotek af digitale skabeloner til ledudskiftning, traumeprocedurer, korrektion af deformitet af lemmer, vurdering af rygsøjls deformitet og (med forbehold for licens) pædiatrisk vurdering.

OrthoView er en digital præoperativ planlægningsløsning designet specifikt til ortopædkirurger og består af flere specialistmoduler, der tilbyder en komplet løsning til ortopædi, udviklet i samarbejde med det ortopædiske samfund og leveret til af de store PACS-leverandører.

OrthoView-skabelonprocessen anvender en teknik, der ligner de teknikker, som mange kirurger tidligere praktiserede med acetatskabeloner over røntgenfilm. OrthoView kan hjælpe med planlægning af operative procedurer ved at skalere, planlægge, reducere og skabe skabeloner på et eller flere patientbilleder og vil generere rapporter, der kan ledsage patientnotater.

OrthoView-skabelonguider hjælper dig med hurtigt og nemt at komme fra et billede af en patients røntgenbillede til den omtrentlige nødvendige skabelonstørrelse. De visuelle skabelonfunktioner giver dig derefter mulighed for hurtigt at gennemgå flere skabelonstørrelser i forhold til røntgenbilledet og få et præcist billede af den nødvendige implantatstørrelse.

Indikationer for brug/tilsigtet formål

Den tilsigtede brug af OrthoView er, når en passende autoriseret og kvalificeret sundhedsperson har behov for adgang til medicinske billeder med den hensigt at bruge sådanne billeder til præoperativ planlægning af en potentiel kirurgisk procedure.

OrthoView er indiceret til brug, når en passende autoriseret og kvalificeret sundhedsperson har behov for adgang til medicinske billeder med den hensigt at bruge sådanne billeder til planlægning eller gennemgang af en kirurgisk procedure. OrthoView tilbyder et sæt værktøjer og skabeloner (der repræsenterer protese- og fiksationsanordninger) til at hjælpe sundhedspersonalet med at planlægge deres operation.

Kontraindikationer

Udstyret må ikke bruges til mammografi.

Advarsler og anbefalinger

OrthoView-softwaren bør kun bruges af uddannede medicinske fagfolk. Vi anbefaler, at alle brugere deltager i den undervisning, som tilbydes af en Materialise-ekspert.

Som fastsat i slutbrugerlicensaftalen garanterer Materialise i garantiperioden, at OrthoView i det væsentlige skal fungere i overensstemmelse med de funktionelle specifikationer i dokumentationen. Enhver anden garanti, hvad enten den er udtrykkelig eller underforstået, herunder men ikke begrænset til garanti vedrørende egnethed til formål, sikkerhed, ydeevne eller effektivitetsaspekter af den medicinske applikation eller enhed, som OrthoView bruges til, fraskrives.

OrthoView viser målinger med 1 ciffer bag decimaltegnet.

Til en patient eller bruger i Den Europæiske Union og i lande med identiske reguleringsregimer (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller

som følge af brugen af det, er sket en alvorlig hændelse, rapporters det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

Eventuelle diagrammer eller billeder, der bruges i hjælp og i medfølgende dokumenter, der er forbundet med produktet og i salgsfremmende litteratur, er kun til illustrative formål, og eventuelle aflæsninger, visninger eller indikationer er muligvis ikke de samme som de, der bliver opnået under faktisk brug.

Eventuelle brugerindstillelige parametre i softwaren eller på pc'en skal kontrolleres og anses for acceptable af operatøren før brug.

Tips og forholdsregler for bedste praksis

Vær opmærksom på, at kvaliteten og opløsningen af medicinske billeder kan påvirke resultatet af analyseoperationer. For de bedste resultater anbefaler vi, at der refereres til industristandarder og at de følges.

Brugsanvisning

Sådan installeres OrthoView

Serverversion (WK-WS)

For WK-WS-installation, instruktioner til at starte OrthoView fra en server og mere information om installationsprocessen henvises der til installationsvejledningen, der fulgte med softwaren.

Desktopversion (WK)

Du modtager en midlertidig OrthoView-licensfil som en vedhæftet fil til en e-mail fra OrthoView, og denne fil vil have filtypenavnet **OVLf** - gem denne fil på den maskine, hvor du har til hensigt at installere OrthoView. I denne e-mail skal du også have dit ordreferencenummer (**OR-nummer**), som er nødvendigt i det næste trin, såvel som når du kontakter OrthoView i fremtiden.

Registrer din facilitet til en konto på www.myorthoview.com - du skal kun bruge en enkelt konto pr. facilitet, ikke pr. bruger. Under registreringsprocessen skal du angive ordreferencenummeret (f.eks., **OR1234-456789**). Vælg den seneste version for softwareversionen. Din kontoregistrering vil blive kontrolleret og aktiveret senest den næste hverdag.

Når du modtager en e-mail fra orthoviewsupport@materialise.co.uk der informerer dig om, at din kontoregistrering er blevet aktiveret, kan du vende tilbage til webstedet og logge ind for at hente softwaren fra afsnittet "**Min software**". Download denne fil til en pc, hvor OrthoView skal installeres.

Beslut om du vil bruge en samtidig eller selvstændig licens. Du kan få mere at vide om forskellene mellem disse muligheder ved at se den installationsvejledning, der fulgte med softwaren.

Start installationen ved at starte den downloadede installationsfil (*.exe-format).

I hver næste dialogboks skal du vælge dine foretrukne muligheder og vælge "Næste" for at fortsætte. Udfør selve installationen ved at vælge "Installer", en statuslinje vil holde dig opdateret om status.



Hvis applikationen er installeret korrekt, vises dialogboksen Udfør, så du kan fuldføre installationen (klik på 'Udfør').

Sådan startes OrthoView

Når installationsprocessen er afsluttet, skal du køre OrthoView enten fra skrivebordsgenvejen eller via Start-menuen, afhængigt af de muligheder, du valgte under installationen. Installer nu den midlertidige licens. Derefter skal du anmode om en permanent licens til installationen.

Der findes oplysninger om alternative måder at starte OrthoView på i integrationsvejledningen, der følger med softwaren.

Afinstallation kan sikkert udføres fra menuen Kontrolpanel > Programmer > Programmer og funktioner.


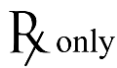








Minimumssystemkrav

Computer	Pc
Operativsystem Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 fra OrthoView version 7.4.7 og frem
Processor	1 GHz CPU
Hukommelse	2 GB RAM
Ledig harddiskplads	2 GB ledig diskplads
Grafik/skærm	1280 x 1024 farvegrafikskærm
(Valgfrit) Intranetforbindelse til PACS	100 MBit/sek.
(Valgfrit) Internetforbindelse (kun påkrævet til sagsbehandling, automatisk skabelonopdatering og anonyme statistikindsamlingsfunktioner).	2 MBit/sek.

Det anbefales at bruge vores software i et hardware- og/eller netværksmiljø, hvor cybersikkerhedskontrol er implementeret, herunder antivirus og brug af firewall. Det anbefales også ikke at efterlade den arbejdsstation, som OrthoView kører på, uden opsyn og at sikre, at arbejdsstationen er beskyttet med adgangskode.



Beskrivelse af symboler, der bruges i Om-boksen i softwaren

	Juridisk producent
	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af uddannede medicinske fagfolk eller efter lægeordination
	Symbolet betyder "Se medfølgende dokumentation". Uanset hvor det optræder, henleder det din opmærksomhed på, at du skal være fuldt fortrolig med driften og brugen af OrthoView, og at du skal være bekendt med al tilhørende dokumentation.
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Dette symbol identificerer datoen for udgivelsen af softwaren.
	Dette symbol identificerer softwarens batch- eller versionsnummer
	Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikationskode
	Dette symbol identificerer referencen for delkoden/softwareudgivelsesversionen af OrthoView
	Dette symbol viser, at OrthoView markedsføres som et medicinsk udstyr i EU, og at det overholder alle de gældende krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EEC). "1434" er referencen for vurderingsorganet (bemyndiget organ), der bruges til at underbygge påstanden (i dette tilfælde PCBC i Polen).

Anmod om en trykt brugsanvisning

IFU for OrthoView stilles til rådighed i elektronisk form i PDF-format på www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Papirversion kan rekvireres ved at sende en e-mail til leaflet@materialise.be og vil blive leveret inden for 7 kalenderdage uden ekstra omkostninger.

Eftersyn og vedligeholdelse

OrthoView er udelukkende software – der er derfor ingen dele, der kræver inspektion eller service.

Softwaren kræver ikke kalibrering.

Måleenheder

OrthoView viser målinger i SI-enheder, der er juridisk acceptable inden for EU. Hvor det er relevant, kan brugeren vælge alternative ikke-standardenheder, hvor medicinsk konvention f.eks. anvender sådanne enheder.

Forklaringer af funktioner og kontrolknapper

Hver kontrol og skærm har tilknyttet kontekstafhængig hjælp. Hold markøren over kontrolknappen, og en forklarende pop op-boks vises. Se også systemets SmartHelp for en forklaring af OrthoView og betjeningssekvensen.

Særlige betjeningsinstruktioner

Med henblik på at forhindre misbrug af andre skal du beskytte dine brugeradgangskoder og afstå fra at videregive dem til andre. Log altid af systemet eller på anden måde lås brugen af arbejdsstationen, når du er væk fra den.

Teknikere, især administratorer, må ikke forsøge at ændre kode eller indstillinger, som ville blive indtastet af kliniske brugere. De må ikke bruge softwaren som operatør, når de er logget på som administrator, hvis dette overskrider nogen klinisk brugerdata eller indstillinger.

Operatører må ikke forsøge at levere ekstreme datainput, for eksempel ved at trykke på taster kontinuerligt eller ved at give bevidst forkert input, slå it-udstyrs strøm til og fra osv.

Personer, der betjener og installerer OrthoView, må ikke have en sensorisk/fysisk funktionsnedsættelse i en sådan grad, at it-udstyret ikke kan betjenes effektivt, og advarsler og forholdsregler kan ikke ses eller reageres på.

Operatører skal verificere, at de viste brugeroplysninger er dem, som planen er påkrævet for. Lagrede planer skal kontrolleres (pålideligt lagret, sikkerhedskopieret) af operatøren eller teknikeren. Dette er især vigtigt, hvor planer gemmes på disk i stedet for direkte til et PACS-system.

USA – recepterklæring (21 CFR 801.109/b/1)

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.

Producentens kontaktdetaljer

Godkendte forhandlere og hvordan man opnår service og vedligeholdelse

I første omgang skal du kontakte din kundesupporttekniker. I tilfælde af problemer bedes du kontakte kundesupportafdelingen hos Meridian Technique som vist nedenfor:

Fremstillet af:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Storbritannien
Telefon +44 (0)2380 762 500
E-mail: orthoviewsupport@materialise.co.uk



<http://www.materialise.com>

Australsk sponsor:

AA-Med Pty Ltd
Niveau 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australien
Telefon: 1300 887 807

EU-autoriseret repræsentant

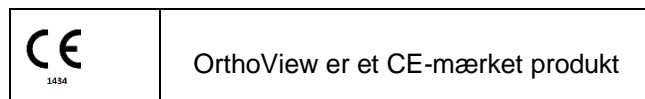
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
B-3001
Belgien

Autoriseret repræsentant for Schweiz

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
CH-5000 Aarau
Schweiz



Dette dokument er udgivet i MAJ 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Alle rettigheder forbeholdes.

Materialise, Materialise-logoet og OrthoView-produktnavnet er varemærker tilhørende Meridian Technique Ltd og Materialise NV.

Beschreibung und Leistungsmerkmale der OrthoView-Software

OrthoView ist eine führende digitale orthopädische Planungslösung, die in Krankenhäusern und Kliniken auf der ganzen Welt eingesetzt wird. Die innovative Software bietet orthopädischen Chirurgen Zugang zu einer umfassenden Bibliothek digitaler Schablonen für Gelenkersatz, Traumaverfahren, Korrektur von Gliedmaßenfehlstellungen, Beurteilung von Wirbelsäulendeformitäten und (lizenzpflichtige) pädiatrische Beurteilung.

OrthoView wurde in Zusammenarbeit mit Orthopäden entwickelt und wird von den wichtigsten PACS-Anbietern bereitgestellt. Es handelt sich dabei um eine digitale präoperative Planungslösung, die speziell für orthopädische Chirurgen konzipiert wurde und aus mehreren fachspezifischen Modulen besteht und somit eine Komplettlösung für die Orthopädie darstellt.

Das OrthoView-Schablonenverfahren ähnelt der Technik, die viele Chirurgen früher mit Acetatschablonen auf Röntgenfilm praktizierten. OrthoView kann die Planung operativer Eingriffe durch Skalierung, Planung, Reduktion und Schablonierung bei einer oder mehreren Aufnahmen des Patienten unterstützen und Berichte erstellen, die den Patientenakten beigefügt werden können.

OrthoView-Schablonenassistenten helfen Ihnen, von einem Röntgenbild eines Patienten schnell und einfach zur ungefähren Schablonengröße zu gelangen. Mit den visuellen Schablonenfunktionen können Sie dann schnell mehrere Schablonengrößen im Vergleich zum Röntgenbild überprüfen und eine genaue Ansicht der erforderlichen Implantatgröße erhalten.

Hinweise zur Verwendung/Vorgesehene Verwendung

OrthoView soll qualifizierten Gesundheitsexperten mit entsprechender Lizenz den Zugriff auf medizinische Bilder ermöglichen, die der präoperativen Planung eines möglichen operativen Eingriffs dienen.

OrthoView kann eingesetzt werden, wenn ein qualifizierter Gesundheitsexperte mit entsprechender Lizenz Zugriff auf medizinische Bilder benötigt, um diese Bilder für die Planung oder Prüfung eines operativen Eingriffs zu verwenden. Mithilfe der Werkzeuge und Schablonen von OrthoView, die Prothesen- und Fixierungssystemen entsprechen, kann der Gesundheitsexperte die Planung der Operation vornehmen.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht zur Mammografie verwendet werden.

Warnhinweise und Empfehlungen

Die OrthoView-Software sollte nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Um das Programm kennenzulernen, empfehlen wir allen Benutzern die Teilnahme an einer Schulung, die von einem Materialise-Experten angeboten wird.

Wie im Endbenutzer-Lizenzvertrag festgelegt, garantiert Materialise während der Garantiezeit, dass OrthoView im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den funktionalen Spezifikationen in der Dokumentation funktioniert. Jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien hinsichtlich der Eignung für einen bestimmten Zweck, der Sicherheit, der Leistung oder der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung oder des Geräts, für das OrthoView verwendet wird, wird abgelehnt.

OrthoView zeigt Maße mit einer Nachkommastelle an.

Für Patienten oder Anwender in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regelwerk (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Sämtliche Diagramme und Bilder, die in der Hilfe und der Begleitdokumentation zu dem Produkt und in Werbeunterlagen verwendet werden, sind ausschließlich als Beispiele zu verstehen. Die Werte, Anzeigen und Angaben können von denen der tatsächlichen Anwendung abweichen.

Alle vom Benutzer einstellbaren Parameter in der Software oder am PC müssen vor der Verwendung vom Bediener geprüft und als akzeptabel beurteilt werden.

Best-Practice-Tipps und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass die Qualität und Auflösung der medizinischen Bilder das Ergebnis der Analyse beeinflussen kann. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, empfehlen wir, Branchenstandards heranzuziehen und zu befolgen.

Gebrauchsanweisung

Installation von OrthoView

Server-Version (WK-WS)

Für die WK-WS-Installation, Anweisungen zum Starten von OrthoView von einem Server aus und weitere Informationen über den Installationsprozess lesen Sie bitte die mit der Software gelieferte Installationsanleitung.

Desktop-Version (WK)

Sie erhalten eine temporäre OrthoView-Lizenzdatei als Anhang zu einer E-Mail von OrthoView. Diese Datei hat die Erweiterung **OVLf**. Speichern Sie diese Datei auf dem Rechner, auf dem Sie OrthoView installieren möchten. In dieser E-Mail sollten Sie auch Ihre Bestellnummer (**OR**-Nummer) erhalten, die Sie im nächsten Schritt und bei jeder künftigen Kontaktaufnahme mit OrthoView benötigen.

Registrieren Sie Ihre Einrichtung unter www.myorthoview.com, um ein Konto anzulegen. Sie benötigen nur ein einziges Konto pro Einrichtung, nicht pro Benutzer. Bei der Registrierung müssen Sie die Bestellnummer angeben (z. B. **OR1234-456789**). Wählen Sie bei der Softwareversion die neueste Version aus. Ihre Kontoanmeldung wird spätestens am nächsten Arbeitstag geprüft und aktiviert.

Sobald Sie eine E-Mail von orthoviewsupport@materialise.co.uk erhalten haben, in der Sie darüber informiert werden, dass Ihre Kontoregistrierung aktiviert wurde, können Sie auf die Website zurückkehren und sich anmelden, um die Software im Bereich „**Meine Software**“ zu erhalten. Laden Sie diese Datei auf einen PC herunter, auf dem OrthoView installiert werden soll.

Entscheiden Sie, ob Sie eine Concurrent- oder eine Standalone-Lizenz verwenden möchten. Die Unterschiede zwischen diesen Optionen finden Sie in der mit der Software gelieferten Installationsanleitung.



Starten Sie den Installationsvorgang, indem Sie die heruntergeladene Installationsdatei (*.exe-Format) aufrufen.

Wählen Sie im nächsten Dialogfeld Ihre bevorzugten Optionen aus und wählen Sie „Weiter“, um fortzufahren. Führen Sie die eigentliche Installation durch, indem Sie „Installieren“ wählen. Eine Fortschrittsanzeige hält Sie über den Status auf dem Laufenden.

Wenn die Anwendung erfolgreich installiert wurde, erscheint das Dialogfeld „Fertigstellen“, in dem Sie die Installation abschließen können. (Klicken Sie auf „Fertigstellen“.)

Starten von OrthoView

Nach Abschluss der Installation führen Sie OrthoView entweder über die Desktop-Verknüpfung oder über das Startmenü aus, je nachdem, welche Optionen Sie während der Installation gewählt haben. Installieren Sie nun die temporäre Lizenz. Danach sollten Sie eine permanente Lizenz für die Installation beantragen.

Alternative Möglichkeiten zum Starten von OrthoView finden Sie im Integrationsleitfaden, der mit der Software geliefert wird.

Die Deinstallation kann sicher über das Menü Systemsteuerung > Programme > Programme und Features durchgeführt werden.











Mindestsystemanforderungen

Computer	PC
Betriebssystem Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 ab OrthoView Version 7.4.7
Prozessor	1 GHz CPU
Speicher	2 GB RAM
Freier Festplattenspeicher	2 GB freier Festplattenspeicher
Grafik/Display	1280 x 1024 Farbgrafikdisplay
(Optional) Intranet-Verbindung zum PACS	100 MBit/Sek.
(Optional) Internetverbindung (nur für die Funktionen Fallmanagement, automatische Vorlagenaktualisierung und anonyme Datenerfassung erforderlich).	2 MBit/Sek.

Es wird empfohlen, unsere Software in einer Hardware- und/oder Netzwerkumgebung zu verwenden, in der Cyber-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich Virenschutz und Firewall implementiert wurden. Darüber hinaus wird empfohlen, den Arbeitsplatz, auf dem OrthoView läuft, nicht unbeaufsichtigt zu lassen und sicherzustellen, dass der Arbeitsplatz durch ein Passwort geschützt ist.



Beschreibung der Symbole, die im Info-Feld der Software verwendet werden

	Hersteller
	Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von geschultem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anweisung verkauft werden
	Das Symbol bedeutet „Siehe begleitende Dokumentation“. Wo immer es erscheint, macht es Sie darauf aufmerksam, dass Sie mit der Bedienung und Verwendung von OrthoView sowie mit der gesamten zugehörigen Dokumentation vollständig vertraut sein sollten.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Dieses Symbol kennzeichnet das Datum der Veröffentlichung der Software.
	Dieses Symbol kennzeichnet die Chargen- oder Versionsnummer der Software.
	Medizinprodukt
	Eindeutige Geräteerkennung
	Dieses Symbol kennzeichnet die Referenz des Teilecodes/der Softwareversion von OrthoView.
	Dieses Symbol zeigt an, dass OrthoView in der Europäischen Union als Medizinprodukt vermarktet wird und alle geltenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) erfüllt. Die „1434“ ist die Referenz der Bewertungsstelle (benannte Stelle), die zur Untermauerung der Behauptung herangezogen wird (in diesem Fall PCBC in Polen).

Gedruckte Gebrauchsanweisung anfordern

Die Gebrauchsanweisung für OrthoView wird in elektronischer Form im PDF-Format unter www.materialise.com/electronic-instructions-for-use bereitgestellt. Die gedruckte Version kann mit einer E-Mail an leaflet@materialise.be angefordert werden und wird innerhalb von 7 Kalendertagen ohne zusätzliche Kosten zur Verfügung gestellt.

Inspektion und Wartung

Bei OrthoView handelt es sich um eine reine Software - es gibt also keine Teile, die überprüft oder gewartet werden müssen.

Die Software muss nicht kalibriert werden.

Maßeinheiten

OrthoView zeigt Messungen in den in der Europäischen Union gesetzlich zulässigen SI-Einheiten an. Gegebenenfalls kann der Benutzer alternative, nicht genormte Einheiten auswählen, wenn z. B. medizinische Konventionen solche Einheiten vorsehen.

Erklärungen zu Funktionen und Bedienelementen

Jedes Bedienelement und jede Anzeige verfügt über eine kontextsensitive Hilfe. Bewegen Sie den Mauszeiger über das Steuerelement, und ein erklärender Tooltip wird eingeblendet. In der SmartHelp des Systems finden Sie eine Erläuterung zu OrthoView und zum Arbeitsablauf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Geben Sie zur Vermeidung von falschem Gebrauch und Missbrauch durch andere Ihre Zugangscodes nicht an andere Personen weiter. Melden Sie sich immer vom System ab, oder sperren Sie den Arbeitsplatz anderweitig, um dessen Verwendung zu verhindern, wenn Sie nicht an Ihrem Platz sind.

Techniker, insbesondere Administratoren, dürfen nicht versuchen, Code oder Einstellungen zu verändern, die von klinischen Benutzern eingegeben werden. Sie dürfen die Software nicht als Bediener verwenden, wenn Sie als Administrator angemeldet sind, da hierdurch Daten bzw. Einstellungen von klinischen Benutzern überschrieben werden könnten.

Bediener dürfen keine extremen Dateneingaben vornehmen, z. B. durch anhaltendes Drücken von Tasten oder durch absichtliches Eingeben falscher Daten, Ein- und Ausschalten von IT-Geräten usw.

Personen, die OrthoView bedienen und installieren, dürfen keine sensorischen bzw. körperlichen Einschränkungen in einem Maß haben, das eine ordnungsgemäße Bedienung der IT-Geräte bzw. ein Erkennen von Warn- und Vorsichtshinweisen und ein entsprechendes Handeln verhindern würde.

Bediener müssen sicherstellen, dass die angezeigten Benutzerdaten für die Person gelten, für die eine Planung erstellt werden soll. Gespeicherte Planungen sind vom Bediener oder Techniker zu verwalten (zuverlässig zu speichern und zu sichern). Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Planungen nicht direkt im PACS-System, sondern auf der Festplatte gespeichert werden.

USA - Verordnungserklärung (21 CFR 801.109/b/1)

Achtung: Das US-amerikanische Bundesrecht beschränkt das Verkaufsrecht für dieses Produkt auf Ärzte bzw. auf die Anordnung eines Arztes.

Kontaktinformationen des Herstellers

Zugelassene Händler und wie man Service und Wartung erhält

Wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Kundenbetreuer. Bei Schwierigkeiten wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung von Meridian Technique, wie unten angegeben:

Hersteller:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Großbritannien
Telefon +44 (0)2380 762 500



E-Mail: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Australischer Sponsor:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australien
Telefon: 1300 887 807

EU-Bevollmächtigter

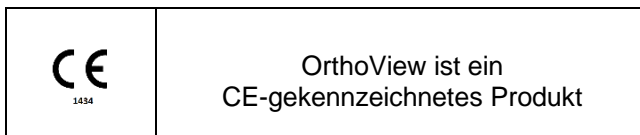
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgien

Schweiz Bevollmächtigter

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



Dieses Dokument wurde im Mai 2022 veröffentlicht.

© 2022 – Materialise N.V. Alle Rechte vorbehalten.

Materialise, das Materialise-Logo und der Produktname OrthoView sind Marken von Meridian Technique Ltd und Materialise NV.

Beschreibung und Leistungsmerkmale der OrthoView-Software

OrthoView ist eine führende digitale orthopädische Planungslösung, die in Krankenhäusern und Kliniken auf der ganzen Welt eingesetzt wird. Die innovative Software bietet orthopädischen Chirurgen Zugang zu einer umfassenden Bibliothek digitaler Vorlagen für Gelenkersatz, Verfahren bei Traumen, Korrektur von Gliedmassenfehlstellungen, Beurteilung von Wirbelsäulendeformitäten und (lizenzpflichtige) pädiatrische Beurteilung.

OrthoView wurde in Zusammenarbeit mit Orthopäden entwickelt und wird von den wichtigsten PACS-Anbietern angeboten. Es handelt sich dabei um eine digitale präoperative Planungslösung, die speziell für orthopädische Chirurgen konzipiert worden ist und aus mehreren fachspezifischen Modulen besteht und daher im Orthopädiebereich eine Komplettlösung darstellt.

Das OrthoView-Vorlageverfahren gleicht der Technik, welche viele Chirurgen früher mit Acetatvorlagen auf Röntgenfilm anwandten. OrthoView erlaubt die Planung operativer Eingriffe durch Skalierung, Planung, Reduktion und Vorlagenerstellung einer oder mehreren Patientenaufnahmen, sowie die Erstellung von Berichten, die dem Patientendossier beigelegt werden können.

Die OrthoView-Vorlagenassistenten helfen Ihnen, aufgrund eines Patientenröntgenbild schnell und einfach zur ungefähren Vorlagengrösse zu gelangen. Mit den visuellen Vorlagenfunktionen können Sie dann schnell mehrere Vorlagengrössen mit dem Röntgenbild vergleichen und erhalten somit eine genaue Ansicht der erforderlichen Implantatgrösse.

Anwendungshinweise / Bestimmungsbereich

OrthoView soll qualifizierten Gesundheitsexperten mit entsprechender Zulassung den Zugriff auf medizinische Bilder ermöglichen, die der präoperativen Planung eines potentiellen operativen Eingriffs dienen.

OrthoView kann eingesetzt werden, wenn ein qualifizierter und zugelassener Gesundheitsexperte Zugriff auf medizinische Bilder benötigt, um diese Bilder für die Planung oder Prüfung eines operativen Eingriffs zu verwenden. Mithilfe der Werkzeuge und Vorlagen von OrthoView, die Prothesen- und Fixierungssystemen entsprechen, kann der Gesundheitsexperte die chirurgische Planung vornehmen.

Kontraindikationen

Das Verfahren darf nicht für Mammografie verwendet werden.

Warnhinweise und Empfehlungen

Die OrthoView-Software darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Um sich mit der Software vertraut zu machen, empfehlen wir allen Benutzern die Teilnahme an einer Schulung, die von einem Materialise-Experten angeboten wird.

Wie im Endbenutzer-Lizenzvertrag festgelegt, garantiert Materialise, dass OrthoView während der Garantiezeit im Wesentlichen gemäss den, in der Dokumentation aufgeführten, Funktionsbeschreibungen funktioniert. Jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf Garantien hinsichtlich der Eignung für einen bestimmten Zweck, der Sicherheit, der Leistung oder der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung oder des Gerätes, für das OrthoView verwendet wird, wird abgelehnt.

OrthoView zeigt Masse auf 1 Nachkommastelle genau an.

Für Patienten oder Anwender in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Gesetzgebung (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder der entsprechenden offiziellen Vertretung sowie Ihrer nationalen Behörde.

Sämtliche Diagramme und Bilder, die in der Hilfe und der zugehörigen Produktdokumentation sowie in den Werbeunterlagen verwendet werden, sind ausschliesslich als Beispiele zu verstehen. Die Werte, Anzeigen und Angaben können von denen der tatsächlichen Anwendung abweichen.

Alle vom Benutzer einstellbaren Software- oder PC-Parameter müssen vor der Anwendung vom Benutzer geprüft und als akzeptabel beurteilt werden.

Best-Practice-Tipps und Vorsichtsmassnahmen

Bitte beachten Sie, dass die Qualität und Auflösung der medizinischen Bilder das Ergebnis der Analyse beeinflussen kann. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, empfehlen wir Ihnen sich an Branchenstandards zu halten und mit diesen zu arbeiten.

Gebrauchsanweisung

Installation von OrthoView Server-Version (WK-WS)

Für die WK-WS-Installation, Anweisungen zum Starten von OrthoView von einem Server aus sowie weitere Informationen zum Installationsprozess, lesen Sie bitte die mit der Software gelieferte Installationsanleitung.

Desktop-Version (WK)

Sie erhalten als Anhang per E-Mail von OrthoView eine temporäre OrthoView-Lizenzdatei mit der Endung **.OVLF**. Speichern Sie diese Datei auf dem Rechner, auf dem Sie OrthoView installieren möchten. In dieser E-Mail sollten Sie auch Ihre Bestellnummer (**OR**-Nummer) erhalten, die Sie im nächsten Schritt und bei jeder künftigen Kontaktaufnahme mit OrthoView benötigen.

Registrieren Sie Ihre Einrichtung unter www.myorthoview.com indem Sie ein Benutzerkonto einrichten. Sie benötigen nur ein einziges Konto pro Einrichtung, nicht pro Benutzer. Bei der Registrierung müssen Sie die Bestellnummer angeben (z. B. **OR1234-456789**). Wählen Sie bei der Softwareversion die neuste Version aus. Die Kontoregistrierung wird spätestens am nächsten Arbeitstag überprüft und aktiviert.

Sobald Sie die Bestätigungsmail von orthoviewsupport@materialise.co.uk erhalten haben, dass Ihre Kontoregistrierung aktiviert worden ist, können Sie auf die Website zurückkehren und sich anmelden, um die Software im Bereich **„Meine Software“** zu erhalten. Laden Sie diese Datei auf einen PC herunter, um darauf OrthoView zu installieren.

Wählen Sie entweder die Mehrfachbenutzer- oder Einzelbenutzerlizenz aus, die Unterschiede zwischen diesen Optionen finden Sie in der Installationsanleitung der Software.



Starten Sie den Installationsvorgang, indem Sie die heruntergeladene Installationsdatei (*.exe-Format) ausführen.

Wählen Sie im nächsten Dialogfeld Ihre bevorzugten Optionen aus und klicken danach auf „Weiter“, um fortzufahren. Führen Sie die eigentliche Installation durch, indem Sie „Installieren“ wählen. Eine Fortschrittsanzeige hält Sie über den Status auf dem Laufenden. Wenn die Anwendung erfolgreich installiert wurde, erscheint das Dialogfeld „Fertigstellen“, in dem Sie die Installation abschliessen können. (Klicken Sie auf „Fertigstellen“.)

Starten von OrthoView

Nach Abschluss der Installation führen Sie OrthoView entweder über die Desktop-Verknüpfung oder über das Startmenü aus, je nachdem, welche Optionen Sie während der Installation gewählt haben. Installieren Sie nun die temporäre Lizenz. Danach sollten Sie eine permanente Lizenz für die Installation beantragen.

Alternative Möglichkeiten zum Starten von OrthoView finden Sie im Integrationsleitfaden, der mit der Software geliefert wird.

Das Deinstallieren kann über das Menü Systemsteuerung > Programme > Programme und Features sicher durchgeführt werden.


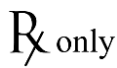








Mindestsystemanforderungen

Computer	PC
Betriebssystem Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 ab OrthoView Version 7.4.7
Prozessor	1 GHz CPU
Speicher	2 GB RAM
Freier Festplattenspeicher	2 GB freier Festplattenspeicher
Grafik/Display	1280 x 1024 Farbgrafikdisplay
(Optional) Intranet-Verbindung zum PACS	100 MBit/Sek.
(Optional) Internetverbindung (ist nur für die Funktionen Fallmanagement, automatische Vorlagenaktualisierung und anonyme Datenerfassung erforderlich).	2 MBit/Sek.

Es wird empfohlen, unsere Software in einer Hardware- und/oder Netzwerkumgebung zu verwenden, in der Cyber-Sicherheitsmassnahmen einschliesslich Virenschutz und Firewall implementiert wurden. Darüber hinaus wird empfohlen, den Arbeitsplatz, auf dem OrthoView läuft, nicht unbeaufsichtigt zu lassen und sicherzustellen, dass der Arbeitsplatz durch ein Passwort geschützt ist.



Beschreibung der Symbole, die im Info-Feld der Software verwendet werden

	Hersteller
	Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von geschultem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anweisung verkauft werden
	Das Symbol bedeutet „Siehe begleitende Dokumentation“. Wo immer es erscheint, macht es Sie darauf aufmerksam, dass Sie mit der Bedienung und Verwendung von OrthoView sowie mit der gesamten zugehörigen Dokumentation vollständig vertraut sein sollten.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Dieses Symbol kennzeichnet das Datum der Veröffentlichung der Software.
	Dieses Symbol kennzeichnet die Chargen- oder Versionsnummer der Software.
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktidentifikation
	Dieses Symbol kennzeichnet die Referenz des Artikelcodes/der Softwareversion von OrthoView.
	<p>Dieses Symbol zeigt an, dass OrthoView in der Europäischen Union als Medizinprodukt vermarktet wird und alle geltenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) erfüllt.</p> <p>Die „1434“ ist die Referenz der Bewertungsstelle (benannte Stelle), die zur Untermauerung der Behauptung herangezogen wird (in diesem Fall PCBC in Polen).</p>

Gedruckte Gebrauchsanweisung anfordern

Die Gebrauchsanweisung für OrthoView wird in elektronischer Form im PDF-Format unter www.materialise.com/electronic-instructions-for-use bereitgestellt. Die gedruckte Version kann mit einer E-Mail bei leaflet@materialise.be bestellt werden und wird innerhalb von 7 Kalendertagen kostenlos verschickt.

Inspektion und Wartung

Bei OrthoView handelt es sich um eine Software, daher müssen keine Teile überprüft oder gewartet werden.

Die Software muss nicht kalibriert werden.

Masseinheiten

OrthoView zeigt Masse in den in der Europäischen Union gesetzlich festgelegten SI-Einheiten an. Gegebenenfalls kann der Benutzer alternative, nicht genormte Einheiten auswählen, wenn z. B. medizinische Konventionen solche Einheiten vorsehen.

Erklärungen zu Funktionen und Bedienelementen

Jedes Bedienelement und jede Anzeige verfügt über eine kontextsensitive Hilfe. Bewegen Sie den Mauszeiger über das Steuerelement, und einen erläuternden Popup-Dialog einzublenden. In der SmartHelp des Systems finden Sie eine Erläuterung zu OrthoView und zum Arbeitsablauf.

Besondere Vorsichtsmassnahmen

Geben Sie zur Vermeidung von falschem Gebrauch und Missbrauch durch andere Ihre ZugangsCodes nicht an andere Personen weiter. Melden Sie sich immer vom System ab, oder sichern Sie Ihre Arbeitsstation anderweitig, um deren Verwendung zu verhindern, wenn Sie nicht an Ihrem Arbeitsplatz sind.

Es ist Technikern, insbesondere Administratoren, untersagt Softwarecode oder Einstellungen zu verändern, die von klinischen Benutzern eingegeben werden. Sie dürfen die Software nicht bedienen, wenn Sie als Administrator angemeldet sind, da hierdurch Daten bzw. Einstellungen von klinischen Benutzern überschrieben werden könnten.

Benutzer dürfen keine extremen Dateneingaben vornehmen, z. B. durch anhaltendes Drücken von Tasten oder durch absichtliches Eingeben falscher Daten, Ein- und Ausschalten von IT-Geräten usw.

Personen, die OrthoView bedienen und installieren, dürfen keine sensorischen bzw. körperlichen Einschränkungen in einem Mass haben, das eine ordnungsgemässe Bedienung der IT-Geräte bzw. ein Erkennen von Warn- und Vorsichtshinweisen und ein entsprechendes Handeln verhindern würde.

Betreiber müssen sicherstellen, dass die angezeigten Benutzerdaten für die Person gelten, für die eine Planung erstellt werden soll. Gespeicherte Planungen sind vom Betreiber oder Techniker zu verwalten (zuverlässig zu speichern und zu sichern). Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Planungen nicht direkt im PACS-System, sondern auf der Festplatte gespeichert werden.

USA - Verordnungserklärung (21 CFR 801.109/b/1)

Achtung: Das US-amerikanische Bundesrecht beschränkt das Verkaufsrecht für dieses Produkt auf Ärzte bzw. auf die Anordnung eines Arztes.

Kontaktinformationen des Herstellers

Autorisierte Vertretungen und wie man Service und Wartung erhält

Wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren technischen Kundenbetreuer. Bei Schwierigkeiten wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung von Meridian Technique, wie folgt:

Hersteller:

Meridian Technique Ltd

5 Benham Road

Southampton Science Park

Southampton

Hampshire

SO16 7QJ

Grossbritannien

Telefon +44 (0)2380 762 500

E-Mail: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>



Kontakt in Australien:

AA-Med Pty Ltd

Level 8

1 Chandos Street

St Leonards NSW 2065

Australien

Telefon: 1300 887 807

Autorisierte Vertretung in der EU

EC	REP
----	-----

Materialise NV

Technologielaan 15

Leuven

3001

Belgien

Autorisierte Vertretung in der Schweiz

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61

5000 Aarau

Schweiz



	OrthoView ist ein Produkt mit CE-Kennzeichnung
---	--

Dieses Dokument wurde im Mai 2022 veröffentlicht.

© 2022 – Materialise N.V. Alle Rechte vorbehalten.

Materialise, das Materialise-Logo und der Produktname OrthoView sind Marken von Meridian Technique Ltd und Materialise NV.

Beschreibung und Leistungsmerkmale der OrthoView-Software

OrthoView ist eine führende digitale orthopädische Planungslösung, die in Krankenhäusern und Kliniken auf der ganzen Welt eingesetzt wird. Die innovative Software bietet orthopädischen Chirurgen Zugang zu einer umfassenden Bibliothek digitaler Schablonen für Gelenkersatz, Traumaverfahren, Korrektur von Gliedmaßenfehlstellungen, Beurteilung von Wirbelsäulendeformitäten und (lizenzpflichtige) pädiatrische Beurteilung.

OrthoView wurde in Zusammenarbeit mit Orthopäden entwickelt und wird von den wichtigsten PACS-Anbietern bereitgestellt. Es handelt sich dabei um eine digitale präoperative Planungslösung, die speziell für orthopädische Chirurgen konzipiert wurde und aus mehreren fachspezifischen Modulen besteht und somit eine Komplettlösung für die Orthopädie darstellt.

Das OrthoView-Schablonenverfahren ähnelt der Technik, die viele Chirurgen früher mit Acetatschablonen auf Röntgenfilm praktizierten. OrthoView kann die Planung operativer Eingriffe durch Skalierung, Planung, Reduktion und Schablonierung bei einer oder mehreren Aufnahmen des Patienten unterstützen und Berichte erstellen, die den Patientenakten beifügt werden können.

OrthoView-Schablonenassistenten helfen Ihnen, von einem Röntgenbild eines Patienten schnell und einfach zur ungefähren Schablonengröße zu gelangen. Mit den visuellen Schablonenfunktionen können Sie dann schnell mehrere Schablonengrößen im Vergleich zum Röntgenbild überprüfen und eine genaue Ansicht der erforderlichen Implantatgröße erhalten.

Hinweise zur Verwendung/Vorgesehene Verwendung

OrthoView soll qualifizierten Gesundheitsexperten mit entsprechender Lizenz den Zugriff auf medizinische Bilder ermöglichen, die der präoperativen Planung eines möglichen operativen Eingriffs dienen.

OrthoView kann eingesetzt werden, wenn ein qualifizierter Gesundheitsexperte mit entsprechender Lizenz Zugriff auf medizinische Bilder benötigt, um diese Bilder für die Planung oder Prüfung eines operativen Eingriffs zu verwenden. Mithilfe der Werkzeuge und Schablonen von OrthoView, die Prothesen- und Fixierungssystemen entsprechen, kann der Gesundheitsexperte die Planung der Operation vornehmen.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht zur Mammografie verwendet werden.

Warnhinweise und Empfehlungen

Die OrthoView-Software sollte nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Um das Programm kennenzulernen, empfehlen wir allen Benutzern die Teilnahme an einer Schulung, die von einem Materialise-Experten angeboten wird.

Wie im Endbenutzer-Lizenzvertrag festgelegt, garantiert Materialise während der Garantiezeit, dass OrthoView im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den funktionalen Spezifikationen in der Dokumentation funktioniert. Jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien hinsichtlich der Eignung für einen bestimmten Zweck, der Sicherheit, der Leistung oder der Wirksamkeit der medizinischen Anwendung oder des Geräts, für das OrthoView verwendet wird, wird abgelehnt.

OrthoView zeigt Maße mit einer Nachkommastelle an.

Für Patienten oder Anwender in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regelwerk (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Sämtliche Diagramme und Bilder, die in der Hilfe und der Begleitdokumentation zu dem Produkt und in Werbeunterlagen verwendet werden, sind ausschließlich als Beispiele zu verstehen. Die Werte, Anzeigen und Angaben können von denen der tatsächlichen Anwendung abweichen.

Alle vom Benutzer einstellbaren Parameter in der Software oder am PC müssen vor der Verwendung vom Bediener geprüft und als akzeptabel beurteilt werden.

Best-Practice-Tipps und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass die Qualität und Auflösung der medizinischen Bilder das Ergebnis der Analyse beeinflussen kann. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, empfehlen wir, Branchenstandards heranzuziehen und zu befolgen.

Gebrauchsanweisung

Installation von OrthoView

Server-Version (WK-WS)

Für die WK-WS-Installation, Anweisungen zum Starten von OrthoView von einem Server aus und weitere Informationen über den Installationsprozess lesen Sie bitte die mit der Software gelieferte Installationsanleitung.

Desktop-Version (WK)

Sie erhalten eine temporäre OrthoView-Lizenzdatei als Anhang zu einer E-Mail von OrthoView. Diese Datei hat die Erweiterung **OVLf**. Speichern Sie diese Datei auf dem Rechner, auf dem Sie OrthoView installieren möchten. In dieser E-Mail sollten Sie auch Ihre Bestellnummer (**OR**-Nummer) erhalten, die Sie im nächsten Schritt und bei jeder künftigen Kontaktaufnahme mit OrthoView benötigen.

Registrieren Sie Ihre Einrichtung unter www.myorthoview.com, um ein Konto anzulegen. Sie benötigen nur ein einziges Konto pro Einrichtung, nicht pro Benutzer. Bei der Registrierung müssen Sie die Bestellnummer angeben (z. B. **OR1234-456789**). Wählen Sie bei der Softwareversion die neueste Version aus. Ihre Kontoanmeldung wird spätestens am nächsten Arbeitstag geprüft und aktiviert.

Sobald Sie eine E-Mail von orthoviewsupport@materialise.co.uk erhalten haben, in der Sie darüber informiert werden, dass Ihre Kontoregistrierung aktiviert wurde, können Sie auf die Website zurückkehren und sich anmelden, um die Software im Bereich „**Meine Software**“ zu erhalten. Laden Sie diese Datei auf einen PC herunter, auf dem OrthoView installiert werden soll.

Entscheiden Sie, ob Sie eine Concurrent- oder eine Standalone-Lizenz verwenden möchten. Die Unterschiede zwischen diesen Optionen finden Sie in der mit der Software gelieferten Installationsanleitung.



Starten Sie den Installationsvorgang, indem Sie die heruntergeladene Installationsdatei (*.exe-Format) aufrufen.

Wählen Sie im nächsten Dialogfeld Ihre bevorzugten Optionen aus und wählen Sie „Weiter“, um fortzufahren. Führen Sie die eigentliche Installation durch, indem Sie „Installieren“ wählen. Eine Fortschrittsanzeige hält Sie über den Status auf dem Laufenden.

Wenn die Anwendung erfolgreich installiert wurde, erscheint das Dialogfeld „Fertigstellen“, in dem Sie die Installation abschließen können. (Klicken Sie auf „Fertigstellen“.)

Starten von OrthoView

Nach Abschluss der Installation führen Sie OrthoView entweder über die Desktop-Verknüpfung oder über das Startmenü aus, je nachdem, welche Optionen Sie während der Installation gewählt haben. Installieren Sie nun die temporäre Lizenz. Danach sollten Sie eine permanente Lizenz für die Installation beantragen.

Alternative Möglichkeiten zum Starten von OrthoView finden Sie im Integrationsleitfaden, der mit der Software geliefert wird.

Die Deinstallation kann sicher über das Menü Systemsteuerung > Programme > Programme und Features durchgeführt werden.











Mindestsystemanforderungen

Computer	PC
Betriebssystem Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 ab OrthoView Version 7.4.7
Prozessor	1 GHz CPU
Speicher	2 GB RAM
Freier Festplattenspeicher	2 GB freier Festplattenspeicher
Grafik/Display	1280 x 1024 Farbgrafikdisplay
(Optional) Intranet-Verbindung zum PACS	100 MBit/Sek.
(Optional) Internetverbindung (nur für die Funktionen Fallmanagement, automatische Vorlagenaktualisierung und anonyme Datenerfassung erforderlich).	2 MBit/Sek.

Es wird empfohlen, unsere Software in einer Hardware- und/oder Netzwerkumgebung zu verwenden, in der Cyber-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich Virenschutz und Firewall implementiert wurden. Darüber hinaus wird empfohlen, den Arbeitsplatz, auf dem OrthoView läuft, nicht unbeaufsichtigt zu lassen und sicherzustellen, dass der Arbeitsplatz durch ein Passwort geschützt ist.



Beschreibung der Symbole, die im Info-Feld der Software verwendet werden

	Hersteller
	Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von geschultem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anweisung verkauft werden
	Das Symbol bedeutet „Siehe begleitende Dokumentation“. Wo immer es erscheint, macht es Sie darauf aufmerksam, dass Sie mit der Bedienung und Verwendung von OrthoView sowie mit der gesamten zugehörigen Dokumentation vollständig vertraut sein sollten.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Dieses Symbol kennzeichnet das Datum der Veröffentlichung der Software.
	Dieses Symbol kennzeichnet die Chargen- oder Versionsnummer der Software.
	Medizinprodukt
	Eindeutige Geräteerkennung
	Dieses Symbol kennzeichnet die Referenz des Teilecodes/der Softwareversion von OrthoView.
	Dieses Symbol zeigt an, dass OrthoView in der Europäischen Union als Medizinprodukt vermarktet wird und alle geltenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) erfüllt. Die „1434“ ist die Referenz der Bewertungsstelle (benannte Stelle), die zur Untermauerung der Behauptung herangezogen wird (in diesem Fall PCBC in Polen).

Gedruckte Gebrauchsanweisung anfordern

Die Gebrauchsanweisung für OrthoView wird in elektronischer Form im PDF-Format unter www.materialise.com/electronic-instructions-for-use bereitgestellt. Die gedruckte Version kann mit einer E-Mail an leaflet@materialise.be angefordert werden und wird innerhalb von 7 Kalendertagen ohne zusätzliche Kosten zur Verfügung gestellt.

Inspektion und Wartung

Bei OrthoView handelt es sich um eine reine Software - es gibt also keine Teile, die überprüft oder gewartet werden müssen.

Die Software muss nicht kalibriert werden.

Maßeinheiten

OrthoView zeigt Messungen in den in der Europäischen Union gesetzlich zulässigen SI-Einheiten an. Gegebenenfalls kann der Benutzer alternative, nicht genormte Einheiten auswählen, wenn z. B. medizinische Konventionen solche Einheiten vorsehen.

Erklärungen zu Funktionen und Bedienelementen

Jedes Bedienelement und jede Anzeige verfügt über eine kontextsensitive Hilfe. Bewegen Sie den Mauszeiger über das Steuerelement, und ein erklärender Tooltip wird eingeblendet. In der SmartHelp des Systems finden Sie eine Erläuterung zu OrthoView und zum Arbeitsablauf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Geben Sie zur Vermeidung von falschem Gebrauch und Missbrauch durch andere Ihre Zugangscodes nicht an andere Personen weiter. Melden Sie sich immer vom System ab, oder sperren Sie den Arbeitsplatz anderweitig, um dessen Verwendung zu verhindern, wenn Sie nicht an Ihrem Platz sind.

Techniker, insbesondere Administratoren, dürfen nicht versuchen, Code oder Einstellungen zu verändern, die von klinischen Benutzern eingegeben werden. Sie dürfen die Software nicht als Bediener verwenden, wenn Sie als Administrator angemeldet sind, da hierdurch Daten bzw. Einstellungen von klinischen Benutzern überschrieben werden könnten.

Bediener dürfen keine extremen Dateneingaben vornehmen, z. B. durch anhaltendes Drücken von Tasten oder durch absichtliches Eingeben falscher Daten, Ein- und Ausschalten von IT-Geräten usw.

Personen, die OrthoView bedienen und installieren, dürfen keine sensorischen bzw. körperlichen Einschränkungen in einem Maß haben, das eine ordnungsgemäße Bedienung der IT-Geräte bzw. ein Erkennen von Warn- und Vorsichtshinweisen und ein entsprechendes Handeln verhindern würde.

Bediener müssen sicherstellen, dass die angezeigten Benutzerdaten für die Person gelten, für die eine Planung erstellt werden soll. Gespeicherte Planungen sind vom Bediener oder Techniker zu verwalten (zuverlässig zu speichern und zu sichern). Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Planungen nicht direkt im PACS-System, sondern auf der Festplatte gespeichert werden.

USA - Verordnungserklärung (21 CFR 801.109/b/1)

Achtung: Das US-amerikanische Bundesrecht beschränkt das Verkaufsrecht für dieses Produkt auf Ärzte bzw. auf die Anordnung eines Arztes.

Kontaktinformationen des Herstellers

Zugelassene Händler und wie man Service und Wartung erhält

Wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Kundenbetreuer. Bei Schwierigkeiten wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung von Meridian Technique, wie unten angegeben:

Hersteller:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Großbritannien
Telefon +44 (0)2380 762 500
E-Mail: orthoviewsupport@materialise.co.uk



<http://www.materialise.com>

Australischer Sponsor:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australien
Telefon: 1300 887 807

EU-Bevollmächtigter

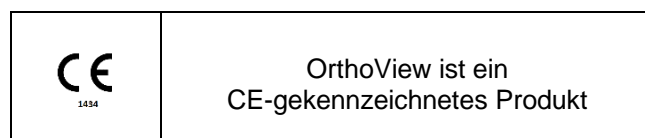
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgien

Schweiz Bevollmächtigter

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



Dieses Dokument wurde im Mai 2022 veröffentlicht.

© 2022 – Materialise N.V. Alle Rechte vorbehalten.

Materialise, das Materialise-Logo und der Produktname OrthoView sind Marken von Meridian Technique Ltd und Materialise NV.

Descripción y características de funcionamiento del software OrthoView

OrthoView es una solución líder de planificación digital ortopédica que se usa en hospitales y clínicas de todo el mundo. Este innovador software proporciona a los cirujanos ortopédicos acceso a una gran colección de plantillas digitales para la sustitución de articulaciones, procedimientos de traumatología, correcciones de deformidades de las extremidades, evaluaciones de deformidades de la columna vertebral y evaluaciones pediátricas (sujeto a licencia).

Desarrollado en colaboración con la comunidad médica dedicada a la ortopedia y suministrado por los principales proveedores de PACS, OrthoView es una solución digital de planificación preoperatoria diseñada específicamente para los cirujanos ortopédicos y consta de varios módulos especializados, ofreciendo así una solución completa para la ortopedia.

El proceso de creación de plantillas OrthoView utiliza una técnica similar a la que muchos cirujanos empleaban en el pasado con plantillas de acetato sobre películas de rayos X. OrthoView puede ayudar a planificar los procedimientos quirúrgicos mediante escalados, planificaciones, reducciones y modelados a partir de una o varias imágenes del paciente generando informes que acompañen a las notas del paciente.

A partir de la imagen de la radiografía de un paciente, los asistentes de plantillas OrthoView permiten obtener de forma rápida y sencilla el tamaño aproximado de la plantilla que se necesita. A continuación, las funciones de las plantillas visuales permiten examinar rápidamente varios tamaños de plantillas, comparándolos con la radiografía, y obtener una visión precisa del tamaño de implante necesario.

Indicaciones de uso/Fines previstos

OrthoView está diseñado para utilizarse cuando un profesional sanitario debidamente autorizado y cualificado requiere acceso a imágenes médicas con la intención de utilizarlas para la planificación preoperatoria de posibles procedimientos quirúrgicos.

Se recomienda el uso de OrthoView cuando un profesional sanitario cualificado con la licencia pertinente necesite acceso a imágenes médicas con la intención de utilizarlas para la planificación o revisión de un procedimiento quirúrgico. OrthoView proporciona una serie de herramientas y plantillas (que representan dispositivos protésicos y de fijación) como recurso para los profesionales sanitarios en la planificación quirúrgica.

Contraindicaciones

El dispositivo no se debe utilizar para realizar mamografías.

Advertencias y recomendaciones

Solo los profesionales médicos capacitados deben utilizar el software OrthoView. Para formar parte de esta experiencia, recomendamos a todos los usuarios que participen en una formación ofrecida por un experto de Materialise.

Tal y como se establece en el Contrato de licencia de usuario final, Materialise garantiza durante el Periodo de garantía que OrthoView funcionará siguiendo en lo esencial las especificaciones funcionales de la Documentación. Se rechaza cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía relativa a la conveniencia del propósito, la seguridad, el rendimiento o los aspectos de eficacia de la aplicación médica o el dispositivo para los que se utiliza OrthoView.

OrthoView muestra las mediciones con 1 dígito después del punto decimal.

Para pacientes o usuarios de la Unión Europea y de países con un sistema normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades competentes de su país.

Cualquier imagen o diagrama utilizados en la Ayuda y en documentos complementarios relacionados con el producto, así como en bibliografía promocional, solo tienen un fin ilustrativo y es posible que cualquiera de las interpretaciones, visualizaciones o indicaciones no sean las mismas que las obtenidas durante el uso real.

El operador debe revisar cualquier parámetro que el usuario pueda configurar en el software o en el ordenador y considerarlo aceptable antes de su uso.

Consejos de buenas prácticas y precauciones

Tenga en cuenta que la calidad y la resolución de las imágenes médicas pueden influir en el resultado de las tareas de análisis. Para obtener los mejores resultados, se recomienda consultar y seguir las normas del sector.

Instrucciones de uso

Instalación de OrthoView

Versión del servidor (WK-WS)

Consulte la guía de instalación proporcionada con el software para obtener información sobre la instalación de WK-WS, las instrucciones para iniciar OrthoView desde un servidor y más información sobre el proceso de instalación.

Versión de escritorio (WK)

Recibirá un archivo de licencia temporal de OrthoView como archivo adjunto en un correo electrónico de OrthoView, y este archivo tendrá la extensión **OVLf**: guarde este archivo en el sistema donde se vaya a instalar OrthoView. En este correo también debería recibir el número de referencia de su pedido (**número de OR**), que es necesario en el siguiente paso, así como cada vez que se ponga en contacto con OrthoView.

Registre su centro para obtener una cuenta en www.myorthoview.com: solo se necesita una cuenta por centro, no por usuario. Durante el proceso de registro, debe proporcionar el número de referencia del pedido (por ejemplo, **OR1234-456789**). Para la versión del software, seleccione la última versión. El registro de su cuenta se comprobará y se activará como máximo el siguiente día laborable.

Cuando reciba un correo electrónico de orthoviewsupport@materialise.co.uk informándole de que se ha activado su cuenta, puede volver al sitio web e iniciar sesión para obtener el software desde la sección **Mi software**. Descargue este archivo en el sistema en el que se va a instalar OrthoView.

Decida si va a utilizar una licencia compartida o individual: para conocer las diferencias entre ambas, consulte la guía de instalación que se proporciona con el software.

Inicie la instalación ejecutando el archivo de instalación descargado (formato *.exe).

En cada cuadro de diálogo, seleccione sus opciones preferidas y elija "Siguiente" para continuar. Para instalar la aplicación, elija "Instalar". Una barra de progreso le informará sobre el estado de la instalación.

Si la aplicación se instala correctamente, aparecerá el cuadro de diálogo "Finalizar", que le permitirá completar la instalación (haga clic en "Finalizar").

Inicio de OrthoView

Una vez finalizado el proceso de instalación, ejecute OrthoView desde el acceso directo del escritorio o a través del menú Inicio, según la opción que haya elegido durante la instalación. A continuación, instale la licencia temporal. Tras ello, deberá solicitar una licencia permanente para la instalación.

Para más información sobre otras alternativas para iniciar OrthoView, consulte la guía de uso proporcionada con el software.

La desinstalación puede hacerse con seguridad desde el menú Panel de control > Programas > Programas y características.


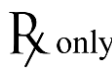








Requisitos mínimos del sistema

Ordenador	PC
Sistema operativo Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 solo a partir de las versiones 7.4.7 de OrthoView
Procesador	CPU de 1 GHz
Memoria	2 GB DE RAM
Espacio libre en el disco duro	2 GB de espacio libre en disco
Gráficos/Pantalla	Pantalla gráfica a color de 1280 x 1024
(Opcional) Conexión de Intranet a PACS	100 MBit/seg
(Opcional) Conexión a Internet (necesaria solo para la gestión de casos, la actualización automática de plantillas y las funciones de recopilación de estadísticas anónimas).	2 MBit/seg

Se recomienda utilizar nuestro software en un entorno de hardware o red en el que se hayan implementado controles de ciberseguridad que incluyan antivirus y el uso de un cortafuegos. También se recomienda no dejar sin vigilancia la estación de trabajo en la que se ejecuta OrthoView y asegurarse de que la estación de trabajo está protegida con una contraseña.



Descripción de los símbolos utilizados en el menú "Acerca de" del software

	Fabricante legal
	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales médicos capacitados o a las personas a quienes estos autoricen
	Este símbolo significa "Consulte la documentación adjunta". Siempre que aparezca, señala que debe conocer perfectamente el funcionamiento y el uso de OrthoView y que debe estar familiarizado con toda la documentación asociada y que la persona autorizada que utiliza OrthoView debe tener una formación aceptable y acreditada
	Consulte las instrucciones de uso o bien las instrucciones de uso electrónicas
	Este símbolo indica la fecha de lanzamiento del software
	Este símbolo indica el número de lote o de versión del software
	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Este símbolo indica la referencia del código de la pieza/versión del software OrthoView
	Este símbolo indica que OrthoView se comercializa como producto sanitario en la Unión Europea y que cumple con todos los requisitos aplicables de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE). La cifra "1434" es la referencia del organismo de evaluación (organismo notificado) utilizado para acreditar la solicitud (en este caso, el PCBC de Polonia).

Solicitar instrucciones de uso impresas

Las instrucciones de uso de OrthoView se suministran en formato electrónico en PDF en www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. La versión impresa puede solicitarse enviando un correo electrónico a leaflet@materialise.be y se proporcionará en un plazo de 7 días naturales sin coste adicional.

Inspección y mantenimiento

OrthoView es un programa informático, por lo que no hay piezas que requieran inspección o mantenimiento.

El software no requiere ninguna calibración.

Unidades de medida

OrthoView muestra las mediciones en unidades del SI, que son legalmente válidas en la Unión Europea. En caso de que sea necesario, el usuario puede seleccionar unidades alternativas no estándar cuando, por ejemplo, las convenciones médicas utilicen dichas unidades.

Descripción de las funciones y los controles

Todos los comandos y pantallas cuentan con una ayuda contextual asociada. Coloque el puntero sobre el comando y aparecerá un menú emergente explicativo. Consulte también la ayuda SmartHelp del sistema para obtener una explicación de OrthoView y la secuencia de funcionamiento.

Instrucciones especiales de uso

Para evitar un uso incorrecto por parte de otras personas, proteja sus códigos de acceso de usuario y no los difunda. Cierre siempre la sesión del sistema o bloquee el uso de la estación de trabajo cuando no la use.

Los técnicos, especialmente los administradores, no deben intentar alterar el código o la configuración que introduzcan los usuarios clínicos. No deben utilizar el software como operador cuando han iniciado la sesión como administrador por si esto sobrescribe los datos o ajustes de los usuarios clínicos.

Los operadores no deben intentar introducir datos de forma extrema, por ejemplo, pulsando las teclas de forma continua, introduciendo datos incorrectos de forma intencionada, alternando la alimentación de los equipos informáticos, etc.

Las personas que utilicen e instalen OrthoView no deben tener discapacidades sensoriales/físicas que les impidan utilizar el equipo informático de forma eficaz o percibir las advertencias y precauciones y actuar en consecuencia.

Los operadores deben verificar que los detalles del usuario que se muestran sean aquellos para los que se requiere el plan. El operador o el técnico deben controlar (guardar y realizar copias de seguridad de manera fiable) los planes guardados. Esto es especialmente importante cuando los planes se guardan en el disco y no directamente en un sistema PACS.

EE. UU. - Declaración de prescripción (21 CFR 801.109/b/1)

Precaución: las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.

Datos de contacto del fabricante

Distribuidores autorizados y cómo obtener servicio y mantenimiento

En primer lugar, póngase en contacto con su técnico de atención al cliente. Si hay algún problema, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Meridian Technique, cuyos datos se muestran a continuación:

Fabricado por:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Gran Bretaña



Teléfono: +44 (0)2380 762 500

Dirección de correo electrónico: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Patrocinador en Australia:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Teléfono: 1300 887 807

Representante autorizado en la Unión Europea


EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Lovaina
3001
Bélgica

Representante autorizado en Suiza

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suiza

	OrthoView es un producto con marcado CE
---	--

Este documento se publica en mayo de 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Todos los derechos reservados.

Materialise, el logotipo de Materialise y el nombre del producto OrthoView son marcas comerciales de Meridian Technique Ltd y Materialise NV.

OrthoView tarkvara kirjeldus ja talitlusomadused

OrthoView on juhtiv ortopeediline digitaalne kavandamise lahendus, mida kasutatakse haiglates ja kliinikutes üle kogu maailma. Uuenduslik tarkvara pakub ortopeedilistele kirurgidele juurdepääsu ulatuslikule digitaalmallide kogule, mis on mõeldud liigese asendamiseks, traumaprotseduurideks, jäsemete deformatsiooni korrigeerimiseks, lülisamba deformatsiooni hindamiseks ja (litsentsi alusel) pediaatriliseks hindamiseks.

OrthoView, mis on välja töötatud koos ortopeedilise kogukonnaga ja mida varustavad peamised PACSi tarnijad, on spetsiaalselt ortopeedilistele kirurgidele mõeldud digitaalne operatsioonieelne planeerimislahendus, mis koosneb mitmest eriotstarbelisest moodulist ja pakub ortopeedia jaoks terviklikku lahendust.

OrthoView malli koostamise protsess kasutab selliseid tehnoloogiaid, mida paljud kirurgid kasutasid varem röntgenpildiga tehtud atsetaatmallidega. OrthoView võib aidata kavandada operatsiooniprotseduuri mõõtmestamisel, kavandamisel, vähendamisel ja mallide koostamisel ühel või mitmel patsiendi pildil ja koostab aruandeid, mida saab lisada patsiendi märkmetele.

OrthoView malliviisardid aitavad teil patsiendi röntgenpildi abil kiiresti ja hõlpsalt jõuda vajaliku ligikaudse mallisuuruseni. Visuaalsed mallide koostamise funktsioonid võimaldavad teil seejärel röntgenülevõtte taustal kiiresti läbi vaadata mitu malli suurust ja saada täpse ülevaate vajaliku implantaadi suurusest.

Näidustused / sihipärane kasutamine

OrthoView on mõeldud kasutamiseks siis, kui sobiva litsentsiga ja kvalifitseeritud tervishoiutöötaja vajab juurdepääsu meditsiinilistele piltidele eesmärgiga kasutada neid pilte võimaliku kirurgilise protseduuri operatsioonieelseks planeerimiseks.

OrthoView on näidustatud kasutamiseks, kui sobiv litsentseeritud ja kvalifitseeritud tervishoiutöötaja vajab juurdepääsu meditsiinilistele kujutistele eesmärgiga kasutada neid kujutisi kirurgilise protseduuri planeerimiseks või läbivaatamiseks. OrthoView pakub vahendeid ja malle (mis kujutavad proteesi- ja fikseerimisseadmeid), et aidata tervishoiutöötajaid operatsiooni planeerimisel.

Vastunäidustused

Seade pole mõeldud mammograafiaks.

Hoiatused ja soovitus

OrthoView tarkvara peaksid kasutama ainult koolitatud meditsiinspetsialistid. Kogemuse saamiseks soovitame kõigil kasutajatel osaleda Materialise'i eksperdi koolitusel.

Nagu on sätestatud lõppkasutaja litsentsilepingus, tagab Materialise garantiiperioodi jooksul, et OrthoView töötab sisuliselt vastavalt dokumentatsioonis esitatud funktsionaalsetele kirjeldustele. Igasugune muu otsene või kaudne garantii, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes garantii meditsiinilise rakenduse või seadme, mille jaoks OrthoView'd kasutatakse, eesmärgipärasuse, ohutuse, toimivuse või tõhususe aspektide kohta, on välistatud.

OrthoView kuvab mõõtühikuid 1 arvuga pärast kümnendkohta.

Patsient või kasutaja Euroopa Liidus ja riikides, kus kehtib identne regulatiivne kord (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL): kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat ja/või tema volitatud esindajat ning oma riigi ametiasutust.

Mis tahes diagrammid või pildid, mida kasutatakse kasutajatoes ja tootega kaasasolevates dokumentides ning reklaamkirjanduses, on mõeldud ainult illustratiivsel eesmärgil ja mis tahes näidud, kuvad või näidustused ei pruugi olla samad, mis tegeliku kasutuse käigus saadud.

Kõik kasutaja seadistatavad parameetrid tarkvaras või arvutis peavad olema kontrollitud ja operaator peab need enne kasutamist heaks kiitma.

Parima tava nõuanded ja ettevaatusabinõud

Pidage meeles, et meditsiiniliste kujutiste kvaliteet ja eraldusvõime võivad mõjutada analüüsitoimingute tulemust. Parimate tulemuste saamiseks soovime viidata tööstusstandarditele ja järgida neid.

Kasutusjuhised

OrthoView installimine

Serveriversioon (WK-WS)

WK-WS-i installimiseks leiate juhised OrthoView käivitamiseks serverist ja lisateavet paigaldusprotsessi kohta tarkvaraga kaasas olevast installimisjuhendist.

Töölauaversioon (WK)

Te saate OrthoView'lt ajutise OrthoView litsentsifaili e-kirja manusena ja selle faili laiend on **OVLF**. Salvestage see fail masinasse, kuhu plaanite OrthoView installida. Selles e-kirjas peaksite saama ka oma tellimuse viitenumbri (**OR-number**), mida vajate järgmises etapis, samuti siis, kui võtate edaspidi ühendust OrthoView'ga.

Registreerige oma asutuse konto aadressil www.myorthoview.com – teil on vaja vaid ühte kontot iga asutuse, mitte iga kasutaja jaoks. Registreerimise ajal peate esitama tellimuse viitenumbri (nt **OR1234-456789**). Valige kõige värskem tarkvara versioon. Teie konto registreerimist kontrollitakse ja see aktiveeritakse hiljemalt järgmisel tööpäeval.

Kui te saate e-kirja aadressilt orthoviewsupport@materialise.co.uk, milles teid teavitatakse teie konto registreerimise aktiveerimisest, saate naasta veebisaidile ja logida sisse tarkvara saamiseks jaotisest „**My Software**“ (Minu tarkvara). Laadige see fail arvutisse, kuhu OrthoView on kavas installida.

Otsustage, kas kasutate samaaegset või eraldi litsentsi – et teada saada, mis on nende valikute erinevused, vaadake tarkvaraga kaasasolevat installimisjuhendit.

Alustage installimist, käivitades allalaaditud installimisfaili (*.exe-formaadis).

Igas järgmises dialoogiaknas valige soovitud valikud ja klõpsake jätkamiseks „Next“ (Järgmine). Installige tarkvara, klõpsates „Install“ (Installi). Teile kuvatakse edenemisriba protsessi oleku kohta.

Kui rakendus on edukalt installitud, kuvatakse dialoogiaken „Finish“ (Lõpeta), mis võimaldab teil installimise lõpetada (klõpsake „Finish“ (Lõpeta)).

OrthoView käivitamine

Kui installimine on lõpetatud, käivitage OrthoView kas töölaua otsetee või Start-menüü kaudu, olenevalt valikust, mille te installimise käigus tegite. Nüüd installige ajutine litsents. Pärast seda tuleb teil taotleda installimiseks alalist litsentsi.



OrthoView käivitamise alternatiivseid meetodeid vaadake tarkvaraga kaasasolevast integreerimisjuhendist.

Desinstallimist saab turvaliselt teha juhtpaneelilt (Control Panel) > Programmid (Programs) > menüü Programmid ja funktsioonid (Programs and Features).


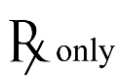








Minimaalsed süsteeminõuded

Arvuti	PC
Windowsi operatsioonisüsteem	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 alates versioonist OrthoView 7.4.7
Protsessor	1 GHz CPU
Mälumaht	2GB RAM
Vaba kõvakettamaht	2 GB vaba kettamahtu
Graafika/kuva	1280 x 1024 graafiline värviekraan
(Lisavarustus) intraneti ühendus PACSiga	100 Mbit/sek
(Lisavarustuses) internetiühendus (vajalik ainult haldamiseks, automaatseks mallide värskendamiseks ja anonüümseks statistiliste andmete kogumiseks).	2 MBit/sek

Meie tarkvara on soovitatav kasutada riistvaras ja/või võrgukeskkonnas, kus on rakendatud küberturvalisuse kontroll, sealhulgas viirusetõrje ja tulemüüri kasutamine. Samuti on soovitatav mitte jätta tööjaama, kus OrthoView töötab, järelevalveta ja tagada, et tööjaam on kaitstud parooliga.



Tarkvara infokastis (About Box) kasutatavate sümbolite kirjeldus

	Õiguslik tootja
	Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult koolitatud meditsiinispetsialistidel või nende korraldusel
	Sümbol tähendab „Tutvuge kaasasolevate dokumentidega“. Kõikjal, kus see ilmub, juhatakse teie tähelepanu sellele, et te peaksite olema täielikult kursis OrthoView toimimise ja kasutamisega ning et te peaksite olema tutvunud kogu seonduva dokumentatsiooniga.
	Tutvuge kasutusjuhistega või lugege elektroonilisi kasutusjuhiseid
	See sümbol viitab tarkvara väljalaskekuupäevale.
	See sümbol viitab tarkvara partiile või versiooni numbrile
	Meditsiiniline seade
	Kordumatu identifitseerimisnumber
	See sümbol viitab OrthoView osa koodi / tarkvara väljalaskeversiooni viitenumbrile
	See sümbol näitab, et OrthoView'd turustatakse Euroopa Liidus meditsiinilise seadmena ja et see vastab kõigile meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EÜ) kehtivatele nõuetele. „1434“ on viide vastavushindamisasutusele (teavitatud asutusele), mida kasutatakse nõude põhjendamiseks (sellisel juhul PCBC Poolas).

Paberkandjal kasutusjuhiste tellimine

OrthoView kasutusjuhised on elektroonilisel kujul PDF-formaadis aadressil www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Paberkandjal versiooni saab tellida e-posti teel aadressil leaflet@materialise.be ja see saadetakse teile 7 kalendripäeva jooksul ilma täiendava kuluta.

Ülevaatus ja hooldus

OrthoView on ainult tarkvara – seetõttu ei ole sel osasid, mis vajaksid ülevaatus ja hooldust. See tarkvara ei vaja kalibreerimist.

Mõõtühikud

OrthoView kuvab mõõtühikud SI-süsteemis, mis on Euroopa Liidus õiguslikult heaks kiidetud. Kui see on kohaldatav, võib kasutaja valida alternatiivsed mittestandardised ühikud, kui näiteks meditsiinilises praktikas kasutatakse selliseid ühikuid.

Funktsioonide ja juhtelementide selgitused

Igal juhtelemendil ja kuval on seotud kontekstitundlik kasutajatugi. Pange kursor juhtelemendi kohale ja teile kuvatakse selgitav hüpikaken. Vaadake ühtlasi süsteemi SmartHelpist selgitusi OrthoView ja töötsükli kohta.

Spetsiaalsed kasutusjuhised

Et vältida väärkasutust või kuritarvitamist teiste poolt, kaitske oma kasutajakooide ja ärge avaldage neid teistele. Logige alati süsteem välja või lukustage tööjaam muul viisil, kui viibite sellest eemal.

Tehnikud, eriti administraatorid, ei tohi üritada muuta koodi või seadeid, mida sisestavad kliinilised kasutajad. Nad ei tohi kasutada tarkvara operaatorina, kui nad on sisse logitud administraatorina, vastasel juhul kirjutatakse üle mis tahes kliinilise kasutaja andmed või sätted.

Operaatorid ei tohi proovida esitada andmesisendite ekstreemseid väärtusi, näiteks vajutades järjest klahve või sisestades tahtlikult valesid väärtusi, lülitada IT-seadmete toidet jms.

Inimestel, kes töötavad OrthoView'ga või installivad seda, ei tohi olla sensoorseid/füüsilisi puudeid määral, mis takistab neil IT-seadmetega tõhusalt töötada ja panna tähele hoiatusi ja ettevaatusabinõusid ning nendele vastavalt tegutseda.

Operaatorid peavad kontrollima, kas kuvatud kasutajaandmed on need, mille jaoks on plaani on vaja. Salvestatud plaanid peab üle kontrollima (usaldusväärselt säilitama, varundama) operaator või tehnik. See on eriti oluline siis, kui plaanid salvestatakse kettale, mitte otse PACSi süsteemi.

USA - retseptiavaldis (21 CFR 801.109/b/1)

Hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Tootja kontaktandmed

Heakskiidetud edasimüüjad ja kuidas saada hooldust

Kõigepealt võtke palun ühendust oma klienditoe tehnikuga. Probleemide korral võtke palun ühendust Meridian Technique'i klienditoe osakonnaga allpool toodud kontaktandmetel:

Tootja:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Suurbritannia
Telefon +44 (0)2380 762 500
E-post: orthoviewsupport@materialise.co.uk



<http://www.materialise.com>

Austraalia sponsor:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Austraalia
Telefon: 1300 887 807

ELi volitatud esindaja

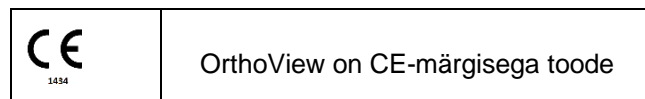
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgia

Šveitsi volitatud esindaja

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveits



See dokument on välja antud 2022. aasta MAIS.

© 2022 – Materialise N.V. Kõik õigused kaitstud.

Materialise, Materialise'i logo ja OrthoView tootenimi on Meridian Technique Ltd. ja Materialise NV kaubamärgid.

OrthoView-ohjelmiston kuvaus ja ominaisuudet

OrthoView on johtava ortopedinen, digitaalinen suunnitteluratkaisu, jota käytetään sairaaloissa ja klinikoilla ympäri maailmaa. Innovatiivinen ohjelmisto tarjoaa ortopedille pääsyn kattavaan tekoniveliä, vammojen hoitoa, raajojen epämuodostumien korjaamista, selkärangan epämuodostumien arviointia ja pediatria (edellyttää toimilupaa) arviointia koskevien digitaalisten mallinteiden kirjastoon.

OrthoView on yhdessä ortopediyhteisön kanssa kehitetty ja tärkeimpien PACS-toimittajien tarjoama digitaalinen preoperatiivinen suunnitteluratkaisu. Se on suunniteltu erityisesti ortopedille, ja se koostuu useista erikoismoduuleista, jotka tarjoavat täydellisen ratkaisun ortopediaa varten.

OrthoView-mallinnusprosessissa käytettävä tekniikka muistuttaa monille kirurgeille aiemmin tuttua, röntgenkuvien päälle asetettaviin asetaattimallinteisiin perustuvaa tekniikkaa. OrthoView voi auttaa leikkausmenetelmien suunnittelussa skaalaamalla, suunnittelemalla, asettamalla paikalleen ja mallintamalla yhtä tai useampaa potilaan kuvaa ja laatimalla raportteja, jotka voidaan liittää potilaan sairauskertomukseen.

Ohjatut OrthoView-mallinnetoiminnot auttavat arvioimaan tarvittavan mallinteen koon helposti ja nopeasti potilaan röntgenkuvan perusteella. Visuaalisen mallinnuksen ominaisuuksilla voidaan tarkastella nopeasti useita mallinekokoja röntgenkuvaa vasten ja saada tarkka kuva tarvittavan implantin koosta.

Käyttöaiheet/Käyttötarkoitus

OrthoView on tarkoitettu käytettäväksi, kun asianmukaisesti laillistettu ja pätevä terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee pääsyn lääketieteellisiin kuviin voidakseen käyttää niitä mahdollisen kirurgisen toimenpiteen preoperatiivisessa suunnittelussa.

OrthoView on tarkoitettu käytettäväksi, kun asianmukaisesti laillistettu ja pätevä terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee pääsyn lääketieteellisiin kuviin voidakseen käyttää niitä mahdollisen kirurgisen toimenpiteen preoperatiivisessa suunnittelussa. OrthoView tarjoaa käyttöön työkaluja ja mallinteita (jotka esittävät proteeseja ja kiinnitysvälineitä), jotka auttavat terveydenhuollon ammattilaisia kirurgisen toimenpiteen suunnittelussa.

Vasta-aiheet

Laitetta ei saa käyttää mammografiassa.

Varoitukset ja suositukset

OrthoView-ohjelmistoa saavat käyttää vain koulutetut lääketieteen ammattilaiset. Kokemukseen osallistumiseksi suosittelemme, että kaikki käyttäjät osallistuvat Materialise-asiiantuntijan tarjoamaan koulutukseen.

Kuten loppukäyttäjän käyttöoikeussopimuksessa määrätään, Materialise takaa takuuaikana, että OrthoView toimii olennaisilta osin dokumentaatioissa ilmoitettujen toiminnallisten eritelmien mukaisesti. Kaikki muut ilmaistut tai oletetut takuut, mukaan lukien ja rajoituksetta kaikki takuut sen lääketieteellisen sovelluksen tai laitteen, jossa OrthoViewiä käytetään, soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen tarkoitukseen, turvallisuudesta, suorituskyvystä tai tehokkuudesta, suljetaan pois.

OrthoView näyttää mitat yhden desimaalin tarkkuudella.

Potilas tai käyttäjä Euroopan unionissa ja maissa, joilla on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai



sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Kaikki ohjetoiminnossa ja tuotteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa sekä myynninedistämiskirjallisuudessa käytetyt kaaviot tai kuvat on tarkoitettu vain havainnollistaviksi, eivätkä kaikki lukemat, näytöt tai merkinnät välttämättä vastaa todellisen käytön aikana saatuja.

Käyttäjän on tarkistettava ja hyväksyttävä ohjelmiston tai tietokoneen kaikki käyttäjän asetettavissa olevat parametrit ennen käyttöä.

Parhaat käytännöt ja varotoimet

Huomaa, että lääketieteellisten kuvien laatu ja resoluutio voivat vaikuttaa analyysituloksiin. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi suosittelemme alan standardien käyttämistä ja noudattamista.

Käyttöohje

OrthoViewin asentaminen

Palvelinversio (WK-WS)

WK-WS-version asennusta ja OrthoViewin palvelimelta käynnistämistä koskevia ohjeita sekä lisätietoja asennusprosessista on ohjelmiston mukana toimitetussa asennusoppaassa.

Työpöytäversio (WK)

OrthoViewin lähettämän sähköpostin liitteenä on lisenssitiedosto, jonka tunniste on **OVL** – tallenna tämä tiedosto koneeseen, jonne OrthoView asennetaan. Tämän sähköpostin mukana saat myös tilauksen viitenumeron (**OR-numeron**), jota tarvitaan seuraavassa vaiheessa sekä mahdollisissa yhteydenotoissa OrthoViewiin.

Rekisteröi laitoksesi tili osoitteessa www.myorthoview.com – tarvitset vain yhden tilin laitosta kohden, ei käyttäjää kohden. Rekisteröinnin yhteydessä sinun on ilmoitettava tilauksen viitenumero (esim., **OR1234-456789**). Valitse ohjelmistoversion kohdalla uusin versio. Tilisi rekisteröinti tarkistetaan ja aktivoidaan viimeistään seuraavana arkipäivänä.

Kun saat osoitteesta orthoviewsupport@materialise.co.uk sähköpostin, jossa ilmoitetaan tilisi rekisteröinnin aktivoinnista, voit palata sivustolle ja kirjautua sisään sekä ladata ohjelmiston **"My Software"** -osiosta. Lataa tiedosto PC:lle, johon OrthoView on asennettu.

Valitse, haluatko käyttää samanaikaista tai itsenäistä lisenssiä - tarkista näiden vaihtoehtojen väliset erot ohjelmiston mukana toimitetusta asennusoppaasta.

Aloita asennus käynnistämällä lataamasi asennustiedosto (*.exe-muoto).

Valitse jokaisessa seuraavassa valintaikkunassa haluamasi vaihtoehdot ja jatka painamalla "Next" (Seuraava). Suorita asennus valitsemalla Install" (Asenna), edistymispalkki pitää sinut ajan tasalla edistymisestä.

Jos asennus onnistuu, esiin tulee Finish-valintaikkuna ja voit päättää asennuksen (napsauta "Finish").



OrthoViewin käynnistys

Kun asennusprosessi on valmis, käynnistä OrthoView asennuksen aikana valitsemistasi vaihtoehtoista riippuen joko työpöydän pikakuvakkeesta tai Käynnistä-valikosta. Asenna nyt väliaikainen lisenssi. Pyydä asennukselle myöhemmin jatkuva lisenssi.

Katso ohjelmiston mukana toimitetusta integrointioppaasta eri tapoja käynnistää OrthoView.

Asennus voidaan turvallisesti poistaa Ohjauspaneelistä > Ohjelmat > Ohjelmat ja ominaisuudet -valikko.





Järjestelmän vähimmäisvaatimukset

Tietokone	PC
Windows-käyttöjärjestelmä	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 OrthoView-versiosta 7.4.7 alkaen
Prosessori	1 GHz CPU
Muisti	2 Gt RAM
Vapaa kiintolevytila	2 Gt vapaata levytilaa
Grafiikka/näyttö	1280 x 1024 värillinen graafinen näyttö
(Valinnainen) Intranet-yhteys PACS-järjestelmään	100 MBit/S
(Valinnainen) Internet-yhteys (tarvitaan vain tapausten hallinnointiin, automaattiseen mallinteiden päivitykseen ja anonyymien tilastotietojen keräämiseen)	2 MBit/S

Ohjelmistoa on suositeltavaa käyttää laitteisto- ja/tai verkkoympäristössä, jossa on kyberturvallisuuden valvonta, mukaan lukien virustorjunta ja palomuurin käyttö. Käynnissä olevaa OrthoViewia ei ole suositeltavaa jättää valvomatta, ja työasemassa on suositeltavaa käyttää salasanasuojausta.



Ohjelmiston About-ruudussa käytettävien symbolien kuvaus

	Valmistaja
	Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saavat myydä vain koulutetut lääketieteen ammattilaiset
	Symboli tarkoittaa "Katso ohjeet dokumentaatiosta". Se kiinnittää käyttäjän huomion siihen, että käyttäjän on oltava täysin perehtynyt OrthoViewin toimintaan ja käyttöön sekä hänen on oltava perehtynyt kaikkeen siihen liittyvään dokumentaatioon.
	Tutustu käyttöohjeisiin tai elektronisiin käyttöohjeisiin
	Tämä symboli ilmaisee ohjelmiston julkaisupäivämäärän.
	Tämä symboli ilmaisee ohjelmiston erä- tai versionumeron
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Tämä symboli ilmaisee OrthoViewin osakoodin / ohjelmiston julkaisuversion viitteen
	Tämä symboli osoittaa, että OrthoViewia markkinoidaan Euroopan unionissa lääkinnällisenä laitteena ja että se täyttää kaikki lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) sovellettavat vaatimukset. '1434' on väitteen todistamiseen käytettävän arviointielimen (ilmoitettu laitos) tunnus (tässä tapauksessa puolalainen PCBC).

Pyydä tulostettu käyttöohje

OrthoViewin käyttöohje tarjotaan sähköisessä muodossa PDF-tiedostona osoitteessa www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Paperiversio voidaan tilata sähköpostitse osoitteesta leaflet@materialise.be. Se toimitetaan 7 kalenteripäivän sisällä ilman lisämaksua.

Tarkastus ja kunnossapito

OrthoView on vain ohjelmisto, minkä takia siinä ei ole tarkastusta tai huoltoa vaativia osia.

Ohjelmistoa ei tarvitse kalibroida.

Mittayksiköt

OrthoView näyttää mitat Euroopan unionissa laillisesti hyväksytyinä SI-arvoina. Käyttäjä voi tarvittaessa valita käyttöön vaihtoehtoisia, standardin vastaisia yksiköjä, jos tällaisten yksikköjen käyttö perustuu esimerkiksi lääketieteelliseen käytäntöön.

Toimintojen ja hallintaelementtien selitykset

Jokaisella ohjaimella ja näytöllä on tilannekohtainen apu. Aseta osoitin hallintaelementin päälle, niin selitys ilmestyy ponnahdusikkunaan. Katso myös OrthoViewin ja käyttömenettelyn selityksiä myös järjestelmän SmartHelp-toiminnosta.

Käyttöä koskevat erityiset ohjeet

Luvattoman käytön tai virheellisen käytön estämiseksi suojaa kirjautumistietosi äläkä paljasta niitä muille. Kirjaudu aina ulos järjestelmästä tai sulje työasema muulla tavoin, kun et ole sen ääressä.

Teknikot, erityisesti järjestelmänvalvojat, eivät saa yrittää muuttaa koodia tai asetuksia, joita kliiniset käyttäjät syöttävät. He eivät saa käyttää ohjelmistoa käyttäjänä, kun he ovat kirjautuneet sisään järjestelmänvalvojana, koska tämä saattaa korvata käyttäjän kliiniset tiedot tai asetukset.

Käyttäjät eivät saa yrittää syöttää tietojen ääriarvoja esimerkiksi painamalla näppäimiä jatkuvasti tai syöttämällä tahallisesti virheellisiä tietoja, muuttamalla IT-laitteiden tehoa jne.

OrthoViewia käytävillä ja asentavilla henkilöillä ei saa olla aisti- tai fyysisiä toiminnanrajoituksia siinä määrin, etteivät he pysty käyttämään IT-laitteita tehokkaasti tai tunnistamaan varoituksia tai toimimaan niiden mukaisesti.

Käyttäjien on varmistettava, että näytössä näkyvät käyttäjätiedot vastaavat käyttäjää, jota varten suunnitelma on vaadittu. Käyttäjän tai teknikon on valvottava tallennettuja suunnitelmia on valvottava (luotettava tallennus, varmuuskopiointi). Tämä on erityisen tärkeää, jos suunnitelmat tallennetaan PACS-järjestelmän sijaan levykkeelle.

Yhdysvallat – määräyslauseke (21 CFR 801.109/b/1)

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittua vain lääkärin tekemänä tai lääkärin määräyksestä.

Valmistajan yhteystiedot

Hyväksytyt jakelijat ja huollon ja kunnossapidon saaminen

Ota ensiksi yhteyttä tekniseen tukeen. Ota ongelmatilanteissa yhteyttä Meridian Techniquen asiakaspalveluun, katso seuraavassa:

Valmistaja:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Iso-Britannia
Puhelin +44 (0)2380 762 500



Sähköposti: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Australialainen sponsori:

AA-Med Pty Ltd
Taso 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Puhelin: 1300 887 807

EU Valtuutettu edustaja

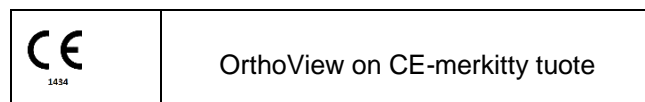
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgia

Sveitsi Valtuutettu edustaja

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveitsi



Tämä asiakirja on julkaistu TOUKOKUUSSA 2022

© 2022 – Materialise N.V. Kaikki oikeudet pidätetään.

Materialise, Materialise-logo ja OrthoView-tuotenimi ovat Meridian Technique Ltd:n ja Materialise NV:n tavaramerkkejä.

Description et caractéristiques de performance du logiciel OrthoView

OrthoView est une solution leader de planification numérique en orthopédie, utilisée dans les hôpitaux et les cliniques à travers le monde. Ce logiciel innovant met à la disposition des chirurgiens orthopédistes une bibliothèque complète de modèles numériques pour l'arthroplastie, la gestion des traumatismes, la correction des malformations des membres, l'évaluation des malformations vertébrales et (sous réserve d'une licence) l'évaluation pédiatrique.

Développé en collaboration avec la communauté orthopédique et proposé par les principaux fournisseurs de PACS, le logiciel OrthoView est une solution de planification préopératoire numérique spécifiquement destinée à répondre aux besoins des chirurgiens orthopédistes. Il se compose de plusieurs modules spécialisés, offrant une solution complète pour l'orthopédie.

Le processus de modélisation d'OrthoView fait appel à une technique semblable à celles que de nombreux chirurgiens pratiquaient auparavant avec des modèles en acétate sur films radiographiques. Le logiciel OrthoView permet de planifier les interventions en effectuant des mises à l'échelle, des planifications, des réductions et des modélisations sur une ou plusieurs images de patients et il génère des rapports qui peuvent accompagner les notes au dossier patient.

Les assistants de modélisation OrthoView permettent de passer rapidement et facilement de l'image d'une radiographie du patient à la taille approximative nécessaire pour le modèle. Les fonctions visuelles de modélisation permettent ensuite d'examiner rapidement plusieurs tailles de modèles, par rapport à la radiographie, et d'obtenir une vue précise de la taille d'implant requise.

Indications d'utilisation/Utilisation prévue

L'utilisation prévue d'OrthoView est de permettre à un professionnel de santé dûment agréé et qualifié d'accéder à des images médicales dans le but de les utiliser pour planifier une intervention chirurgicale potentielle.

OrthoView est indiqué lorsqu'un professionnel de santé dûment agréé et qualifié doit avoir accès à des images médicales dans le but de les utiliser pour planifier ou revoir une intervention chirurgicale potentielle. OrthoView fournit un ensemble d'outils et de modèles (représentant les prothèses et les dispositifs de fixation) pour aider les professionnels de santé à planifier leur intervention chirurgicale.

Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour la mammographie.

Mises en garde et recommandations

Le logiciel OrthoView doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé dûment formés. Pour bénéficier de cette expérience, nous recommandons à tous les utilisateurs de suivre une formation proposée par un expert Materialise.

Comme stipulé dans le Contrat de licence utilisateur final, Materialise garantit que, pendant la période de garantie, OrthoView fonctionnera essentiellement conformément aux spécifications fonctionnelles de la documentation. Toute autre garantie, qu'elle soit expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie concernant l'adaptation à l'usage prévu, la sécurité, les performances ou l'efficacité de l'application ou du dispositif médical pour lequel OrthoView est utilisé, sera rejetée.

OrthoView affiche les mesures avec une décimale.

Pour un patient ou un utilisateur établi dans l'Union européenne et dans les pays disposant d'un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) : si un incident grave s'est produit pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, veuillez en avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé et votre autorité nationale.

Tous les diagrammes ou images utilisés dans l'Aide, dans les documents d'accompagnement associés au produit et dans la documentation promotionnelle, sont uniquement fournis à des fins d'illustration, et les relevés, affichages ou indications peuvent être différents de ceux visualisés lors de l'utilisation réelle.

L'opérateur doit vérifier et juger acceptables tous les paramètres réglables par l'utilisateur dans le logiciel ou sur le PC avant l'utilisation.

Conseils et précautions en matière de bonnes pratiques

Vous devez savoir que la qualité et la résolution des images médicales peuvent influencer le résultat des opérations d'analyse. Pour obtenir les meilleurs résultats, nous recommandons de consulter et de respecter les normes de l'industrie.

Instructions d'utilisation

Installation d'OrthoView

Version serveur (WK-WS)

Pour en savoir plus sur l'installation de la version WK-WS, les instructions de démarrage du logiciel OrthoView depuis un serveur et le processus d'installation, veuillez vous reporter au guide d'installation fourni avec le logiciel.

Version bureau (WK)

Vous recevrez un fichier de licence OrthoView temporaire sous la forme d'une pièce jointe à un e-mail envoyé par OrthoView, doté de l'extension **OVLF**. Enregistrez ce fichier sur la machine sur laquelle vous avez l'intention d'installer OrthoView. Cet e-mail devrait également contenir votre numéro de référence de commande (**numéro OR**), qu'il vous faudra pour l'étape suivante, ainsi que pour tout contact ultérieur avec OrthoView.

Inscrivez votre établissement pour obtenir un compte sur www.myorthoview.com. Vous aurez besoin d'un seul compte par établissement, et non par utilisateur. Au cours du processus d'inscription, vous devrez fournir le numéro de référence de la commande (par exemple, **OR1234-456789**). Pour la version du logiciel, sélectionnez la dernière version. L'inscription de votre compte sera vérifiée et activée le jour ouvrable suivant au plus tard.

Une fois que vous aurez reçu de orthoviewsupport@materialise.co.uk un e-mail vous informant que l'inscription de votre compte a été activée, vous pourrez retourner sur le site et vous connecter pour obtenir le logiciel dans la section « **Mes logiciels** ». Téléchargez ce fichier sur un PC sur lequel OrthoView doit être installé.

Décidez si vous allez utiliser une licence en accès simultané ou autonome. Pour en savoir plus sur les différences entre ces options, consultez le guide d'installation fourni avec le logiciel.

Lancez l'installation en démarrant le fichier d'installation téléchargé (format *.exe).

Dans chacune des boîtes de dialogue suivantes, sélectionnez vos options préférées, puis choisissez « Suivant » pour continuer. Effectuez l'installation proprement dite en choisissant

« Install » (Installer). Une barre de progression vous tiendra au courant de l'état d'avancement de la procédure.

Si l'application est installée avec succès, la boîte de dialogue « Terminer » apparaît, vous permettant de terminer l'installation (cliquez sur « Terminer »).

Démarrage d'OrthoView

À l'issue du processus d'installation, démarrez OrthoView à partir du raccourci Bureau ou du menu Démarrer, en fonction des options que vous avez choisies lors de l'installation. Installez maintenant la licence temporaire. Ensuite, vous devrez demander une licence permanente pour l'installation.

Pour d'autres façons de démarrer OrthoView, veuillez vous reporter au guide d'intégration fourni avec le logiciel.


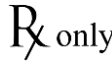








La désinstallation peut s'effectuer en toute sécurité à partir du menu Panneau de configuration > Programmes > Programmes et fonctionnalités.

Configuration minimale requise

Ordinateur	PC
Système d'exploitation Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 à partir de la version 7.4.7 d'OrthoView
Processeur	UC à 1 GHz
Mémoire	2 Go de RAM
Espace libre sur le disque dur	2 Go d'espace disque disponible
Carte graphique/affichage	Affichage graphique couleur 1280 x 1024
(En option) Connexion intranet au PACS	100 Mbit/s
(En option) Connexion Internet (requis uniquement pour les fonctions de gestion des cas, de mise à jour automatique des modèles et de collecte anonyme des statistiques).	2 Mbit/s

Il est recommandé d'utiliser notre logiciel dans un environnement matériel et/ou réseau dans lequel des contrôles de cybersécurité ont été mis en place, notamment une protection anti-virus et un pare-feu. Il est également recommandé de ne pas laisser sans surveillance le poste de travail sur lequel OrthoView est exécuté et de veiller à le protéger par un mot de passe.

Description des symboles utilisés dans la boîte About (À propos) du logiciel

	Fabricant légal
	La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de médecins.
	Le symbole signifie « Se reporter à la documentation associée ». Partout où il apparaît, il attire votre attention sur le fait que vous devez être parfaitement au courant du fonctionnement et de l'utilisation d'OrthoView et que vous devez connaître toute la documentation associée.
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter la version électronique des instructions d'utilisation
	Ce symbole identifie la date de sortie du logiciel.
	Ce symbole identifie le numéro de lot ou de version du logiciel.
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Ce symbole identifie la référence du code de la pièce/de la version du logiciel OrthoView.
	<p>Ce symbole indique qu'OrthoView est commercialisé en tant que dispositif médical dans l'Union européenne et qu'il est conforme à toutes les exigences applicables de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).</p> <p>Le « 1434 » est la référence de l'organisme d'évaluation (organisme notifié) utilisé pour justifier la déclaration (dans ce cas, PCBC en Pologne).</p>

Demande d'une version imprimée des instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation OrthoView sont disponibles sous forme électronique au format PDF sur le site www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Vous pouvez demander une version papier en envoyant un e-mail à leaflet@materialise.be. Elle vous sera expédiée dans un délai de 7 jours civils sans frais supplémentaires.

Inspection et maintenance

OrthoView est un logiciel uniquement. Il ne contient donc aucune pièce nécessitant une inspection ou une maintenance.

Le logiciel ne nécessite pas d'étalonnage.

Unités de mesure

OrthoView affiche les mesures en unités SI légalement acceptables au sein de l'Union européenne. Le cas échéant, l'utilisateur peut sélectionner d'autres unités non standard lorsque la convention médicale, par exemple, utilise de telles unités.

Présentation des fonctions et des commandes

Les différents affichages et commandes sont dotés d'une aide contextuelle. Placez le pointeur sur la commande pour afficher une fenêtre contextuelle explicative. Consultez également l'aide du système SmartHelp pour obtenir une présentation d'OrthoView et de la séquence d'utilisation.

Instructions d'utilisation spéciales

Pour éviter toute mauvaise utilisation ou abus par des tiers, protégez vos codes d'accès d'utilisateur et ne les divulguez à personne. Déconnectez toujours le système ou verrouillez le poste de travail lorsque vous vous éloignez.

Les techniciens, les administrateurs en particulier, ne doivent pas tenter de modifier le code ou les paramètres entrés par les utilisateurs cliniques. Ils ne doivent pas utiliser le logiciel en qualité d'opérateur lorsqu'ils sont connectés en tant qu'administrateur, pour éviter tout risque de remplacer les données ou les paramètres des utilisateurs cliniques.

Les opérateurs ne doivent pas appliquer des procédures extrêmes pour la saisie des données, par exemple maintenir les touches enfoncées ou fournir des données intentionnellement incorrectes, changer l'alimentation de l'équipement informatique, etc.

Les personnes qui utilisent et installent OrthoView ne doivent pas souffrir d'un handicap sensoriel/physique de nature à leur interdire d'utiliser efficacement l'équipement informatique et de percevoir les avertissements et les mises en garde et d'y répondre.

Les opérateurs doivent vérifier que les détails de l'utilisateur affichés sont ceux pour lesquels le plan est requis. Les plans stockés doivent être contrôlés (stockage fiable, sauvegarde) par l'opérateur ou le technicien. Cette opération revêt une importance particulière lorsque les plans sont enregistrés sur disque plutôt que directement sur un système PACS.

États-Unis - Déclaration de prescription (21 CFR 801.109/b/1)

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de médecins.

Coordonnées du fabricant

Distributeurs agréés et marche à suivre pour bénéficier du service et de la maintenance

En premier lieu, veuillez contacter votre représentant du service clientèle. En cas de difficulté, veuillez contacter le service clientèle de Meridian Technique comme indiqué ci-dessous :

Fabriqué par :

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Grande-Bretagne



Téléphone : +44 (0)2380 762 500

E-mail : orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Partenaire australien :

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australie
Téléphone : 1300 887 807

Représentant autorisé pour l'UE

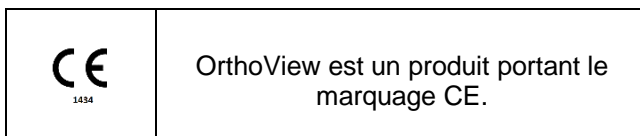
CE	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Louvain
3001
Belgique

Représentant autorisé pour la Suisse

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suisse



Ce document a été publié en MAI 2022.

2022 - Materialise N.V. Tous droits réservés.

Materialise, le logo Materialise et le nom du produit OrthoView sont des marques commerciales de Meridian Technique Ltd et de Materialise NV.

Opis i radne karakteristike softvera OrthoView

OrthoView je vodeće digitalno rješenje za ortopedsko planiranje koje se upotrebljava u klinikama diljem svijeta. Ovaj inovativni softver pruža ortopedskim kirurzima pristup iscrpnoj knjižnici digitalnih predložaka za zamjenu zglobova, postupke u traumi, korekcije deformiteta udova, procjenu deformiteta kralježnice i (ovisno o licenci) pedijatrijskoj procjeni.

Razvijen u suradnji s ortopedskom zajednicom i uvršten u ponudu glavnih dobavljača sustava za pohranu slika i komunikaciju (eng. PACS), OrthoView je digitalno rješenje za predoperativno planiranje osmišljeno posebno za ortopedske kirurge koje se sastoji od nekoliko specijalističkih modula, nudeći potpuno rješenje za ortopede.

Za izradu predložaka OrthoView upotrebljava tehniku poput tehnika koju su mnogi kirurzi prethodno prakticirali s acetatnim predlošcima preko rendgenskih filmova. OrthoView može pomoći u planiranju operativnih zahvata skaliranjem, planiranjem, smanjenjem i izradom predložaka na jednoj ili više slika pacijenata te će izraditi izvješća koja mogu popratiti zabilješke o pacijentu.

Čarobnjaci za predloške OrthoViewa pomažu vam da od pacijentove rendgenske snimke brzo i jednostavno dođete do predložka približne veličine koju trebate. Vizualne značajke izrade predložaka potom vam omogućavaju brzi pregled višestrukih veličina predložaka u odnosu na rendgenske snimke i dobivanje točnog uvida u potrebnu veličinu implantata.

Indikacije za uporabu / Predviđena namjena

Predviđena namjena softvera OrthoView je kada prikladno licencirani liječnik i kvalificirani zdravstveni djelatnik trebaju pristup medicinskim snimkama s namjerom uporabe takvih snimki za predoperativno planiranje potencijalnog kirurškog zahvata.

OrthoView je indiciran za uporabu kada prikladno licencirani liječnik i kvalificirani zdravstveni djelatnik trebaju pristup medicinskim snimkama s namjerom uporabe takvih snimki za predoperativno planiranje potencijalnog kirurškog zahvata. OrthoView pruža komplet alata i predložaka (koji predstavljaju prostetske i fiksacijske uređaje) za pomoć zdravstvenim djelatnicima u planiranju kirurških zahvata.

Kontraindikacije

Uređaj nije namijenjen za uporabu kod mamografije.

Upozorenja i preporuke

Softver OrthoView smiju upotrebljavati samo osposobljeni zdravstveni djelatnici. Da bi stekli iskustvo, preporučujemo da svi korisnici sudjeluju u osposobljavanju koje nudi Materialiseov stručnjak.

Kao što je navedeno u Ugovoru o licenci za krajnjeg korisnika, društvo Materialise jamči tijekom Razdoblja jamstva da će OrthoView bitno raditi u skladu s funkcionalnim specifikacijama u Dokumentaciji. Odričemo se svakog drugog jamstva, bilo izričitog ili implicitnog, uključujući ali ne ograničavajući se na svako jamstvo u vezi prikladnosti za namjenu, sigurnosti, radnih svojstva ili aspekte učinkovitosti medicinske primjene ili uređaja za koji se OrthoView upotrebljava.

OrthoView prikazuje mjere s 1 znamenkom iza decimalne točke.

Za pacijenta ili korisnika u Europskoj uniji te u državama s jednakim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima): ako tijekom uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku te svom nacionalnom tijelu.

Svi dijagrami i slike upotrijebljene u odjeljku Pomoć i u popratnim dokumentima povezanim s proizvodom te u promotivnoj literaturi služe samo u ilustrativne svrhe, a sva očitavanja, prikazi i indikacije ne moraju biti isti kao oni dobiveni tijekom stvarne uporabe.

Osoba koja rukuje uređajem mora provjeriti sve podesive parametre na softveru ili osobnom računalu i ocijeniti ih prihvatljivim prije uporabe.

Savjeti iz najbolje prakse i mjere opreza

Imajte na umu da kvaliteta i razlučivost medicinskih snimki može utjecati na rezultate analitičkih radnji. Za najbolje rezultate preporučuje se navođenje i pridržavanje standarda u ovoj industriji.

Upute za uporabu

Instalacija softvera OrthoView

Verzija za poslužitelj (WK-WS)

Za instalaciju WK-WS, upute za pokretanje softvera OrthoView s poslužitelja i više informacija o procesu instalacije proučite vodič za instalaciju koji se isporučuje sa softverom.

Verzija za stolno računalo (WK)

Dobit ćete datoteku s privremenom licencijom za OrthoView kao privitak u e-poruci od OrthoViewa, a ta će datoteka imati nastavak **OVL** - spremite ovu datoteku na uređaju na kojem namjeravate instalirati OrthoView. U toj e-poruci trebali biste dobiti i referentni broj narudžbe (**ILI broj**) koji je potreban u sljedećem koraku, kao i svaki put kada budete kontaktirali OrthoView u budućnosti.

Registrirajte račun svoje ustanove na www.myorthoview.com - potreban vam samo jedan račun po ustanovi, a ne po korisniku. Tijekom procesa registracije, morate navesti referentni broj narudžbe (npr. **OR1234-456789**). Za verziju softvera, odaberite najnoviju verziju. Registracija vašeg računa bit će provjerena i aktivirana najkasnije sljedeći radni dan.

Nakon što primite e-poštu od orthoviewsupport@materialise.co.uk s obavijesti da je vaš račun aktiviran, možete se vratiti na mrežno mjesto i prijaviti u račun kako biste dobili softver putem odjeljka **My Software** (Moj softver). Preuzmite ovu datoteku na osobno računalo na kojem ćete instalirati OrthoView.

Odlučite želite li upotrebljavati licenciju za istodobnu upotrebu ili samostalnu upotrebu - za razliku između te dvije mogućnosti pogledajte vodič za instalaciju priložen uz softver.

Započnite instalaciju pokretanjem preuzete datoteke za instalaciju (oblik *.exe).

U svakom sljedećem dijaloškom okviru odaberite željene opcije i odaberite „Next“ (Sljedeće) za nastavak. Instalirajte softver odabirom gumba „Install“ (Instaliraj) i pratite napredak putem trake napretka.

Ako se aplikacija instalira uspješno, pojavit će se dijaloški okvir za dovršetak koji vam omogućava dovršavanje instalacije (kliknite „Finish“ (Dovrši)).

Pokretanje softvera OrthoView

Nakon dovršetka instalacije pokrenite OrthoView pomoću prečaca na radnoj površini ili putem izbornika Start, ovisno o tome koju ste mogućnost odabrali tijekom instalacije. Sada instalirajte privremenu licenciju. Nakon toga trebate zatražiti trajnu licenciju za instalaciju.

Za alternative načine pokretanja softvera OrthoView proučite vodič za integraciju priložen uz softver.

Deinstalacija se na siguran način može provesti putem izbornika Control Panel > Programs > Programs and Features (Kontrolna ploča > Programi > Programi i značajke).











Minimalni zahtjevi sustava

Računalo	Osobno računalo
Operativni sustav Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 od verzija OrthoView 7.4.7 nadalje
Procesor	1 GHz CPU
Memorija	2 GB RAM
Slobodni prostor na tvrdom disku	2 GB slobodnog prostora na disku
Grafika/prikaz	1280 x 1024 grafički prikaz u boji
(Neobavezna) intranetska veza na PACS	100 MBit/s
(Neobavezna) internetska veza (potrebna samo za obradu podataka, automatsko ažuriranje predloška te značajke anonimnog prikupljanja statističkih podataka).	2 MBit/s

Preporučuje se upotreba našeg softvera u hardverskom i/ili mrežnom okruženju u kojem se primjenjuju kontrole kibernetičke sigurnosti, antivirusne programe i vatrozid. Preporučuje se i da ne napuštate radnu stanicu na kojoj radi OrthoView bez nadzora te da osigurate zaštitu radne stanice lozinkom.



Opis simbola upotrijebljenih u odjeljku About Box softvera

	Zakonski proizvođač
	Prema saveznom zakonu (SAD-a) ovaj uređaj mogu prodavati osposobljeni zdravstveni djelatnici ili se može prodavati na njihov nalog
	Ovaj simbol znači „Pogledajte popratnu dokumentaciju“. Kad god se pojavi, skreće vam pažnju na činjenicu da morate biti u potpunosti upoznati s radom i uporabom softvera OrthoView te sadržajem svih povezanih dokumenata
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Ovaj simbol označava datum izdanja softvera.
	Ovaj simbol označava seriju ili broj verzije softvera
	Medicinski uređaj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Ovaj simbol označava referentni broj šifre dijela/softvera OrthoView.
	Ovaj simbol pokazuje da se OrthoView stavlja na tržište kao medicinski uređaj u Europskoj uniji te da je sukladan sa svim primjenjivim zahtjevima Direktive o medicinskim uređajima (93/42/EK). „1434“ je referencija tijela za ocjenjivanje (prijavljenog tijela) koje se upotrebljava za potkrijepljivanje tvrdnje (u ovom slučaju to je PCBC u Poljskoj).

Zatražite tiskane upute za uporabu

Upute za uporabu OrthoViewa dostavljaju se elektronički u PDF-u na www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Papirnu verziju možete zatražiti slanjem poruke na leaflet@materialise.be i bit će vam dostavljena u roku od 7 kalendarskih dana bez dodatnog troška.

Pregled i održavanje

OrthoView je samo softver - stoga nema dijelova koji zahtijevaju pregled ili servisiranje.

Softver ne zahtijeva kalibraciju.

Jedinice mjere

OrthoView prikazuje mjerenja u SI jedinicama koje su zakonski prihvatljive u Europskoj uniji. Prema potrebi, korisnik može odabrati alternativne nestandardne jedinice tamo gdje se u medicinskoj konvenciji, primjerice, upotrebljavaju takve jedinice.

Objašnjenja funkcija i naredbi

Svaka naredba i svaki prikaz imaju povezanu pomoć osjetljivu na kontekst. Stavite pokazivač preko naredbe i pojavit će se skočni prozor. Proučite i sustav SmartHelp za objašnjenje softvera OrthoView te redoslijeda radnji.

Posebne upute za rad

Za sprječavanje pogrešne uporabe ili zlorabe, zaštitite svoje korisničke pristupne šifre i ne priopćavajte ih drugima. Uvijek se odjavite iz sustava ili zaključajte uporabu radne stanice kada niste kod nje.

Tehničari, posebice administratori, ne smiju pokušavati promijeniti šifru ili postavke koje će unijeti klinički korisnici. Ne smiju koristiti softver kao rukovatelji kada su prijavljeni kao administratori da ne bi izbrisali podaciatke ili postavke kliničkog korisnika.

Rukovatelji ne smiju pokušavati unijeti ekstremne podatke, primjerice neprekidnim pritiskom tipke ili pružanjem namjerno netočnog podatka, prebacujući napajanje IT opreme itd.

Osobe koje upotrebljavaju i instaliraju OrthoView ne smiju imati snezorna/fizička oštećenja do stupnja da ne mogu učinkovito upravljati informatičkom opremom te ne mogu postupati prema upozorenjima i mjerama opreza.

Rukovatelji moraju provjeriti da su prikazani detalji korisnika oni za koje je potreban plan. Pohranjene planove treba kontrolirati (pouzdanu pohraniti, izraditi pričuvne kopije) rukovatelj ili tehničar. To je posebice važno kada se planovi spremaju na disk umjesto izravno na sustav PACS.

SAD – Izjava o propisivanju (21 CFR 801.109/b/1)

Opres: Savzeni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja liječniku ili na njegov nalog.

Podaci za kontakt proizvođača

Odobreni distributeri te kako dobiti servisiranje i održavanje

Najprije pozovite inženjera za korisničku potporu. U slučaju poteškoća, obratite se Odjelu za korisničku podršku u društvu Meridian Technique kako je prikazano u nastavku:

Proizvodi:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Velika Britanija
Telefon: +44 (0)2380 762 500



E-pošta: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Australski naručitelj:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australija
Telefon: 1300 887 807

Ovlašteni predstavnik u EU-u

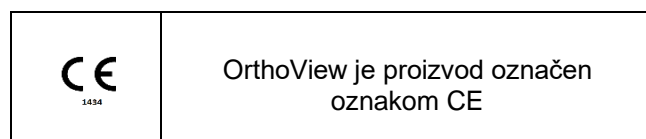
EK	PRED
----	------

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgija

Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj

CH	PRED
----	------

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švicarska



Ovaj dokument izdan je u svibnju 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Sva prava pridržana.

Materialise, logotip Materialisea i proizvod OrthoView zaštićeni su robni žigovi društva Meridian Technique Ltd i Materialise NV.

Lýsing og frammistöðueiginleikar OrthoView hugbúnaðar

OrthoView er leiðandi stafræn skipulagslausn fyrir bæklunarlækningar, notuð á sjúkrahúsum og heilsugæslustöðvum um allan heim. Hinn nýstárlegi hugbúnaður veitir bæklunarlæknum aðgang að yfirgripsmiklu safni af stafrænum sniðmátum fyrir liðskipti, áverkaaðgerðir, leiðréttingu á útlimum, vansköpunarmati á hrygg og (háð leyfi) barnamati.

OrthoView er þróað í samvinnu við bæklunarsamfélagið og útvegað af helstu PACS birgjum, OrthoView er stafræn skipulagslausn fyrir aðgerð hönnuð sérstaklega fyrir bæklunarskurðlækna og samanstendur af nokkrum sérfræðieiningum, sem býður upp á heildarlausn fyrir bæklunarlækningar.

OrthoView sniðmátunarferlið notar tækni svipaða þeirri tækni sem margir skurðlæknar stunduðu áður með asetatsniðmátum yfir röntgenfilmu. OrthoView getur aðstoðað við að skipuleggja aðgerðaaðferðir með því að skala, skipuleggja, minnka og setja sniðmát á eina eða fleiri sjúklingamyndir og mun búa til skýrslur sem geta fylgt athugasemdum sjúklingsa.

OrthoView sniðmátsleiðsögn hjálpar þér að komast úr mynd af röntgenmynd sjúklings á fljótlegan og á auðveldan hátt yfir í áætlaða sniðmátsstærð sem þarf. Sjónrænu sniðmátunareiginleikarnir gera þér síðan kleift að skoða margar sniðmátsstærðir fljótt, á móti röntgenmyndinni, og fá nákvæma sýn á ígræðslustærð sem þarf.

Ábendingar um notkun/fyrirhugaður tilgangur

Fyrirhuguð notkun OrthoView er þegar heilbrigðisstarfsmaður með viðeigandi leyfi og hæfni krefst aðgangs að læknisfræðilegum myndum með það fyrir augum að nota slíkar myndir til að skipuleggja hugsanlega skurðaðgerð fyrirfram.

OrthoView er ætlað til notkunar þegar heilbrigðisstarfsmaður með viðeigandi leyfi og hæfni krefst aðgangs að læknisfræðilegum myndum með það fyrir augum að nota slíkar myndir til að skipuleggja eða endurskoða skurðaðgerð. OrthoView býður upp á sett af verkfærum og sniðmátum (sem tákna stoðtæki og festingartæki) til að aðstoða heilbrigðisstarfsmann við að skipuleggja aðgerð sína.

Frábendingar

Tækið á ekki að nota við brjóstamyndatöku.

Viðvaranir og ráðleggingar

OrthoView hugbúnað ætti aðeins að nota af þjálfuðu læknum. Til að taka þátt í upplifuninni mælum við með því að allir notendur taki þátt í þjálfun sem veitt er af sérfræðingi Materialise.

Eins og kveðið er á um í notendaleyfissamningi, ábyrgist Materialise á ábyrgðartímabilinu að OrthoView starfi í meginatriðum í samræmi við virkniforskriftirnar í skjölunum. Öll önnur ábyrgð, hvort sem hún er bein eða óbein, þar á meðal en ekki takmörkuð við neina ábyrgð varðandi hæfileika, öryggi, frammistöðu eða skilvirkni lækningaforritsins eða tækisins sem OrthoView er notað fyrir, er hafnað.

OrthoView sýnir mælingar með 1 tölustaf fyrir aftan kommu.

Fyrir sjúkling eða notanda í Evrópusambandinu og í löndum með sama regluverk (reglugerð 2017/745/ESB um lækningatæki): ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis eða vegna notkunar þess, vinsamlegast tilkynnið það til framleiðanda og/eða viðurkennds fulltrúa hans og landsyfirvalda.

Allar skýringarmyndir eða myndir sem notaðar eru í hjálpinni og í meðfylgjandi skjölum sem tengjast vörunni og í kynningarritum eru eingöngu til skýringar og allir lestrar, birtingar eða vísbendingar eru hugsanlega ekki þær sömu og þær sem fengust við raunverulega notkun.

Allar færðbreytur sem notandi getur stillt í hugbúnaðinum eða í tölvunni verður að athuga og meta þær ásættanlegar af stjórnandanum fyrir notkun.

Ráð um bestu starfshætti og varúðarráðstafanir

Athugið að gæði og upplausn læknisfræðilegra mynda geta haft áhrif á niðurstöðu greiningaraðgerða. Til að ná sem bestum árangri mælum við með að vísað sé til iðnaðarstaðla og þeim fylgt.

Notkunarleiðbeiningar

Uppsetning OrthoView

Netþjónaútgáfa (WK-WS)

Leiðbeiningar um að ræsa OrthoView frá netþjóni og frekari upplýsingar um uppsetningarferlið. Fyrir WK-WS uppsetningu vinsamlegast skoðaðu uppsetningarhandbókina sem fylgir hugbúnaðinum.

Borðtölvuútgáfa (WK)

Þú færð tímabundna OrthoView leyfisskrá sem viðhengi við tölvupóst frá OrthoView og þessi skrá mun hafa endinguna. **OVLF** - vistaðu þessa skrá á vélina þar sem þú ætlar að setja OrthoView upp. Í þessum tölvupósti ættir þú einnig að fá pöntunartilvísunarnúmerið þitt (**OR-númer**) sem þarf í næsta skrefi, sem og hvenær sem þú hefur samband við OrthoView í framtíðinni.

Skráðu aðstöðu þína fyrir reikning á www.myorthoview.com - þú þarft aðeins einn reikning fyrir hverja aðstöðu, ekki á hvern notanda. Í skráningarferlinu þarftu að gefa upp tilvísunarnúmer pöntunar (t.d. **OR1234-456789**). Fyrir hugbúnaðarútgáfuna skaltu velja nýjustu útgáfuna. Skráning reikningsins þíns verður skoðuð og virkjuð í síðasta lagi næsta virka dag.

Þegar þú færð tölvupóst frá orthoviewsupport@materialise.co.uk sem tilkynnir þér að skráning reikningsins þíns hafi verið virkjuð geturðu farið aftur á síðuna og skráð þig inn til að fá hugbúnaðinn í hlutanum „**Minn hugbúnaður**“. Sæktu þessa skrá á tölvu þar sem OrthoView á að vera sett upp.

Ákveddu hvort þú ætlar að nota samhliða eða sjálfstætt leyfi - til að komast að muninum á þessum valkostum skaltu skoða uppsetningarhandbókina sem fylgir hugbúnaðinum.

Byrjaðu uppsetninguna með því að ræsa niðurhlaðna uppsetningarskrá (*.exe snið).

Í öllum næstu svargluggum skaltu velja valmöguleika þína og velja „Næsta“ til að halda áfram. Framkvæmdu raunverulegu uppsetninguna með því að velja „Setja upp“, framvindustika mun halda þér uppfærðum um stöðuna.

Ef uppsetning forritsins heppnaðist mun Ljúka svarglugginn birtast, sem gerir þér kleift að ljúka uppsetningunni (smelltu á „Ljúka“).

Að ræsa OrthoView

Þegar uppsetningarferlinu er lokið skaltu keyra OrthoView annaðhvort frá flýtleið á skjáborðinu eða í gegnum Start valmyndina, allt eftir valkostunum sem þú valdir við uppsetningu. Settu upp tímabundið leyfið. Eftir það ættir þú að biðja um varanlegt leyfi fyrir uppsetningunni.

Fyrir aðrar leiðir til að ræsa OrthoView vinsamlegast skoðaðu samþættingarhandbókina sem fylgir hugbúnaðinum.

Hægt er að fjarlægja forritið örugglega frá Stjórnborð > Forrit > Forrit og eiginleikar valmyndinni.











Lágmarks kerfiskröfur

Tölva	PC-tölva
Windows stýrikerfi	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 frá OrthoView útgáfum 7.4.7 og áfram
Örgjörvi	1 GHz örgjörvi
Minni	2 GB RAM
Laust diskapláss á hörðum disk	2 GB laust diskapláss
Grafík/skjár	1280 x 1024 litaskjár
(Valfrjálst) Innranetstenging við PACS	100 MBit/sek
(Valfrjálst) Nettenging (aðeins krafist fyrir málstjórnun, sjálfvirka sniðmátsuppfærslu og nafnlausar tölfræðisöfnunareiginleika).	2 MBit/sek

Mælt er með því að nota hugbúnaðinn okkar í vélbúnaði og/eða netumhverfi þar sem netöryggisstýringar hafa verið innleiddar, þar á meðal vírusvörn og notkun eldveggis. Einnig er mælt með því að skilja vinnustöðina sem OrthoView keyrir á ekki eftirlitslausar og að tryggja að vinnustöðin sé varin með lykilorði.



Lýsing á táknum sem notuð eru í Varðandi-box hugbúnaðarins

	Löggiltur framleiðandi
	Alríkislög (Bandaríkin) takmarka þetta tæki við sölu af eða samkvæmt fyrirmælum þjálfaðs heilbrigðisstarfsfólks
	Táknið þýðir „Sjáðu í fylgiskjöllum.“ Hvar sem það birtist er það að vekja athygli þína á því að þú ættir að vera fullkomlega meðvitaður um rekstur og notkun OrthoView.
	Skoðaðu notkunarleiðbeiningar eða skoðaðu rafrænar notkunarleiðbeiningar
	Þetta tákn auðkennir útgáfudag hugbúnaðarins.
	Þetta tákn auðkennir lotu- eða útgáfunúmer hugbúnaðarins
	Lækningatæki
	Einkvæmt auðkenni tækis
	Þetta tákn auðkennir tilvísun í hlutakóða/hugbúnaðarútgáfu OrthoView
	Þetta tákn sýnir að OrthoView er markaðssett sem lækningatæki í Evrópusambandinu og að það uppfyllir allar viðeigandi kröfur tilskipunarinnar um lækningatæki (93/42 /EBE). „1434“ er tilvísun matsstofunnar (tilkynnts aðila) sem notuð er til að rökstyðja kröfuna (í þessu tilviki PCBC í Póllandi).

Óska eftir útprentuðum notkunarleiðbeiningum

Notkunarleiðbeiningar fyrir OrthoView eru afhentar á rafrænu formi á PDF sniði á www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Hægt er að biðja um pappírsútgáfu með því að senda tölvupóst á leaflet@materialise.be og hún verður afhent innan 7 almanaksdaga án aukakostnaðar.

Skoðun og viðhald

OrthoView er eingöngu hugbúnaður - það eru því engir hlutar sem þarfnast skoðunar eða þjónustu.

Hugbúnaðurinn þarfnast ekki kvörðunar.

Mælieiningar

OrthoView sýnir mælingar í SI-einingum sem eru löglega samþykktar innan Evrópusambandsins. Notandinn getur valið, þar sem við á, aðrar óstaðlaðar einingar þar sem lækisfræðilegar venjur, til dæmis, nota slíkar einingar.

Útskýringar á aðgerðum og stjórnþækjum

Hver stýring og skjár hefur tengda samhengisnæma hjálp. Leggðu bendilinn yfir stýringuna og skýringargluggi birtist. Sjá einnig SmartHelp kerfisins til að fá útskýringu á OrthoView og röð aðgerða.

Sérstakar notkunarleiðbeiningar

Til að koma í veg fyrir misnotkun eða misnotkun af hálfu annarra, verndaðu aðgangskóða notenda og ekki birta þá öðrum. Skráðu þig alltaf af kerfinu eða læstu á annan hátt notkun vinnustöðvarinnar þegar þú ert fjarri henni.

Tæknimenn, sérstaklega kerfisstjórar, mega ekki reyna að breyta kóða eða stillingum sem klínískir notendur myndu slá inn. Þeir mega ekki nota hugbúnaðinn sem stjórnendur þegar þeir eru skráðir inn sem kerfisstjóri ef ske kynni að þetta skrifar yfir klínísk notendagögn eða stillingar.

Stjórnendur mega ekki reyna að leggja fram öfgafullan gagnainnslátt, til dæmis með því að ýta stöðugt á takka eða gefa viljandi rangt inntak, skipta á afli upplýsingatæknibúnaðar o.s.frv.

Einstaklingar sem stjórna og setja upp OrthoView mega ekki hafa skynjunar/líkamlega skerðingu í því mæli að ekki sé hægt að stjórna upplýsingatæknibúnaðinum á skilvirkan hátt og ekki sé hægt að greina viðvaranir og varúðarreglur eða bregðast við þeim.

Stjórnendur verða að sannreyna að notendaupplýsingarnar sem birtar eru séu þær sem áætlunin er nauðsynleg fyrir. Vistaðar áætlanir verður að vera stjórnað (geymdar á áreiðanlegan hátt, afritaðar) af stjórnanda eða tæknimanni. Þetta er sérstaklega mikilvægt þar sem áætlanir eru vistaðar á disk frekar en beint í PACS kerfi.

Bandaríkin – Lyfseðilsyfirlýsing (21 CFR 801.109/b/1)

Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka þetta tæki við sölu af eða samkvæmt fyrirmælum læknis.

Samskiptaupplýsingar framleiðanda

Viðurkenndir dreifingaraðilar og hvernig á að fá þjónustu og viðhald

Í fyrsta lagi skaltu hafa samband við þjónustufulltrúa þinn. Ef upp koma erfiðleikar, vinsamlegast hafðu samband við þjónustudeild Meridian Technique eins og sýnt er hér að neðan:

Framleitt af:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Stóra-Bretlandi
Sími +44 (0)2380 762 500



Tölvupóstur: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Ástralskur styrktaraðili:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Ástralíu
Sími: 1300 887 807

Viðurkenndur fulltrúi ESB

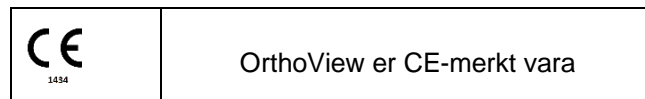
EB	FULLTRÚI
----	----------

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgíu

Viðurkenndur fulltrúi Sviss

SVISS	FULLTRÚI
-------	----------

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sviss



Þetta skjal er gefið út í MAÍ 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Allur réttur áskilinn.

Materialise, Materialise merkið og OrthoView vörueitið eru vörumerki Meridian Technique Ltd og Materialise NV.

Descrizione e caratteristiche prestazionali del software OrthoView

OrthoView è una soluzione di pianificazione digitale ortopedica di punta, utilizzata in ospedali e cliniche in tutto il mondo. L'innovativo software offre ai chirurghi ortopedici l'accesso a una collezione completa di modelli digitali per artroprotesi, traumatismi, correzione di deformità articolari, valutazione della deformità della colonna vertebrale e valutazione pediatrica (quest'ultima soggetta a licenza).

Sviluppato in collaborazione con la community ortopedica e reso disponibile dai principali fornitori di PACS, OrthoView è una soluzione di pianificazione preoperatoria digitale progettata appositamente per chirurghi ortopedici, composta di diversi moduli specializzati per offrire una soluzione ortopedica completa.

Il processo di modellazione in OrthoView si basa su una tecnica simile a quella familiare a molti chirurghi che hanno già utilizzato i modelli in acetato su pellicola radiografica. OrthoView può assistere nella pianificazione di interventi chirurgici mediante procedure di ridimensionamento, pianificazione, riduzione e modellazione su una o più immagini del paziente e genererà referti di accompagnamento alle note sul paziente.

Le procedure guidate di modellazione OrthoView consentono di generare rapidamente e facilmente un'immagine radiografica del paziente nella dimensione approssimativa necessaria per il modello. Le funzioni visive di modellazione consentono quindi di confrontare rapidamente più dimensioni del modello alla radiografia, per ottenere una visualizzazione accurata della dimensione richiesta per l'impianto.

Indicazioni per l'uso/Scopo previsto

OrthoView è indicato per l'uso quando un professionista sanitario con licenza e qualificato idoneo richieda l'accesso a immagini mediche con l'intenzione di utilizzarle per pianificare o revisionare un intervento chirurgico. OrthoView fornisce una serie di strumenti e modelli (che rappresentano dispositivi protesici e di fissazione) per assistere il professionista sanitario nella pianificazione dell'intervento.

Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato per la mammografia.

Avvertenze e raccomandazioni

Il software OrthoView è inteso per l'uso esclusivamente da parte di professionisti medici debitamente formati. Per beneficiarne al massimo, consigliamo a tutti gli utenti di seguire il corso di formazione offerto da un esperto di Materialise.

Come stipulato nell'Accordo di licenza per l'utente finale, Materialise garantisce, nel Periodo di decorso della garanzia, che OrthoView funzionerà sostanzialmente nel rispetto delle specifiche funzionali riportate nella Documentazione. Si rinuncia a qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, comprese senza ad esse limitarsi le garanzie sull'idoneità a scopi particolari, sulla sicurezza, sulle prestazioni o sull'efficacia dell'applicazione medica o del dispositivo medico per il quale è utilizzato OrthoView.

OrthoView visualizza le misurazioni con una cifra dopo la virgola decimale.

Per un paziente o utente residente nell'Unione Europea o in paesi con identico regime normativo (Normativa 2017/745/UE sui dispositivi medici): se, nel corso dell'utilizzo di questo dispositivo o a causa di esso, dovesse avvenire un incidente grave, si prega di segnalare il fatto al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'ente nazionale preposto.

Tutti i diagrammi o le immagini utilizzati nella Guida e nei documenti di accompagnamento associati al prodotto e nei materiali promozionali sono forniti unicamente a scopo illustrativo e qualsiasi valore, visualizzazione o indicazione potrebbe non riflettere quelli ottenuti durante l'uso effettivo.

Qualsiasi parametro impostabile dall'utente nel software o sul PC deve essere controllato e ritenuto accettabile dall'operatore prima dell'uso.

Suggerimenti e precauzioni per le best practice

Si avvisa che la qualità e la risoluzione delle immagini mediche può influire sul risultato delle operazioni di analisi. Per garantire i migliori risultati, si consiglia di consultare e seguire le norme del settore.

Istruzioni per l'uso

Installazione di OrthoView

Versione Server (WK-WS)

Per l'installazione di WK-WS, le istruzioni di avvio di OrthoView da un server e altre informazioni sulla procedura di installazione, consultare il manuale fornito con il software.

Versione Desktop (WK)

Ogni utente riceverà da OrthoView come allegato email un file di licenza OrthoView temporaneo, con estensione **OVLF** - salvare questo file sul sistema su cui si prevede di installare OrthoView. L'email conterrà anche un numero di riferimento dell'ordine (**numero OR**) necessario al passaggio successivo e ogni qualvolta si debba contattare OrthoView in futuro.

Registrare un account per la propria struttura all'indirizzo www.myorthoview.com - l'account è uno solo per struttura, non per utente. Durante la registrazione, sarà richiesto il numero di riferimento dell'ordine (es., **OR1234-456789**). Come versione software, selezionare quella più recente. I dati forniti per la registrazione dell'account saranno verificati e l'account sarà attivato entro e non oltre il giorno lavorativo successivo.

Una volta ricevuta l'email da orthoviewsupport@materialise.co.uk che informa della corretta attivazione dell'account, si potrà eseguire l'accesso al sito Web e scaricare il software dalla sezione **'My Software'**. Scaricare questo file sul PC su cui sarà installato OrthoView.

Decidere se si utilizzerà una licenza simultanea o standalone - per conoscere le differenze tra queste due tipologie di licenza, consultare il manuale di installazione fornito con il software.

Avviare l'installazione aprendo il file scaricato (estensione *.exe).

Nella finestra di dialogo successiva, scegliere le opzioni desiderate e quindi selezionare 'Next' per continuare. Selezionare 'Install' per eseguire l'installazione; una barra di avanzamento indicherà lo stato dell'installazione.

Se l'applicazione viene installata correttamente, sarà visualizzata la finestra di dialogo 'Finish' nella quale completare la procedura selezionando 'Finish'.

Avvio di OrthoView

Al termine dell'installazione, eseguire OrthoView dal collegamento sul desktop o dal menu Start, a seconda dell'opzione scelta durante l'installazione. Installare a questo punto la licenza temporanea. Dopodiché sarà opportuno richiedere una licenza permanente per l'installazione.

Per modi alternativi per avviare OrthoView, consultare il manuale fornito con il software.

Per disinstallare il software, utilizzare il menu Pannello di controllo > Aggiungi o rimuovi programmi.




Requisiti di sistema minimi

Computer	PC
Sistema operativo Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10 Windows 11 a partire dalla versione OrthoView 7.4.7
Processore	CPU 1 GHz
Memoria	2 GB di RAM
Spazio libero sul disco rigido	2 GB di spazio disponibile
Grafica/display	Display grafico a colori 1280 x 1024
(Facoltativo) Connessione Intranet a PACS	100 Mbps
(Facoltativo) Connessione Internet (necessaria solo per la gestione dei casi, l'aggiornamento automatico dei modelli e le funzioni di raccolta delle statistiche anonime)	2 Mbps

Si consiglia di utilizzare questo software in un ambiente hardware e/o di rete in cui siano attivi controlli di sicurezza informatica, compresi un antivirus e l'uso di un firewall. Si consiglia inoltre di non lasciare incustodita la workstation su cui è in funzione OrthoView e di proteggerla con una password.



Descrizione dei simboli usati nella finestra informativa del software

	Produttore legale
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di professionisti medici.
	Questo simbolo rimanda alla documentazione di accompagnamento. Ovunque appaia, richiama l'attenzione sul fatto che l'utente dovrebbe avere piena familiarità con il funzionamento e l'uso di OrthoView e che dovrebbe aver letto tutta la documentazione associata.
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo oppure elettronico.
	Questo simbolo identifica la data di rilascio del software.
	Questo simbolo identifica il numero di lotto o di versione del software.
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo
	Questo simbolo identifica il riferimento al codice del componente/versione di rilascio del software di OrthoView.
	Questo simbolo indica che OrthoView è venduto come un dispositivo medico nell'Unione Europea e che è conforme a tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE). '1434' è il riferimento dell'organismo di valutazione (organismo notificato) utilizzato per convalidare la dichiarazione (in questo caso PCBC in Polonia).

Richiesta della versione cartacea delle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso di OrthoView sono disponibili in formato elettronico o PDF su www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. La versione cartacea può essere richiesta scrivendo a leaflet@materialise.be e sarà spedita entro 7 giorni di calendario senza costi aggiuntivi.

Ispezione e manutenzione

OrthoView è solo un programma software - non contiene quindi parti che richiedano ispezione o assistenza.

Il software non richiede alcuna calibrazione.

Unità di misura

OrthoView visualizza i valori in unità SI, legalmente accettate all'interno dell'Unione Europea. Ove applicabile, l'utente può selezionare unità alternative non standard laddove la convenzione medica, ad esempio, utilizzi tali unità.

Spiegazioni di funzioni e controlli

Ogni controllo e schermo è associato alla guida contestuale. Posizionare il puntatore sul controllo per visualizzare una finestra a comparsa esplicativa. Consultare anche il sistema SmartHelp per una spiegazione di OrthoView e della sequenza delle operazioni.

Istruzioni operative speciali

Per prevenire l'abuso o l'uso improprio da parte di terzi, proteggere i codici di accesso dell'utente e non divulgarli ad altri. Disconnettersi sempre dal sistema o bloccare con altri mezzi l'utilizzo della workstation quando viene lasciata incustodita.

I tecnici, in particolare gli amministratori, non devono tentare di alterare il codice o le impostazioni inserite dagli utenti clinici. Non devono utilizzare il software al livello di Operatore quando hanno eseguito l'accesso come Amministratore, per evitare di sovrascrivere eventuali dati o impostazioni di un utente clinico.

Gli operatori devono limitarsi a un uso ragionevole del sistema per l'inserimento dei dati, ad esempio senza premere continuamente i tasti o inserire intenzionalmente dati errati, non armeggiare con i dispositivi di alimentazione IT, ecc.

Il personale che utilizza e installa OrthoView non deve avere un deficit sensoriale/fisico tale da impedire l'uso efficace delle apparecchiature IT e l'intervento nel caso scatti un allarme o si visualizzi un avviso.

Gli operatori devono verificare che i dettagli utente visualizzati corrispondano all'utente per cui è richiesto il piano. I piani memorizzati devono essere controllati (memorizzati, sottoposti a backup) dall'operatore o dal tecnico. Questo è particolarmente importante quando i piani vengono salvati su disco e non direttamente su un sistema PACS.

STATI UNITI D'AMERICA - Dichiarazione di prescrizione (21 CFR 801.109/b/1)

Attenzione: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

Informazioni di contatto per produttore

Distributori autorizzati, richieste di assistenza e manutenzione

Nel primo caso, rivolgersi al proprio rappresentante dell'assistenza clienti. In caso di difficoltà, contattare il servizio di assistenza clienti di Meridian Technique:

Prodotto da:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Gran Bretagna
Telefono +44 (0)2380 762 500



Email: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Sponsor australiano:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Telefono: 1300 887 807

Rappresentante UE autorizzato

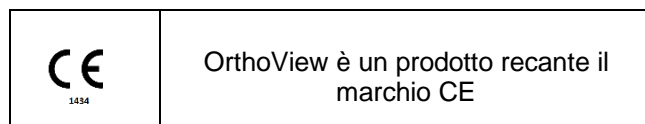
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgio

Rappresentante autorizzato in Svizzera

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera



Questo documento è stato pubblicato nel mese di MAGGIO 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Tutti i diritti riservati.

Materialise, il logo Materialise e il nome di prodotto OrthoView sono marchi commerciali di Meridian Technique Ltd e Materialise NV.

OrthoView programmatūras apraksts un tehniskie raksturlielumi

OrthoView ir vadošs ortopēdijas digitālās plānošanas risinājums, ko izmanto slimnīcās un klīnikās visā pasaulē. Inovatīvā programmatūra nodrošina ortopēdiskajiem ķirurgiem piekļuvi visaptverošai digitālo veidņu bibliotēkai locītavu protezēšanas, traumu procedūru, ekstremitāšu deformāciju korekcijas, mugurkaula deformāciju novērtēšanas un (atbilstoši licencei) pediatrijas novērtēšanas vajadzībām.

OrthoView ir digitāls pirmsoperācijas plānošanas risinājums, kas izstrādāts sadarbībā ar ortopēdisko speciālistu aprindām un ko piegādā lielākie PACS piegādātāji, un to veido vairāki specializēti moduļi, piedāvājot pilnīgu risinājumu ortopēdijai.

OrthoView šablonu veidošanas procesā tiek izmantota tehnika, kas līdzinās ķirurģu agrāk piemērotajai praksei, proti, izmantojot acetāta šablonus virs rentgena filmas. OrthoView var palīdzēt plānot operatīvās procedūras, veicot mērogošanu, plānošanu, samazināšanu un šablonu veidošanu uz viena vai vairākiem pacienta attēliem, kā arī sagatavot pārskatus, ko var pievienot pacienta piezīmēm.

OrthoView šablonu vedņi palīdz ātri un vienkārši no pacienta rentgena attēla nonākt pie vajadzīgā aptuvenā šablona izmēra. Vizuālo šablonu veidošanas funkcijas ļauj ātri pārskatīt vairākus šablonu izmērus, salīdzinot tos ar rentgena attēlu, un iegūt precīzu priekšstatu par vajadzīgo implanta izmēru.

Lietošanas indikācijas/paredzētais mērķis

OrthoView ir paredzēts lietot tad, kad atbilstoši licencētam un kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ir nepieciešama piekļuve medicīniskiem attēliem ar nolūku izmantot tos potenciālas ķirurģiskas procedūras pirmsoperatīvai plānošanai.

OrthoView ir paredzēts lietot tad, kad piemērotam licencētam un kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ir nepieciešama piekļuve medicīniskiem attēliem ar nolūku izmantot tos ķirurģiskas procedūras plānošanai vai pārskatīšanai. OrthoView nodrošina rīku un veidņu kopumu (attēlojot protēžu un fiksācijas ierīces), lai palīdzētu veselības aprūpes speciālistam plānot operācijas.

Kontrindikācijas

Ierīci nedrīkst izmantot mamogrāfijai.

Brīdinājumi un ieteikumi

OrthoView programmatūru drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīti medicīnas speciālisti. Lai izmantotu sniegtās priekšrocības, iesakām visiem lietotājiem piedalīties apmācībās, ko piedāvā Materialise eksperts.

Kā noteikts Galalietotāja licences līgumā, Materialise garantijas laikā nodrošina, ka OrthoView darbosies saskaņā ar dokumentācijā sniegtajām funkcionālajām specifikācijām. Jebkura cita tieša vai netieša garantija, tostarp, bet ne tikai, jebkura garantija attiecībā uz medicīniskās lietojumprogrammas vai ierīces, kurai tiek izmantots OrthoView, atbilstību mērķim, drošību, veiktspēju vai efektivitāti, tiek noraidīta.

OrthoView attēlo mērījumus ar 1 ciparu aiz decimālpunkta.

Pacientam vai lietotājam Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (Regula 2017/745/ES par medicīnas ierīcēm): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā



ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Diagrammas un attēli, kas izmantoti palīgglīdzeklī un ar izstrādājumu saistītajos pavaddokumentos, kā arī reklāmas literatūrā, ir tikai ilustratīvi, un jebkuri rādījumi, displeji vai indikācijas var neatbilst faktiskās lietošanas laikā iegūtajiem rādījumiem.

Operatoram pirms lietošanas ir jāpārbauda un jāatzīst par pieņemamiem visi lietotāja iestatāmie parametri programmatūrā vai datorā.

Labākās prakses padomi un piesardzības pasākumi

Ņemiet vērā, ka medicīnisko attēlu kvalitāte un izšķirtspēja var ietekmēt analīzes darbību rezultātu. Lai iegūtu labākos rezultātus, iesakām skatīt un ievērot nozares standartus.

Lietošanas pamācība

OrthoView instalēšana

Servera versija (WK-WS)

WK-WS instalēšanas informāciju, norādījumus par OrthoView palaišanu no servera un plašāku informāciju par instalēšanas procesu skatiet instalēšanas rokasgrāmatā, kas pievienota programmatūrai.

Darbvirsma versija (WK)

No OrthoView e-pasta vēstules pielikumā saņemsiet pagaidu OrthoView licences failu, un šim failam būs paplašinājums **OVLf** - saglabāiet šo failu datorā, kurā plānojat uzstādīt OrthoView. Šajā e-pasta vēstulē tiks norādīts arī pasūtījuma atsauces numurs (**OR numurs**), kas būs nepieciešams nākamajā darbībā, kā arī ieteikums, kad sazināties ar OrthoView.

Reģistrējiet iestādes kontu vietnē www.myorthoview.com - būs nepieciešams tikai viens konts uz iestādi, nevis katram lietotājam. Reģistrācijas procesā būs jānorāda pasūtījuma atsauces numurs (piemēram, **OR1234-456789**). Programmatūras versijai izvēlieties jaunāko versiju. Jūsu konta reģistrācija tiks pārbaudīta un aktivizēta ne vēlāk kā nākamajā darba dienā.

Kad no orthoviewsupport@materialise.co.uk saņemat e-pastā informāciju, apstiprinot, ka jūsu konta reģistrācija ir aktivizēta, varat atgriezties vietnē un pieteikties, lai iegūtu programmatūru sadaļā **“My Software” (Mana programmatūra)**. Lejupielādējiet šo failu datorā, kurā tiks instalēta OrthoView programmatūra.

Izlemiet, vai izmantosit vienlaicīgu vai patstāvīgu licenci; lai uzzinātu atšķirības starp šīm iespējām, skatiet programmatūrai pievienoto instalēšanas rokasgrāmatu.

Uzsāciet instalāciju, palaižot lejupielādēto instalācijas failu (*.exe formātā).

Katrā nākamajā dialoglodziņā atlasiet vēlamās opcijas un, lai turpinātu, izvēlieties “Next” (Tālāk). Veiciet instalēšanu, izvēloties iespēju “Install” (Instalēt); progresa joslā būs parādīts instalēšanas statuss.

Ja programma ir veiksmīgi instalēta, tiks parādīts dialoglodziņš “Finish” (Pabeigt), kas ļaus pabeigt instalāciju (noklikšķiniet uz “Finish” (Pabeigt)).



OrthoView palaišana

Kad instalēšanas process ir pabeigts, palaidiet OrthoView vai nu no darbvirsmas saišnes, vai no sākuma izvēlnes atkarībā no instalēšanas laikā izvēlētajām opcijām. Tagad instalējiet pagaidu licenci. Pēc tam ir jāpieprasa pastāvīga licence instalēšanai.

Citus veidus, kā palaist OrthoView, skatiet kopā ar programmatūru pievienotajā integrācijas rokasgrāmatā.

Atinstalēšanu var veikt no izvēlnes Vadības panelis > Programmas > Programmas un funkcijas.


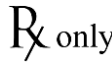








Minimālās sistēmas prasības

Dators	DATORS
Windows operētājsistēma	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11, sākot ar OrthoView 7.4.7 versiju un turpmākās versijas
Procesors	1 GHz procesors
Atmiņa	2 GB RAM
Brīva vieta cietajā diskā	2 GB brīvas vietas uz diska
Grafika/displejs	1280 x 1024 krāsu grafikas displejs
(pēc izvēles) Intraneta savienojums ar PACS	100 MBit/sec
(Pēc izvēles) Interneta pieslēgums (nepieciešams tikai lietu pārvaldībai, automātiskai veidņu atjaunināšanai un anonīmas statistikas vākšanas funkcijām).	2MBit/Sec

Mūsu programmatūru ieteicams izmantot aparatūras un/vai tīkla vidē, kurā ir ieviesti kiberdrošības kontroles pasākumi, tostarp pretvīrusu risinājumi un ugunsmūris. Ieteicams arī neatstāt bez uzraudzības darbstaciju, kurā darbojas OrthoView, un nodrošināt, ka darbstacija ir aizsargāta ar paroli.



Programmatūras logā “About” (Par programmatūru) izmantoto simbolu apraksts

	Tiesiskais ražotājs
	Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai atbilstoši apmācīti medicīnas profesionāļi vai pēc to pasūtījuma
	Simbols nozīmē “Skatīt pavaddokumentāciju”. Visur, kur tas parādās, tas vērš uzmanību uz to, ka ir jāpārziņa OrthoView darbība un lietošana, kā arī visa saistītā dokumentācija.
	Iepazīstieties ar lietošanas pamācībām vai elektroniskajām lietošanas pamācībām
	Šis simbols apzīmē programmatūras izdošanas datumu.
	Šis simbols apzīmē programmatūras partijas vai versijas numuru
	Medicīnas ierīce
	Unikāls ierīces identifikators
	Šis simbols apzīmē atsauci uz OrthoView daļas kodu/programmatūras izlaiduma versiju
	Šis simbols norāda, ka OrthoView tiek tirgots kā medicīnas ierīce Eiropas Savienībā un ka tas atbilst visām piemērojamajām Direktīvas (93/42/EEK) par medicīnas ierīcēm prasībām. “1434” ir atsauce uz novērtēšanas iestādi (paziņoto iestādi), kas izmantota, lai pamatotu prasījumu (šajā gadījumā PCBC Polijā).

Pieprasīt drukātu lietošanas pamācību

OrthoView lietošanas pamācība tiek piegādāta elektroniski PDF formātā vietnē www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Drukāto versiju var pieprasīt, rakstot e-pastu uz leaflet@materialise.be, un tā tiks piegādāta 7 kalendāro dienu laikā bez papildu maksas.

Pārbaude un apkope

OrthoView ir tikai programmatūra - tādēļ tai nav detaļu, kuras būtu jāpārbauda vai jāapkalpo. Programmatūrai nav nepieciešama kalibrēšana.

Mērvienības

OrthoView attēlo mērījumus SI mērvienībās, kas ir juridiski pieņemamas Eiropas Savienībā. Attiecīgā gadījumā lietotājs var izvēlēties citas nestandarta mērvienības, ja, piemēram, medicīniskajā iestādē tiek izmantotas šādas mērvienības.

Funkciju un vadības ierīču skaidrojumi

Katrai vadības ierīcei un displejam ir pievienota kontekstuāli aktuāla palīdzība. Uzvirziet rādītāju virs vadības elementa, un parādīsies uznirstošais logs ar paskaidrojumiem. OrthoView un darbību secības skaidrojumu skatiet arī sistēmas sadaļā SmartHelp.

Īpaši lietošanas norādījumi

Lai novērstu citu personu ļaunprātīgu vai nepareizu izmantošanu, aizsargāji piekļuves kodus un neizpaužiet tos citām personām. Vienmēr izslēdziet sistēmu vai citādi bloķējiet pieeju darba stacijai, kad neesat tās tuvumā.

Tehniskie darbinieki, jo īpaši administratori, nedrīkst mēģināt mainīt kodu vai iestatījumus, kurus izmanto klīniskie lietotāji. Tie nedrīkst lietot programmatūru kā Operators pēc pieteikšanās Administratora lomā, jo tādējādi tiek pārrakstīti klīnisko lietotāju dati vai iestatījumi.

Operatori nedrīkst mēģināt veikt ekstrēmas datu ievades darbības, piemēram, nepārtraukti spiežot taustiņus vai apzināti nepareizi ievadot datus, pārslēdzot IT aprīkojuma jaudu utt.

Personām, kas apkalpo un uzstāda OrthoView, nedrīkst būt tādi maņu/fiziski traucējumi, kas neļauj efektīvi apkalpot IT aprīkojumu, kā arī atpazīt vai reaģēt uz brīdinājumiem un piesardzības paziņojumiem.

Operatoriem jāpārliecinās, ka parādītā lietotāja informācija ir tā, kurai ir vajadzīgs plāns. Operatoram vai tehniskajam darbiniekam ir jākontrolē (drošā veidā jāuzglabā, jādublē). Tas ir īpaši svarīgi, ja plāni tiek saglabāti diskā, nevis tieši PACS sistēmā.

ASV – Receptu paziņojums (21 CFR 801.109/b/1)

Uzmanību! ASV federālie tiesību akti pieļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta norādījuma.



Ražotāja kontaktinformācija

Apstiprinātie izplatītāji un informācija, kā pieprasīt uzturēšanu un tehnisko apkopi

Vispirms sazinieties ar klientu atbalsta inženieri. Sarežģītumu gadījumā sazinieties ar Meridian Technique Klientu atbalsta dienestu, kā norādīts turpmāk:

Ražotājs:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Apvienotā Karaliste
Tālr. +44 (0)2380 762 500



E-pasta adrese: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Sponsors Austrālijā:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Austrālija
Tālr.: 1300 887 807

Pilnvarotais pārstāvis ES

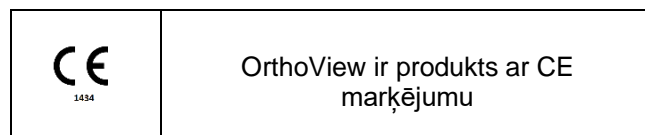
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Beļģija

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveice



Šis dokuments ir izdots 2022. gada maijā.

© 2022 - Materialise N.V. Visas tiesības aizsargātas.

Materialise, Materialise logotips un OrthoView produkta nosaukums ir Meridian Technique Ltd un Materialise NV preču zīmes.

Deskrizzjoni u karatteristiċi tal-prestazzjoni tas-software OrthoView

OrthoView huwa soluzzjoni ewlenija għall-ippjanar diġitali ortopediku, użat fl-isptarijiet u fil-kliniċi madwar id-dinja. Is-software innovattiv jipprovdi lill-kirurgi ortopediċi b’aċċess għal librerija komprensiva ta’ mudelli diġitali għall-bdil tal-ġogi, għall-proċeduri tat-trauma, għall-korrezzjoni ta’ deformità fid-dirgħajn u fir-riglejn, għall-valutazzjoni tad-deformità tas-sinsla tad-dahar u għall-valutazzjoni pedjatrika (soġġetta għal liċenzja).

OrthoView, żviluppat flimkien mal-komunità tal-ortopedija u pprovduta mill-fornituri ewlenin tal-PACS, huwa soluzzjoni diġitali għall-ippjanar qabel operazzjoni mfassal speċifikament għall-kirurgi ortopediċi u jikkonsisti f’diversi moduli speċjalizzati, li joffru soluzzjoni sħiħa għall-ortopediċi.

Il-proċess tat-immudellar ta’ OrthoView juża teknika bħat-tekniki li ħafna kirurgi kienu pprattikaw qabel b’mudelli tal-aċetat fuq film tar-raġġi X. OrthoView jista’ jgħin fl-ippjanar tal-proċeduri operattivi billi jiskala, jippjana, inaqqas u jimmudella fuq immaġni waħda jew aktar tal-pazjenti u jiġġenera rapporti li jistgħu jakkumpanjaw in-noti tal-pazjenti.

L-assistenti tal-mudelli ta’ OrthoView jgħinuk tasal minn immaġni tar-raġġi X ta’ pazjent malajr u faċilment għad-daqs approssimattiv tal-mudell meħtieġ. Il-funzjonijiet viżwali tal-immudellar imbagħad jippermettulek tirreżamina malajr diversi daqsijiet tal-mudell, mar-raġġi X, u tikseb stampa preċiża tad-daqs tal-impjant meħtieġ.

Indikazzjonijiet għall-użu / L-iskop maħsub

L-użu maħsub ta’ OrthoView huwa meta professjonist tal-kura tas-saħħa liċenzjat u kwalifikat b’mod xieraq jeħtieġ aċċess għal immaġnijiet mediċi bl-intenzjoni li juża tali immaġnijiet għall-ippjanar ta’ qabel operazzjoni ta’ proċedura kirurġika potenzjali.

OrthoView huwa indikat għall-użu meta professjonist tal-kura tas-saħħa liċenzjat u kwalifikat b’mod xieraq ikun jeħtieġ aċċess għal immaġnijiet mediċi bl-intenzjoni li juża tali immaġnijiet biex jippjana jew jirreżamina proċedura kirurġika. OrthoView jipprovdi sett ta’ għodod u mudelli (li jirrappreżentaw apparati prostetiċi u ta’ fissazzjoni) biex jgħinu lill-professjonist tal-kura tas-saħħa fl-ippjanar tal-kirurġija tiegħu.

Kontraindikazzjonijiet

L-apparat ma għandux jintuża għall-mammografija.

Twissijiet u rakkomandazzjonijiet

Is-software OrthoView għandu jintuża biss minn professjonisti mediċi mħarrġa. Biex wieħed ikun involut fl-esperjenza, aħna nirrakkomandaw li l-utenti kollha jipparteċipaw f’taħriġ offrut minn esperti ta’ Materialise.

Kif stabbilit fil-Ftehim dwar il-Liċenzja tal-Utent Finali, matul il-Perjodu ta’ Garanzija, Materialise tiggarantixxi li OrthoView għandu jopera sostanzjalment skont l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali fid-Dokumentazzjoni. Kwalunkwe garanzija oħra, kemm jekk espliċita kif ukoll jekk impliċita, inkluż iżda mhux limitat għal xi garanzija rigward l-idoneità għall-iskop, is-sikurezza, il-prestazzjoni jew l-aspetti tal-effettività tal-applikazzjoni jew tal-apparat mediku li għalih jintuża OrthoView, tiġi miċhuda.

OrthoView juri l-kejl b’ċifra waħda wara l-punt deċimali.

Għal pazjent jew utent fl-Unjoni Ewropea u f’pajjiżi b’reġim regolatorju identiku (ir-Regolament 2017/745/UE dwar Apparati Mediku): jekk, matul l-użu ta’ dan l-apparat jew bħala riżultat tal-użu tiegħu, ikun seħħ incident serju, jekk jogħġbok irrapportah lill-manifattur u/jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-awtorità nazzjonali tiegħek.

Kwalunkwe diġramma jew stampa użata fl-Għajnuna u fid-dokumenti ta’ akkumpanjament assoċjati mal-prodott u fid-dokumentazzjoni promozzjonali huma għal skopijiet illustrattivi biss u kwalunkwe qari, wiri jew indikazzjoni tista’ ma tkunx l-istess bħal dik miksuba waqt l-użu effettiv.

Kwalunkwe parametru li jista’ jiġi ssettjat mill-utent fis-software jew fuq il-PC għandu jiġi vverifikat u meqjus aċċettabbli mill-operatur qabel l-użu.

Pariri u prekawzjonijiet tal-aħjar prattika

Kun konxju li l-kwalità u r-riżoluzzjoni tal-immaġnijiet mediċi jistgħu jinfluwenzaw ir-riżultat tal-operazzjonijiet ta’ analiżi. Għall-aħjar riżultati, nirrakkomandaw li jiġu referenzjati u segwiti l-istandards tal-industrija.

Struzzjonijiet għall-użu

L-installazzjoni ta’ OrthoView

Verżjoni tas-Server (WK-WS)

Għall-installazzjoni ta’ WK-WS, l-istruzzjonijiet biex jinfetaħ OrthoView minn server u aktar informazzjoni dwar il-proċess tal-installazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-gwida dwar l-installazzjoni li tiġi mas-software.

Verżjoni tad-desktop (WK)

Inti se tirċievi fajl ta’ liċenzja temporanja għal OrthoView bħala hemża ma’ email minn OrthoView, u dan il-fajl se jkollu l-estensjoni **OVLF** - issejvja dan il-fajl fil-magna fejn beħsiebek tinstalla OrthoView. F’dan l-email, għandek tingħata wkoll in-numru ta’ referenza tal-ordni tiegħek (**numru OR**) li huwa meħtieġ fil-pass li jmiss, kif ukoll kull meta tikkuntattja lil OrthoView fil-futur.

Irreġistra l-faċilità tiegħek għal kont fuq www.myorthoview.com - inti se jkollok bżonn biss kont wiehied għal kull faċilità, mhux għal kull utent. Matul il-proċess tar-reġistrazzjoni, se jkollok bżonn tipprovdi n-numru ta’ referenza tal-ordni (eż, **OR1234-456789**). Għall-verżjoni tas-software, aghżel l-aħħar verżjoni. Ir-reġistrazzjoni tal-kont tiegħek se tiġi vverifikata u attivata sa mhux aktar tard mill-jum ta’ negozju li jmiss.

Ladarba tirċievi email minn orthoviewsupport@materialise.co.uk li tinformak li r-reġistrazzjoni tal-kont tiegħek ġiet attivata, tista’ tirritorna fis-sit u tilloggja biex tikseb is-software mit-taqsimha ta’ **“Is-Software Tiegħi”**. Niżżel dan il-fajl fuq PC fejn se jiġi installat OrthoView.

Iddeċiedi jekk intix se tuża liċenzja simultanja jew awtonoma - biex issib id-differenzi bejn dawn l-għażliet, iċċekkja l-gwida dwar l-installazzjoni li tiġi mas-software.

Ibda l-installazzjoni billi tiftaħ il-fajl tal-installazzjoni mnizżel (format *.exe).

F’kull kaxxa ta’ dialogu li jmiss, aghżel l-għażliet ippreferuti tiegħek u aghżel “Li Jmiss” biex tkompli. Aghmel l-installazzjoni effettiva billi tagħzel “Installa”, indikatur tal-progress se jżommok aġġornat dwar l-istatus.

Jekk l-applikazzjoni tiġi installata b’suċċess, jidher id-dialogu Lesti, li jippermettilek tlesti l-installazzjoni (ikklikkja “Lesti”).



Kif tibda OrthoView

Ladarba l-proċess tal-installazzjoni jkun tlesta, iftaħ OrthoView jew mix-shortcut fid-Desktop jew mill-Istart menu, skont l-għażliet li għamilt waqt l-installazzjoni. Issa installa l-liċenzja temporanja. Wara dan, għandek titlob liċenzja permanenti għall-installazzjoni.

Għal modi alternattivi biex tibda OrthoView jekk jogħġbok irreferi għall-gwida dwar l-integrazzjoni pprovduta mas-software.

It-tneħħija tal-installazzjoni tista’ ssir b’mod sikur mill-Control Panel > Programs > Programs and Features menu.


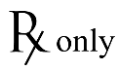








Rekwiżiti minimi tas-sistema

Kompjuter	PC
Sistema Operattiva Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 mill-verżjonijiet OrthoView 7.4.7 'il quddiem
Proċessur	CPU ta’ 1 GHz
Memorja	2GB RAM
Spazju Ħieles fuq il-Hard Disc	Spazju ħieles ta’ 2GB
Grafika/Displej	Displej tal-grafika tal-kuluri ta’ 1280 x 1024
(Fakultattiva) Konnessjoni Intranet ma’ PACS	100MBit/Sek
(Fakultattiva) Konnessjoni mal-Internet (meħtieġa għall-funzjonalitajiet tal-ġestjoni tal-każijiet, tal-aġġornament awtomatiku tal-mudelli u tal-ġbir ta’ statistika anonima biss).	2MBit/Sek

Is-software tagħna huwa rrakkomandat li jintuża f’ambjent ta’ hardware u/jew ta’ network li fih ikunu ġew implimentati l-kontrolli taċ-ċibersigurtà inklużi anti-virus u l-użu ta’ firewall. Huwa rrakkomandat ukoll li l-istazzjon tax-xogħol li fuqu qed jaħdem OrthoView ma jithallix waħdu mingħajr sorveljanza, u li jiġi żgurat li l-istazzjon tax-xogħol ikun protett b’password.



Deskrizzjoni tas-Simboli użati fl-Kaxxa dwar is-software (About Box)

	Manifattur Legali
	Il-liġi Federali (l-Istati Uniti tal-Ameika) tillimita dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq l-ordni ta' professjonisti mediċi mħarrġa
	Is-simbolu jfisser “Irreferi għad-Dokumentazzjoni ta’ Akkumpanjament.” Kull fejn jidher, ikun qed jiġbidlek l-attenzjoni għall-fatt li għandek tkun kompletament familjari mal-operat u l-użu ta’ OrthoView u li għandek tkun familjari mad-dokumentazzjoni assoċjata kollha.
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu jew ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu
	Dan is-simbolu jidentifika d-data tal-ħruġ tas-software.
	Dan is-simbolu jidentifika n-numru tal-Lott jew tal-Verżjoni tas-software
	Apparat mediku
	Identifikatur Uniku tal-Apparat
	Dan is-simbolu jidentifika r-referenza tal-kodiċi tal-parti/verżjoni tal-ħruġ tas-software ta’ OrthoView
	<p>Dan is-simbolu juri li OrthoView huwa kkummerċjalizzat bħala apparat mediku fl-Unjoni Ewropea u li jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli kollha tad-Direttiva dwar l-Apparat Mediku (93/42/KEE).</p> <p>In-numru “1434” huwa r-referenza tal-korp ta’ valutazzjoni (Korp Notifikat) użat biex jappoġġja l-istqarrija (f’dan il-każ PCBC fil-Polonja).</p>

Itlob Struzzjonijiet għall-Użu Stampati

L-istruzzjonijiet għall-użu ta’ OrthoView huma pprovduti f’forma elettronika f’format PDF fuq www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Il-verżjoni stampata tista’ tintalab billi jintbagħat email lil leaflet@materialise.be u din tkun ipprovduta fi żmien 7 ijiem kalendarji mingħajr ebda kost addizzjonali.

Spezzjoni u Manutenzjoni

OrthoView huwa software biss - għalhekk ma hemm l-ebda parti li teħtieġ spezzjoni jew manutenzjoni.

Is-software ma jeħtieġx kalibrazzjoni.

Unitajiet ta’ Kejl

OrthoView juri l-kejl f’unitajiet SI legalment aċċettabbli fi ħdan l-Unjoni Ewropea. Fejn applikabbli, l-utent jista’ jagħżel unitajiet alternattivi mhux standard meta l-konvenzjoni medika, pereżempju, tuża tali unitajiet.

Spjegazzjonijiet tal-funzjonijiet u tal-kontrolli

Kull kontroll u displej għandhom għajna sensittiva għall-kuntest assoċjata. Poġġi l-indikatur fuq il-kontroll u titla’ kaxxa pop-up ta’ spjegazzjoni. Irreferi wkoll għas-sistema SmartHelp għal spjegazzjoni ta’ OrthoView u s-sekwenza tat-tħaddim.

Struzzjonijiet għat-Tħaddim Speċjali

Biex tipprevjeni l-użu hażin jew l-abbuż minn oħrajn, ipproteġi l-kodiċijiet tal-aċċess tal-utent tiegħek u taqsamhomx ma’ oħrajn. Dejjem oħroġ mis-sistema jew inkella llokkja l-użu tal-istazzjon tax-xogħol meta tkun ‘il bogħod minnu.

It-tekniki, b’mod partikolari l-Amministraturi, ma għandhomx jippruvaw ibiddlu l-kodiċi jew is-settings li jiddaħħlu mill-Utenti Kliniċi. Huma ma għandhomx jużaw is-software bħala Operatur meta jilloggjaw bħala Amministratur f’każ li dan iħassar u jaġġorna kwalunkwe data jew setting tal-Utent Kliniku.

L-operaturi ma għandhomx jippruvaw jipprovdu estremitajiet tal-input tad-data pereżempju billi jagħfsu tasti kontinwament jew billi jipprovdu input intenzjonalment mhux korrett, jibdlu l-enerġija tat-tagħmir tal-IT jew affarijiet simili.

Il-persuni li joperaw u li jinstallaw OrthoView ma għandux ikollhom indeboliment sensorjali / fiżiku sa grad li t-tagħmir tal-IT ma jkunx jista’ jithaddem b’mod effettiv, u t-twissijiet u l-prekawzjonijiet ma jkunx jistgħu jiġu osservati jew ma tkunx tista’ tittiehed azzjoni fir-rigward tagħhom.

L-operaturi għandhom jivverifikaw li d-dettalji tal-utent murija jkunu daww li għalihom huwa meħtieġ il-pjan. Il-pjanijiet maħżuna għandhom jiġu kkontrollati (maħżuna b’mod affidabbli, issirihom backup) mill-operatur jew mit-tekniku. Dan huwa partikolarment importanti meta l-pjanijiet jiġu ssejvjati fuq disk minflok jiġu diretti lejha sistema PACS.

L-Istati Uniti – Dikjarazzjoni ta’ Preskrizzjoni (21 CFR 801.109/b/1)

Kawtela: Il-liġi Federali tal-Istati Uniti tillimita dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq l-ordni ta’ tabib.

Dettalji ta’ kuntatt tal-manifattur

Id-distributuri approvati u kif jinkisbu s-servizz u l-manutenzjoni

Fl-ewwel istanza, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-Inġinier ta’ Appoġġ għall-Klijenti tiegħek. F’każ ta’ diffikultà, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Dipartiment ta’ Appoġġ għall-Klijenti ta’ Meridian Technique kif muri hawn taħt:

Manifatturat minn:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Il-Gran Brittanja
Telefon +44 (0)2380 762 500



Email: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com/>

Sponsor Awstraljan:

Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
L-Awstralja
Telefon:

Rappreżentant Awtorizzat tal-UE

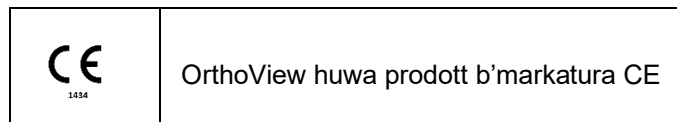
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Il-Belġju

Rappreżentant Awtorizzat tal-lżvizzera

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
L-lżvizzera



Dan id-dokument inħareġ f’MEJJU 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Id-drittijiet kollha huma miżmuma.

Materialise, il-logo ta’ Materialise u l-isem tal-prodott OrthoView huma trademarks ta’ Meridian Technique Ltd u Materialise NV.

Beskrivelse og ytelsekarakteristikker for OrthoView-programvaren.

OrthoView er en ledende, ortopedisk digital planleggingsløsning, som brukes på sykehus og klinikker over hele verden. Den nyskapende programvaren gir ortopediske kirurger tilgang til et omfattende bibliotek med digitale maler for utskifting av ledd, traumeprosedyrer, korrigering av deformerte lemmer, vurdering av ryggraddeformitet og (lisens kreves) pediatrik vurdering.

Den er utviklet i samarbeid med det ortopediske miljøet og leveres kun av større PACS-leverandører. OrthoView er en digital, preoperativ planleggingsløsning som er spesifikt konstruert for ortopediske kirurger og består av flere spesialistmoduler og gir en fullstendig løsning for ortopedi.

Prosessen med OrthoView-malen bruker en teknikk lik som teknikkene mange kirurger tidligere har trent med acetatmaler over røntgenfilm. OrthoView kan bidra med planlegging av operative prosedyrer, med skalering, planlegging, redusering og arbeid med maler på ett eller flere pasientbilder, og vil generere rapporter som kan legges ved pasientnotater.

Veiviserne for OrthoView-mal hjelper deg med å gå raskt og enkelt fra ett bilde av pasientens røntgenbilde, til den omtrentlige malstørrelsen som er nødvendig. De visuelle egenskapene ved malen lar deg deretter raskt se over flere malstørrelser mot røntgenbildet, og innhente en nøyaktig visning av implantatstørrelsen som er nødvendig.

Indikasjoner for bruk/tiltenkt formål

Tiltenkt bruk for OrthoView er når tilstrekkelig lisensiert og kvalifisert helsepersonell krever tilgang til medisinske bilder med formålet å bruke bildene til preoperativ planlegging av en potensiell kirurgisk prosedyre.

OrthoView er indikert for bruk når tilstrekkelig lisensiert og kvalifisert helsepersonell krever tilgang til medisinske bilder med formålet å bruke bildene til planlegging eller gjennomgang av en kirurgisk prosedyre. OrthoView omfatter et sett med verktøy og maler (som representerer proteser og festenheter) til hjelp for helsepersonell ved planlegging av operasjoner.

Kontraindikasjoner

Enheten skal ikke brukes til mammografi.

Advarsler og anbefalinger

OrthoView-programvaren skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring. For best mulig opplevelse, anbefaler vi at alle brukere deltar i opplæringen som tilbys av en Materialise-ekspert.

Som stipulert av sluttbrukeravtalen, garanterer Materialise i garantiperioden at OrthoView skal operere i hovedsak i samsvar med de funksjonelle spesifikasjonene i dokumentasjonen. Alle andre garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert men ikke begrenset til aspekter som gjelder garanti for egnethet for et bestemt formål, sikkerhet, ytelse eller effektivitet for det medisinske apparatet som OrthoView brukes til, avvises.

OrthoView viser mål med 1 siffer bak desimalmerket.

For pasienter eller brukere i EU og i land med identisk regelverkregime (forskrift 2017/745/EU om medisinsk utstyr): hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som resultat av bruken av den, må dette rapporteres til produsenten og/eller en autorisert representant og til nasjonale myndigheter.



Eventuelle diagrammer eller bilder som brukes i Hjelp- og tilhørende dokumenter tilknyttet produktet, og i markedsføringslitteratur, er kun ment som illustrasjoner og eventuelle resultater, skjermbilder eller indikasjoner vil ikke nødvendigvis være lik de som innhentes under faktisk bruk.

Eventuelle parametre i programvaren eller på PC-en som brukeren kan stille inn, må kontrolleres og fastslås som akseptable av operatøren før bruk.

Tips for beste praksis og forholdsregler

Vær oppmerksom på at kvaliteten og oppløsningen på medisinske bilder kan påvirke resultatet av analyseringen. For beste resultat anbefaler vi at industristandardene henvises til og følges.

Bruksanvisning

Installere OrthoView

Serverversjon (WK-WS)

Ved installering av WK-WS, finner du anvisninger for å starte OrthoView fra en server og mer informasjon om installasjonsprosessen i installasjonsveiledningen som følger med programvaren.

Skrivebordsversjon (WK)

Du vil motta en midlertidig OrthoView lisensfil som vedlegg i en e-post fra OrthoView, og denne filen vil ha filendelsen **OVLF** - lagre denne filen på maskinen der du skal installere OrthoView. I denne e-posten finner du også bestillingsreferansenummeret (**OR-nummer**) som trengs i neste trinn, i tillegg til når du kontakter OrthoView i fremtiden.

Registrér institusjonen med en konto på www.myorthoview.com - du vil kun trenge én enkelt konto pr. institusjon, ikke pr. bruker. I løpet av registreringsprosessen vil du måtte oppgi bestillingsreferansenummeret (f. eks. **OR1234-456789**). For programvareversjon velger du den siste versjonen. Kontoregistreringen vil bli sjekket og aktivert senest innen neste virkedag.

Når du har mottatt en e-post fra orthoviewsupport@materialise.co.uk som informerer om at kontoregistreringen er aktivert, kan du gå tilbake til nettstedet og logge inn for å hente programvaren fra delen '**My Software**'. Last denne filen ned på en PC der OrthoView skal installeres.

Sjekk om du skal bruke en løpende eller enkeltstående lisens - for å finne ut hva som er forskjellen mellom disse alternativene, sjekker du installasjonsveiledningen som leveres med programvaren.

Start installasjonen ved å kjøre den nedlastede installasjonsfilen (*.exe-format).

I hver neste dialogboks velger du ønskede alternativer og velger "Neste" når du vil gå videre. Gjennomfør den faktiske installasjonen ved å velge "Installer", en fremgangsstolpe vil holde deg oppdatert om statusen.

Hvis programinstalleringen er vellykket, vil Fullfør-dialogboksen vise, som lar deg fullføre installasjonen (klikk på "Fullfør").



Starte OrthoView

Når installasjonen er fullført, kjører du OrthoView fra snarveien på skrivebordet eller fra startmenyen, avhengig av alternativene du valgte under installeringen. Nå skal du installere den midlertidige lisensen. Deretter ber du om en permanent lisens for installasjonen.

Alternative måter å starte OrthoView på finner du i integrasjonsveiledningen som følger med programvaren.

Avinstallering kan sikkert utføres fra Kontrollpanel > Programmer > Programmer og funksjoner-menyen.


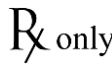








Minimum systemkrav

Datamaskin	PC
Windows operativsystem	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 fra OrthoView-versjon 7.4.7 og videre
Prosesor	1 GHz CPU
Minne	2 GB RAM
Ledig harddiskplass	2 GB ledig harddiskplass
Grafikk/skjerm	1280 x 1024 fargegrafikkskjerm
(Valgfritt) Intranettforbindelse til PACS	100 MBit/s
(Valgfritt) Internettforbindelse (påkrevd for sakshåndtering, automatisk oppdatering av mal og funksjoner for kun anonym statistikkinnsamling).	2 MBit/s

Det anbefales å bruke vår programvare i et maskinvare- og/eller nettverksmiljø der kontroll for cybersikkerhet er implementert, inkludert antivirus og bruk av brannmur. Det anbefales også å ikke la datamaskinen OrthoView kjører på, være ubevoktet, og å sikre at passordet på den er beskyttet.



Beskrivelse av symboler som brukes i Om-boksen i programvaren

	Juridisk produsent
	Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg til eller etter foreskrivelse av helsepersonell med opplæring
	Symbolet betyr "Se tilhørende dokumentasjon". Når dette vises, retter det oppmerksomheten din mot at du må være fullstendig kjent med drift og bruk av OrthoView, og at du skulle være kjent med all tilhørende dokumentasjon, og at du har dokumentert opplæring som er akseptert av myndighetene som bruker OrthoView
	Rådfør deg med bruksanvisningen eller sjekk i den elektroniske bruksanvisningen
	Dette symbolet identifiserer utgivelsesdatoen for programvaren.
	Dette symbolet identifiserer parti- eller versjonsnummeret for programvaren
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetidentifisering
	Dette symbolet identifiserer referansen for delkoden/programvarens utgivelseversjon for OrthoView
	Dette symbolet viser at OrthoView er markedsført som medisinsk utstyr i EU og at den er i samsvar med alle gjeldende krav i direktivet for medisinsk utstyr (93/42/EØF). "1434" er referansen for vurderingsinstansen (varslet instans) brukt til å underbygge kravet (i dette tilfellet PCBC i Polen).

Be om en trykt bruksanvisning

IFU for OrthoView leveres i elektronisk form i PDF-format på www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Papirversjonen kan fås på forespørsel ved å sende en e-post til leaflet@materialise.be og vil bli levert innen 7 kalenderdager, uten ekstra kostnad.

Inspeksjon og vedlikehold

OrthoView er kun programvare - det er derfor ingen deler som krever inspeksjon eller service.

Det er ikke nødvendig å kalibrere programvaren.

Måleenheter

OrthoView viser måleenheter i SI-enheter som er juridisk akseptert i EU. Der dette gjelder, kan brukeren velge alternative, ikke-standardenheter der for eksempel medisinsk konvensjon bruker slike enheter.

Forklaring på funksjoner og kontroller

Hver kontroll og skjerm har tilhørende kontekstsensitiv hjelp. Legg pekeren over kontrollen og et forklarende hurtigvindu vil vises. Se også systemets SmartHelp for en forklaring på OrthoView og bruksekvensen.

Spesielle bruksanvisninger

For å forhindre feilbruk eller misbruk av andre, skal du beskytte brukertilgangskodene og ikke oppgi dem til andre. Logg alltid av systemet eller lås bruk av arbeidsstasjonen når du er borte fra den.

Teknikere, spesielt administratorer, må ikke prøve å endre koder eller innstillinger som skal oppgis av kliniske brukere. De må ikke bruke programvaren som en operatør mens de er pålogget som administrator, i tilfelle dette overskriver brukerdata eller innstillinger for kliniske brukere.

Operatørene må ikke prøve å gi ekstreme datainnlegginger for eksempel ved å trykke på taster kontinuerlig eller med hensikt å gi feil innlegging, veksle strømtilførselen for IT-utstyr, osv.

Personer som bruker og installerer OrthoView må ikke ha svekkede sanser/fysiske svekkelser i en slik grad at IT-utstyr ikke kan brukes effektivt, og advarsler og forholdsregler ikke kan oppdages og handles etter.

Operatørene må verifisere at de viste brukerdetaljene er de som planen er påkrevd for. Lagrede planer må kontrolleres (lagres og sikkerhetskopies på en sikker måte) av operatøren eller teknikeren. Dette er spesielt viktig når planene lagres på disk i stedet for direkte til et PACS-system.

USA – resepterklæring (21 CFR 801.109/b/1)

Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg til eller etter foreskrivelse av en lege.



Kontaktinformasjon for produsent

Godkjente distributører og hvordan man innhenter service og vedlikehold

I første omgang kontakter du kundestøtteteknikeren. Ved problemer, kontakter du kundestøtteavdelingen hos Meridian Technique som vist nedenfor:

Produsert av:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Storbritannia
Telefon +44 (0)2380 762 500



E-post: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Australsk sponsor:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Telefon: 1300 887 807

EU-autorisert representant

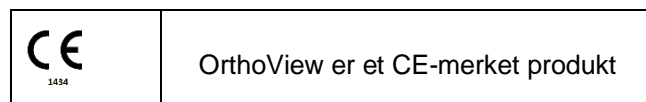
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgia

Sveits-autorisert representant

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveits



Dette dokumentet er utgitt i mai 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Med alle rettigheter.

Materialise, Materialise-logoen og produktnavnet OrthoView er varemerker for Meridian Technique Ltd og Materialise NV.

Beschrijving en prestatiekenmerken van de OrthoView-software

OrthoView is een vooraanstaande orthopedische digitale planningsoplossing die in ziekenhuizen en klinieken over de hele wereld wordt gebruikt. De innovatieve software biedt orthopedisch chirurgen toegang tot een complete bibliotheek van digitale modellen voor gewrichtsvervanging, traumaprocedures, correctie van misvormde ledematen, beoordeling van ruggengraatvervorming en (met een speciale licentie) pediatrische beoordeling.

OrthoView is in samenwerking met de orthopedische gemeenschap ontwikkeld, wordt door de meeste PACS-leveranciers geleverd, en is een digitale oplossing voor preoperatieve planning die speciaal is ontworpen voor orthopedisch chirurgen. Het bestaat uit meerdere specialisemodules en vormt zo een complete oplossing voor de orthopedie.

In het OrthoView-sjabloonproces wordt een techniek gebruikt die is te vergelijken met de technieken die chirurgen eerder gebruikten, met sjablonen van acetaat op röntgenfilm. OrthoView kan worden gebruikt als steun bij het plannen van operatieprocedures door gebruik van schalen, planning, reductie en sjablonen op een of meer patiëntbeelden, en levert rapporten op die bij het dossier van de patiënt kunnen worden gevoegd.

De OrthoView-sjabloonwizards helpen u om op basis van röntgenopnamen van de patiënt snel en eenvoudig bij benadering de juiste sjabloongrootte te bepalen. Met de visuele sjabloonfuncties kunt u vervolgens diverse sjabloonmaten beoordelen op basis van de röntgenopname, en een juist beeld van de vereiste implantaatgrootte verkrijgen.

Indicaties voor gebruik/beoogd doel

Het beoogd gebruik van OrthoView betreft raadpleging van medische beelden door medisch personeel om deze voor de preoperatieve planning van een mogelijke chirurgische verrichting te gebruiken.

OrthoView is geïndiceerd voor gebruik door medisch personeel dat medische beelden moet raadplegen om deze voor de preoperatieve planning of beoordeling van een chirurgische verrichting te gebruiken. OrthoView biedt een verzameling hulpmiddelen en sjablonen (die prothese- en fixatiehulpmiddelen weergeven) om medisch personeel te helpen bij het plannen van een operatie.

Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet voor mammografie worden gebruikt.

Waarschuwingen en aanbevelingen

De OrthoView-software mag alleen door daartoe opgeleid medisch personeel worden gebruikt. Om de functies optimaal te kunnen benutten, worden alle gebruikers aangeraden een door een Materialise-expert aangeboden training te volgen.

Zoals uiteengezet in de licentieovereenkomst voor eindgebruikers garandeert Materialise dat OrthoView substantieel zal werken volgens de functiespecificaties in de documentatie. Andere uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties waaronder garanties voor geschiktheid, veiligheid, prestaties of de werkzaamheidsaspecten van de medische applicatie of het hulpmiddel waarvoor OrthoView wordt gebruikt, worden bij deze afgewezen.

OrthoView geeft meetwaarden tot 1 getal achter de komma weer.

Voor patiënten of gebruikers in de Europese Unie en in landen met vergelijkbare regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen) geldt het volgende: indien tijdens gebruik van dit hulpmiddel of als resultaat van zulk gebruik een ernstig incident heeft plaatsgevonden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en/of gevolmachtigd vertegenwoordiger alsmede aan de nationale autoriteiten te melden.

Schema's en afbeeldingen die in de Help en bijgevoegde documenten voor het product en in het advertentiemateriaal worden gebruikt, dienen uitsluitend ter illustratie, en de aldaar weergegeven meetwaarden, schermen en indicaties kunnen afwijken van die tijdens daadwerkelijk gebruik.

Parameters die door de gebruiker in de software en op de pc kunnen worden ingesteld, moeten voor gebruik door de operator gecontroleerd en goedgekeurd worden.

Tips en voorzorgsmaatregelen

De kwaliteit en resolutie van de medische beelden kunnen van invloed zijn op het resultaat van analysewerkzaamheden. Voor een optimaal resultaat wordt aanbevolen om de branchenormen te raadplegen en te volgen.

Gebruiksaanwijzing

OrthoView installeren

Serverversie (WK-WS)

Raadpleeg in geval van WK-WS-installatie voor instructies over het opstarten van OrthoView van een server en meer informatie over het installatieproces de met de software meegeleverde installatiegids,

Desktopversie (WK)

U ontvangt in een bijlage bij een e-mail van OrthoView een tijdelijk OrthoView-licentiebestand, met de bestandsuitbreiding **OVLf** – bewaar dit bestand op de machine waarop u OrthoView gaat installeren. Deze e-mail bevat tevens uw orderreferentienummer (**OR-nummer**), dat u nodig hebt in de volgende stap, en ook telkens wanneer u in de toekomst contact opneemt met OrthoView.

Maak een account voor uw instelling aan op www.myorthoview.com – per instelling is slechts één account vereist: u hoeft niet voor alle gebruikers een account aan te maken. Tijdens het registratieproces moet het orderreferentienummer (bv. **OR1234-456789**) worden opgegeven. Selecteer voor de softwareversie de allernieuwste versie. Uw accountregistratie wordt gecontroleerd en uiterlijk op de volgende werkdag geactiveerd.

Nadat u een e-mail van orthoviewsupport@materialise.co.uk hebt ontvangen dat uw accountregistratie is geactiveerd, kunt u teruggaan naar de site en inloggen om de software vanuit het onderdeel '**My Software**' (Mijn software) te downloaden. Download dit bestand naar de pc waarop u OrthoView wilt installeren.

Besluit of u een concurrente of stand-alone-licentie gaat gebruiken: informatie over het verschil tussen deze twee opties is te vinden in de met de software meegeleverde installatiegids.

Start de installatie door het gedownloade installatiebestand (indeling *.exe) te starten.



Selecteer in elk dialoogvenster de gewenste opties en klik dan op 'Next' (Volgende) om door te gaan. Verricht de daadwerkelijke installatie door 'Install' (Installeren) te selecteren: u ziet een voortgangsbalk die de status weergeeft.

Als de applicatie met goed gevolg is geïnstalleerd, verschijnt de dialoog Finish (Voltooien), waarmee u de installatie kunt afronden (door op Finish [Voltooien] te klikken).

OrthoView starten

Nadat de installatie is voltooid, start u OrthoView via de snelkoppeling op het bureaublad of via het menu Starten, afhankelijk van de opties die u tijdens installatie hebt geselecteerd. Installeer nu de tijdelijke licentie. Vraag vervolgens een permanente licentie aan voor de installatie.

Raadpleeg de met de software meegeleverde integratiegids voor andere manieren om OrthoView te starten.

De installatie kan veilig ongedaan worden gemaakt via het menu Configuratiescherm > Programma's > Programma's en onderdelen.

Minimale systeemvereisten

Computer	Pc
Besturingssysteem Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 voor OrthoView-versie 7.4.7 en hoger
Processor	1 GHz CPU
Geheugen	2 GB RAM
Beschikbare ruimte op vaste schijf	2 GB beschikbare schijfruimte
Graphics/monitor	1280 x 1024 kleurenmonitor
(Optioneel) Intranetverbinding met PACS	100 Mbit/s
(Optioneel) Internetverbinding (alleen vereist voor casusbeheer, automatische update van sjablonen en verzameling van anonieme statistische gegevens).	2 Mbit/s

Het wordt aanbevolen om onze software te gebruiken in een hardware- en/of netwerkomgeving waarin cyberbeveiligingsmaatregelen zijn getroffen, inclusief antivirusvoorzieningen en een firewall. Ook wordt aanbevolen om het werkstation waarop OrthoView draait niet onbewaakt achter te laten, en te zorgen dat dit wachtwoordbeveiliging heeft.



Beschrijving van de symbolen die worden gebruikt in het venster About (Info) van de software

	Wettelijk fabrikant
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van medische beroepsbeoefenaren worden verkocht.
	Het symbool betekent 'Raadpleeg de bijbehorende documentatie'. Waar dit symbool wordt gebruikt, wijst dit u op het feit dat u goed bekend dient te zijn met de werking en het gebruik van OrthoView en vertrouwd dient te zijn met alle bijbehorende documentatie.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.
	Dit symbool duidt de releasedatum van de software aan.
	Dit symbool duidt het lot- of versienummer van de software aan.
	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen
	Dit symbool duidt de referentie- of onderdeelcode/software-release-versie van OrthoView aan.
	Dit symbool geeft aan dat OrthoView in de Europese Unie als medisch hulpmiddel is aangemerkt en dat het voldoet aan alle van toepassing zijnde eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG). Het nummer '1434' is het nummer van de beoordelingsinstantie (Aangemelde instantie) die voor staving van de claim is gebruikt (in dit geval PCBC, in Polen).

Gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzing aanvragen

De gebruiksaanwijzing voor OrthoView wordt in elektronische vorm als pdf-bestand op www.materialise.com/electronic-instructions-for-use beschikbaar gesteld. U kunt een gedrukt exemplaar aanvragen door een e-mail te sturen naar leaflet@materialise.be. U ontvangt dit dan kosteloos binnen 7 kalenderdagen.

Inspectie en onderhoud

OrthoView is uitsluitend software – er zijn dus geen onderdelen die inspectie of onderhoud vereisen.

De software hoeft niet gekalibreerd te worden.

Meeteenheden

OrthoView geeft meetwaarden weer in de SI-eenheden die in de Europese Unie wettelijk aanvaardbaar zijn. Waar van toepassing kan de gebruiker andere, afwijkende eenheden selecteren, bv. als de medische usances zulke eenheden voorschrijven.

Uitleg van functies en bedieningselementen

Voor elk bedieningselement en elk scherm is bijbehorende contextgevoelige Help-informatie beschikbaar. Als u de aanwijzer boven het bedieningselement houdt, verschijnt er een pop-upvenster met een uitleg. Raadpleeg ook de SmartHelp van het systeem voor een uitleg van OrthoView en de gebruiksvolgorde.

Speciale bedieningsinstructies

Bescherm uw codes voor gebruikerstoegang en maak ze niet aan anderen bekend, om misbruik of onjuist gebruik door andere personen te voorkomen. Log altijd uit bij het systeem of vergrendel het werkstation op een andere manier als u het onbewaakt achterlaat.

Technici en met name Administrators mogen niet proberen om code of instellingen te wijzigen die door klinische gebruikers worden ingevoerd. Ze mogen de software niet gebruiken als Operator als ze ingelogd zijn als Administrator, voor het geval dat ze hierdoor de gegevens of instellingen van klinische gebruikers overschrijven.

De innovatieve software biedt orthopedisch chirurgen toegang tot een complete bibliotheek van digitale modellen voor gewrichtsvervanging, traumaprocedures, correctie van misvormde ledematen, beoordeling van ruggengraatvervorming en (met een speciale licentie) pediatrische beoordeling.

Personen die OrthoView gebruiken en installeren, mogen geen zintuiglijke of lichamelijke beperkingen hebben waardoor de computerapparatuur niet effectief kan worden gebruikt of waarschuwingen of aandachtspunten niet kunnen worden begrepen of gevolgd.

Operators moeten verifiëren of de weergegeven gebruikersgegevens inderdaad de gegevens zijn die voor het plan zijn vereist. Opgeslagen plannen moeten door de operator of technicus worden beheerd (op betrouwbare wijze opgeslagen zijn, met reserve-kopieën). Dit is met name belangrijk wanneer de plannen niet direct op een PACS-systeem maar op schijven zijn opgeslagen.

USA – Prescription Statement (21 CFR 801.109/b/1)

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Contactgegevens fabrikant

Goedgekeurde distributeurs en verzoeken om service en onderhoud

Neem in eerste instantie contact op met uw Customer Support Engineer. Neem in geval van problemen contact op met de afdeling Customer Support van Meridian Technique zoals hieronder vermeld:

Fabrikant:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Groot-Brittannië
Telefoon +44 (0)2380 762 500



E-mail: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Sponsor in Australië:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australië
Telefoon: 1300 887 807

Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de EU

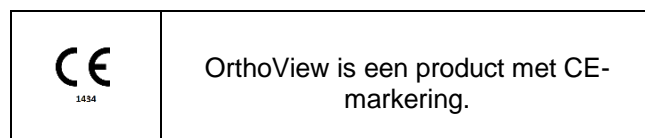
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
België

Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Zwitserland



Dit document is in MEI 2022 gepubliceerd.

© 2022 – Materialise N.V. Alle rechten voorbehouden.

Materialise, het Materialise-logo en de productnaam OrthoView zijn handelsmerken van Meridian Technique Ltd en Materialise NV.

Opis i charakterystyka działania oprogramowania OrthoView

Oprogramowanie OrthoView jest wiodącym rozwiązaniem do cyfrowego planowania ortopedycznego, użytkowanym w szpitalach i klinikach na całym świecie. Nowatorskie oprogramowanie zapewnia chirurgom ortopedom dostęp do rozbudowanej biblioteki szablonów używanych podczas wymiany stawów, zabiegów pourazowych, korekcji deformacji, oceny deformacji kręgosłupa oraz oceny pediatrycznej (na podstawie licencji).

Oprogramowanie OrthoView zostało opracowane we współpracy ze społecznością ortopedów i dostarczone ważniejszym dostawcom PACS jako cyfrowe rozwiązanie planowania przedoperacyjnego, przeznaczone specjalnie dla chirurgów ortopedów. Składa się ono z szeregu specjalistycznych modułów i stanowi kompletne rozwiązanie ortopedyczne.

Proces szablonowania OrthoView wykorzystuje techniki podobne do technik stosowanych wcześniej przez wielu chirurgów, którzy używali szablonów acetatowych na kliszy RTG. Oprogramowanie OrthoView wspomaga planowanie zabiegów operacyjnych w drodze skalowania, planowania, redukcji i szablonowania na jednym lub kilku obrazach pacjenta. Pozwala generować raporty, które mogą towarzyszyć informacjom dotyczącym pacjenta.

Kreatory szablonów OrthoView pomagają szybko i łatwo uzyskać przybliżone rozmiary szablonów na podstawie obrazu RTG pacjenta. Funkcje szablonowania wizualnego pozwalają następnie szybko przeanalizować wiele rozmiarów szablonów w odniesieniu do obrazu RTG, a następnie uzyskać dokładny widok wymaganego rozmiaru implantu.

Wskazania do użycia i przeznaczenie

Oprogramowanie OrthoView przeznaczone jest do użycia przez odpowiednio wykwalifikowany i certyfikowany personel medyczny w celu wykorzystania obrazów medycznych do planowania przedoperacyjnego w ewentualnym zabiegu chirurgicznym.

Oprogramowanie przeznaczone jest do użycia przez odpowiednio wykwalifikowany i certyfikowany personel medyczny w celu wykorzystania obrazów medycznych do planowania lub analizowania zabiegu chirurgicznego. Oprogramowanie OrthoView zawiera zestaw narzędzi i szablonów (reprezentujących urządzenia unieruchamiające i protetyczne) wspomagające personel medyczny w planowaniu zabiegów chirurgicznych.

Przeciwwskazania

Nie używać omawianego urządzenia w odniesieniu do mammografii.

Ostrzeżenia i zalecenia

Oprogramowanie OrthoView przeznaczone jest wyłącznie do użytku przez wyszkolony personel medyczny. Zaleca się, aby wszyscy użytkownicy omawianego środowiska wzięli udział w szkoleniu prowadzonym przez eksperta firmy Materialise.

Zgodnie z warunkami umowy licencyjnej użytkownika końcowego (EULA) firma Materialise gwarantuje, że przez okres gwarancji oprogramowanie OrthoView będzie działać zgodnie ze specyfikacjami funkcjonalnymi określonymi w dokumentacji. Uchyla się wszelkie inne gwarancje, zarówno jasno wyrażone, jak i dorozumiane, włączając w to między innymi gwarancje dotyczące zgodności do określonego celu, bezpieczeństwa, działania oraz skuteczności zastosowań lub wyrobów medycznych, z którymi używane jest oprogramowanie OrthoView.

Oprogramowanie OrthoView wyświetla pomiary z dokładnością do 1 cyfry po separatorze dziesiętnym.

Pacjenci i użytkownicy na terenie Unii Europejskiej i w krajach, gdzie obowiązują identyczne przepisy (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania lub w wyniku użytkowania omawianego urządzenia dojdzie do poważnego incydentu, należy to zgłosić do producenta i/lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz organu administracji krajowej.

Wszelkie diagramy oraz obrazy użyte w systemie pomocy i dokumentacji towarzyszącej produktowi, a także w literaturze promocyjnej, mają charakter wyłącznie ilustracyjny. Odczyty, wyświetlacze oraz wskaźniki mogą różnić się od uzyskiwanych podczas faktycznego użytkowania.

Wszelkie parametry ustawiane przez użytkownika w oprogramowaniu lub komputerze PC muszą zostać sprawdzone i zaakceptowane przez operatora przed użyciem.

Wskazówki dotyczące najlepszych praktyk i środków ostrożności

Należy pamiętać, że jakość i rozdzielczość obrazów medycznych może wpływać na wyniki operacji analizy. W celu uzyskania najlepszych rezultatów zaleca się przestrzeganie norm branżowych.

Instrukcja użycia

Instalowania oprogramowania OrthoView

Wersja na serwery (WK-WS)

W przypadku instalacji WK-WS instrukcje uruchamiania oprogramowania z serwera i dodatkowe informacje na temat procesu instalacji znajdują się w przewodniku instalacji dostarczonym wraz z oprogramowaniem.

Wersja na komputery stacjonarne (WK)

Użytkownik otrzyma tymczasową licencję OrthoView w postaci załącznika do wiadomości e-mail od firmy OrthoView. Plik ten będzie miał rozszerzenie **OVL.F**. Należy go zapisać na komputerze, na którym ma być zainstalowane oprogramowanie OrthoView. W treści wiadomości podany zostanie również numer referencyjny zamówienia (**numer OR**) potrzebny na następnym etapie, a także przy kontaktach z firmą OrthoView w przyszłości.

Należy zarejestrować swoją placówkę, tworząc konto w witrynie www.myorthoview.com - potrzebne jest tylko jedno konto dla całej placówki, a nie jedno dla każdego użytkownika. W procesie rejestracji potrzebne będzie podanie numeru referencyjnego zamówienia (np. **OR1234-456789**). Należy wybrać najnowszą wersję oprogramowania. Rejestracja konta zostanie sprawdzona i w ciągu kilku dni roboczych nastąpi aktywacja konta.

Po otrzymaniu wiadomości e-mail z adresu orthoviewsupport@materialise.co.uk informującej o uaktywnieniu zarejestrowanego konta można wrócić do witryny i zalogować się w celu pobrania oprogramowania w sekcji „**My Software**” (Moje oprogramowanie). Należy pobrać ten plik na komputer PC, na którym ma być zainstalowane oprogramowanie OrthoView.

Należy zdecydować, czy będzie używana licencja współbieżna, czy autonomiczna. Aby poznać różnice pomiędzy tymi opcjami, należy przeczytać przewodnik instalacji dostarczony wraz z oprogramowaniem.



Rozpocząć instalację uruchamiając pobrany plik instalacyjny (format *.exe).

Wybrać preferowane opcje w kolejnych oknach dialogowych i kliknąć „Next” (Dalej), aby kontynuować. Przeprowadzić instalację, wybierając „Install” (Instaluj). Aktualny status widoczny będzie na pasku postępu.

Po pomyślnym zainstalowaniu aplikacji pojawi się okno dialogowe „Finish” (Zakończ), umożliwiające dokończenie instalacji (kliknąć „Finish”).

Uruchamianie oprogramowania OrthoView

Po zakończeniu procesu instalacji należy uruchomić oprogramowanie OrthoView za pomocą skrótu na pulpicie lub menu Start, zależnie od opcji wybranych podczas instalacji. Teraz należy zainstalować licencję tymczasową. Następnie należy zwrócić się o licencję stałą dla instalacji.

Alternatywne sposoby uruchamiania oprogramowania OrthoView opisano w przewodniku integracji dostarczonym wraz z oprogramowaniem.

Oprogramowanie można odinstalować za pomocą menu Control Panel > Programs > Programs and Features (Panel sterowania > Programy > Programy i funkcje).











Minimalne wymagania systemowe

Komputer	PC
System operacyjny Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 od wersji OrthoView 7.4.7 wzwyż
Procesor	CPU 1 GHz
Pamięć	2 GB RAM
Wolne miejsce na dysku twardym	2 GB wolnej przestrzeni dyskowej
Grafika/wyświetlacz	Kolorowy wyświetlacz graficzny o rozdzielczości 1280 x 1024
Opcjonalne połączenie Intranet z systemem PACS	100 Mbit/s
Opcjonalne połączenie z Internetem (wymagane tylko do zarządzania przypadkami, automatycznych aktualizacji szablonów oraz anonimowego zbierania danych statystycznych).	2 Mbit/s

Zaleca się użytkowanie oprogramowania w środowisku sprzętowym i sieciowym, w którym wdrożono środki cyberbezpieczeństwa, w tym oprogramowanie antywirusowe i zaporę. Zaleca się również, aby nie pozostawiać bez nadzoru działającej stacji roboczej, na której uruchomiono oprogramowanie OrthoView, oraz zabezpieczyć stację roboczą hasłem.



Opis symboli wykorzystywanych w sekcji About (Informacje) oprogramowania

	Oficjalny producent
	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny lub na jego zlecenie.
	Symbol nakazujący zapoznanie się z dołączoną dokumentacją. Jego pojawienie się zwraca uwagę użytkownika, że powinien być biegły w obsłudze i użyciu oprogramowania OrthoView i zaznajomiony z całą towarzyszącą.
	Zapoznać się z instrukcjami użycia lub elektronicznymi instrukcjami użycia
	Symbol określa datę wydania oprogramowania.
	Symbol identyfikuje numer partii lub wersji oprogramowania.
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Ten symbol określa numer referencyjny wersji wydania oprogramowania/kodu części OrthoView.
	Symbol oznacza, że oprogramowanie OrthoView jest rozprowadzane w Unii Europejskiej jako wyrób medyczny i jest zgodne ze wszystkimi stosownymi wymaganiami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG). „1434” jest numerem referencyjnym organu oceniającego (organu notyfikowanego), służącym jako podstawa roszczeń (PCBC w przypadku Polski).

Wniosek o drukowaną instrukcję użycia

Instrukcja użycia (IFU) oprogramowania OrthoView jest dostępna w postaci elektronicznej w formacie PDF pod adresem www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Można zwrócić się o wersję papierową, wysyłając wiadomość na adres leaflet@materialise.be. Instrukcja zostanie dostarczona bezpłatnie w ciągu 7 dni kalendarzowych.

Kontrola i konserwacja

OrthoView ma postać wyłącznie oprogramowania, dlatego nie zawiera części wymagających kontroli lub serwisowania.

Oprogramowanie nie wymaga kalibracji.

Jednostki miary

Oprogramowanie OrthoView wyświetla pomiary w jednostkach układu SI, prawnie obowiązującego na terenie Unii Europejskiej. Jeżeli to stosowne, użytkownik może wybrać alternatywne jednostki niestandardowe, jeżeli są one wykorzystywane np. przez konwencje medyczne.

Objaśnienia funkcji i elementów sterujących

Każdemu elementowi i wyświetlaczowi towarzyszy powiązana pomoc kontekstowa. Umieszczenie kursora nad elementem sterującym spowoduje wyświetlenie wyskakującego pola objaśnienia. Objasnienie działania oprogramowania OrthoView oraz kolejność operacji podano również w systemie inteligentnej pomocy (SmartHelp).

Szczegółne instrukcje obsługi

Aby zapobiec nieprawidłowemu korzystaniu i nadużyciom ze strony innych osób, kody dostępu użytkownika należy chronić i nie wolno ich ujawniać innym. Odchodząc od stacji roboczej, należy zawsze się wylogować lub w inny sposób zablokować możliwość jej używania.

Zabrania się technikom, a w szczególności administratorom, podejmowania prób zmiany kodów lub ustawień wprowadzanych przez użytkowników klinicznych. Zabrania się im użytkowania oprogramowania w charakterze operatora po zalogowaniu się w roli administratora, ponieważ powoduje to nadpisanie wszelkich danych i ustawień użytkownika klinicznego.

Zabrania się operatorom wprowadzania skrajnych danych wejściowych, na przykład poprzez ciągłe naciskanie klawiszy, oraz podawania świadomie nieprawidłowych danych wejściowych, wyłączania i włączania zasilania urządzeń informatycznych itp.

Osoby obsługujące i instalujące oprogramowanie OrthoView nie mogą być upośledzone sensorycznie ani fizycznie w stopniu uniemożliwiającym sprawną obsługę urządzeń informatycznych, a także zrozumienie ostrzeżeń i ostróg oraz ich zastosowanie w praktyce. Operatorzy zobowiązani są sprawdzić, czy wyświetlane szczegóły użytkownika są zgodne z wymaganiami planu. Zapamiętane plany muszą być kontrolowane (składowane w niezawodny sposób z utworzonymi kopiami zapasowymi) przez operatora lub technika. Jest to szczególnie istotne w przypadku zapisywania planów na dysku, a nie bezpośrednio do systemu PACS.

USA – Oświadczenie dotyczące wydawania wyrobu z przepisu lekarza (21 CFR 801.109/b/1)

Przeostroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



Informacje kontaktowe producenta

Autoryzowani dystrybutorzy, zamawianie serwisu i konserwacji

W pierwszej kolejności należy kontaktować się z obsługującym inżynierem wsparcia klienta.
W razie trudności prosimy o kontakt z działem wsparcia klienta w firmie Meridian Technique:

Producent:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Wielka Brytania
Telefon: +44 (0)2380 762 500



E-mail: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Sponsor w Australii

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Telefon: 1300 887 807

Autoryzowany przedstawiciel w UE

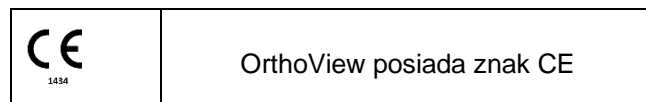
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgia

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Szwajcaria



Data wydania dokumentu: MAJ 2022 r.

© 2022 – Materialise N.V. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Materialise, logo Materialise oraz nazwa produktu OrthoView są znakami towarowymi firm Meridian Technique Ltd oraz Materialise NV.

Descrição e características do desempenho do software OrthoView

OrthoView é a principal solução de planeamento digital ortopédico, sendo utilizado em hospitais e clínicas em todo o mundo. O software inovador fornece aos cirurgiões ortopédicos acesso a uma biblioteca abrangente de modelos digitais para substituição de articulações, procedimentos de intervenções relativas a trauma, correção de deformidade dos membros, avaliação da deformidade da coluna e (sujeito a licença) avaliação pediátrica.

Desenvolvido em conjunto com a comunidade ortopédica e fornecido pelos principais fornecedores de PACS, OrthoView é uma solução de planeamento digital pré-operatório concebida especificamente para cirurgiões ortopédicos e consiste em vários módulos especializados, disponibilizando uma solução completa para ortopedia.

O processo de modelagem do OrthoView utiliza uma técnica semelhante às técnicas que muitos cirurgiões praticaram previamente com modelos de acetato sobre radiografias. O OrthoView pode ajudar a planear procedimentos operatórios ao efetuar o escalamento, planeamento, redução e modelagem em uma ou mais imagens do paciente e irá gerar relatórios que podem acompanhar as notas do paciente.

Os assistentes dos modelos do OrthoView ajudam-no a, rápida e facilmente, obter uma imagem da radiografia de um paciente com o tamanho aproximado do modelo necessário. As funcionalidades da modelagem visual permitem-lhe então rever múltiplos tamanhos do modelo, contra a radiografia, e obtenha uma vista precisa do tamanho do implante necessário.

Indicações de utilização/Objetivo previsto

O OrthoView destina-se a ser utilizado por um profissional de cuidados de saúde devidamente licenciado e qualificado que precisa de acesso a imagens médicas com a intenção de utilizar tais imagens para o planeamento pré-operatório de um potencial procedimento cirúrgico.

O OrthoView é indicado para utilização quando um profissional de cuidados de saúde devidamente licenciado e qualificado precisa de acesso a imagens médicas com a intenção de utilizar tais imagens para planear ou rever um procedimento cirúrgico. O OrthoView fornece um conjunto de ferramentas e modelos (representando dispositivos prostéticos e de fixação) para ajudar o profissional de cuidados de saúde a planear a sua cirurgia.

Contraindicações

O dispositivo não se destina a ser utilizado para realizar mamografia.

Avisos e recomendações

O software OrthoView só deve ser utilizado por profissionais médicos com a devida formação. Para se engajar na experiência, recomendamos que todos os utilizadores participem numa formação disponibilizada por um perito da Materialise.

Conforme estipulado no Contrato de Licença do Utilizador Final, a Materialise garante que, durante o Período da garantia, a OrthoView irá operar substancialmente de acordo com as especificações funcionais indicadas na Documentação. Qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, qualquer garantia sobre a adequação para o objetivo, segurança, desempenho ou aspetos de eficácia da aplicação médica ou dispositivo médico para que o OrthoView é utilizado, é renunciada.

O OrthoView apresenta medições com 1 dígito atrás do ponto decimal.

No caso de um paciente ou utilizador na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos): se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, relate tal situação ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à autoridade nacional.

Quaisquer diagramas ou figuras utilizados na Ajuda e nos documentos acompanhantes associados ao produto e à literatura promocional destinam-se apenas a fins ilustrativos e quaisquer leituras, apresentações ou indicações podem ser iguais às obtidas durante a utilização real.

Quaisquer parâmetros configuráveis pelo utilizador no software ou no PC devem ser verificados e considerados aceitáveis pelo operador antes da utilização.

Dicas de melhores práticas e precauções

De salientar que a qualidade e resolução de imagens médicas pode influenciar o resultado das operações de análise. Para obter os melhores resultados, recomenda-se a consulta e cumprimento das normas da indústria.

Instruções de utilização

Instalar o OrthoView

Versão para servidor (WK-WS)

No caso da instalação WK-WS, consulte o guia de instalação fornecido com o software para obter as instruções para iniciar o OrthoView a partir de um servidor e mais informações sobre o processo de instalação.

Versão para ambiente de secretária (WK)

Irá receber um ficheiro de licença temporária do OrthoView em anexo a um e-mail da OrthoView. Este ficheiro tem a extensão **OVLf** e deve-o guardar no computador onde vai instalar o OrthoView. Neste mesmo e-mail, ser-lhe-á indicado o seu número de referência da encomenda (**Número OR**) que é necessário no passo seguinte, bem como sempre que contactar a OrthoView no futuro.

Registe as suas instalações numa conta em www.myorthoview.com. Só é necessária uma única conta por instalações, e não pode utilizar. Durante o processo de registo, terá de indicar o número de referência da encomenda (por ex., **OR1234-456789**). No caso da versão de software mais recente, selecione a mais recente versão. O registo da sua conta será verificado e ativado até ao próximo dia útil, o mais tardar.

Quando receber um e-mail de orthoviewsupport@materialise.co.uk a informá-lo que o registo da sua conta foi ativado, pode regressar ao Website e iniciar a sessão para obter o software através da secção '**My Software**' (Meu Software). Transfira este ficheiro para um PC onde o OrthoView vai ser instalado.

Decida se vai utilizar uma licença simultânea ou autónoma. Consulte o guia de instalação fornecido com o software para determinar as diferenças entre estas opções.

Comece a instalação iniciando o ficheiro de instalação transferido (formato *.exe).

Em cada caixa de diálogo seguinte, selecione as suas opções preferidas e escolha 'Next' (Seguinte) para continuar. Realize a instalação de facto selecionando 'Install' (Instalar), uma barra de progresso irá mantê-lo informado sobre o estado.

Se a aplicação for instalada com sucesso, a caixa de diálogo Finish (Concluir) irá surgir para permitir que complete a instalação (clique em 'Finish' [Concluir]).

Iniciar o OrthoView

Quando o processo de instalação terminar, execute o OrthoView através do atalho do Ambiente de secretária ou do menu Start (Iniciar), dependendo das opções que selecionar durante a instalação. Instale agora a licença temporária. Em seguida, deve solicitar uma licença permanente para a instalação.

Consulte o guia de integração fornecido com o software para obter informações sobre maneiras alternativas de iniciar o OrthoView.

A desinstalação pode ser realizada em segurança através de Control Panel (Painel de Controlo) > Programs (Programas) > menu Programs and Features (Programas e Características/Funcionalidades).


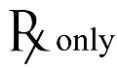








Requisitos mínimos do sistema

Computador	PC
Sistema operativo Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 para o OrthoView, versões 7.4.7 e mais recentes.
Processador	1 GHz CPU
Memória	2GB RAM
Espaço livre no disco rígido	2GB de espaço livre no disco
Gráficos/Ecrã	1280 x 1024 de apresentação de gráficos a cores
(Opcional) Ligação Intranet ao PACS	100MBit/Seg
(Opcional) Ligação à Internet (necessário apenas para gestão de casos, atualização automática dos modelos e características/funcionalidades de recolha anónima de estatísticas).	2MBit/Seg

Recomenda-se que utilize o software num hardware e/ou ambiente de rede no qual tenham sido implementados controlos de cibersegurança, incluindo antivírus e a utilização de firewall. Recomenda-se também que não deixe sem vigilância a estação de trabalho onde está a executar o OrthoView e certifique-se de que a estação de trabalho está protegida por palavra-passe.



Descrição dos símbolos utilizados na caixa About (Sobre) do software

	Fabricante legal
	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de profissionais médicos com a devida formação.
	O símbolo significa 'Consultar a documentação acompanhante.' Sempre que surgir, está a chamar a sua atenção para o facto de que deve estar completamente familiarizado com a operação e utilização do OrthoView bem como com toda a documentação.
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Este símbolo identifica a data de lançamento do software.
	Este símbolo identifica o número da versão do lote do software.
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	Este símbolo identifica a referência do código da peça/versão de lançamento do software do OrthoView
	<p>Este símbolo indica que o OrthoView é comercializado como um dispositivo médico na União Europeia e cumpre todos os requisitos aplicáveis da Diretiva relativa a dispositivos médicos (93/42/CEE).</p> <p>O código '1434' é a referência do organismo de avaliação (Organismo notificado) utilizado para substanciar a reivindicação (neste caso, PCBC na Polónia).</p>

Solicitar as Instruções de Utilização impressas

As Instruções de Utilização (IFU) são fornecidas na forma eletrónica no formato PDF em www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. É possível solicitar uma versão em suporte papel enviando um e-mail para leaflet@materialise.be; a cópia em suporte papel será fornecida dentro de 7 dias consecutivos sem custos adicionais.

Inspeção e manutenção

OrthoView é apenas um software – consequentemente, não tem quaisquer partes que necessitem de inspeção ou assistência.

O software não necessita de calibração.

Unidades de medida

O OrthoView apresenta as medições em unidades SI legalmente aceitáveis na União Europeia. Quando aplicável, o utilizador pode selecionar unidades não padrão alternativas, nas situações em que a convenção médica, por exemplo, utiliza tais unidades.

Explicações de funções e controlos

Cada controlo e apresentação têm associada ajuda sensível a contexto. Coloque o ponteiro sobre o controlo e uma caixa pop-up de explicação irá surgir. Consulte também a opção SmartHelp (Ajuda Inteligente) do sistema para obter uma explicação do OrthoView e a sequência da operação.

Instruções operacionais especiais

Proteja os seus códigos de acesso do utilizador e não os divulgue a terceiros para prevenir a utilização indevida ou abuso por terceiros. Termine sempre a sessão no sistema ou, caso contrário, bloqueie a utilização da estação de trabalho quando está longe da mesma.

Os técnicos, especialmente Administradores, não devem tentar alterar o código ou definições introduzidos pelos Utilizadores Clínicos. Não devem utilizar o software como um Operador quando iniciarem a sessão como um Administrador na eventualidade disto substituir quaisquer dados ou definições do Utilizador Clínico.

Os operadores não devem tentar fornecer extremos de introdução de dados, por exemplo, premindo as teclas continuamente ou fornecendo uma entrada intencionalmente incorreta, comutando a potência do equipamento de TI, etc.

Pessoas que operam e instalam o OrthoView não devem ter uma insuficiência sensorial/física até um determinado grau com o qual não é possível operar o equipamento de TI eficazmente, e não é possível discernir ou atuar com base nos avisos e precauções.

Os operadores devem verificar que os detalhes do utilizador apresentados são aqueles para os quais é necessário o plano. Os planos armazenados devem ser controlados (armazenados fiavelmente, cópia de segurança efetuada) pelo operador ou técnico. Isto é particularmente importante quando os planos são guardados no disco em vez de diretamente num sistema PACS.

EUA – Declaração relativa à prescrição (21 CFR 801.109/b/1)

Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um médico.

Detalhes de contacto do fabricante

Distribuidores aprovados e como obter assistência e manutenção

Na primeira instância, contacte o Engenheiro do Serviço de Apoio ao Cliente. Em caso de dificuldade, contacte o Departamento de Apoio ao Cliente na Meridian Technique conforme indicado abaixo:

Fabricado por:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Great Britain
Telefone: +44 (0)2380 762 500



E-mail: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Promotor australiano:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Telefone: 1300 887 807

Representante autorizado na UE

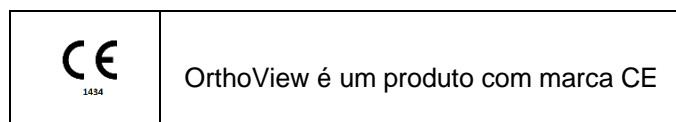
CE	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgium

Representante autorizado na Suíça

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Este documento foi emitido em MAIO de 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Todos os direitos reservados.

Materialise, o logótipo Materialise e o nome do produto OrthoView são marcas comerciais da Meridian Technique Ltd and Materialise NV.

Descrierea și caracteristicile de performanță ale software-ului OrthoView

OrthoView este soluție de planificare digitală ortopedică de top, folosită în spitale și clinici din toată lumea. Software-ul inovator le oferă chirurgilor ortopezi acces la o bibliotecă vastă de modele digitale pentru înlocuirea articulațiilor, proceduri traumatologice, corecția diformităților membrelor, evaluarea diformității coloanei și (în funcție de licență) evaluare pediatrică.

Dezvoltat împreună cu comunitatea ortopedică și furnizat de principalii furnizori de PACS, OrthoView este o soluție de planificare pre-operatorie digitală concepută special pentru chirurghi ortopezi. Aceasta este alcătuită din mai multe module specializate, oferind o soluție completă pentru ortopezi.

Procesul de modelare al OrthoView utilizează o tehnică asemănătoare cu cele practicate în trecut de mulți chirurghi cu modele din acetat peste filme radiologice. OrthoView poate contribui la planificarea procedurilor operatorii prin aducerea la scală, planificarea, reducerea și modelarea uneia sau a mai multor imagini ale pacientului și va genera rapoarte care pot însoți fișa pacientului.

Asistenții de modelare OrthoView vă ajută să obțineți rapid modelul de dimensiunea aproximativă necesar pornind de la imaginea radiografiei unui pacient. Funcțiile de modelare vizuală vă permit apoi să revizuiți rapid mai multe dimensiuni de modele în comparație cu radiografia și să obțineți o imagine precisă a dimensiunii necesare a implantului.

Indicații de utilizare/Domeniul de utilizare

Domeniul de utilizare al OrthoView este atunci când un specialist medical cu licențele și calificările necesare necesită acces la imagini medicale pentru a le utiliza în planificarea pre-operatorie a unei potențiale proceduri chirurgicale.

OrthoView este indicat atunci când un specialist medical cu licențele și calificările necesare necesită acces la imagini medicale pentru a le utiliza în planificarea sau revizuirea unei proceduri chirurgicale. OrthoView furnizează un set de instrumente și modele (care reprezintă dispozitive de proteză sau de fixare) pentru a asista specialistul medical în planificarea operației.

Contraindicații

Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru mamografii.

Avertismente și recomandări

Software-ul OrthoView trebuie utilizat numai de către specialiști medicali instruiți. Pentru o bună utilizare, recomandăm ca toți utilizatorii să participe la un curs de instruire oferit de un expert Materialise.

Conform celor prevăzute în Acordul de licențiere cu utilizatorul final, Materialise garantează în Perioada de garanție că OrthoView va funcționa în mod sustenabil în conformitate cu specificațiile funcționale din Documentație. Se declină responsabilitatea pentru orice altă garanție, explicită sau implicită, inclusiv dar fără a se limita la orice garanție privind adecvarea la scop, siguranța, aspecte legate de performanță sau eficiență privind funcția sau dispozitivul medical pentru care este utilizat OrthoView.

OrthoView afișează măsurătorile cu 1 cifră după virgula zecimală.

Pentru un pacient sau utilizator din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Reglementarea 2017/745/UE privind Dispozitivele medicale): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a survenit un incident grav, vă rugăm să îl raportați către producător și/sau reprezentantul autorizat al acestuia și către autoritatea dvs. națională.

Orice diagramă sau imagine utilizată în secțiunea Ajutor și în documentele însoțitoare asociate cu produsul și în literatura promoțională au exclusiv scopuri ilustrative și orice astfel de măsurători, afișaje sau indicații pot să difere de cele obținute în timpul utilizării efective.

Orice parametri care pot fi setați de utilizator în cadrul software-ului sau de pe PC trebuie verificați și aprobați de operator înainte de utilizare.

Sfaturi și măsuri de precauție privind cele mai bune practici

Rețineți că rezoluția și calitatea imaginilor medicale poate influența rezultatul operațiunilor de analiză. Pentru cele mai bune rezultate, recomandăm consultarea și respectarea standardelor din industrie.

Instrucțiuni de utilizare

Instalarea OrthoView

Versiunea pentru server (WK-WS)

Pentru instalarea WK-WS, instrucțiunile de lansare a OrthoView de pe un server și mai multe informații despre procesul de instalare, consultați ghidul de instalare furnizat împreună cu software-ul.

Versiunea pentru desktop (WK)

Veți primi un fișier de licență temporară OrthoView ca atașament la un e-mail din partea OrthoView și fișierul va avea extensia **OVL**F - salvați fișierul pe dispozitivul pe care intenționați să instalați OrthoView. În acest e-mail ar trebui să primiți și numărul de referință al comenzii (**număr OR**) care este necesar la pasul următor, dar și de fiecare dată când veți contacta OrthoView în viitor.

Înregistrați unitatea dvs. pentru un cont la www.myorthoview.com - veți avea nevoie de un singur cont per unitate, nu per utilizator. În timpul procesului de înregistrare, va trebui să furnizați numărul de referință al comenzii (de ex., **OR1234-456789**). Pentru versiunea de software, selectați cea mai recentă versiune. Înregistrarea contului va fi verificată și activată în cel mult o zi lucrătoare.

După ce primiți un e-mail de la orthoviewsupport@materialise.co.uk prin care sunteți informat că înregistrarea contului dvs. a fost activată, puteți reveni pe site și vă puteți conecta pentru a obține software-ul din secțiunea „**My Software**” (Software-ul meu). Descărcați acest fișier pe un PC pe care va fi instalat OrthoView.

Decideți dacă veți utiliza o licență simultană sau individuală. Pentru a afla diferențele dintre aceste opțiuni, consultați ghidul de instalare furnizat cu software-ul.

Începeți instalarea lansând fișierul de instalare descărcat (format *.exe).

În fiecare casetă de dialog, selectați opțiunile preferate și apăsați pe „Next” (Înainte) pentru a continua. Efectuați instalarea propriu-zisă selectând opțiunea „Install” (Instalare). O bară de progres vă va ține la curent cu starea instalării.

Dacă aplicația este instalată cu succes, va apărea caseta de dialog de finalizare, care vă va permite să finalizați instalarea (faceți clic pe „Finish” (Finalizare)).

Inițierea OrthoView

După finalizarea procesului de instalare, rulați OrthoView de la comanda rapidă de pe desktop sau din meniul Start, în funcție de opțiunile alese în timpul instalării. Acum instalați licența temporară. După aceea trebuie să solicitați o licență permanentă pentru instalare.

Pentru metode alternative de inițiere a OrthoView, consultați ghidul de integrare furnizat cu software-ul.


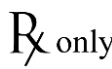








Dezinstalarea poate fi realizată în siguranță din Control Panel > Programs > meniul Programs and Features (Panou de control > Programe > meniul Programe și caracteristici).

Cerințe minime de sistem

Computer	PC
Sistem de operare Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 pentru versiunile OrthoView 7.4.7 și mai recente
Procesor	CPU de 1 GHz
Memorie	2 GB RAM
Spațiu liber pe hard disk	2 GB spațiu liber
Grafică/Afișaj	Afișaj grafic color de 1280 x 1024
(Opțional) Conexiune intranet la PACS	100 MBit/Sec
(Opțional) Conexiune la Internet (necesară numai pentru funcțiile de gestionare a cazurilor, actualizare automată a modelelor și colectare anonimă a datelor statistice).	2 MBit/Sec

Este recomandat ca software-ul nostru să fie utilizat într-un mediu hardware și/sau de rețea în care au fost implementate controale de securitate cibernetică, inclusiv funcții anti-virus și firewall. De asemenea, este recomandat să nu lăsați nesupravegheat dispozitivul pe care rulează OrthoView și să vă asigurați că dispozitivul este protejat prin parolă.

Descrierea simbolurilor utilizate în caseta About (Despre) a software-ului

	Producător legal
	Legislația federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv doar către sau în baza unei comenzi din partea unor specialiști medicali instruiți
	Simbolul înseamnă „Consultați documentația însoțitoare”. Atunci când apare, acesta vă atrage atenția asupra faptului că ar trebui să cunoașteți pe deplin principiile de operare și utilizare ale OrthoView și că ar trebui să fiți familiarizat cu toate documentele asociate.
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Acest simbol identifică data de lansare a software-ului.
	Acest simbol identifică numărul de lot sau versiune al software-ului
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Acest simbol identifică referința codului de componentă/versiunii software a OrthoView
	Acest simbol indică faptul că OrthoView este marcat ca dispozitiv medical în Uniunea Europeană și că respectă toate cerințele aplicabile ale Directivei pentru dispozitive medicale (93/42 /CEE). „1434” este referința organismului de evaluare (Organism notificat) utilizat pentru a verifica declarația (în acest caz PCBC din Polonia).

Solicitarea instrucțiunilor de utilizare în format tipărit

Instrucțiunile de utilizare pentru OrthoView sunt furnizate în format electronic ca fișier PDF la www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Versiunea pe hârtie poate fi solicitată prin e-mail la leaflet@materialise.be și va fi furnizată în 7 zile calendaristice, fără costuri suplimentare.

Inspecția și întreținerea

OrthoView este doar un software. Prin urmare nu există componente care să necesite inspecție sau lucrări de service.

Software-ul nu necesită calibrare.

Unitățile de măsură

OrthoView afișează măsurătorile în unități SI acceptate din punct de vedere legal în Uniunea Europeană. Acolo unde este cazul, utilizatorul poate selecta unități alternative non-standard de ex., atunci când convențiile medicale utilizează astfel de unități.

Explicațiile funcțiilor și comenzilor

Fiecare comandă și afișaj au asociat conținut de asistență adaptat la context. Suprapuneți indicatorul peste comandă și va apărea o casetă pop-up cu explicații. De asemenea, puteți consulta secțiunea SmartHelp a sistemului pentru explicații despre OrthoView și ordinea operațiunilor.

Instrucțiuni speciale de operare

Pentru a preveni utilizarea incorectă sau abuzul de către alte persoane, protejați-vă codurile de acces și nu le dezvăluiți nimănui. Deconectați-vă întotdeauna de la sistem sau blocați în alt mod accesul la dispozitiv atunci când nu vă aflați lângă acesta.

Tehnicienii, mai ales administratorii, nu trebuie să încerce să modifice codul sau setările care trebuie introduse de către utilizatorii clinici. Aceștia nu trebuie să utilizeze software-ul în calitate de operator atunci când sunt conectați ca administrator, deoarece există riscul de a suprascrie datele sau setările unui utilizator clinic.

Operatorii nu trebuie să încerce să introducă date extreme, de exemplu apăsând în continuu taste sau furnizând date intenționat incorecte, pornind și oprind alimentarea echipamentelor IT etc.

Persoanele care operează și instalează OrthoView nu trebuie să sufere de un handicap senzorial/fizic de așa natură încât să nu le permită operarea eficientă a echipamentului IT și înțelegerea și respectarea avertismentelor și atenționărilor.

Operatorii trebuie să verifice dacă detaliile de utilizator afișate sunt cele pentru care este necesar planul. Planurile stocate trebuie să fie controlate (stocate în siguranță, copii de rezervă) de către operator sau tehnician. Acest lucru este deosebit de important atunci când planurile sunt salvate pe disc și nu direct într-un sistem PACS.

SUA – Declarația privind recomandarea medicală (21 CFR 801.109/b/1)

Atenție: Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv doar către sau în baza unei comenzi din partea unui medic.

Detalii de contact producător

Distribuitori autorizați și cum puteți beneficia de service și întreținere

În primă instanță, contactați inginerul de asistență clienți. În cazul în care întâmpinați dificultăți, contactați Departamentul de asistență clienți de la Meridian Technique, conform indicațiilor de mai jos:

Produs de:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park



Southampton

Hampshire

SO16 7QJ

Mare Britanie

Telefon +44 (0)2380 762 500

E-mail: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Partener din Australia:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Telefon: 1300 887 807

Reprezentant autorizat UE

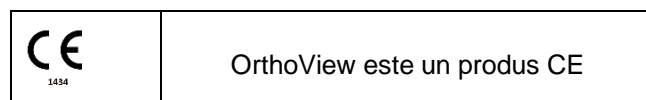
EC	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgia

Reprezentant autorizat din Elveția

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Elveția



Acest document a fost emis în MAI 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Toate drepturile rezervate.

Materialise, sigla Materialise și numele de produs OrthoView sunt mărci comerciale ale Meridian Technique Ltd și Materialise NV.

Opis in značilnosti delovanja programske opreme OrthoView

OrthoView je vodilna rešitev za digitalno načrtovanje ortopedije, ki se uporablja v bolnišnicah in klinikah po vsem svetu. Ta inovativna programska oprema ortopedskim kirurgom omogoča dostop do obsežne knjižnice digitalnih predlog za zamenjavo sklepov, posege pri poškodbah, korekcijo deformacij okončin, oceno deformacij hrbtenice in (glede na licenco) oceno otrok.

OrthoView je digitalna rešitev za predoperativno načrtovanje, razvita v sodelovanju z ortopedsko skupnostjo in dobavljena s strani največjih dobaviteljev sistemov PACS, zasnovana posebej za ortopedske kirurge in sestavljena iz več specializiranih modulov, ki ponujajo celovito rešitev za ortopedijo.

Postopek oblikovanja šablon programa OrthoView uporablja tehniko, podobno tehniki, ki so jo mnogi kirurgi prej izvajali z acetatnimi šablonami na rentgenskem filmu. OrthoView lahko pomaga pri načrtovanju operativnih posegov s skaliranjem, načrtovanjem, zmanjševanjem in oblikovanjem šablon na eni ali več slikah pacienta ter ustvarja poročila, ki so lahko priložena opombam o pacientu.

Čarovniki za predloge OrthoView vam pomagajo hitro in preprosto priti od pacientove rentgenske slike do približne velikosti potrebne šablone. Funkcije vizualnega oblikovanja šablon omogočajo hiter pregled več velikosti šablon glede na rentgensko sliko in natančen vpogled v potrebno velikost vsadka.

Indikacije za uporabo/načrtovani namen

Predvideno se program OrthoView uporablja, kadar ustrezno licenciran in usposobljen zdravstveni delavec potrebuje dostop do medicinskih slik z namenom uporabe teh slik za predoperativno načrtovanje morebitnega kirurškega posega.

OrthoView je indiciran za uporabo, kadar ustrezno licenciran in usposobljen zdravstveni delavec potrebuje dostop do medicinskih slik z namenom uporabe teh slik za načrtovanje ali pregled kirurškega postopka. OrthoView ponuja nabor orodij in šablon (ki predstavljajo protetične in fiksacijske pripomočke), ki zdravstvenemu delavcu pomagajo pri načrtovanju operacije.

Kontraindikacije

Ta naprava ni namenjena za mamografijo.

Opozorila in predlogi

Programsko opremo OrthoView sme uporabljati le usposobljeno zdravstveno osebje. Za vključitev v izkušnjo priporočamo, da se vsi uporabniki udeležijo usposabljanja, ki ga organizira strokovnjak podjetja Materialise.

Kot je določeno v licenčni pogodbi za končnega uporabnika, podjetje Materialise jamči, da bo OrthoView v garancijskem obdobju deloval zanesljivo v skladu s funkcionalnimi specifikacijami v dokumentaciji. Zavrača se vsako drugo jamstvo, izrecno ali implicitno, vključno, vendar ne omejeno na jamstvo v zvezi s primernostjo za namen, varnostjo, zmogljivostjo ali učinkovitostjo medicinske aplikacije ali naprave, za katero se uporablja OrthoView.

OrthoView prikazuje meritve z 1 decimalnim številom.

Za pacienta ali uporabnika v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): če je med uporabo tega pripomočka ali kot

posledica njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter svoj nacionalni organ.

Vsi diagrami ali slike, ki se uporabljajo v pomoči in spremljajočih dokumentih, povezanih z izdelkom, ter v promocijski literaturi, so namenjeni le ponazoritvi, pri čemer so lahko odčitki, prikazi ali navedbe drugačni od tistih pri dejanski uporabi.

Vse parametre, ki jih uporabnik lahko nastavi v programski opremi ali na računalniku, mora upravljalavec pred uporabo preveriti in oceniti, ali so sprejemljivi.

Nasveti in previdnostni ukrepi za najboljšo uporabo

Upoštevajte, da lahko kakovost in ločljivost medicinskih slik vplivata na rezultate analize. Za najboljše rezultate priporočamo, da sledite industrijskim standardom in jih upoštevate.

Navodila za uporabo

Namestitev programske opreme OrthoView

Različica strežnika (WK-WS)

Za namestitev strežnika WK-WS, navodila za zagon programa OrthoView s strežnika in več informacij o postopku namestitve glejte priročnik za namestitev, ki je priložen programski opremi.

Različica za namizni računalnik (WK)

Začasno licenčno datoteko OrthoView boste prejeli kot priponko k e-poštnemu sporočilu podjetja OrthoView, ta datoteka pa bo imela končnico **OVL** – to datoteko shranite v računalnik, v katerega nameravate namestiti OrthoView. V tem e-poštnem sporočilu bi morali prejeti tudi referenčno številko naročila (**številka OR**), ki jo boste potrebovali v naslednjem koraku in kadar koli boste v prihodnosti stopili v stik OrthoView.

Registrirajte svojo ustanovo za račun na spletni strani www.myorthoview.com – potrebujete le en račun na ustanovo in ne na uporabnika. Med postopkom registracije boste morali navesti referenčno številko naročila. (npr. **OR1234-456789**). Za različico programske opreme izberite najnovejšo različico. Registracija vašega računa bo preverjena in aktivirana najpozneje naslednji delovni dan.

Ko prejmete e-pošto od orthoviewsupport@materialise.co.uk z obvestilom, da je bila registracija vašega računa aktivirana, se lahko vrnete na spletno mesto, se prijavite ter pridobite programsko opremo v razdelku "**Moja programska oprema**". Prenesite to datoteko v računalnik, v katerega želite namestiti OrthoView.

Odločite se, ali boste uporabili sočasno ali samostojno licenco – če želite ugotoviti razlike med temi možnostmi, preverite navodila za namestitev, ki so priložena programski opremi.

Namestitev začnite tako, da zaženete preneseno namestitveno datoteko (format *.exe).

V vsakem naslednjem pogovornem oknu izberite zelene možnosti in za nadaljevanje izberite "Naprej". Namestitev opravite tako, da izberete "Namesti", vrstica napredka pa vas bo sproti obveščala o stanju namestitve.

Če je aplikacija uspešno nameščena, se prikaže pogovorno okno "Dokončaj", v katerem lahko dokončate namestitev (kliknite "Dokončaj").

Začetek programske opreme OrthoView

Ko je postopek namestitve končan, zaženite OrthoView z bližnjice na namizju ali prek menija Start, odvisno od možnosti, ki ste jih izbrali med namestitvijo. Sedaj namestite začasno licenco. Po tem za namestitev zahtevajte trajno licenco.

Za alternativne načine zagona programa OrthoView glejte priročnik za integracijo, ki je priložen programski opremi.

Odstranitev lahko varno opravite prek menija Nadzorna plošča > Aplikacije > Aplikacije in funkcije.











Minimalne sistemske zahteve

Računalnik	PC
Operacijski sistem Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 od različice OrthoView 7.4.7 naprej
Procesor	1 GHz CPU
Spomin	2 GB RAM
Prostor na trdem disku	2 GB prostora na trdem disku
Grafika/zaslon	Barvni grafični zaslon 1280 x 1024
(neobvezno) Intranetna povezava s sistemom PACS	100 Mb/s
(Neobvezno) Internetna povezava (potrebna samo za funkcije upravljanja primerov, samodejnega posodabljanja predlog in anonimnega zbiranja statistike).	2 Mb/s

Priporočljivo je, da našo programsko opremo uporabljate v strojni opremi in/ali omrežnem okolju, v katerem je vzpostavljen nadzor kibernetske varnosti, vključno s protivirusno zaščito in uporabo požarnega zidu. Priporočljivo je tudi, da delovne postaje, na kateri deluje program OrthoView, ne puščate brez nadzora in poskrbite, da je delovna postaja zaščitena z geslom.



Opis simbolov v razdelku "Več informacij" o programski opremi

	Zakoniti proizvajalec
	Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev ali po naročilu
	Simbol pomeni "Glej spremno dokumentacijo". Kjer koli se pojavi, opozarja na dejstvo, da morate biti v celoti seznanjeni z delovanjem in uporabo programa OrthoView, da morate poznati vso spremno dokumentacijo.
	Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Ta datum označuje datum izdaje programske opreme.
	Ta simbol označuje številko serije ali različice programske opreme
	Medicinska naprava
	Edinstveni identifikator naprave
	Ta simbol označuje referenco kode dela/različico izdaje programske opreme OrthoView
	Ta simbol pomeni, da se OrthoView trži kot medicinski pripomoček v Evropski uniji in da izpolnjuje vse veljavne zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS). Število "1434" je referenca za ocenjevalni organ (priglašeni organ), ki se uporablja za utemeljitev trditve (v tem primeru PCBC na Poljskem).

Zahtevajte natisnjena navodila za uporabo

Navodila za uporabo za OrthoView so na voljo v elektronski obliki v formatu PDF na spletni strani www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Za tiskano različico lahko zaprosite po elektronski pošti na naslovu leaflet@materialise.be, ki jo boste pridobili v 7 koledarskih dneh brez dodatnih stroškov.

Pregled in vzdrževanje

OrthoView je samo programska oprema, zato ni delov, ki bi jih bilo treba pregledati ali servisirati.

Programska oprema ne zahteva umerjanja.

Merske enote

OrthoView prikazuje meritve v enotah SI, ki so zakonsko sprejemljive v Evropski uniji. Uporabnik lahko po potrebi izbere alternativne nestandardne enote, če na primer medicinske konvencije uporabljajo takšne enote.

Razlage funkcij in krmilnih elementov

Vsak krmilni element in zaslon imata pripadajočo kontekstno občutljivo pomoč. Postavite kazalec nad krmilnik in prikazalo se bo pojavno okno z razlago. Za razlago programa OrthoView in zaporedja uporabe glejte tudi sistemsko pomoč SmartHelp.

Navodila za posebno uporabo

Da bi preprečili zlorabo, zaščitite svoje uporabniške kode za dostop in jih ne razkrivajte drugim. Vedno se odjavite iz sistema ali kako drugače zaklenite uporabo delovne postaje, ko ste odsotni.

Tehniki, zlasti administratorji, ne smejo spreminjati kode ali nastavitvev, ki bi jih vneslo klinično osebje. Programske opreme ne smejo uporabljati kot upravljavec, če so prijavljeni kot administrator, saj bi s tem prepisali vse podatke ali nastavitve kliničnega osebja.

Upravljalci ne smejo poskušati vnašati preveč podatkov, na primer z neprekinjenim pritiskanjem na tipke ali namerno napačnim vnosom, preklapljanjem napajanja računalniške opreme itd.

Osebe, ki upravljajo in nameščajo OrthoView, ne smejo imeti takšnih senzoričnih/fizičnih okvar, ki bi onemogočale učinkovito upravljanje računalniške opreme ter prepoznavanje ali upoštevanje opozoril in previdnostnih ukrepov.

Upravljalci morajo preveriti, ali so prikazani podatki o uporabniku tisti, za katere je potreben načrt. Upravljaivec ali tehnik mora nadzorovati shranjene načrte (zanesljivo shranjevanje, varnostno kopiranje). To je še posebej pomembno, kadar se načrti shranjujejo na disk in ne neposredno v sistem PACS.

ZDA – izjava za izdajo na recept (21 CFR 801.109/b/1)

Pozor: zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

Kontaktni podatki proizvajalca

Pooblašчени distributerji ter način pridobivanja storitev in vzdrževanja

Najprej se obrnite na svojega inženirja za podporo strankam. V primeru težav se obrnite na oddelke za podporo strankam pri podjetju Meridian Technique, kot je navedeno spodaj:

Proizvedel:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Velika Britanija
Telefon: +44 (0)2380 762 500



E-pošta: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Avstralski sponzor:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Avstralija
Telefon: 1300 887 807

Pooblašчени zastopnik za EU

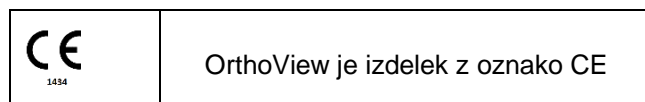
EK	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgija

Pooblašчени zastopnik za Švico

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švica



Ta dokument je bil izdan maja 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Vse pravice pridržane.

Materialise, logotip Materialise in ime izdelka OrthoView so blagovne znamke podjetij Meridian Technique Ltd in Materialise NV.

Beskrivning av och prestandaegenskaper för OrthoView-programvaran

OrthoView är en ledande ortopedisk digital planeringslösning som används på sjukhus och kliniker över hela världen. Denna nyskapande programvara ger ortopediska kirurger tillgång till ett omfattande bibliotek med digitala mallar för ledproteser, traumaingrepp, korrigering av deformerade lemmar, bedömning av ryggradsdeformitet och (med licens) barnmedicinsk bedömning.

OrthoView är utvecklad i samarbete med det ortopediska samfundet och levereras av de stora PACS-leverantörerna. OrthoView är en digital preoperativ planeringslösning som är särskilt utformad för ortopediska kirurger och består av flera specialistmoduler som erbjuder en komplett ortopedisk lösning.

OrthoViews mallskapande process använder en teknik som motsvarar tekniker som många kirurger tidigare praktiserat, med acetatmallar över röntgenfilm. OrthoView kan hjälpa till med att planera operativa procedurer genom skalning, planering, reducering och mallskapande på en eller flera patientbilder och skapar rapporter som kan åtfölja patientjournaler.

OrthoView-mallguider hjälper dig att snabbt och enkelt ta dig från en patientröntgenbild till den ungefärliga mallstorlek som behövs. De visuella mallfunktionerna gör det möjligt att sedan snabbt inspektera flera mallstorlekar mot röntgenbilden, och få en exakt bild av vilken storlek implantatet behöver vara.

Indikationer för användning/avsedd användning

Den avsedda användningen av OrthoView är för korrekt licensierad och kvalificerad sjukvårdspersonal som behöver tillgång till medicinska bilder för användning av sådana bilder för preoperativ planering av ett potentiellt kirurgiskt ingrepp.

OrthoView är indikerad för användning när en korrekt licensierad och kvalificerad sjukvårdspersonal som behöver tillgång till medicinska bilder för användning av sådana bilder för att planera eller granska ett kirurgiskt ingrepp. OrthoView tillhandahåller en uppsättning verktyg och mallar (som representerar proteser och fixeringsanordningar) för att hjälpa vårdpersonal att planera en operation.

Kontraindikationer

Enheten ska inte användas för mammografi.

Varningar och rekommendationer

OrthoView-programvaran får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. För att ta del av erfarenheten rekommenderar vi att alla användare deltar i en utbildning som erbjuds av en Materialise-expert.

Såsom angivet i slutanvändarlicensavtalet, garanterar Materialise under garantiperioden att OrthoView i det väsentliga ska fungera i enlighet med de funktionella specifikationerna i dokumentationen. Vi fransäger oss alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till garantier avseende lämplighet för ändamål, säkerhet, prestanda eller effektivitetsaspekter av den medicinska applikationen eller enheten för vilken OrthoView används.

OrthoView visar mätvärden med 1 siffra efter decimalkomma.

För en patient eller användare i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning 2017/745/EU om medicinsk utrustning) gäller följande: om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning bör detta rapporteras till tillverkaren och/eller auktoriserade representant samt till er nationella myndighet.

Alla diagram eller bilder som används i Hjälpen och i medföljande dokument associerade med produkten och i reklam litteratur är endast för illustrativa syften och eventuella avläsningar, displayer eller indikationer kanske inte är desamma som de som erhålles under faktisk användning.

Alla av användaren inställbara parametrar i programvaran eller på PC:n måste kontrolleras och bedömas vara accepterade av användaren före användning.

Försiktighetsåtgärder och tips för god praxis

Observera att kvaliteten och upplösningen på medicinska bilder kan påverka resultatet av analys. För bästa resultat rekommenderar vi att industristandarder beaktas och följs.

Bruksanvisning

Installering av OrthoView

Serverversion (WK-WS)

Installation av WK-WS, instruktioner för att starta OrthoView från en server och mer information om installationsprocessen finns beskrivna i den installationsguide som medföljer programvaran.

Datorversion (WK)

Du kommer att få en tillfällig OrthoView-licensfil som en bilaga till ett e-postmeddelande från OrthoView, och denna fil har filtillägget **OVLf** – spara denna fil på den maskin där du tänker installera OrthoView. I detta e-postmeddelande finns också beställningens referensnummer (**OR-nummer**) som kommer användas i nästa steg, samt om du kontaktar OrthoView i framtiden.

Registrera kliniken för ett konto på www.myorthoview.com – endast ett konto behövs per anläggning, inte ett per användare. Under registreringsprocessen måste du ange beställningens referensnummer (t.ex. **OR1234-456789**). Välj den senaste programvaruversionen. Kontots registrering kommer att kontrolleras och aktiveras senast följande arbetsdag.

När du fått ett e-postmeddelande från orthoviewsupport@materialise.co.uk med information om att kontoregistreringen har aktiverats kan du gå tillbaka till webbplatsen och logga in för att hämta programvaran från avdelningen "**Min programvara**". Ladda ner den här filen till den PC där OrthoView ska installeras.

Bestäm dig för om du tänker använda en samverkande eller enskild licens – för att ta reda på mer om skillnaderna mellan dessa alternativ kan du referera installationsguiden som medföljer programvaran.

Starta installationen genom att starta den nedladdade installationsfilen (*.exe-format).



I alla följande dialogrutor väljer du alternativ och väljer sedan "Next" (nästa) för att fortsätta. Utför själva installationen genom att välja "Install" (installera), så håller en förloppsindikator dig uppdaterad om statusen.

Om mjukvaran har installerats korrekt visas dialogrutan Finish (Slutför), där du kan slutföra installationen (klicka på "Finish").

Starta OrthoView

När installationsprocessen är klar kan du antingen starta OrthoView från skrivbordsgenvägen eller via Start-menyn, beroende på vilka alternativ du valde vid installationen. Installera nu den tillfälliga licensen. Därefter bör du begära en permanent licens för installationen.

Alternativa sätt att starta OrthoView finns i den integrationsguide som medföljer programvaran.

Avinstallation görs säkrast från menyn Kontrollpanelen > Program > Program och Funktioner.











Minsta systemkrav

Dator	PC
Operativsystem Windows	Windows 7, 8, 8.1, 10. Windows 11 från OrthoView version 7.4.7 och senare
Processor	1 GHz CPU
Minne	2 GB RAM
Ledigt hårddiskutrymme	2 GB ledigt hårddiskutrymme
Grafik/skärm	1280 x 1024 färgskärm
(Valfritt) Intranätanslutning till PACS	100 Mbit/Sek
(Valfritt) Internetanslutning (krävs endast för ärendehantering, automatisk uppdatering av mallar, samt funktioner för anonym statistikinsamling).	2 Mbit/Sek

Det rekommenderas att använda vår programvara i en hårdvaru- och/eller nätverksmiljö där cybersäkerhetskontroller används, inklusive antivirusprogram och brandvägg. Det rekommenderas också att inte lämna arbetsstationen där OrthoView körs obevakad och att arbetsstationen är lösenordsskyddad.



Beskrivning av symboler som används i programvarans Om-ruta

	Juridisk tillverkare
	Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på order av utbildad medicinsk personal
	Symbolen betyder "Se medföljande dokumentation." Där den förekommer uppmärksammar vi om att du bör vara fullt insatt i drift och användning av OrthoView och att du bör vara förtrogen med all tillhörande dokumentation.
	Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	Denna symbol anger datum för programvarans publikation.
	Denna symbol anger programvarans parti- eller versionsnummer
	Medicinteknisk enhet
	Unik enhetsidentifierare
	Denna symbol anger referensen till delkod/programvaruversion av OrthoView
	Den här symbolen visar att OrthoView marknadsförs som en medicinteknisk produkt i Europeiska unionen och att den uppfyller alla tillämpliga krav i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEC). "1434" är en referens från det bedömningsorgan (Anmälda organet) som används för att bestyrka anspråket (i detta fall PCBC i Polen).

Begär en tryckt bruksanvisning

Bruksanvisningar för OrthoView tillhandahålls i elektronisk form i PDF-format på www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. En pappersversion kan begäras genom att skicka e-post till leaflet@materialise.be och kommer att tillhandahållas inom 7 kalenderdagar utan extra kostnad.

Kontroll och underhåll

OrthoView är endast programvara – det finns därför inga delar som kräver kontroll eller service. Programvaran behöver inte kalibreras.

Måttenheter

OrthoView visar mätvärdena i SI-enheter som är juridiskt godkända inom EU. I tillämpliga fall kan användaren välja alternativa icke-standardiserade måttenheter där till exempel medicinsk praxis använder andra enheter.

Förklaringar av funktioner och kontroller

Varje kontroll och skärm har tillhörande sammanhangsanpassad hjälp. Håll pekaren över kontrollen så visas förklarande popup-ruta. Se även systemets SmartHelp för en förklaring av OrthoView och ordningsföljden vid användning.

Särskilda bruksanvisningar

För att förhindra missbruk eller felanvändning av andra bör du skydda dina användarkoder och inte avslöja dem för andra. Logga alltid ut från systemet eller lås på annat sätt åtkomst till arbetsstationen när du lämnar den.

Tekniker, särskilt administratörer, får inte försöka ändra kod eller inställningar som har ställts in av kliniska användare. Inloggade administratörer får inte använda programvaran i användarläge, eftersom detta kan skriva över eventuella kliniska användares data eller inställningar.

Användare får inte försöka göra extrema datainmatningar genom att till exempel upprepade gånger trycka på tangenter eller avsiktligt göra felaktiga inmatningar, koppla på och av IT-utrustningens strömförsörjning etc.

Personer som använder och installerar OrthoView får inte ha en sensorisk/fysisk funktionsnedsättning till en sådan grad att IT-utrustningen inte kan användas effektivt och varningar och försiktighetsmaningar inte kan urskiljas eller åtgärdas.

Användare måste kontrollera att de visad användarinformation är de som krävs för att planen ska kunna genomföras. Planer måste lagras på ett kontrollerat sätt (tillförlitlig lagring, säkerhetskopior) av användare eller tekniker. Detta är särskilt viktigt när planer sparas på disk istället för direkt i ett PACS-system.

USA – Föreskrivning (21 CFR 801.109/b/1)

Försiktighet: Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna produkt av eller på uppmaning av läkare.

Tillverkarens kontaktuppgifter

Godkända distributörer och hur service och underhåll erhålles

Kontakta i första hand din kundtjänsttekniker. Vid problem kontaktas kundtjänstavdelningen på Meridian Technique enligt nedan:

Tillverkad av:

Meridian Technique Ltd
5 Benham Road
Southampton Science Park
Southampton
Hampshire
SO16 7QJ
Storbritannien
Telefon: +44 (0)2380 762 500



E-post: orthoviewsupport@materialise.co.uk

<http://www.materialise.com>

Australiensisk sponsor:

AA-Med Pty Ltd
Level 8
1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australien
Telefon: 1300 887 807

Auktoriserad representant i EU

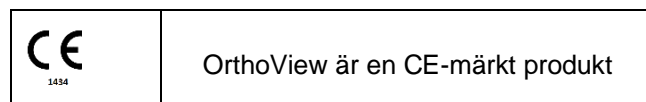
EU	REP
----	-----

Materialise NV
Technologielaan 15
Leuven
3001
Belgien

Auktoriserad representant i Schweiz

CH	REP
----	-----

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



Detta dokument publicerades i MAJ 2022.

© 2022 – Materialise N.V. Alla rättigheter förbehålles.

Materialise, Materialise-logotypen och produktnamnet OrthoView är varumärken som tillhör Meridian Technique Ltd och Materialise NV.