

1 Περιγραφή του λογισμικού Mimics Medical

Materialise Mimics Medical, εν συντομία "Mimics Medical", είναι ένα λογισμικό που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση και κατάτμηση ιατρικών εικόνων (όπως CT και MRI), καθώς και για την ανασύνθεση 3D αντικειμένων. Το Mimics Medical μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ιατρική συσκευή, εντός των ορίων που περιγράφονται στην ακόλουθη δήλωση ενδεδειγμένης χρήσης.

Το Mimics Medical μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την φόρτωση και την επεξεργασία δεσμών 2D εικόνων από πληθώρα formats συμπεριλαμβανομένων DICOM 3.0, BMP, TIFF, JPG και ακατέργαστων εικόνων (raw images). Εφόσον οι εικόνες έχουν επεξεργαστεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πολλές εφαρμογές Engineering on Anatomy, όπως μετρήσεις, ανάλυση, σχεδιασμός, μοντελοποίηση και τρισδιάστατη εκτύπωση.

Το Mimics Medical επιτρέπει στους χρήστες να ελέγχουν και να ρυθμίζουν την κατάτμηση ιατρικών εικόνων όπως αξονικές CT και MRI. Ένας εκπαιδευμένος χρήστης λογισμικού μπορεί γρήγορα και εύκολα να ορίσει με ακρίβεια μοντέλα 3D, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν στο Mimics Medical για την απεικόνιση, τη μέτρηση, το σχεδιασμό θεραπείας και την παραγωγή ενός αρχείου εξόδου για χρήση στην προσθετική κατασκευή (εκτύπωση 3D).

Το Mimics Medical διαθέτει επίσης λειτουργία σύνδεσης με πακέτα λογισμικού τρίτων κατασκευαστών.

Το Mimics Medical δεν προορίζεται για χρήση στην πρόβλεψη της απόδοσης μια ιατρικής συσκευής.

2 Ενδείξεις χρήσης

Το Mimics Medical προορίζεται για χρήση ως περιβάλλον εργασίας λογισμικού και σύστημα κατακερματισμού εικόνων για τη μεταφορά πληροφοριών ιατρικής απεικόνισης σε ένα αρχείο εξόδου. Το Mimics Medical προορίζεται επίσης για χρήση στη μέτρηση και το σχεδιασμό θεραπείας.

Η έξοδος του Mimics Medical μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή φυσικών αντιγράφων του αρχείου εξαγωγής χρησιμοποιώντας συμβατικές ή προσθετικές μεθόδους κατασκευής.

Το φυσικό αντίγραφο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς διάγνωσης στους τομείς ορθοπεδικών, γναθολογικών και καρδιαγγειακών εφαρμογών.

Το Mimics Medical πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κρίση έμπειρου κλινικού προσωπικού.

3 Αντενδείξεις

Σημειώστε ότι το Mimics Medical δεν προορίζεται για χρήση στην απεικόνιση μαστογραφίας.

4 Προειδοποιήσεις και συστάσεις

Το λογισμικό Mimics Medical πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας. Για καλύτερη εμπειρία με το προϊόν, συνιστούμε όλοι οι χρήστες να συμμετέχουν σε εκπαίδευση που παρέχεται από ειδικό της Materialise. Όπως ορίζεται στην Άδεια Χρήσης Τελικού Χρήστη, η Materialise εγγυάται κατά τη διάρκεια της Περιόδου Εγγύησης ότι το Mimics Medical θα λειτουργεί ουσιαστικά σύμφωνα με τις λειτουργικές προδιαγραφές των εγχειριδίων. Οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, είτε ρητή είτε συνεπάγουσα, συμπεριλαμβανομένης αλλά χωρίς να περιορίζεται σε οποιαδήποτε εγγύηση σχετικά με την καταλληλότητα για χρήση, την ασφάλεια, την απόδοση ή την αποτελεσματικότητα της ιατρικής εφαρμογής ή της συσκευής για την οποία χρησιμοποιείται το Mimics Medical, αποποιείται. Η έξοδος της λειτουργίας (ημι-) αυτόματου κατακερματισμού στο Mimics Medical πρέπει να επαληθεύεται πάντα από το χρήστη πριν τη χρήση για οποιονδήποτε σκοπό.

Inter-slice και in-slice αποστάσεις μικρότερες του 1mm προτείνονται όταν πρόκειται να παρθούν αποφάσεις θεραπείας με βάση 3D ανασυνθέσεις για προ-εγχειρητικό σχεδιασμό ή τρισδιάστατη εκτύπωση.

Το Mimics Medical εμφανίζει μετρήσεις με 4 ψηφία πίσω από την υποδιαστολή. Η ακρίβεια των μετρήσεων περιορίζεται από το μέγεθος των εικονοστοιχείων (pixels) των εικόνων.

Τα σενάρια δεσμών ενεργειών Python που συντάσσονται από το χρήστη θα πρέπει πάντα να επαληθεύονται από τον χρήστη πριν τη χρήση για οποιονδήποτε σκοπό. Τα αρχεία κώδικα σε γλώσσα προγραμματισμού Python που έχουν γραφτεί για προηγούμενες εκδόσεις του Mimics Medical θα πρέπει να ελεγχθούν εκ νέου από τον χρήστη προτού χρησιμοποιηθούν με την παρούσα έκδοση.

5 Συμβουλές βέλτιστης πρακτικής και προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το Mimics Medical μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί από σχεδιαστές βιοϊατρικής ή ισοδύναμο σε εκπαίδευση ή εμπειρία προσωπικό. Τα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κρίση έμπειρου κλινικού προσωπικού.

Σας ενημερώνουμε ότι η ποιότητα των ιατρικών εικόνων καθορίζει την ακρίβεια των 3D μοντέλων στο Mimics Medical. Τα πρωτόκολλα σάρωσης παραμένουν στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη, παρόλα αυτά σας προτείνουμε να αναφέρονται και να ακολουθούνται τα σχετικά βιομηχανικά πρότυπα (industrial standards). Μόνο οι εικόνες που λήφθηκαν σε διάστημα μικρότερο των προηγούμενων έξι μηνών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το σχεδιασμό ή/και την αξιολόγηση των επιλογών θεραπείας.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το σύστημα συντεταγμένων Dicom γίνεται reset, για κάθε σειρά Dicom που προέρχεται από σαρωτές Hitachi, Siemens Symphony και σαρωτές Sonata και Harmony με έκδοση λογισμικού παλαιότερη από Syngo MR B13.

6 Οδηγίες χρήσης

6.1 Έναρξη του Mimics Medical

Αφού εγκαταστήσετε το λογισμικό στον υπολογιστή σας, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο Mimics Medical στην επιφάνεια εργασίας. Μπορείτε επίσης να κάνετε κλικ στο κουμπί **Έναρξη -> Όλα τα προγράμματα -> Materialise Software -> Mimics Medical** για να ξεκινήσετε. Βεβαιωθείτε ότι για κλινικές εφαρμογές έχετε επιλέξει την Medical έκδοση.

Το λογισμικό της Materialise προστατεύεται από ένα **Κλειδί Προϊόντος** (Key File). Κατά την πρώτη εκκίνηση του Mimics Medical, ή όταν το Κλειδί Προϊόντος έχει λήξει, ο **Βοηθός Αίτησης Κλειδιού** (Key Request Wizard) θα ξεκινήσει αυτόματα ώστε να σας βοηθήσει με την διαδικασία εγγραφής. Στον **Οδηγίες χρήσης** (User Guide) επεξηγούνται οι διαθέσιμες επιλογές. Σας προτείνουμε να επιλέξετε την Άμεση Ενεργοποίηση (Instant Activation) στον Βοηθό Αίτησης Κλειδιού. Εφόσον έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, αυτή η διαδικασία θα ανανεώσει αυτόματα το κλειδί προϊόντος της άδειας σας όταν αυτό λήξει.

6.2 Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος

Λογισμικό	Hardware
Windows® 10 – 64bit	Τρίτης γενιάς Intel® Core™ i3 ή αντίστοιχο
Internet Explorer® 11 ή αντίστοιχο	8 GB RAM
Πρόγραμμα προβολής αρχείων PDF	DirectX® 11.0 συμβατή κάρτα γραφικών με 1 GB RAM
.NET framework 4.6.1 (ή υψηλότερο)	15 GB διαθέσιμος χώρος σκληρού δίσκου
	Ανάλυση 1280x1024

Σημείωση: Οι χρήστες Mac® μπορούν να εγκαταστήσουν το Mimics Innovation Suite χρησιμοποιώντας Boot Camp® σε συνδυασμό με ένα υποστηριζόμενο λειτουργικό σύστημα Windows.

6.3 Συνιστώμενες απαιτήσεις συστήματος

Λογισμικό	Hardware
Windows® 10 - 64bit	Τρίτης γενιάς Intel® Core™ i5/i7 ή αντίστοιχο
Internet Explorer® 11 ή αντίστοιχο	16 GB RAM
Πρόγραμμα προβολής αρχείων PDF	DirectX® 11.0 συμβατή με AMD Radeon/NVIDIA® GeForce® κάρτα με 2GB RAM
.NET framework 4.6.1 (ή υψηλότερο)	20 GB διαθέσιμος χώρος σκληρού δίσκου
	Ανάλυση 1920x1080 ή υψηλότερη

Σημείωση: Επιπλέον όροι μπορεί να ισχύουν. Το σύστημά σας θα πρέπει να έχει τις συνιστώμενες απαιτήσεις στην περίπτωση της χρήσης ιατρικών εικόνων συνολικού μεγέθους μεγαλύτερο του 1GB. Τα εξειδικευμένα εργαλεία κατάρτισης όπως το Smart Expand και το Coronary Segmentation, απαιτούν hardware αντίστοιχο με αυτό που αναφέρεται στις συνιστώμενες απαιτήσεις συστήματος. Κατά την εργασία σε λειτουργία 4D ή με δεδομένα πολλαπλών στοιβών, η ποσότητα της μνήμης RAM που απαιτείται αυξάνεται κατά την εισαγωγή περισσότερων σειρών εικόνων στο έργο.

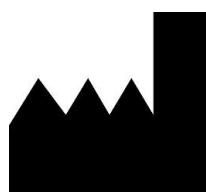
Συνιστάται η χρήση του λογισμικού μας σε περιβάλλον hardware και/ή δικτύου όπου έχουν εγκατασταθεί εργαλεία ασφάλειας όπως τείχος προστασίας (firewall) και antivirus.

	Κατασκευαστής
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης και τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για το Materialise Mimics Medical παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή σε αρχείο PDF στην ηλ. διεύθυνση www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Μπορείτε να ζητήσετε έκδοση σε έντυπη μορφή αποστέλλοντας email στην ηλ. διεύθυνση leaflet@materialise.be και θα λάβετε το υλικό εντός 7 ημερολογιακών ημερών χωρίς επιπλέον κόστος.

7 Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή

Κατασκευάστηκε το Μάιο του 2020 από:



Materialise NV
Technologielaan 15,
3001 Leuven, Belgium
Τηλέφωνο: +32 16 39 66 11
<http://www.materialise.com>

CE
1639

ιατρική έκδοση του λογισμικού (Mimics Medical) είναι προϊόν πιστοποιημένο με σήμανση CE.

Australian Sponsor:

Emergo Australia; Level 20, Tower II Darling Park; 201 Sussex Street;
Sydney NSW 2000; Australia

© 2020 – Materialise N.V. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Η Materialise, το λογότυπο της Materialise και το όνομα προϊόντος Mimics είναι σήμα κατατεθέν της Materialise NV.