

1 A Mimics Medical szoftver leírása

A Materialise Mimics Medical, röviden „Mimics Medical” szoftvereszköz orvosi képek (például CT és MRI) megjelenítésére és szegmentálására, valamint 3D objektumok renderelésére szolgál. A Mimics Medical orvosi eszközként használható a rendeltetési nyilatkozat alatt ismertetett korlátokon belül.

A Mimics Medical számos különféle formátumú 2D-kép – többek között DICOM 3.0, BMP, TIFF, JPG formátumú, valamint nyers képek – betöltésére és feldolgozására szolgál. A feldolgozott képek felhasználhatók számos anatómiai tervezési alkalmazásban, beleértve a mérést, a tervezést, a modellezést és a 3D-nyomtatást.

A Mimics Medical lehetővé teszi a felhasználó számára az orvosi képek, úgymint a CT- és MRI-felvételek szegmentálásának vezérlését és korrekcióját. A gyakorlott szoftverfelhasználó könnyen és pontosan meghatározhatja a 3D-modelleket, amelyek a Mimics Medical szoftverben felhasználhatók megjelenítésre, mérésre, kezeléstervezésre, illetve az additív gyártáshoz (3D-nyomtatás) használható kimeneti fájl létrehozására. A Mimics Medical harmadik fél szoftvercsomagjaival is összekapcsolható.

Orvostechnikai eszközök teljesítményének előrejelzésére a Mimics Medical nem alkalmas.

2 Használati javallatok

A Mimics Medical szoftveres kezelőfelületként és képszegmentáló rendszerként használható az orvosi képalkotási adatok kimeneti fájlba történő továbbítására. A Mimics Medical mérésre és kezeléstervezésre is alkalmas.

A Mimics Medical kimeneti fájljának hagyományos vagy additív gyártási módszerekkel elkészíthető a fizikai mása.

A fizikai másolat felhasználható diagnosztikai célokra ortopédiai, álli-arc, valamint szív- és érrendszeri alkalmazásokban.

A Mimics Medical szoftvert szakértői klinikai mérlegeléssel kell használni.

3 Ellenjavallatok

Felhívjuk figyelmét, hogy a Mimics Medical nem használható mammográfiás képalkotásra.

4 Figyelmeztetések és ajánlások

A Mimics Medical terméket kizárólag megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A tapasztalatok bővítése érdekében javasoljuk, hogy minden felhasználó vegyen részt a Materialise szakértői által kínált képzésen. A végfelhasználói licenstszerződésben foglaltaknak megfelelően a Materialise garantálja, hogy a Mimics Medical a jótállási idő alatt alapvetően a dokumentációban ismertetett működési specifikációknak megfelelően fog működni. Minden egyéb kifejezett vagy hallgatólagos jótállást elhárítunk, ideértve egyebek között az adott célnak való megfelelésre, valamint a Mimics Medical szoftverrel használt gyógyászati alkalmazások és eszközök biztonságára, teljesítményére és hatékonyságra vonatkozó jótállásokat. A Mimics Medical (fél)automatikus szegmentálási funkciójának kimenetét mindig ellenőriznie kell a felhasználónak, mielőtt bármilyen célra felhasználná azt.

A preoperatív tervezéshez vagy 3D-nyomtatáshoz végzett 3D-rekonstrukción alapuló kezelési döntések esetén 1 mm-nél kisebb lépésköz és szeletvastagság javasolt.

A Mimics Medical 4 tizedes pontossággal jeleníti meg a mért értékeket. A mérések pontosságát a képek pixelmérete korlátozza.

A felhasználó által írt Python-parancsfájlokat mindig ellenőriznie kell a felhasználónak, mielőtt bármilyen célra felhasználná azokat. A Mimics Medical korábbi verzióihoz írt Python-parancsfájlokat a felhasználónak újra ellenőriznie kell, mielőtt a jelenlegi változattal használná őket.

5 Legjobb gyakorlatokkal kapcsolatos tippek és óvintézkedések

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt az eszközt csak orvos értékesítheti, illetve csak orvosi előírásra értékesíthető.

A Mimics Medical szoftvert egészségügyi mérnökök, illetve ezzel egyenértékű képzettséggel vagy gyakorlattal rendelkező személyek is használhatják. Az eredményeket szakértői klinikai mérlegeléssel kell használni.

Felhívjuk figyelmét, hogy a 3D-modell pontosságát a Mimics Medical szoftverben a gyógyászati képek minősége határozza meg. A szkennelési protokollok a felhasználó hatáskörébe tartoznak; javasoljuk azonban az ipari szabványok ismeretét és szem előtt tartását. Hat hónapnál régebbi kép nem használható a kezelési lehetőségek tervezéséhez és/vagy kiértékeléséhez.

Felhívjuk figyelmét, hogy a Dicom koordináta-rendszer a Hitachi szkennerekről, illetve Syngo MR B13 verziónál régebbi szoftverrel rendelkező Siemens Symphony, Sonata vagy Harmony szkennerről származó Dicom-sorozatok esetében visszaáll.

6 Használati utasítás

6.1. A Mimics Medical indítása

Kattintson kétszer a számítógépre telepített Mimics Medical ikonjára. Másik lehetőségként kattintson a következőkre az indításhoz: **Start gomb → Programok → Materialise Software → Mimics Medical**. Klinikai alkalmazáshoz a *Medical edition* lehetőséget válassza.

A Materialise szoftvert kulcsfájl védi. A Mimics Medical első indításakor, illetve a kulcs lejárt esetén automatikusan elindul a regisztrációs folyamat végrehajtásában segítő Key Request Wizard (Kulcsigénylő varázsló). A rendelkezésre álló lehetőségeket a **Felhasználói kézikönyv** ismerteti. Azt javasoljuk, hogy a varázsló „instant activation” (azonnali aktiválás) lehetőségét válassza. A lejárt licenckulcsfájl így mindig automatikusan megújul, feltéve, hogy van internetkapcsolat.

6.2. Minimális rendszerkövetelmények

Szoftver	Hardver
Windows® 10, 64 bites	Intel® Core™ i3 vagy ezzel egyenértékű
Internet Explorer® 11 vagy ezzel egyenértékű	8 GB RAM
PDF-megjelenítő	DirectX® 11.0-kompatibilis videokártya 1 GB RAM-mal
A .NET-keretrendszer 4.6.1 (vagy újabb) verziója	15 GB szabad merevlemez-terület
	1280x1024-es felbontás

Megjegyzés: Mac® számítógép esetén a MIS telepítéséhez Boot Camp® és egy támogatott Windows operációs rendszer szükséges.








6.3. Javasolt rendszerkövetelmények

Szoftver	Hardver
Windows® 10, 64 bites	Harmadik generációs Intel® Core™ i5/i7 vagy ezzel egyenértékű
Internet Explorer® 11 vagy ezzel egyenértékű	16 GB RAM
PDF-megjelenítő	DirectX® 11.0-kompatibilis AMD Radeon/NVIDIA® GeForce® kártya 2 GB RAM-mal
A .NET-keretrendszer 4.6.1 (vagy újabb) verziója	20 GB szabad merevlemez-terület
	1920x1080-as vagy nagyobb felbontás

Megjegyzés: Egyéb követelmények is lehetségesek. 1 GB-nál nagyobb adathalmaz esetén a rendszernek a javasolt rendszerkövetelményeket kell teljesítenie. Speciális szegmentálószközök, például Smart Expand és Coronary használata esetén kisebb adathalmaz esetén is a javasolt rendszerkövetelményeknek megfelelő hardver szükséges. 4D vagy többszörös adathalmaz használata esetén több RAM-ra lehet szükség, mivel ez több képsorozat importálásával jár a projektbe.

Szoftverünk használatához megvalósított kiberbiztonsági védelemmel (ideértve a víruskeresést és a tűzfalhasználatot) rendelkező hardver- és/vagy hálózati környezetet javasunk.



	Törvényes gyártó
	Olvassa el a használati utasítást és a mellékelt dokumentációt!
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Gyártási idő
	Tételszám
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító

A Mimics Medical használati utasítását elektronikus formában, PDF formátumban bocsátjuk rendelkezésre a www.materialise.com/electronic-instructions-for-use címen. Nyomtatott változat e-mailben igényelhető a leaflet@materialise.be címen; ezt 7 naptári napon belül térítésmentesen rendelkezésre bocsátjuk.



7 A gyártó elérhetősége

Gyártási idő: 2020. május, gyártó:



Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven, Belgium
Telefon: +32 16.39 66 11
<http://www.materialise.com>



A Mimics Medical termék CE-jelöléssel rendelkezik

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

© 2020 – Materialise NV. Minden jog fenntartva.

A Materialise, a Materialise logó, valamint a Mimics terméknév a Materialise NV védjegyei.