

1 Mimics Medical yazılımına ilişkin açıklama

Materialise Mimics Medical, kısaca "Mimics Medical", tıbbi görüntülerin (örneğin CT ve MRI) görselleştirilmesi ve bölümlendirilmesi ve 3 boyutlu nesnelerin işlenmesi için kullanılan bir yazılım aracıdır. Mimics Medical, aşağıda açıklanan kullanım koşulları sınırları dahilinde tıbbi bir cihaz olarak kullanılabilir.

Mimics Medical, aşağıdakilerin de dahil olduğu çok sayıda formattan 2 boyutlu görüntülerin oluşturduğu yığınları yüklemek ve işlemek için kullanılabilir DICOM 3.0 formatı, BMP, TIFF, JPG ve ham görüntüler. Görüntüler işlendikten sonra, Anatomi Tasarımının ölçüm, tasarım, modelleme ve 3 boyutlu baskı dahil birçok uygulamasında kullanılabilir.

Mimics Medical, kullanıcıların CT ve MRI taramaları gibi tıbbi görüntülerin bölümlendirilmelerini kontrol etmesine ve düzeltmesine olanak tanır. Eğitimli bir yazılım kullanıcısı, 3B modelleri kolay ve doğru bu şekilde tanımlayabilir; bu modeller de daha sonra görselleştirme, ölçüm, tedavi planlama ve ek üretim (3B yazdırma) için kullanılacak bir çıkış dosyası üretme işlemleri için Mimics Medical yazılımında kullanılabilir.

Mimics Medical, üçüncü taraf yazılım paketlerine bağlanabilme özelliğine de sahiptir.

Mimics Medical, tıbbi bir cihazın performansını öngörecektir şekilde tasarlanmamıştır.

2 Kullanım Endikasyonları

Mimics Medical, tıbbi görüntüleme bilgilerinin bir çıkış dosyasına aktarılmasını sağlayan bir yazılım arayüzü ve görüntü segmentasyon sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mimics Medical, ölçüm ve tedavi planlama işlemleri için de uygundur.

Mimics Medical çıktısı, geleneksel veya ek üretim yöntemleri kullanılarak çıkış dosyasının fiziksel kopyalarının fabrikasyonunda kullanılabilir.

Fiziksel kopya; ortopedik, çene ve yüz ile kalp ve damar uygulamalarında tanısall amaçlarla kullanılabilir.

Mimics Medical, uzman klinik kararı ile birlikte kullanılmalıdır.

3 Kontrendikasyonlar

Lütfen Mimics Medical'ın mamografi görüntüleme için tasarlanmadığını unutmayın.

4 Uyarılar ve tavsiyeler

Mimics Medical yazılımı sadece eğitimli tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmalıdır. Deneyim kazanmak için tüm kullanıcıların Materialise uzmanı tarafından verilen bir eğitime katılmasını öneririz. Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesi'nde belirtildiği üzere, Materialise, Mimics Medical'in Dokümantasyondaki fonksiyonel özelliklere önemli derecede uygun olarak çalışacağını Garanti Süresi boyunca garanti eder. Mimics Medical'in kullanıldığı tıbbi uygulama ya da cihazın amacına, güvenliğine, performansına ya da etkililik özelliklerine ilişkin herhangi

bir garanti dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık ya da zımni herhangi bir başka garanti kabul edilmez. Mimics Medical'ın (yarı) otomatik segmentasyon işlevinden alınan çıktı, herhangi bir amaçla kullanılmadan önce her zaman kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Ameliyat öncesi planlama veya 3 boyutlu baskı için 3 boyutlu yeniden yapılandırmaları temel alan tedavi kararları için dilimler arası ve dilim için aralığın 1 mm'den az olması tavsiye edilir.

Mimics Medical, ölçümleri ondalık noktasının arkasında 4 basamakla gösterir. Ölçümlerin doğruluğu görüntülerin piksel büyüklüğüyle sınırlıdır.

Kullanıcı tarafından yazılan Python komutları, herhangi bir amaçla kullanılmadan önce her zaman kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Mimics Medical'ın önceki sürümleri için yazılan Python betikleri, mevcut sürümle uygulanmadan önce kullanıcı tarafından yeniden doğrulanmalıdır.

5 En iyi uygulama ipuçları ve önlemler

Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca doktorlar tarafından veya doktor siparişi üzerine satışına izin vermektedir.

Mimics Medical, biyomedikal mühendisleri veya eğitim ya da deneyim bakımından eş düzeyde personeller tarafından da kullanılabilir. Alınan sonuçlar, uzman klinik kararı ile birlikte kullanılmalıdır.

Tıbbi görüntülerin kalitelerinin, Mimics Medical'teki 3 boyutlu modellerin doğruluğunu belirlediğini unutmayın. Tarama protokolleri kullanıcının takdirine bırakılmıştır ancak, en iyi sonuçlar için sektör standartlarının referans alınmasını ve bunlara uyulmasını tavsiye ediyoruz. Tedavi seçeneklerini planlamada ve/veya değerlendirmede, yalnızca altı aydan daha az bir süre önce alınan görüntüler kullanılmalıdır.

Dicom koordinat sisteminin, tüm Hitachi tarayıcılardan ve Syngo MR B13'ten daha eski yazılım sürümlerinin bulunduğu Siemens Symphony, Sonata ve Harmony tarayıcılardan kaynaklanan her Dicom serisi için sıfırlandığını unutmayın.

6 Kullanım Talimatları

6.1 Mimics Medical'e Başlarken

Yazılımı bilgisayarınıza yükledikten sonra, masaüstündeki Mimics Medical simgesini çift tıklatın. Başlamak için ayrıca **Başlangıç Düğmesi** → **Tüm Programlar** → **Materialise Software** → **Mimics Medical** öğesini de tıklatabilirsiniz. Klinik uygulamalar için Medical sürümünü seçtiğinizden emin olun.

Materialise yazılımı bir anahtar dosyası ile korunmaktadır. Mimics Medical yazılımına ilk kez başlarken veya anahtarınızın süresi dolduğunda, Anahtar Talep Sihirbazı kayıt sürecinde size yardımcı olmak için otomatik olarak başlatılacaktır. Mevcut seçenekler **Kullanım Kılavuzu** açıklanmıştır. Anahtar Talep Sihirbazında 'hızlı etkinleştirme' öğesini seçmenizi tavsiye ederiz. Bu işlev, internet erişiminiz varsa lisans Anahtar Dosyasını, süresi dolduğunda otomatik olarak yenileyecektir*.

6.2 Minimum Sistem Gereksinimleri

Yazılım	Donanım
Windows® 10 – 64bit	3. Nesil Intel® Core™ i3 ya da eşdeğer
Internet Explorer® 11 ya da eşdeğer	8 GB RAM
PDF Görüntüleyici	DirectX® 11.0 uyumlu 1 GB RAM grafik kartı ile
.NET yapısı 4.6.1 (ya da daha yüksek)	15 GB boş hard disk alanı
	1280x1024 çözünürlük

Not: Mac kullanıcıları Mimics Innovation Suite yazılımını desteklenen bir Windows işletim sistemi ile Boot Camp' i birlikte kullanarak kurabilirler.

6.3 Tavsiye Edilen Sistem Gereksinimleri

Yazılım	Donanım
Windows® 10– 64 bit	3. Nesil Intel® Core™ i5/i7 ya da eşdeğer
Internet Explorer® 11 ya da eşdeğer	16 GB RAM
PDF Görüntüleyici	DirectX® 11.0 uyumlu AMD Radeon/NVIDIA® GeForce® kartı 2 GB RAM ile
.NET yapısı 4.6.1 (ya da daha yüksek)	20 GB boş hard disk alanı
	En az 1920x1080 çözünürlük

Not: Diğer nitelikler geçerli olabilir. 1 GB'tan büyük veri setleri ile çalışırken sistem tavsiye edilen sistem gereksinimlerine uymalıdır. Smart Expand ve Coronary Segmentation gibi gelişmiş segmentasyon araçları daha küçük veri setleri için bile tavsiye edilen gereksinimlerde belirtilen donanıma gerek duymaktadır. 4B veya çok yoğunlu verilerle çalışırken, siz projeye ne kadar çok görüntü dizisi aktarırsanız gereken RAM miktarı da o kadar artar.

Yazılımımızı siber güvenlik kontrolleri uygulanmış, anti-virüs ve güvenlik duvarı olan yazılım ve/veya ağ ortamı ile kullanmanız tavsiye edilir.

	Üretici
	Dikkat, lütfen kullanım talimatlarına ve beraberindeki belgelere başvurun
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
	Üretim tarihi
	Parti kodu
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz Cihaz Kimliği



Materialise Mimics Medical için Kullanım Talimatları, içinde elektronik formda PDF formatında mevcuttur olarak www.materialise.com/electronic-instructions-for-use adresinde. Kağıt sürümü leaflet@materialise.be adresinden e-posta ile talep edilebilir ve 7 takvim günü içinde ücretsiz olarak sağlanır.

7 Üreticinin iletişim bilgileri

Üretim tarihi: Mayıs 2020. Üretici:



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



Mimics Medical CE işaretli bir üründür.

Australian Sponsor:

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

© 2020 – Materialise N.V. Tüm hakları saklıdır.

Materialise, Materialise'ın logosu, Mimics ve 3-matic ürün isimleri Materialise NV ticari markasıdır.