

1 Lýsing á Mimics Medical hugbúnaðinum Og viðbætur

Materialise Mimics Medical, stytt sem "Mimics Medical", er hugbúnaðarverkfæri til að myndgera og búa niður lækningamyndir (svo sem CT og MRI) og skila 3D hlutum. Mimics Medical má nota sem lækningatæki innan takmarkana sem lýst er í staðhæfingu hér að neðan um ætlaða notkun.

Mimics Medical má nota til að hlaða og meðhöndla stæður af 2V myndum úr fjölmörgum sniðum, þar með töldu DICOM 3.0 sniði, BMP, TIFF, JPG og hráum myndum. Þegar búið er að vinna myndir er hægt að nýta þær á margan hátt í stjórnun í líffærafræði, þar á meðal við mælingar, hönnun, líkanagerð og 3D prentun.

Mimics Medical gerir notendum kleift að stýra og leiðrétta niðurbútnun lækningamynda svo sem með tölvusneiðmyndum og segulómum. Þjálfður hugbúnaðarnotandi á auðvelt með að skilgreina 3D líkön af nákvæmni, sem síðan má nota í Mimics Medical til að myndgera, mæla, undirbúa meðferð og framreiða útlagsskrá sem nota má í framleiðslu með 3D prentun (3D prentun). Mimics Medical er einnig fært um að tengjast hugbúnaðarpakka þriðja aðila.

Hægt er að auka við Mimics Medical með viðbótareiginleikum gegnum viðbætur. Hægt er að nota viðbætur Mimics Medical sem lækningabúnað, innan takmarka ætlaðrar notkunar á Mimics Medical.

Mimics Medical er ekki ætlað til að segja fyrir um frammistöðu lækningatækis.

2 Ábendingar um notkun

Mimics Medical er ætlað til notkunar sem hugbúnaðarviðmót og myndbútnarkerfi til að flytja lækningamyndaupplýsingar í útlagsskrá. Mimics Medical er einnig ætlað til að mæla og undirbúa meðferð.

Útlag frá Mimics Medical má nota við framleiðslu á áþreifanlegum eftirlíkingum útlagsskrár með því að nota hefðbundnar framleiðsluaðferðir eða 3D prentun

Nota má efnislegar eftirlíkingar til greiningar á sviði fóta-, kjálka- og hjartaaðgerða.

Mimics Medical skal nota ásamt klínísku mati sérfræðings.

3 Frábendingar

Athugið að Mimics Medical er ekki ætlað til brjóstamyndatöku.

4 Viðvaranir og ráðleggingar

Mimics Medical skal eingöngu vera notað af sérþjálfuðum læknum. Við mælum með að allir notendur taki þátt í þjálfun hjá sérfræðingi frá Materialise til að afla sér reynslu. Eins og tekið er fram í leyfissamningi lokanotanda ábyrgist Materialise á ábyrgðartímanum að Mimics Medical muni vinna í aðalatriðum í samræmi við tæknilýsingu í meðfylgjandi gögnum. Sérhver önnur ábyrgð, hvort sem hún er tjáð beint eða óbeint, þar með talin en takmarkast ekki við ábyrgð varðandi hæfi vegna tilgangs, öryggis, frammistöðu eða skilvirknisjónarmiða lækningahugbúnaðarins eða -tækisins sem Mimics Medical er notað fyrir, er hafnað. Notandi skal ávallt staðfesta útlag (hálf-)sjálfvirku bútnarvirkninnar í Mimics Medical fyrir hvaða notkun sem er.

Mælt er með að millisneiðarfjarlægð og sneiðarþykkt sé minni en 1mm við meðferðarákvarðanir sem byggjast á 3D eftirlíkingum við undirbúning aðgerða eða 3D prentun.

Mimics Medical sýnir mælingar með 4 aukastöfum. Nákvæmni mælinga ræðst af pixlastærð myndanna.

Notandi skal staðfesta Python skriftur sem skrifaðar eru af notandanum, áður en þær eru notaðar í einhverjum tilgangi. Notandi þarf aftur að staðfesta Python skriftur sem skrifaðar eru fyrir eldri útgáfu af Mimics Medical, áður en hún er notuð með núverandi útgáfu.

5 Góðar starfsvenjur - ráð og varúðarráðstafanir

Varúð: Alríkislög (BNA) kveða á um að þetta tæki megi einungis vera selt eða pantað af lækni.

Mimics Medical má einnig vera notað af líflækningatæknimanni eða starfsfólki með sambærilega þjálfun eða reynslu. Niðurstöðuna skal nota ásamt klínísku mati sérfræðings.

Athugið að gæði lækningamynda ákvarðar nákvæmni 3D líkansins í Mimics Medical. Samskiptareglur við skönnun eru samkvæmt geðþótta notanda; þó ráðleggjum við að vísað sé í iðnaðarstaðla og þeim fylgt. Ekki skal nota myndir sem eru sex mánaða eða eldri við undirbúning og/eða mat á meðferðarkostum.

Athugið að Dicom hnitakerfi er endurstíllt fyrir hverja Dicom röð úr öllum Hitachi-skönnum og úr Siemens-Symphony-, Sonata- og Harmony-skönnum með eldri hugbúnaði en Syngo MR B13.

6 Notkunarleiðbeiningar

6.1. Hafist handa með Mimics Medical

Eftir uppsetningu hugbúnaðarins á tölvunni þinni skaltu tvísmella á Mimics Medical táknið. Einnig er hægt að smella á **Byrja-hnappinn → Öll forrit → Materialise Software → Mimics Medical** til að byrja. Gættu þess að velja *Medical edition* fyrir klíníska notkun.

Materialise-hugbúnaðurinn er varinn með lykilskrá. Þegar þú ræsir Mimics Medical í fyrsta sinn eða þegar lykillinn er útrunninn ræsist Key Request Wizard sjálfkrafa til að aðstoða þig við skráningarferlið. Tiltækir möguleikar eru útskýrðir í **Notendahandbókinni**. Ráðlagt er að velja 'instant activation' í Key Request Wizard. Þannig endurnýjast leyfisskráin sjálfkrafa þegar hún rennur út á meðan þú ert nettengd/ur.

6.2. Uppsetning viðbóta Mimics Medical

Athugaðu fyrst hvort Mimics Medical sé rétt uppsett og virkjað. Halaðu niður viðbótinni og keyrðu uppsetningarforritið frá vefsíðu Materialise. Eftir að uppsetningu er lokið farsælliga getur þú keyrt Mimics. Þú getur sannreynt rétta uppsetningu með því að fara í Hjálp -> Um og athugað hvort að viðbótin sé listuð í Um reitinum. Áður en notkun hefst, skaltu skoða notendahandbókina fyrir viðbótina sem er tiltæk undir valmyndinni Handbækur viðbóta.

Sumar viðbætur gætu þurft aðskilda virkjun, farðu í beiðni um lykil hjálpina til að hefja virkunarferlið.



6.3. Lágmarks kerfiskröfur

Hugbúnaður	Vélbúnaður
Windows® 10 – 64bita Útgáfa 1607	Þriðja kynslóð Intel® Core™ i5 eða samsvarandi
Microsoft Edge® eða samsvarandi	8 GB RAM
PDF skoðari	Skjákort með 1 GB RAM fyrir DirectX® 11.0
.NET rammi 4.6.1 (eða nýrri)	Laust rými á harða disknum 5 GB
	Upplausn 1920x1080

Ath.: Mac® notendur geta sett upp MIS með því að nota Boot Camp® ásamt studdu Windows stýrikerfi.

6.4. Ákjósanlegar kerfiskröfur

Hugbúnaður	Vélbúnaður
Windows® 10 – 64bita Útgáfa 1909	Þriðja kynslóð Intel® Core™ i7 eða samsvarandi
Microsoft Edge® eða samsvarandi	16 GB RAM
PDF skoðari	AMD Radeon/NVIDIA® GeForce® kort með 2 GB RAM fyrir DirectX® 11.0
.NET rammi 4.6.1 (eða nýrri)	Laust rými á hörðum disk 20 GB
	Upplausn 1920x1080 eða meiri

Ath.: Aðrar forsendur geta átt við. Þegar unnið er með gagnamengi sem er stærra en 1GB verður kerfið að passa við ráðlagðar kerfiskröfur. Háþrúð bútnarverkfæri eins og Smart Expand og Coronary þurfa vélbúnað eins og tilgreint er í ráðlögðum kröfum, jafnvel varðandi minni gagnasett. Þegar unnið er með 4D eða fjölstafla gögn eykst það magn af RAM sem þörf er á þegar innfluttar eru fleiri myndaraðir í verkefnið.

Ráðlagt er að nota hugbúnaðinn í vélbúnaði og/eða netumhverfi þar sem beitt er netöryggisráðstöfunum, þar á meðal veiruvörnum og netvörnum.

	Löglegur framleiðandi
	Varúð, vinsamlegast kynnið ykkur notkunarleiðbeiningarnar og meðfylgjandi skjöl
	Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningar eða kynnið ykkur notkunarleiðbeiningar fyrir rafbúnað
	Framleiðsludagsetning
	Lotukóði



	Lækningatæki
	Einstakt auðkenni tækis

IFU fyrir Mimics Medical er útvegað á rafrænu formi í pdf-sniði www.materialise.com/electronic-instructions-for-use. Hægt er að óska eftir pappírsgáfufu með tölvupósti til leaflet@materialise.be og verður hún send innan 7 daga án aukakostnaðar.



7 Tengiliðaupplýsingar framleiðanda

Framleitt í maí 2021 af:



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



Mimics Medical er CE-vottuð vara



Viðbætur Mimics eru 1. flokks lækningatækjahugbúnaður

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

© 2021 – Materialise NV. Öll réttindi áskilin.

Materialise, firmamerki Materialise og Mimics vöruheitið eru vörumerki Materialise NV.