

“瑪瑞斯”密米克斯醫療軟體

“Materialise” Mimics Medical Software”

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器輸字第 033222 號

型號: Mimics Medical

版本: 22.0

產品敘述

本產品為用於檢視、分割醫療影像(如 CT 和 MRI)及轉換成 3D 影像的軟體工具。本產品可加載及處理來自不同格式的 2D 影像，包含 DICOM 3.0 format、BMP、TIFF、JPG 以及其他原始影像，影像經過處理後，可應用於許多解剖學工程，其中包含像是量測、設計、建模及 3D 列印。

使用者可透過本產品進行控制和修正分割影像(如 CT 及 MRI 影像)。經訓練的使用者能夠容易且精確的定義 3D 模型，並利用本產品作為影像可視化、量測、治療計畫或輸出做為積層製造(3D 列印)的檔案。本產品也可連結到其他第三方套裝軟體。

本產品並無預測診斷功能。

產品用途

本產品主要作為軟體介面以及影像分割使用，將醫學影像訊息轉換成可輸出的文件。本產品也可用於量測及制定治療計畫。

本產品的輸出檔案可使用傳統或是積層製造來製作實物，其中應用範圍為骨科、頷面、心血管領域。

本產品應結合臨床專業判斷使用。

禁忌症

Mimics Medical 不適用於乳房攝影圖像診斷。

注意事項

本產品需由經過訓練的專業醫事人員使用。建議所有使用者可參加由原廠所提供的專業訓練課程。由於終端使用者授權協議，原廠提供於保固期間內本產品應可進行授權文件中產品功能特性上的基本操作。其他保固，不論是明示還是暗示，包含但不限於任何關於醫療應用或儀器之適用性、安全性、功能性以及有效性，都不提供。不論任何使用目的，本產品輸出的(半)自動影像分割檔案皆須由使用者進行確認。

基於 3D 重建的術前計畫或是 3D 列印，建議不論是在切面間或是切面的距離都應小於 1mm 用以幫助治療診斷。本產品可顯示的量測為小數點後 4 位，其量測的精確度則取決於影像的像素大小。

不論任何目的，由使用者寫下的 Python 語法須由使用者在輸出前進行確認。如果是之前版本所寫下的 Python 語法，應當由使用者在使用此版本前重新確認是否可適用於現今版本。

本產品的結果應由臨床專業醫事人員判斷結合使用。請注意影像的品質決定本產品中 3D 模型的準確度。掃描規程由使用者徑自決定，但建議遵照相關的行業標準。只有小於六個月獲得的影像可用來計劃及(或)評估治療方案。

請注意每個 DICOM 的座標系統都會重置如果來源於 Hitachi scanners 和軟體版本舊於 Syngo MR B13 的 Siemens Symphony，Sonata and Harmony scanners。

系統規格要求

1. 最低系統要求

軟體系統	硬體設備
Windows 7 SP1 – 64bit	Intel Core 2 Duo / AMD Athlon™ X2 AM2 or equivalent
Internet Explorer 10	4 GB RAM
PDF viewer	DirectX 11.0 compliant graphics card with 1 GB RAM
.NET framework 4.5.2 (or higher)	5 GB free hard disk space
	Resolution of 1280x1024

註：Mac 使用者可藉由 Boot Camp 和一個可支持 Window OS 作業系統來安裝 MIS。

2. 建議系統要求

軟體系統	硬體設備
Windows 10 version 1803-64bit	Third generation Intel Core i5/i7 or equivalent
Internet Explorer 10	16 GB RAM
PDF viewer	DirectX 11.0 compliant AMD Radeon/NVIDIA GeForce Card with 2GB RAM
.NET framework 4.5.2 (or higher)	20 GB free hard disk space
	Resolution of 1680x1050 or higher

製造廠名稱：Materialise NV



製造廠地址：Technologielaan 15, 3001 Leuven, Belgium

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）

mimics@materialise.com.cn

© 2020 – Materialise N.V. All rights reserved.

Materialise, the Materialise logo are trademarks of Materialise NV.