

materialise

innovators you can count on

інновації, на які ви можете розраховувати

Інструкція із застосування

Програмне забезпечення 3-матік Медікал 19.X



R_X Only



Виробник:

Матеріалайз НВ
Текнолоджіелаан 15
3001 Левен
Бельгія
Тел.: +32 16 39 66 11
www.materialise.com



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата перегляду інструкції із застосування для України: 08.2025 р.

1. Інструкція із застосування програмного забезпечення

Застереження: Цей документ містить загальні інструкції з використання програмного забезпечення 3-матік Медікал.

Додаткову інформацію можна знайти в посібнику користувача, що міститься в додатку. Мовою інтерфейсу програмного забезпечення 3-matic Medical є англійська.

Опис та основні характеристики програмного забезпечення

Програмне забезпечення 3-матік Медікал— це програмне забезпечення, яке поєднує інструменти CAD з функціями попередньої обробки (сіткового моделювання). Для цього воно працює з триангульованими файлами (STL), що робить його придатним для обробки 3D-даних довільної форми, таких як анатомічні дані, отримані в результаті сегментації медичних зображень (з програми Мімікс Медікал). Таким чином, програмне забезпечення 3-матік Медікал можна розглядати як інструмент, що дозволяє використовувати анатомічні інструменти CAD або те, що Матеріалайз назвав «Біомедична інженерія». Програмне забезпечення 3-матік Медікал може використовуватися як медичний пристрій в межах описаного нижче призначення.

Програмне забезпечення 3-матік Медікал може використовуватися для імпорту анатомічних даних та інших 3D-об'єктів у форматі STL або в численних CAD-форматах, включаючи: CATIA, IGES, STEP тощо. Після завантаження об'єктів їх можна використовувати для багатьох застосувань в сфері біомедичної інженерії, включаючи вимірювання, проектування, моделювання та 3D-друк.

Модулі, які можна отримати для програмного забезпечення 3-матік Медікал, дозволяють користувачам проводити ретельні 3D-вимірювання та аналізи, проектувати імплантати або хірургічні шаблони, або готувати сітку для моделювання кінцевих елементів.

Програмне забезпечення 3-матік Медікал відображає вимірювання з 4 цифрами після десяткової крапки. Точність вимірювань обмежена джерелом даних.

США - Покази до застосування

Програмне забезпечення 3-матік Медікал призначене для використання як програмне забезпечення для комп'ютерного проектування та виготовлення медичних екзо- та ендопротезів, індивідуальних медичних та стоматологічних/ортодонтичних аксесуарів та зубних реставрацій.

ЄС та інші країни світу – Цільове призначення

Програмне забезпечення 3-матік Медікал призначене для використання як програмне забезпечення для комп'ютерного проектування та виготовлення медичних екзо- та ендопротезів, індивідуальних медичних та стоматологічних/ортодонтичних аксесуарів та зубних реставрацій.

Протипоказання

Відсутні.

Цільовий користувач

Програмне забезпечення повинно використовуватися лише навченими медичними працівниками.

Рекомендації

Ми рекомендуємо всім користувачам пройти навчання, яке пропонує експерт компанії Materialise, щоб максимально ефективно використовувати отриманий досвід при роботі з програмним забезпеченням.

Зверніть увагу, що якість і роздільна здатність триангулярної сітки можуть впливати на результат проектування або аналізу. Для досягнення найкращих результатів рекомендуємо дотримуватися галузевих стандартів.

Попередження

Як зазначено в Ліцензійній угоді кінцевого користувача, компанія Матеріалайз гарантує протягом гарантійного періоду, що програмне забезпечення 3-матік Медікал працюватиме відповідно до функціональних характеристик, викладених у Технічній Документації. Будь-які інші гарантії, явні чи неявні, включаючи, але не обмежуючись, будь-які гарантії щодо придатності для використання, безпеки, продуктивності чи ефективності медичного застосування або пристрою, для якого використовується програмне забезпечення 3-матік Медікал, відхиляються.

Скрипти Python, написані користувачем, завжди повинні бути перевірені користувачем перед використанням для будь-яких цілей. Скрипти Python, написані для попередніх версій програмного забезпечення 3-матік Медікал, повинні бути повторно перевірені користувачем перед застосуванням у поточній версії.

Запобіжні заходи



УВАГА: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою кваліфікованим медичним працівником або за його замовленням.

Встановлення програмного забезпечення

Розпочніть встановлення, запустивши завантажений інсталяційний файл (формат *.msi). Якщо це активує функцію контролю облікових записів користувачів, яка запитує дозвіл на внесення змін до вашого пристрою, натисніть «Так». Після цього майстер налаштування проведе вас через встановлення. У кожному наступному діалоговому вікні виберіть потрібні параметри та натисніть «Далі», щоб продовжити. Виконайте фактичне встановлення, вибравши «Встановити», індикатор виконання повідомлятиме вас про стан встановлення.

Якщо програму встановлено успішно, з'явиться діалогове вікно «Завершити», яке дозволить вам завершити встановлення (натисніть «Завершити»).

Якщо використовується нова основна, другорядна або виправлена версія, встановлення виконується так само, як описано вище. Файл інсталятора автоматично перезапишеться (у разі випуску версії з виправленням помилок) або встановиться поруч із уже доступними версіями. Під час запуску нової версії ви можете вибрати, чи імпортувати налаштування з попередньої версії.

Запуск програмного забезпечення

Після успішного встановлення програмного забезпечення на ваш ПК двічі клацніть значок **3-matic Medical**. Для запуску програмного забезпечення Ви також можете натиснути наступне: **Start Button** → **All Programs** → **Materialise** → **3-matic Medical** («Пуск» → «Усі програми» → **Materialise** → **3-matic Medical**). Обов'язково виберіть **Medical Edition** для клінічних застосувань.

Програмне забезпечення **Materialise** захищене ключем активації. Під час першого запуску програмного забезпечення **3-матік Медікал** або після закінчення терміну дії вашого ключа, майстер запиту ключа автоматично запуситься, щоб допомогти вам у процесі реєстрації. Доступні опції описані в посібнику користувача. Ми рекомендуємо вибрати «миттєву активацію» в майстрі запиту ключа. Це автоматично поновить ваш ліцензійний ключовий файл після закінчення терміну його дії, якщо у вас є доступ до Інтернету.*

*Можуть застосовуватися інші кваліфікаційні вимоги.

Видалення програмного забезпечення

Видалення програмного забезпечення можна виконати з меню **Windows Control Panel > Programs > Programs and Features** («Панель керування Windows» > «Програми» > «Програми та засоби»).

Мінімальні вимоги

Програмне забезпечення	Апаратне забезпечення
Windows® 10 – 64-бітна версія 1909 Windows® 11 22H2	Intel® Core™ i7 дев'ятого покоління або еквівалент
Microsoft Edge® або еквівалент	16 GB (ГБ) оперативної пам'яті
Програма перегляду PDF	Відеокарта AMD Radeon/NVIDIA® GeForce®, сумісна з DirectX® 12.0, з 2 GB (ГБ) оперативної пам'яті
.NET Framework 4.8 (або вище)	40 GB (ГБ) вільного місця на жорсткому диску
Microsoft Edge® WebView2 (якщо використовується Mimics Flow)	Роздільна здатність 1920x1080 або вище

Програмне забезпечення **3-матік Медікал** рекомендується використовувати в апаратному та/або мережевому середовищі, в якому впроваджено засоби контролю кібербезпеки, включаючи антивірус та використання брандмауера. Також рекомендується не залишати робочу станцію, на якій працює програмне забезпечення **3-матік Медікал**, без нагляду та забезпечити захист робочої станції паролем.

Примітка щодо додаткових, опціональних пристроїв введення: програмне забезпечення **3-матік Медікал** підтримує використання **SpaceMouse** від **3D Connexion**. Відвідайте веб-сайт виробника, щоб дізнатися про останню версію драйвера, що підтримується для вашої конкретної моделі (<https://3dconnexion.com/nl/drivers/>).

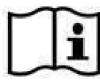
Повідомлення про серйозний інцидент:

Для пацієнта або користувача в Європейському Союзі та країнах з ідентичним регуляторним режимом (Регламент 2017/745/ЄС про медичні вироби): якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, будь ласка, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника, а також ваш національний регуляторний орган влади.

Повідомлення про інцидент у сфері кібербезпеки:

Якщо виявлено або підозрюється подія у сфері кібербезпеки, повідомте про це виробника на електронну адресу: mimics@materialise.com.

Опис символів, що використовуються в полі «Про програму» програмного забезпечення

	Виробник
	УВАГА: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою кваліфікованим медичним працівником або за його замовленням.
	Увага, будь ласка, ознайомтеся з інструкцією із застосування та супровідною документацією
	Зверніться до інструкції із застосування або електронної інструкції із застосування
	Дата виробництва
	Код партії
	Медичний виріб
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Код за каталогом
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Маркування CE
	Знак відповідності технічним регламентам України з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності

 Інструкція із застосування програмного забезпечення 3-матік Медікал постачається представлена в електронному вигляді. Щоб отримати безкоштовну інструкцію в паперовому вигляді, телефонуйте за безкоштовним номером 0 800 21-52-32 або замовте доставку через форму на сайті.

Цей документ видано у листопаді 2024 року.
© 2024 – Матеріалайз НВ. Усі права захищено.

Найменування та логотип Materialise та назва Mimics є торговими марками компанії Матеріалайз НВ.