

materialise

innovators you can count on

інновації, на які ви можете розраховувати

Інструкція із застосування

Програмне забезпечення Мімікс Медікал 27.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

Цей документ містить загальні інструкції з використання програмного забезпечення Мімікс Медікал. Детальні інструкції можна знайти в посібнику користувача, що додається до програми. В інтерфейсі програмного забезпечення Мімікс Медікал використовується англійська мова.

Опис та основні характеристики програмного забезпечення Мімікс Медікал та плагіни

Програмне забезпечення Мімікс Медікал – це програмний інструмент для візуалізації та сегментації медичних зображень (таких як КТ та МРТ) та 3D-візуалізації об'єктів. Програмне забезпечення Мімікс Медікал може використовуватися як медичний пристрій у межах описаного нижче призначення.

Програмне забезпечення Мімікс Медікал може використовуватися для завантаження та обробки стеків 2D-зображень з численних форматів, включаючи формат DICOM 3.0, BMP, TIFF, JPG та необроблені зображення. Після обробки зображень їх можна використовувати для численних застосувань в біомедичній інженерії, включаючи вимірювання, проектування, моделювання та 3D-друк.

Програмне забезпечення Мімікс Медікал дозволяє користувачам контролювати та коригувати сегментацію медичних зображень, таких як КТ та МРТ-скани. Навчений користувач програмного забезпечення може легко та точно визначати 3D-моделі, які потім можна використовувати в Мімікс Медікал для візуалізації, вимірювання, планування лікування та створення вихідного файлу для адитивного виробництва (3D-друку). Програмне забезпечення Мімікс Медікал також може зв'язуватись з іншими програмними пакетами. Програмне забезпечення Мімікс Медікал можна розширити додатковими функціями за допомогою плагінів. Плагіни Мімікс Медікал можна використовувати як медичний пристрій у межах цільового використання програмного забезпечення Мімікс Медікал. Програмне забезпечення Мімікс Медікал не призначене для прогнозування роботи медичного пристрою. Програмне забезпечення Мімікс Медікал відображає вимірювання з 4 знаками після коми. Точність вимірювань обмежена розміром пікселів зображень.

США - Покази до застосування

Програмне забезпечення Мімікс Медікал призначене для використання як програмний інтерфейс та система сегментації зображень для передачі інформації медичних зображень у вихідний файл. Програмне забезпечення Мімікс Медікал також призначене для вимірювання та планування лікування.

Вихідні дані Мімікс Медікал можна використовувати для створення фізичних копій вихідного файлу за допомогою традиційних або адитивних методів виробництва. Фізичну копію можна використовувати для діагностичних цілей у сфері ортопедичної, щелепно-лицевої та серцево-судинної медицини. Програмне забезпечення Мімікс Медікал слід використовувати в комбінації з експертною клінічною оцінкою.

ЄС та інші країни світу – Цільове призначення

Програмне забезпечення Мімікс Медікал призначене для використання як програмний інтерфейс та система сегментації зображень для передачі інформації медичних зображень

у вихідний файл. Програмне забезпечення Мімікс Медікал також призначене для вимірювання та планування лікування.

Вихідні дані Мімікс Медікал можна використовувати для створення фізичних копій вихідного файлу за допомогою традиційних або адитивних методів виробництва. Фізичну копію можна використовувати для діагностичних цілей у сфері ортопедичної, щелепно-лицевої та серцево-судинної медицини. Програмне забезпечення Мімікс Медікал слід використовувати в комбінації з експертною клінічною оцінкою.

Протипоказання

Зверніть увагу, що програмне забезпечення Мімікс Медікал не призначене для обробки зображень, отриманих під час мамографії.

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. Програмне забезпечення Мімікс Медікал також можуть використовувати біомедичні інженери або персонал з відповідною освітою чи досвідом. Отримані результати слід використовувати в комбінації з експертною клінічною думкою. Зверніть увагу, що якість медичних зображень визначає точність 3D-моделі в програмному забезпеченні Мімікс Медікал. Протоколи сканування залишаються на розсуд користувача; проте ми рекомендуємо посилатися на галузеві стандарти та дотримуватися їх. Для планування та/або оцінки варіантів лікування слід використовувати лише зображення, отримані не більше ніж шість місяців тому.

Попередження

Як зазначено в Ліцензійній угоді кінцевого користувача, компанія Матеріалайз гарантує протягом гарантійного періоду, що програмне забезпечення Мімікс 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 Мімікс Медікал, відхиляються. Користувач завжди повинен перевіряти результат (напів)автоматичної функціональності сегментації в програмному забезпеченні Мімікс Медікал перед використанням для будь-яких цілей.

Для прийняття рішень щодо лікування на основі 3D-реконструкцій для передопераційного планування або 3D-друку рекомендується використовувати міжзрізову та внутрішньозрізову відстань менше 1 mm (мм).

Скрипти Python, написані користувачем, завжди повинні бути перевірені користувачем перед використанням для будь-яких цілей. Скрипти Python, написані для попередніх версій програмного забезпечення Мімікс 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.

Зверніть увагу, що система координат DICOM скидається для кожної серії DICOM, що походить з усіх сканерів Hitachi та сканерів Siemens Symphony, Sonata та Harmony з версіями програмного забезпечення, старішими за Syngo MR B13.

Встановлення програмного забезпечення Мімікс Медікал

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 Мімікс Медікал

Після успішного встановлення програмного забезпечення на ваш ПК двічі клацніть значок **Mimics Medical**. Для запуску програмного забезпечення Ви також можете натиснути наступне: **Start Button** → **All Programs** → **Materialise Software** → **Mimics Medical** («Пуск» → «Усі програми» → Materialise Software → Mimics Medical). Обов'язково виберіть Medical Edition для клінічних застосувань. Програмне забезпечення Матеріалайз захищене ключем активації. Під час першого запуску програмного забезпечення Мімікс Медікал або після закінчення терміну дії вашого ключа, майстер запиту ключа автоматично запуститься, 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.

Видалення програмного забезпечення Мімікс Медікал

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

Встановлення плагінів програмного забезпечення Мімікс Медікал

Спочатку перевірте, чи програмне забезпечення Мімікс Медікал встановлено та активовано належним чином. Завантажте плагін з веб-сайту Materialise та запустіть інсталятор. Після успішного завершення роботи майстра встановлення запустіть Мімікс. Ви можете перевірити правильність встановлення, перейшовши до розділу **Help** → **About** (Довідка → Про програму) та перевіривши, чи плагін відображається в полі «Про програму». Перед

використанням ознайомтеся з посібником користувача плагіна, доступним у меню «Посібники з використання плагінів».

Деякі плагіни можуть вимагати окремої активації, тому скористайтеся майстром запиту ключа, щоб розпочати процес активації.

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

Примітка: Можуть застосовуватися інші вимоги. Під час роботи з наборами даних розміром понад 1 GB (ГБ) система повинна відповідати мінімальним системним вимогам. Розширені інструменти сегментації, такі як Smart Expand та Coronary segmentation, потребують апаратного забезпечення, зазначеного в мінімальних вимогах, навіть для менших наборів даних. Під час роботи з 4D або багатостековими даними обсяг необхідної оперативної пам'яті збільшується, оскільки ви імпортуєте більше серій зображень у проект. Для використання сервісу Mimics Viewer для автоматичної сегментації або обміну випадками потрібна мінімальна швидкість підключення до Інтернету 2 Mbps (Мбіт/с). Під час використання автоматичної сегментації CT Heart процесор має бути сумісним з AVX2 (Advanced Vector Extensions).

Програмне забезпечення Мімікс 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 Мімікс Медікал, без нагляду та забезпечити захист робочої станції паролем.

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.be.

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

	Виробник
	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
	Код за каталогом
	Медичний виріб
	Маркування CE
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою кваліфікованими медичними працівниками або на їх замовлення
	Знак відповідності технічним регламентам України з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності



Інструкція із застосування програмного забезпечення Мімікс Медікал 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, назви Mimics Medical, RT Plugin та GRP Plugin є торговими марками компанії Матеріалайз НВ.