

1 Περιγραφή του λογισμικού Mimics

Το Interactive Medical Image Control System (MIMICS) της Materialise, είναι ένα λογισμικό που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση και κατάτμηση ιατρικών εικόνων (όπως CT και MRI), καθώς και για την ανασύνθεση 3D αντικειμένων. Το λογισμικό διατίθεται σε δύο εκδόσεις: Research and Medical. Μόνο η Medical έκδοση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως **medical device**, και στο πλαίσιο που περιγράφεται στις προβλεπόμενες δηλώσεις αυτών των εκδόσεων. Η Research έκδοση προορίζεται μόνο για έρευνα.

Το MIMICS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την φόρτωση και την επεξεργασία δεσμών 2D εικόνων από πληθώρα formats συμπεριλαμβανομένων: Dicom 3.0, BMP, TIFF, JPG και ακατέργαστων εικόνων (raw images). Εφόσον οι εικόνες έχουν επεξεργαστεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πολλές εφαρμογές Engineering on Anatomy, όπως μετρήσεις, ανάλυση, σχεδιασμός, μοντελοποίηση και τρισδιάστατη εκτύπωση.

Το MIMICS Base επιτρέπει στους χρήστες να ελέγχουν και να ρυθμίζουν την κατάτμηση ιατρικών εικόνων όπως αξονικές CT και MRI. Ένας εκπαιδευμένος χρήστης του λογισμικού μπορεί να δημιουργήσει εύκολα και με ακρίβεια 3D μοντέλα για απεικόνιση ή/και κατασκευή. Το λογισμικό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να αφαιρούνται τα παράγωγα αντικειμένων (artifacts) τα οποία μπορεί να εμφανίζονται εξαιτίας π.χ. μεταλλικών εμφυτευμάτων του ασθενή.

Επιπλέον ενότητες του λογισμικού παρέχουν πιο εκτεταμένες δυνατότητες όπως την εκτέλεση λειτουργιών CAD (για τον σχεδιασμό εξατομικευμένων προθέσεων ή για την βελτιστοποίηση νέων συσκευών με βάση δεδομένα εικόνων,) ή την προετοιμασία πλέγματος για ανάλυση πεπερασμένων στοιχείων FEA.

Το Mimics δεν προορίζεται για τη δημιουργία φυσικών αντιγράφων ανατομικών μοντέλων για διαγνωστικό σκοπό ή για να προβλέψει την απόδοση μιας medical device.

2 Ενδείξεις χρήσης

Το Mimics Medical (εφεξής Mimics) προορίζεται για χρήση ως λογισμικό διασύνδεσης και σύστημα κατάτμησης εικόνας για την μεταφορά απεικονιστικών πληροφοριών από έναν Αξονικό ή Μαγνητικό τομογράφο σε εξωτερικό ψηφιακό αρχείο. Χρησιμοποιείται επίσης ως λογισμικό για προ-εγχειρητικό σχεδιασμό, καθώς και για την προσομοίωση/αξιολόγηση επιλογών θεραπείας και χειρουργικής αντιμετώπισης. Το Mimics δεν προορίζεται για χρήση με εικόνες μαστογραφίες.

Παρακαλούμε να σημειωθεί ότι το Mimics δεν προορίζεται για χρήση με εικόνες μαστογραφίες.

3 Προειδοποιήσεις και συστάσεις

Το λογισμικό Mimics πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας. Για καλύτερα αποτελέσματα, συστήνουμε την συμμετοχή όλων των χρηστών σε εκπαίδευση η οποία παρέχεται από ειδικό της Materialise. Όπως ορίζεται στην Άδεια Χρήσης Τελικού Χρήστη, η Materialise εγγυάται κατά τη διάρκεια της Περιόδου Εγγύησης ότι το Mimics Medical θα λειτουργεί ουσιαστικά σύμφωνα με τις λειτουργικές προδιαγραφές των εγχειριδίων. Οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, είτε ρητή είτε συνεπάγουσα, συμπεριλαμβανομένης αλλά χωρίς να περιορίζεται σε οποιαδήποτε εγγύηση σχετικά με την καταλληλότητα για χρήση, την ασφάλεια, την απόδοση ή την αποτελεσματικότητα της ιατρικής εφαρμογής ή της συσκευής για την οποία χρησιμοποιείται το Mimics Medical, αποποιείται. Inter-slice και in-slice αποστάσεις μικρότερες του 1mm προτείνονται όταν πρόκειται να παρθούν αποφάσεις θεραπείας με βάση 3D ανασυνθέσεις για προ-εγχειρητικό σχεδιασμό ή τρισδιάστατη εκτύπωση. Αναφορικά με εφαρμογές που σχετίζονται με οστά, συμβουλευόμαστε να ανασυνθέσετε τις ιατρικές εικόνες σε κατάλληλη τιμή παραθύρου για οστά.

Το Mimics εμφανίζει μετρήσεις με 4 ψηφία πίσω από την υποδιαστολή. Η ακρίβεια των μετρήσεων περιορίζεται από το μέγεθος των εικονοστοιχείων (pixels) των εικόνων.

Τα αρχεία κώδικα σε γλώσσα προγραμματισμού Python που έχουν γραφτεί για προηγούμενες εκδόσεις του Mimics Medical θα πρέπει να ελεγχθούν εκ νέου από τον χρήστη προτού χρησιμοποιηθούν με την παρούσα έκδοση.

4 Συμβουλές βέλτιστης πρακτικής και προφυλάξεις

Σας ενημερώνουμε ότι η ποιότητα των ιατρικών εικόνων καθορίζει την ακρίβεια των 3D μοντέλων στο Mimics. Τα πρωτόκολλα σάρωσης παραμένουν στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη, παρόλα αυτά σας προτείνουμε να αναφέρονται και να ακολουθούνται τα σχετικά βιομηχανικά πρότυπα (industrial standards). Μόνο εικόνες που λήφθηκαν μέσα στο διάστημα των προγενέστερων έξι μηνών θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την προσομείωση και/ή την αξιολόγηση επιλογών θεραπείας και χειρουργικής αντιμετώπισης.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι το σύστημα συντεταγμένων Dicom γίνεται reset, για κάθε σειρά Dicom που προέρχεται από σαρωτές Hitachi, Siemens Symphony και σαρωτές Sonata και Harmony με έκδοση λογισμικού παλαιότερη από Syngo MR B13.

5 Οδηγίες χρήσης

5.1 Έναρξη του Mimics

Αφού εγκαταστήσετε το λογισμικό στον υπολογιστή σας, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο **Mimics** επιλέγοντας την Research ή Medical έκδοση στην επιφάνεια εργασίας. Μπορείτε επίσης να κάνετε κλικ στο κουμπί **Έναρξη** -> **Όλα τα προγράμματα** -> **Materialise** -> **Mimics** για να ξεκινήσετε. Βεβαιωθείτε ότι για κλινικές εφαρμογές έχετε επιλέξει την Medical έκδοση.

Το λογισμικό της Materialise προστατεύεται από ένα **Κλειδί Προϊόντος** (Key File). Κατά την πρώτη εκκίνηση του Mimics, ή όταν το Κλειδί Προϊόντος έχει λήξει, ο **Βοηθός Αίτησης Κλειδιού** (Key Request Wizard) θα ξεκινήσει αυτόματα ώστε να σας βοηθήσει με την διαδικασία εγγραφής. Στον **Οδηγό Αναφοράς** (Reference Guide) επεξηγούνται οι διαθέσιμες επιλογές. Σας προτείνουμε να επιλέξετε την Άμεση Ενεργοποίηση (Instant Activation) στον Βοηθό Αίτησης Κλειδιού. Εφόσον έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο*, αυτή η διαδικασία θα ανανεώσει αυτόματα το κλειδί προϊόντος της άδειας σας όταν αυτό λήξει.

5.2 Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος

Λογισμικό	Hardware
Windows® 7 SP1 – 64bit	Intel® Core™ 2 Duo / AMD Athlon™ X2 AM2 ή αντίστοιχο
Internet Explorer® 10	4 GB RAM
PDF viewer	DirectX® 11.0 συμβατή κάρτα γραφικών με 1 GB RAM
.NET framework 4.5.2 (ή υψηλότερο)	5 GB διαθέσιμος χώρος σκληρού δίσκου
	Ανάλυση 1280x1024

Σημείωση: Οι χρήστες Mac® μπορούν να εγκαταστήσουν το Mimics Innovation Suite χρησιμοποιώντας Boot Camp® σε συνδυασμό με ένα υποστηριζόμενο λειτουργικό σύστημα Windows.

5.3 Συνιστώμενες απαιτήσεις συστήματος

Λογισμικό	Hardware
Windows® 7 SP1 - 64bit	Τρίτης γενιάς Intel® Core™ i5/i7 ή αντίστοιχο
Internet Explorer® 10	16 GB RAM

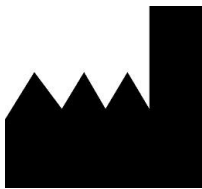
PDF viewer	DirectX® 11.0 συμβατή με AMD Radeon/NVIDIA® GeForce® κάρτα με 2GB RAM
.NET framework 4.5.2 (ή υψηλότερο)	20 GB διαθέσιμος χώρος σκληρού δίσκου
	Ανάλυση 1680x1050 ή υψηλότερη

*Επιπλέον όροι μπορεί να ισχύουν. Το σύστημά σας θα πρέπει να έχει τις συνιστώμενες απαιτήσεις στην περίπτωση της χρήσης ιατρικών εικόνων συνολικού μεγέθους μεγαλύτερο του 1GB. Τα εξειδικευμένα εργαλεία κατάρτησης όπως το Smart Expand και το Coronary Segmentation, απαιτούν hardware αντίστοιχο με αυτό που αναφέρεται στις συνιστώμενες απαιτήσεις συστήματος.

Συνιστάται η χρήση του λογισμικού μας σε περιβάλλον hardware και/ή δικτύου όπου έχουν εγκατασταθεί εργαλεία ασφάλειας όπως τείχος προστασίας (firewall) και antivirus.

6 Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή

Κατασκευάστηκε τον Ιούνιο του 2018 από:



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

CE⁰¹²⁰ ιατρική έκδοση του λογισμικού (Mimics Medical) είναι προϊόν πιστοποιημένο με σήμανση CE.

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

© 2018 – Materialise N.V. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.
Η Materialise, το λογότυπο της Materialise και το όνομα προϊόντος Materialise Mimics είναι σήμα κατατεθέν της Materialise NV.