

Design

Ръководство за потребителя



ME-UG-702A
Ревизия 1 (2026.05)
Версия на софтуера 2.1.6

Съдържание

Medit Design

Символи.....	4
Преглед и обща информация.....	7
Преглед.....	7
Функционални предимства на устройството.....	7
Производителност.....	7
Предназначение.....	7
Показания за употреба.....	8
Противопоказания.....	8
Профил на предвидения потребител.....	8
Предвидена пациентска популация.....	8
Съвет за безопасност на пациента.....	9
Управление на риска за сигурността и обработка на грешки.....	9
Системни изисквания.....	10
Мрежови изисквания.....	10
Изисквания за сигурност.....	11
Информация за киберсигурност.....	11
Предпазни мерки за ИТ мрежата.....	12
Ръководство за инсталиране.....	13
Управление на данни.....	15
Подготовка на данни.....	15
Управление на 3D данни.....	15
Записване на данни.....	17
Потребителски интерфейс.....	20
Заглавна лента.....	21
Дърво с данни.....	22
Бутони за управление на действия.....	23
Странична лента с инструменти.....	23
Куб за изглед.....	26

Работен процес




Работен процес.....	27
Режими.....	27
Режим за преглед.....	29

Приложение

Уведомление за докладване на нежелан инцидент.....	31
Съобщения за грешки и предупреждения.....	34

СИМВОЛИ

№	Символ	Определение
1		Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта*
2		Направете справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
3		Внимание
4		Предупреждение
5		Само с рецепта (САЩ)
6		Дата на производство
7		Производител
8		Съвети
9		Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз
10		Медицинско изделие
11		Сериен номер

№	Символ	Определение
12		Тази система отговаря на регулаторните изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.
13		Упълномощен представител в Швейцария
14		Държава на производство: Република Корея

- Ако е необходимо отпечатано хартиено копие на ръководството за потребителя, то ще бъде предоставено безплатно при заявка на контактната информация на производителя, посочена на последната страница. Хартиеният вариант на ръководството за потребителя ще бъде доставен в рамките на максимум 7 дни след получаване на заявката на потребителя.

Преглед и обща информация

Преглед

Medit Design е многофункционално приложение, което може да анализира, подравнява, измерва (включително разстояние, площ, дължина и ъгъл) и сравнява 3D данни. То предоставя различни инструменти като „Boolean“, „Offset“, „Smooth Surface“, „Sculpting“, „Mirroring“ и много други, които ви помагат да постигнете вашите резултати. Лесни за следване обяснения и съобщения-указания съпровождат всяка стъпка.

Product Name	CAD/CAM Software
Trade Name	Medit Design
Model Name	MA-ADS
UDI DI	(01) 08800026700159
UDI PI	(10) 2.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ADS8Z

Предназначение

Medit Design е софтуер, предназначен да помогне при анализиране на 3D данни, включително данни от сканиране, извършване на допълнителни задачи и сравняване на множество набори от данни поотделно или като група. С интуитивен потребителски интерфейс и разнообразни инструменти, начинаещи и напреднали потребители могат бързо и ефективно да извършват измервания (включително площ, дължина и ъгъл), трансформации и задачи за анализ на данни. Приложението може също да функционира като допълнителен CAD инструмент за проектиране на протези.

Потребителят поема цялата отговорност и риск при работа с Medit Design. Имайте предвид, че резултатите, генерирани от приложението, може да не са точни или надеждни и трябва да се използват само за комуникационни цели. Medit не носи отговорност за каквито и да било недоразумения или погрешни тълкувания, възникнали по време на или след интерпретацията на резултатите. Medit не носи отговорност за решения или действия, предприети въз основа на информацията, предоставена от софтуера, нито за каквито и да било последващи, специални или подобни щети.

Програмата не трябва да се използва за цели, различни от описаните в нейното предназначение.

Показания за употреба

Medit Design се използва за изпълнение на различни задачи като трансформиране, анализиране, подравняване, сравняване и измерване на 3D данни. С наличните инструменти той може също да служи като допълнителна CAD програма за работа по

проектиране на протези.

Противопоказания

Няма специфични противопоказания.

Профил на предвидения потребител

Софтуерът е предназначен за използване от дентални професионалисти, които имат основни познания за денталните процедури и терминология, за да го управляват ефективно и да интерпретират неговите резултати. Това включва, но не се ограничава до зъболекари, дентални хигиенисти и зъботехници.

Предвидена пациентска популация

Софтуерът е предназначен да помага на денталните професионалисти при проектирането на протезни устройства и приспособления за пациенти, нуждаещи се от възстановително дентално лечение.

Съвет за безопасност на пациента

Ако потребителят неточно проектира 3D данните, полученият план за лечение може да доведе до ненужни процедури или непредвидени резултати. Освен това произведената протеза може да не пасне правилно на устната кухина на пациента или може да доведе до функционални усложнения.

Въпреки това, всички решения трябва да се вземат от квалифициран и опитен дентален специалист, който преглежда интерпретацията на данните от софтуера и процеса на вземане на решения за лечение. В контекста на проектирането на протези има множество възможности на всеки етап от лечението за коригиране на грешки, преди да възникнат сериозни неблагоприятни ефекти. Тези етапи трябва да бъдат внимателно наблюдавани от квалифициран медицински специалист, използващ софтуера.

Управление на риска за сигурността и обработка на грешки

След като проблемът бъде подобрен, ако е необходимо да се актуализира програмата, например чрез издаване на нов инсталационен файл или прилагане на корекционни файлове, тя се разпространява официално чрез търговския / SE персонал на главния офис, заедно с ръководството за приложението, до лицето, отговорно за корпорацията или сайта с проблема.

Отговорите на проблеми със сигурността могат при необходимост да бъдат допълнително обявени на уебсайта.

По време на обработката на проблема и процеса на възстановяване могат да възникнат временни оперативни ограничения, за да се гарантира стабилността на системата и целостта на данните:

- Данните на пациента могат да бъдат временно недостъпни, докато не приключи процесът на възстановяване.
- Клиничните работни процеси могат да бъдат прекъснати; нормалните операции ще се възобновят след извършване на административните действия. Данните на пациента няма да бъдат автоматично изтрети по време на този процес.
- Ще се покаже предупредително съобщение и допълнителното въвеждане на данни ще бъде ограничено, докато проблемът не бъде разрешен.
- Потребителските сесии могат да бъдат автоматично прекратени, за да се предотврати неотторизиран достъп.

Процедура за реагиране при проблеми със сигурността

1. Докладване на проблеми със сигурността
2. Споделяне на първоначалните резултати от анализа и напредъка
3. Предаване на проблема
4. План за реагиране на проблема / предаване
5. План за реагиране на проблема / споделяне на резултатите

Системни изисквания

Windows

Процесор	Intel Core i5 2.6 GHz или по-висок
RAM	16 GB или повече
Видеокарта	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) или по-висока
Операционна система	Windows 10 64-битова, Windows 11 64-битова

macOS

Процесор	8-ядрен или по-висок
RAM	16 GB или повече
Чип	M1/M2 или по-нов
Операционна система	Sonoma 14 или по-нова

Мрежови изисквания

1. Тип мрежа: кабелна LAN или Wi-Fi (WPA2 или по-висока)
2. Скорост на връзката: минимум 100 Mbps (препоръчително 1 Gbps)
3. Протокол: IPv4
4. Порт: TCP 443
5. Латентност: средно под 50 ms

Изисквания за сигурност

1. Удостоверяване: Паролата трябва да бъде с дължина от 8-16 символа, включваща комбинация от поне три от следните: букви, цифри и специални знаци. Паролите се приемат само на английски език.
2. Криптиране: TLS 1.2 или по-висока, HTTPS предаване

3. Антивирус и корекции: поддържайте операционната система и антивирусната програма актуализирани

Този софтуер непрекъснато наблюдава за събития, свързани със сигурността, като неототоризиран достъп, опити за подправяне и грешки в целостта на данните.

Предотвратяване на неототоризиран достъп:

Само лицата, на които са предоставени привилегии на администраторски акаунт в Medit Link, могат да получат достъп до информацията за пациентите и вътрешните сървъри. По време на процеса на регистрация на всеки потребител се присвояват разрешения за акаунта, за да се управлява и предотвратява неототоризиран достъп.

Информация за киберсигурност

Medit Design не получава достъп до лична идентифицираща информация (PII) / защитена здравна информация (PHI) на пациентите от Medit Link. В тази система комуникацията и обменът на API използват файлове с данни от сканиране, идентифицирани само чрез ID на пациентския случай, а не чрез каквато и да е PII/PHI.

Подготовка и работа преди / по време на използване на устройството

- Процедура за инсталиране на продукта: управлява се чрез облака
- Задължително потвърждаване на потребителя при създаване на акаунт в Medit Link:
 - Създайте потребителски акаунт в Medit Link
 - Изпратете имейл за потвърждение на потребителя
 - Потребителят потвърждава валидирането
 - Потребителят влиза в системата

Ръководство за отстраняване на неизправности: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Необходими съоръжения, обучение и квалификация на потребителя

- Местните администратори / оператори на мрежата трябва да имат IT експертиза (мрежа, сървър, конфигурация на сигурността на ОС).
- Облачните услуги се управляват в AWS от администратори на Medit (AWS сертифицирани).

Информация за потвърждаване на правилно инсталиране и безопасна работа

- Актуализации на Medit Design
 - Актуализация чрез App Box в Medit Link. (Ще бъде изтеглен и инсталиран най-новият инсталационен файл на Medit Design.)
 - Стартирайте Medit Design, за да проверите инсталираната версия.
 - Ако се изискват актуализации, свързани със сигурността, инсталирайте актуализираната версия на Medit Design по същия начин.
- Облачни услуги: Управляват се и се наблюдават чрез AWS Trusted Advisor с редовни актуализации, за да се приложат необходимите мерки за сигурност.
- Архивиране/възстановяване на данни и настройки
 - Данните се управляват локално чрез Medit Link и се архивират в облака.
 - Архивирания / възстановявания могат да бъдат извършвани чрез изтегляне на данни при нужда.
 - Оригиналните IOSC файлове се запазват за период до 6 месеца.
 - Потребителските логове се запазват за 3 месеца и могат да бъдат ръчно изтрити.

- Съхранените данни могат да бъдат изтрети от Case Box в Medit Link, като отговорността за такова изтриване е на потребителя, който го извършва.
- Случаите могат да бъдат прехвърляни с помощта на инструмента Case Converting Tool в менюто Settings на Medit Link.
- Когато потребителски акаунт бъде изтрит, всички данни на потребителя (напр. лична информация, дневници за използване като влизане в системата и използване на функции) и данните в базата данни се премахват окончателно и не могат да бъдат възстановени.
- Цялост и проверка на актуализациите за сигурност на софтуера
 - Изпълнимият файл на Medit Design автоматично се подписва цифрово по време на инсталиране и проверка, така че потребителите не трябва да предприемат допълнителни действия.

Предпазни мерки за ИТ мрежата

Указания

Изпълнението на здравния софтуер в ИТ мрежа може да доведе до неидентифицирани преди това рискове за пациенти, потребители или трети страни. На отговорната организация се препоръчва да идентифицира, анализира, оценява и контролира тези рискове.

Опасни ситуации

- Винаги се уверявайте, че вашата система е защитена от най-новата версия на антивирусен софтуер и активна защитна стена.
- Свързването на мрежата към устройство, различно от Medit Design, може да доведе до потенциално заразяване с вируси или подправяне на данни. Уверете се, че мрежата работи под подходящ административен контрол, преди да продължите.
- Дори ако е конфигурирано автоматично архивиране, няма да бъде извършено архивиране, ако софтуерът не работи или ако определеното място за архивиране не е достъпно.

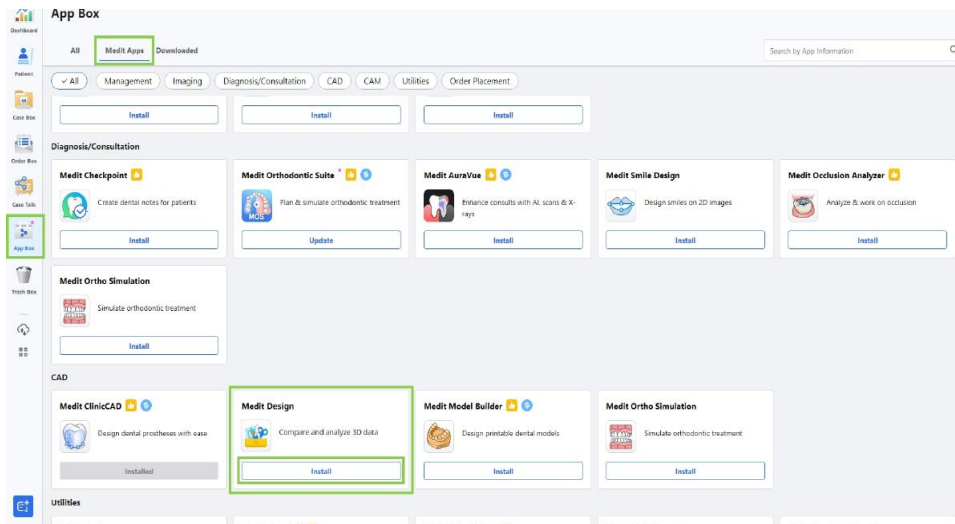
Последващите промени в ИТ мрежата могат да въведат нови рискове и може да изискват допълнителен анализ. Такива промени включват:

1. Модификации на конфигурацията на ИТ мрежата.
2. Добавяне на елементи (хардуер, софтуерни платформи или софтуерни приложения) към ИТ мрежата.
3. Премахване на елементи от ИТ мрежата.
4. Актуализиране на софтуерни приложения в ИТ мрежата.
5. Обновяване на софтуерни платформи или софтуерни приложения в ИТ мрежата.

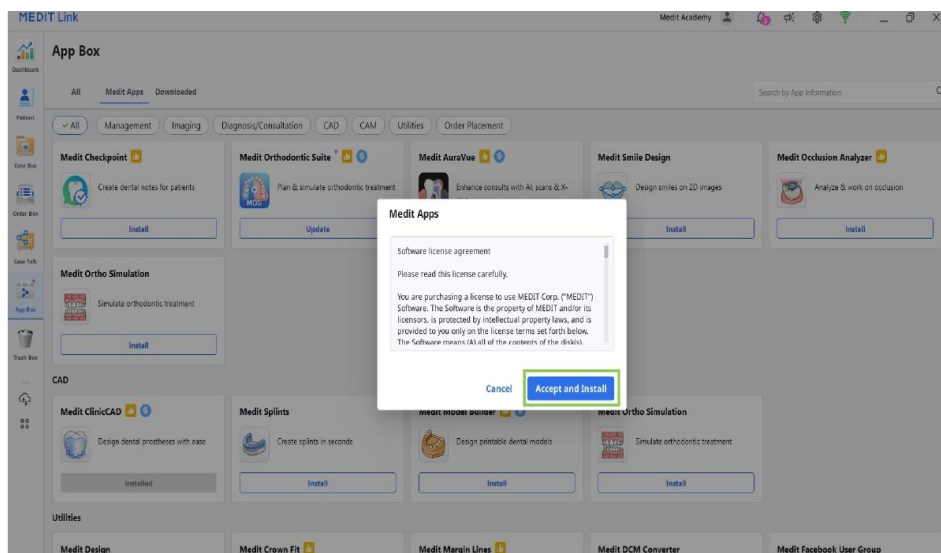
В случай на инцидент с киберсигурността, ако софтуерът за откриване на киберзаплахи идентифицира заплаха, потребителят трябва да докладва за това на производителя и на компетентния орган на държавата членка.

Ръководство за инсталиране

1. Влезте в своя акаунт в Medit Link и отидете на App Box в лявото меню.
2. В раздела Medit Apps намерете приложението Medit Design и щракнете върху „Install“.



3. Прочетете лицензионното споразумение за софтуера и потвърдете инсталирането на приложението, като щракнете върху „Accept and Install“.

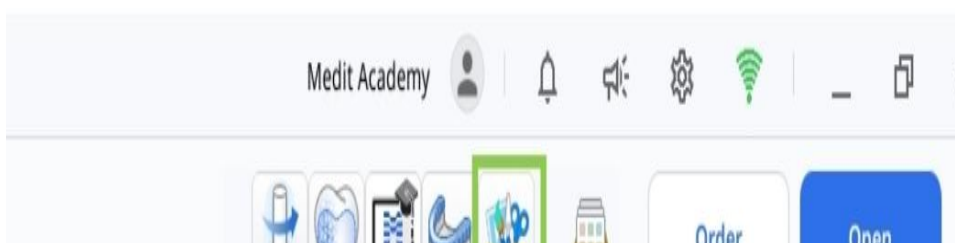


4. Приложението ще бъде изтеглено и инсталирано автоматично. Завършването на процеса на инсталиране може да отнеме няколко минути.

Внимание

Не изключвайте компютъра и не затваряйте Medit Link по време на процеса на инсталиране.

5. След като приложението е инсталирано, можете да го стартирате от всеки случай в Medit Link, като щракнете върху иконата на приложението в горния десен ъгъл на прозореца Case Detail.



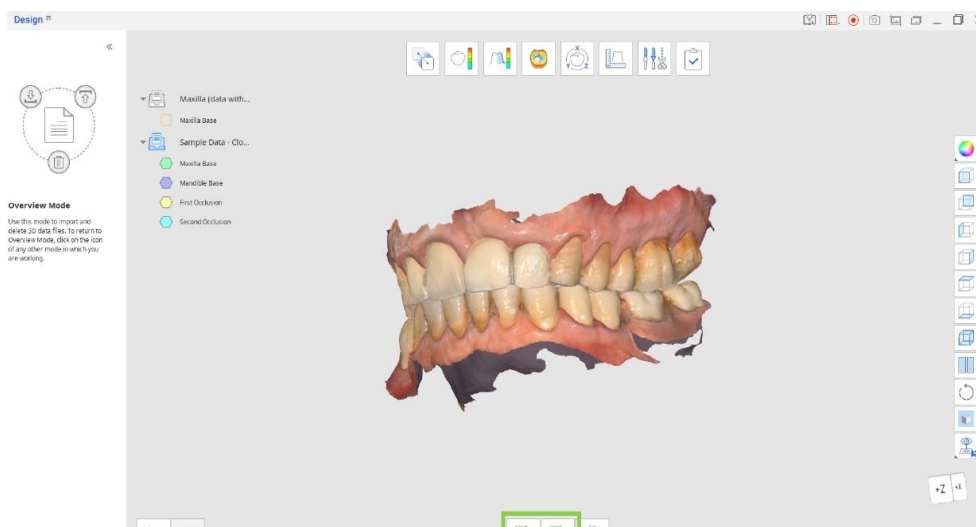
6. За да деинсталирате програмата, отворете App Box и намерете приложението Medit Design. Изберете картата на приложението, за да отворите страницата му с подробности, след което щракнете върху „Uninstall“.

Управление на данни

Подготовка на данни

Има три начина за подготовка и импортиране на 3D данни за използване в Medit Design:

1. Сканиране на данни в Medit Scan for Clinics или Labs
След като необходимите сканирания са завършени, данните от сканирането се запазват автоматично в случая на пациента в Medit Link. След като приложението е отворено, данните могат да бъдат импортирани чрез „Import Medit Link Files“.
2. Добавяне на 3D данни към случай в Medit Link
За да импортирате 3D данни, които не са сканирани в Medit Scan, данните първо трябва да бъдат прикачени към случай в Medit Link. След това те могат да бъдат импортирани в Medit Design чрез „Import Medit Link Files“.
3. Импортиране на локални данни
Файлове с 3D данни (meditMesh, .obj, .ply, .stl), съхранени на компютъра, могат да бъдат директно импортирани чрез щракване върху „Import Local Files“ след отваряне на приложението.



Управление на 3D данни

Потребителите могат да управляват 3D данните само с мишка или с мишка и клавиатура едновременно.

Управление на 3D данни с мишка

Мащабиране	Превъртете колелцето на мишката.
Мащабиране с фокус	Щракнете двукратно върху данните.
Мащабиране до пасване	Щракнете двукратно върху фона.

Завъртане	Щракнете с десния бутон и плъзнете.
Преместване	Задръжте двата бутона (или колелцето) и плъзнете.

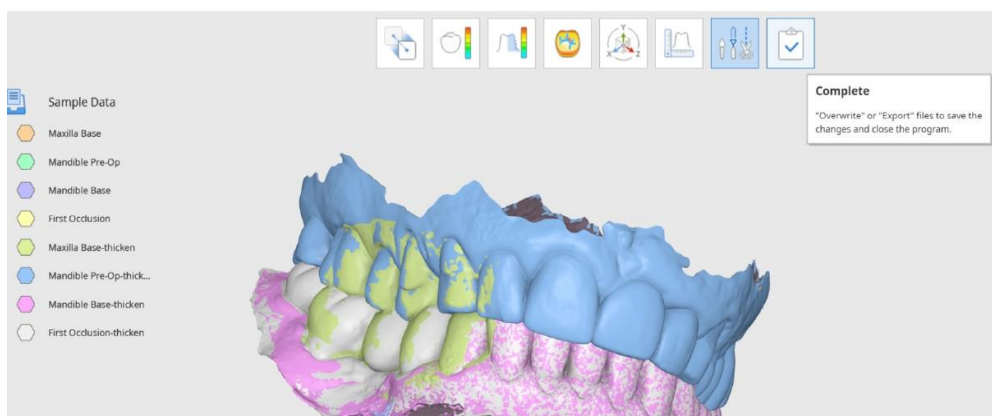
Управление на 3D данни с мишка и клавиатура

	Windows	macOS
Мащабиране	Shift + плъзгане с мишката	Shift (⇧) + плъзгане с мишката
Завъртане	Alt + плъзгане с мишката	Option (⌥) + плъзгане с мишката
Преместване	Ctrl + плъзгане с мишката	Command (⌘) + плъзгане с мишката

Записване на данни

След като са направени промени в съществуващата мрежа, проектът може да бъде завършен чрез щракване върху „Complete“.

omplete.”



Съвет

Можете също да експортирате и презаписвате отделни файлове, докато работите, използвайки Data Tree. Щракнете с десния бутон върху данните, за да изберете „Export to Medit Link“ или „Overwrite File in Medit Link“.

На потребителя се предоставят няколко опции за записване на завършените файлове в прозореца „Save 3D Data“.

Тук потребителите могат да направят избор между презаписване и експортиране на завършените файлове, а избраната опция ще се прилага към всички файлове. Чрез „Advanced Options“ презаписването или експортирането може също да се присвои индивидуално на всеки файл.

Save 3D Data

How would you like to save the files?

Overwrite

Overwrite existing data in Medit Link, replacing existing files.
Note that if there is no preexisting file to overwrite, we will export the data as a new file.

Export

Export files to Medit Link, saving the changes as new files.

Advanced Options

Select individual overwrite or export options.

Cancel

Презаписване	Ако се избере презаписване, съществуващите данни в Medit Link ще бъдат презаписани, а съществуващите файлове ще бъдат заменени. Ако се избере презаписване за файл, който няма съществуваща предходна версия, данните вместо това ще бъдат експортирани като нов файл.
Експортиране	Ако се избере експортиране, файловете ще бъдат експортирани в Medit Link, а промените ще бъдат запазени като нови файлове.
Разширени опции	Ако се избере „Advanced Options“, ще се покаже друг прозорец и за всеки файл ще бъдат предоставени опции за презаписване и експортиране.



Бележка

Потребителите могат да запазят напредъка на работата си за незавършен проект, дори ако прекратят програмата, преди да достигнат последната стъпка от работния процес.



Users can save their work progress for an unfinished project even if they terminate the program before reaching the final workflow step.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

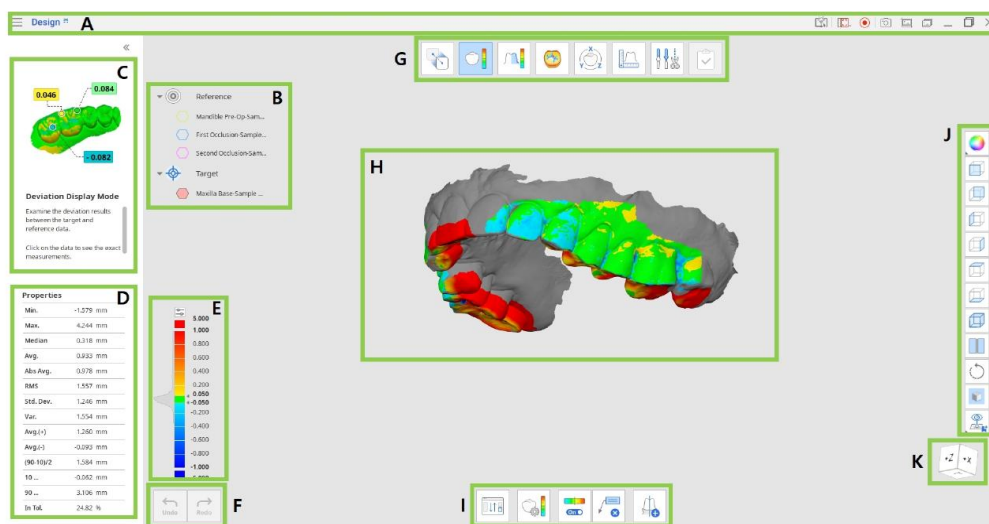
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Потребителски интерфейс

Потребителски интерфейс — общ преглед











A	Заглавна лента
B	Дърво с данни
C	Панел със съобщения-указания
D	Свойства на данните (достъпни в определени режими)
E	Цветна лента (достъпна в определени режими)
F	Бутони за управление на действията
G	Работен процес
H	3D данни
I	Лента с инструменти
J	Странична лента с инструменти
K	Куб за изглед

Заглавна лента

Заглавната лента е ивицата в горната част на прозореца на приложението, която съдържа основни бутони за управление вдясно и програмното меню вляво.

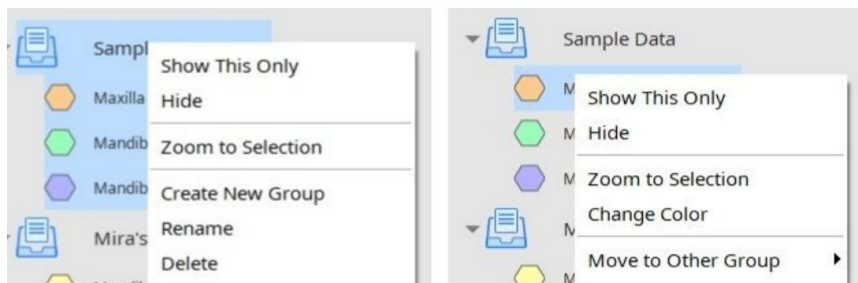
☰	Меню	Управление на отворения проект, достъп до наличните помощни ресурси и проверка на детайлите за приложението.
?	Помощен център	Отидете в страницата на Medit Help Center, посветена на това приложение.

	Избор на област за видеозапис	Посочете коя област да бъде заснета за видеозапис.
	Стартиране на видеозапис	Започнете и спрете видеозаписа на екрана.
	Екранна снимка	Направете екранна снимка. Заснемете приложението със или без заглавната лента, използвайки автоматичен избор, или щракнете и плъзнете, за да заснемете само желаната област.
	Настройки за екранна снимка	Конфигурирайте настройките за правене на екранни снимки. Задайте прозрачен или бял фон и изберете дали да се скрият всички икони.
	Управление на екранни снимки	Преглед, експортиране или изтриване на екранните снимки. След завършване всички заснети изображения ще бъдат автоматично запазени в случая.
	Минимизиране	Минимизиране на прозореца на приложението.
	Възстановяване	Максимизиране или възстановяване на прозореца на приложението.
	Изход	Затваряне на приложението.

Дърво с данни

Дървото с данни се намира от лявата страна на екрана и показва списък с данните на проекта, организирани в групи. Потребителите могат да управляват видимостта на всяка данна, като щракнат върху нейната икона в дървото, или да променят прозрачността ѝ, като преместят плъзгача. Структурата може да варира леко в зависимост от целите на конкретна стъпка или инструмент.

Щракнете с десния бутон върху групата с данни или конкретни данни, за да видите контекстното меню за всяка от тях.



Бележка

Имайте предвид, че всички команди от контекстното меню са налични само в режим за преглед (Overview Mode).

Бутони за управление на действия

Има два бутона, които контролират целия работен процес. Те се намират в долния ляв ъгъл на прозореца на приложението.

Отмяна	Отмяна на предходното действие.
Повторение	Повторение на предходното действие.

Странична лента с инструменти

Страничната лента с инструменти се намира от дясната страна на екрана; тя предлага редица инструменти за визуализация и управление на данни.

Промяна на режима за показване на данните	Превключвайте между различни опции за показване на данните. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
Изглед по ос +Z	Преглед на изгледа отпред.
Изглед по ос -Z	Преглед на изгледа отзад.
Изглед по ос -X	Преглед на изгледа отляво.
Изглед по ос +X	Преглед на изгледа отдясно.
Изглед по ос +Y	Преглед на изгледа отгоре.
Изглед по ос -Y	Преглед на изгледа отдолу.
Изометричен изглед	Преглед на изометричен изглед.
Разделен изглед	Работа с два набора от данни едновременно.
Завъртане	Завъртане на данните чрез щракване и плъзгане.
Настройки на мрежата	Показване или скриване на мрежата (включено/изключено наслагване). Щракнете няколко пъти, за да управлявате опциите за наслагване.
Персонализиран изглед	Преглед на персонализирания зададен изглед. Запазете множество персонализирани изгледи, за да завъртате бързо данните към предпочитана от вас посока.

Разделен изглед (Split View)

Потребителите могат да активират Split View от страничната лента с инструменти, за да преглеждат и работят с два набора от данни един до друг. Тази функция е достъпна само в режимите Overview и Deviation Display.

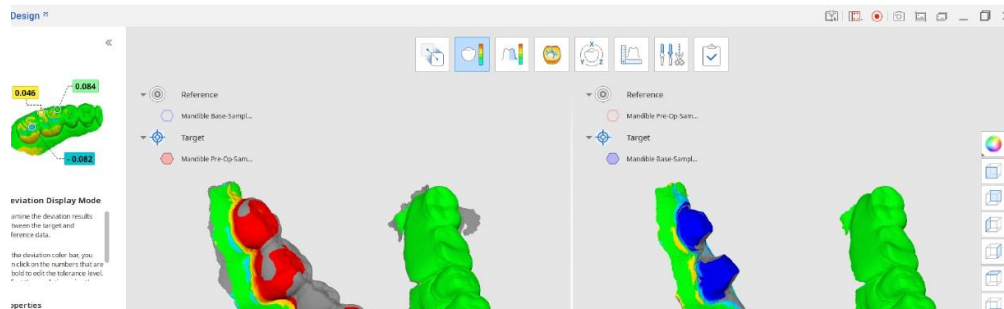


Custom View

Save multiple custom views to quickly rotate data to your preferred direction.

Split View

Users can enable Split View from the Side Toolbar to view and work on two data sets side by side. This feature is available in Overview and Deviation Display Modes only.



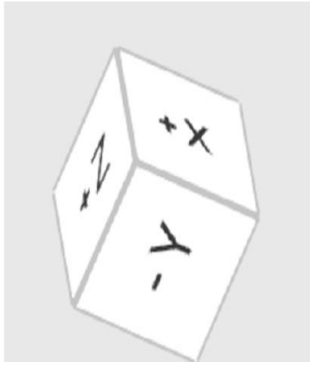
- Щракнете върху бутона „Reassign Target and Reference Data“, за да изберете набора от данни, който искате да сравните с текущия в Split View.
- Изберете дали искате манипулациите на данните да бъдат синхронизирани от двете страни на екрана.
- Ако синхронизирате цветната лента (тази опция се появява в Deviation Mode), промените, направени в един набор от данни, ще се прилагат и от двете страни.

Лента с инструменти: Разделен изглед

Преназначаване на целеви и референтни данни	Повторно избиране на целеви и референтни данни за присвояване.
Включване/изключване на цветната карта	Включете или изключете цветната карта.
Синхронизиране на изгледа	Включете или изключете, за да синхронизирате частите на разделения изглед.
Синхронизиране на цветната лента	Включете или изключете, за да синхронизирате цветната лента в частите на разделения изглед.
Изтриване на резултатите от измерванията	Изтрийте резултатите от измерванията за отклонения, като щракнете върху всяко от тях върху 3D данните.

Куб за изглед (View Cube)

Кубът за изглед показва ориентацията на 3D изгледа; той се завърта едновременно с 3D данните, за да помогне за разбирането на разположението на данните в триизмерното пространство. Можете да щракнете върху видимите страни на куба, за да завъртите данните и да ги видите от определена гледна точка.



Работен процес

Режими

Пълният работен процес се състои от осем режима, всеки от които представлява конкретна задача. Тези режими не са обвързани с фиксирана последователност. Потребителите могат да работят с 3D данни без предварително подравняване.

Режим за преглед (Overview Mode)	Импортиране, преглед и изтриване на данни.
Режим за подравняване (Alignment Mode)	Подравнете целевите и референтните данни.
Режим за показване на отклонения (Deviation Display Mode)	Преглед на резултата от отклонението върху 3D данните.
Режим за измерване на грапавост (Roughness Measurement Mode)	Преглед на повърхностната грапавост на данните чрез цветна карта.
Режим за показване на кривина (Curvature Display Mode)	Преглед на кривината на данните чрез цветна карта.
Режим за трансформация (Transformation Mode)	Трансформирайте 3D сканираните данни чрез завъртане, преместване, мащабиране или използване на матрица за трансформация.
Режим за измерване (Measurement Mode)	Измерете разстоянието, ъгъла, дължината и площта върху 3D данните или техните сечения.
Режим за редактиране (Edit Mode)	Редактирайте и подрязвайте данните, използвайки широката гама от предоставени функции.
Завършване (Complete)	Презапис или експортиране на файловете, за да се запазят промените, след което програмата се затваря.

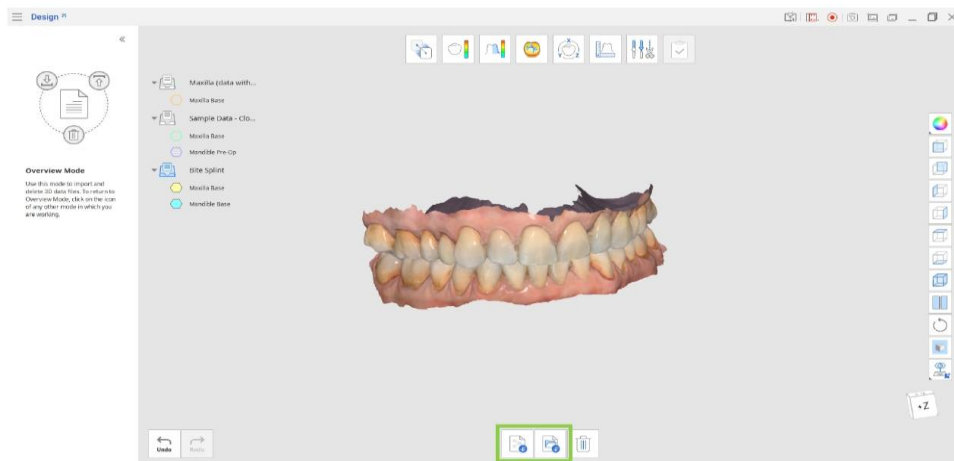
Съвети

Щракнете върху иконата на който и да е режим, в който работите, за да излезете от него и да се върнете в режим за преглед (Overview Mode).
Ако искате да запазите резултатите от измерванията готови за комуникация в Medit Link, направете екранна снимка с помощта на инструмента „Screenshot“ от главната лента с инструменти.

Режим за преглед (Overview Mode)

На тази стъпка потребителите могат да управляват данните на текущия проект, като импортират необходимите мрежи от Medit Link или локалното хранилище и изтриват ненужните файлове.

limit of local storage and deleting unnecessary files.



Лента с инструменти

Импортиране на Medit Link файлове	Импортирайте файлове от Medit Link.
Импортиране на локални файлове	Импортирайте локални 3D файлове от вашия компютър във формати .obj, .ply, .stl или .meditMesh.
Изтриване на данни	Изберете данни, които да изтриете.

Как да импортирате данни от Medit Link

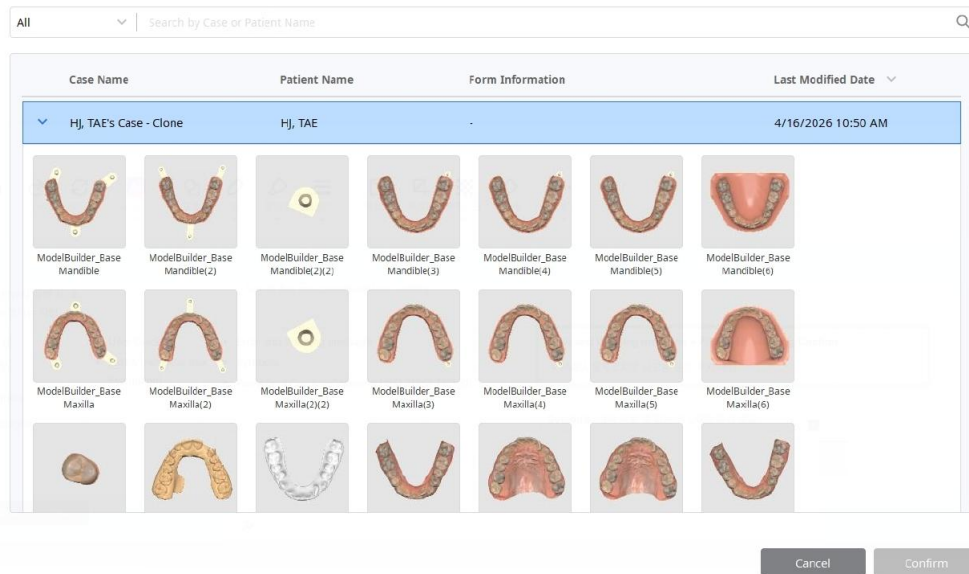
1. Щракнете върху „Import Medit Link Files“.
2. Изберете файловете с 3D данни от вашите съществуващи случаи в Medit Link. Можете да изберете файлове, принадлежащи към различни случаи, и да ги сравнявате заедно или като отделни набори.

Съвети

Можете да изберете няколко файла за използване в Medit Design. Можете да импортирате допълнителни файлове по всяко време, докато работите с данните, като се върнете в режим за преглед (Overview Mode) и щракнете върху иконата „Import Medit Link Files“.

Import Data from Medit Link

Only files which are downloaded on the local PC are available. Download files first to be able to use them.



Как да импортирате данни от локални файлове

1. Щракнете върху „Import Local Files“.
2. Изберете файловете, които искате да импортирате, от файловия експлорер. Поддържат се само следните файлови формати: .obj, .ply, .stl или .meditMesh.
3. Можете също да импортирате локални файлове, като ги влачите и пускате в прозореца.

Уведомление за докладване на нежелан инцидент

Потребителят и/или пациентът трябва да докладва за всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

Докладвайте на производителя на:

Телефон: +82-02-2193-9600

Уебсайт: www.medit.com

Имейл: support@medit.com

Докладвайте на местните власти на:

FDA MAUDE

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Сигнал за медицинско изделие

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts>

BfArM: Сигнал за медицинско изделие

https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html

MFDS (Министерство по храните и лекарствената безопасност): Сигнал за медицинско изделие

http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

European EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Австралия

<https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new>

Канада

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

Бразилия

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Япония

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Тайван

<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>

Швейцария

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>

Съобщения за грешки и предупреждения

Заглавие	Съобщение
Информация	Автоматичното подравняване е неуспешно. Опитайте да използвате ръчно подравняване (Manual Alignment).
Информация	Подравняването с избрана област е неуспешно. Опитайте да коригирате избраната област или първо извършете ръчно подравняване (Manual Alignment).
Информация	Ръчното подравняване е неуспешно. Опитайте да зададете точки за подравняване върху съответните повърхности, които съвпадат най-много.
Информация	Този файл не може да бъде импортиран. Първо актуализирайте Medit Link до най-новата версия.

Връзка за изтегляне на eIFU:

<https://support.medit.com/hc/en-us/articles/53571022051737-Medit-Apps-PDF>

Уебстраница на Medit:

<https://www.medit.com>



Списък на вносителите за Европейския съюз съгласно MDR

2017/745 Име: Medit Europe GmbH

Адрес: Lindleystraße 8A, 60314 Франкфурт на Майн, Германия

Телефонен номер: +49 170 9082391



Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Рим, Италия



Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Швейцария



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Сеул, 07207,
Република Корея

Тел.: +82-2-2193-9600

Контакт за поддръжка на продукта

Имейл: support@medit.com

Тел.: +82-2-2193-9600