

Design

Felhasználói útmutató



ME-UG-702A
Felülvizsgálat 1 (2026.05)
Szoftververzió 2.1.6

Tartalomjegyzék

Medit Design

Szimbólumok	4
Áttekintés és általános információk	7
Áttekintés	7
Az eszköz funkcionális előnyei	7
Teljesítmény.....	7
Rendeltetési cél	7
Használati javallatok	8
Ellenjavallatok	8
A célzott felhasználó profilja	8
Célzott betegcsoport	8
Betegbiztonsági tájékoztató	9
Biztonsági kockázatkezelés és hibakezelés	9
Rendszerkövetelmények	10
Hálózati követelmények	10
Biztonsági követelmények.....	11
Kiberbiztonsági információk	11
IT-hálózatra vonatkozó óvintézkedések	12
Telepítési útmutató.....	13
Adatkezelés	15
Adatok előkészítése	15
3D-adatok vezérlése	15
Adatok mentése	17
Felhasználói felület	20
Címsor	21
Adatfa	22
Műveletvezérlő gombok	23
Oldalsó eszköztár.....	23
Nézetkocka	26

Munkafolyamat




Munkafolyamat.....	27
Üzem módok.....	27
Áttekintéstíla	29

Függelék

Káros esemény bejelentése	31
Hiba- és figyelmeztető üzenetek	34

Szimbólumok

No	Szimbólum	Meghatározás
1		Lásd a használati utasítást a webhelyen*
2		Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
3		Figyelem
4		Figyelmeztetés
5		Csak vényre (USA)
6		Gyártás dátuma
7		Gyártó
8		Tippek
9		Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban
10		Orvostechnikai eszköz
11		Sorozatszám

№	Szimbólum	Meghatározás
12		Ez a rendszer megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szabályozási követelményeinek.
13		Felhatalmazott képviselő Svájcban
14		Gyártás országa: Koreai Köztársaság

- Ha szükséges a felhasználói útmutató nyomtatott papíralapú változata, azt térítésmentesen biztosítjuk a gyártó utolsó oldalon szereplő elérhetőségére küldött kérelem alapján. A felhasználói útmutató papíralapú változatát legfeljebb 7 napon belül szállítjuk a felhasználó kérésének beérkezése után.

Áttekintés és általános információk

Áttekintés

A Medit Design egy sokoldalú alkalmazás, amely képes elemezni, igazítani, mérni (beleértve a távolságot, területet, hosszúságot és szöget) és összehasonlítani 3D-adatokat. Számos eszközt biztosít, például 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' és sok más, amelyek segítenek elérni az eredményeket. Könnyen követhető magyarázatok és útmutató üzenetek kísérik minden lépést.

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

Rendeltetési cél

A Medit Design olyan szoftver, amely a 3D-adatok (beleértve a szkennelési adatokat) elemzésére, további feladatok elvégzésére, valamint több adatcsomag külön vagy csoportos összehasonlítására szolgál. Intuitív felhasználói felületével és változatos eszközeivel kezdő és haladó felhasználók egyaránt gyorsan és hatékonyan végezhetnek méréseket (beleértve a területet, hosszúságot és szöget), átalakításokat és adatelemzési feladatokat. Az alkalmazás kiegészítő CAD-tervezőeszközként is működhet protézisek létrehozásához.

A felhasználó vállalja a Medit Design használatának teljes felelősségét és kockázatát. Vegye figyelembe, hogy az alkalmazás által generált eredmények nem feltétlenül pontosak vagy megbízhatóak, és csak kommunikációs célokra használhatók. A Medit nem felelős semmilyen félreértésért vagy téves értelmezésért, amely az eredmények értelmezése során vagy után merül fel. A Medit nem felelős a szoftver által szolgáltatott információk alapján hozott döntésekért vagy intézkedésekért, sem semmilyen következményes, különleges vagy hasonló kárért.

A programot a rendeltetésében leírtaktól eltérő célokra nem szabad használni.

Használati javallatok

A Medit Designt különféle feladatok elvégzésére használják, mint például a 3D-adatok átalakítása, elemzése, igazítása, összehasonlítása és mérése. A rendelkezésre álló eszközökkel kiegészítő CAD-programként is szolgálhat protézistervezési munkához.

Ellenjavallatok

Nincsenek specifikus ellenjavallatok.

A célzott felhasználó profilja

A szoftvert fogászati szakemberek általi használatra tervezték, akik a fogászati eljárások és terminológia alapvető ismereteivel rendelkeznek, hogy hatékonyan üzemeltessék és értelmezzék a kimeneteit. Ide tartoznak többek között a fogorvosok, dentálhigiénikusok és fogtechnikusok.

Célzott betegcsoport

A szoftver célja, hogy segítse a fogászati szakembereket a protézisek és segédeszközök tervezésében olyan betegek számára, akik fogászati helyreállító kezelésre szorulnak.

Betegbiztonsági tájékoztató

Ha a felhasználó pontatlanul tervezi meg a 3D-adatokat, a kapott kezelési terv felesleges eljárásokhoz vagy előre nem látható eredményekhez vezethet. Ezenkívül az elkészített protézis nem feltétlenül illeszkedik megfelelően a beteg szájába, vagy funkcionális szövődményeket okozhat.

Mindazonáltal minden döntést képzett és tapasztalt fogászati szakember hozhat meg, aki áttekinti a szoftver adatértelmezését és a kezelési döntéshozatali folyamatot. A protézistervezés kapcsán a kezelés minden szakaszában több lehetőség van a hibák kijavítására, mielőtt súlyos káros hatások lépnének fel. Ezeket a szakaszokat a szoftvert használó képzett orvosi szakembernek szorosan figyelemmel kell kísérnie.

Biztonsági kockázatkezelés és hibakezelés

A probléma javítása után, ha a programot frissíteni kell, például új telepítőfájl kiadásával vagy javítófájlok alkalmazásával, az hivatalosan a központi értékesítési/SE-személyzetten keresztül kerül terjesztésre, az alkalmazási útmutatóval együtt, a vállalat vagy az incidens helyszínének felelős személye számára.

A biztonsági incidensekre adott válaszok szükség esetén a weboldalon további közzététellel közölhetők.

Az incidens kezelése és a helyreállítási folyamat során átmeneti működési korlátozások léphetnek fel a rendszer stabilitásának és az adatok integritásának biztosítása érdekében:

- A betegadatok átmenetileg nem érhetők el a helyreállítási folyamat befejezéséig.
- A klinikai munkafolyamatok megszakadhatnak; a normál működés folytatódik, miután az adminisztratív intézkedéseket befejezték. A betegadatok nem törölődnek automatikusan ebben a folyamatban.
- Figyelmeztető üzenet jelenik meg, és a további adatbevitel korlátozott lesz, amíg az incidens megoldódik.
- A felhasználói munkamenetek automatikusan kijelentkezhetnek a jogosulatlan hozzáférés megakadályozása érdekében.

Biztonsági incidensekre vonatkozó válaszadási eljárás

1. Biztonsági incidensek jelentése
2. Az előzetes elemzési eredmények és előrehaladás megosztása
3. Az incidens átadása
4. Incidensválasz-terv / átadás

5. Incidensválasz-terv / eredmények megosztása

Rendszerkövetelmények

Windows

Processzor	Intel Core i5 2,6 GHz vagy újabb
RAM	16 GB vagy több
Grafikus kártya	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) vagy újabb
Operációs rendszer	Windows 10 64 bites, Windows 11 64 bites

macOS

Processzor	8 magos vagy újabb
RAM	16 GB vagy több
Chip	M1/M2 vagy újabb
Operációs rendszer	Sonoma 14 vagy újabb

Hálózati követelmények

1. Hálózati típus: vezetékes LAN vagy Wi-Fi (WPA2 vagy újabb)
2. Sáv szélesség: legalább 100 Mbps (1 Gbps ajánlott)
3. Protokoll: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Késleltetés: átlagosan 50 ms alatt

Biztonsági követelmények

1. Hitelesítés: A jelszónak 8-16 karakter hosszúnak kell lennie, és legalább három elemet kell tartalmaznia a következők kombinációjából: betűk, számok és speciális karakterek. A jelszavak csak angol nyelven fogadhatók el.
2. Titkosítás: TLS 1.2 vagy újabb, HTTPS-továbbítás
3. Vírusirtó és javítások: tartsa naprakészen az operációs rendszert és a vírusirtót

Ez a szoftver folyamatosan figyeli a biztonsági eseményeket, például a jogosulatlan hozzáférést, a manipulációs kísérleteket és az adatintegritási hibákat.

Jogosulatlan hozzáférés megelőzése:

Csak azok a személyek férhetnek hozzá a beteg adatokhoz és a belső kiszolgálókhoz, akiknek Medit Link adminisztrátori fiókjogosultságot adtak. A regisztrációs folyamat során minden felhasználóhoz fiókjogosultságok vannak rendelve a jogosulatlan hozzáférés kezelése és megakadályozása érdekében.

Kiberbiztonsági információk

A Medit Design nem fér hozzá a betegek személyazonosító információihoz (PII) / védett egészségügyi információihoz (PHI) a Medit Linkből. Ebben a rendszerben a kommunikáció és az API-cserék olyan szkennelési adatfájlokat használnak, amelyeket csak a beteg ügyazonosítója azonosít, nem pedig PII/PHI.

Előkészület és kezelés az eszköz használata előtt / közben

- Termék telepítési eljárása: a felhőn keresztül kezelve
- Kötelező felhasználói érvényesítés a Medit Link fiók létrehozásakor:
 - Hozzon létre felhasználói fiókot a Medit Linkben
 - Küldjön felhasználói érvényesítő e-mailt
 - A felhasználó megerősíti az érvényesítést
 - A felhasználó bejelentkezik

Hibaelhárítási útmutató: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Szükséges helyiségek, képzés és felhasználói képesítés

- A helyi hálózati rendszergazdáknak/üzemeltetőknek IT-szakértelemmel kell rendelkezniük (hálózati, kiszolgálói, OS biztonsági konfiguráció).
- A felhőszolgáltatásokat a Medit adminisztrátorai kezelik az AWS-en (AWS-tanúsított).

Információk a megfelelő telepítés és biztonságos működés ellenőrzéséhez

- Medit Design frissítések
 - Frissítés a Medit Link App Boxon keresztül. (A legújabb Medit Design telepítőfájl letöltődik és telepítődik.)
 - Indítsa el a Medit Designt a telepített verzió ellenőrzéséhez.
 - Ha biztonsággal kapcsolatos frissítések szükségesek, telepítse a frissített Medit Design verziót ugyanúgy.
- Felhőszolgáltatások: AWS Trusted Advisorral kezelve és felügyelve, rendszeres frissítésekkel a szükséges biztonsági intézkedések alkalmazásához.
- Adatok és beállítások biztonsági mentése/visszaállítása
 - Az adatokat helyileg kezelik a Medit Linken keresztül, és a felhőbe biztonsági mentés készül.
 - A biztonsági mentések/visszaállítások szükség szerint végrehajthatók adatok letöltésével.
 - Az eredeti IOSC fájlok legfeljebb 6 hónapig őrződnek meg.
 - A felhasználói naplók 3 hónapig őrződnek meg, és manuálisan törölhetők.
 - A tárolt adatok törölhetők a Medit Link Case Boxából, és az ilyen törlés felelőssége a törlést végző felhasználón van.
 - Az ügyek áthelyezhetők a Medit Link Settings menüjében található Case Converting Tool segítségével.
 - Felhasználói fiók törlésekor minden felhasználói adat (pl. személyes adatok, használati naplók, mint például bejelentkezés és funkcióhasználat) és adatbázisadat véglegesen eltávolításra kerül, és nem állítható vissza.
- A szoftver biztonsági javításainak integritása és ellenőrzése
 - A Medit Design futtatható fájlja a telepítés és ellenőrzés során automatikusan digitálisan aláírásra kerül, így a felhasználóknak nem kell további műveleteket végezniük.

IT-hálózatra vonatkozó óvintézkedések

Útmutatók

Az egészségügyi szoftver IT-hálózaton való futtatása korábban nem azonosított kockázatokat okozhat a betegek, felhasználók vagy harmadik felek számára. A felelős szervezetnek javasolt ezeket a kockázatokat azonosítani, elemezni, értékelni és kezelni.

Veszélyhelyzetek

- Mindig biztosítsa, hogy a rendszerét a legújabb vírusirtó szoftver és egy aktív tűzfal védje.

- A hálózat csatlakoztatása a Medit Designtől eltérő eszközhöz potenciális vírusfertőzést vagy adathamisítást okozhat. Ellenőrizze, hogy a hálózat megfelelő adminisztratív felügyelet alatt működik-e, mielőtt folytatja.
- Még ha az automatikus biztonsági mentés konfigurálva is van, nem készül biztonsági mentés, ha a szoftver nem fut, vagy ha a kijelölt biztonsági mentési hely nem érhető el.

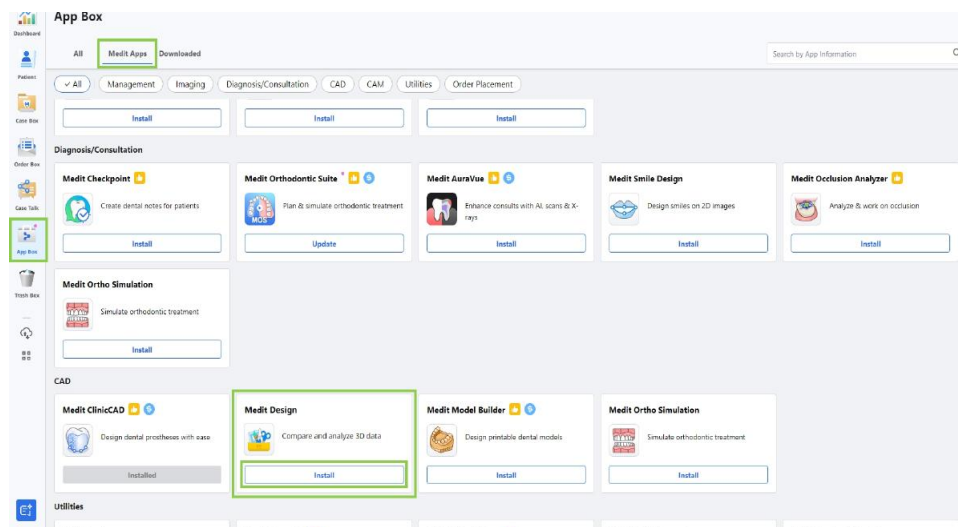
Az IT-hálózat későbbi módosításai új kockázatokat okozhatnak, és további elemzést igényelhetnek. Ilyen változtatások közé tartoznak:

1. Az IT-hálózati konfiguráció módosításai.
2. Elemek (hardver, szoftverplatformok vagy szoftveralkalmazások) hozzáadása az IT-hálózathoz.
3. Elemek eltávolítása az IT-hálózatból.
4. Szoftveralkalmazások frissítése az IT-hálózatban.
5. Szoftverplatformok vagy szoftveralkalmazások frissítése az IT-hálózatban.

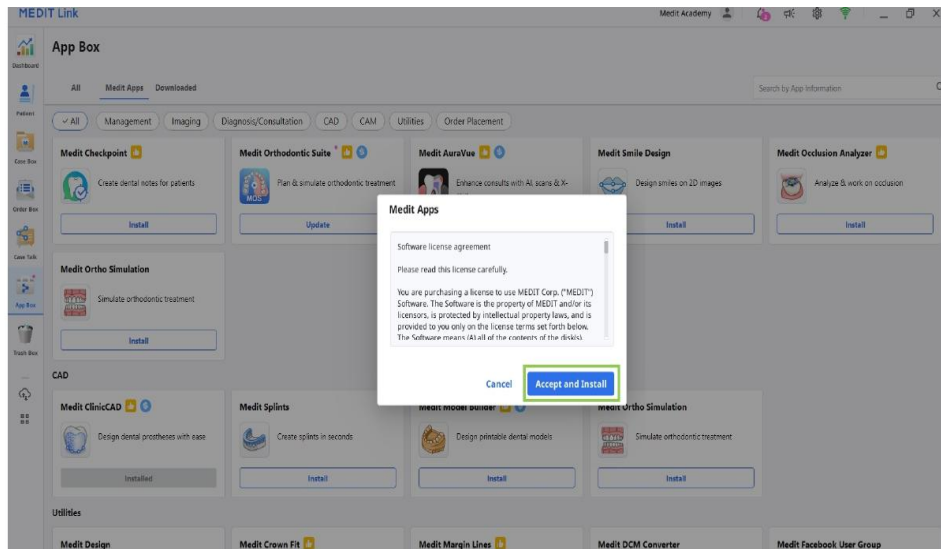
Kiberbiztonsági incidens esetén, ha a kiberbiztonsági észlelő szoftver fenyegetést azonosít, a felhasználónak jelentenie kell azt a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának.

Telepítési útmutató

1. Jelentkezzen be a Medit Link fiókjába, és lépjen a bal oldali menü App Box menüpontjába.
2. A Medit Apps lapon keresse meg a Medit Design alkalmazást, és kattintson az 'Install' gombra.



3. Olvassa el a szoftverlicenc-megállapodást, és erősítse meg az alkalmazás telepítését az 'Accept and Install' gombra kattintva.

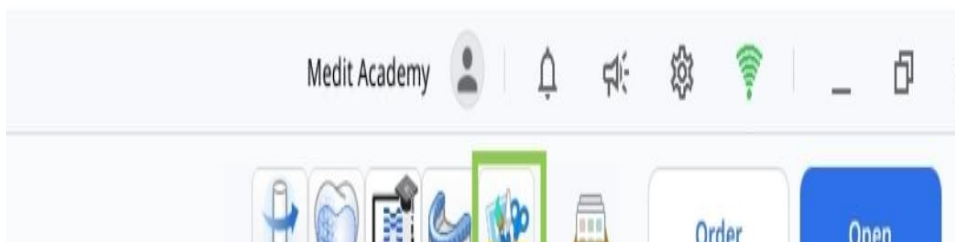


4. Az alkalmazás letöltődik és automatikusan telepítődik. A telepítési folyamat befejezése több percig is eltarthat.

Figyelem

Ne kapcsolja ki a számítógépet, és ne zárja be a Medit Linket a telepítési folyamat során.

5. Az alkalmazás telepítése után bármelyik Medit Link ügyből elindíthatja az alkalmazás ikonjára kattintva a Case Detail ablak jobb felső sarkában.



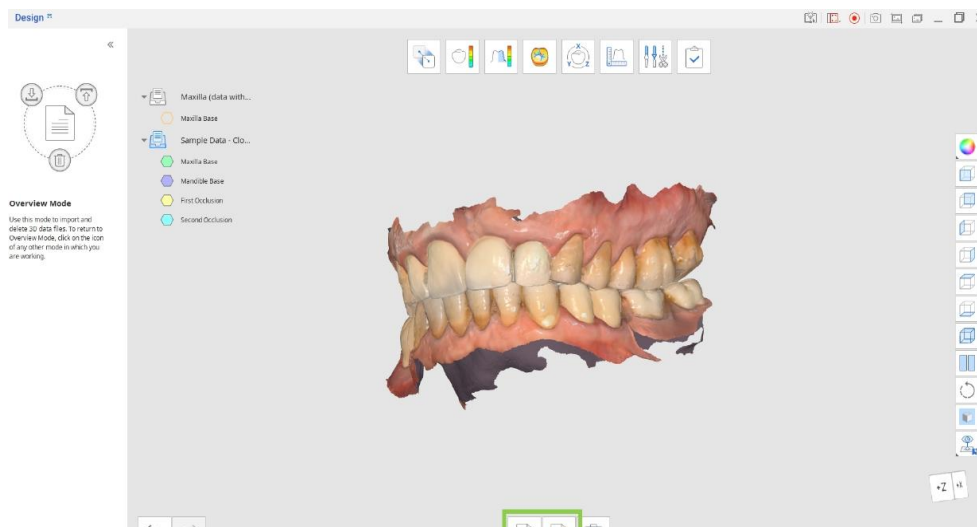
6. A program eltávolításához nyissa meg az App Boxot, és keresse meg a Medit Design alkalmazást. Válassza ki az alkalmazás kártyáját a részletes oldalának megnyitásához, majd kattintson az 'Uninstall' gombra.

Adatkezelés

Adatok előkészítése

Három módja van a Medit Designban használandó 3D-adatok előkészítésének és importálásának:

1. Adatok szkennelése Medit Scan for Clinics vagy Labs alkalmazásban
A szükséges szkennelések elvégzése után a szkennelési adatok automatikusan mentésre kerülnek a beteg ügyébe a Medit Linkben. Az alkalmazás megnyitása után az adatok importálhatók az 'Import Medit Link Files' segítségével.
2. 3D-adatok hozzáadása Medit Link ügghöz
3D-adatok importálásához, amelyeket nem szkenneltek a Medit Scannel, az adatokat először csatolni kell a Medit Linkben lévő ügghöz. Ezután importálhatók a Medit Designba az 'Import Medit Link Files' segítségével.
3. Helyi adatok importálása
A számítógépen tárolt 3D-adatfájlok (meditMesh, .obj, .ply, .stl) közvetlenül importálhatók az alkalmazás megnyitása után az 'Import Local Files' gombra kattintva.



3D-adatok vezérlése

A felhasználók vezérelhetik a 3D-adatokat csak egérrel vagy egérrel és billentyűzettel együtt.

3D-adatok vezérlése egérrel

Zoomolás	Exportálásritá hiiren rullaa.
Zoomolás fókusszal	Kattintson duplán az adatokra.
Zoomolás illesztéssel	Kattintson duplán a háttérre.
Forgatás	Kattintson a jobb gombbal, és húzza.

Pásztázás	Tartsa lenyomva mindkét gombot (vagy a kereket), és húzza.
-----------	--

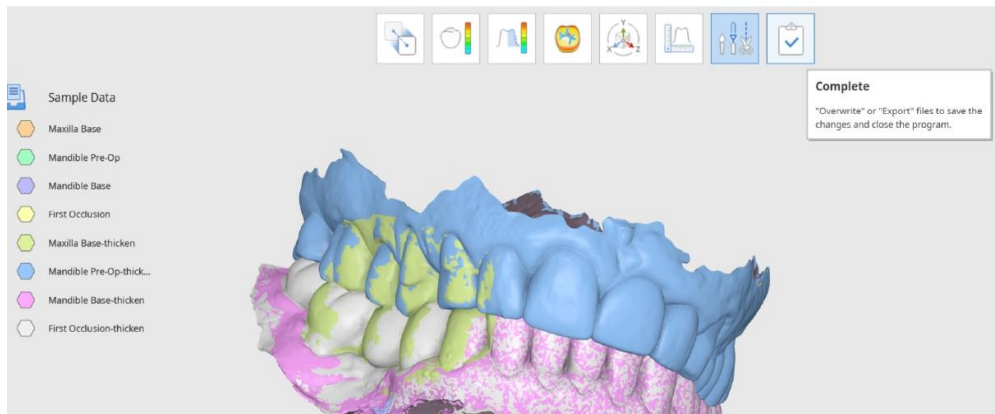
3D-adatok vezérlése egérrel ja náppäimistöllä

	Windows	macOS
Zoomolás	Shift + egérhúzás	Shift (⇧) + egérhúzás
Forgatás	Alt + egérhúzás	Option (⌘) + egérhúzás
Pásztázás	Ctrl + egérhúzás	Command (⌘) + egérhúzás

Adatok mentése

A meglévő hálózaton végrehajtott módosítások után a projekt befejezhető a 'Complete' gombra kattintva.

omplete.”



Tipp

Munka közben külön fájlokat is exportálhat és felülírhat a Data Tree segítségével. Kattintson az adatokra a jobb gombbal a 'Export to Medit Link' vagy 'Overwrite File in Medit Link' kiválasztásához.

A felhasználó számára több lehetőség áll rendelkezésre a kész fájlok mentésére a 'Save 3D Data' ablakban.

A felhasználók választhatnak a kész fájlok felülírása és exportálása között, és a kiválasztott opció minden fájlra érvényes lesz. Az 'Advanced Options' segítségével a felülírás vagy exportálás külön-külön is hozzárendelhető minden fájlhoz.

ave 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

Felülírás	Ha a felülírás van kiválasztva, a Medit Linkben lévő meglévő adatok felülírásra kerülnek, és a meglévő fájlok kicserélődnek. Ha a felülírás van kiválasztva olyan fájlhoz, amelynek nincs korábbi verziója, az adatok új fájlként exportálódnak.
Exportálás	Ha az exportálás van kiválasztva, a fájlok a Medit Linkbe exportálódnak, és a változások új fájlként mentődnek.
Speciális beállítások	Ha az 'Advanced Options' van kiválasztva, megjelenik egy másik ablak, és minden fájlhoz felülírási és exportálási lehetőségek biztosítottak.

Megjegyzés

A felhasználók menthetik a befejezetlen projekt munkájának előrehaladását, még akkor is, ha a munkafolyamat utolsó lépése előtt befejezik a programot.



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.

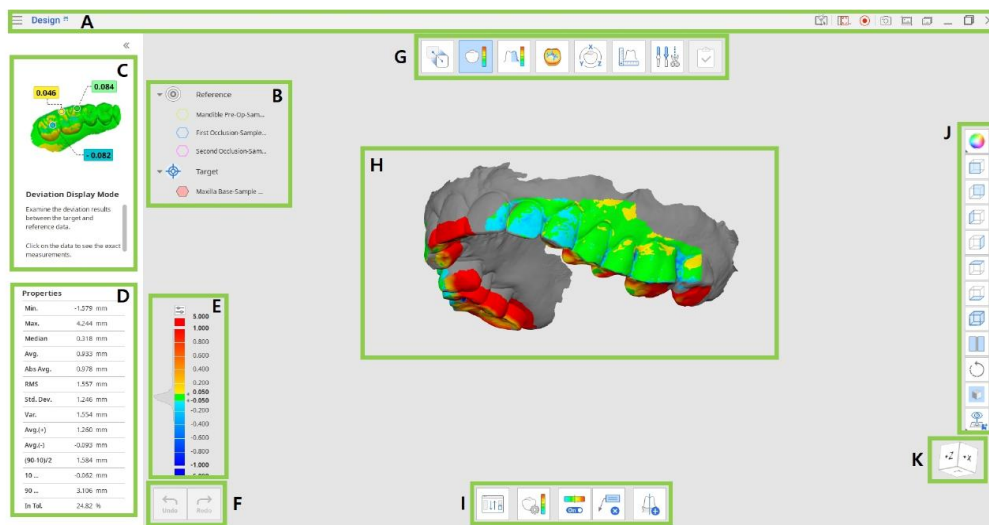
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Felhasználói felület

Felhasználói felület — yleiskatsaus




A	Címsor
B	Adatfa
C	Útmutató üzenetek panelje
D	Adatok tulajdonságai (bizonyos üzemmódokban elérhető)
E	Színsáv (bizonyos üzemmódokban elérhető)
F	Műveletvezérlő gombok
G	Munkafolyamat
H	3D-adatok
I	Eszköztár
J	Oldalsó eszköztár
K	Nézetkocka

Címsor

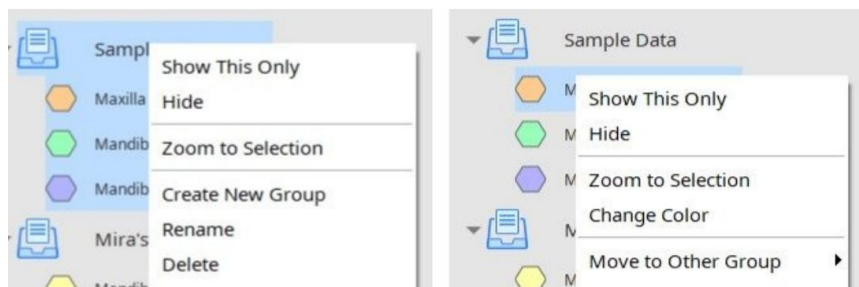
Címsor on sovellusikkunan yläosassa oleva nauha, joka sisältää oikealla perusohjauspainikkeet ja vasemmalla ohjelmavalikon.

☰	Menü	Kezelle a megnyitott projektet, érje el a rendelkezésre álló segédanyagokat, és ellenőrizze az alkalmazás részleteit.
?	Súgóközpont	Lépjen az ehhez az alkalmazáshoz tartozó Medit Help Center oldalra.

	Videofelvétel területének kiválasztása	Adja meg, melyik területet kell rögzíteni a videofelvételhez.
	Videofelvétel indítása	Indítsa el és állítsa le a képernyő videofelvételét.
	Képernyőkép	Készítsen képernyőképet. Rögzítse az alkalmazást a címsorral vagy anélkül automatikus kiválasztással, vagy kattintson és húzza, hogy csak a kívánt területet rögzítse.
	Képernyőkép-beállítások	Konfigurálja a képernyőkép-készítés beállításait. Állítson be átlátszó vagy fehér hátteret, és válassza ki, hogy elrejtje-e az összes ikont.
	Képernyőképten hallinta	Tekintse meg, exportálja vagy törölje a képernyőképeket. A befejezés után minden rögzített kép automatikusan az ügghöz mentődik.
	Kis méret	Kis méret sovellusikkuna.
	Visszaállítás	Az alkalmazásablak maximalizálása vagy visszaállítás.
	Bezárás	Bezárás sovellus.

Adatfa

Az adatfa a képernyő bal oldalán található, és csoportokba rendezve mutatja a projektadatok listáját. A felhasználók szabályozhatják az egyes adatok láthatóságát úgy, hogy rákattintanak az ikonjára a fán, vagy módosíthatják az átlátszóságot a csúszka mozgatásával. A struktúra kissé eltérhet egy adott lépés vagy eszköz céljaitól függően. Kattintson a jobb gombbal az adatcsoportra vagy konkrét adatokra, hogy minden egyes elem helyi menüjét lássa.



Megjegyzés

Vegye figyelembe, hogy az összes helyi menü parancs csak Áttekintő üzemmódban (Overview Mode) érhető el.

Műveletvezérlő gombok

Két gomb vezérli az egész munkafolyamatot. Az alkalmazásablak bal alsó sarkában

találhatók.

Visszavonás	Visszavonás edellinen toiminto.
Újra	Az előző művelet újbóli végrehajtása.

Oldalsó eszköztár

Az oldalsó eszköztár a képernyő jobb oldalán található; számos eszközt kínál az adatok megjelenítéséhez és kezeléséhez.

Adatmegjelenítési mód váltása	Váltson az adatok különböző megjelenítési lehetőségei között. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z tengely	Tekintse meg az elülső nézetet.
-Z tengely	Tekintse meg a hátsó nézetet.
-X tengely	Tekintse meg a bal oldali nézetet.
+X tengely	Tekintse meg a jobb oldali nézetet.
+Y tengely	Tekintse meg a felülnézetet.
-Y tengely	Tekintse meg az alülnézetet.
Izometrikus nézet	Tekintse meg az izometrikus nézetet.
Osztott nézet	Dolgozzon egyszerre két adatcsomaggal.
Forgatás	Forgatás tietoja napsauttamalla ja vetämällä.
Rácsbeállítások	Rács megjelenítése vagy elrejtése (átfedés be/ki). Kattintson többször az átfedési beállítások szabályozásához.
Egyéni nézet	Tekintse meg az egyéni nézetet. Több egyéni nézet mentésével gyorsan a kívánt irányba forgathatja az adatokat.

Osztott nézet (Split View)

A felhasználók engedélyezhetik a Split View funkciót az oldalsó eszköztárból, hogy két adatcsomagot egymás mellett megtekintsenek és kezeljenek. Ez a funkció csak Overview és Deviation Display üzemmódban érhető el.

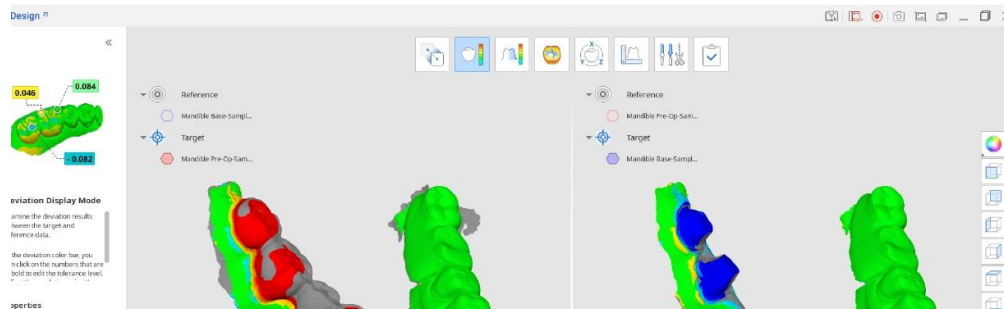


Custom View

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.



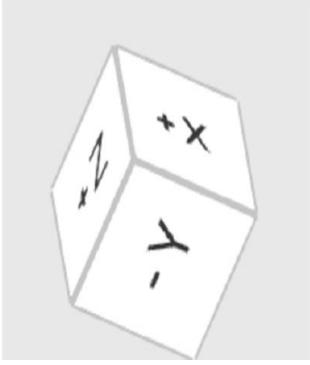
- Napsauta 'Reassign Target and Reference Data' -painiketta valitaksesi tietosarja, jota haluat verrata nykyiseen Split View -näkylässä.
- Valitse ki, hogy az adatműveletet szinkronizálva legyenek-e a képernyő mindkét oldalán.
- Ha szinkronizálja a színsávot (ez az opció Deviation Mode módban jelenik meg), az egy adatcsomagon végrehajtott módosítások mindkét oldalra érvényesek lesznek.

Eszköztár: Osztott nézet

Cél- és referenciaadatok újbóli kijelölése	Cél- és referenciaadatok újraválasztása a hozzárendeléshez.
Szintérték be/ki	Szintérték be- vagy kikapcsolása.
Nézet szinkronizálása	Az osztott nézet részeinek szinkronizálásához kapcsolja be vagy ki.
Színsáv szinkronizálása	Az osztott nézet részeiben a színsáv szinkronizálásához kapcsolja be vagy ki.
Mérési eredmények törlése	Törölje az eltérésmérési eredményeket az egyes eredményekre 3D-adatként kattintva.

Nézetkocka (Exportálás Cube)

Nézetkocka näyttää 3D-näkymän suunnan; se pyörii samanaikaisesti 3D-tietojen kanssa auttaen ymmärtämään tietojen sijoittumista kolmiulotteisessa avaruudessa. Voit napsauttaa kuution näkymiä pintoja kääntääksesi tietoja ja nähdäksesi ne tietystä näkökulmasta.



Munkafolyamat

Üzem módok

A teljes munkafolyamat nyolc üzemmódból áll, amelyek mindegyike egy adott feladatot képvisel. Ezek a módok nem kötődnek rögzített sorrendhez. A felhasználók előzetes igazítás nélkül is dolgozhatnak 3D-adatokkal.

Áttekintéstíla (Overview Mode)	Adatok importálása, megtekintése és törlése.
Igazítási üzemmód (Alignment Mode)	Cél- és referenciaadatok igazítása.
Eltérés megjelenítési üzemmód (Deviation Display Mode)	Az eltéréseredmények megtekintése a 3D-adatokon.
Érdességmérési üzemmód (Roughness Measurement Mode)	Az adatok felületi érdességének megtekintése szintérréssel.
Görbület megjelenítési üzemmód (Curvature Display Mode)	Az adatok görbületének megtekintése szintérréssel.
Átalakítási üzemmód (Transformation Mode)	A 3D-szkennelési adatok átalakítása forgatással, mozgatással, skálázással vagy átalakítási mátrix használatával.
Mérési üzemmód (Measurement Mode)	Mérje meg a távolságot, szöveget, hosszúságot és területet a 3D-adatokon vagy azok metszévonalain.
Szerkesztési üzemmód (Edit Mode)	Szerkessze és vágja az adatokat a rendelkezésre álló széles funkcióválasztékkal.
Befejezés (Complete)	Felülírja vagy exportálja a fájlokat a változások mentéséhez, majd zárja be a programot.

Tippek

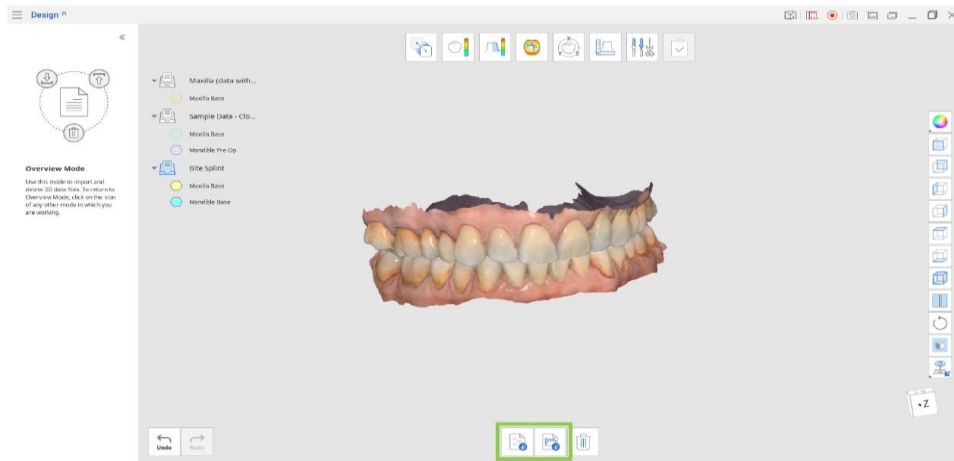
Kattintson bármelyik üzemmód ikonjára, amelyben dolgozik, hogy kilépjen belőle, és visszatérjen az Áttekintő üzemmódba (Overview Mode).

Ha a mérési eredményeket készen szeretné tartani a Medit Link kommunikációhoz, készítsen képernyőképet a fő eszköztár 'Screenshot' eszközével.

Áttekintéstíla (Overview Mode)

Ebben a lépésben a felhasználók kezelhetik az aktuális projektadatokat a szükséges hálók Medit Linkből vagy helyi tárolóból való importálásával, és a felesleges fájlok törlésével.

Link of local storage and existing embedded mesh.



Eszköztár

Medit Link fájlok importálása	Fájlok importálása a Medit Linkből.
Helyi fájlok importálása	Helyi 3D fájlok importálása a számítógépről .obj, .ply, .stl vagy .meditMesh formátumban.
Adatok törlése	Válassza ki a törlendő adatokat.

Adatok importálása a Medit Linkből

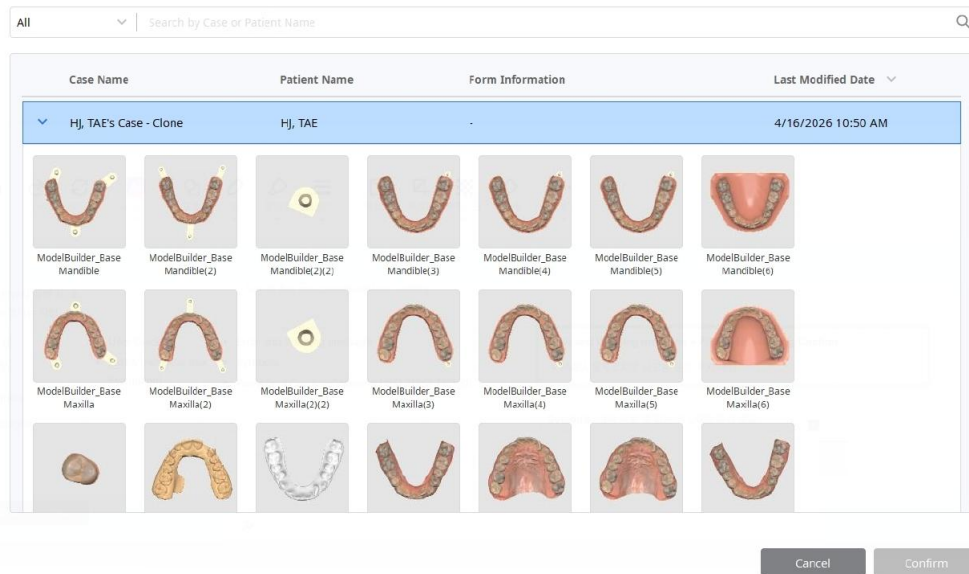
1. Kattintson az 'Import Medit Link Files' gombra.
2. Válassza ki a 3D adatfájlokat a meglévő Medit Link ügyeiből. Választhat különböző ügyekhez tartozó fájlokat, és összehasonlíthatja őket együtt vagy külön csoportokként.

Tippek

Több fájlt is választhat a Medit Designban való használatához. Bármikor importálhat további fájlokat az adatokkal való munka közben az Áttekintő üzemmódba (Overview Mode) visszatérve, és az 'Import Medit Link Files' ikonra kattintva.

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.



Adatok importálása helyi fájlkból

1. Kattintson az 'Import Local Files' gombra.
2. Válassza ki az importálni kívánt fájlokat a fájlkezelőben. Csak a következő fájlformátumok támogatottak: .obj, .ply, .stl vagy .meditMesh.
3. Helyi fájlokat húzva-ejtve is importálhat az ablakba.

Káros esemény bejelentése

A felhasználónak és/vagy betegnek minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentenie kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

Jelentse a gyártónak az alábbi elérhetőségen:

Telefon: +82-02-2193-9600

Weboldal: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Jelentse a helyi hatóságnak az alábbi elérhetőségen:

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): Orvostechnikai eszközre vonatkozó figyelmeztetés

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

BfArM: Orvostechnikai eszközre vonatkozó figyelmeztetés

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

MFDS (Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Minisztérium): Orvostechnikai eszközre vonatkozó figyelmeztetés

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>

Ausztrália

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

Kanada

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

Brazília

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

Japán

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

Tajvan

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

Svájc

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

Hiba- és figyelmeztető üzenetek

Cím	Üzenet
Tájékoztatás	Az automatikus igazítás sikertelen. Próbálja meg a manuális igazítást (Manual Alignment).
Tájékoztatás	A kijelölt területtel végzett igazítás sikertelen. Próbálja meg módosítani a kijelölt területet, vagy először végezzen manuális igazítást (Manual Alignment).
Tájékoztatás	A manuális igazítás sikertelen. Próbálja meg az igazítási pontokat olyan megfelelő felületekre helyezni, amelyek leginkább illeszkednek.
Tájékoztatás	Ez a fájl nem importálható. Először frissítse a Medit Linket a legújabb verzióra.

eIFU letöltési link:

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

Medit weboldal:

<https://www.medit.com>

Az EU importőreinek listája az MDR 2017/745 szerint

Név: Medit Europe GmbH

Cím: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Németország

Telefonszám: +49 170 9082391



CE
2797

EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600