

Design

Podręcznik użytkownika



ME-UG-702A
Wydanie 1 (2026.05)
Wersja oprogramowania 2.1.6

Spis treści

Medit Design

| | |
|--|----|
| Symbole..... | 4 |
| Przegląd i informacje ogólne | 7 |
| Przegląd..... | 7 |
| Funkcjonalne zalety urządzenia | 7 |
| Wydajność | 7 |
| Przeznaczenie | 7 |
| Wskazania do stosowania..... | 8 |
| Przeciwwskazania..... | 8 |
| Profil docelowego użytkownika..... | 8 |
| Docelowa populacja pacjentów | 8 |
| Informacje o bezpieczeństwie pacjenta | 9 |
| Zarządzanie ryzykiem bezpieczeństwa i obsługa błędów | 9 |
| Wymagania systemowe | 10 |
| Wymagania sieciowe | 10 |
| Wymagania bezpieczeństwa | 11 |
| Informacje o cyberbezpieczeństwie..... | 11 |
| Środki sieci IT | 12 |
| Instrukcja instalacji..... | 13 |
| Zarządzanie danymi..... | 15 |
| Przygotowanie danych | 15 |
| Obsługa danych 3D..... | 15 |
| Zapisywanie danych..... | 17 |
| Interfejs użytkownika..... | 20 |
| Pasek tytułu | 21 |
| Drzewo danych | 22 |
| Przyciski sterowania działaniami | 23 |
| Boczny pasek narzędzi | 23 |
| Sześcián widoku | 26 |












Przepływ pracy




| | |
|----------------------|----|
| Przepływ pracy..... | 27 |
| Tryby..... | 27 |
| Tryb przeglądu | 29 |

Załącznik

| | |
|--|----|
| Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych | 31 |
| Komunikaty o błędach i ostrzeżenia | 34 |

Symbole

| № | Symbol | Definicja |
|----|---|--|
| 1 |  | Zapoznaj się z instrukcją obsługi na stronie internetowej* |
| 2 |  | Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi |
| 3 |  | Uwaga |
| 4 |  | Ostrzeżenie |
| 5 |  | Wyłącznie na receptę (USA) |
| 6 |  | Data produkcji |
| 7 |  | Producent |
| 8 |  | Wskazówki |
| 9 |  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej |
| 10 |  | Wyrób medyczny |
| 11 |  | Numer seryjny |

| № | Symbol | Definicja |
|----|---|--|
| 12 |  | Ten system spełnia wymogi regulacyjne rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. |
| 13 |  | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii |
| 14 |  | Kraj produkcji: Republika Korei |

- Jeżeli wymagana jest drukowana papierowa wersja podręcznika użytkownika, jest ona dostarczana bezpłatnie na życzenie po skontaktowaniu się z producentem za pomocą danych kontaktowych na ostatniej stronie. Papierowa wersja podręcznika użytkownika jest dostarczana w terminie maksymalnie 7 dni od otrzymania prośby użytkownika.

Przegląd i informacje ogólne

Przegląd

Medit Design to wszechstronna aplikacja, która potrafi analizować, wyrównywać, mierzyć (w tym odległość, powierzchnię, długość i kąt) oraz porównywać dane 3D. Oferuje różne narzędzia, takie jak 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' i wiele innych, które pomogą Ci osiągnąć zamierzone rezultaty. Każdy krok jest opatrzony łatwymi do zrozumienia objaśnieniami i komunikatami prowadzącymi.

| | |
|---------------------|---------------------|
| 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 |

Przeznaczenie

Medit Design to oprogramowanie przeznaczone do wspomagania analizy danych 3D, w tym danych skanowania, wykonywania dodatkowych zadań i porównywania wielu zestawów danych pojedynczo lub jako grupa. Dzięki intuicyjnemu interfejsowi użytkownika i różnym narzędziom zarówno początkujący, jak i zaawansowani użytkownicy mogą szybko i skutecznie wykonywać pomiary (w tym powierzchni, długości i kąta), przekształcenia oraz zadania związane z analizą danych. Aplikacja może również służyć jako dodatkowe narzędzie projektowe CAD do tworzenia protez.

Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność i ryzyko podczas pracy z Medit Design. Należy pamiętać, że wyniki generowane przez aplikację mogą nie być dokładne ani wiarygodne i powinny być wykorzystywane wyłącznie do celów komunikacyjnych. Medit nie ponosi odpowiedzialności za nieporozumienia ani błędną interpretację powstałe w trakcie lub po interpretacji wyników. Medit nie odpowiada za decyzje ani działania podjęte na podstawie informacji dostarczonych przez oprogramowanie ani za szkody następne, szczególne lub podobne.

Program nie może być używany do celów innych niż opisane w przeznaczeniu.

Wskazania do stosowania

Medit Design służy do wykonywania różnych zadań, takich jak przekształcanie, analizowanie, wyrównywanie, porównywanie i mierzenie danych 3D. Dzięki dostępnym narzędziom może też pełnić funkcję dodatkowego programu CAD do projektowania protez.

Przeciwwskazania

Es gibt keine spezifischen Przeciwwskazania.

Profil docelowego użytkownika

Oprogramowanie jest przeznaczone do użytku przez dentystów i pracowników stomatologicznych posiadających podstawową wiedzę z zakresu procedur i terminologii stomatologicznej, aby mogli skutecznie z niego korzystać i interpretować wyniki. Dotyczy to między innymi dentystów, higienistów stomatologicznych i techników dentystycznych.

Docelowa populacja pacjentów

Oprogramowanie zostało zaprojektowane, aby wspierać specjalistów stomatologicznych w projektowaniu urządzeń protetycznych i pomocy dla pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego o charakterze odtwórczym.

Informacje o bezpieczeństwie pacjenta

Jeżeli użytkownik nieprecyzyjnie zaprojektuje dane 3D, wynikowy plan leczenia może doprowadzić do niepotrzebnych zabiegów lub nieprzewidzianych skutków. Ponadto wytworzona proteza może niewłaściwie pasować do jamy ustnej pacjenta lub powodować powikłania czynnościowe.

Wszystkie decyzje muszą jednak być podejmowane przez wykwalifikowanego i doświadczonego specjalistę stomatologicznego, który weryfikuje interpretację danych przez oprogramowanie oraz proces decyzyjny dotyczący leczenia. W kontekście projektowania protez na każdym etapie leczenia istnieje wiele możliwości korygowania błędów, zanim wystąpią poważne niekorzystne skutki. Etapy te muszą być uważnie monitorowane przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia korzystającego z oprogramowania.

Zarządzanie ryzykiem bezpieczeństwa i obsługa błędów

Po rozwiązaniu problemu, jeżeli konieczna jest aktualizacja programu — na przykład przez wydanie nowego pliku instalacyjnego lub zastosowanie plików łączących — jest ona oficjalnie dystrybuowana przez personel sprzedaży/SE z centrali wraz z przewodnikiem wdrożeniowym do osoby odpowiedzialnej za firmę lub miejsce incydentu.

Reakcje na problemy bezpieczeństwa mogą być w razie potrzeby dodatkowo ogłaszane na stronie internetowej.

Podczas obsługi problemu i procesu odzyskiwania mogą wystąpić tymczasowe ograniczenia operacyjne w celu zapewnienia stabilności systemu i integralności danych:

- Dane pacjentów mogą być tymczasowo niedostępne do czasu zakończenia procesu odzyskiwania.
- Kliniczne procesy pracy mogą zostać przerwane; normalne operacje są wznawiane po zakończeniu działań administracyjnych. Dane pacjentów nie są automatycznie usuwane podczas tego procesu.
- Wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy, a dalsze wprowadzanie danych jest ograniczone do czasu rozwiązania problemu.
- Sesje użytkownika mogą zostać automatycznie wylogowane w celu zapobiegnięcia nieautoryzowanemu dostępowi.

Procedura reakcji na incydenty bezpieczeństwa

1. Zgłaszanie problemów bezpieczeństwa
2. Udostępnianie pierwszych wyników analizy i postępu
3. Przekazanie problemu
4. Plan reakcji na problem / przekazanie
5. Plan reakcji na problem / udostępnienie wyników

Wymagania systemowe

Windows

| | |
|-------------------|--|
| Procesor | Intel Core i5 2,6 GHz lub wyższy |
| RAM | 16 GB lub więcej |
| Karta graficzna | NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) lub wyższa |
| System operacyjny | Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit |

macOS

| | |
|-------------------|----------------------|
| Procesor | 8 rdzeni lub więcej |
| RAM | 16 GB lub więcej |
| Chip | M1/M2 lub nowszy |
| System operacyjny | Sonoma 14 lub nowszy |

Wymagania sieciowe

1. Typ sieci: przewodowa sieć LAN lub Wi-Fi (WPA2 lub nowsze)
2. Przepustowość: co najmniej 100 Mb/s (zalecane 1 Gb/s)
3. Protocol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Opóźnienie: średnio poniżej 50 ms

Wymagania bezpieczeństwa

1. Uwierzytelnianie: hasło musi mieć długość 8–16 znaków i zawierać kombinację co najmniej trzech z następujących elementów: liter, cyfr i znaków specjalnych. Hasła są akceptowane wyłącznie w języku angielskim.
2. Szyfrowanie: TLS 1.2 lub nowsze, transmisja HTTPS
3. Antywirus i aktualizacje: utrzymuj system operacyjny i program antywirusowy w aktualnym stanie

To oprogramowanie stale monitoruje zdarzenia związane z bezpieczeństwem, takie jak nieautoryzowany dostęp, próby manipulacji i błędy integralności danych.

Zapobieganie nieautoryzowanemu dostępowi:

Dostęp do informacji o pacjentach i serwerów wewnętrznych mają wyłącznie osoby, którym przyznano uprawnienia administratora w Medit Link. Podczas procesu rejestracji każdemu użytkownikowi przypisywane są uprawnienia konta w celu zarządzania nieautoryzowanym dostępem i zapobiegania mu.

Informacje o cyberbezpieczeństwie

Medit Design nie ma dostępu do informacji umożliwiających identyfikację osoby (PII) ani do chronionych informacji zdrowotnych (PHI) pacjentów z Medit Link. W tym systemie komunikacja i wymiana API korzystają z plików danych skanowania, które są identyfikowane wyłącznie przez identyfikator przypadku pacjenta, a nie przez PII/PHI.

Przygotowanie i użytkowanie przed / podczas korzystania z urządzenia

- Procedura instalacji produktu: zarządzana za pośrednictwem chmury
- Obowiązkowa weryfikacja użytkownika podczas tworzenia konta Medit Link:
 - Utwórz konto użytkownika w Medit Link
 - Wyślij wiadomość e-mail z weryfikacją użytkownika
 - Użytkownik potwierdza weryfikację
 - Użytkownik się loguje

Przewodnik rozwiązywania problemów: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Wymagane wyposażenie, szkolenia i kwalifikacje użytkowników

- Lokalni administratorzy/operatorzy sieci muszą dysponować wiedzą informatyczną (konfiguracja sieci, serwera i bezpieczeństwa systemu operacyjnego).
- Usługi chmurowe są zarządzane na AWS przez administratorów Medit (certyfikowanych AWS).

Informacje umożliwiające weryfikację prawidłowej instalacji i bezpiecznej pracy

- Aktualizacje Medit Design
 - Aktualizacja przez App Box w Medit Link. (Pobierany i instalowany jest najnowszy plik instalacyjny Medit Design.)
 - Uruchom Medit Design, aby sprawdzić zainstalowaną wersję.
 - Jeżeli wymagane są aktualizacje związane z bezpieczeństwem, zainstaluj zaktualizowaną wersję Medit Design w ten sam sposób.
- Usługi chmurowe: zarządzane i monitorowane za pomocą AWS Trusted Advisor wraz z regularnymi aktualizacjami w celu zastosowania niezbędnych środków bezpieczeństwa.
- Tworzenie kopii zapasowych / przywracanie danych i ustawień
 - Dane są zarządzane lokalnie przez Medit Link i zapisywane w chmurze.
 - Tworzenie kopii zapasowych/przywracanie może odbywać się przez pobieranie danych w razie potrzeby.
 - Oryginalne pliki IOSC są przechowywane przez maksymalnie 6 miesięcy.
 - Dzienniki użytkownika są przechowywane przez 3 miesiące i można je usunąć ręcznie.
 - Zapisane dane można usunąć z Case Box w Medit Link, a odpowiedzialność za takie usunięcie spoczywa na użytkowniku, który je wykonuje.
 - Przypadki można przenosić za pomocą Case Converting Tool w menu Settings w Medit Link.
 - Po usunięciu konta użytkownika wszystkie dane użytkownika (np. dane osobowe, dzienniki użytkownika, takie jak logowania i korzystanie z funkcji) oraz dane bazy danych są trwale usuwane i nie można ich odzyskać.
- Integralność i weryfikacja aktualizacji zabezpieczeń oprogramowania
 - Plik wykonywalny Medit Design jest automatycznie podpisywany cyfrowo podczas instalacji i weryfikacji, dzięki czemu użytkownicy nie muszą wykonywać żadnych dodatkowych działań.

Środki sieci IT

Wytyczne

Uruchamianie oprogramowania medycznego w sieci IT może wiązać się z dotąd nieznanym ryzykiem dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich. Zaleca się, aby odpowiedzialna organizacja identyfikowała, analizowała, oceniała i kontrolowała te zagrożenia.

Sytuacje niebezpieczne

- Zawsze upewnij się, że Twój system jest chroniony przez najnowszą wersję oprogramowania antywirusowego oraz aktywną zaporę sieciową.
- Połączenie sieci z urządzeniami innymi niż Medit Design może prowadzić do potencjalnych infekcji wirusowych lub manipulacji danymi. Przed kontynuowaniem upewnij się, że sieć działa pod odpowiednim nadzorem administracyjnym.
- Nawet jeżeli skonfigurowano automatyczne tworzenie kopii zapasowych, kopia nie zostanie wykonana, jeżeli oprogramowanie nie jest aktywne lub wyznaczona lokalizacja kopii zapasowej jest niedostępna.

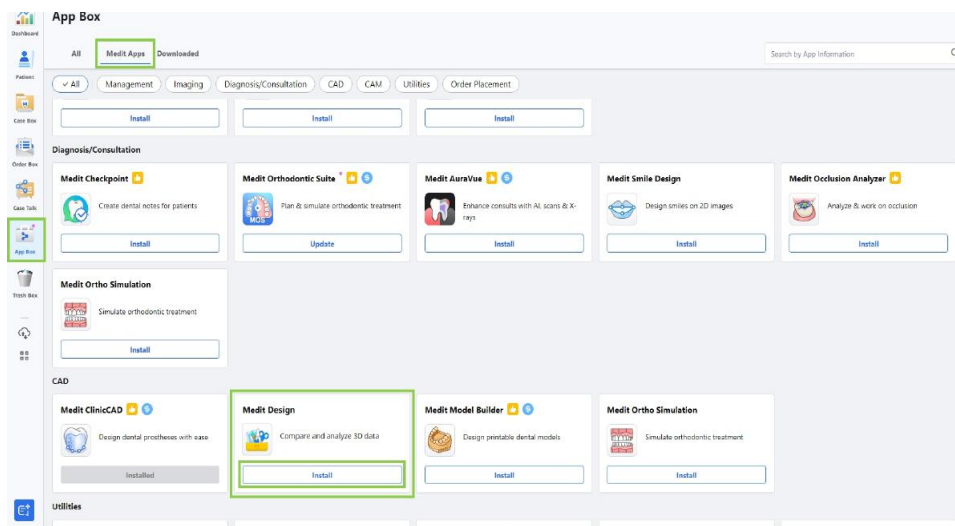
Późniejsze zmiany w sieci IT mogą wprowadzać nowe ryzyko i wymagać dodatkowej analizy. Takie zmiany obejmują:

1. Zmiany konfiguracji sieci IT.
2. Dodawanie elementów (sprzętu, platform oprogramowania lub aplikacji oprogramowania) do sieci IT.
3. Usuwanie elementów z sieci IT.
4. Aktualizacja aplikacji oprogramowania w sieci IT.
5. Aktualizacja platform oprogramowania lub aplikacji oprogramowania w sieci IT.

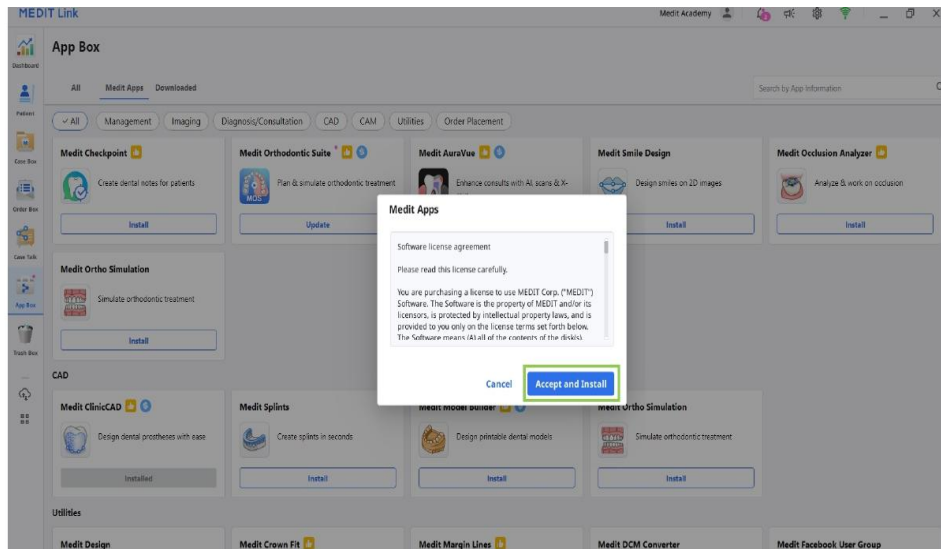
W przypadku incydentu cyberbezpieczeństwa, jeśli oprogramowanie wykrywające zagrożenia zidentyfikuje zagrożenie, użytkownik musi zgłosić to producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Instrukcja instalacji

1. Zaloguj się do swojego konta Medit Link i przejdź do App Box w menu po lewej stronie.
2. Znajdź aplikację Medit Design na karcie Medit Apps i kliknij 'Install'.



3. Przeczytaj umowę licencyjną oprogramowania i potwierdź instalację aplikacji, klikając 'Accept and Install'.

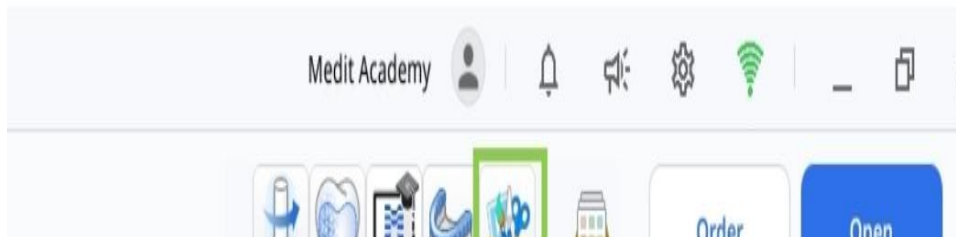


4. Aplikacja zostanie automatycznie pobrana i zainstalowana. Ukończenie procesu instalacji może potrwać kilka minut.

Uwaga

Podczas procesu instalacji nie wyłączaj komputera ani nie zamykaj Medit Link.

5. Po zainstalowaniu aplikacji można ją uruchomić z dowolnego przypadku w Medit Link, klikając ikonę aplikacji w prawym górnym rogu okna Case Detail.



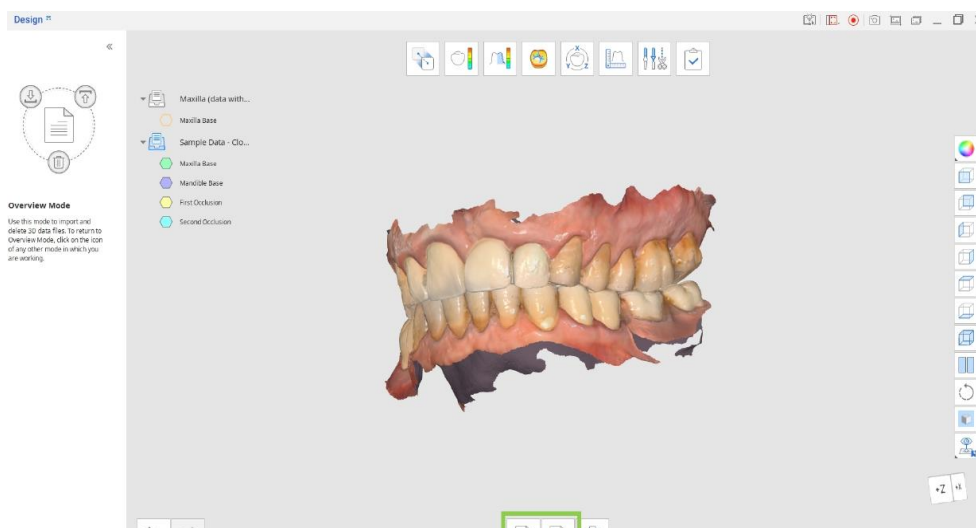
6. Aby odinstalować program, otwórz App Box i znajdź aplikację Medit Design. Wybierz kafelkę aplikacji, aby otworzyć stronę szczegółów, a następnie kliknij 'Uninstall'.

Zarządzanie danymi

Przygotowanie danych

Istnieją trzy sposoby przygotowania i importowania danych 3D do użycia w Medit Design:

1. Skanowanie danych w Medit Scan for Clinics lub Labs
Po wykonaniu wymaganych skanów dane skanowania są automatycznie zapisywane w przypadku pacjenta w Medit Link. Po otwarciu aplikacji można importować dane za pomocą opcji 'Import Medit Link Files'.
2. Dodawanie danych 3D do przypadku Medit Link
Aby zaimportować dane 3D, które nie zostały zeskanowane w Medit Scan, dane muszą najpierw zostać powiązane z przypadkiem w Medit Link. Następnie można je zaimportować do Medit Design za pomocą opcji 'Import Medit Link Files'.
3. Importowanie danych lokalnych
Pliki danych 3D (meditMesh, .obj, .ply, .stl) zapisane na komputerze można zaimportować bezpośrednio, klikając 'Import Local Files' po otwarciu aplikacji.



Obsługa danych 3D

Użytkownicy mogą sterować danymi 3D za pomocą samej myszy lub myszy i klawiatury.

Obsługa danych 3D za pomocą myszy

| | |
|--------------------------|--|
| Zoom | Obróć kółko myszy. |
| Powiększanie z ostrością | Kliknij dwukrotnie dane. |
| Dopasuj powiększenie | Kliknij dwukrotnie tło. |
| Obrót | Kliknij prawym przyciskiem myszy i przeciągnij. |
| Przesuwanie | Przytrzymaj oba przyciski (lub kółko) i przeciągnij. |

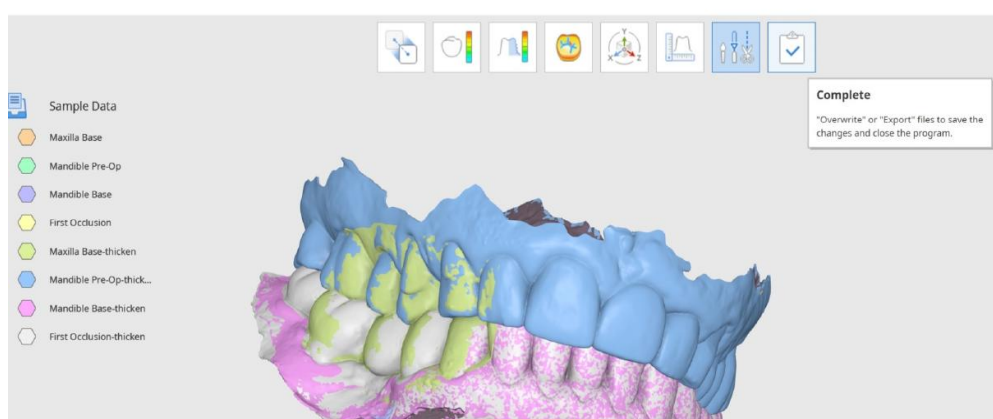
Obsługa danych 3D za pomocą myszy i klawiatury

| | Windows | macOS |
|-------------|----------------------------|----------------------------------|
| Zoom | Shift + przeciąganie myszą | Shift (⇧) + przeciąganie myszą |
| Obrót | Alt + przeciąganie myszą | Option (⌥) + przeciąganie myszą |
| Przesuwanie | Ctrl + przeciąganie myszą | Command (⌘) + przeciąganie myszą |

Zapisywanie danych

Po wprowadzeniu zmian do istniejącej siatki projekt można zakończyć, klikając 'Complete'.

omplete.”



Tip

Podczas pracy można również eksportować i nadpisywać pojedyncze pliki za pomocą Data Tree. Kliknij dane prawym przyciskiem myszy, aby wybrać 'Export to Medit Link' lub 'Overwrite File in Medit Link'.

Użytkownik otrzymuje różne opcje zapisywania ukończonych plików w oknie 'Save 3D Data'. Tutaj użytkownicy mogą wybrać pomiędzy nadpisywaniem a eksportem ukończonych plików, a wybrana opcja zostanie zastosowana do wszystkich plików. Za pomocą 'Advanced Options' nadpisywanie lub eksport można również przypisać osobno do każdego pliku.

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

| | |
|--------------------|---|
| Nadpisz | Jeżeli wybrano opcję Nadpisz, istniejące dane w Medit Link zostają nadpisane, a istniejące pliki zastąpione. Jeżeli wybrano Nadpisz dla pliku, który nie ma wcześniejszej wersji, dane są zamiast tego eksportowane jako nowy plik. |
| Eksportuj | Jeżeli wybrano opcję Eksportuj, pliki są eksportowane do Medit Link, a zmiany są zapisywane jako nowe pliki. |
| Opcje zaawansowane | Po wybraniu opcji 'Advanced Options' zostaje wyświetlone inne okno, w którym dostępne są opcje nadpisywania i eksportu dla każdego pliku. |

Notatka

Użytkownicy mogą zapisać postęp pracy nad nieukończonym projektem, nawet jeśli zamkną program przed osiągnięciem ostatniego kroku przepływu pracy.



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.

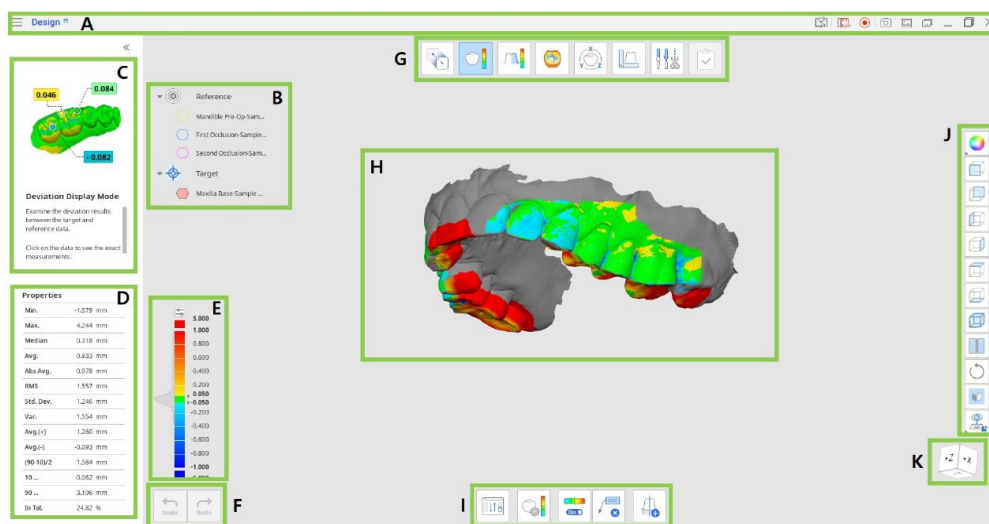
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Interfejs użytkownika

Interfejs użytkownika — Przegląd










| | |
|---|---|
| A | Pasek tytułu |
| B | Drzewo danych |
| C | Panel komunikatów prowadzących |
| D | Właściwości danych (dostępne w określonych trybach) |
| E | Skala kolorów (dostępna w określonych trybach) |
| F | Przyciski sterowania działaniami |
| G | Przepływ pracy |
| H | Dane 3D |
| I | Pasek narzędzi |
| J | Boczny pasek narzędzi |
| K | Sześcian widoku |

Pasek tytułu

Pasek tytułu to pasek w górnej części okna programu, który zawiera podstawowe elementy sterujące po prawej stronie oraz menu programu po lewej.

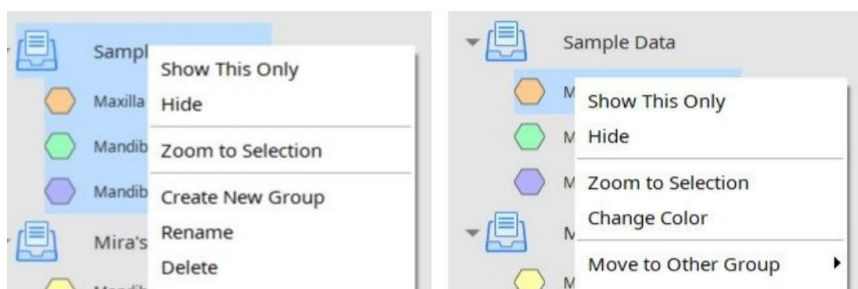
| | | |
|---|----------------|---|
| ☰ | Menu | Zarządzaj otwartym projektem, korzystaj z dostępnych zasobów i sprawdzaj szczegóły aplikacji. |
| ? | Centrum pomocy | Przejdź do strony Medit Help Center poświęconej tej aplikacji. |

| | | |
|---|---------------------------------|---|
|  | Wybierz obszar nagrywania wideo | Określ obszar, który ma zostać nagrany do nagrania wideo. |
|  | Rozpocznij nagrywanie wideo | Rozpocznij i zatrzymaj nagrywanie wideo ekranu. |
|  | Zrzut ekranu | Wykonaj zrzut ekranu. Przechwyć aplikację z paskiem tytułu lub bez za pomocą automatycznego wyboru albo kliknij i przeciągnij, aby przechwycić tylko żądany obszar. |
|  | Zrzut ekranusinstellingen | Skonfiguruj ustawienia tworzenia zrzutów ekranu. Ustaw przezroczyste lub białe tło i wybierz, czy ukryć wszystkie ikony. |
|  | Zarządzanie zrzutami ekranu | Wyświetlaj, eksportuj lub usuwaj zrzuty ekranu. Po zakończeniu procesu wszystkie przechwycone obrazy są automatycznie zapisywane w przypadku. |
| — | Minimalizuj | Minimalizuj okno programu. |
|  | Przywróć | Maksymalizuj lub przywróć okno programu. |
|  | Zamknij | Zamknij program. |

Drzewo danych

Drzewo danych znajduje się po lewej stronie ekranu i wyświetla listę danych projektu zorganizowanych w grupy. Użytkownicy mogą kontrolować widoczność każdego zestawu danych, klikając ikonę w drzewie, lub zmieniać jego przezroczystość, przesuwając suwak. Struktura może się nieco różnić w zależności od celów danego kroku lub narzędzia.

Kliknij prawym przyciskiem myszy grupę danych lub konkretne dane, aby wyświetlić menu kontekstowe dla każdej pozycji.



Notatka

Zwróć uwagę, że wszystkie polecenia menu kontekstowego są dostępne tylko w Trybie przeglądu (Overview Mode).

Przyciski sterowania działaniami

Istnieją dwa przyciski sterujące całym procesem pracy. Znajdują się w lewym dolnym rogu okna programu.

| | |
|----------|---|
| Cofnij | Cofa poprzednie działanie. |
| Przywróć | Wykonuje ponownie poprzednie działanie. |

Boczny pasek narzędzi

Boczny pasek narzędzi znajduje się po prawej stronie ekranu; oferuje zestaw narzędzi do wizualizacji i obsługi danych.

| | |
|--------------------------------|---|
| Zmień tryb wyświetlania danych | Przełączaj się między różnymi opcjami wyświetlania danych. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame) |
| +Oś Z | Wyświetl widok z przodu. |
| -Oś Z | Wyświetl widok z tyłu. |
| -Oś X | Wyświetl widok z lewej strony. |
| +Oś X | Wyświetl widok z prawej strony. |
| +Oś Y | Wyświetl widok z góry. |
| -Oś Y | Wyświetl widok z dołu. |
| Widok izometryczny | Widok izometryczny anzeigen. |
| Widok podzielony | Pracuj jednocześnie z dwoma zestawami danych. |
| Obrót | Obróć dane, klikając i przeciągając. |
| Ustawienia siatki | Pokaż lub ukryj siatkę (nakładka wł./wył.). Klikaj wielokrotnie, aby kontrolować opcje nakładki. |
| Widok niestandardowy | Wyświetla ustawiony widok niestandardowy. Zapisz wiele widoków niestandardowych, aby szybko obracać dane w żądanym kierunku. |

Widok podzielony (Split View)

Użytkownicy mogą aktywować Split View z bocznego paska narzędzi, aby wyświetlać dwa zestawy danych obok siebie i z nimi pracować. Ta funkcja jest dostępna tylko w trybach Overview i Deviation Display.

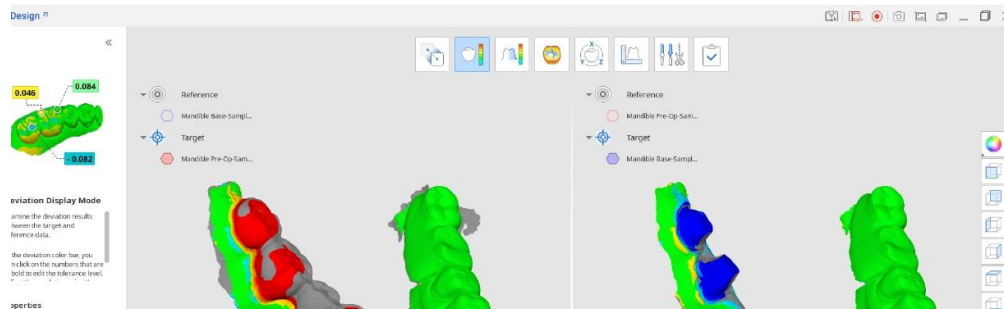


Custom View

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.



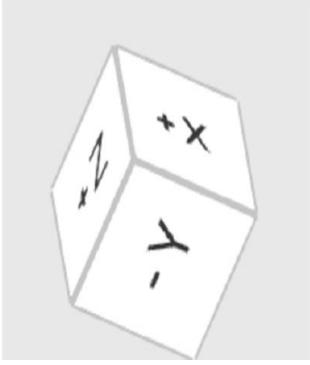
- Kliknij przycisk 'Reassign Target and Reference Data', aby wybrać zestaw danych, który chcesz porównać z bieżącym w Split View.
- Wybierz, czy chcesz synchronizować manipulacje danymi po obu stronach ekranu.
- Jeśli zsynchronizujesz skalę kolorów (ta opcja pojawia się w Deviation Mode), zmiany wprowadzone w jednym zestawie danych zostaną zastosowane po obu stronach.

Pasek narzędzi: Widok podzielony

| | |
|--|--|
| Przypisz ponownie dane docelowe i referencyjne | Wybierz ponownie dane docelowe i referencyjne do przypisania. |
| Mapa kolorów wł./wył. | Włącz lub wyłącz mapę kolorów. |
| Synchronizuj widok | Włącz lub wyłącz, aby synchronizować sekcje widoku podzielonego. |
| Synchronizuj skalę kolorów | Włącz lub wyłącz, aby synchronizować skalę kolorów w sekcjach widoku podzielonego. |
| Usuń wyniki pomiarów | Usuń wyniki pomiarów odchyleń, klikając kolejno na każdym z nich na danych 3D. |

Sześcian widoku (Eksportujw Cube)

Sześcian widoku pokazuje orientację widoku 3D; obraca się jednocześnie z danymi 3D, aby pomóc zrozumieć położenie danych w przestrzeni trójwymiarowej. Możesz klikać widoczne ściany sześcianu, aby obracać dane i wyświetlać je z określonego punktu widzenia.



Przepływ pracy

Tryby

Pełny przepływ pracy składa się z ośmiu trybów, z których każdy reprezentuje konkretne zadanie. Tryby te nie są powiązane stałą kolejnością. Użytkownicy mogą pracować z danymi 3D bez wcześniejszego wyrównania.

| | |
|---|--|
| Tryb przeglądu (Overview Mode) | Importuj, sprawdzaj i usuwaj dane. |
| Tryb wyrównania (Alignment Mode) | Wyrównaj dane docelowe i referencyjne. |
| Tryb wyświetlania odchyłeń (Deviation Display Mode) | Wyświetl wynik odchyłeń na danych 3D. |
| Tryb pomiaru chropowatości (Roughness Measurement Mode) | Wyświetl chropowatość powierzchni danych za pomocą mapy kolorów. |
| Tryb wyświetlania krzywizny (Curvature Display Mode) | Wyświetl krzywiznę danych za pomocą mapy kolorów. |
| Tryb transformacji (Transformation Mode) | Przekształć dane skanowania 3D poprzez obrót, przesunięcie, skalowanie lub przy użyciu macierzy transformacji. |
| Tryb pomiarowy (Measurement Mode) | Mierz odległość, kąt, długość i powierzchnię na danych 3D lub ich liniach przekroju. |
| Tryb edycji (Edit Mode) | Edytuj i przycinaj dane za pomocą szerokiej gamy funkcji. |
| Ukończone (Complete) | Nadpisz lub wyeksportuj pliki, aby zapisać zmiany, a następnie zamknij program. |

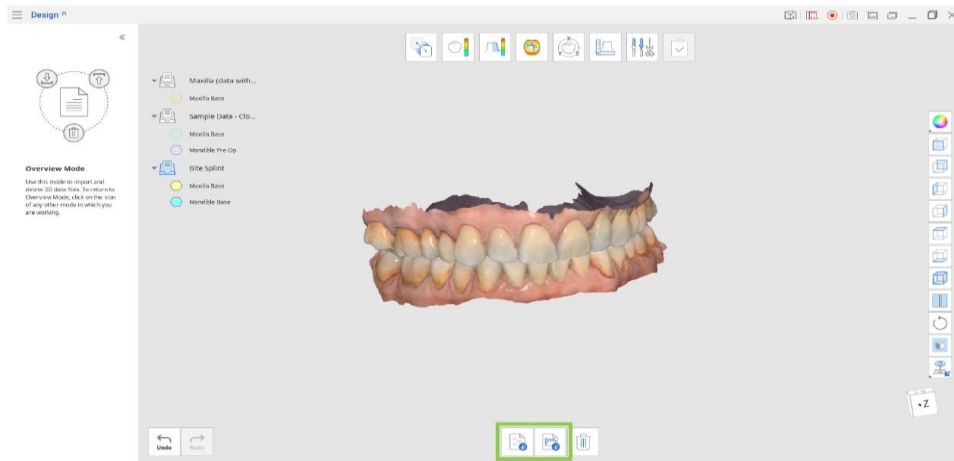
Wskazówki

Kliknij ikonę trybu, w którym pracujesz, aby z niego wyjść i powrócić do Trybu przeglądu (Overview Mode).
Jeżeli chcesz mieć gotowe wyniki pomiarów do komunikacji w Medit Link, wykonaj zrzut ekranu za pomocą narzędzia 'Screenshot' na głównym pasku narzędzi.

Tryb przeglądu (Overview Mode)

Na tym etapie użytkownicy mogą zarządzać danymi dla bieżącego projektu, importując potrzebne siatki z Medit Link lub pamięci lokalnej oraz usuwając zbędne pliki.

Link to local storage and existing embedded mesh.



Pasek narzędzi

| | |
|---------------------------|--|
| Importuj pliki Medit Link | Importuj pliki z Medit Link. |
| Importuj pliki lokalne | Importuj lokalne pliki 3D z komputera w formatach .obj, .ply, .stl lub .meditMesh. |
| Usuń dane | Wybierz dane do usunięcia. |

Importowanie danych z Medit Link

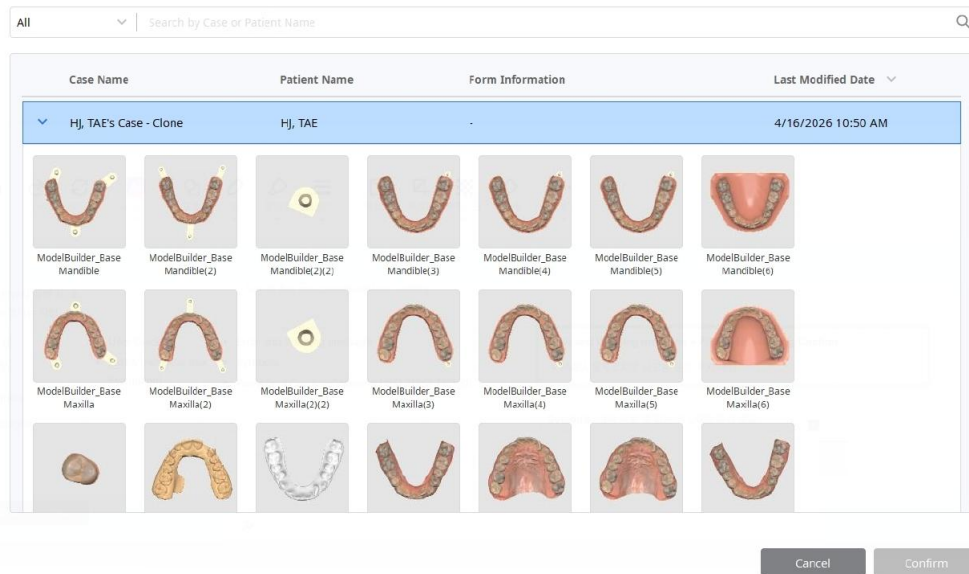
1. Kliknij 'Import Medit Link Files'.
2. Wybierz pliki danych 3D ze swoich istniejących przypadków w Medit Link. Możesz wybierać pliki należące do różnych przypadków i porównywać je razem lub jako osobne zestawy.

Wskazówki

Możesz wybrać wiele plików do użycia w Medit Design. Podczas pracy z danymi w dowolnym momencie możesz importować dodatkowe pliki, wracając do Trybu przeglądu (Overview Mode) i klikając ikonę '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.



Importowanie danych z plików lokalnych

1. Kliknij 'Import Local Files'.
2. W Eksploratorze plików wybierz pliki, które chcesz zaimportować. Obsługiwane są tylko następujące formaty plików: .obj, .ply, .stl lub .meditMesh.
3. Możesz również importować pliki lokalne, przeciągając je i upuszczając w oknie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Użytkownik i/lub pacjent musi zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Zgłoś to producentowi za pośrednictwem:

Telefon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Zgłoś to właściwemu lokalnemu organowi za pośrednictwem:

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): Ostrzeżenie zu Wyrób medycznyen

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

BfArM: Ostrzeżenie zu Wyrób medycznyen

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

MFDS (Ministerstwo Bezpieczeństwa Żywności i Leków): Ostrzeżenie zu Wyrób medycznyen

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>

Australia

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

Canada

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

Brazylia

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

Japan

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

Taiwan

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

Szwajcaria

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

Komunikaty o błędach i ostrzeżenia

| Tytuł | Komunikat |
|------------|---|
| Informacja | Automatyczne wyrównywanie nie powiodło się. Spróbuj użyć wyrównywania ręcznego (Manual Alignment). |
| Informacja | Wyrównywanie z wybranym obszarem nie powiodło się. Spróbuj dostosować wybrany obszar lub najpierw wykonaj wyrównywanie ręczne (Manual Alignment). |
| Informacja | Ręczne wyrównywanie nie powiodło się. Spróbuj ustawić punkty wyrównania na odpowiednich powierzchniach, które najlepiej do siebie pasują. |
| Informacja | Tego pliku nie można zaimportować. Najpierw zaktualizuj Medit Link do najnowszej wersji. |

Link do pobrania eIFU:

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

Strona internetowa Medit:

<https://www.medit.com>

Wykaz importerów do Unii Europejskiej zgodnie z MDR 2017/745

Nazwa: Medit Europe GmbH

Adres: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Niemcy

Numer telefonu: +49 170 9082391



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 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