medartis

CMX Portal

Användarguide

CMX

Innehåll

Innehåll		2
1	Inledning	4
1.1	Klinisk nytta	4
1.2	Avsett ändamål	4
1.3	Indikationer	4
1.4	Falltyper – funktion som icke-medicinteknisk produkt	4
1.5	Kontraindikationer	5
1.6	Avsedd användare	5
1.7	Patientmålgrupp	5
2	Version	5
2.1	Livslängd	6
3	Försiktighetsåtgärder	6
3.1	Tillåten användning	6
3.2	Säkerhetsinstruktioner	7
3.3	Felfunktion	7
4	Krav	8
4.1	Krav på hårdvara	8
4.1.1	Dator	8
4.1.2	Mobil	8
4.2	Krav på programvara	8
4.2.1	Ett av följande operativsystem:	8
4.2.2	En av följande webbläsare:	8
4.2.3	Stöd för mobila webbläsare:	9
4.3	Krav på inmatad data	9
5	Så här sätter du igång	10
5.1	Installation/registrering	10
5.2	Logga in	17
5.3	Logga ut	19
6	Avancerad funktion	20
6.1	Ladda upp DICOM-data	20
6.1.1	Ladda upp en ZIP-fil	20
6.1.2	Ladda upp en DICOM-fil direkt	25
6.2	Mäta avstånd i 3D-vy	26
6.2.1	Flera mätningar	28
6.2.2	Avaktivera mätverktyget	29
7	Felsökning och felmeddelanden	30

7.1	Felmeddelanden	30
7.2	Kända problem	31
8	Lagar och förordningar	31
9	Symboler och allmänna instruktioner	32
10	Tillverkarens kontaktuppgifter	33

1 Inledning

Läs denna användarguide och respektive gällande villkor noggrant innan du använder CMX Portal. Detta är en användarguide för CMX Portal, en programvaruapplikation som drivs av Medartis AG. Denna användarguide finns även tillgänglig på Medartis webbplats: ifu.medartis.com.

1.1 Klinisk nytta

Den kliniska nyttan med CMX Portal är den innehåller en mätfunktion som låter läkare bedöma den preoperativa och förväntade postoperativa bensituationen genom att de visualiseras som 3D-modeller.

1.2 Avsett ändamål

CMX Portal är avsedd för yrkesmässig användning, då den erbjuder 3D-modellvisualisering för att kunna fastställa patientspecifika förfaranden och design för individanpassade produkter.

1.3 Indikationer

Fallbeskrivning i portalen	Indikation
CMX Orthognathics	Käkrekonstruktion
CMX Mandible	Underkäke
CMX Midface	Mellanansikte
CMX Wrist	Handled
CMX Forearm	Underarm
CMX Hand	Hand
CMX Distal Humerus	Armbåge
CMX Olecranon	Armbåge
CMX Radial Head/Coronoid	Armbåge
CMX Proximal Humerus	Axel
CMX Clavicle	Axel
CMX Ankle	Fotled
CMX Foot	Fot

1.4 Falltyper – funktion som icke-medicinteknisk produkt

Förutom indikationerna som listas i avsnitt 1.3 ingår följande falltyper i CMX Portal. De är uteslutande avsedda för kommunikation och datautbyte mellan användaren och Medartis, t.ex. utbyte av filer och fallrelaterad information:

Fallbeskrivning i portalen	Funktion
AMSJI	Endast kommunikation och datautbyte
TMJR Parametro	Endast kommunikation och datautbyte
Ansiktskonturering	Endast kommunikation och datautbyte
Orbitagolv	Endast kommunikation och datautbyte
Carpitech	Endast kommunikation och datautbyte

De här falltyperna utgör inte indikationer i den mening som avses i avsnitt 1.3. De ingår inte i det avsedda ändamålet (avsnitt 1.2) och ger ingen klinisk nytta (avsnitt 1.1). När ett sådant fall skapas, och när det öppnas, kommer CMX Portal att informera användaren om att den begränsade funktionen tillämpas.

	OBSERVERA
	Följande funktioner som medicinteknisk produkt finns inte tillgänglig för falltyperna som listas ovan: – mätfunktionen som beskrivs i avsnitt 1.1, – CE-märkningen och märkningen för medicinteknisk produkt i programvaruapplikationen CMX Portal, – den integrerade skärmdumpfunktionen.

	VARNING
	För falltyperna som listas ovan får inte bilder och skärmdumpar som tagits från CMX Portal användas i varken dokumentet ”Godkännande av design” eller dokumentet ”Fallplanering och instruktioner”. Använd endast validerad programvara från tredje part för mätningar och bilder.

	VARNING
	3D-modellvisaren är inte en certifierad medicinteknisk produkt för falltyperna som listas ovan. Använd endast bilder i dokumentet ”Godkännande av design”, dokumentet ”Fallplanering och instruktioner” och dokumentet med CADskills designförslag.

1.5 Kontraindikationer

Inga

1.6 Avsedd användare

CMX Portal är avsedd för erfaren medicinsk yrkespersonal. Medartis, i egenskap av tillverkare, rekommenderar att användaren läser alla tillgängliga dokument inför den första användningen och kontaktar andra användare som har praktisk erfarenhet av denna typ av behandling.

1.7 Patientmålgrupp

Ingen avsedd patientmålgrupp har identifierats. Det finns inga definierade begränsningar eller kontraindikationer som är tillämpliga. Tillämpa den kirurgiska teknik som passar respektive system och de specifika patientmålgrupper som systemen är avsedda för. De aktuella kirurgiska teknikerna finns på internet på ifu.medartis.com. Kirurgen är ansvarig för att välja lämpliga patienter baserat på de specifika indikationerna och kontraindikationerna för varje system samt patientrelaterade faktorer (t.ex. aktivitet, yrke, mental hälsa, ålder, benkvalitet).

2 Version

Användarguiden gäller CMX Portal version 2.9.

2.1 Livslängd

Livslängden för programvaruversionen som beskrivs i denna användarguide tar slut i samband med att en liten eller stor uppdatering av programvaruversionen implementeras.

3 Försiktighetsåtgärder

3.1 Tillåten användning

Användningen av denna programvaruapplikation begränsas beroende på vilken roll som tilldelats det aktuella användarkontot. All otillbörlig användning är förbjuden.

Användarrollen	Får endast tilldelas till
Läkare	En person som enligt nationell lag är auktoriserad, baserat på vederbörandes yrkeskvalifikation, att förskriva eller använda eller tillämpa en medicinteknisk produkt.
Designer	Medartis personal som är kvalificerad att designa individanpassade produkter i samarbete med läkare.
Kundtjänst	Medartis kundtjänstmedarbetare eller dess distributörer. Rollen är begränsad till att skapa fall och ladda upp patientens DICOM-bilder åt kunderna. Åtkomsten till personuppgifter är begränsad.
Försäljningsrep.	Medartis försäljningsrepresentanter eller dess leverantörer. De kan skapa fall och ladda upp DICOM-bilder för sina kunder. De har tillgång till detaljerad information om sina tilldelade fall för att kunna stödja respektive kund på bästa sätt.
Gäst	Gäster som har bjudits in av en läkare för tillfällig tillgång till anonymiserade falldata. Gästerna är vanligtvis hälso- och sjukvårdspersonal som ombes att ge feedback baserat på en anonymiserad visning av ett fall.
Klinisk personal	Anställda på vårdinrättningar som är kvalificerade och behöriga att ladda upp DICOM-bilder till tilldelade fall.
Admin	Personal på Medartis som är kvalificerade för teknisk administrering och behöriga för fullständig åtkomst.
Kontrakterad konstruktör	Anställda på tredjepartsföretag som är kvalificerade att designa individanpassade produkter i samarbete med läkare. De har ingen åtkomst till användarhanteringen och kan inte skapa fallspecifika dokument.
Begränsad kontrakterad konstruktör	Kontrakterade konstruktörer vars åtkomst till personlig identifierbar information (PII) är begränsade till ett nödvändigt minimum.

Användaren ska endast använda intakta produkter och skydda patienterna, tredje parter, andra operatörer, assistenter och sig själva från fara.
Endast Medartis IT-tekniker är auktoriserade att modifiera eller reparera Medartis programvaruprodukter.

Programvaran kan endast behandla medicintekniska produkter från Medartis Group.

VARNING

När programvaran används av en designer: Tänk på att plattformen kan vara offline i flera dagar på grund av tekniska problem. Dessutom kan det hända att läkare inte får tillgång till applikationen under längre tidsperioder på grund av problem med internetanslutningen, programvaran eller hårdvaran. Därför ska alltid designern i fråga ha en uppsättning alternativa verktyg till hands, utifall CMX Portal inte kan användas.

	VARNING Levererade fysiska produkter (guider, implantat, benmodeller, positioneringspiggar) kan avvika från sina digitalt planerade motsvarigheter.

	OBSERVERA När funktionen falldelning används, kontrollera noga mottagarens adress, så att du inte råkar dela anonymiserade hälsodata med icke avsedda personer.

	VARNING Om du är tveksam över huruvida den anatomiska orienteringen har definierats korrekt, använder du funktionen Radera orientering för att ta bort knapparna för anatomisk orientering och kasta den nuvarande orienteringsinformationen.

	VARNING När du använder CMX Portal i rollen av designer och vill skapa skärmdumpar av dokumenten Godkännande av design och Fallplanering och instruktioner från 3D-vyn ska detta endast göras på en understödd webbläsare på en dator och aldrig på en mobil enhet.

	VARNING När en Admin tilldelar en konstruktör behörighet innebär det att användaren tillåts läsa och skriva personlig identifierbar information (PII). Verifiera att respektive användare är auktoriserad för åtkomst till dessa data innan de tilldelas behörighet.

3.2 Säkerhetsinstruktioner

För att kunna använda CMX Portal krävs ett funktionellt och säkert datorsystem med tillgång till internet. Det är användaren som är ansvarig för ditt datorsystems och/eller nätverkets säkerhets- och driftberedskap. Användaren måste vidta de försiktighetsåtgärder som krävs för alla filer från CMX Portal.

3.3 Felfunktion

Om du märker att systemet inte fungerar ordentligt, avbryt användningen och kontakta genast cmx.support@medartis.com.
Eventuellt klagomål eller negativ händelse som uppkommer i samband med mjukvara ska rapporteras till tillverkaren och behörig nationell tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

	VARNING Vid eventuell driftstörning, avbryt användningen av CMX Portal och kontakta Medartis support.

4 Krav

4.1 Krav på hårdvara

4.1.1 Dator

- 4 GB RAM
- 3D-accelererat grafikkort
- Internetanslutning

4.1.2 Mobil

- Displaystorlek: 5,5 inches
- Upplösning: Full HD (1080 x 1920 pixlar)
- Uppdateringsfrekvens: 60 Hz
- RAM: 3 GB

4.2 Krav på programvara

4.2.1 Ett av följande operativsystem:

- Microsoft Windows 10 eller senare
- macOS 10.15 eller senare

4.2.2 En av följande webbläsare:

- Google Chrome 126 eller senare
- Mozilla Firefox 127 eller senare
- Apple Safari 17.6 eller senare
- Microsoft Edge 126 eller senare

VARNING

Använd endast applikationen med understödda webbläsare och operativsystem för att säkerställa att CMX Portal fungerar korrekt och säkert. En felaktig visualisering kan leda till att individanpassade produkter inte matchar de godkända specifikationerna.

4.2.3 Stöd för mobila webbläsare:

Åtkomst till portalen är inte begränsad för mobila webbläsare, men funktionsutbudet är avsevärt begränsat jämfört med datorversionen.

	OBSERVERA
	Full kompatibilitet med mobila webbläsare kan inte garanteras. Om du får problem medan du använder applikationen på en mobil webbläsare, rekommenderar vi att du byter till en kompatibel webbläsare på dator för att utföra de nödvändiga arbetsmomenten.

4.3 Krav på inmatad data

3D-modeller (STL)

3D-modellerna måste tillhandahållas i STL-format. Vi har stöd för filer kodade i binärt format och ASCII-format. Endast yttriangelbaserad information avläses. Vi tolkar ingen metainformation från STL-filen. Varje fil ska endast innehålla ett solitt objekt. Binärfiler måste vara kodade i little-endian.
Det finns en mjuk uppladdningsgräns på 15 MB per fil. Uppladdning av större filer utlöser en varning, men de går ända att ladda upp. Det finns en hård uppladdningsgräns på 50 MB. Filer av denna storlek eller större går inte att ladda upp.

Dokument (PDF)

Endast dokument med giltigt PDF-format kan laddas upp. Just nu finns ingen storleksgräns för PDF-dokument.

Bilder (PNG, JPEG)

De uppladdade bilderna i Fallplanering och instruktioner kan endast tillhandahållas i PNG- och JPEG-format.

Medicinska bilddata (DICOM, ZIP)

Medicinska bilddata måste vara i överensstämmelse med skanningsprotokollen som finns på Medartis webbplats på ifu.medartis.com

- DICOM
  DICOM-filer kan laddas upp direkt genom att välja katalogen/enheten som innehåller bildfilerna. Ytterligare information om hur du laddar upp DICOM-filer finns i kapitel 6.1.

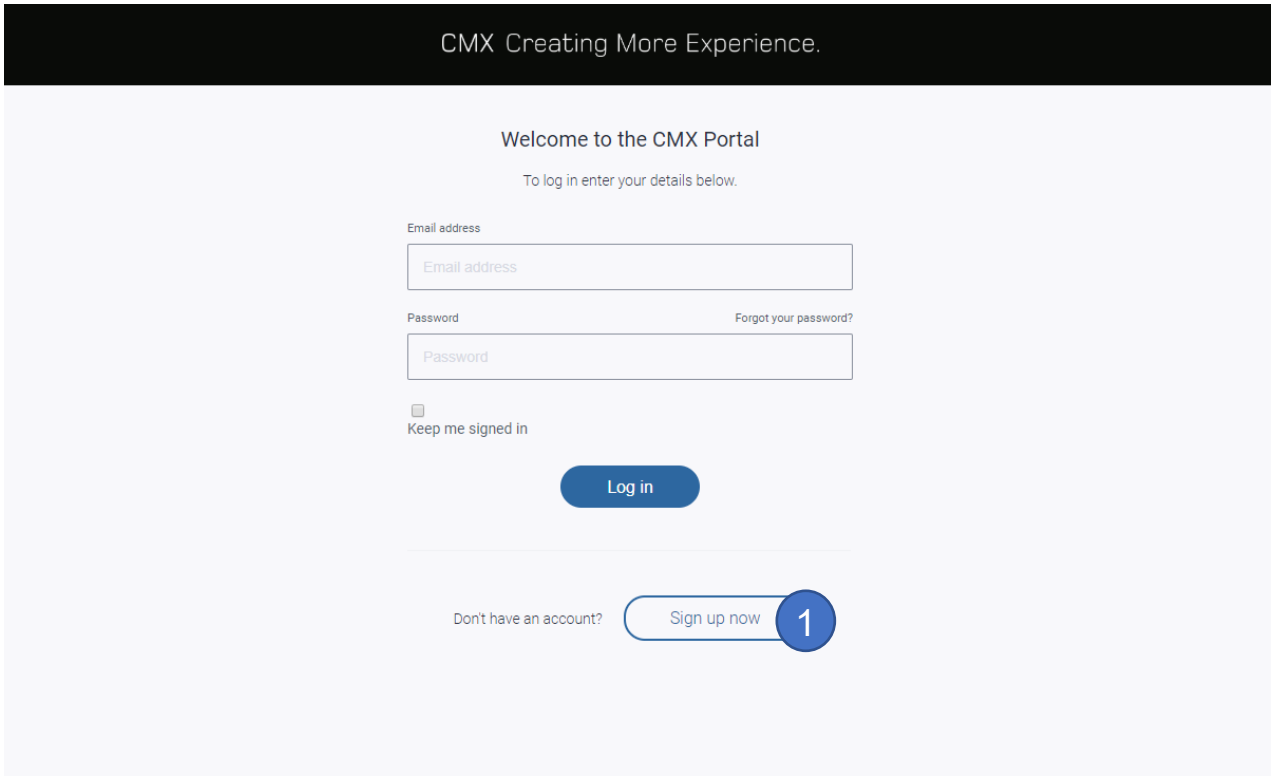
- ZIP
  DICOM och andra medicinska bilddata kan tillhandahållas förpackade i en ZIP-fil. Ytterligare instruktioner om hur du skapar en sådan ZIP-fil och fyller den med data beskrivs i kapitel 6.1. ZIP-filernas uppladdningsstorlek är begränsad till 6 GB.

5 Så här sätter du igång

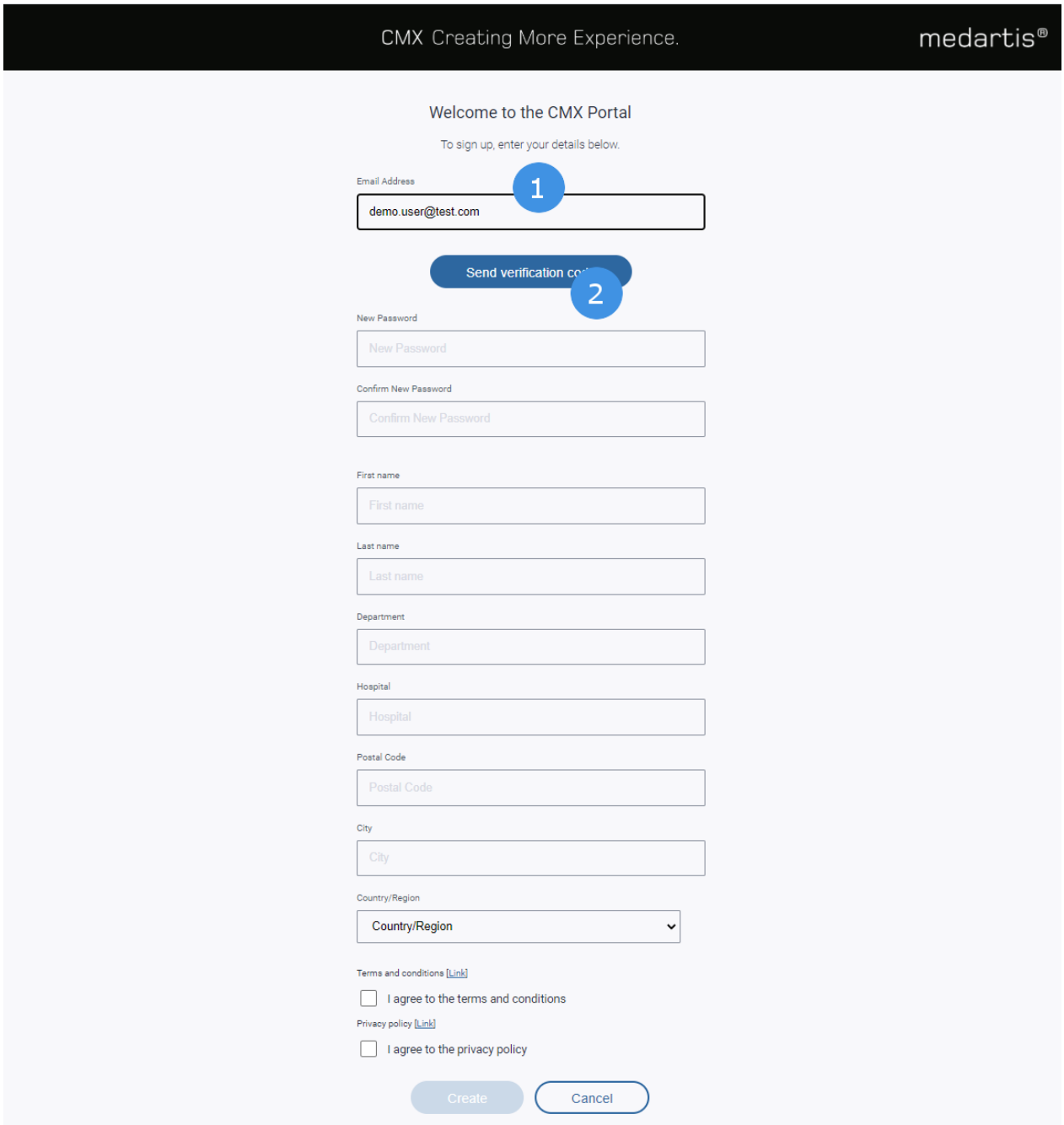
5.1 Installation/registrering

Användarregistrering:

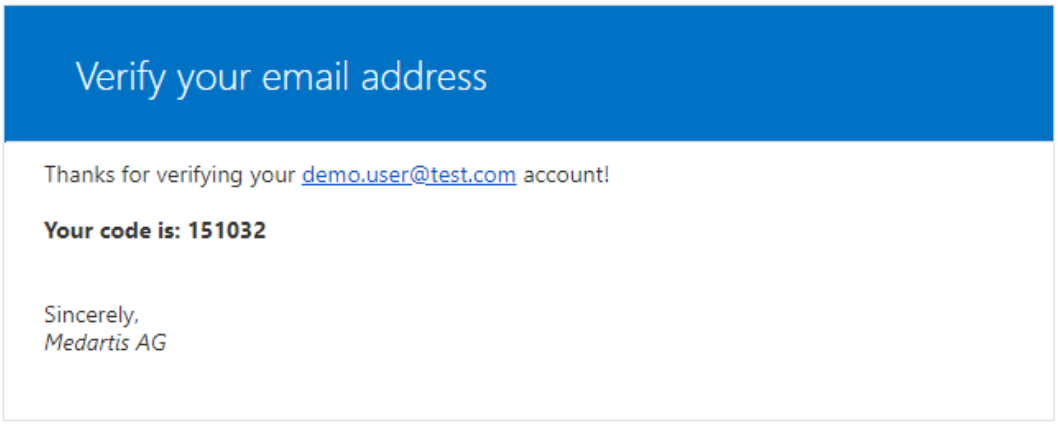
Gå till cmx.medartis.com, sedan:



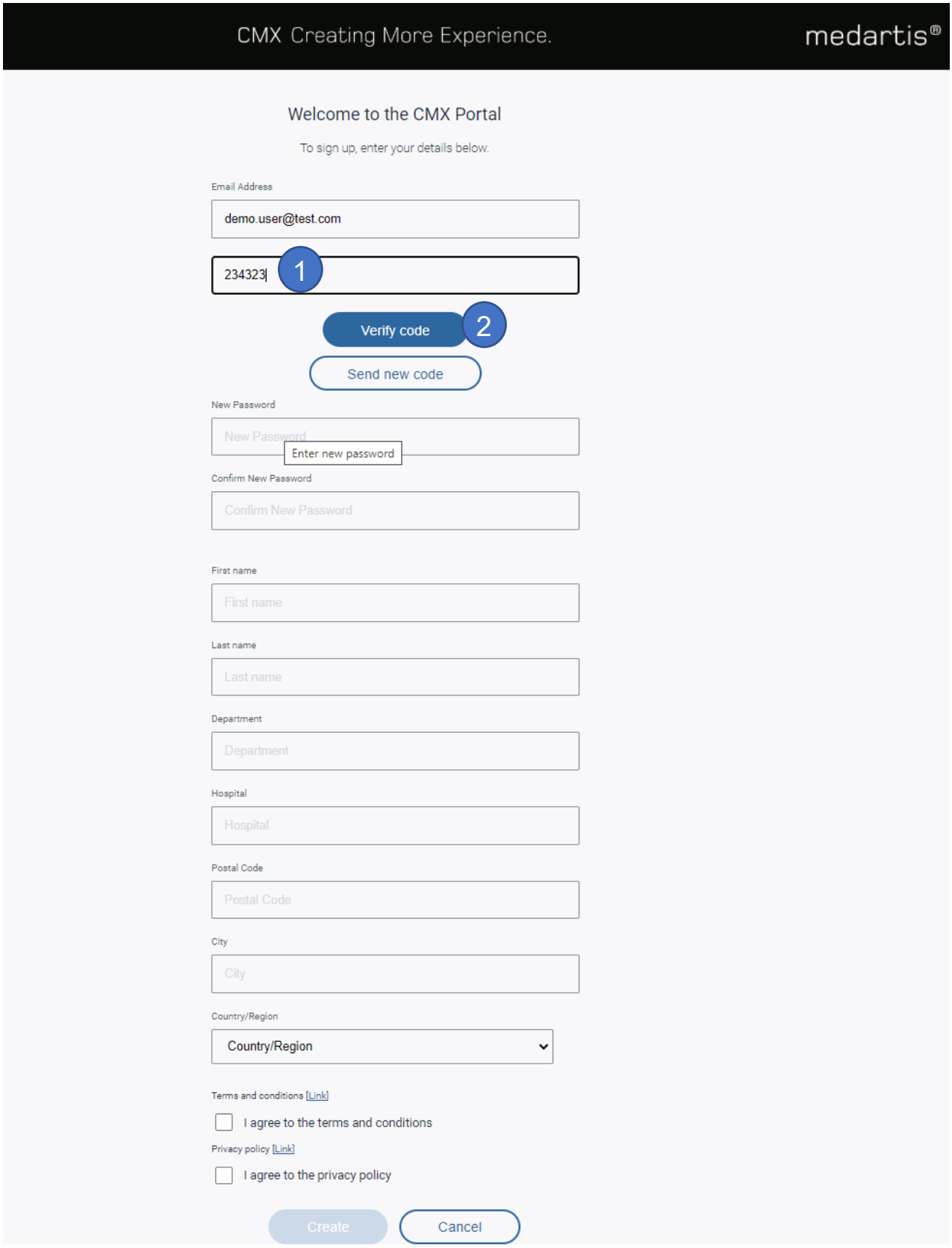
1. Klicka på ”Registrera dig nu”.



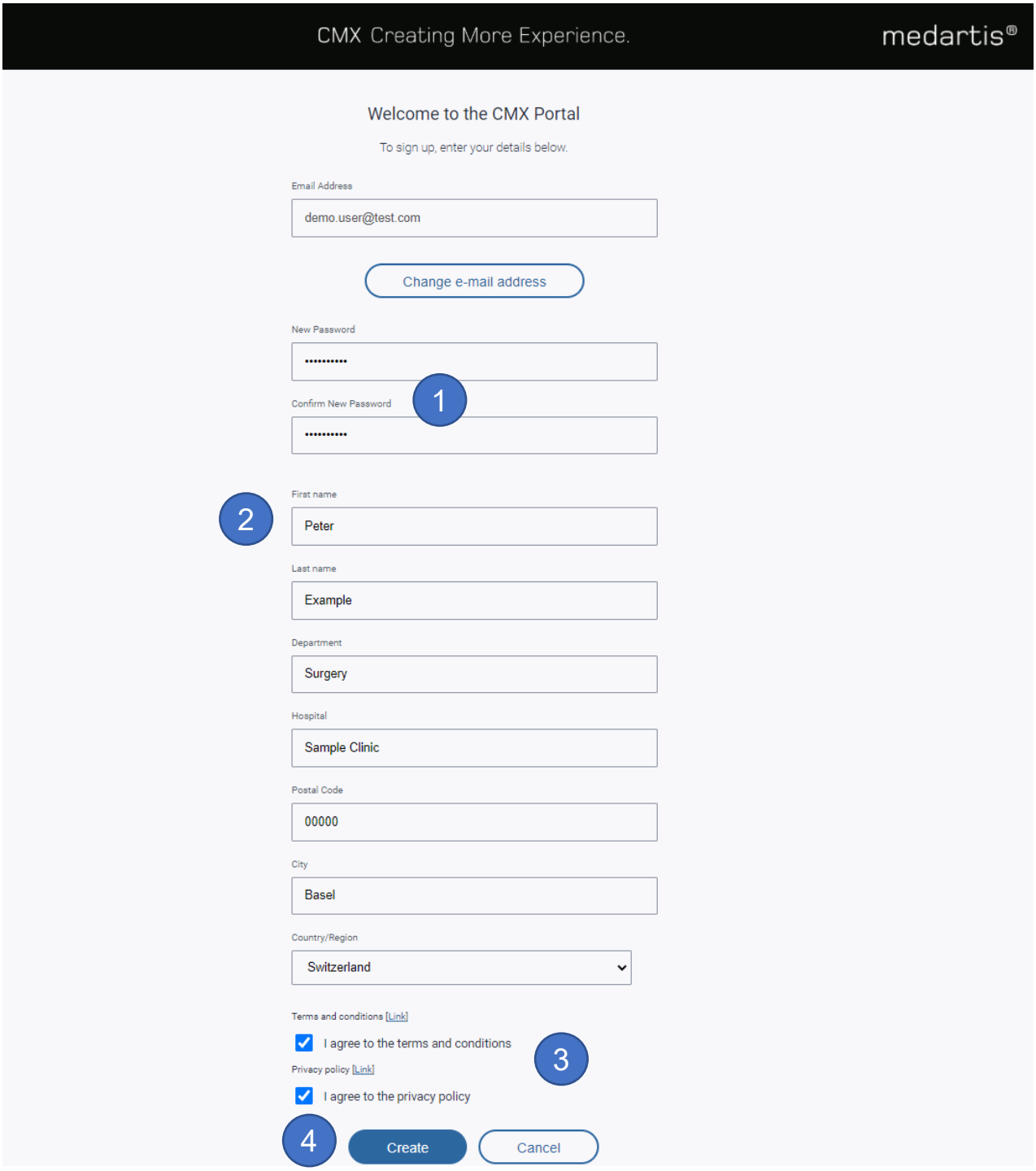
1. Ange en giltig e-postadress.
2. Klicka på knappen ”Skicka verifieringskod” för att verifieringskoden ska skickas till den e-postadress du tidigare angett.



Öppna ditt e-postprogram och kopiera/memorera verifieringskoden du har fått.

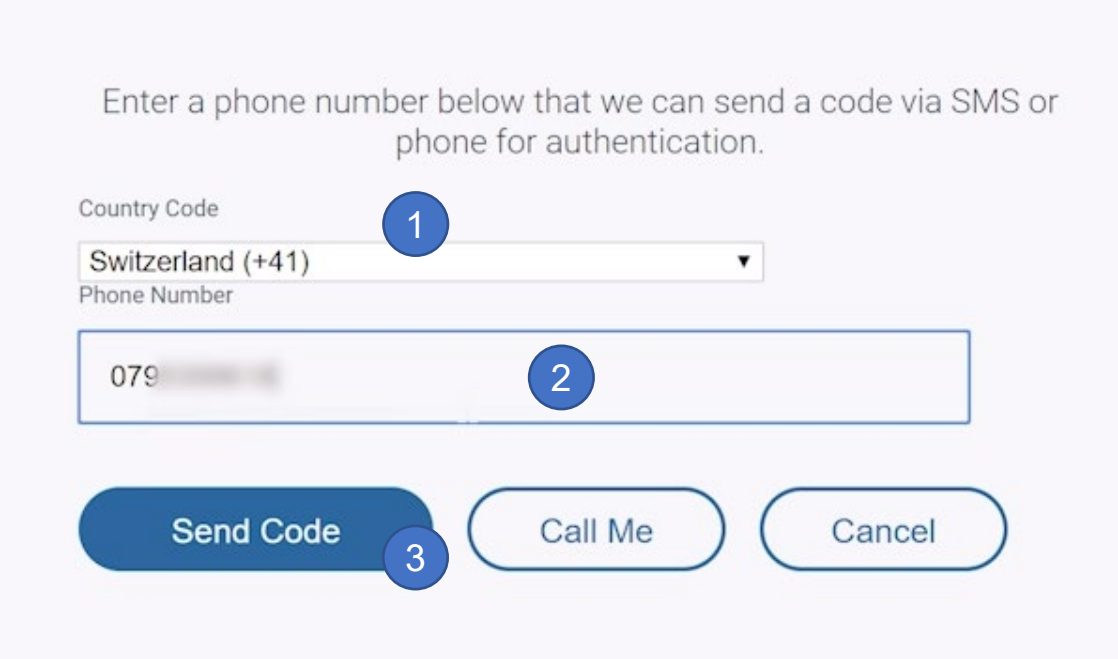


1. Ange verifieringskoden du har fått.
2. Klick på knappen ”Verifiera koden” för att bekräfta din e-postadress.

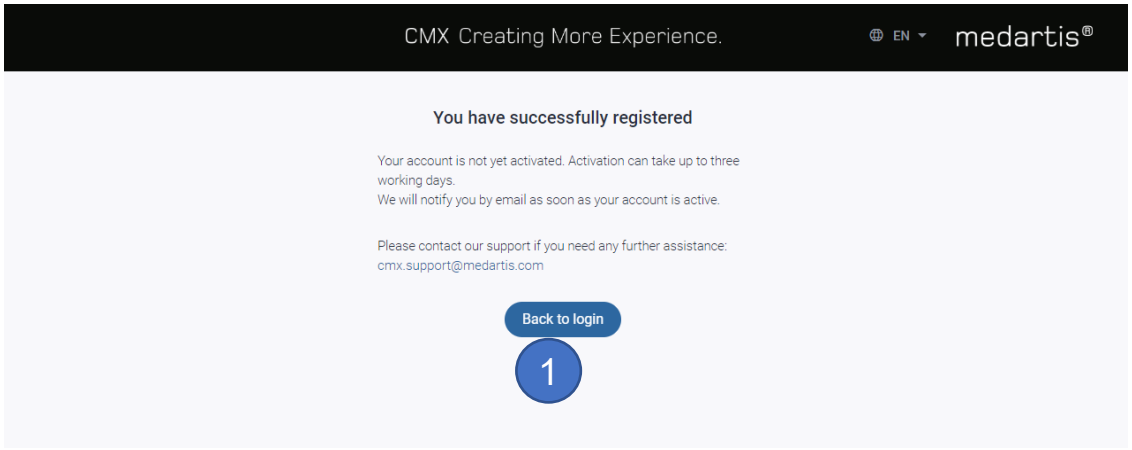

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
Country/Region
Switzerland
Terms and conditions [Link]
I agree to the terms and conditions
3
Privacy policy [Link]
I agree to the privacy policy
4
Create
Cancel

1. Ange ditt lösenord. Reglerna är: 8–64 tecken, 3 av de 4 (siffror, små bokstäver, stora bokstäver, symboler) måste ingå.
2. Ange dina personuppgifter.
3. Godkänn villkoren och sekretesspolicyn. Du kan läsa dem i detalj genom att klicka på ”[Länk]” ovanför respektive kryssruta för godkännande.
4. Klicka på ”Skapa” för att registrera dig.

	VARNING
	Inloggningsuppgifterna används för att bekräfta din identitet. Använd alltid unika och starka lösenord. Skriv inte ner ditt lösenord och dela det inte med andra. Vidta säkerhetsåtgärder för att hålla dina inloggningsuppgifterna hemliga när du anger dem på en allmän plats. Se till att ingen kan se tangentbordet när du anger lösenordet.



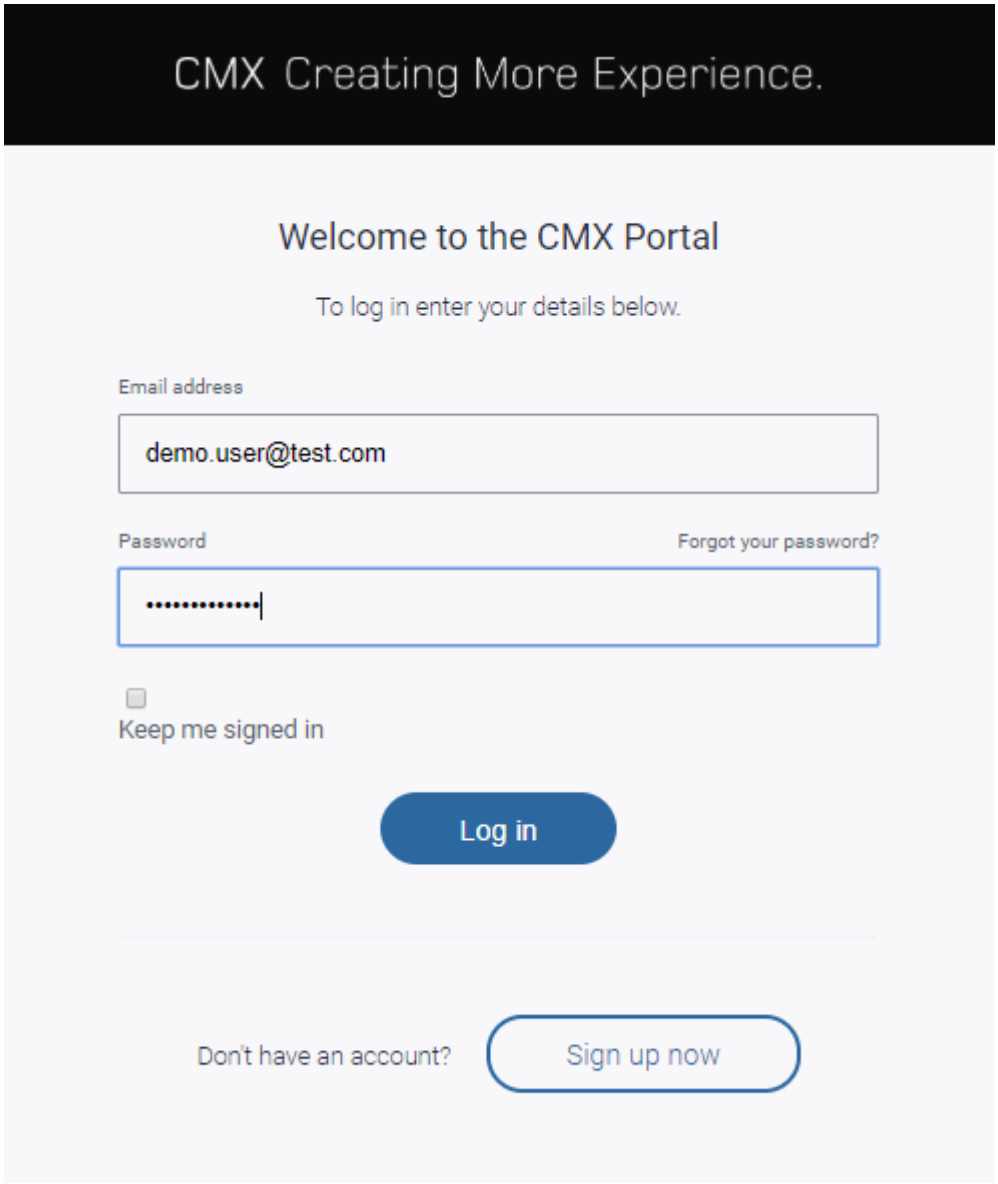
1. Välj din landskod.
2. Ange ditt mobilnummer utan landskod.
3. Klicka på ”Skicka kod” för att få en verifieringskod via SMS på din mobil.
4. (Ej visat) Ange SMS-koden du fick för att validera ditt mobilnummer.



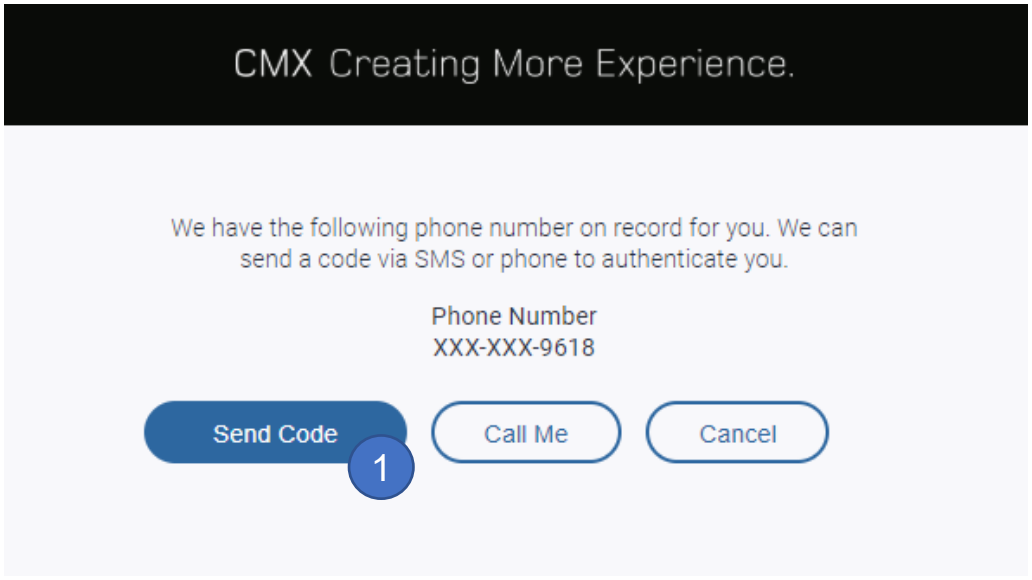
1. Nu är du färdig med din registrering. Vår support kommer att granska din information och sedan aktivera ditt konto. Du kan logga ut så länge genom att klicka på ”Tillbaka till inloggningen”.

5.2 Logga in

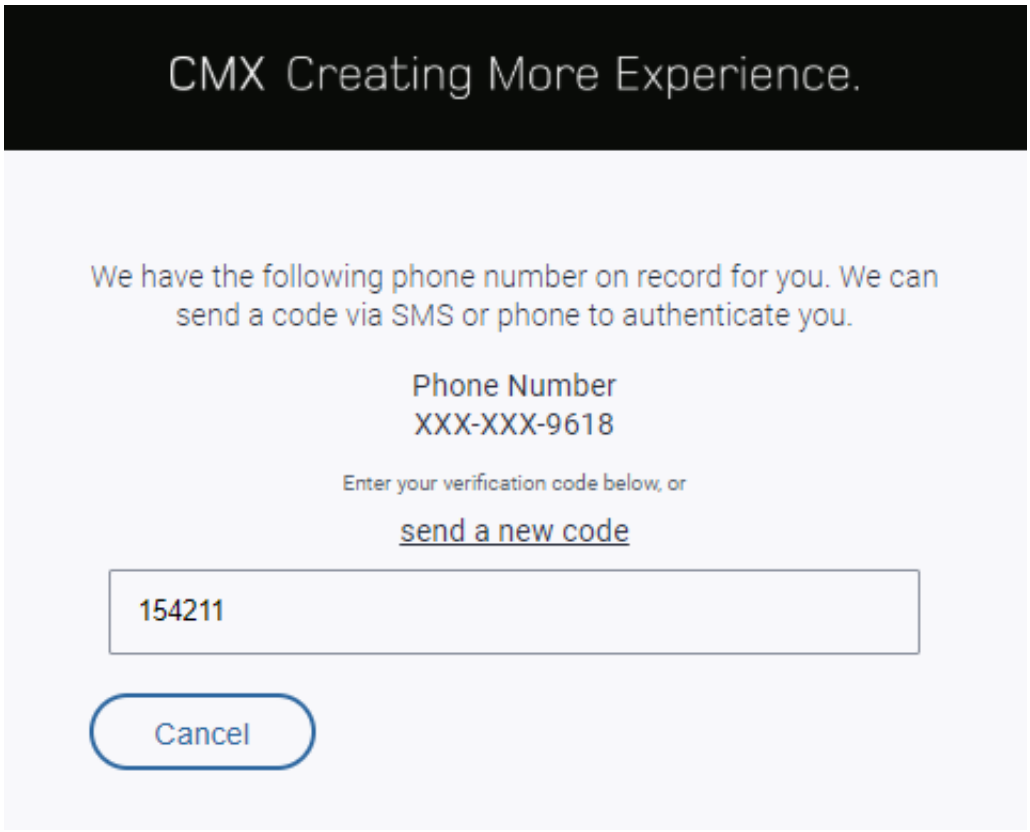
Använd din webbläsare för att gå till cmx.medartis.com.



Ange användarnamn och lösenord.



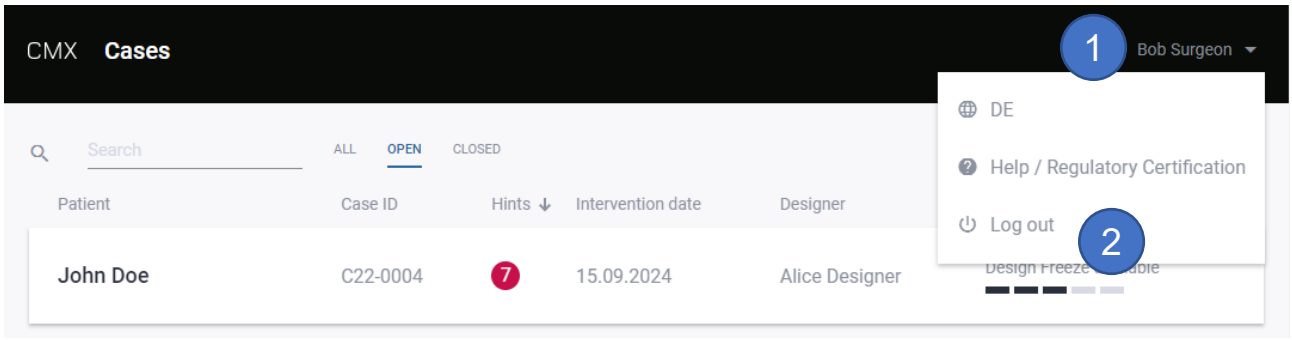
1. Klicka på ”Skicka kod”.
2. (Visas ej) Du kommer att få ett SMS med verifieringskoden.



1. Ange koden du fick i detta SMS. Du kommer att loggas in utan att du behöver göra något mer.

5.3 Logga ut

För att logga ut, klickar du på ditt namn överst till höger (1) och sedan på ”Logga ut” (2).



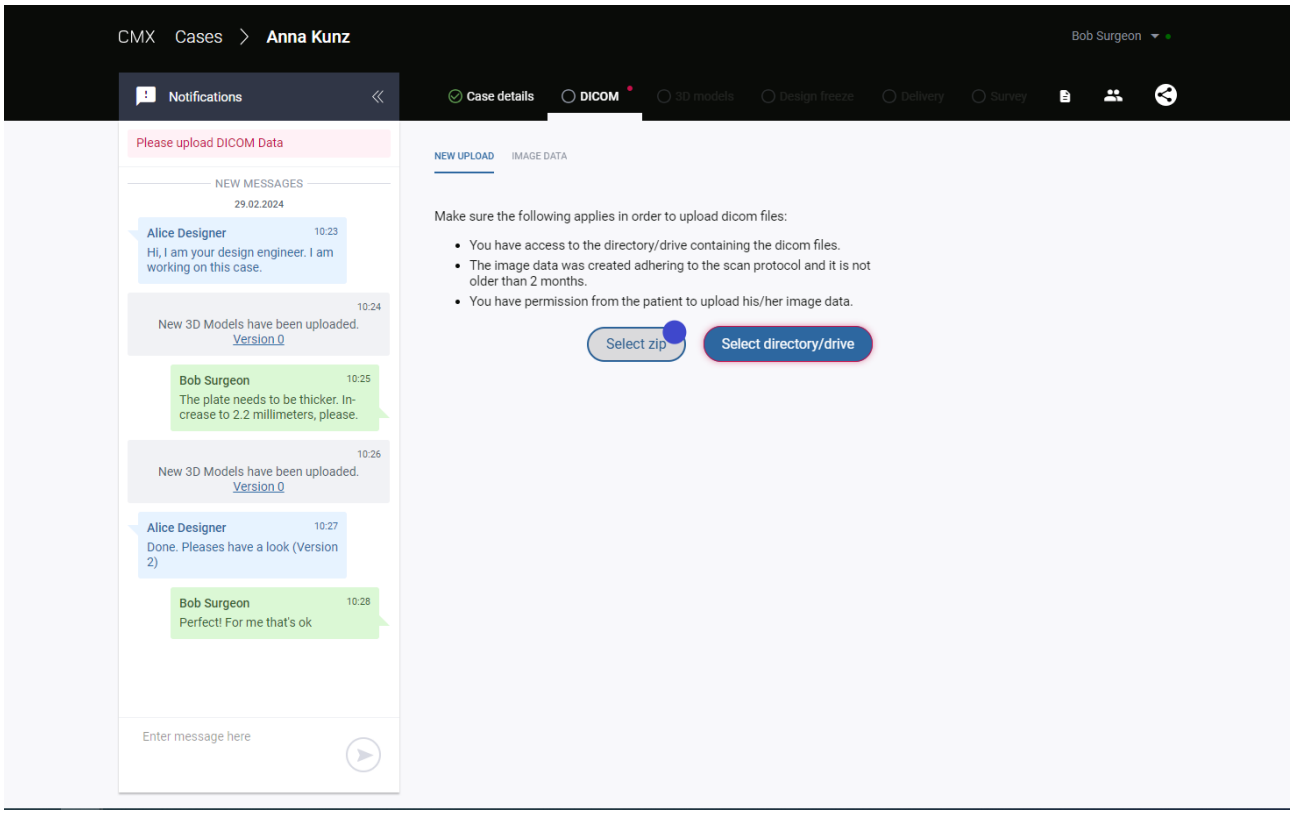
	VARNING
	För att förhindra att andra får tillgång till ditt konto ska du alltid logga ut innan du stänger webbläsaren eller fliken i webbläsaren.

6 Avancerad funktion

6.1 Ladda upp DICOM-data

Du kan ladda upp DICOM-data i DICOM-vyn.

6.1.1 Ladda upp en ZIP-fil



Steg:

1. När du har öppnat ett fall, går du till DICOM-fliken.
2. Klicka på ”Välj ZIP” (markerad med en blå prick i bilden ovan).
3. Läs och bekräfta dialogen.
4. Välj önskad ZIP-fil i ditt system.

Alla bilddata måste ingå i ZIP-filen. Följande kapitel beskriver i detalj hur du skapar en ZIP-fil som innehåller de bilddata du vill ladda upp.

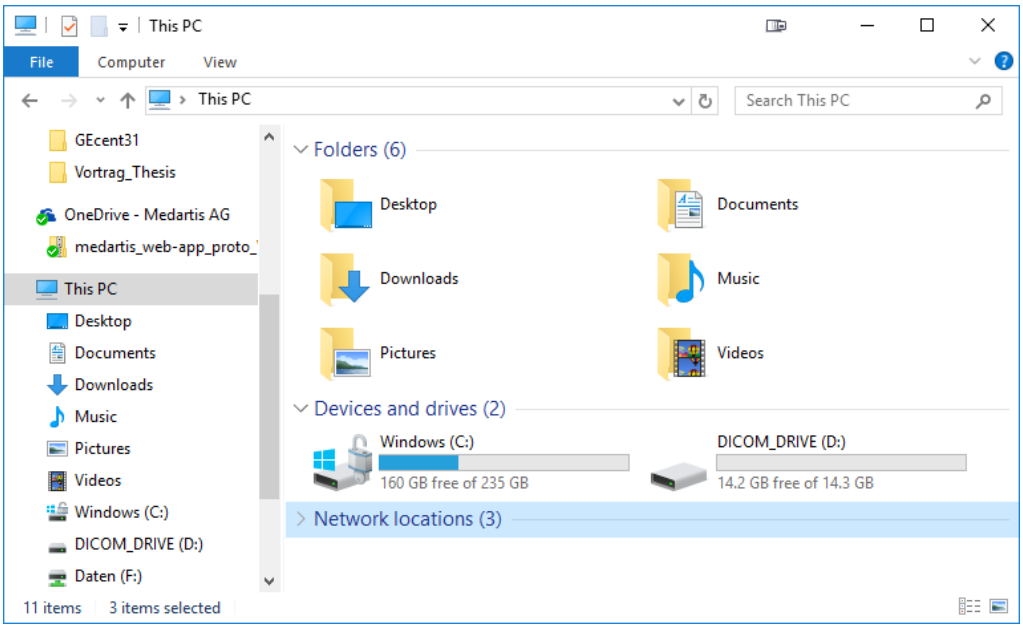
	OBSERVERA
	Om du snabbt behöver hjälp, snabbt behöver ändra något eller behöver en snabb leverans, kontaktar du omedelbart Medartis support.

	VARNING
	När du använder CMX Portal i rollen av designer behöver du uppdatera fallistan regelbundet med webbläsarens uppdateringssymbol för att få information om eventuella uppdateringar av fallet.

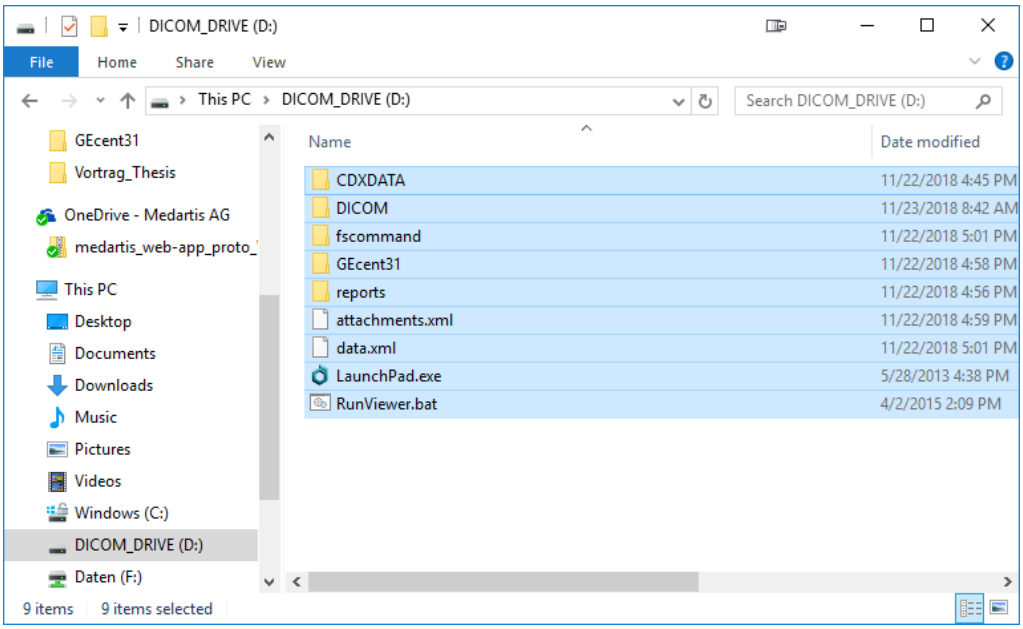
	VARNING
	När du använder CMX Portal i rollen av designer, ska du alltid kontrollera att patientuppgifterna i den uppladdade DICOM-datan matchar patientuppgifterna som anges i fallet (t.ex. patientens namn, födelsedatum, etc.).

Skapa en ZIP-fil med Windows

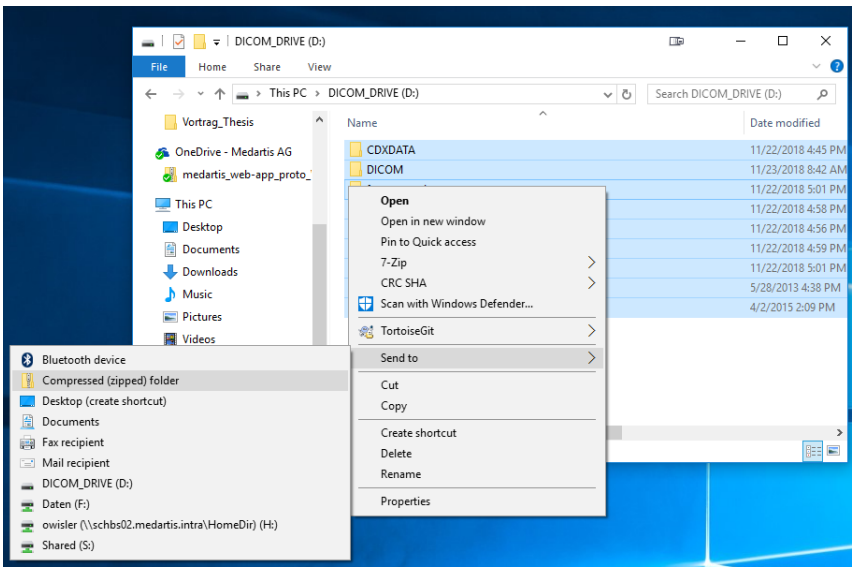
1. Sätt in disken med DICOM-data.
2. Öppna Utforskaren och navigera till ”Denna PC”.



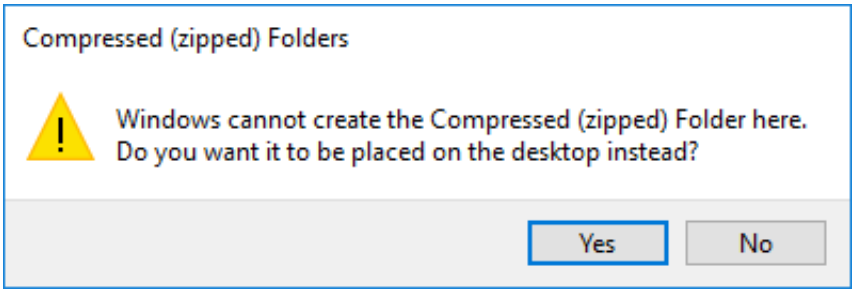
3. Navigera in i DICOM-enheten och markera alla filer.



4. Högerklicka på ditt urval och välj ”Skicka till -> Komprimerad (zippad) mapp” i kontextmenyn.



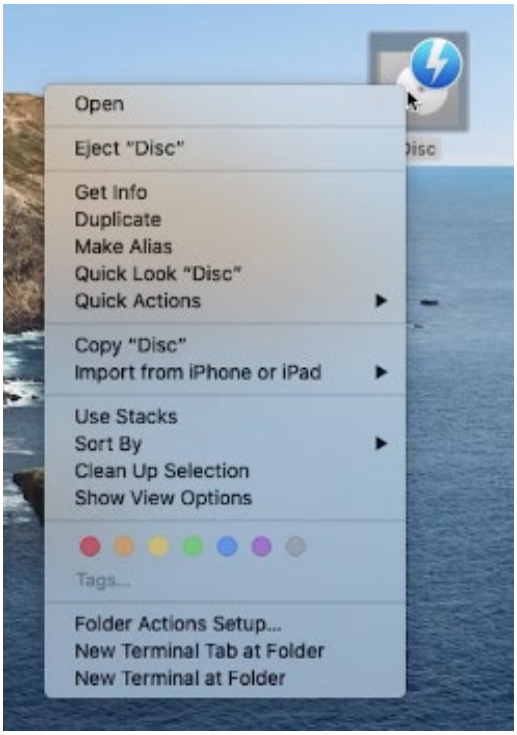
5. Välj ”Ja” för att skapa en ZIP-fil på ditt skrivbord.



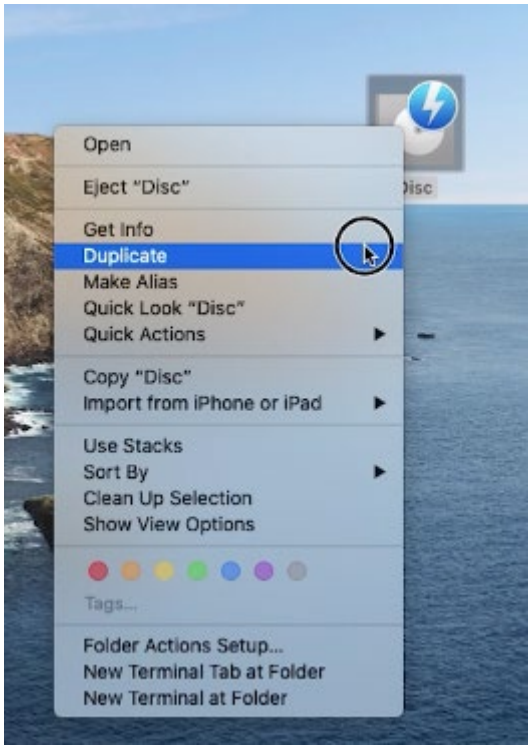
6. ZIP-filen du har skapat kommer att hamna på skrivbordet:

Skapa en ZIP-fil med macOS

1. Sätt in disken med DICOM-data.
2. Högerklicka på diskenheten (eller tryck på den med två fingrar på en pekskärm).

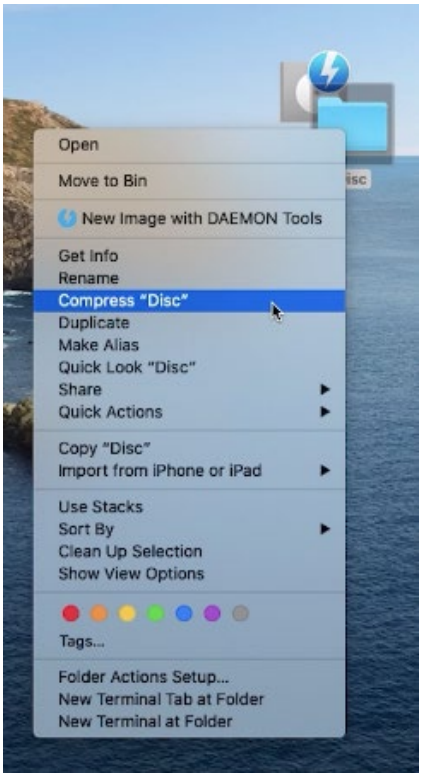


3. Duplicera disken till din skrivbordenhet genom att klicka på ”Duplicera”.

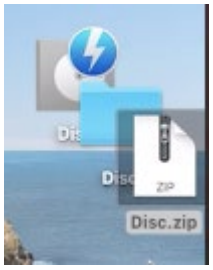


4. En ny mapp innehållande en kopia av hela disken kommer att synas.

5. Högerklicka på den nya mappen och klicka på Komprimera ”…”.



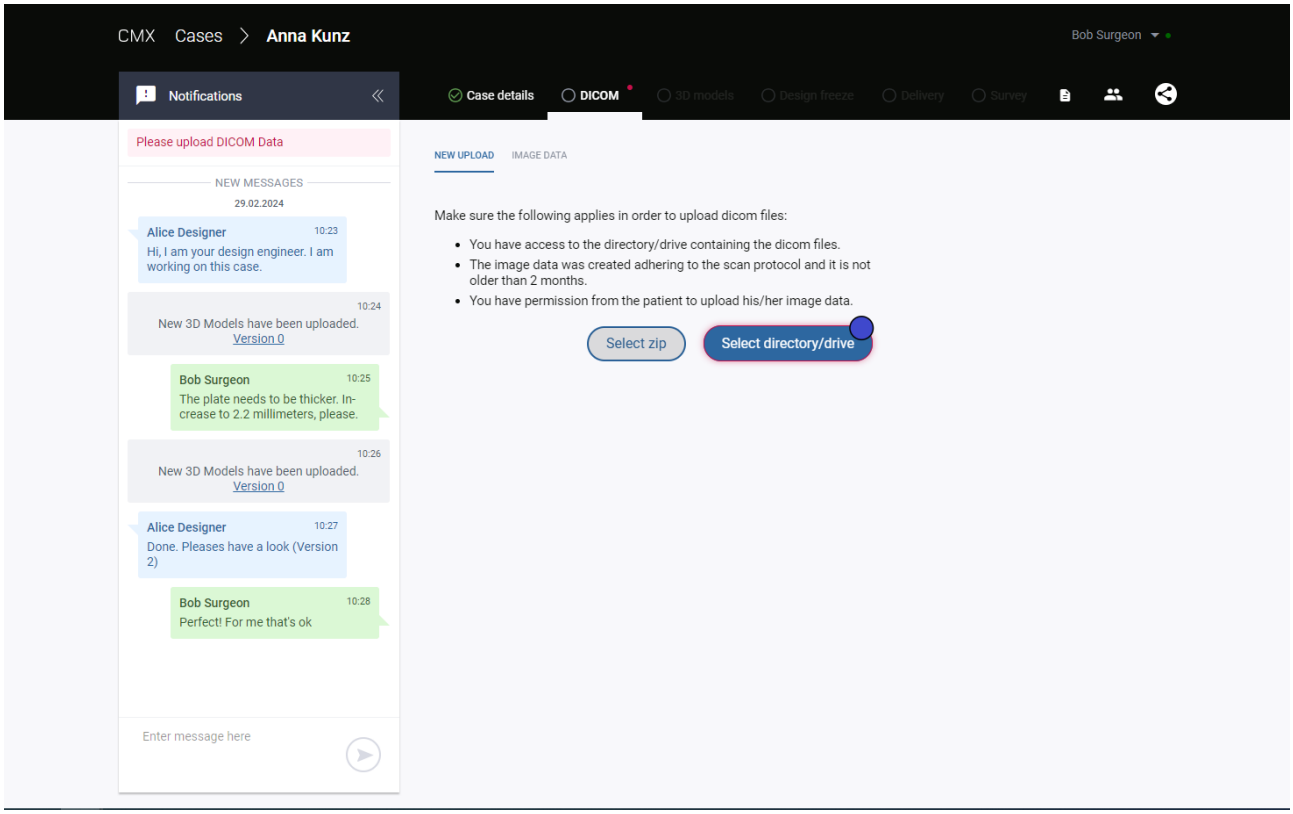
6. ZIP-filen du har skapat kommer att hamna överst.



	VARNING
	För att packa upp ZIP-filer som har laddats ner från CMX Portal, ska du använda programvara som verifierar kontrollsiffror inuti ZIP-filen för att därmed genomgående kontrollera datans integritet. Felaktiga eller lågkvalitativa anatomiska data kan påverka produktens design.

Obs: Riktlinjer för patientskanning (skanningsprotokoll).

6.1.2 Ladda upp en DICOM-fil direkt



Steg:

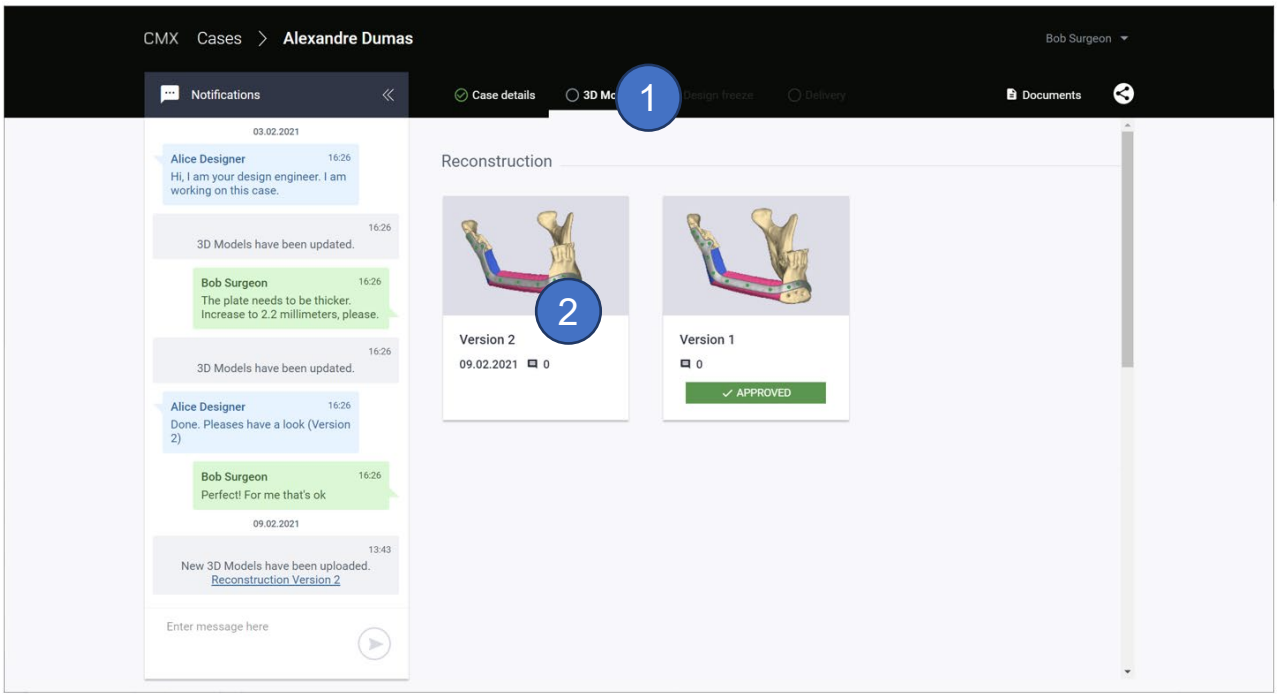
1. När du har öppnat ett fall, går du till DICOM-fliken.
2. Klicka på ”Välj katalog/drivenhet” (markerad med en blå prick i bilden ovan).
3. Välj katalogen eller drivenheten som innehåller önskade DICOM-bilddata. Du kan endast se kataloger och drivenheter. Du kan inte se själva filerna.
4. Bekräfta dialogen i webbläsaren. Bildfilerna laddas inte upp till servern under detta steg. De laddas endast lokalt så att de kan visualiseras.
5. Välj alla DICOM-serier du vill ladda upp genom att markera respektive kryssrutor.
6. Klicka på ”Ladda upp valda serier”

	VARNING
	Använd inte DICOM-visaren för diagnostiska ändamål. Använd den bara för att säkerställa att du laddar upp rätt data.

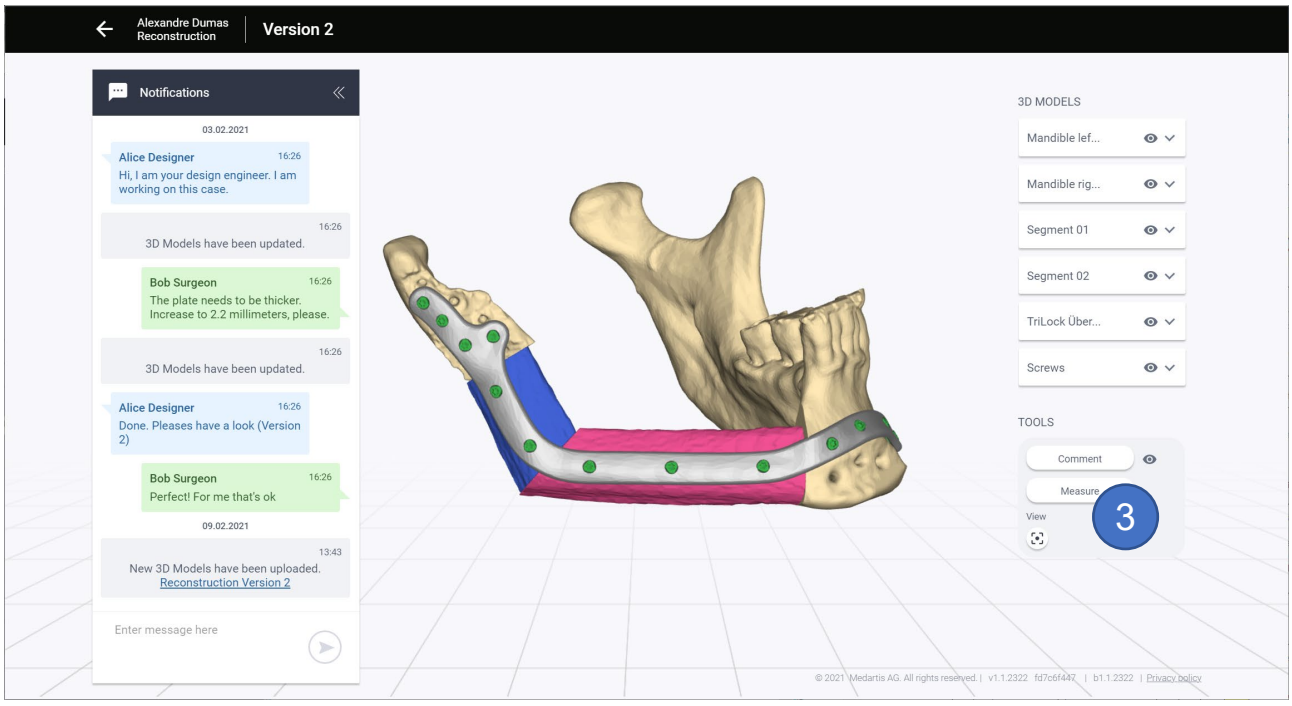
6.2 Mäta avstånd i 3D-vy

I 3D-vyn finns ett mätverktyg för att mäta avstånd mellan valda punkter på 3D-modellens yta. Mätenheten är millimeter och måtten visas med 1 siffra efter decimaltecknet. Måttet är enbart baserat på 3D-modelldata och dess korrekthet i förhållande till hur strukturerna ser ut i verkligheten beror på den bakomliggande datakällan och segmenteringen. Baserat på analytiska undersökningar har vi dragit slutsatsen att den maximal mätavvikelsen är ± 3,1 mm, förutsatt att rådatan uppfyller kraven i våra skanningsprotokoll.

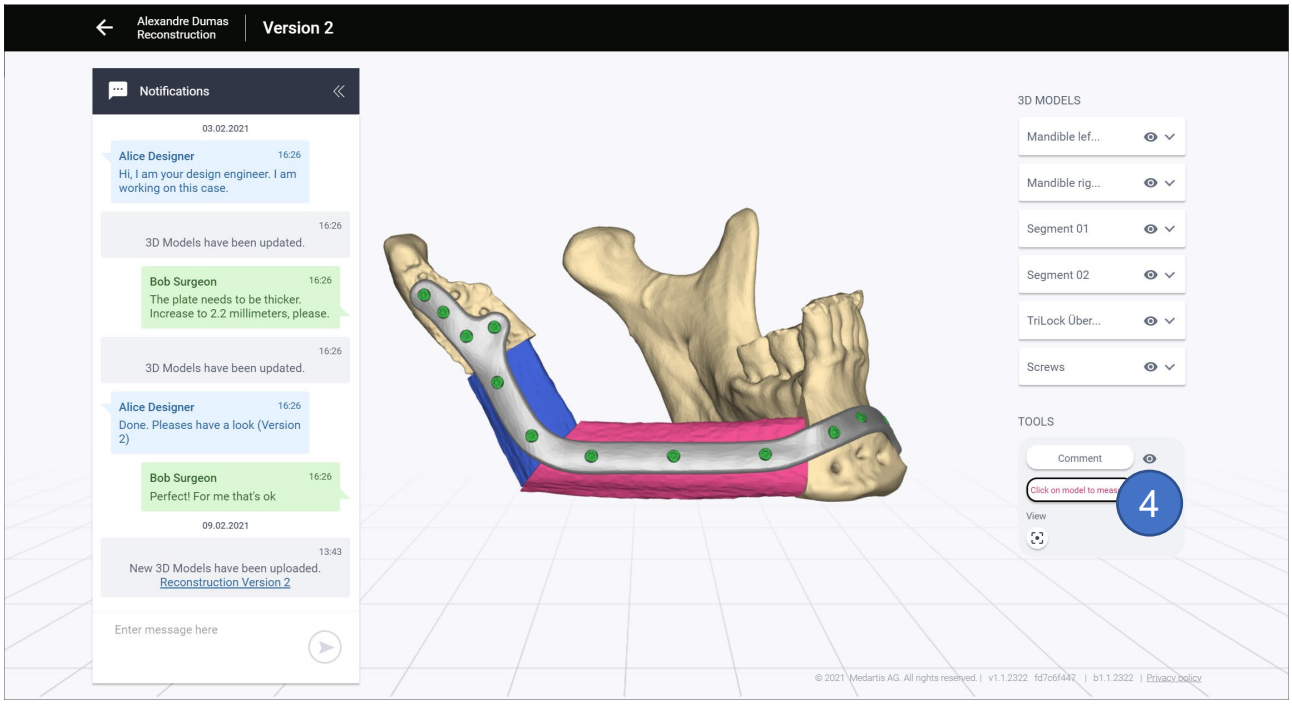
3D-vyer öppnas när du öppnar fliken 3D-modeller (1) och klickar på en av versionerna (2):



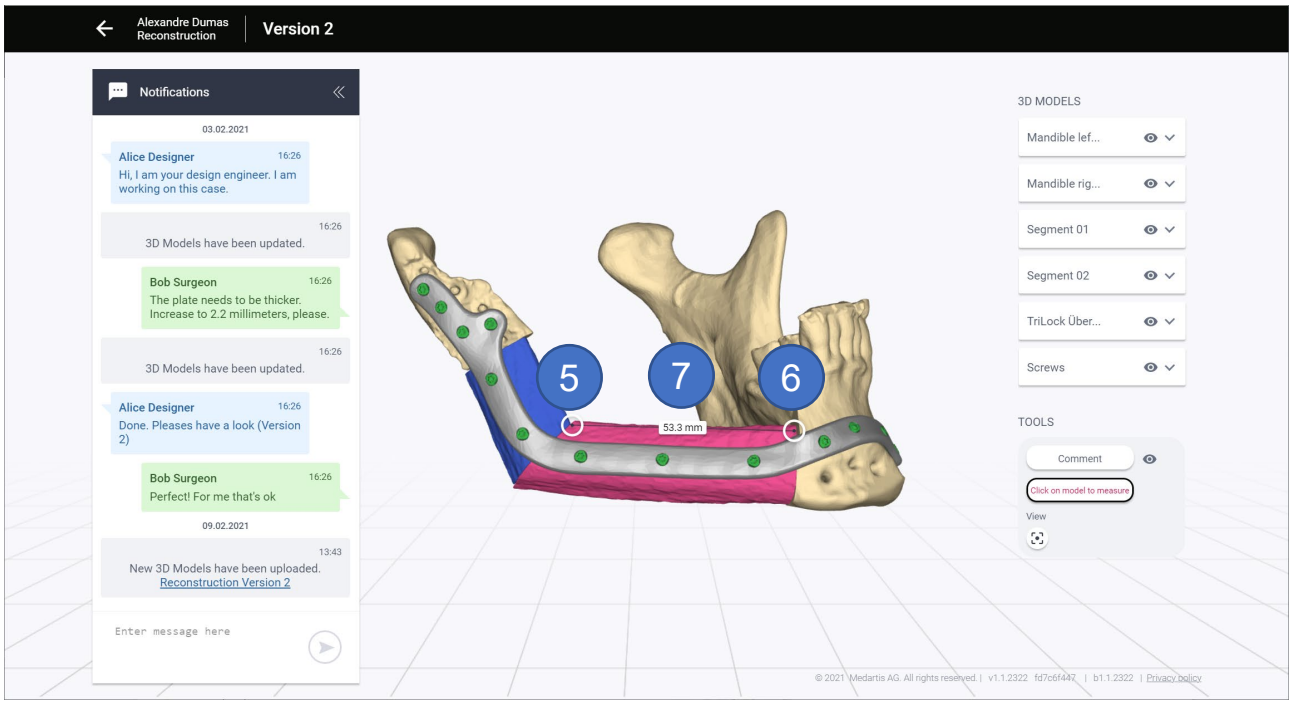
3D-vyn innehåller avsnittet VERKTYG på höger sida av skärmen, där du hittar knappen ”Mät” (3):



När du klickar på knappen ”Mät” aktiveras mätverktyget (4):



Första gången du klickar på 3D-modellen definieras startpunkten för mätningen (5). Med ett andra klick på 3D-modellen kan du definiera slutpunkten för mätningen (6). Därefter visualiseras start och slut med vita cirklar som har svarta prickar i mitten. Den kortaste sträckan mellan mätpunkterna visualiseras med en svart linje. En etikett mitt på linjen visar avståndet mätt i millimeter (7).



	VARNING
	Måtten motsvarar längden på den raka linjen som utgör den kortaste sträckan mellan start- och slutpunkten. Inga ytor eller hinder mellan mätpunkterna finns med i beräkningarna. En felaktig tolkning av måttet kan påverka beslutsprocessen för den individanpassade produktens design.

	VARNING
	När du använder programvaran i rollen av designer, ska du alltid bekräfta att 3D-modellerna representerar de faktiska anatomiska strukturerna på ett korrekt sätt (skala, upplösning) innan du laddar upp dem.

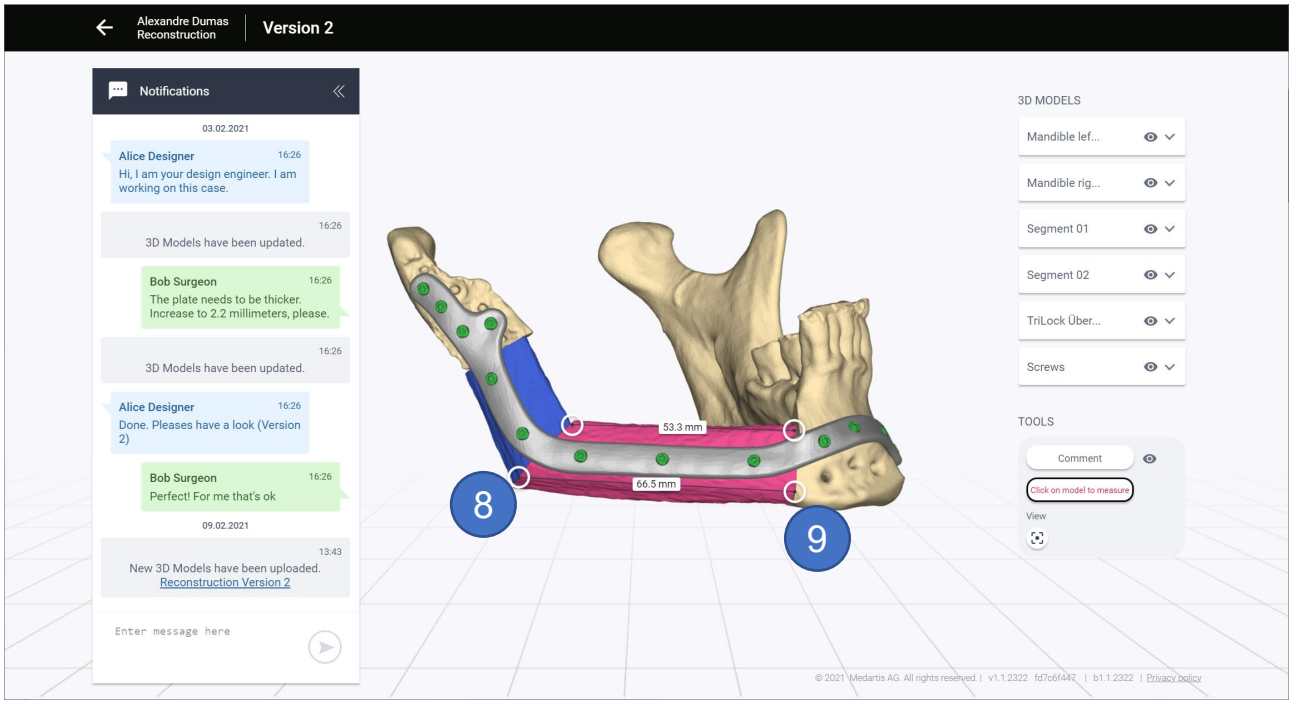
	VARNING
	Måttet är enbart baserat på 3D-modelldata och dess korrekthet i förhållande till hur strukturerna ser ut i verkligheten beror på den bakomliggande datakällan och segmenteringen. Baserat på en analytisk undersökning har vi dragit slutsatsen att den maximal mätavvikelsen är ± 3,1 mm, förutsatt att rådatan uppfyller kraven i våra skanningsprotokoll.

	OBSERVERA
	Måtten är temporära och lagras inte permanent. De tas bort när användaren avaktiverar mätverktyget eller stänger eller laddar om 3D-vyn.

	OBSERVERA
	Måtten är endast synliga för den aktuella användaren och kan inte delas med andra användare av CMX Portal.

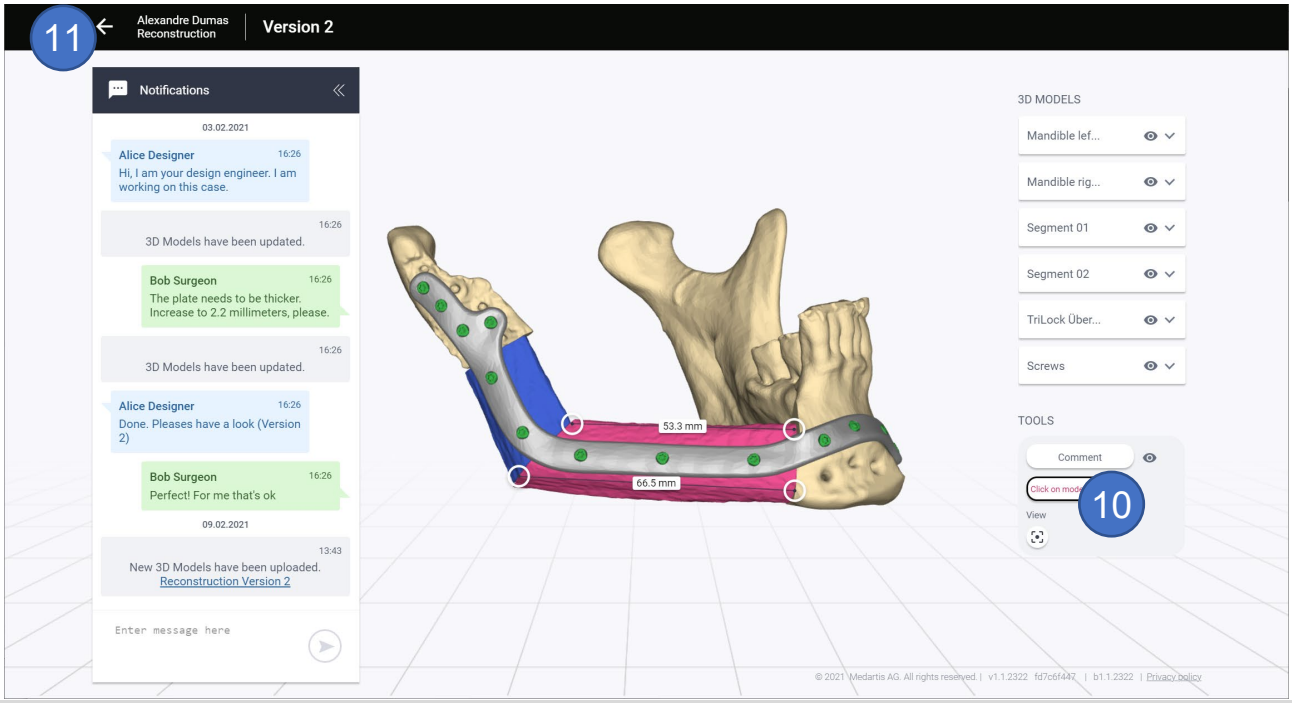
6.2.1 Flera mätningar

När första mätningen har placerats (se kapitel 6.2), kommer mätverktyget att fortsätta vara aktivt. För att göra ytterligare en mätning klickar du en gång till för att definiera en startpunkt (8) för mätningen och sedan ytterligare gång för mätningens slutpunkt (9):



6.2.2 Avaktivera mätverktyget

Du kan avaktivera mätverktyget genom att klicka på mätknappen igen (markerad knapp med röd instruktionstext) (10). Eller så kan du lämna 3D-vyn med hjälp av knappen ”←” (11). Tänk på att mätningarna tas bort så fort du lämnar mätverktyget eller 3D-vyn.



7 Felsökning och felmeddelanden

Vid eventuell driftstörning, avbryt användningen av CMX Portal och kontakta Medartis support.

Om det inte går att hitta eller lösa problemet med hjälp av detta kapitel, eller om felet kvarstår, slutar du använda CMX Portal och kontaktar Medartis support.

	VARNING
	Vid eventuell driftstörning, avbryt användningen av CMX Portal och kontakta Medartis support.

7.1 Felmeddelanden

Felmeddelande	Beskrivning
Server is not reachable (Det går inte att nå servern). Kontrollera nätverksinställningarna.	Meddelandet betyder att kommunikationen med backend-servern har avbrutits. Om det här meddelandet visas många gånger under en längre tid, kan det hända att klienten eller servern är offline.
Felsida: ”CMX Portal is currently under maintenance” (CMX Portal är just nu stängd för underhåll)	Felmeddelandet betyder att servern just nu är offline på grund av underhåll. I nödfall kan du ta kontakt med supporten med hjälp av de kontaktuppgifter som visas.
Please enter a valid date (Ange ett giltigt datum)	Meddelandet betyder att det angivna datumformatet är fel. Använd i så fall exakt det datumformat som efterfrågas.
Please specify a custom-made device type (Specificera en specialanpassad produkttyp). If you choose 'Other', specify in the text field. (Om du väljer ”Annat”, specificerar du detta i textrutan).	Meddelandet betyder att du ännu inte har valt en produkttyp.
Please enter at least … letter(s) (Ange minst … bokstav/bokstäver)	Meddelandet betyder att texten i textrutan är för kort för att godkännas.
Please enter at least … character(s) (Ange minst … tecken)	Rutan måste fyllas med minst det angivna antalet tecken.
Please enter less than … letters (Ange mindre än … bokstäver)	Meddelandet betyder att texten i textrutan är för lång för att godkännas.
Please enter less than … characters (Ange mindre än … tecken)	Meddelandet betyder att texten i textrutan är för lång för att godkännas.
Numbers and special characters are not allowed (Siffror och specialtecken är inte tillåtna)	Meddelandet betyder att endast alfabetiska bokstäver accepteras och att siffror/specialtecken måste tas bort för att inmatningen ska vara giltig.
Ooops, the page you were looking for does not exist (Hoppsan! Sidan du söker finns inte).	Meddelandet betyder att den angivna webbadressen är ogiltig.
Your file is too big for the upload (over 50 MB) (Din fil är för stor för att ladda upp (över 50 MB)	Detta betyder att filen som har markerats för uppladdning är för stor för att uppladdningen ska kunna hanteras. You must choose a smaller file (Du måste välja en mindre fil).

Felmeddelande	Beskrivning
Could not upload file! (Kunde inte ladda upp fil!) File has no PDF format (Filen är inte i PDF-format).	Meddelandet betyder att filen som höll på att laddas upp inte kunde laddas upp ordentligt, eftersom det inte var en giltig PDF-fil.
Your session has timed out.(Den sessionstid är slut.) Please login again.(Logga in igen).	Meddelandet betyder att sessionstiden som används för autentisering har löpt ut och att användaren behöver logga in igen för att skapa en giltig session.
Case could not be created (Fallet kunde inte skapas). Please check your internet connection (Kontrollera internetanslutningen).	Meddelandet betyder att kommunikationen med backend-servern har avbrutits. Om det här meddelandet visas många gånger under en längre tid, kan det hända att klienten eller servern är offline.
There was a network error (Et nätverksfel uppstod). Could not upload data (Kunde inte ladda upp data).	Meddelandet betyder att uppladdningen har avbrutits. Detta kan bero på att internetanslutningen har avbrutits (t.ex. på grund av en brandvägg) eller att servern eller klienten är offline.
Could not upload data (Kunde inte ladda upp data). Möjliga orsaker: Filen för stor, fel ändelse, annat...	Filen kunde inte laddas upp på grund av angiven orsak.
Felsida i webbläsaren: Connection timed out (Anslutningstiden är slut) HTTP 502 Dålig gateway	Meddelandet betyder att du är offline eller att det är problem med att nå CMX Portal-servern eller att servern är offline.

7.2 Kända problem

Problem	Orsak	Lösning
Förnyelse av tyst token fungerar inte i Safari 13 och ITP 2.0. Därför avslutas användarens session när giltigheten för den initiala token löper ut. (5 min)	Safari använder ITP 2.0, Intelligent Tracking Prevention, som blockerar tredjepartscookies. Dessa cookies från Microsoft B2C-systemet behövs för att kunna förlänga en användarsession.	Standardinställningarna gör att ITP-inställningen är aktiverad i webbläsaren Safari. Du kan avaktivera denna inställning genom att navigera till **Inställningar** - > **Sekretess** och avmarkera alternativet **Förhindra spårning mellan webbplatser**.

8 Lagar och förordningar

Se gällande villkor för CMX-tjänsten för information om ansvarsfriskrivning och garanti.

Mätfunktionen i CMX Portal betraktas som en klinisk funktion och har genomgått förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/745. Andra funktioner i programvaran omfattas inte av denna förordning.

9 Symboler och allmänna instruktioner

För att undvika all fysisk och materiell skada är säkerhetsinstruktionerna i detta dokument uppdelade i 3 faronivåer.

	OBSERVERA Farlig situation som kan orsaka materiell skada eller leda till måttligt allvarlig kroppsskada.

	VARNING Farlig situation som kan orsaka allvarlig/dödlig kroppsskada.

	FARA Farlig situation som skulle kunna orsaka omedelbar allvarlig/dödlig kroppsskada.

	Se bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt
LOT	Lotnumret visar programvarans version som *stor version.liten version* (t.ex. *1.1*)
UDI	Unik identitetsbeteckning
	Tillverkare

	Tillverkningsdatum
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
CE 0197	Gäller endast EC-produkter av riskklass I i sterilt skick, produkter av klass I med mätfunktion, återanvändbara kirurgiska instrument av klass I och produkter av klass IIa och IIb.

10 Tillverkarens kontaktuppgifter

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Schweiz
T +41 61 633 34 34
feedback@medartis.com

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

Ansvarig i Storbritannien
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
Storbritannien

CE 0197

Ansvarsfriskrivning: Överensstämmelsen för ”CMX Portal” som medicinteknisk programvara innebär inte att slutsatser kan dras om överensstämmelsen för de individanpassade produkterna som skapas i den efterföljande tillverkningsprocessen.