medartis

CMX Portal

Brugervejledning

CMX-

Indhold

Indhold		2
1	Indledning	4
1.1	Klinisk fordel	4
1.2	Erklæret formål	4
1.3	Indikationer	4
1.4	Sagstyper – Funktion af ikke-medicinske enheder	4
1.5	Kontraindikationer	5
1.6	Tilsigtet bruger	5
1.7	Patientmålgruppe	5
2	Version	5
2.1	Levetid	6
3	Forholdsregler	6
3.1	Overensstemmende anvendelse	6
3.2	Sikkerhedsanvisninger	7
3.3	Fejlfunktion	7
4	Krav	8
4.1	Hardwarekrav	8
4.1.1	Skrivebordscomputer	8
4.1.2	Mobil	8
4.2	Softwarekrav	8
4.2.1	Et af de følgende operativsystemer	8
4.2.2	En af de følgende webbrowsere:	8
4.2.3	Support til browsere på mobilen:	9
4.3	Dataindgangskrav	9
5	Sådan starter du	10
5.1	Installation/registrering	10
5.2	Login	17
5.3	Logud	19
6	Avanceret funktionalitet	20
6.1	Sådan uploades DICOM-data	20
6.1.1	Sådan uploades en ZIP-datafil	20
6.1.2	Sådan uploades en DICOM-fil direkte	25
6.2	Måling af afstande i 3D-visning	26
6.2.1	Flere målinger	29
6.2.2	Deaktivering af måleværktøjet	29
7	Fejlfinding og fejlmeddelelser	30

7.1	Fejlmeddelelser	30
7.2	Kendte problemer	31
8	Jura og lovgivning	31
9	Symboler og generelle instruktioner	32
10	Fabrikantens kontaktoplysninger	33

1 Indledning

Læs venligst denne brugervejledning og de tilhørende vilkår og betingelser omhyggeligt, før du bruger CMX Portalen. Det følgende er brugervejledningen til CMX Portalen, et softwareprogram, der administreres af Medartis AG. Brugervejledningen fås også på Medartis-websitet: ifu.medartis.com.

1.1 Klinisk fordel

Den kliniske fordel ved CMX Portalen er, at den indeholder en målefunktion, som gør det muligt for lægerne at vurdere den præoperative og den forventede postoperative knoglesituation visualiseret som 3D-modeller.

1.2 Erklæret formål

CMX Portalen er beregnet til professionel brug og indeholder visualisering af 3D-modeller til bestemmelse af patientspecifikke procedurer og designbestemmelse for persontilpassede enheder.

1.3 Indikationer

Beskrivelse af tilfælde i portalen	Indikation
CMX Orthognathics	Korrigerende kæbekirurgi
CMX Mandible	Mandible
CMX Midface	Midface
CMX Wrist	Håndled
CMX Forearm	Underarm
CMX Hand	Hånd
CMX Distal Humerus	Albue
CMX Olecranon	Albue
CMX Radial Head/Coronoid (radialhoved/koronoid)	Albue
CMX Proximal Humerus	Skulder
CMX Clavicle	Skulder
CMX Ankle	Ankel
CMX Foot	Fod

1.4 Sagstyper – Funktion af ikke-medicinske enheder

Ud over de indikationer, der er anført i afsnit 1.3, omfatter CMX Portalen følgende sagstyper. De tjener udelukkende til kommunikation og dataudveksling mellem brugeren og Medartis, f.eks. udveksling af filer og sagsrelaterede oplysninger:

Beskrivelse af tilfælde i portalen	Funktion
AMSJI	Kun kommunikation og dataudveksling
TMJR Parametro	Kun kommunikation og dataudveksling
Ansigtskonturering	Kun kommunikation og dataudveksling
Orbitagulv	Kun kommunikation og dataudveksling
Carpitech	Kun kommunikation og dataudveksling

Disse sagstyper udgør ikke indikationer i henhold til afsnit 1.3. De indgår ikke i det tilsigtede formål (afsnit 1.2) og giver ingen klinisk fordel (afsnit 1.1). Når en sådan sag oprettes, og når den åbnes, informerer CMX Portalen brugeren om, at funktionaliteten er begrænset.

	BEMÆRK
	Følgende funktioner i det medicinske udstyr er ikke tilgængelige for de ovenfor anførte sagstyper: – den målefunktion, der er beskrevet i afsnit 1.1, – CE-mærkningen og mærkningen af medicinsk udstyr i CMX Portal-softwaren – den indbyggede skærmbilledfunktion.

	ADVARSEL
	For de ovenfor anførte sagstyper må billeder og skærmbilleder fra CMX Portalen ikke anvendes hverken i dokumentet Designgodkendelse eller i dokumentet Sagsplanlægning og instruktioner. Brug kun valideret tredjepartssoftware til målinger og billeder.

	ADVARSEL
	For de ovennævnte sagstyper er 3D-modelfremviseren ikke et certificeret medicinsk produkt. Vurder kun geometrien for de bestilte produkter ud fra billederne i dokumentet Designgodkendelse, dokumentet Sagsplanlægning og instruktioner samt CADskills' designforslagsdokument.

1.5 Kontraindikationer

Ingen

1.6 Tilsigtet bruger

CMX Portalen er beregnet til erfarent sundhedspersonale. Medartis som fabrikant anbefaler, at brugeren læser alle tilgængelige dokumenter før brug første gang og kontakter andre brugere, som har praktisk erfaring med denne type behandling.

1.7 Patientmålgruppe

Der er ikke defineret nogen tilsigtet patientpopulation. Der er ingen restriktioner eller kontraindikationer defineret, der gælder. For information om de specifikke patientmålgrupper til hvert system henvises til den tilhørende kirurgiske teknik til det system, der anvendes. De aktuelle kirurgiske teknikker kan findes på internettet på ifu.medartis.com. Ansvaret for det rette patientvalg påhviler kirurgen og er baseret på de specifikke indikationer og kontraindikationer for hvert system samt patientrelaterede faktorer (f.eks. aktivitet, beskæftigelse, mental sundhed, alder, knoglekvalitet).

2 Version

Denne brugervejledning gælder for CMX Portal, version 2.9.

2.1 Levetid

Levetiden for softwareversionen, der er beskrevet i denne brugervejledning, afsluttes, når der implementeres en større eller mindre opdatering af softwareversionen.

3 Forholdsregler

3.1 Overensstemmende anvendelse

Brugen af dette softwareprogram forbeholdes, afhængigt af den rolle, der er tildelt en brugerkonto. Enhver uautoriseret brug er forbudt.

Brugerrolle	Forbeholdt
Læge	Enhver person, der i henhold til national lovgivning er autoriseret til at udstede en recept eller anvende et medicinsk produkt i kraft af vedkommendes faglige kvalifikationer.
Konstruktør	Medartis-personale, der er kvalificeret til at konstruere persontilpassede enheder i samarbejde med læger.
Kundeservice	Medartis' kundeservicemedarbejdere eller forhandlere. Denne rolle er begrænset til at oprette sager og uploade DICOM-patientbilleder til kunderne. Adgang til personoplysninger er begrænset.
Salgsrepræsentant	Medartis' salgsrepræsentanter eller forhandlere. De kan oprette sager og uploade DICOM-billeder til deres kunder. De har adgang til detaljerede oplysninger om deres tildelte sager for at kunne støtte kunden optimalt.
Gæst	Gæster, der er blevet inviteret af en læge, og som får midlertidig adgang til anonymiserede sagsdata. Sædvanligvis er gæster sundhedspersonale, der er blevet bedt om feedback baseret på anonymiserede visninger af en sag.
Klinisk personale	Medarbejdere på klinikker, der er kvalificeret og autoriseret til at uploade DICOM-billeder til tildelte sager.
Admin	Medartis-personale, der er kvalificeret til at varetage teknisk administration med fuldstændige adgangsrettigheder.
Kontraktkonstruktør	Medarbejdere hos tredjepartsvirksomheder, der er kvalificeret til at konstruere persontilpassede enheder i samarbejde med læger. De har ikke adgang til brugeradministration og kan ikke oprette sagsrelaterede dokumenter.
Begrænset kontraktkonstruktør	Kontraktansatte designere, hvis adgang til personligt identificerbare oplysninger (PII) er begrænset til det absolut nødvendige.

Brugeren må kun bruge produkter, der ikke er defekte, og beskytte patienter, tredjeparter, andre operatører, assistenter og sig selv mod enhver fare.
Kun Medartis' softwareteknikere er autoriseret til at ændre eller reparere Medartis' softwareprodukter.

Softwaren kan kun behandle medicinsk udstyr fra Medartis-koncernen.

	ADVARSEL
	Når du anvender softwaren som konstruktør: Vær opmærksom på, at platformen kan være offline i flere dage grundet tekniske problemer. Læger kan også være ude af stand til at få adgang til programmet i længere perioder på grund af problemer med internetforbindelsen, softwaren eller hardwaren. Derfor skal konstruktører altid have et sæt alternative redskaber klar, hvis CMX Portalen ikke kan anvendes.

	ADVARSEL Leverede fysiske produkter (guider, implantater, knoglemodeller, positioneringsstøtter) kan afvige fra deres digitalt planlagte modstykker.

	BEMÆRK Når du bruger sagsdelingsfunktionen, skal du omhyggeligt kontrollere modtageradressen for ikke at dele anonymiserede sundhedsdata med utilsigtede personer.

	ADVARSEL Hvis du er i tvivl om, hvorvidt den anatomiske orientering er defineret korrekt, kan du bruge funktionen Slet orientering til at fjerne knapperne for anatomisk orientering og kassere de aktuelle orienteringsoplysninger.

	ADVARSEL Når du bruger CMX Portal som designer, må du kun oprette skærmbilleder af 3D-visninger til designgodkendelse og sagsplanlægnings- og instruktionsdokumenter på understøttede skrivebordsbrowsere, aldrig på mobile browsere.

	ADVARSEL Når man som administrator tildeler en bruger en designerkvalifikation, får denne bruger læse- og skriveadgang til personligt identificerbare oplysninger (PII). Kontroller, at hver enkelt bruger har adgangstilladelse til disse data, inden der tildeles en kvalifikation.

3.2 Sikkerhedsanvisninger

Betjening af CMX Portalen kræver et funktionelt og sikkert computersystem med adgang til internettet. Det er brugerens ansvar at sørge for, at dit computersystem og/eller netværk er sikkert og driftsklart.
Brugeren skal behandle enhver fil fra CMX Portalen med de nødvendige forholdsregler.

3.3 Fejlfunktion

Hvis du bemærker en fejlfunktion i systemet, skal du ophøre med at anvende det og straks kontakte cmx.support@medartis.com.
Enhver klage eller utilsigtet hændelse, der er forekommet i forbindelse med softwaren, skal rapporteres til fabrikanten og den respektive nationale kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

	ADVARSEL I tilfælde af unormal drift skal du straks ophøre med at anvende CMX Portalen og kontakte Medartis support.

4 Krav

4.1 Hardwarekrav

4.1.1 Skrivebordscomputer

- 4 GB RAM
- 3D-accelereret grafikkort
- Internetforbindelse

4.1.2 Mobil

- Displaystørrelse: 5,5 inches
- Opløsning: Fuld HD 1080 x 1920 pixels)
- Opdateringshastighed: 60 Hz
- RAM: 3 GB

4.2 Softwarekrav

4.2.1 Et af de følgende operativsystemer

- Microsoft Windows 10 eller senere
- macOS 10.15 eller senere

4.2.2 En af de følgende webbrowsere:

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

	ADVARSEL
	Brug kun programmet med understøttede browsere og operativsystemer for at sikre, at CMX Portalen fungerer korrekt og sikkert. En ukorrekt visualisering kan føre til persontilpassede enheder, som ikke stemmer overens med de godkendte specifikationer.

4.2.3 Support til browsere på mobilen:

Browsere på mobiler har ikke begrænset adgang til portalen, men funktionaliteten er betydeligt reduceret i forhold til skrivebordsversionen.

	BEMÆRK
	Fuld kompabilitet med mobil-browsere er ikke garanteret. Hvis du oplever problemer, når du bruger applikationen på en mobil-browser, anbefaler vi, at du skifter til en understøttet skrivebordsbrowser for at udføre de nødvendige opgaver.

4.3 Dataindgangskrav

3D-modeller (STL)

3D-modeller skal tilvejebringes i STL-format. Vi understøtter binære og ASCII-kodede filer. Det er kun oplysninger om overfladetrekanter, der læses. Vi analyserer ikke nogen metainformation fra den STL-kodede fil. Hver fil må kun indeholde én massiv repræsentation. Binære filer skal kodes i little-endian.
En blød uploadgrænse er sat til 15 MB pr. fil. Hvis man uploader større filer, vil det udløse en advarsel, men det er stadig muligt at uploade større filer. En hård uploadgrænse er sat til 50 MB pr. fil. Filer af denne størrelse eller større kan ikke uploades.

Dokumenter (PDF)

Kun dokumenter i et gyldigt PDF-format kan uploades. Der er i øjeblikket ikke nogen størrelsesbegrænsning for PDF-dokumenter.

Billeder (PNG, JPEG)

Uploads af billeder i Sagsplanlægning og instruktioner kan kun sendes i PNG- og JPEG-format.

Medicinske billeddata (DICOM, ZIP)

Medicinske billeddata skal overholde scanningsprotokollerne, som er at finde på Medartis' website på ifu.medartis.com.

- DICOM
  DICOM-filer kan uploades direkte ved at vælge mappen/drevet, der indeholder billedfilerne. Yderligere oplysninger om, hvordan man uploader DICOM-filer er beskrevet i kapitel 6.1.

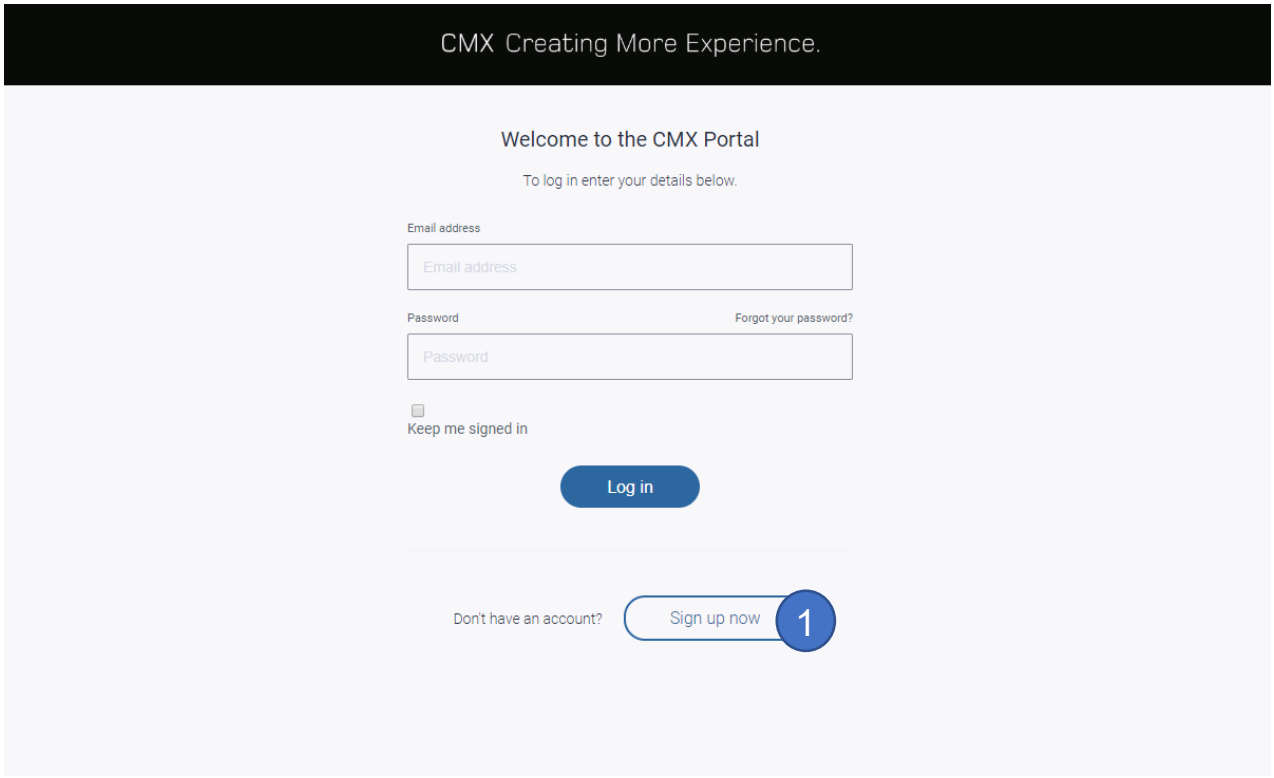
- ZIP
  DICOM-data og andre medicinske billeddata kan sendes i en pakket ZIP-fil. Yderligere anvisninger i at pakke en ZIP-fil med data er beskrevet i kapitel 6.1.
  Upload-størrelsen for ZIP-filer er begrænset til 6 GB.

5 Sådan starter du

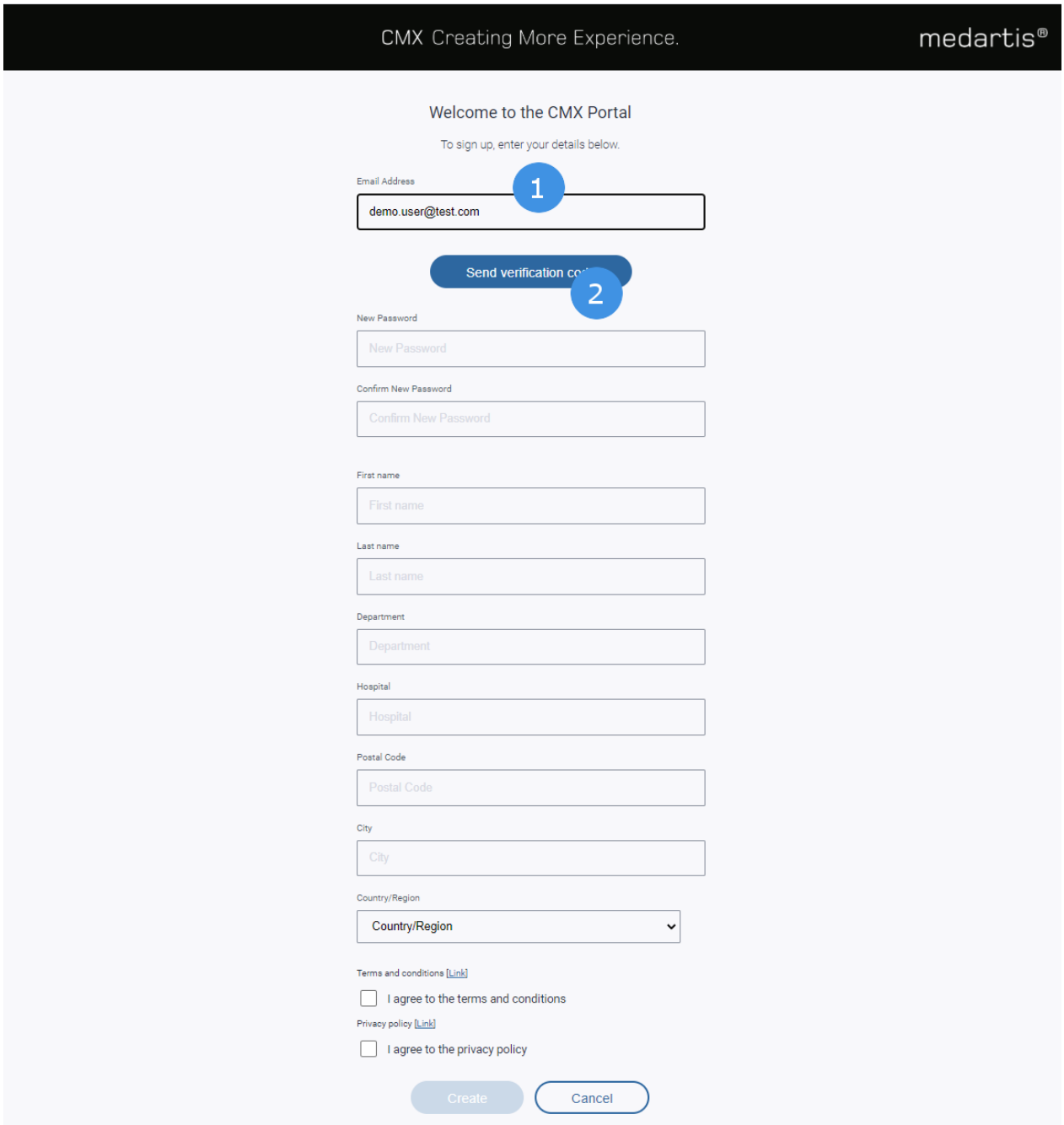
5.1 Installation/registrering

Brugerregistrering:

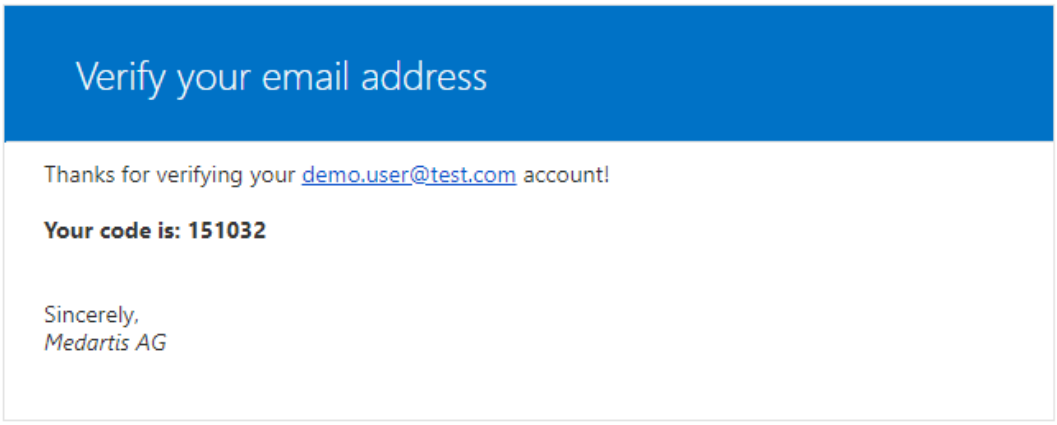
Gå til cmx.medartis.com:



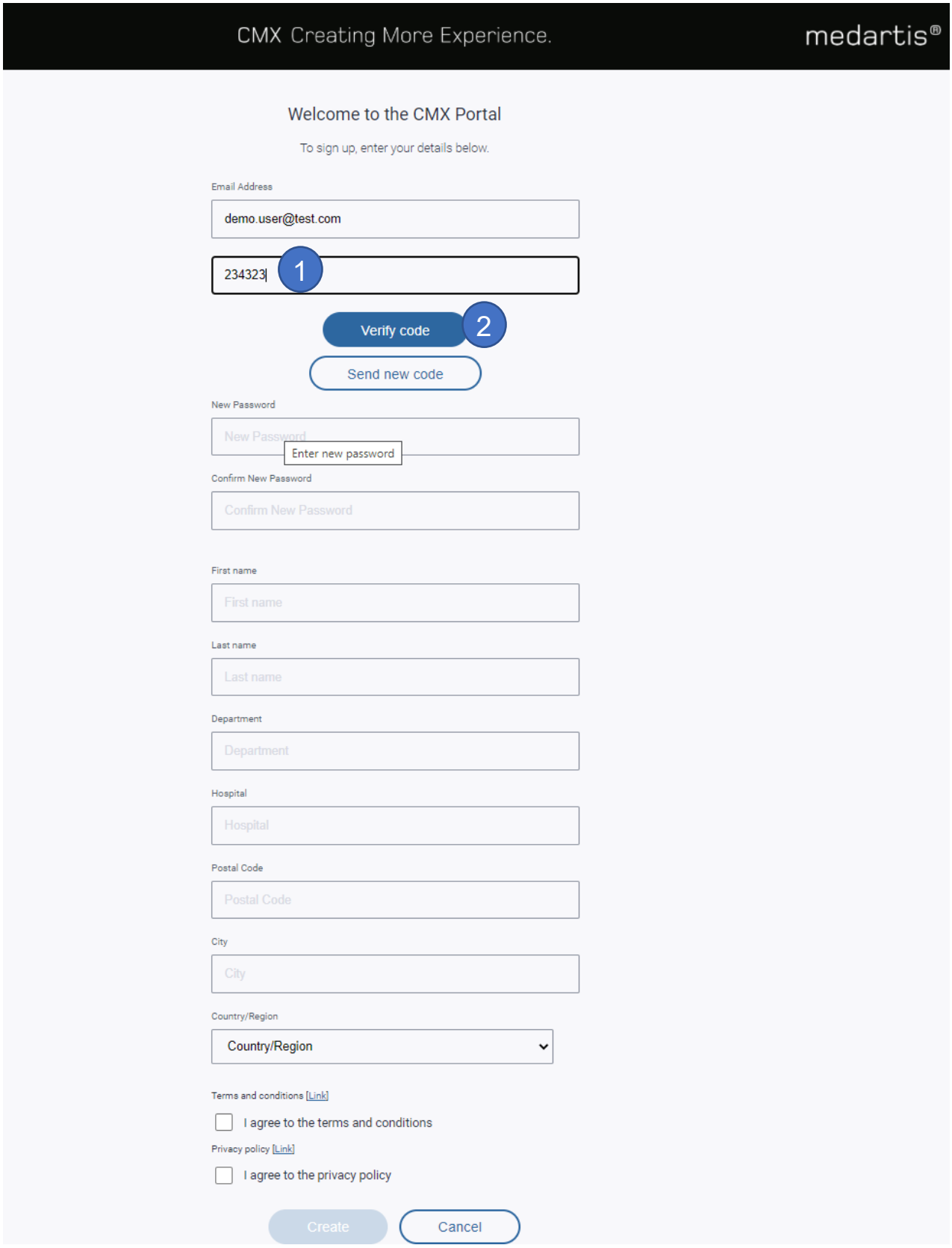
1. Klik dernæst på ”Sign up now” (Registrer dig nu).



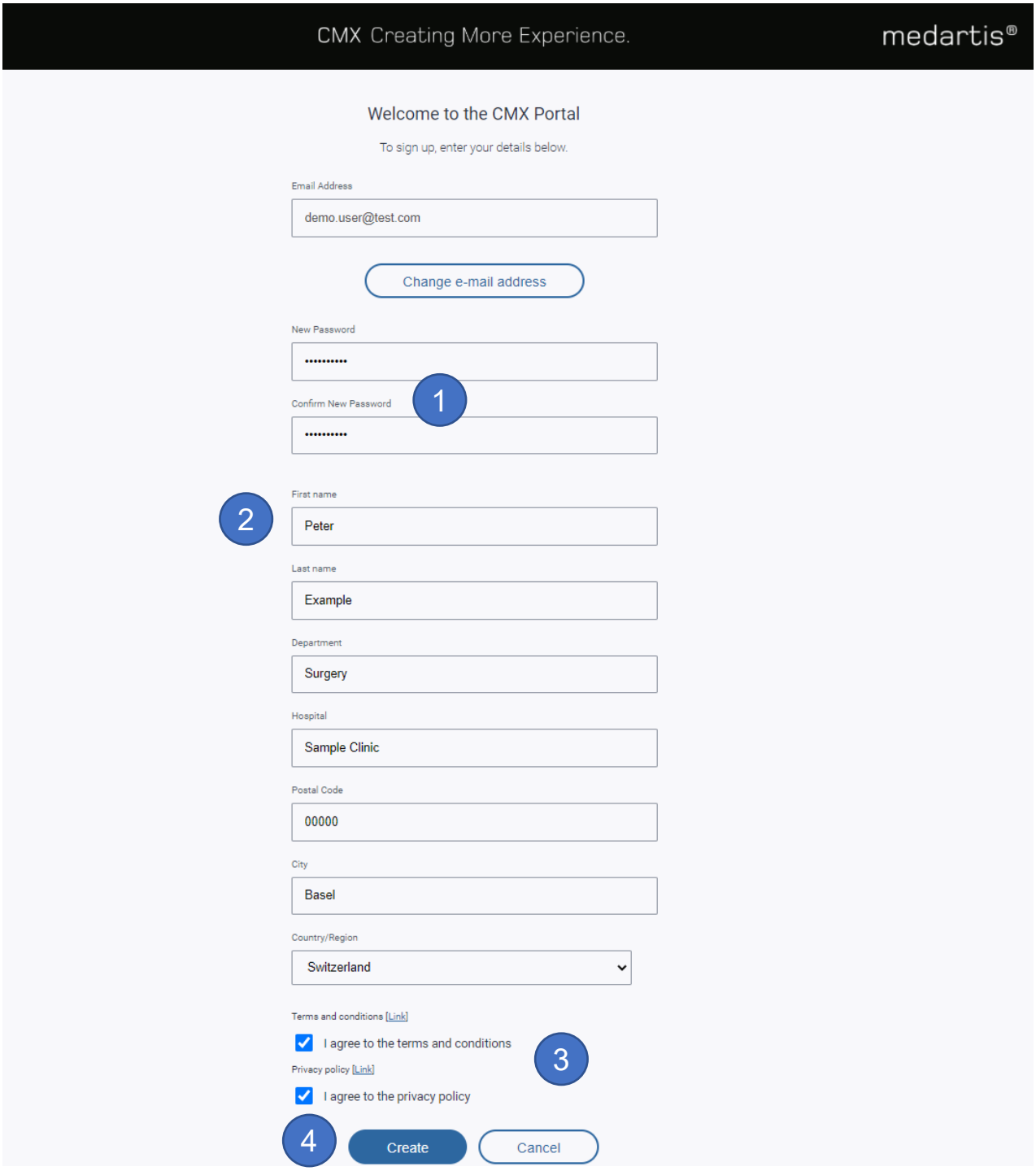
1. Tilføj din gyldige e-mail-adresse.
2. Klik på knappen ”Send verification code” (Send verifikationskode) for at få verifikationskoden sendt til din e-mail-adresse.



Åbn dit e-mail-program og kopier/husk den modtagne verifikationskode.

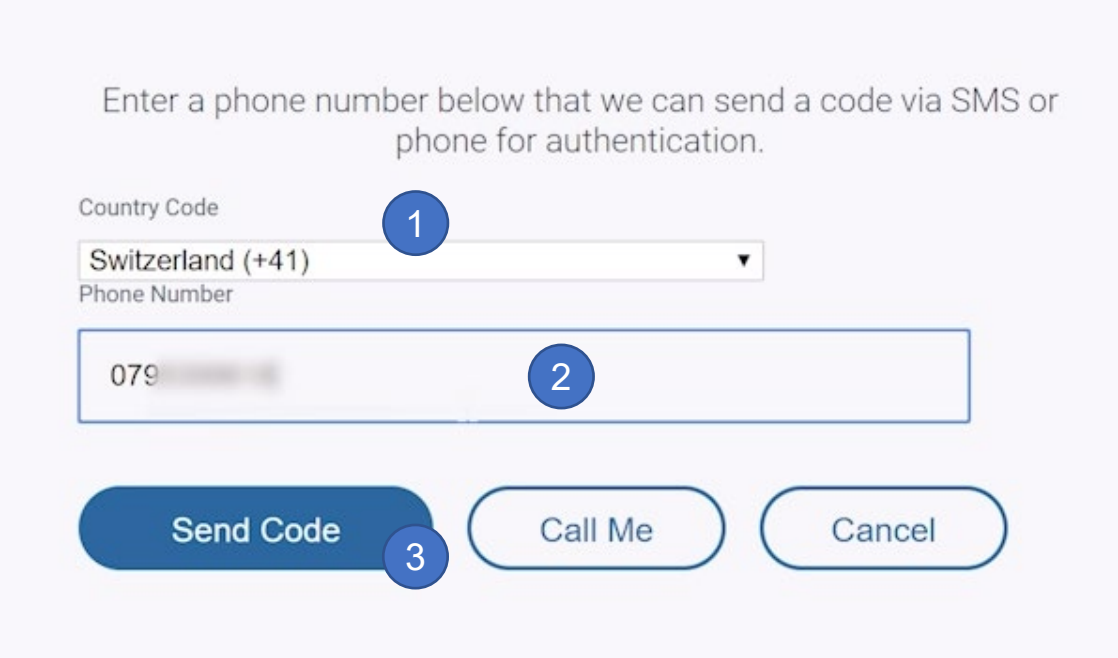


1. Angiv den modtagne verifikationskode.
2. Klik på knappen ”Verify code” (Verificer kode) for at bekræfte din e-mail-adresse.

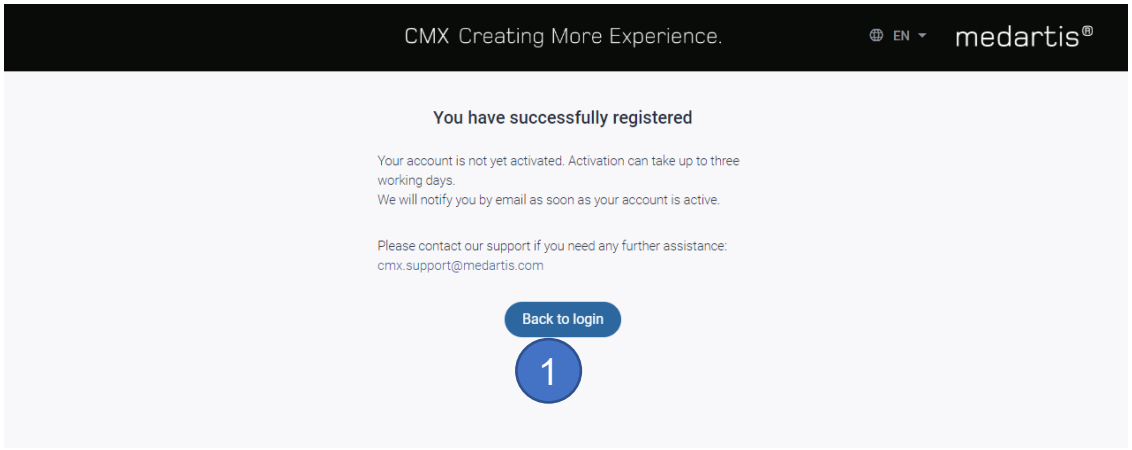

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Angiv dit password. Reglerne er: 8-64 tegn, 3 ud af de følgende 4 krav (tal, små bogstaver, store bogstaver, symboler) skal være inkluderet.
2. Angiv dine personoplysninger.
3. Godkend vilkår og betingelser og privatlivspolitikken. Du kan læse mere om dette ved at klikke på ”[Link]” over det relevante godkendelsesfelt.
4. Klik på ”Create” (Opret) for at registrere dig.

	ADVARSEL
	Loginoplysninger anvendes til at autentificere dig. Du skal altid anvende et unikt og stærkt password. Du må ikke nedskrive eller dele loginoplysningerne med andre. Træf de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at holde loginoplysningerne hemmelige, når du indtaster dem offentligt. Sørg for, at folk ikke kan se dit tastatur, når du indtaster dit password.



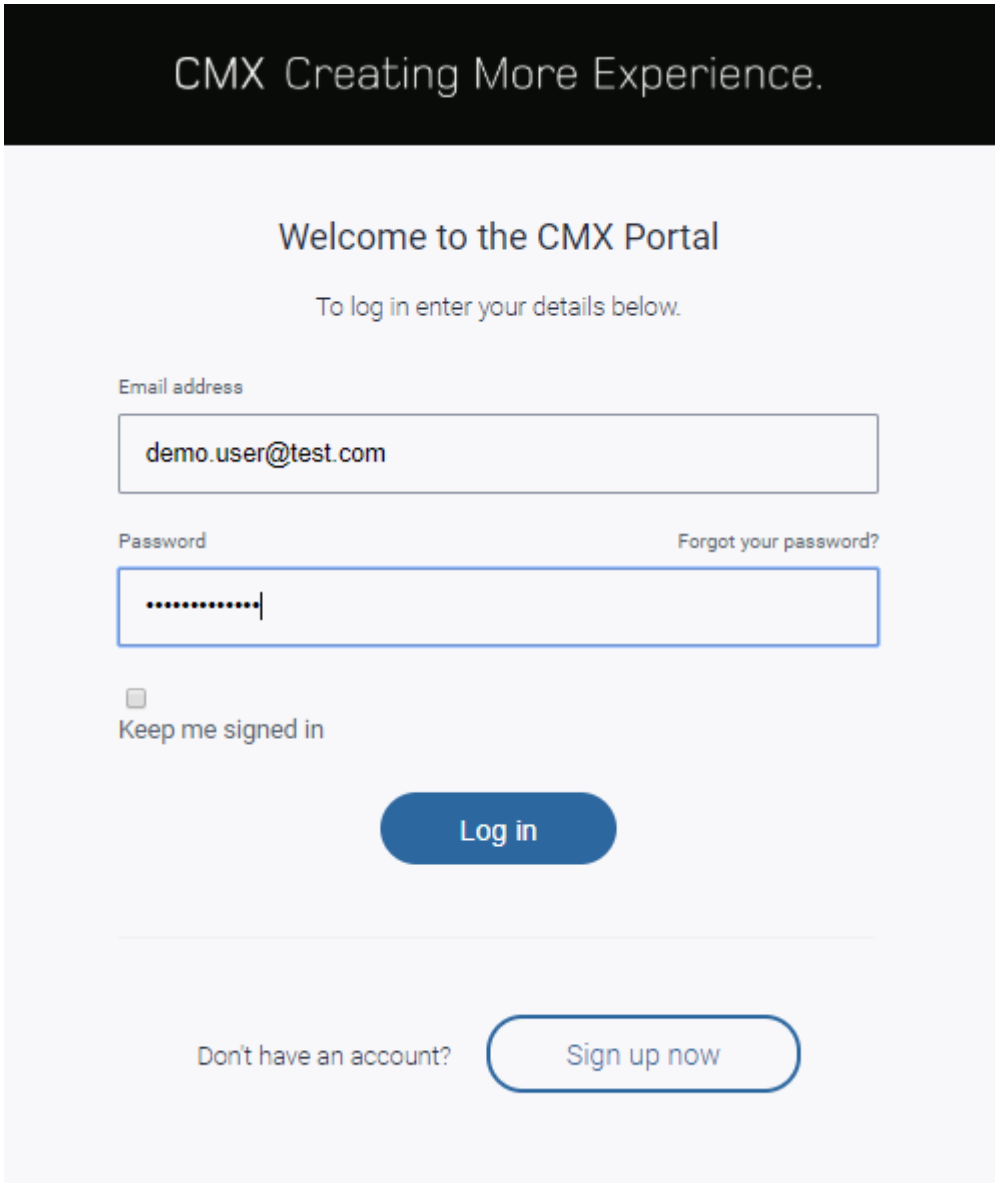
1. Vælg din landekode.
2. Indtast dit mobilnummer uden landekode.
3. Klik på ”Send Code” (Send kode) for at få tilsendt en verifikationskode via sms til din telefon.
4. (Ikke vist) Indtast den sms-kode, du har fået, for at validere dit telefonnummer.



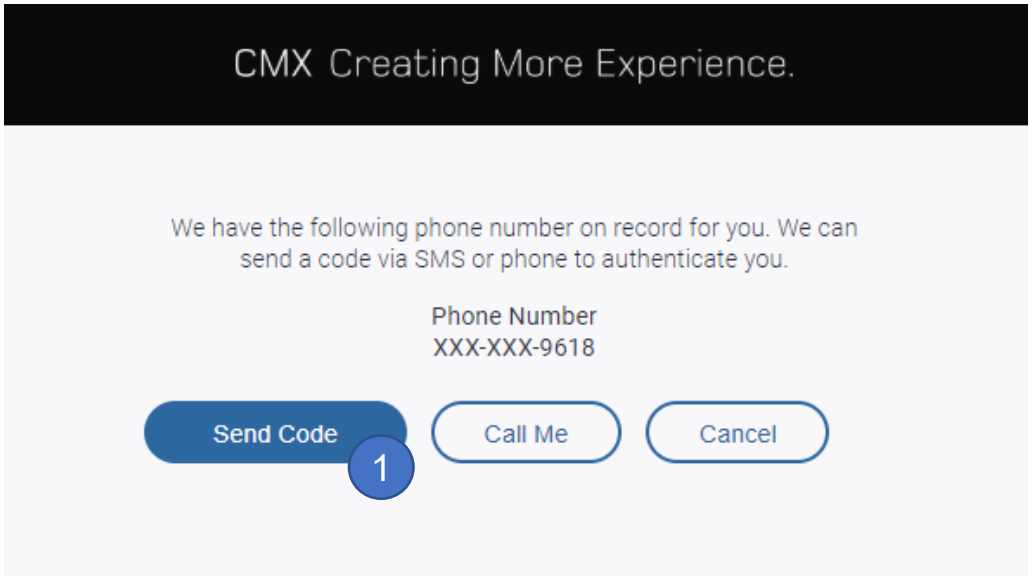
1. Registreringen er nu færdig for dig. Vores support vil nu gennemgå dine oplysninger og dernæst aktivere din konto. Du kan logge ud for nu ved at klikke på knappen ”Back to login” (Tilbage til login).

5.2 Login

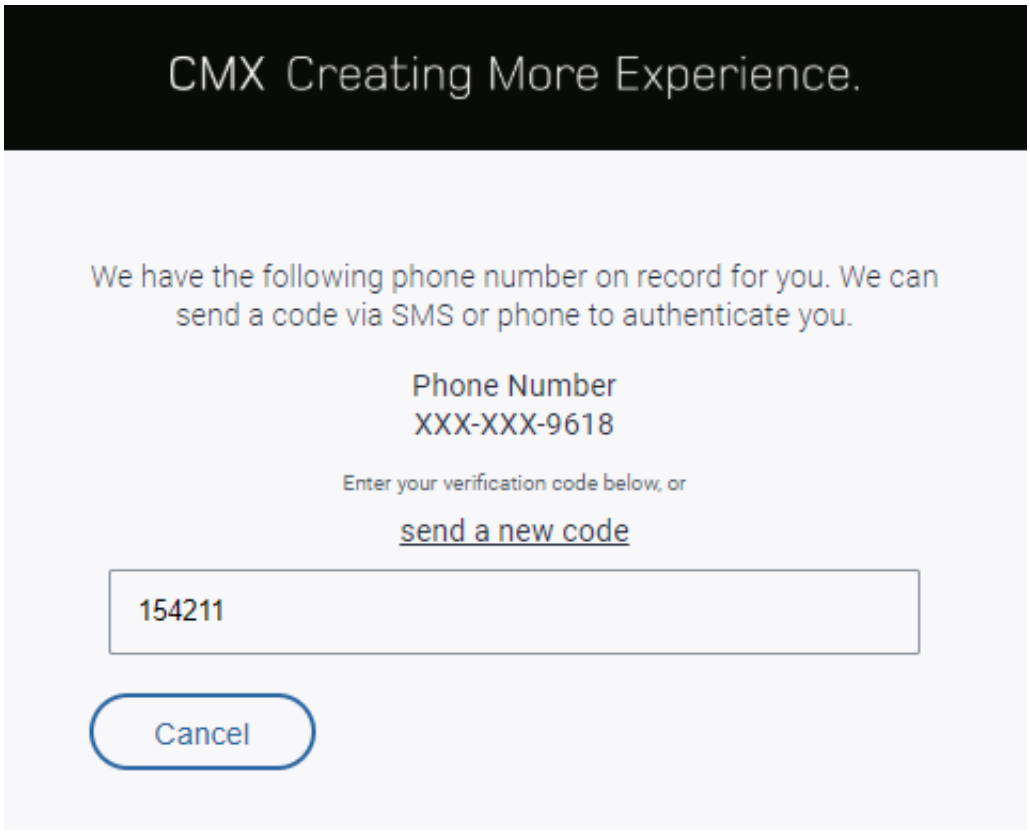
Gå til cmx.medartis.com via din webbrowser.



Indtast brugernavn og password.



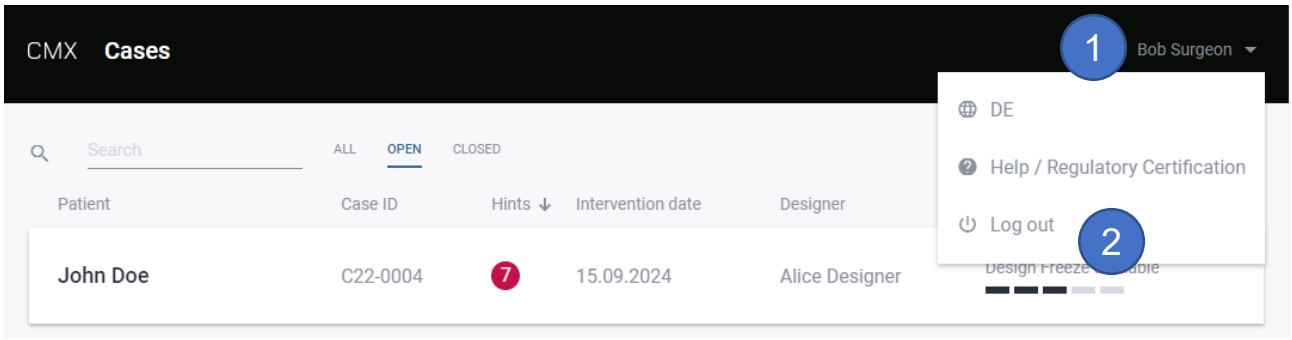
1. Klik på ”Send Code” (Send kode).
2. (Ikke vist) Du får en sms med en verifikationskode.



1. Indtast den kode du har fået via sms. Du vil blive logget ind uden yderligere interaktion.

5.3 Logud

For at kunne logge ud, skal du klikke på dit navn øverst til højre (1) og dernæst ”Log out” (Log ud) (2).



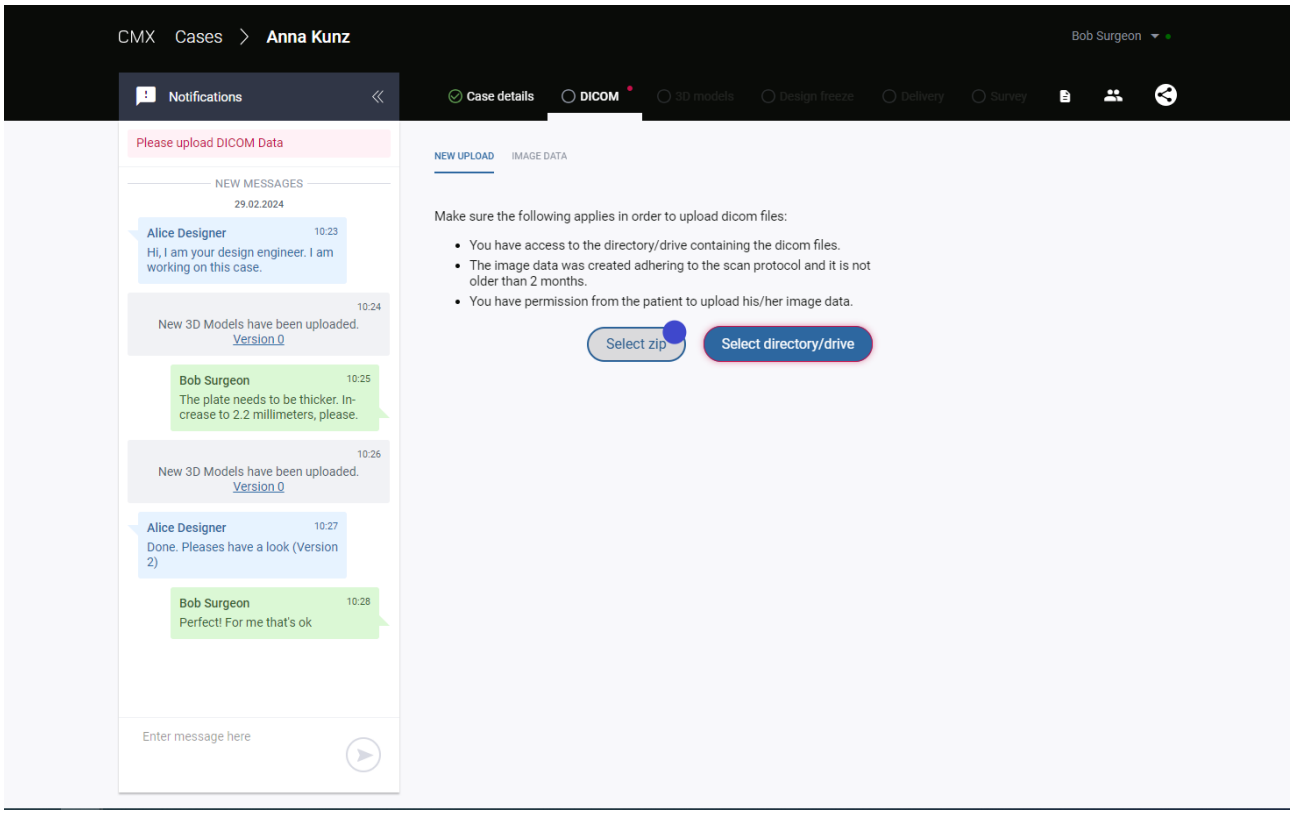
	ADVARSEL
	For at forhindre andre i at få adgang til din konto, skal du altid logge ud, før du lukker din browser eller browserfane.

6 Avanceret funktionalitet

6.1 Sådan uploades DICOM-data

Du kan uploade DICOM-data i DICOM-visningen.

6.1.1 Sådan uploades en ZIP-datafil



Trin:

1. Efter åbning af en sag skal du fortsætte til DICOM-fanen.
2. Klik på ”Select zip” (Vælg zipfil) (markeret med en blå prik på billedet ovenfor)
3. Læs og bekræft dialogboksen.
4. Vælg zipfilen på dit system.

Alle billeddata skal være inkluderet i zipfilen. De følgende kapitler beskriver udførligt, hvordan du opretter en zipfil, som inkluderer billeddataene, som du ønsker at uploade.

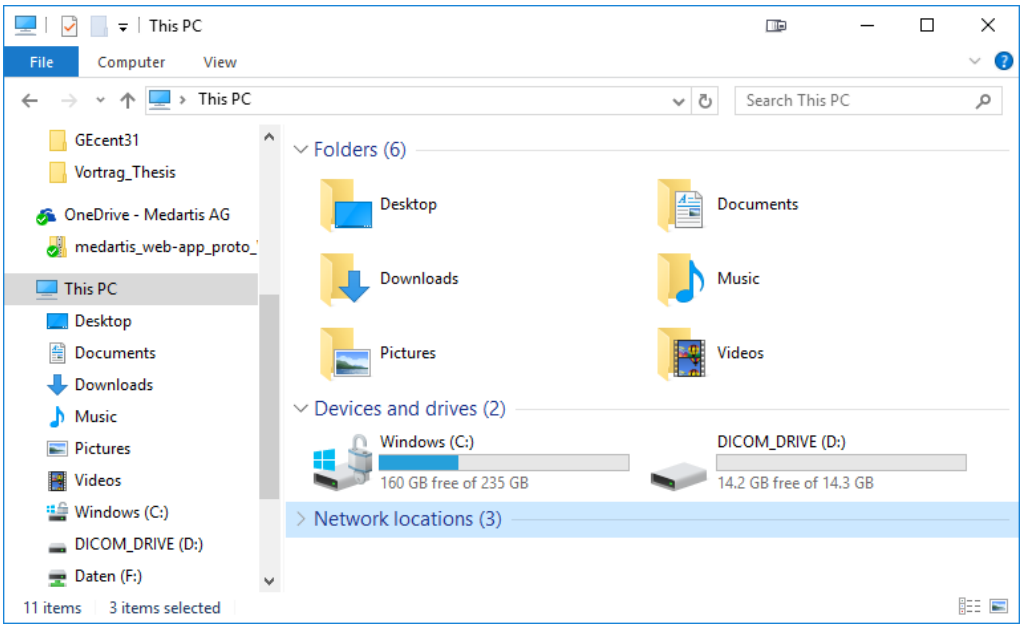
	BEMÆRK
	Hvis du har brug for øjeblikkelig assistance, øjeblikkeligt at foretage ændringer eller foretage en øjeblikkelig levering, skal du straks kontakte Medartis support.

	ADVARSEL
	Når du anvender CMX Portalen som konstruktør, skal du indlæse sagslisten på ny med regelmæssige mellemrum via browserens opdateringssknap for at kunne se eventuelle opdateringer af sager.

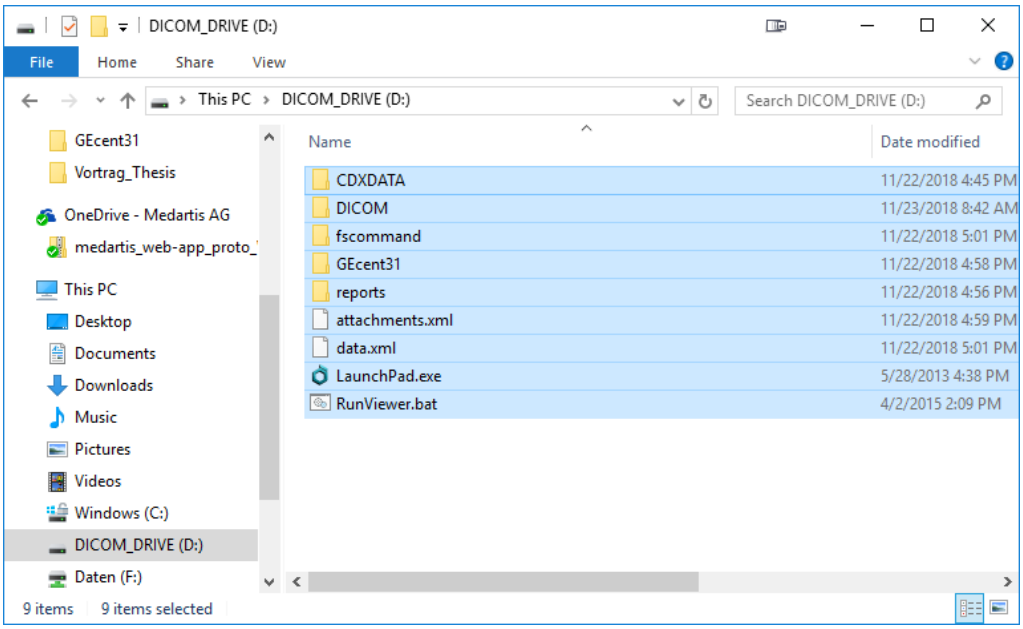
	ADVARSEL
	Når du bruger CMX Portalen som konstruktør, skal du altid kontrollere, at patientoplysningerne i de uploadede DICOM-data stemmer overens med de patientoplysninger, der er angivet i sagen (f.eks. patientnavn, fødselsdato osv.).

Sådan opretter du en zipfil med Windows

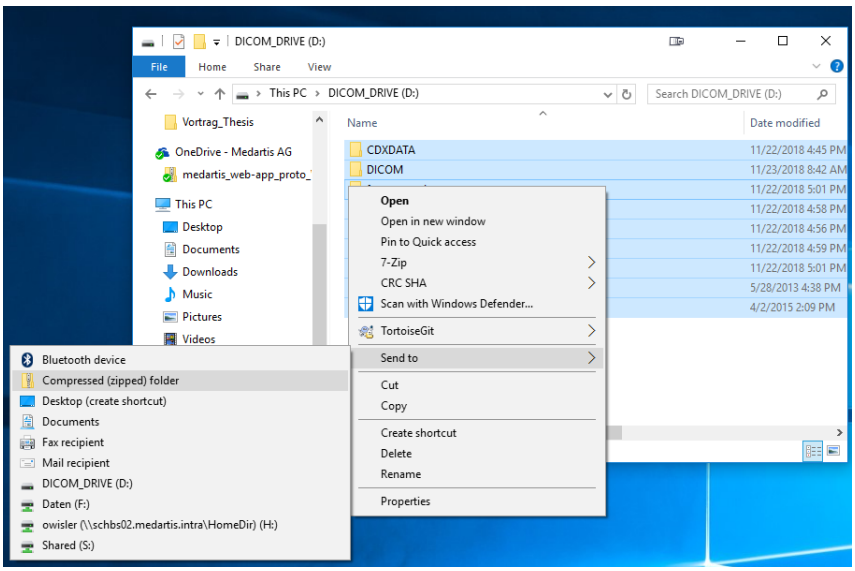
1. Indsæt den disk, der indeholder DICOM-dataene.
2. Åbn Stifinderen, og naviger til ”This PC” (Denne pc).



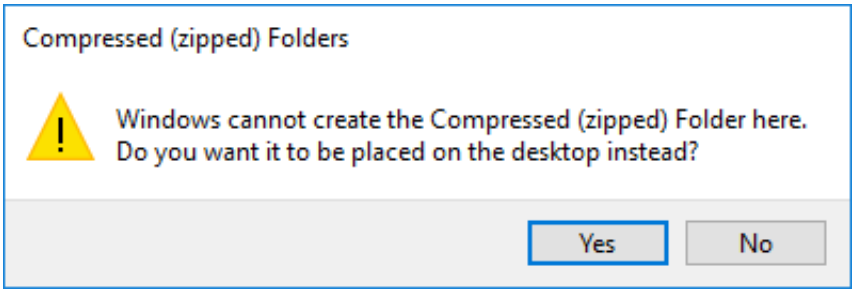
3. Naviger til DICOM-drevet og marker alle filer.



4. Højreklik på markeringen, og vælg ”Send to -> Compressed (zipped) folder” (Send til -> komprimeret (zippet) mappe) i kontekstmenuen.



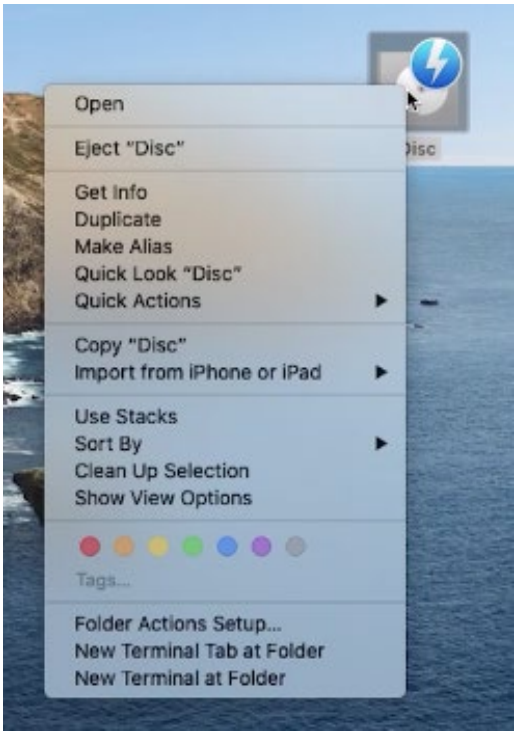
5. Vælg ”Yes” (Ja) for at oprette en zipfil på dit skrivebord.



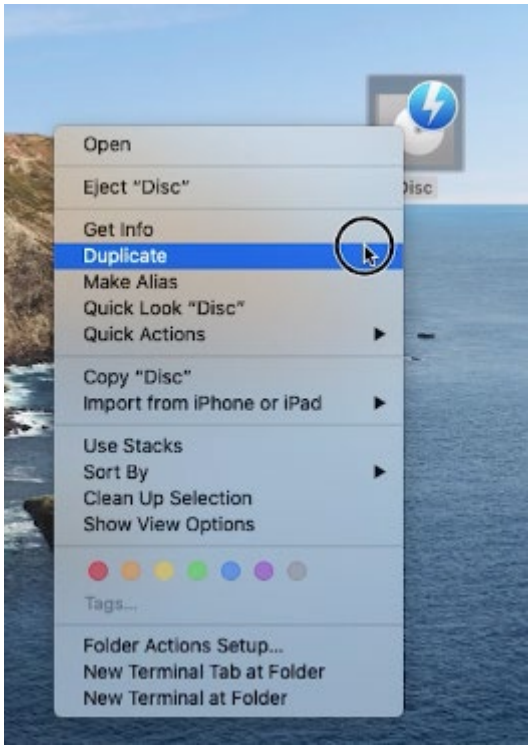
6. På dit skrivebord vil den oprettede zipfil blive vist:

Sådan opretter du en zipfil med macOS

1. Indsæt den disk, der indeholder DICOM-dataene.
2. Højreklik på diskdrevet (eller tryk med to fingre på pegefeltet).

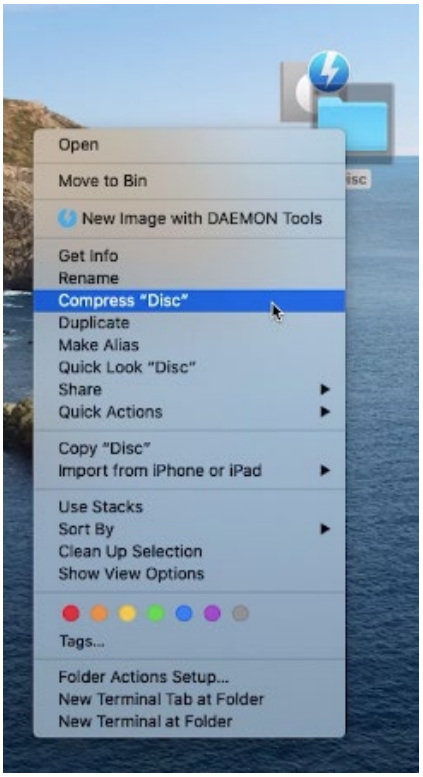


3. Kopier disken til dit skrivebordsdrev ved at klikke på ”Duplicate” (Kopier).

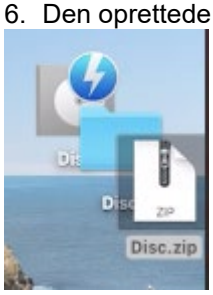


4. Der vises en ny mappe med en kopi af hele disken.

5. Højreklik på den nye mappe og klik på ”Compress “...”” (Komprimer ”...”).



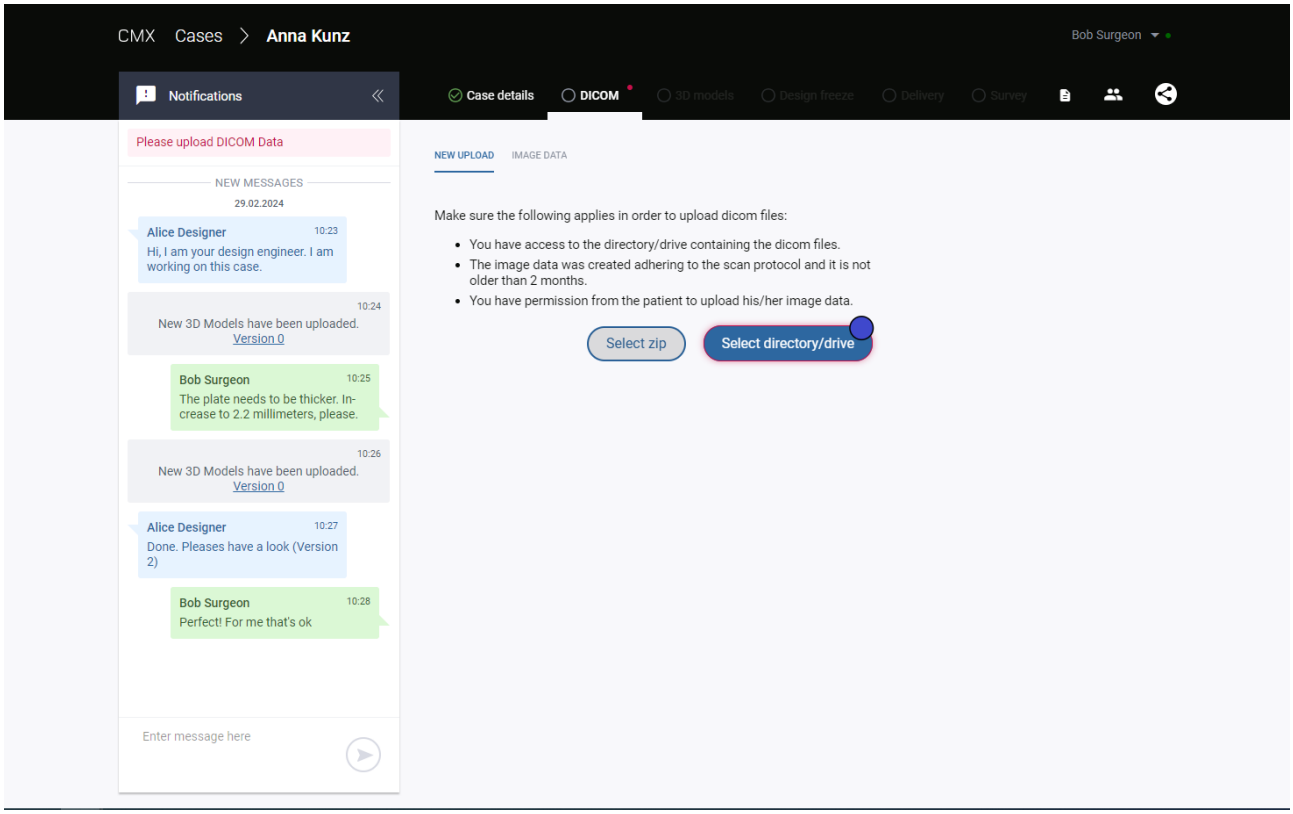
6. Den oprettede zipfil vises nu øverst.



	ADVARSEL
	Til udpakning af zipfiler, der er downloadet fra CMX Portalen, skal du bruge software, der verificerer kontrolsummerne i zipfilen for at få en end-to-end dataintegritetskontrol. Forkerte anatomiske data eller data af lav kvalitet kan have indflydelse på udstyrets design.

Bemærk: Retningslinjer for patientscanninger (scanningsprotokoller).

6.1.2 Sådan uploades en DICOM-fil direkte



Trin:

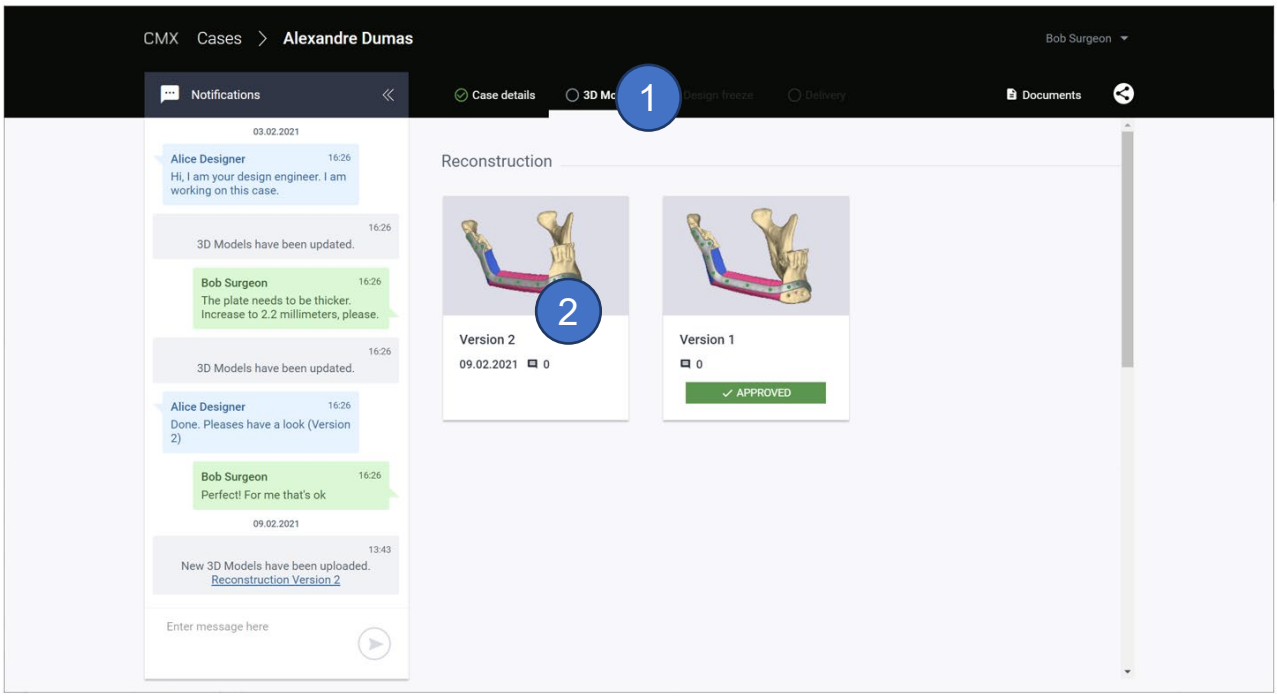
1. Efter åbning af en sag skal du fortsætte til DICOM-fanen.
2. Klik på ”Select directory/drive” (Vælg bibliotek/drev) (markeret med en blå prik på billedet ovenfor)
3. Vælg biblioteket eller drevet, der indeholder DICOM-billeddata. Du er kun i stand til at se biblioteker og drev. Selve filerne er ikke synlige.
4. Bekræft browserens dialogboks. Billedfiler uploades ikke til serveren på dette tidspunkt. De indlæses kun lokalt for at kunne visualiseres.
5. Vælg alle DICOM-serier, du ønsker at uploade ved at afkrydse deres respektive afkrydsningsfelter.
6. Klik på ”Upload selected series” (Upload valgt serie)

	ADVARSEL
	Anvend ikke DICOM Viewer til diagnostiske formål. Anvend den kun til at finde de korrekte data, der skal uploades.

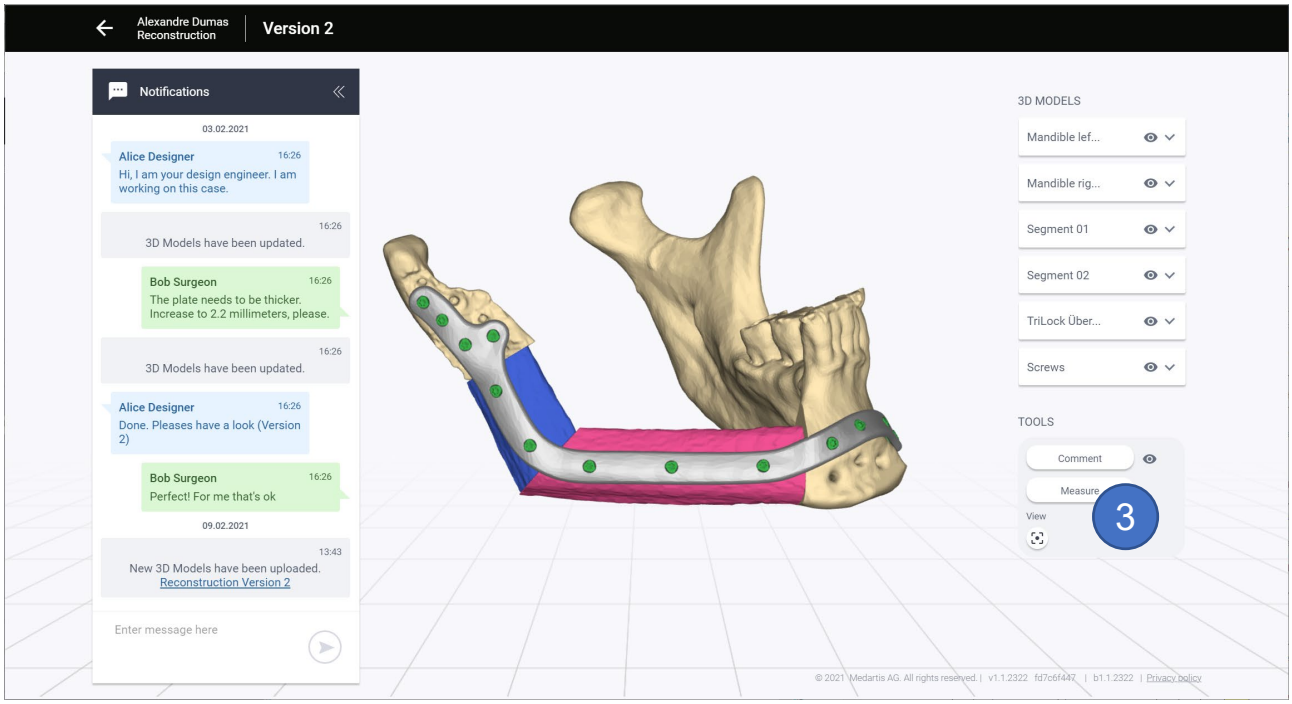
6.2 Måling af afstande i 3D-visning

3D-visning omfatter et måleværktøj til måling af afstande mellem valgte punkter på 3D-modelflader. Måleenheden er millimeter og målingerne vises med 1 ciffer efter decimalpunktet. Målingen er udelukkende baseret på 3D-modeldata, og nøjagtigheden i forhold til strukturer i den virkelige verden er begrænset af de underliggende datakilder og segmenteringen. Baseret på en analytisk undersøgelse konkluderede vi en maksimal måleafvigelse på ±3,1 mm, forudsat at rådataene opfylder vores scanningsprotokoller.

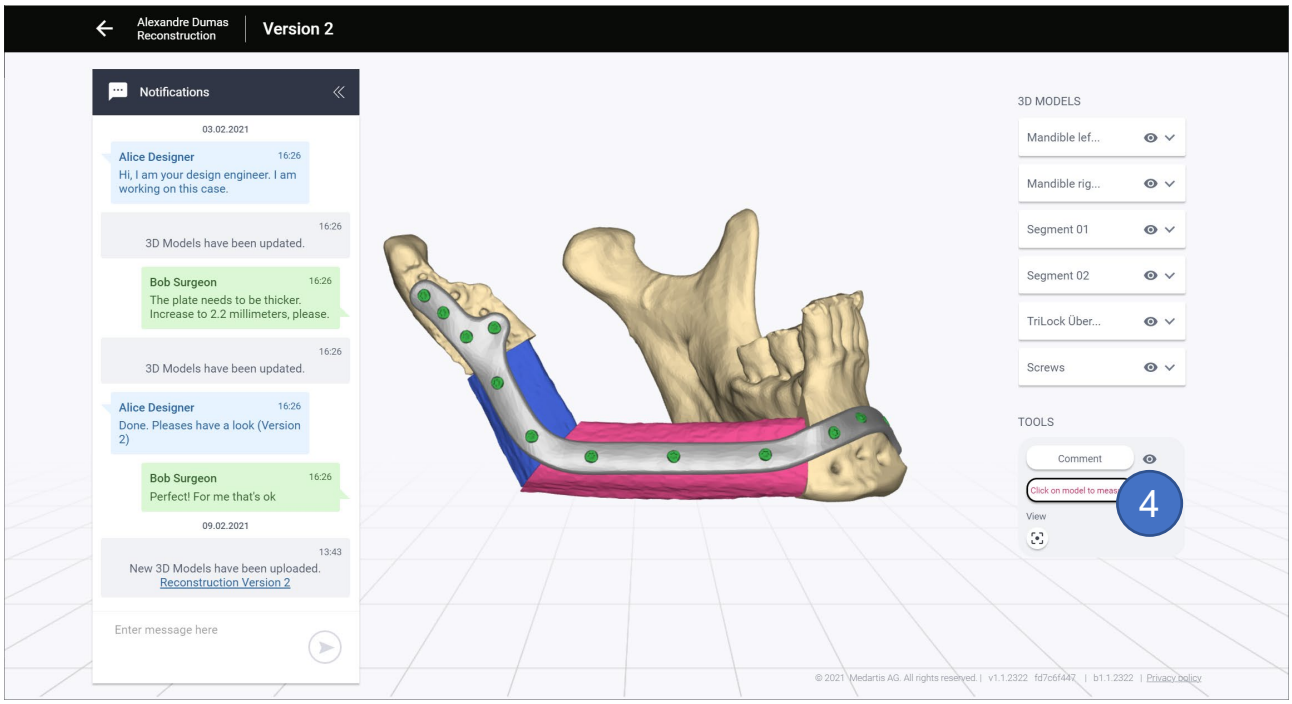
3D-visninger åbnes, når du viser fanen 3D-modeller (1) og klikker på en af versionerne (2):



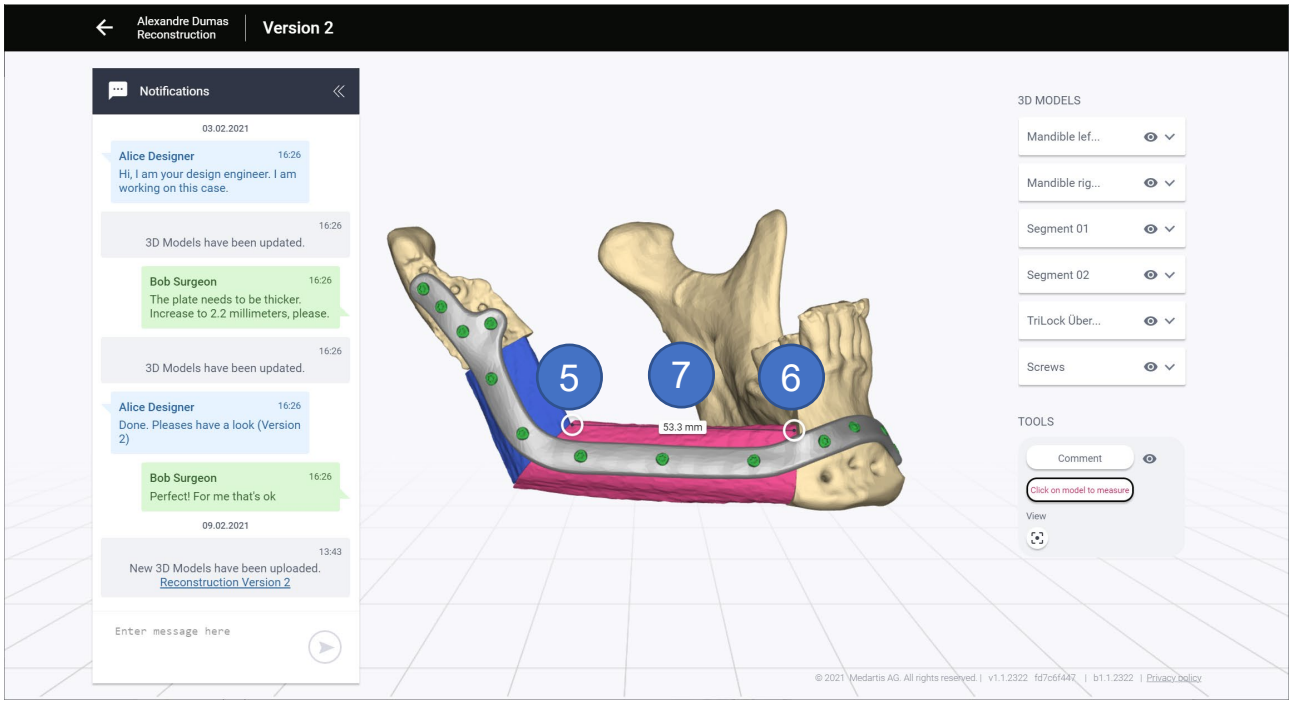
3D-visningen indeholder sektionen TOOLS (Værktøjer) til højre på skærmen, hvor du finder knappen ”Measure” (Mål) (3):



Når du klikker på knappen ”Measure” (Mål) aktiverer det måleværktøjet (4):



Det første klik på 3D-modellen definerer målingens startpunkt (5). Det andet klik på 3D-modellen definerer målingens slutpunkt (6). Derefter visualiseres start og slut ved hjælp af hvide cirkler med sorte prikker i midten. Den direkte forbindelse mellem målepunkterne er visualiseret med en sort linje. En etiket midt på linjen viser afstandsmålingsværdien i millimeter (7):



	ADVARSEL
	Målingerne svarer til længden af den lige, direkte forbindelseslinje mellem start- og slutpunkt. Der tages ikke hensyn til overflader eller forhindringer mellem måleslutpunkterne. Forkert fortolkning af målinger kan påvirke beslutningsprocessen i forbindelse med udformningen af det persontilpassede udstyr.

	ADVARSEL
	Når du bruger softwaren som konstruktør, skal du altid kontrollere, at 3D-modellerne repræsenterer de virkelige strukturer korrekt (målestok, opløsning), før du uploader dem.

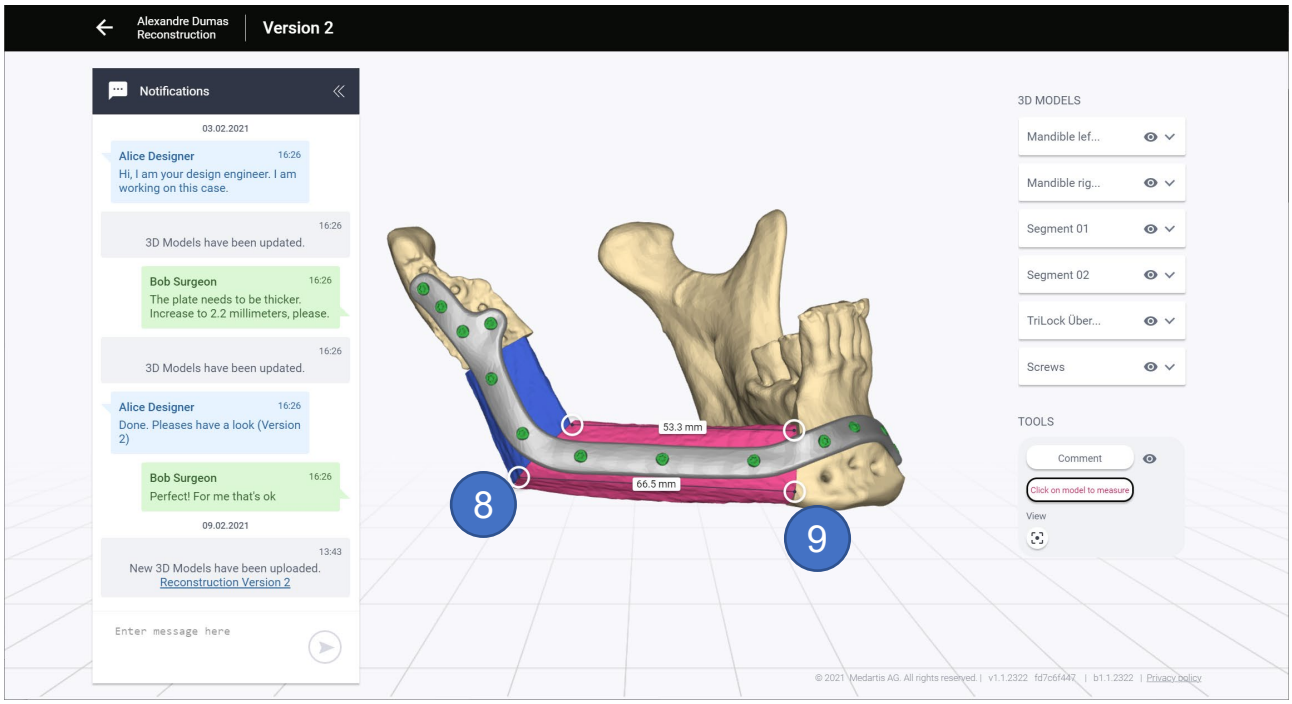
	ADVARSEL
	Målingen er udelukkende baseret på 3D-modeldata, og nøjagtigheden i forhold til strukturer i den virkelige verden er begrænset af de underliggende datakilder og segmenteringen. Baseret på en analytisk undersøgelse konkluderede vi en maksimal måleafvigelse på ±3,1 mm, forudsat at rådataene opfylder vores scanningsprotokoller.

	BEMÆRK
	Målingerne er midlertidige og opbevares ikke permanent. De fjernes, når brugeren deaktiverer måleværktøjet, eller når vedkommende lukker eller genindlæser 3D-visningen.

	BEMÆRK
	Målinger er kun synlige for den aktuelle bruger og kan ikke deles med andre brugere af CMX Portalen.

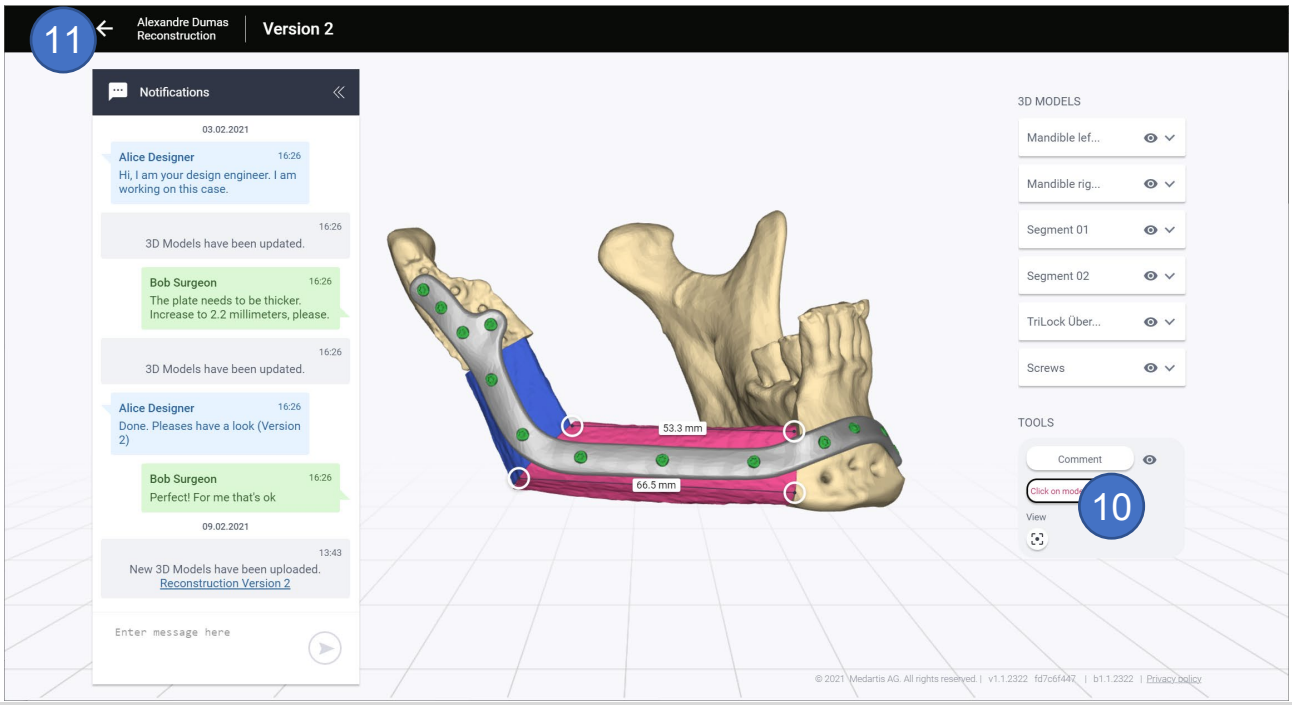
6.2.1 Flere målinger

Når du har foretaget den første måling (se kapitel 6.2), forbliver måleværktøjet aktivt. For efterfølgende målinger skal du klikke igen for at definere det næste startpunkt for målingen (8) og derefter igen for det næste slutpunkt (9):



6.2.2 Deaktivering af måleværktøjet

Du kan deaktivere måleværktøjet ved at klikke på måleknappen igen (fremhævet knap med rød instruktionstekst) (10). Alternativt kan du også afslutte 3D-visningen vha. knappen "←" (11). Bemærk, at målingerne fjernes, så snart du afslutter måleværktøjet eller 3D-visningen.



7 Fejlfinding og fejlmeddelelser

I tilfælde af unormal drift skal du straks ophøre med at anvende CMX Portalen og kontakte Medartis support.

Hvis det ikke er muligt at lokalisere eller eliminere problemet ved at læse dette kapitel, eller hvis dysfunktionen stadig er til stede, skal du ophøre med at bruge CMX Portalen og kontakte Medartis support.

	ADVARSEL
	I tilfælde af unormal drift skal du straks ophøre med at anvende CMX Portalen og kontakte Medartis support.

7.1 Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelse	Beskrivelse
Server is not reachable. Please check your network settings. (Server kan ikke nås. Tjek dine netværksindstillinger).	Denne meddelelse angiver, at kommunikationen til backend-serveren er blevet afbrudt. Hvis denne meddelelse vises flere gange i løbet af et sammenhængende tidsrum, er klienten eller serveren muligvis offline.
Error page: ”CMX Portal is currently under maintenance” (Fejlside: CMX Portalen vedligeholdes i øjeblikket)	Denne fejlmeddelelse angiver, at serveren i øjeblikket er offline på grund af vedligeholdelse. I hastetilfælde skal du kontakte support vha. de viste kontaktoplysninger.
Please enter a valid date (Indtast en gyldig dato)	Denne meddelelse angiver, at det indtastede datoformat er forkert. I så fald bedes du følge det ønskede datoformat nøje.
Please specify a custom-made device type. If you choose 'Other', specify in the text field. (Angiv en type udstyr efter mål. Hvis du vælger ’Andet’, skal du angive hvilken i tekstfeltet).	Denne meddelelse viser, at du endnu ikke har valgt en udstyrstype.
Please enter at least … letter(s) (Indtast mindst ... bogstav(er)	Denne meddelelse angiver, at teksten i indtastningsfeltet er for kort til at blive accepteret.
Please enter at least … character(s) (Indtast mindst ... tegn)	Dette felt skal udfyldes med mindst den angivne mængde tegn.
Please enter less than … letters (Indtast færre end ... bogstaver)	Denne meddelelse angiver, at teksten i indtastningsfeltet er for lang til at blive accepteret.
Please enter less than … characters (Indtast færre end ... tegn)	Denne meddelelse angiver, at teksten i indtastningsfeltet er for lang til at blive accepteret.
Numbers and special characters are not allowed (Tal og særlige tegn er ikke tilladte)	Denne meddelelse angiver, at indtastningen kun må være alfabetiske bogstaver, og at de numeriske/særlige tegn skal fjernes, for at indtastningen er gyldig.
Ooops, the page you were looking for does not exist. (Hovsa, siden du ledte efter, eksisterer ikke).	Denne meddelelse angiver, at den URL, du søgte på, ikke er gyldig.
Your file is too big for the upload (over 50 MB) (Din fil er for stor til at blive uploadet (over 50 MB)	Dette indikerer, at den fil, der er markeret til at blive uploadet, er for stor til, at uploadningsprocessen kan håndteres. Du skal vælge en mindre fil.

Fejlmeddelelse	Beskrivelse
Could not upload file! File has no PDF format. (Kunne ikke uploade fil! Fil er ikke i PDF-format).	Denne meddelelse angiver, at filen ikke kunne uploades, da den ikke var en gyldig PDF-fil.
Your session has timed out. Please login again. (Din session er udløbet. Login igen).	Denne meddelelse angiver, at den session, der blev brugt til autentificering, er udløbet, og at brugeren skal logge ind igen for at få en gyldig session.
Case could not be created. Please check your internet connection. (Sag kunne ikke oprettes. Tjek din internetforbindelse).	Denne meddelelse angiver, at kommunikationen til backend-serveren er blevet afbrudt. Hvis denne meddelelse vises flere gange i løbet af et sammenhængende tidsrum, er klienten eller serveren muligvis offline.
There was a network error. Could not upload data.	Denne meddelelse angiver, at uploadningsprocessen er blevet afbrudt. Det kan være på grund af en afbrydelse i internetforbindelsen (f.eks. på grund af en firewall), eller hvis serveren eller klienten er offline.
Could not upload data. Possible causes: File too large, wrong ending, others ... (Kunne ikke uploade data. Mulige årsager: Fil for stor, forkert endelse, andet ...)	Filen kunne ikke uploades grundet den indikerede årsag.
Browser error page: Connection timed out HTTP 502 Bad Gateway (Browserfejlside: Forbindelsen udløb HTTP 502 dårlig gateway	Meddelelsen angiver, at du er offline, eller at der er et problem med at nå CMX Portalserveren, eller at serveren måske er offline.

7.2 Kendte problemer

Problem	Årsag	Afhjælpning
Silent token renewal virker ikke på Safari 13 og ITP 2.0. Derfor slutter brugersessionen, når den oprindelige token udløber. (5 min.)	Safari anvender ITP 2.0, Intelligent Tracking Prevention, som fjerner tredjeparts-cookies. Disse cookies fra Microsoft B2C-systemet er nødvendige for at kunne forlænge en brugersession.	Som standard er ITP-indstillingen aktiveret i Safari-browseren. Du kan deaktivere denne indstilling ved at navigere til **Indstillinger** - > **Anonymitet** og fjerne krydset i feltet **Undgå sporing mellem websteder**.

8 Jura og lovgivning

Se CMX-tjenestens vilkår og betingelser for erklæringer om ansvarsfraskrivelse og garanti.

CMX Portals målefunktion betragtes som en klinisk funktion og blev underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til forordning (EU) 2017/745. Andre funktioner i softwaren er ikke omfattet af den førnævnte forordning.

9 Symboler og generelle instruktioner

For at undgå alle fysiske og materielle skader opdeler denne dokumentation sikkerhedsinstruktionerne i 3 fareniveauer.

	BEMÆRK
	Farlig situation, der kan forårsage materielle skader eller føre til moderat alvorlig personskade.

	ADVARSEL
	Farlig situation, der kan forårsage alvorlig skade/skade med dødelig udgang.

	FARE
	Farlig situation, der øjeblikkeligt kan forårsage alvorlig skade/skade med dødelig udgang

	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Lotnummeret viser softwarens version som *større version.mindre version* (f.eks. *1.1*)
	Unik udstyrsidentifikation
	Fabrikant

	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Gælder (i EU) kun for udstyr under sterile forhold i risikoklasse I, udstyr med målefunktion i risikoklasse I, kirurgiske genbrugsinstrumenter i risikoklasse I samt udstyr i risikoklasse IIa og IIb.

10 Fabrikantens kontaktoplysninger

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

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

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

CE 0197

Ansvarsfraskrivelse: Softwarens overensstemmelse som medicinsk udstyr, ”CMX Portal”, gør det ikke muligt at drage nogen konklusioner om overensstemmelsen af det persontilpassede udstyr, der genereres senere i fremstillingsprocessen på højere niveau.