medartis

CMX Portal

Brukerveiledning

CMX

Innhold

Innhold		2
1	Introduksjon	4
1.1	Klinisk nytte	4
1.2	Tiltenkt formål	4
1.3	Indikasjoner	4
1.4	Kasustyper – annen funksjonalitet enn som medisinsk utstyr	4
1.5	Kontraindikasjoner	5
1.6	Tiltenkt bruker	5
1.7	Pasientmålgruppe	5
2	Versjon	5
2.1	Levetid	6
3	Forsiktighetsregler	6
3.1	Bruk i henhold til kravene	6
3.2	Sikkerhetsinstruksjoner	7
3.3	Feil	7
4	Krav	8
4.1	Krav til maskinvare	8
4.1.1	Datamaskin	8
4.1.2	Mobil	8
4.2	Krav til programvare	8
4.2.1	Ett av følgende operativsystemer:	8
4.2.2	Én av følgende nettlesere:	8
4.2.3	Støtte for mobilnettleser:	9
4.3	Krav til datainnmating	9
5	Komme i gang	10
5.1	Installasjon/registrering	10
5.2	Pålogging	17
5.3	Avlogging	19
6	Avanserte funksjoner	20
6.1	Laste opp DICOM-data	20
6.1.1	Laste opp en ZIP-datafil	20
6.1.2	Laste opp en DICOM-fil direkte	25
6.2	Måle avstander i 3D-visning	26
6.2.1	Flere målinger	29
6.2.2	Deaktivere måleverktøyet	29
7	Feilsøking og feilmeldinger	30

7.1	Feilmeldinger	30
7.2	Kjente problemer	31
8	Lovgivning	31
9	Symboler og generelle instruksjoner	32
10	Produsentens kontaktinformasjon	33

1 Introduksjon

Les denne brukerveiledning og tilhørende vilkår og betingelser nøye før CMX Portal tas i bruk.Følgende er brukerveiledningen for CMX Portal, en programvare fra Medartis AG.Denne brukerveiledningen er også tilgjengelig på Medartis-nettstedet: ifu.medartis.com.

1.1 Klinisk nytte

Den kliniske nytten med CMX Portal er at den omfatter en målefunksjon som gjør at leger kan vurdere den preoperative og forventede postoperative beinsituasjonen visualisert som 3D-modeller.

1.2 Tiltenkt formål

CMX Portal er beregnet brukt i yrkessammenheng. Programmet inneholder 3D-modellvisualisering for å bestemme pasientspesifikke prosedyrer og designbestemmelse for spesialprodukter.

1.3 Indikasjoner

Kasusbeskrivelse i Portal	Indikasjon
CMX Orthognathics (Ortognatikk)	Ortognatikk
CMX Mandible (Underkjeve)	Underkjeve
CMX Midface (Midt i ansiktet)	Midt i ansiktet
CMX Wrist (Håndledd)	Håndledd
CMX Forearm (Underarm)	Underarm
CMX Hand (Hånd)	Hånd
CMX Distal Humerus	Albue
CMX Olecranon (Olekranon)	Albue
CMX Radial Head/Coronoid (Radiushode/koronoid)	Albue
CMX Prokimal Humerus	Skulder
CMX Clavicle (Krageben)	Skulder
CMX Ankle (Ankel)	Ankel
CMX Foot (Fot)	Fot

1.4 Kasustyper – annen funksjonalitet enn som medisinsk utstyr

I tillegg til indikasjonene angitt i punkt 1.3 tilbyr CMX Portal følgende kasustyper: De brukes utelukkende til kommunikasjon og datautveksling mellom brukeren og Medartis, f.eks. utveksling av filer og kasusrelatert informasjon:

Kasusbeskrivelse i Portal	Funksjon
AMSJI	Kun kommunikasjon og datautveksling
TMJR Parametro	Kun kommunikasjon og datautveksling
Facial Contouring	Kun kommunikasjon og datautveksling
Orbital Floor	Kun kommunikasjon og datautveksling
Carpitech	Kun kommunikasjon og datautveksling

Disse kasustypene er ikke indikasjoner i henhold til punkt 1.3. De er ikke del av det tiltenkte formålet (punkt 1.2) og gir ingen klinisk nytte (punkt 1.1). Når et slikt kasus opprettes, og når den åpnes, informerer CMX Portal brukeren om at den reduserte funksjonaliteten gjelder.

	OBS
	Følgende funksjonalitet som medisinsk utstyr er ikke tilgjengelig for kasustypene angitt ovenfor: – målefunksjonen beskrevet i punkt 1.1 – CE-merkingen og merkingen for medisinsk utstyr på CMX Portal-programvare-applikasjonen – den integrerte skjermbildefunksjonaliteten

	ADVARSEL
	For ovennevnte kasustyper må bilder og skjermbilder tatt fra CMX Portal brukes verken i dokumentet Design Apprval eller dokumentet Case Planning and Instructions. Bruk bare validert tredjepartsprogramvare til målinger og bilder.

	ADVARSEL
	For kasustypene angitt ovenfor er ikke 3D-modelleseren et sertifisert medisinsk produkt. Evaluer geometrien på de bestilte produktene bare fra bildene i dokumentet Design Approval, dokumentet Case Planning and Instructions og dokumentet CADskills design proposals.

1.5 Kontraindikasjoner

Ingen

1.6 Tiltenkt bruker

CMX Portal er beregnet på erfarent helsepersonell. Medartis, som produsent, anbefaler at brukeren leser alle tilgjengelige dokumenter før første gangs bruk, og kontakter andre brukere som har praktisk erfaring med denne typen behandling.

1.7 Pasientmålgruppe

Ingen tiltenkt pasientpopulasjon er definert. Det er ingen definerte restriksjoner eller kontraindikasjoner som får anvendelse. Informasjon om spesifikke pasientmålgrupper relatert til hvert system, finner du i den tilsvarende kirurgiske teknikken til systemet som brukes. De aktuelle kirurgiske teknikkene finnes på internett på ifu.medartis.com. Ansvaret for riktig utvelgelse av pasienter ligger hos kirurgen, basert på de spesifikke indikasjonene og kontraindikasjonene for hvert system og på pasientrelaterte faktorer (f.eks. aktivitet, yrke, mental helse, alder, beinkvalitet).

2 Versjon

Denne brukerveiledningen gjelder for CMX Portal versjon 2.9.

2.1 Levetid

Programvareversjonens levetid som er beskrevet i denne brukerveiledningen ender med gjennomføringen av en større eller mindre programvareversjonsoppdatering.

3 Forsiktighetsregler

3.1 Bruk i henhold til kravene

Bruken av denne programvareapplikasjonen er forbeholdt avhengig av den rollen som tilordnes til en brukerkonto. All upassende bruk er forbudt.

Brukerrolle	Er forbeholdt
Lege	Alle personer som er autorisert etter nasjonal lovgivning gjennom personens faglige kvalifikasjon til å foreskrive en resept eller bruke eller anvende et medisinsk produkt.
Designer	Medartis-personell som er kvalifisert til å designe spesialprodukter i samarbeid med leger.
Kundeservice	Kundeservicemedarbeidere hos Medartis eller deres distributører. Denne rollen er begrenset til å opprette kasuser og laste opp DICOM-pasientbilder for kundene. Tilgang til personopplysninger er begrenset.
Salgsrep.	Salgsrepresentanter hos Medartis eller deres distributører. De kan opprette kasuser og laste opp DICOM-bilder for sine kunder. De har tilgang til detaljert informasjon om tilordnede kasuser for å støtte kunden optimalt.
Gjest	Gjester som er invitert av en lege for midlertidig tilgang til anonymiserte kasusopplysninger. Vanligvis er gjester helsepersonell som bes om tilbakemeldinger basert på anonymiserte visninger av et kasus.
Klinisk personale	Klinikkansatte som er kvalifisert og autorisert til å laste opp DICOM-bilder til tildelte kasuser.
Admin	Medartis-personale som er kvalifisert til å utføre teknisk administrasjon med fullstendige tilgangsrettigheter.
Innleid designer	Ansatte i tredjepartsselskaper som er kvalifisert til å designe personlig tilpasset utstyr i samarbeid med leger. De har ikke tilgang til brukeradministrasjon og kan ikke opprette kasusspesifikke dokumenter.
Innleid designer med begrensede rettigheter	Innleide designere med begrenset tilgang til personlig identifiserbar informasjon.

Brukeren skal bare bruke ikke-defekte produkter og beskytte pasienter, tredjeparter, andre operatører, assistenter og seg selv mot alle farer.
Bare Medartis' programvareteknikere har tillatelse til å endre eller reparere Medartis' programvareprodukter.

Programvaren kan bare behandle medisinsk utstyr fra Medartis-gruppen.

	ADVARSEL
	Når programvaren brukes som designer: Vær oppmerksom på at plattformen kan være frakoblet i flere dager på grunn av tekniske problemer. Leger kan også ha problemer med tilgang til applikasjonen i lengre perioder på grunn av internettilkobling eller programvare- eller maskinvareproblemer. Derfor må designere alltid ha et sett med alternative verktøy klart hvis CMX Portal ikke kan brukes.

	ADVARSEL
	Leverte fysiske produkter (veiledninger, implantater, benmodeller, posisjoneringsstøtter) kan avvike fra de digitalt planlagte motpartene.

	OBS
	Når kasusdelefunksjoner brukes, må mottakeradressen kontrolleres nøye for ikke å dele anonymiserte helseopplysninger med utilsiktede personer.

	ADVARSEL
	Ved tvil om den anatomiske orienteringen er definert korrekt, skal funksjonen for å slette orientering brukes til å fjerne de anatomiske orienteringsknappene og forkaste den aktuelle orienteringsinformasjonen.

	ADVARSEL
	Når CMX Portal brukes som designer, opprettes 3D-visningsskjermbilder for designgodkjenning og kasusplanlegging og instruksjonsdokumenter bare på støttede nettlesere for datamaskin, aldri på mobilnettlesere.

	ADVARSEL
	Hvis du som administrator tildeler en designer kvalifisering, får brukeren lese- og skrivetilgang til personlig identifiserbar informasjon. Verifiser at hver bruker er autorisert til å få tilgang til disse dataene før de tildeles en kvalifisering.

3.2 Sikkerhetsinstruksjoner

Betjening av CMX Portal krever et funksjonelt og trygt datamaskinsystem med tilgang til internett.
Datamaskinsystemets og/eller nettverkets sikkerhet og driftsklarhet er brukerens ansvar.
Brukeren må behandle alle filer fra CMX Portal med nødvendige forsiktighetsregler.

3.3 Feil

Hvis det oppdages feil på systemet, må bruken av det stoppe og cmx.support@medartis.com kontaktes umiddelbart.
Enhver klage eller uønsket hendelse som har oppstått i forbindelse med programvaren, skal rapporteres til produsenten og den nasjonale gjeldende myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

	ADVARSEL
	Ved unormal drift må bruk av CMX Portal umiddelbart stoppes og Medartis kundestøtte kontaktes.

4 Krav

4.1 Krav til maskinvare

4.1.1 Datamaskin

- 4 GB RAM
- 3D-akselerert grafikkort
- Internettforbindelse

4.1.2 Mobil

- Skjermstørrelse: 5,5 inches
- Oppløsning: Full HD (1080 x 1920 piksler)
- Oppdateringshastighet: 60 Hz
- RAM: 3 GB

4.2 Krav til programvare

4.2.1 Ett av følgende operativsystemer:

- Microsoft Windows 10 eller nyere
- macOS 10.15 eller nyere

4.2.2 Én av følgende nettlesere:

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

ADVARSEL

Bare bruk applikasjonen sammen med støttede nettlesere og operativsystemer for å sikre riktig og sikker funksjon av CMX Portal. En uriktig visualisering kan føre til spesialprodukter som ikke oppfyller godkjente spesifikasjoner.

4.2.3 Støtte for mobilnettleser:

Mobilnettlesere er ikke begrenset fra å få tilgang til portalen, men funksjonssettet er vesentlig redusert sammenlignet med versjonen for datamaskin.

	OBS
	Full kompatibilitet med mobilnettlesere er ikke garantert. Hvis du opplever problemer mens du bruker applikasjonen på en mobilnettleser, anbefaler vi å skifte til en støttet nettleserer for datamaskin for å utføre de nødvendige oppgavene.

4.3 Krav til datainnmating

3D-modeller (STL)

3D-modeller må leveres i STL-format. Vi støtter binære og ASCII-kodede filer. Bare overflatetrekantinformasjon leses. Vi analyserer ikke metainformasjon fra den STL-kodede filen. Hver fil bør bare inneholde én solid. Binære filer må være kodet i little-endian.
Det er satt en grense for myk opplasting til 15 MB per fil. Hvis større filer lastes opp, gis det en advarsel, men opplasting er fortsatt mulig. Det er satt en grense for hard opplasting til 50 MB. Filer med denne størrelsen eller større kan ikke lastes opp.

Dokumenter (PDF)

Bare dokumenter i gyldig PDF-format kan lastes opp. Foreløpig er det ingen størrelsesgrense for PDF-dokumenter.

Bilder (PNG, JPEG)

Bildeopplastinger innenfor Case Planning and Instructions kan bare leveres i PNG- og JPEG-format

Medisinske bildedata (DICOM, ZIP)

Medisinske bildedata må overholde skanneprotokollene som finnes på Medartis' nettsted på ifu.medartis.com.

- DICOM
  DICOM-filer kan lastes opp direkte ved å velge katalogen/stasjonen som inneholder bildefilene. Mer informasjon om hvordan DICOM-filer lastes opp, finnes i kapittel 6.1.

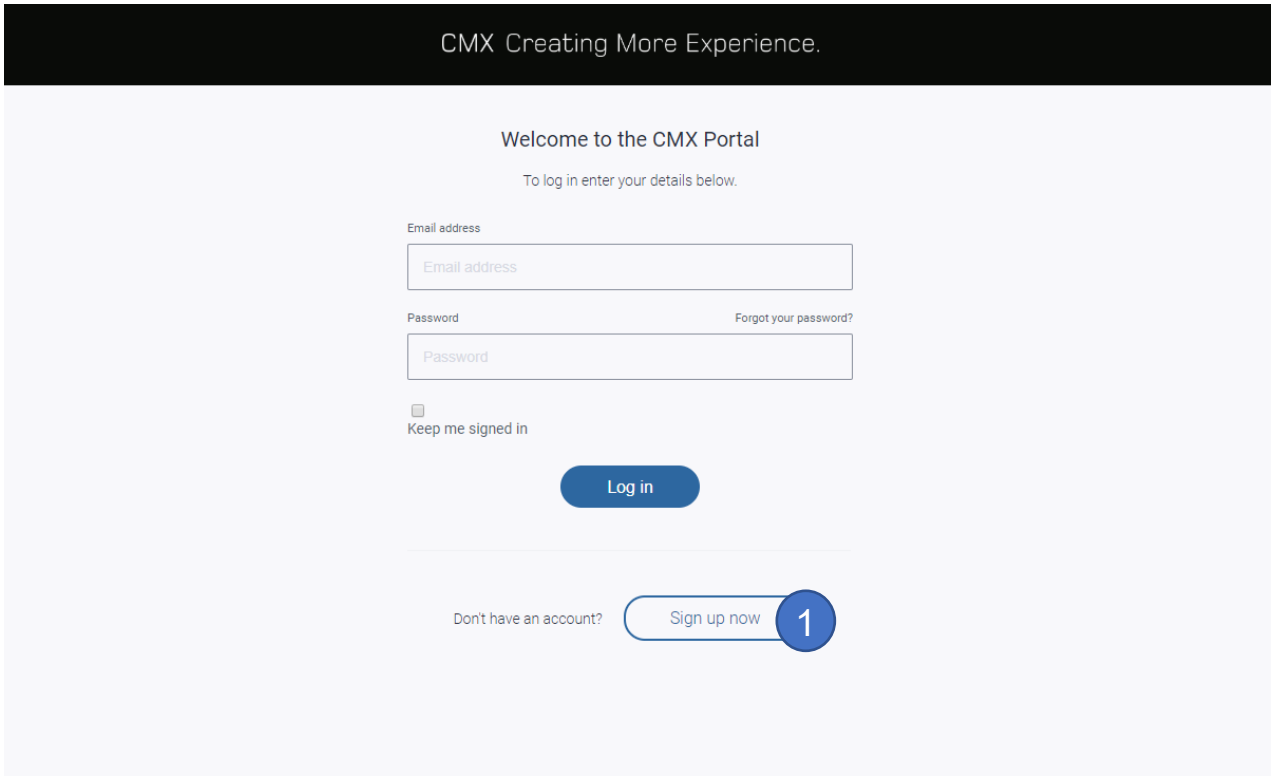
- ZIP
  DICOM og andre medisinsk bildedata kan leveres i en pakket ZIP-beholder. Ytterligere instruksjoner om hvordan en slik beholder opprettes og fylles med data, er beskrevet i kapittel 6.1.
  Opplastingsstørrelsen på ZIP-beholdere er begrenset til 6 GB.

5 Komme i gang

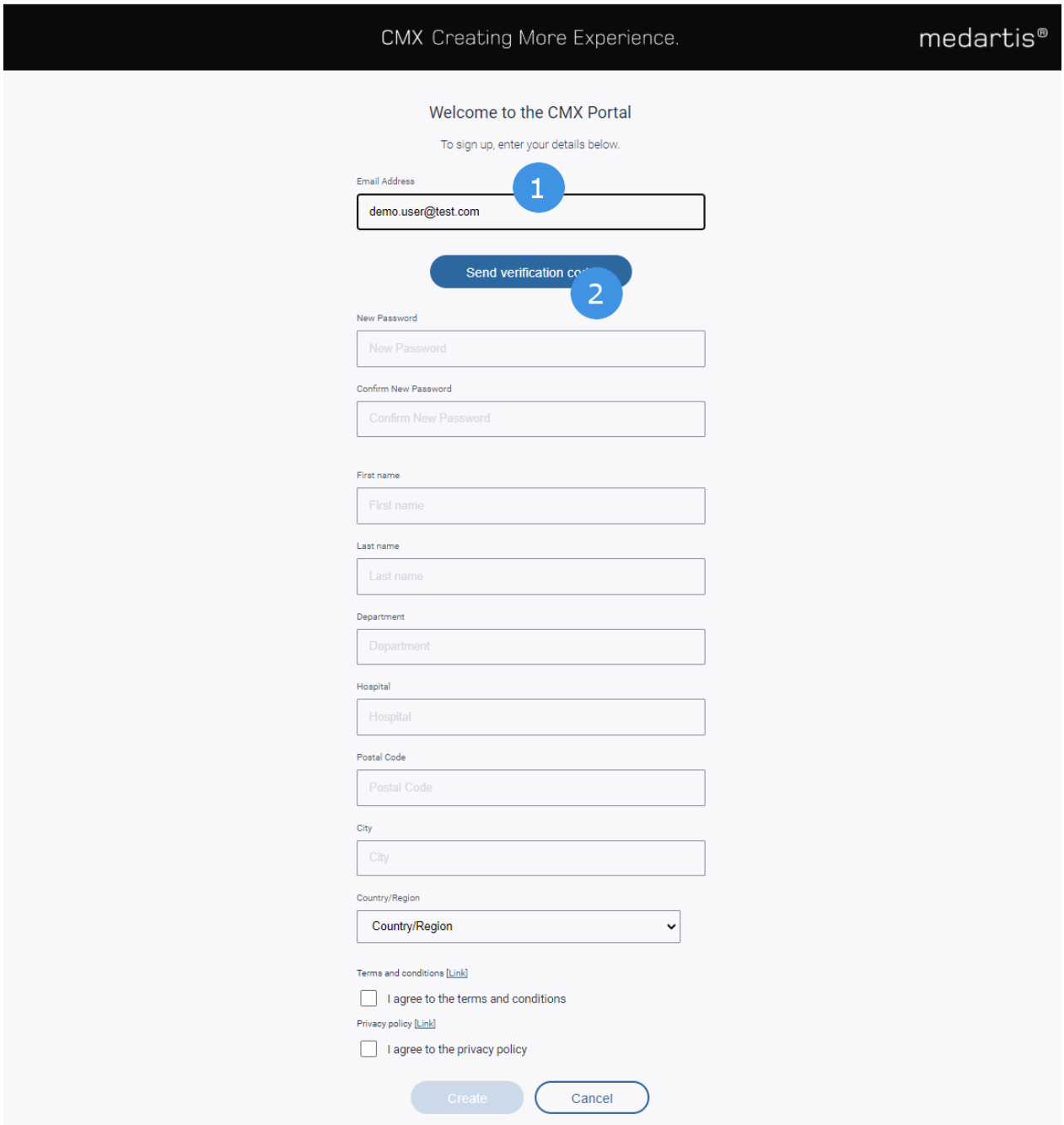
5.1 Installasjon/registrering

Brukerregistrering:

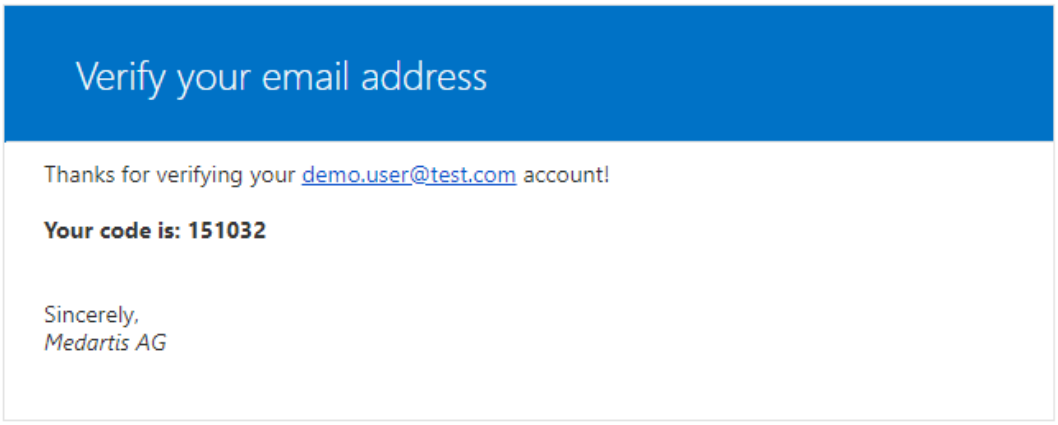
Gå til cmx.medartis.com, deretter:



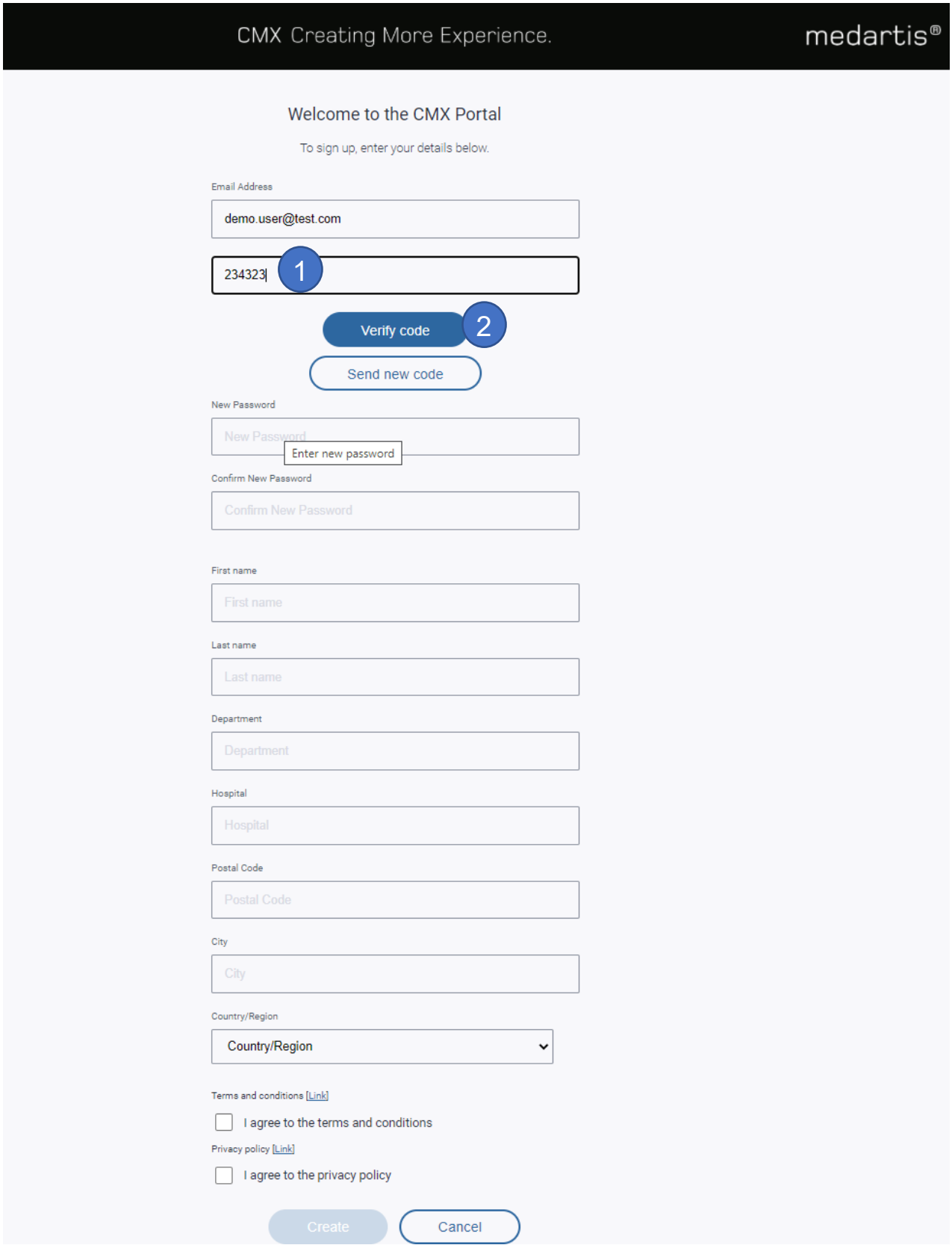
1. Klikk på «Sign up now» (Registrer deg nå).



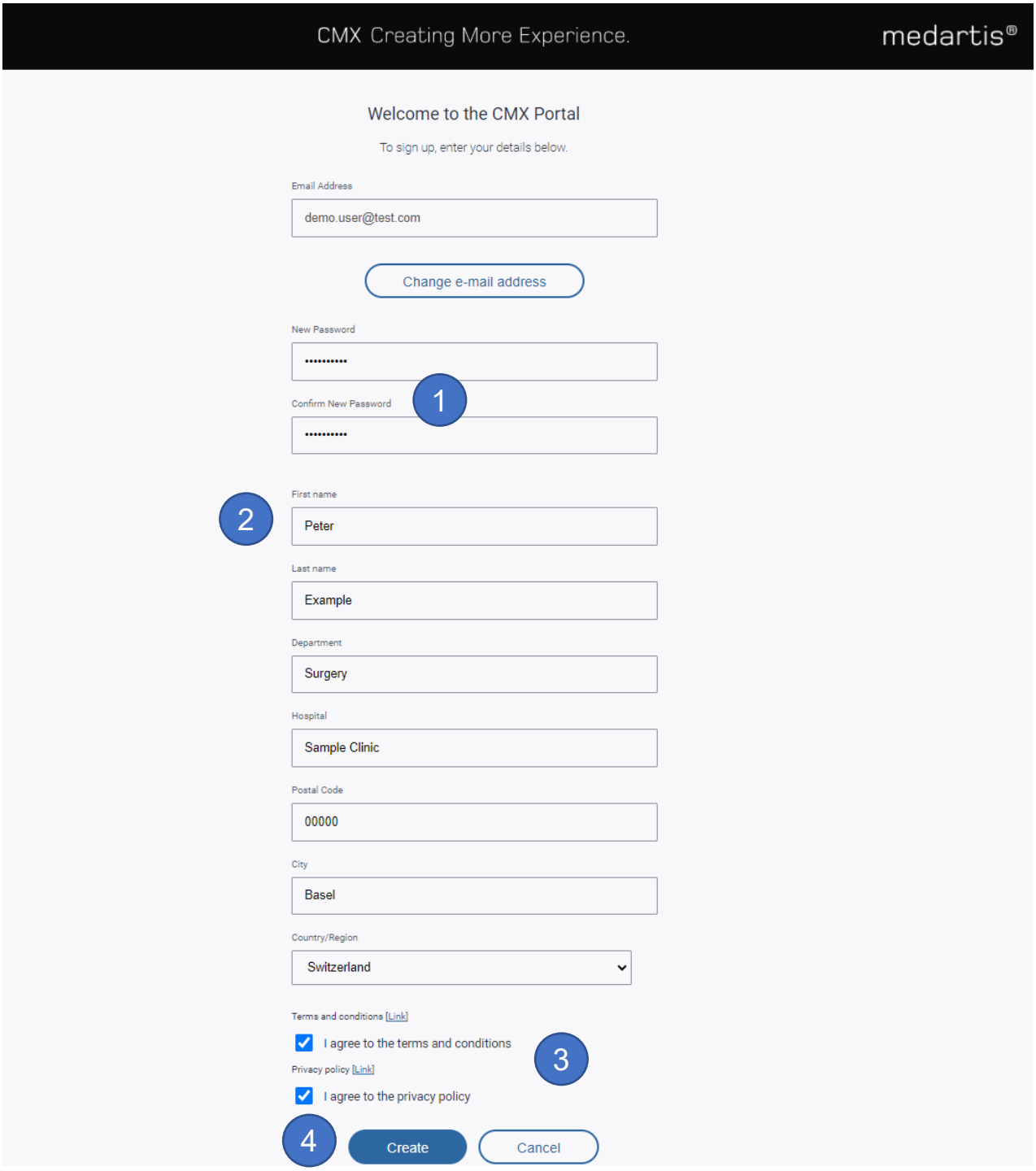
1. Legg til gyldig e-postadresse.
2. Klikk på knappen «Send verification code» (Send verifiseringskode) for å sende kontrollkoden til den angitte e-postadressen.



Åpne e-postklienten, og kopier/husk den mottatte verifiseringskoden.

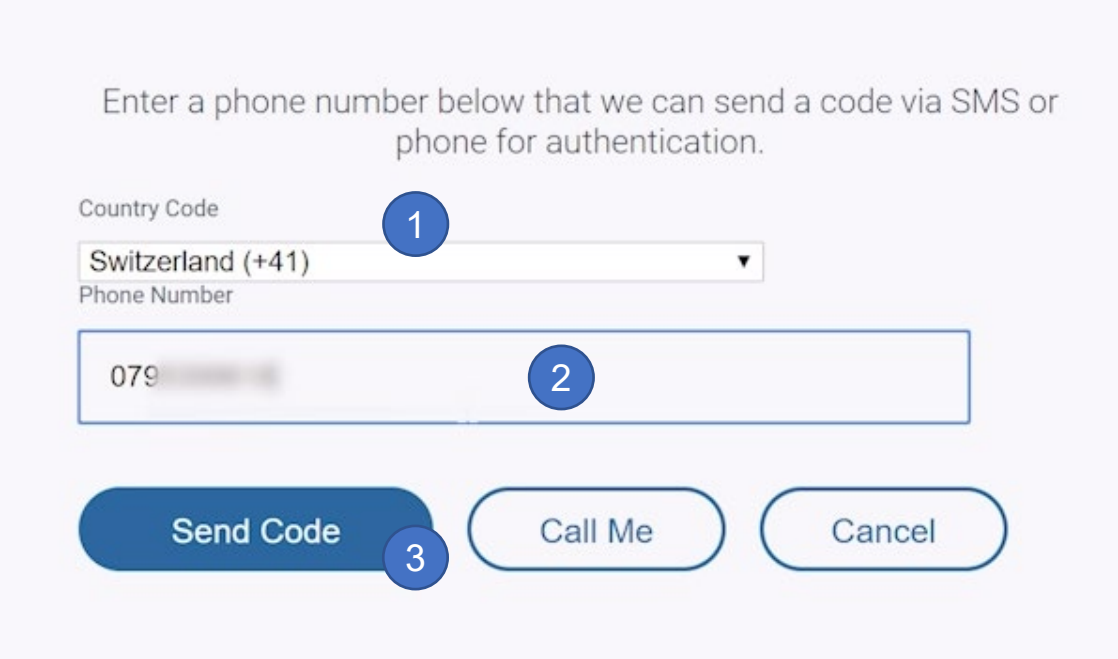


1. Angi den mottatte verifiseringskoden.
2. Klikk på knappen «Verify code» (Verifiser kode) for å verifisere e-postadressen.

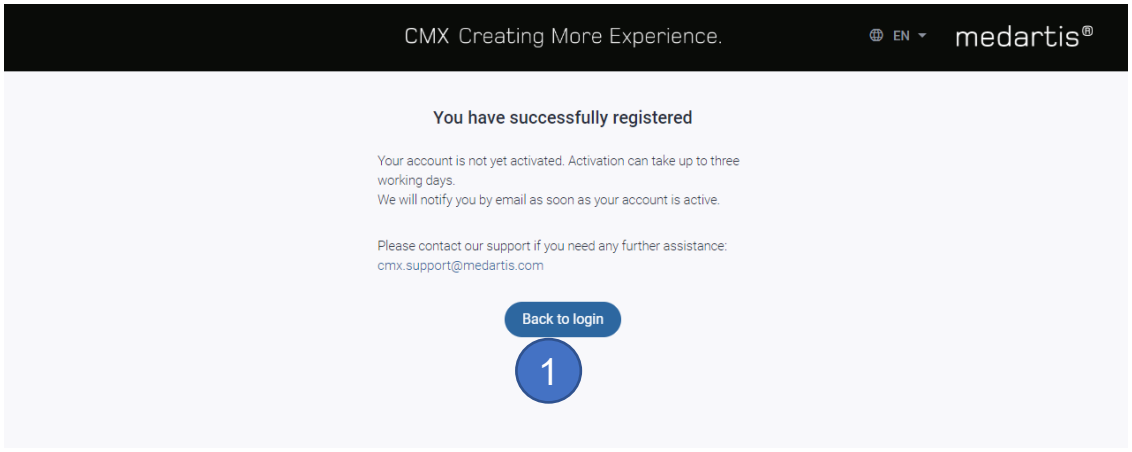

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Angi et passord. Reglene er: 8–64 tegn, 3 av de 4 (tall, små bokstaver, store bokstaver, symboler) må være inkludert.
2. Angi personopplysningene dine.
3. Godta vilkårene og betingelsene og personvernerklæringen. Du kan lese disse mer detaljert ved å klikke på «[Kobling]» over den tilhørende avmerkingsboksen.
4. Klikk på «Create» (Opprett) for å registrere deg.

	ADVARSEL
	Påloggingsinformasjon brukes til å autentisere deg. Bruk alltid unike og sterke passord. Ikke skriv ned eller del påloggingsinformasjon med andre. Ta forholdsregler for å holde brukerinformasjon hemmelig når du angir brukerinformasjon ute blant folk. Skjerm eventuell visning av tastaturet mens du skriver inn passord.



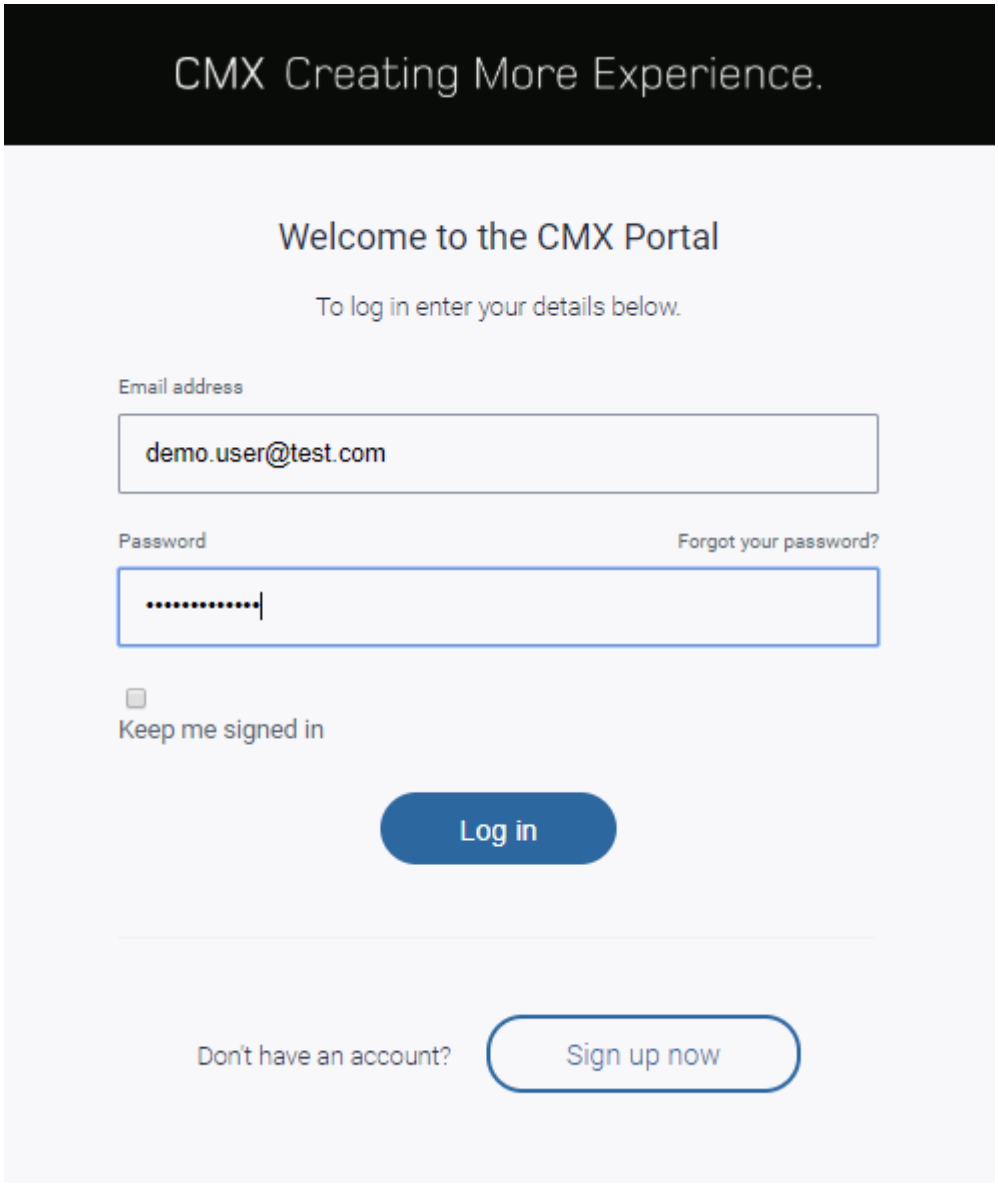
1. Velg landskode.
2. Angi mobilnummeret ditt uten landskode.
3. Klikk på «Send Code» (Send kode) for å motta en verifiseringskode via SMS på telefonen.
4. (Ikke vist) Angi den mottatte SMS-koden for å validere telefonnummeret.



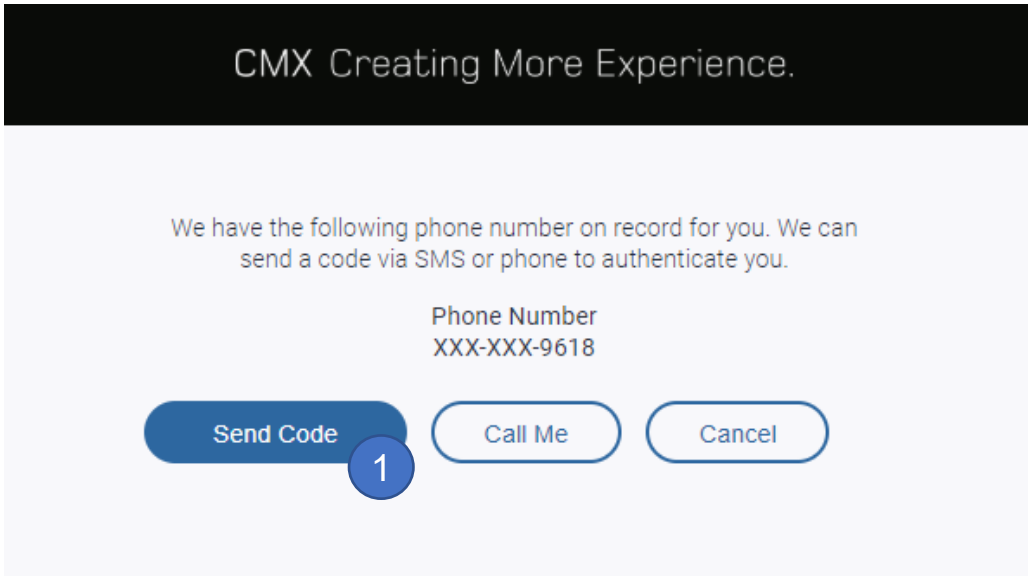
1. Registreringen er nå ferdig for din del. Vår support vil nå gjennomgå informasjonen og deretter aktivere kontoen din. Du kan logge av inntil videre ved å klikke på knappen «Back to login» (Tilbake til pålogging).

5.2 Pålogging

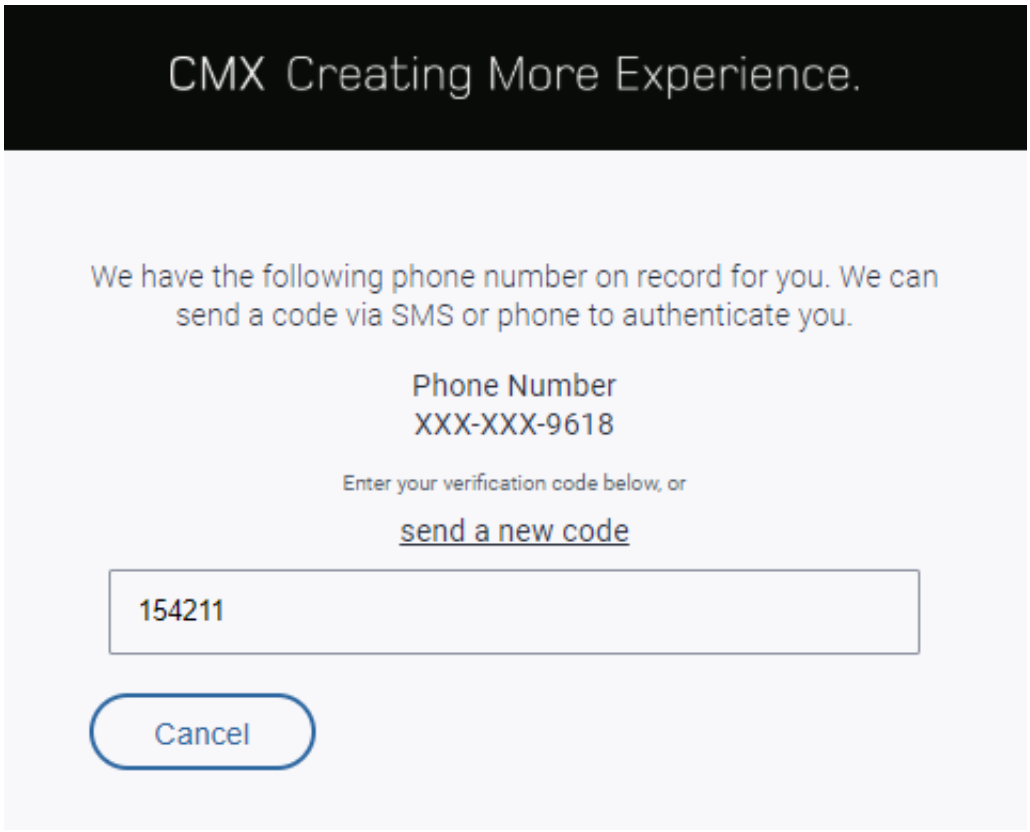
Bruk nettleseren og gå til cmx.medartis.com.



Angi brukernavn og passord.



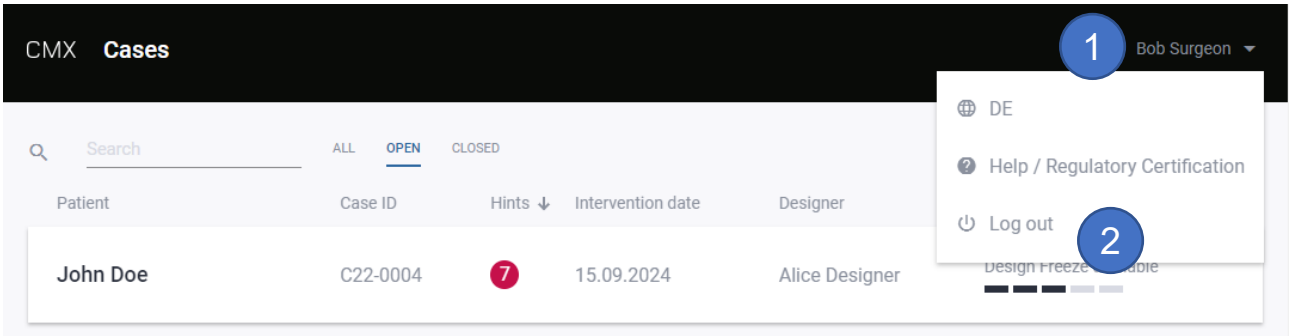
1. Klikk på «Send Code» (Send kode).
2. (Ikke vist) Du vil motta en SMS som inneholder verifiseringskoden.



1. Angi koden du har mottatt på SMS. Du vil bli logget på uten videre interaksjon.

5.3 Avlogging

Hvis du vil logge av, klikker du på navnet ditt øverst til høyre (1) og deretter «Log out» (Logg av) (2).



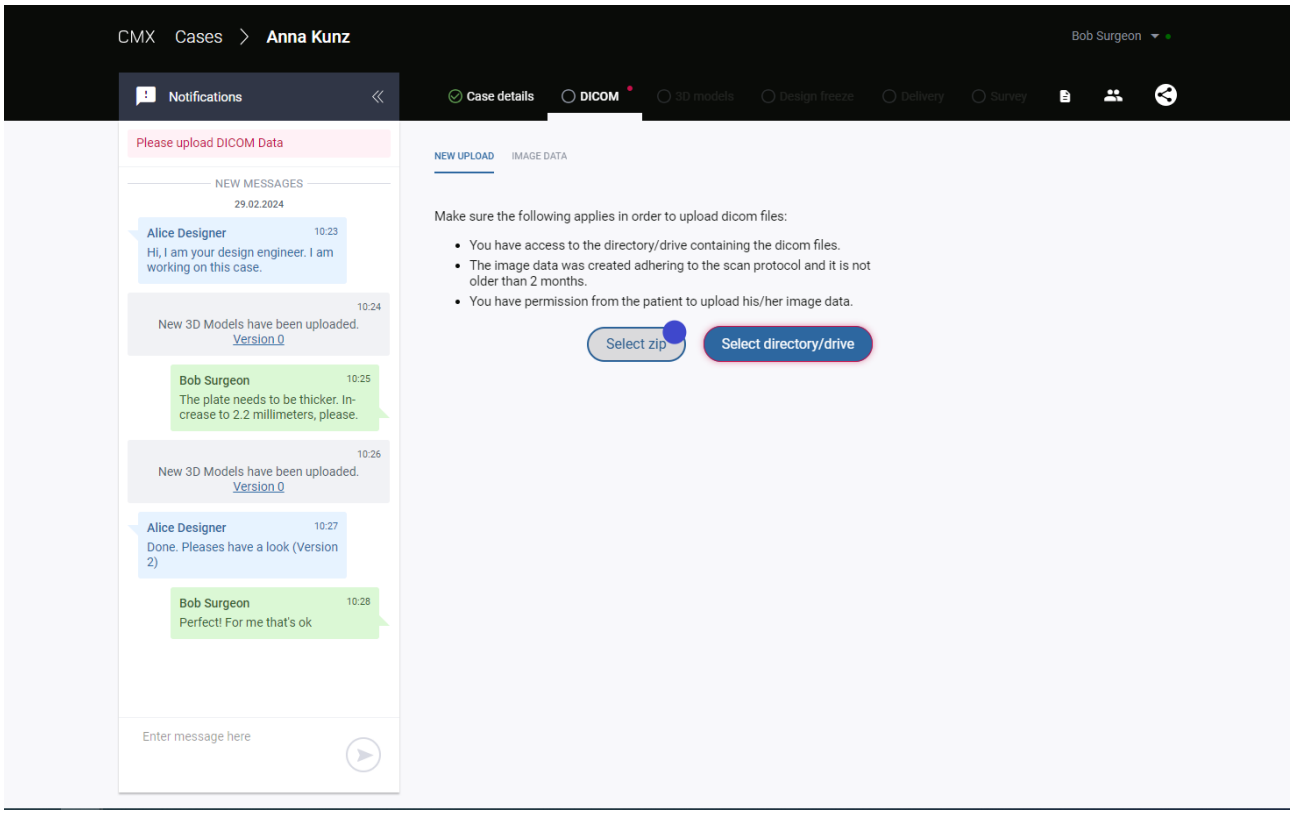
	ADVARSEL
	For å hindre andre i å få tilgang til kontoen din må du alltid logge deg selv av før du lukker nettleseren eller nettleserfanen.

6 Avanserte funksjoner

6.1 Laste opp DICOM-data

DICOM-dataene kan lastes opp i DICOM-visningen.

6.1.1 Laste opp en ZIP-datafil



Trinn:

1. Gå til DICOM-fanen etter at et kasus er åpnet.
2. Klikk på «Select zip» (Velg zip) (merket med blå prikk på bildet ovenfor).
3. Les og bekrefte dialogboksen.
4. Velg zip-filen på systemet.

Alle bildedata må være inkludert i zip-filen. Følgende kapitler beskriver detaljert hvordan du oppretter en zip-fil som inkluderer bildedataene du vil laste opp.

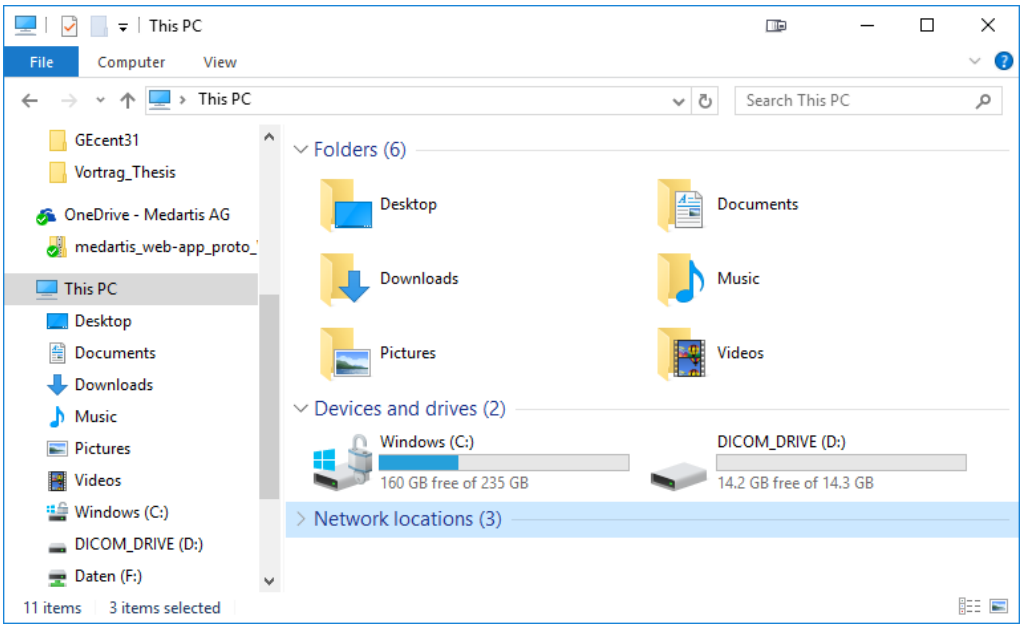
	OBS
	Hvis du trenger rask hjelp, umiddelbare endringer eller hurtiglevering, må du kontakte Medartis kundestøtte.

	ADVARSEL
	Når du bruker CMX Portal som designer, må du laste inn sakslisten på nytt regelmessig ved hjelp av nettleserknappen for ny innlasting, slik at du kan bli informert om alle kasusoppdateringer.

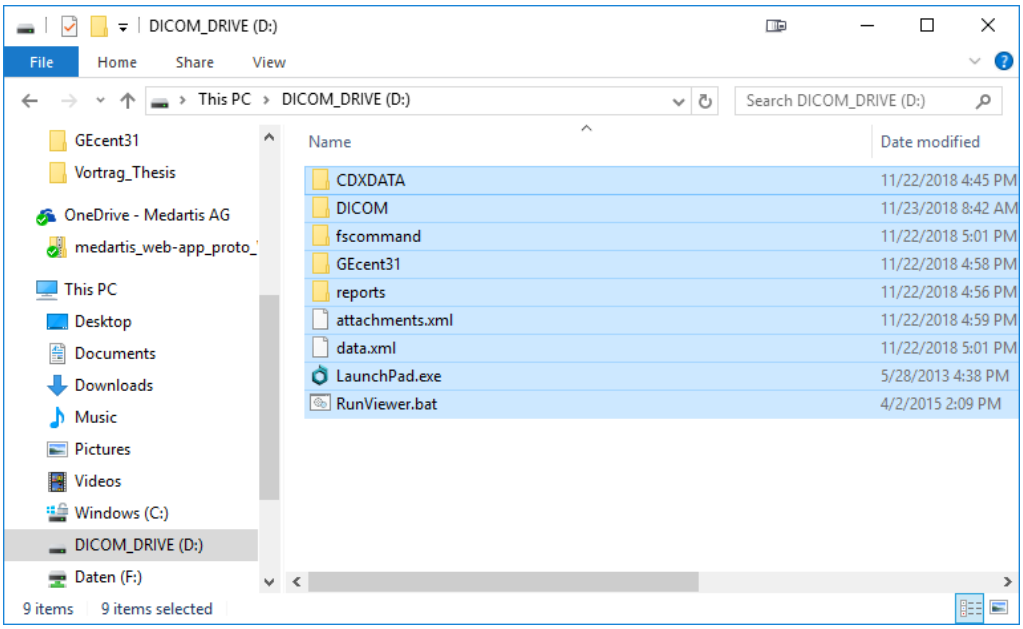
	ADVARSEL
	Når du bruker CMX Portal som designer, må du alltid kontrollere at pasientinformasjonen inkludert i de opplastede DICOM-dataene samsvarer med pasientinformasjonen gitt i saken (f.eks. pasientnavn, fødselsdato, osv.).

Opprette en ZIP-fil via Windows

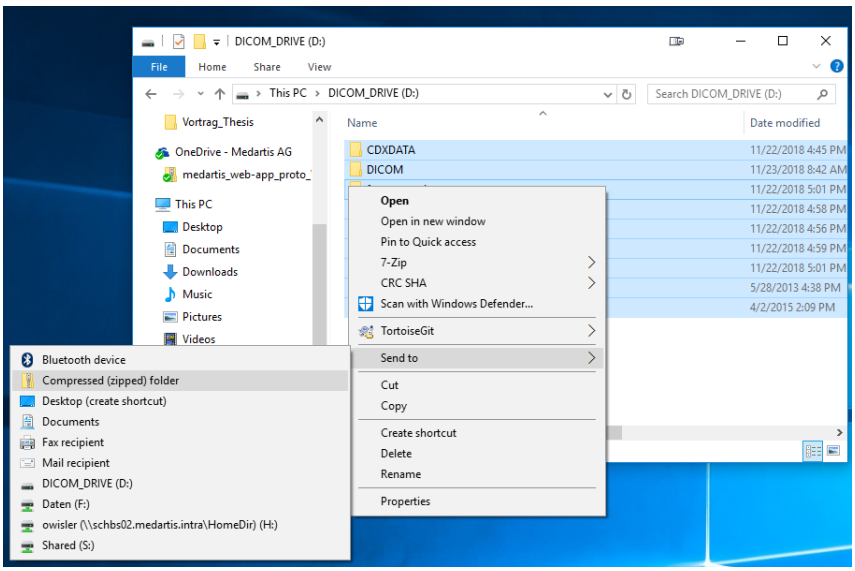
1. Sett inn disken som inneholder DICOM-dataene.
2. Åpne Filutforsker og gå til «This PC» (Denne PC-en).



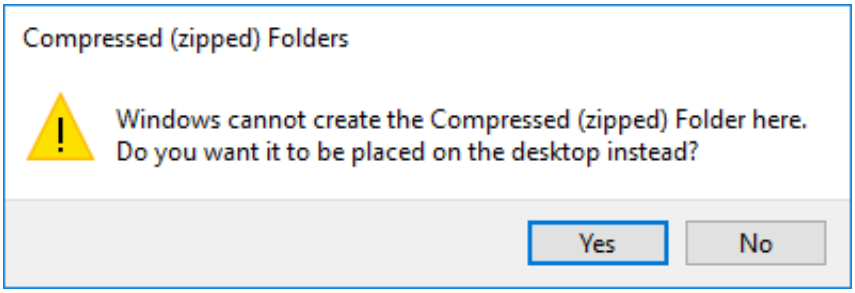
3. Gå til DICOM-stasjonen, og merk alle filene.



4. Høyreklikk på valget, og velg «Send to -> Compressed (zipped) folder» (Send til -> Komprimert (zipped) mappe) på kontekstmenyen.



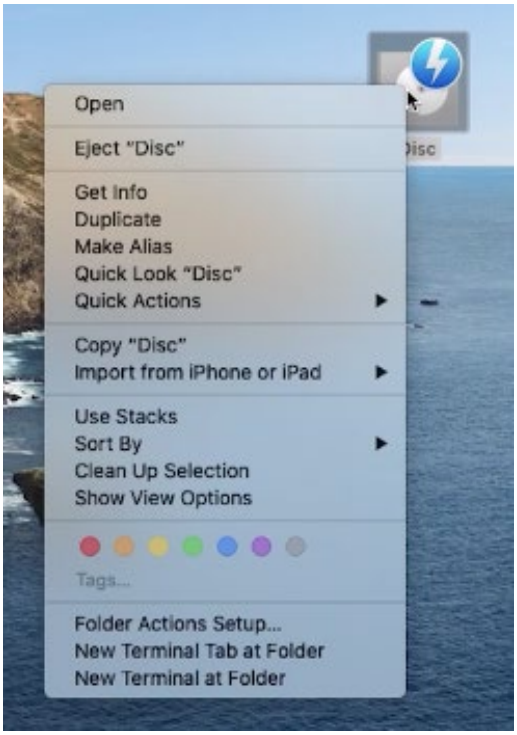
5. Velg «Yes» (Ja) for å opprette en ZIP-fil på skrivebordet.



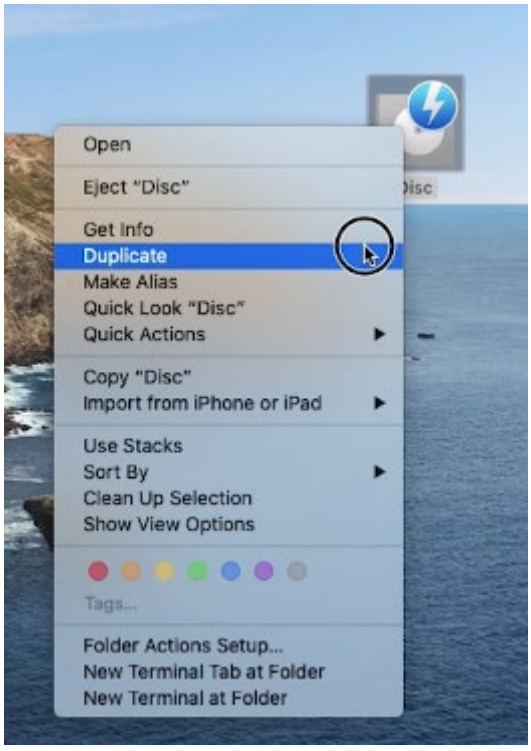
6. Den opprettede ZIP-filen vises på skrivebordet:

Opprette en ZIP-fil via macOS

1. Sett inn disken som inneholder DICOM-dataene.
2. Høyreklikk på diskstasjonen (eller trykk på den med to fingre på styreplaten).

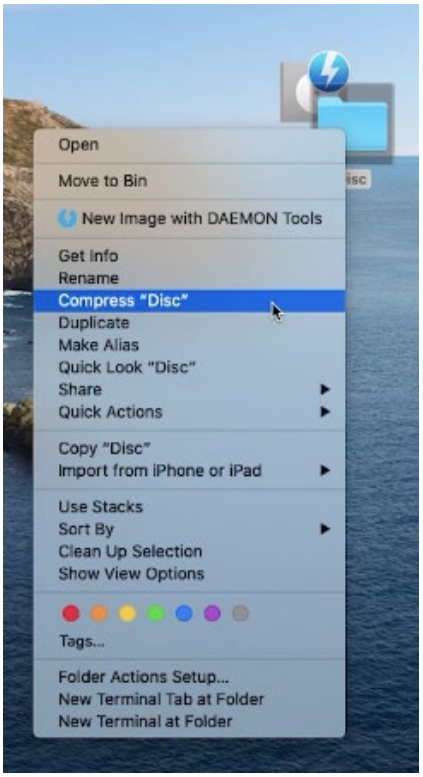


3. Dupliser disken til skrivebordstasjonen ved å klikke på «Duplicate» (Dupliser).

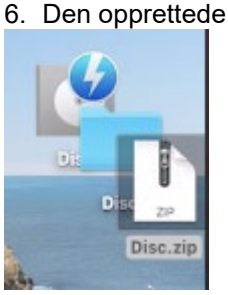


4. En ny mappe som inneholder en kopi av den fullstendige disken, vises.

5. Høyreklikke på den nye mappen, og klikk på Compress (Komprimer) «…».



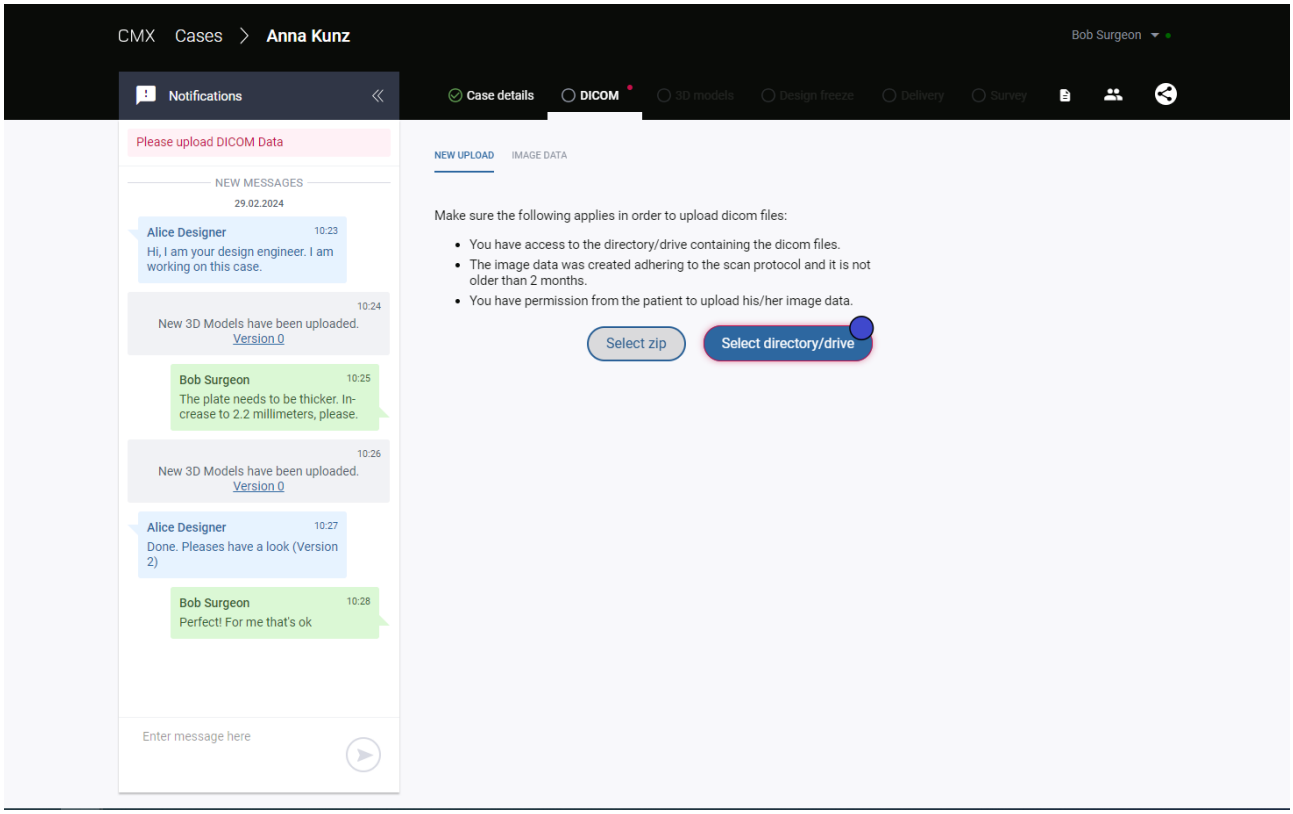
6. Den opprettede ZIP-filen vises øverst.



	ADVARSEL
	For å pakke ut ZIP-filer som er lastet ned fra CMX Portal, må du bruke programvare som verifiserer kontrollsummene inne i ZIP-filen for å få en komplett dataintegritetskontroll. Uriktige anatomiske data eller data med lav kvalitet kan påvirke utformingen av produktet.

Merk: Retningslinjer for pasientskanninger (skanneprotokoller).

6.1.2 Laste opp en DICOM-fil direkte



Trinn:

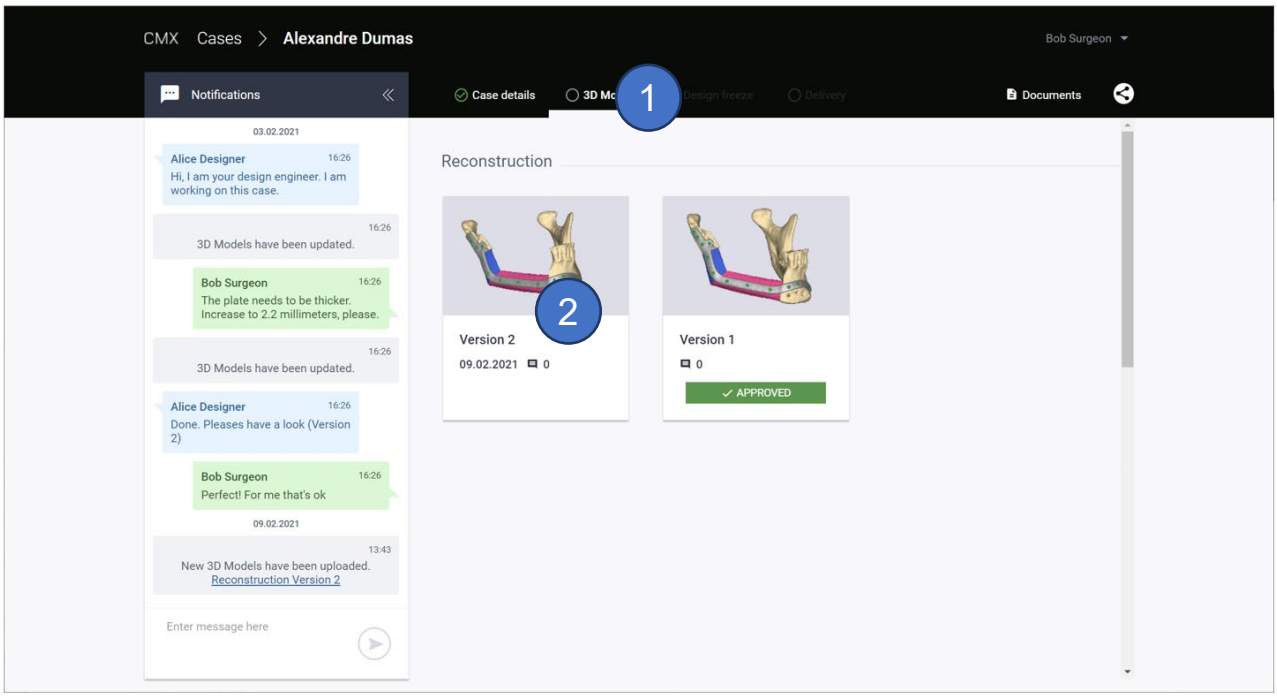
1. Gå til DICOM-fanen etter at et kasus er åpnet.
2. Klikk på «Select directory/drive» (Velg katalog/stasjon) (merket med blå prikk på bildet ovenfor).
3. Velg katalogen eller stasjonen som inneholder DICOM-bildedataene. Du kan bare se kataloger og stasjoner. Selve filene er ikke synlige.
4. Bekreft dialogboksen i nettleseren. Bildefilene er ikke lastet opp til serveren ennå. De er bare lastet inn lokalt for å kunne visualiseres.
5. Velg alle DICOM-seriene du vil laste opp ved å aktivere de respektive boksene.
6. Klikk på «Upload selected series» (Last opp valgte serier).

	ADVARSEL
	Ikke bruk DICOM-leseren til diagnostiske formål. Den skal bare brukes til å finne riktig data som skal lastes opp.

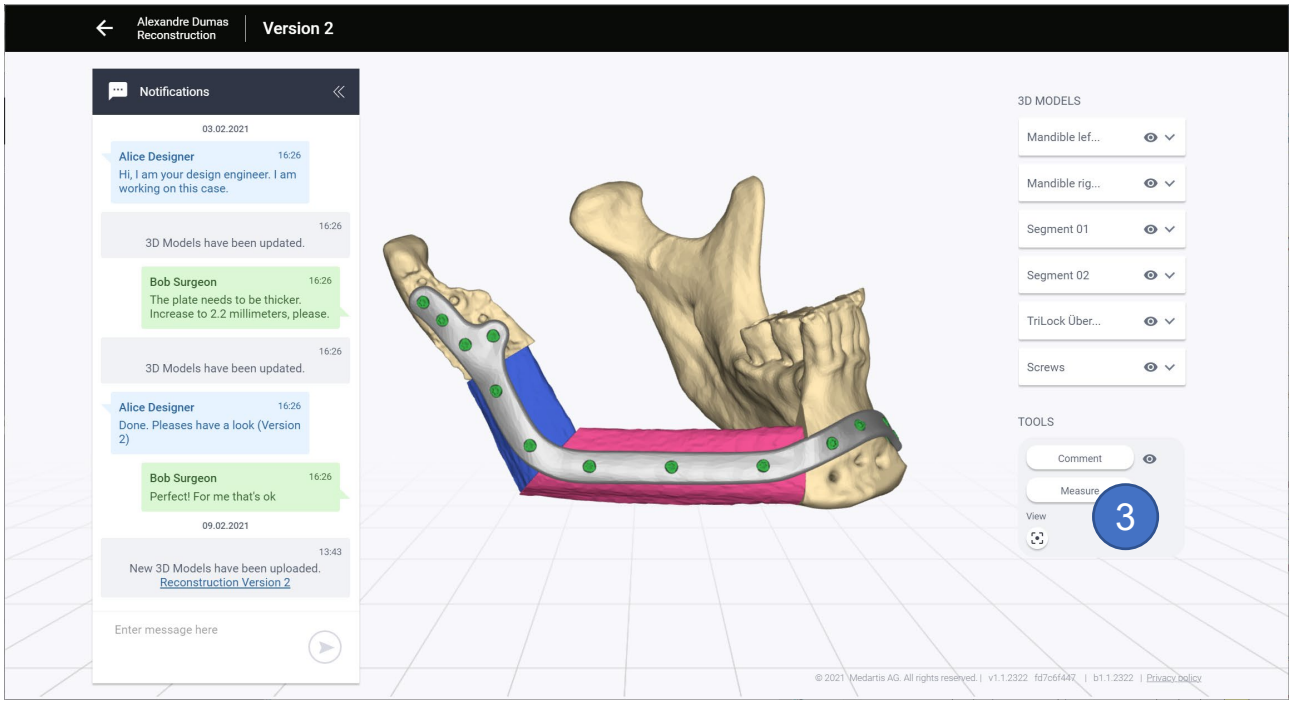
6.2 Måle avstander i 3D-visning

3D-visningen omfatter et måleverktøy for å måle avstander mellom valgte punkter på 3D-modelloverflater. Måleenheten er millimeter, og målinger vises med 1 siffer etter desimaltegnet. Målingen er utelukkende basert på 3D-modelldataene, og dens nøyaktighet i forbindelse med ekte strukturer er begrenset av den underliggende datakilden og segmenteringen. På grunnlag av en analytisk forskning bestemte vi et største måleavvik på ±3,1 mm siden rådataene tilfredsstiller våre skanneprotokoller.

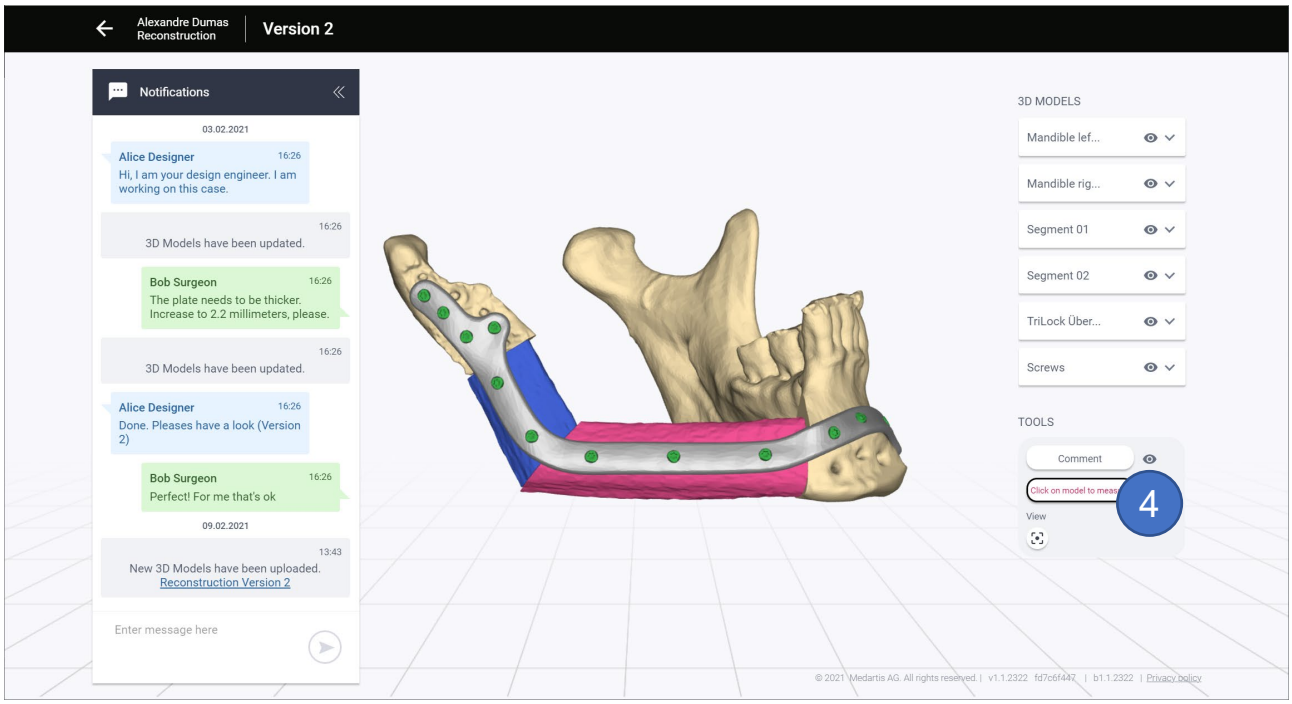
3D-visninger åpnes når du viser 3D-modellfanen (1) og klikker på en av versjonene (2):



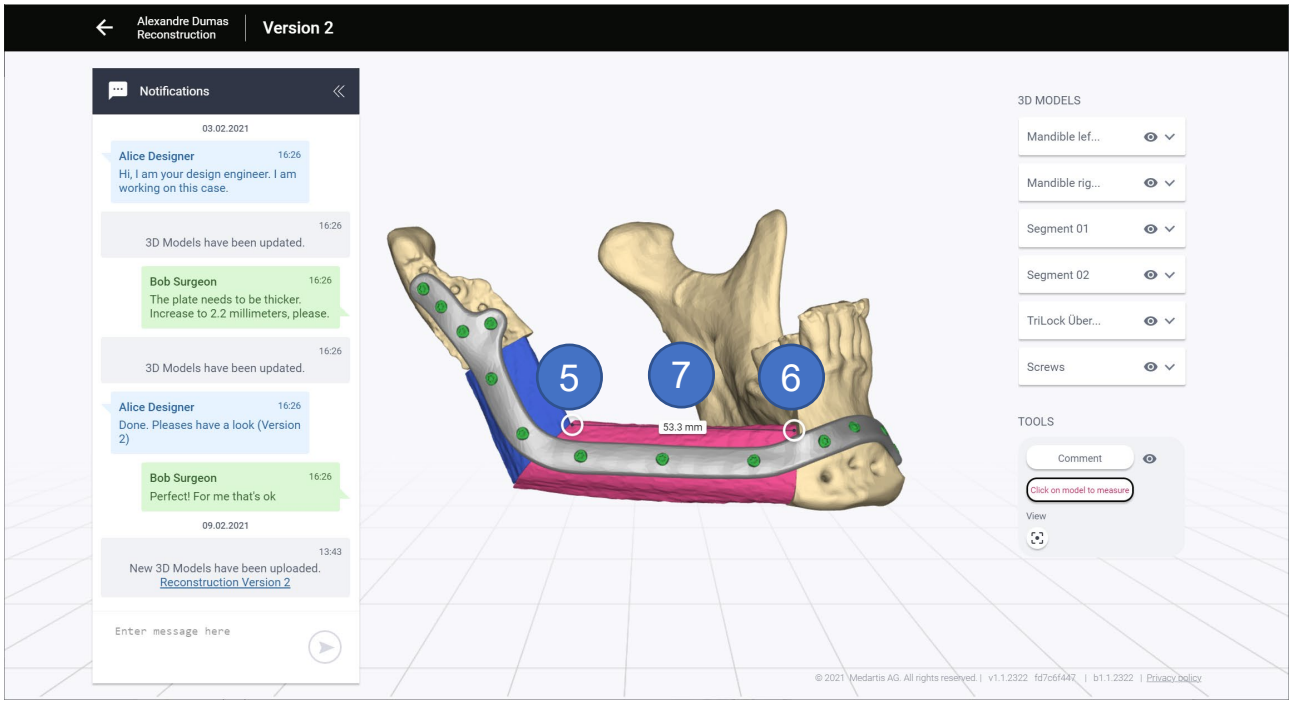
3D-visningen inneholder en TOOLS-seksjon (Verktøy) til høyre på skjermbildet hvor du finner knappen «Measure» (Mål) (3):



Når du klikker på knappen «Measure» (Mål), aktiveres måleverktøyet (4):



Det første klikket på 3D-modellen definerer startplasseringen for målingen (5). Med et andre klikk på 3D-modellen definerer du sluttplasseringen av en måling (6). Etter dette visualiseres start og slutt av hvite sirkler med svarte punkter i midten. Den direkte tilkoblingen mellom målepunktene visualiseres av en svart linje. En etikett midt på linjen viser avstandsmåleverdien i millimeter (7):



	ADVARSEL
	Målinger tilsvarer lengden på den direkte tilkoblede rette linjen mellom start- og sluttpunkt. Ingen overflater eller hindringer mellom målingsendepunkter tas med i betraktningen. Uriktig måletolkning kan påvirke beslutningsprosessen vedrørende utformingen av spesialproduktet.

	ADVARSEL
	Når du bruker programvaren som designer, må du alltid kontrollere at 3D-modellene korrekt representerer de ekte strukturene (skala, oppløsning) før opplasting.

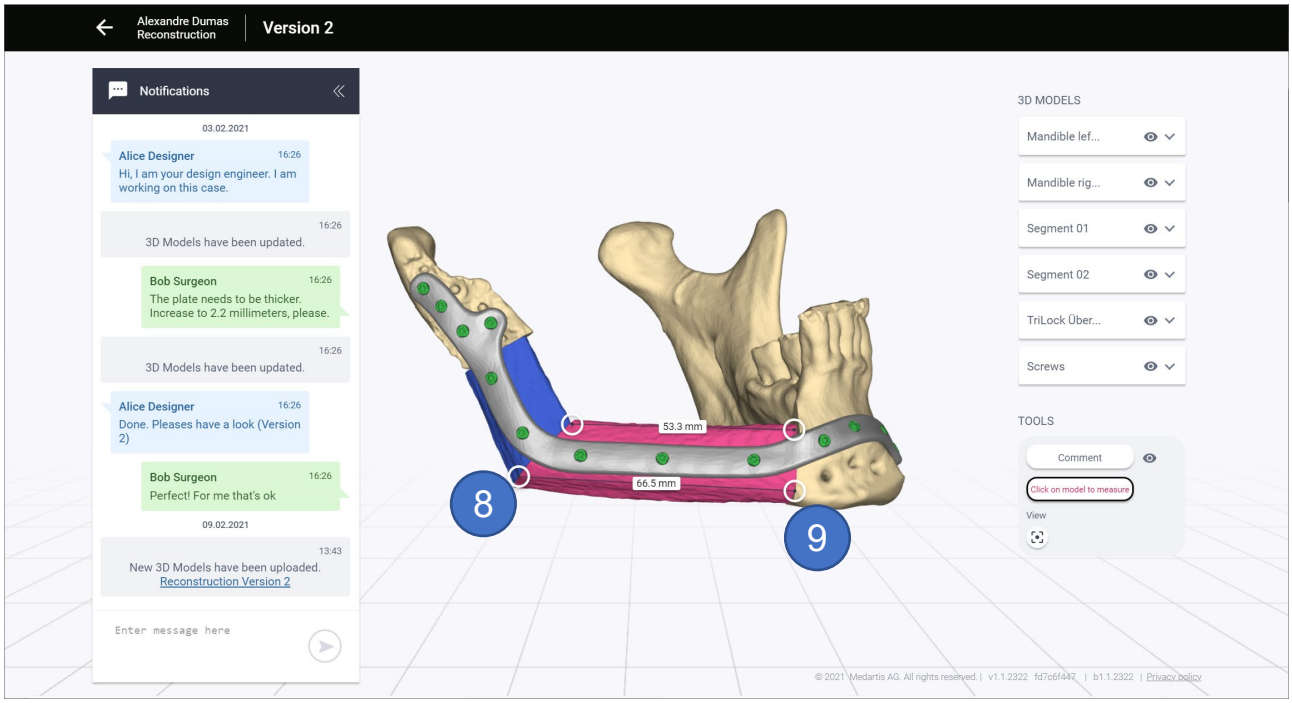
	ADVARSEL
	Målingen er utelukkende basert på 3D-modelldata, og nøyaktigheten i forbindelse med ekte strukturer er begrenset av den underliggende datakilden og segmenteringen. På grunnlag av analytisk forskning bestemte vi et største måleavvik på ±3,1 mm siden rådataene tilfredsstiller våre skanneprotokoller.

	OBS
	Målinger er midlertidige og lagres ikke permanent. De fjernes når brukeren deaktiverer måleverktøyet, eller når 3D-visningen lukkes eller lastes inn på nytt.

	OBS
	Målinger er bare synlige for den aktuelle brukeren og kan ikke deles med andre brukere av CMX Portal.

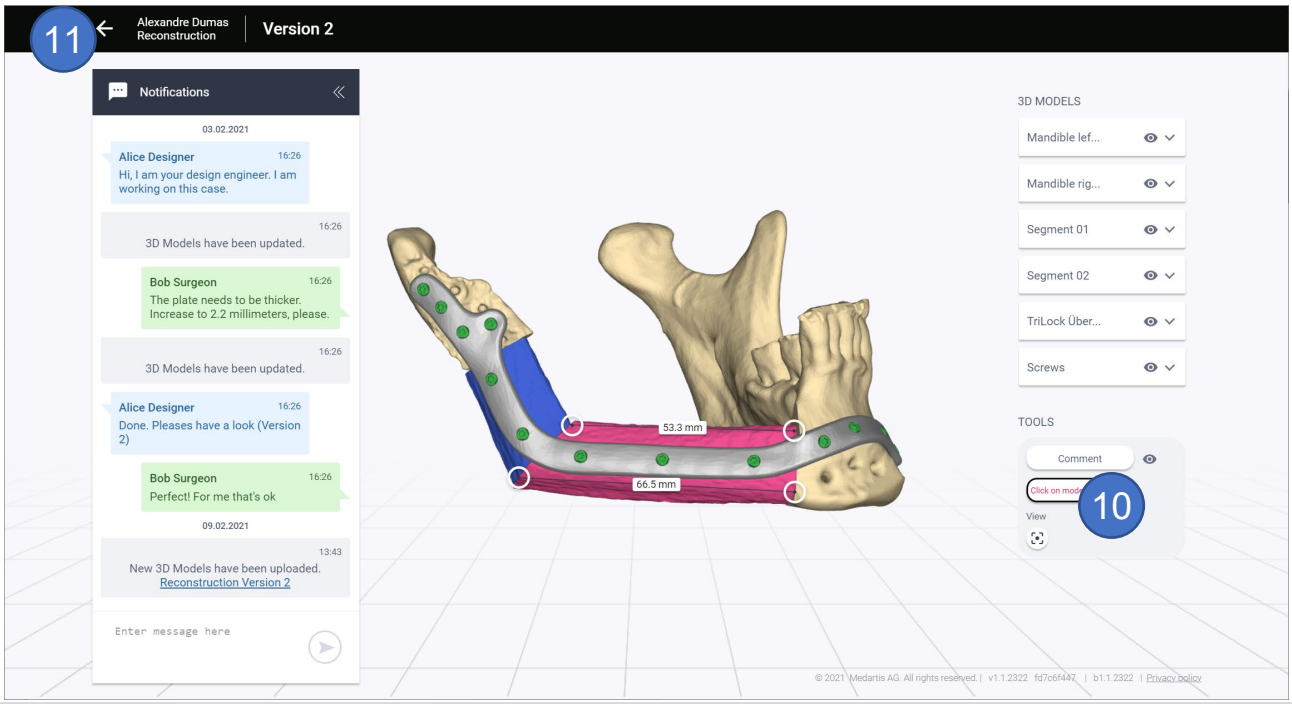
6.2.1 Flere målinger

Etter at den første målingen er plassert (se kapittel 6.2), forblir måleverktøyet aktivt. For påfølgende målinger klikker du igjen for å definere det neste målestartpunktet (8) og deretter igjen for det neste sluttpunktet (9):



6.2.2 Deaktivere måleverktøyet

Du kan deaktivere måleverktøyet ved å klikke på målingsknappen igjen (merket knapp med rød instruksjonstekst) (10). Alternativt kan du lukke 3D-visningen via knappen «←» (11). Merk at målinger fjernes så snart du lukker måleverktøyet eller 3D-visningen.



7 Feilsøking og feilmeldinger

Ved unormal drift må bruk av CMX Portal umiddelbart stoppes og Medartis kundestøtte kontaktes.

Hvis det ikke er mulig å lokalisere eller eliminere problemet ved hjelp av dette kapittelet, eller hvis feilen fortsatt er til stede, må du slutte å bruke CMX Portal og kontakte Medartis kundestøtte.

	ADVARSEL
	Ved unormal drift må bruk av CMX Portal umiddelbart stoppes og Medartis kundestøtte kontaktes.

7.1 Feilmeldinger

Feilmelding	Beskrivelse
Server is not reachable. Please check your network settings. (Server kan ikke nås. Kontroller nettverksinnstillingene.)	Denne meldingen angir at forbindelsen til bakserveren er brutt. Hvis denne meldingen viser flere ganger i en kontinuerlig periode, kan klienten eller serveren være frakoblet.
Feilside: «CMX Portal is currently under maintenance» (CMX Portal er under vedlikehold)	Denne feilmeldingen angir at serveren for øyeblikket er frakoblet på grunn av vedlikehold. I hastesaker kan du kontakte kundestøtte via kontaktinformasjonen som vises.
Please enter a valid date (Angi en gyldig dato)	Denne meldingen angir at det angitte datoformatet er uriktig. I så fall må du strengt følge påkrevd datoformat.
Please specify a custom-made device type. (Angi en spesialprodukttype.) Hvis du velger «Other» (Annen), må du angi dette i tekstfeltet.	Denne meldingen angir at du har ikke valgt produkttype ennå.
Please enter at least … letter(s) (Angi minst ... bokstav(er))	Denne meldingen angir at teksten i inntastingsfeltet er for kort.
Please enter at least … character(s) (Angi minst ... tegn)	Dette feltet må fylles ut med minst angitt antall tegn.
Please enter less than … letters (Angi mindre enn ... bokstaver)	Denne meldingen angir at teksten i inntastingsfeltet er for lang.
Please enter less than … characters (Angi mindre enn ... tegn)	Denne meldingen angir at teksten i inntastingsfeltet er for lang.
Numbers and special characters are not allowed (Tall og spesialtegn er ikke tillatt)	Denne meldingen angir at dette inntastingsfeltet bare godtar bokstaver, og at tall/spesialtegn må fjernes for at inntastingen skal være gyldig.
Ooops, the page you were looking for does not exist. (Siden du leter etter, finnes visst ikke.)	Denne meldingen angir at anmodet nettadresse ikke er gyldig.
Your file is too big for the upload (over 50 MB) (Filen er for stor for opplasting)	Dette angir at filen som er merket for opplastingen, er for stor for opplastingsprosessen. Du må velge en mindre fil.

Feilmelding	Beskrivelse
Could not upload file! File has no PDF format. (Kan ikke laste opp fil. Filen har ikke PDF-format.)	Denne meldingen angir at filen som ble lastet opp, ikke kunne lastes opp siden det ikke var en gyldig PDF-fil.
Your session has timed out. Please login again. (Økten ble tidsavbrutt. Logg inn på nytt.)	Denne meldingen angir at autentiseringsøkten er utløpt, og at brukeren må logge på igjen for å starte en gyldig økt.
Case could not be created. Please check your internet connection. (Kasus kan ikke opprettes. Kontroller internettforbindelsen.)	Denne meldingen angir at forbindelsen til bakserveren er brutt. Hvis denne meldingen viser flere ganger i en kontinuerlig periode, kan klienten eller serveren være frakoblet.
There was a network error. Could not upload data. (Det oppsto en nettverksfeil. Kan ikke laste opp data.)	Denne meldingen angir at opplastingsprosessen ble avbrutt. Dette kan være på grunn av et avbrudd i internettforbindelsen (f.eks. på grunn av en brannmur) eller hvis serveren eller klienten er frakoblet.
Could not upload data. (Det oppsto en nettverksfeil. Kan ikke laste opp data.) Mulige årsaker: Fil for stor, feil avslutning, annet ...	Filen kan ikke lastes opp på grunn av angitt årsak.
Feilside for nettleser: Connection timed out HTTP 502 Bad Gateway (Tilkobling ble tidsavbrutt. HTTP 502 Ugyldig gateway.)	Meldingen angir at du er frakoblet eller at det er et problem med å nå CMX Portal-serveren eller serveren kan være frakoblet.

7.2 Kjente problemer

Problem	Årsak	Løsning
Stille tokenfornyelse fungerer ikke på Safari 13 og ITP 2.0. Derfor avsluttes brukerøkten når det initielle tokenet tidsavbrytes. (5 min)	Safari bruker ITP 2.0, intelligent sporingsforebygging, som dropper informasjonskapsler fra tredjeparter. Disse informasjonskapslene fra Microsoft B2C-systemet trengs til å forlenge en brukerøkt.	Som standard er ITP-innstillingen aktivert på Safari-nettleseren. Du kan deaktivere denne innstillingen ved å gå til **Preferences** -> **Privacy** (Preferanser -> Personvern) og deaktivere alternativet **Prevent cross-site tracking** (Forhindre kryssidesporing).

8 Lovgivning

Se vilkårene og betingelsene for CMX-tjenesten for påstander som henviser til ansvarsfraskrivelser og garanti.

Målefunksjonen i CMX Portal er vurdert som en klinisk funksjon og gjennomgikk en samsvarsvurderingsprosedyre i samsvar med forordning (EU) 2017/745. Andre funksjoner i programvaren er ikke omfattet av ovennevnte forordning.

9 Symboler og generelle instruksjoner

For å unngå all fysisk og materialskade deler denne dokumentasjonen sikkerhetsinstruksjoner inn i tre farenivåer.

	OBS
	Farlig situasjon som kan forårsake materialskade eller føre til moderat alvorlig personskade.

	ADVARSEL
	Farlig situasjon som kan forårsake alvorlig/livstruende skade.

	FARE
	Farlig situasjon som umiddelbart kan forårsake alvorlig/livstruende skade.

	Les bruksanvisningen
MD	Medisinsk utstyr
LOT	Lotnummer viser programvareversjonen som *større versjon.mindre versjon* (f.eks. *1.1*)
UDI	Unik utstyrsidentifikator
	Produsent

	Produksjonsdato
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
CE 0197	Gjelder kun utstyr i EC-risikoklasse I i steril tilstand, utstyr i klasse I med målefunksjon, gjenbrukbare kirurgiske instrumenter i klasse I og utstyr i risikoklasse IIa og IIb.

10 Produsentens kontaktinformasjon

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

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

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

CE 0197

Ansvarsfraskrivelse: At programvaren oppfyller kravene som medisinsk utstyr «CMX Portal», gjør ikke at det kan trekkes noen konklusjoner om hvorvidt spesialproduktene generert senere i produksjonsprosessen på høyere nivå, oppfyller kravene.