medartis

CMX Portal

Felhasználói útmutató

CMX

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék		2
1	Bevezetés	4
1.1	Klinikai előny	4
1.2	Rendeltetés	4
1.3	Javallatok	4
1.4	Esettípusok – Nem orvostechnikai eszközök funkcionalitása	4
1.5	Ellenjavallatok	5
1.6	Tervezett felhasználók	5
1.7	Pácienscélcsoportok	5
2	Verzió	5
2.1	Élettartam	6
3	Óvintézkedések	6
3.1	Megfelelő használat	6
3.2	Biztonságossággal kapcsolatos utasítások	7
3.3	Hibás működés	7
4	Követelmények	8
4.1	Hardverkövetelmények	8
4.1.1	Asztali számítógép	8
4.1.2	Mobil	8
4.2	Szoftverkövetelmények	8
4.2.1	Az alábbi operációs rendszerek egyike:	8
4.2.2	Az alábbi internetböngészők egyike:	8
4.2.3	Mobilböngészős támogatás:	9
4.3	Adatbeviteli követelmények	9
5	Első lépések	10
5.1	Telepítés/regisztráció	10
5.2	Bejelentkezés	17
5.3	Kijelentkezés	19
6	Haladó funkciók	20
6.1	DICOM-adatok feltöltése	20
6.1.1	ZIP-adatfájl feltöltése	20
6.1.2	DICOM-fájl feltöltése közvetlen módon	25
6.2	Távolságok mérése 3D nézetben	26
6.2.1	Többszöri mérés	29
6.2.2	A mérőeszköz kikapcsolása	29
7	Hibaelhárítás és hibaüzenetek	30

7.1	Hibaüzenetek	30
7.2	Ismert problémák	31
8	Jogi és hatósági információk	32
9	Szimbólumok és általános utasítások	33
10	A gyártó elérhetőségei	34

1 Bevezetés

A CMX Portal használata előtt kérjük, körültekintően olvassa el ezt a felhasználói útmutatót és a kapcsolódó felhasználási feltételeket. Az alábbi dokumentum a Medartis AG által üzemeltetett szoftveralkalmazás, a CMX Portal felhasználói útmutatója. A felhasználói útmutató a Medartis weboldalán szintén elérhető: ifu.medartis.com.

1.1 Klinikai előny

A CMX Portal által nyújtott klinikai előny, hogy a portálon rendelkezésre áll egy mérési funkció, melynek segítségével az orvosok 3D modellek formájában vizualizálva felmérhetik a csont műtét előtti, valamint műtét utáni várható állapotát.

1.2 Rendeltetés

A CMX Portal professzionális felhasználásra szolgál, és 3D modellek segítségével történő vizualizációs funkciókat biztosít a betegspecifikus eljárások, valamint a személyre szabott eszközök kialakításának meghatározása céljából.

1.3 Javallatok

Portál esetleírás	Javallat
CMX Orthognathics (ortognatikai sebészet)	Ortognatikai sebészet
CMX Mandible (állkapocs)	Mandible (állkapocs)
CMX Midface (arcközép)	Midface (arcközép)
CMX Wrist (csukló)	Wrist (csukló)
CMX Forearm (alkar)	Forearm (alkar)
CMX Hand (kéz)	Hand (kéz)
CMX Distal Humerus (distalis humerus)	Elbow (könyök)
CMX Olecranon	Elbow (könyök)
CMX Radial Head/Coronoid (radialis fej/coronoid)	Elbow (könyök)
CMX Proximal Humerus (proximális humerus)	Shoulder (váll)
CMX Clavicle (clavicula)	Shoulder (váll)
CMX Ankle (boka)	Ankle (boka)
CMX Foot (lábfej)	Foot (lábfej)

1.4 Esettípusok – Nem orvostechnikai eszközök funkcionalitása

Az 1.3. szakaszban felsorolt javallatok mellett a CMX Portal a következő esettípusokat is biztosítja. Ezek kizárólag a felhasználó és a Medartis közötti kommunikációra és adatcserére szolgálnak, például fájlok és esetekhez kapcsolódó információk megosztására:

Portál esetleírás	Funkció
AMSJI	Kizárólag kommunikáció és adatcsere
TMJR-paraméter	Kizárólag kommunikáció és adatcsere
Arckontúrozás	Kizárólag kommunikáció és adatcsere
Szemüreg alsó fala	Kizárólag kommunikáció és adatcsere

Carpitech	Kizárólag kommunikáció és adatcsere

Ezek az esettípusok nem esnek az 1.3. szakasz értelmében vett javallatok alá. Ezek nem tartoznak a rendeltetési körbe (1.2. szakasz), és nem nyújtanak klinikai előnyt (1.1. szakasz). Amikor ilyen esetet hoznak létre, illetve amikor azt megnyitják, a CMX Portal tájékoztatja a felhasználót arról, hogy az esetre korlátozott funkcionalitás érvényes.

	FIGYELEM
	A felsorolt esettípusoknál az alábbi orvostechnikai eszköz funkciók nem állnak rendelkezésre: – az 1.1. szakaszban ismertetett mérési funkció, – a CMX Portal szoftveralkalmazás CE-jelölése és orvostechnikai eszközként való címkézése, – az integrált képernyőkép-készítési funkció.

	FIGYELMEZTETÉS
	A fent felsorolt esettípusok esetében a CMX Portalról származó képeket és képernyőképeket sem a Tervjóváhagyás dokumentumban, sem az Esettervezés és utasítások dokumentumban nem szabad felhasználni. A mérésekhez és a képek készítéséhez kizárólag hitelesített, harmadik féltől származó szoftvereket használjon.

	FIGYELMEZTETÉS
	A fent felsorolt esettípusok esetében a 3D Model Viewer nem minősített orvostechnikai termék. A megrendelt termékek geometriáját kizárólag a Tervjóváhagyás dokumentumban, az Esettervezés és utasítások dokumentumban, valamint a CADskills tervezési javaslatban szereplő ábrák alapján értékelje.

1.5 Ellenjavallatok

Nincs

1.6 Tervezett felhasználók

A CMX Portal tapasztalattal rendelkező gyógyászati szakemberek általi felhasználásra szolgál. Gyártóként a Medartis azt javasolja, hogy a felhasználó olvassa el az összes elérhető dokumentumot az első használat előtt, és lépjen kapcsolatba más felhasználókkal, akik az ilyen típusú kezelésekben gyakorlati tapasztalattal rendelkeznek.

1.7 Pácienscélcsoportok

Nincs meghatározva tervezett betegpopuláció. Nem határoztak meg vonatkozó korlátozásokat vagy ellenjavallatokat. Az egyes rendszerekhez kapcsolódó speciális betegcélcsoportokra vonatkozóan vegye figyelembe a rendszerrel használt kapcsolódó sebészi technikát. Az aktuális sebészeti technikák megtalálhatók az interneten a következő weboldalon: ifu.medartis.com. A megfelelő páciens kiválasztása a sebész felelőssége, az egyes rendszerek speciális javallatai és ellenjavallatai, és a pácienssel kapcsolatos tényezők (pl. aktivitás, foglalkozás, mentális egészség, kor, csontminőség) alapján.

2 Verzió

Ez a felhasználói útmutató a CMX Portal 2.9-es verziójára vonatkozik.

2.1 Élettartam

Az ebben a felhasználói útmutatóban leírt szoftververzió élettartama a szoftververzió egy jelentős vagy kisebb jelentőségű frissítésének alkalmazásáig tart.

3 Óvintézkedések

3.1 Megfelelő használat

Ezen szoftveralkalmazás használata a felhasználói fiókhoz hozzárendelt szerepkörtől függően van fenntartva. Az illetéktelen felhasználás tilos.

Felhasználói szerepkör	**Az alábbiak számára fenntartva**
Orvos	A nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján orvosi rendelvény kiadására, vagy egy gyógyászati termék felhasználására vagy alkalmazására felhatalmazott bármely személy.
Tervező	A Medartis azon munkatársai, akik a személyre szabott eszközök orvosokkal együttműködésben történő tervezésével kapcsolatos képesítéssel rendelkeznek.
Ügyfélszolgálat	A Medartis vagy annak forgalmazóinak ügyfélszolgálati munkatársai. Ez a szerepkör az esetek létrehozására és a páciensek DICOM-képeinek az ügyfelek számára történő feltöltésére korlátozott. A személyes adatokhoz való hozzáférés korlátozott.
Értékesítési képviselő	A Medartis vagy annak forgalmazóinak értékesítési képviselői. Létrehozhatnak eseteket, és feltölthetnek DICOM-képeket az ügyfeleik számára. Hozzáférésük van a számukra kijelölt esetekkel kapcsolatos részletes adatokhoz annak érdekében, hogy optimális támogatást tudjanak nyújtani az ügyfél számára.
Vendég	Egy orvos meghívott vendégek, akik ideiglenes hozzáférést kapnak az anonimizált esetadatokhoz. A vendégfelhasználók általában egészségügyi szakemberek, akiket arra kérnek fel, adjanak visszajelzést az eset anonimizált formában történő áttekintésével kapcsolatban.
Klinikai személyzet	A klinikák a hozzájuk rendelt esetekhez tartozó DICOM-képek feltöltése szempontjából képzett és felhatalmazott munkavállalói.
Rendszergazda	Olyan Medartis-alkalmazott, aki felhatalmazással rendelkezik műszaki rendszergazdai feladatok elvégzésére, teljes hozzáférést biztosító jogosultság mellett.
Szerződéses tervező	Harmadik fél vállalatok azon munkatársai, akik a személyre szabott eszközök orvosokkal együttműködésben történő tervezésével kapcsolatos képesítéssel rendelkeznek. Nincsenek felhasználókezelési jogosultságaik, és nem hozhatnak létre esetspecifikus dokumentumokat.
Korlátozott szerződéses tervező	Szerződéses tervezők, akiknek a személyazonosításra alkalmas adatokhoz (PII) való hozzáférése a szükséges minimumra korlátozódik.

A felhasználó kizárólag hibátlan termékeket használhat fel, és mindenfajta veszélytől védenie kell a pácienseket, a harmadik feleket, egyéb szereplőket, asszisztenseket és saját magát.
Kizárólag a Medartis szoftvertechnikusai jogosultak a Medartis szoftvertermékeinek módosítására vagy javítására.

A szoftver kizárólag a Medartis-csoport orvostechnikai eszközeit képes feldolgozni.

	FIGYELMEZTETÉS A szoftver tervező szerepkörben történő használata esetén: Kérjük, vegye figyelembe, hogy előfordulhat, hogy a felület műszaki problémák miatt több napig nem elérhető online. Emellett az is előfordulhat, hogy az orvosok hosszabb ideig nem érik el az alkalmazást az internetkapcsolatot, a szoftvert vagy a hardvert érintő problémák miatt. Ebből fakadóan a tervezőknek minden esetben rendelkezésére kell állnia egy alternatív eszközkészletnek arra az esetre, ha a CMX Portal nem használható.

	FIGYELMEZTETÉS A leszállított fizikai termékek (vezetők, implantátumok, csontmodellek, pozicionáló segédeszközök) eltérhetnek a digitálisan megtervezett változattól.

	FIGYELEM Az esetmegosztás funkció használata során kérjük, körültekintően ellenőrizze a címzett címét, így elkerülve az anonimizált egészségügyi adatok nem célzott személyekkel történő megosztását.

	FIGYELMEZTETÉS Ha kétségei vannak azzal kapcsolatban, megfelelően lett-e definiálva az anatómiai orientáció, az orientáció törlése funkcióval távolítsa el az anatómiai orientációs gombokat, és vesse el az aktuális orientációs adatokat.

	FIGYELMEZTETÉS A CMX Portal tervező szerepkörben történő használatakor a Tervjóváhagyás és az Esettervezés és utasítások dokumentumokhoz csak a támogatott asztali böngészőkben készíthet 3D nézetű képernyőképeket, mobilos böngészőkben soha.

	FIGYELMEZTETÉS Rendszergazdaként a tervezői jogosultság megadása a felhasználónak olvasási és írási hozzáférést biztosít a személyazonosításra alkalmas adatokhoz (PII). Mielőtt jogosultságot rendelne hozzá, ellenőrizze, hogy minden felhasználó rendelkezik-e hozzáférési jogosultsággal az ilyen adatokhoz.

3.2 Biztonságossággal kapcsolatos utasítások

A CMX Portal üzemeltetéséhez szükség van egy működőképes és biztonságos számítógépes rendszerre, amely rendelkezik hozzáféréssel az internethez. A számítógépes rendszer és/vagy hálózat biztonságossága és működőképessége a felhasználó felelőssége.
A felhasználónak a CMX Portalról származó összes fájlt a megfelelő elővigyázatossággal kell kezelnie.

3.3 Hibás működés

Ha a rendszer hibás működését észleli, hagyja abba annak használatát, és azonnal írjon a cmx.support@medartis.com címre.

Bármilyen, a szoftverrel összefüggésben felmerülő esetleges panaszt vagy nemkívánatos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a páciens lakhelye szerinti nemzeti illetékes hatóságának.

	FIGYELMEZTETÉS
	Rendellenes működés esetén azonnal hagyja abba a CMX Portal használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Medartis ügyfélszolgálatával.

4 Követelmények

4.1 Hardverkövetelmények

4.1.1 Asztali számítógép
- 4 GB RAM
- 3D gyorsítással rendelkező videókártya
- Internetkapcsolat

4.1.2 Mobil
- Kijelző mérete: 5,5 hüvelyk
- Felbontás: Full HD (1080 x 1920 pixel)
- Frissítési gyakoriság: 60 Hz
- RAM: 3 GB

4.2 Szoftverkövetelmények

4.2.1 Az alábbi operációs rendszerek egyike:

- Microsoft Windows 10 vagy újabb
- macOS 10.15 vagy újabb

4.2.2 Az alábbi internetböngészők egyike:

- Google Chrome 126 vagy újabb
- Mozilla Firefox 127 vagy újabb
- Apple Safari 17.6 vagy újabb
- Microsoft Edge 126 vagy újabb

	FIGYELMEZTETÉS
	Az alkalmazást kizárólag a támogatott böngészőkkel és operációs rendszerekkel használja a CMX Portal megfelelő és biztonságos működése érdekében. A helytelen vizualizáció olyan személyre szabott eszközök létrehozását eredményezheti, amelyek nem felelnek meg a jóváhagyott specifikációknak.

4.2.3 Mobilböngészős támogatás:

A mobilböngészők hozzáférése nincs korlátozva a portálhoz, azonban a funkciókészlet az asztali verzióhoz képest jelentősen korlátozott.

	FIGYELEM
	A mobilböngészőkkel való teljes kompatibilitás nem garantált. Ha az alkalmazás mobilböngészőben történő használata során problémákat tapasztal, javasoljuk, hogy a szükséges feladatok elvégzéséhez váltson át egy támogatott asztali böngészőre.

4.3 Adatbeviteli követelmények

3D modellek (STL)

A 3D modelleket STL-formátumban kell megadni. Támogatjuk a bináris és az ASCII-kódolású fájlokat. Kizárólag a felszíni háromszögelési adatok kerülnek beolvasásra. Az STL-kódolású fájlok metaadatai nem kerülnek feldolgozásra. Minden egyes fájl kizárólag egy szilárdtestet tartalmazhat. A bináris fájlok kódolásának Intel („little-endian”) formátumúnak kell lennie.
A feltöltésre vonatkozó nem kötelező határérték fájlonként 15 MB. Az ennél nagyobb méretű fájlok feltöltésekor figyelmeztetés jelenik meg, de a feltöltés továbbra is lehetséges. A feltöltésre vonatkozó kötelező határérték fájlonként 50 MB. Ekkora vagy ennél nagyobb méretű fájlok nem tölthetők fel.

Dokumentumok (PDF)

Kizárólag érvényes PDF-formátumú dokumentumok tölthetők fel. Jelenleg a PDF-dokumentumok méretére vonatkozóan nincsen korlátozás.

Képek (PNG, JPEG)

Az Esettervezés és utasítások dokumentumon belül a feltöltött képek kizárólag PNG- és JPEG-formátumban adhatók meg.

Orvosi képadatok (DICOM, ZIP)

Az orvosi felvételek adatainak meg kell felelnie a szkennelési protokolloknak, melyek a Medartis weboldalán találhatók: ifu.medartis.com.

- DICOM
  A DICOM-fájlok közvetlenül feltölthetők a képeket tartalmazó mappa/meghajtó kiválasztásával. A DICOM-fájlok feltöltésével kapcsolatos további tudnivalók a 6.1. fejezetben olvashatók.

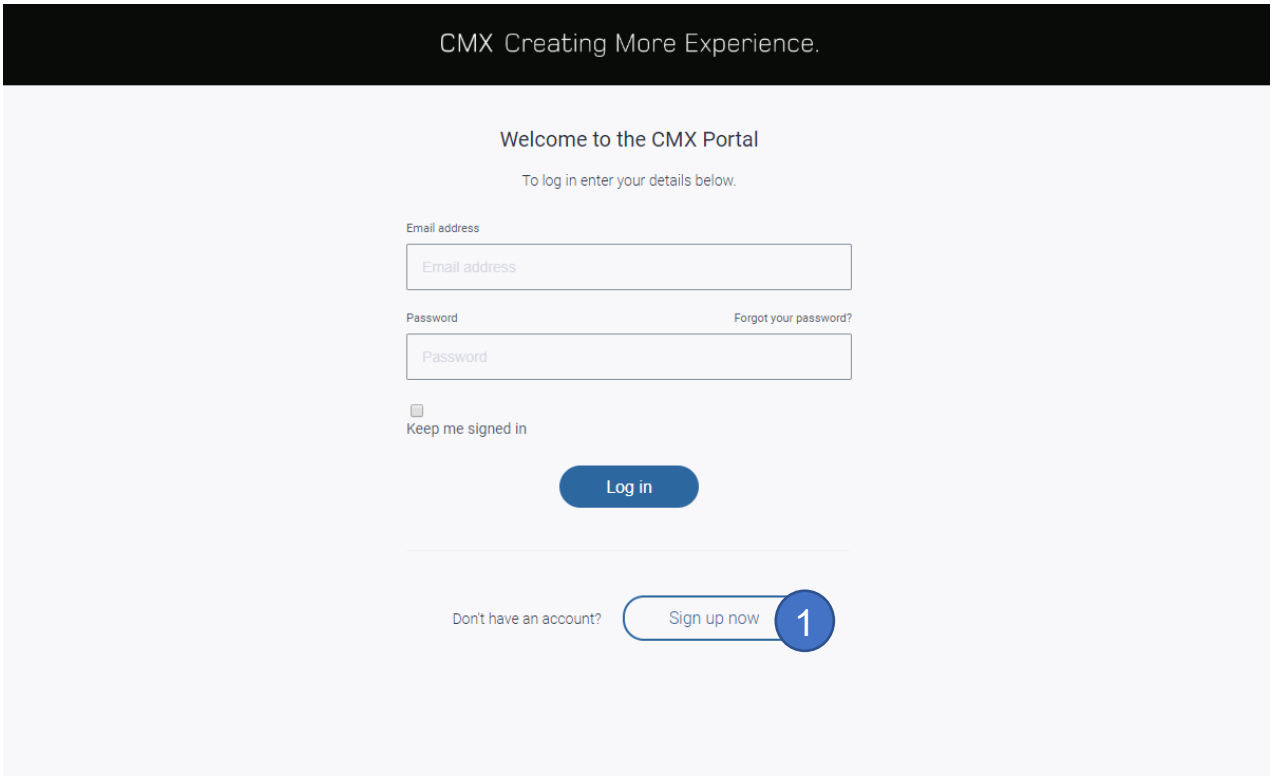
- ZIP
  A DICOM és egyéb orvosi képadatok tömörített ZIP-mappaként is megadhatók. A tömörített mappa létrehozásával és az adatok tömörített mappában való elhelyezésével kapcsolatos további tudnivalók leírása a 6.1. fejezetben olvasható.
  A ZIP-mappák méretére vonatkozó feltöltési korlát 6 GB.

5 Első lépések

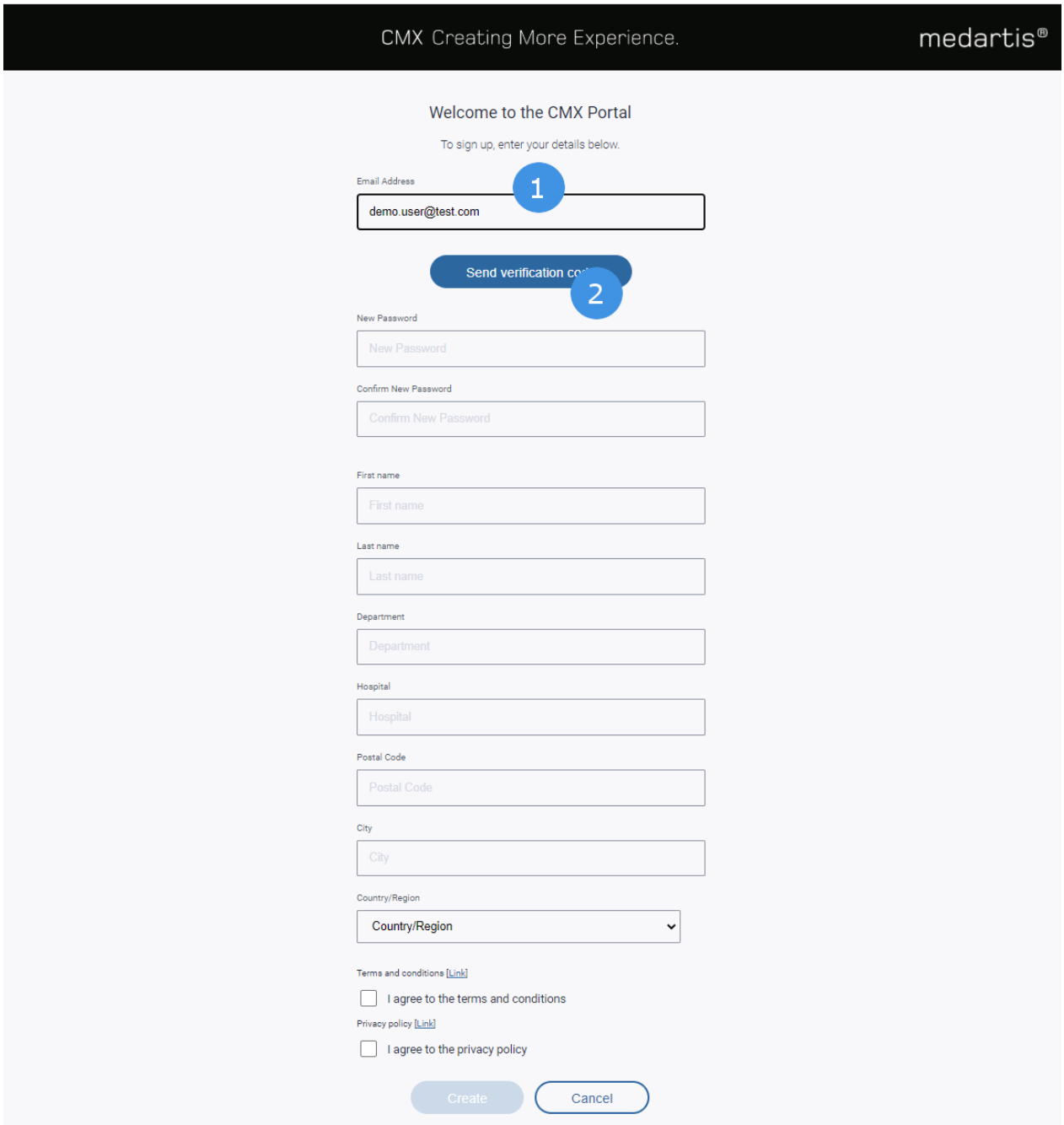
5.1 Telepítés/regisztráció

Felhasználó regisztrálása:

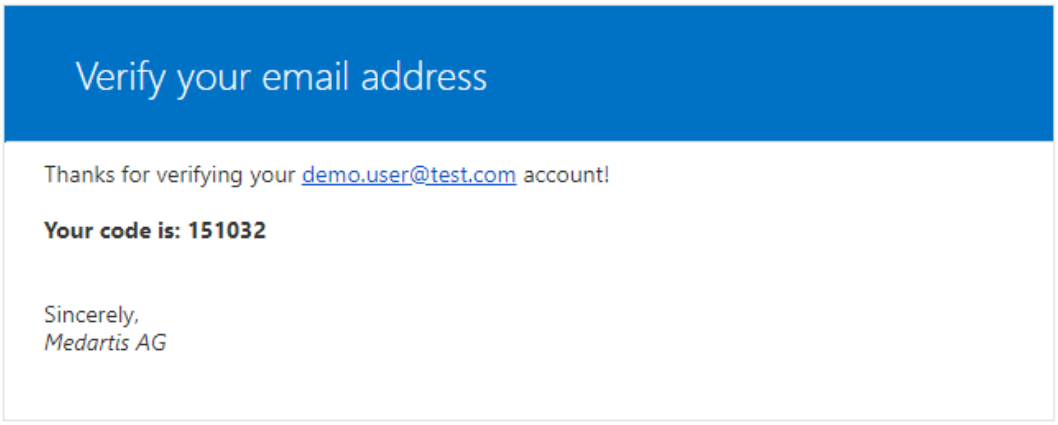
Nyissa meg a cmx.medartis.com oldalt, majd:



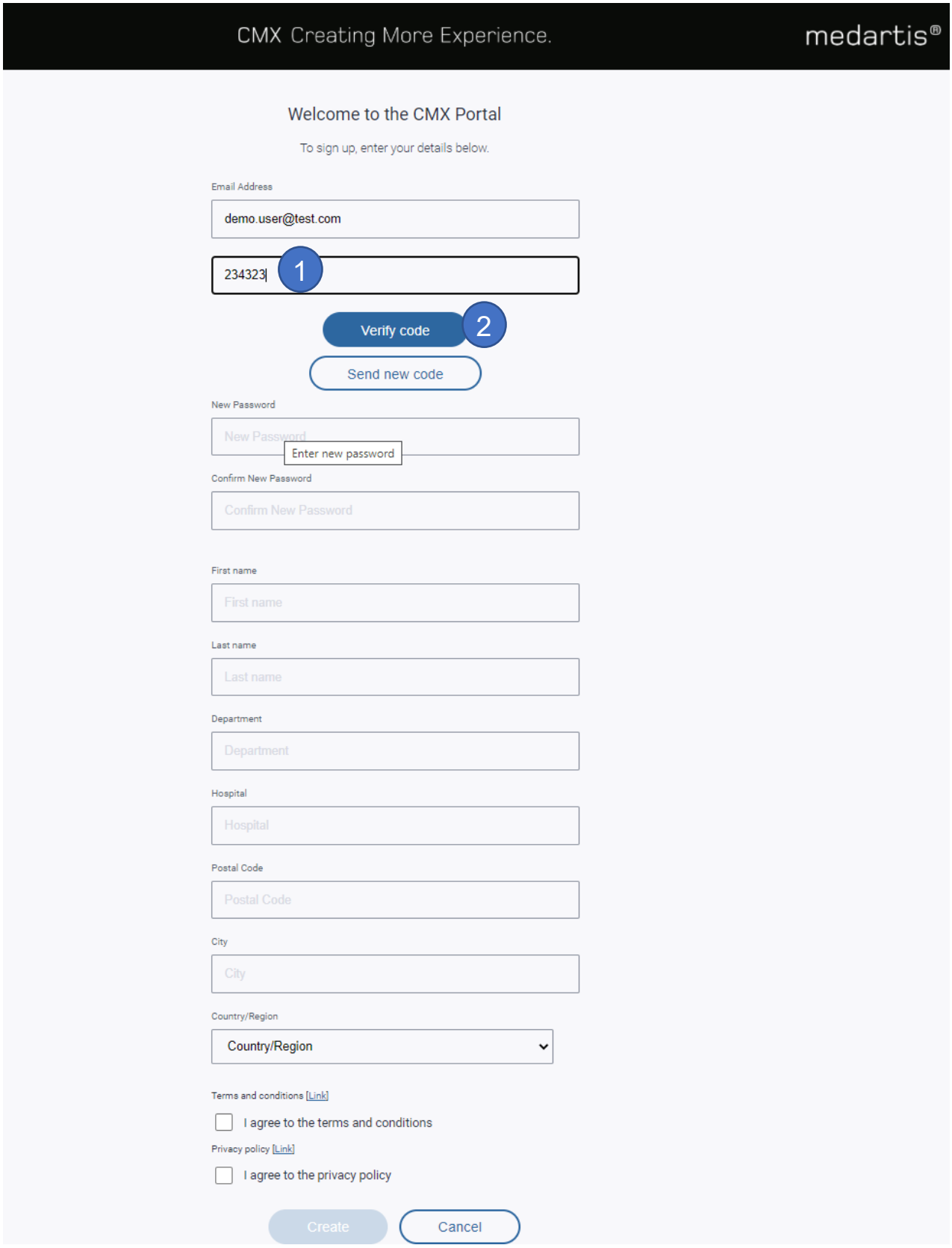
1. Kattintson a „Sign up now” (Regisztrálás most) gombra.



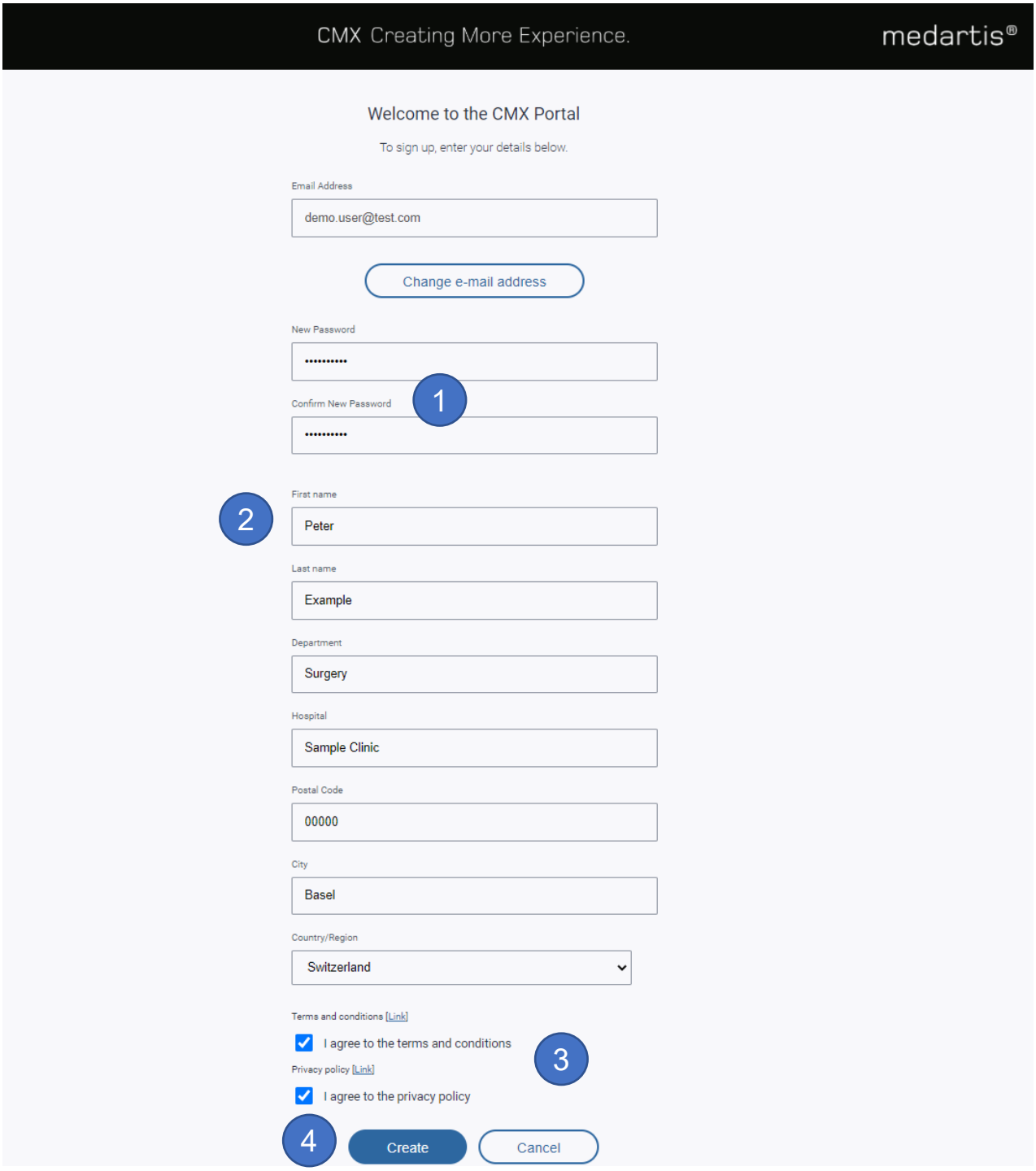
1. Adja meg érvényes email-címét.
2. Kattintson a „Send verification code” (Ellenőrzőkód küldése) gombra, hogy megkapja az ellenőrzőkódot a megadott email-címre.



Nyissa meg a levelezőklienst, és másolja ki/jegyezze meg a kapott ellenőrzőkódot.

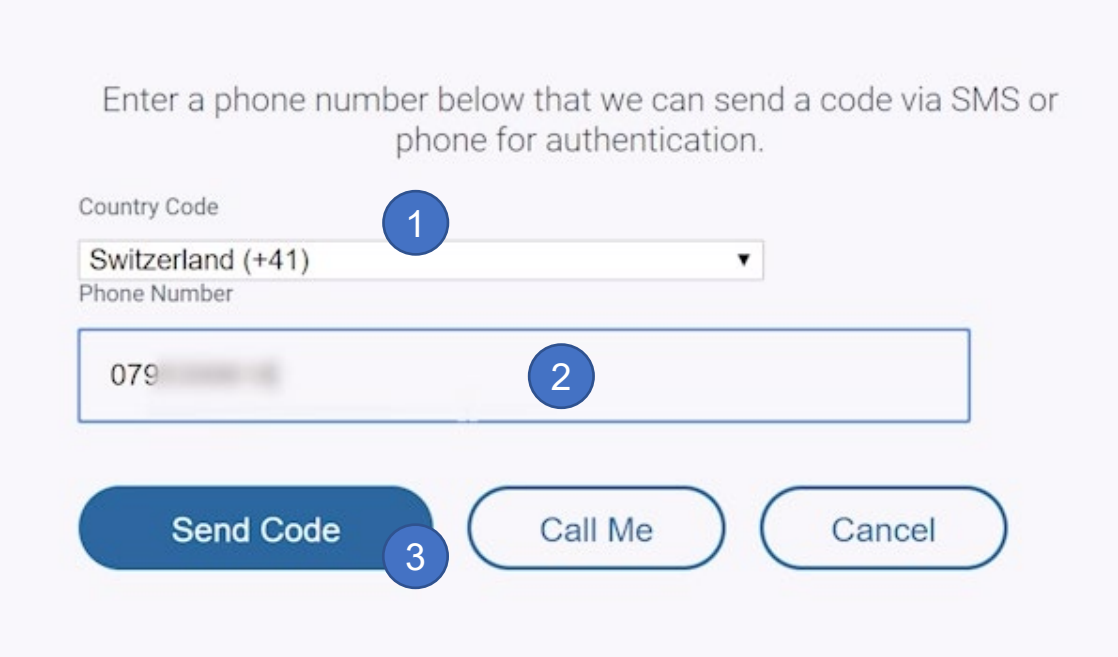


1. Adja meg a kapott ellenőrzőkódot.
2. Kattintson a „Verify code” (Kód ellenőrzése) gombra az email-címe megerősítéséhez.

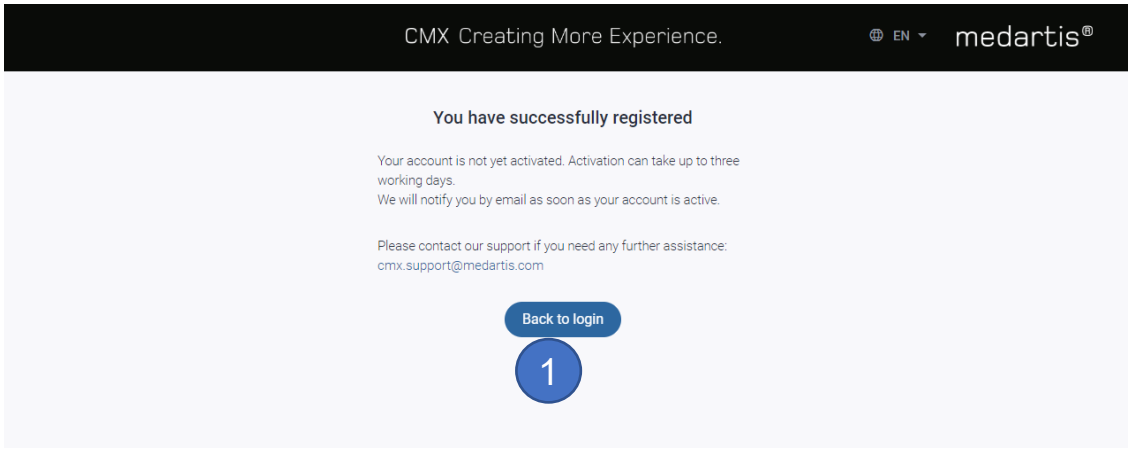

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
First name
2
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Adja meg a jelszavát. A szabályok a következők: 8–64 karakter hosszú, és a következő 4 közül legalább 3 típusú karakternek lennie kell benne: számok, kisbetűk, nagybetűk, szimbólumok.
2. Adja meg személyes adatait.
3. Fogadja el a felhasználási feltételeket és az adatvédelmi szabályzatot. Ezeket részletesen elolvashatja, ha az elfogadásra vonatkozó megfelelő jelölőnégyzet felett lévő „[Hivatkozás]” gombra kattint.
4. A regisztrációhoz kattintson a „Create” (Létrehozás) gombra.

	FIGYELMEZTETÉS
	A bejelentkezési adatokat az Ön azonosítására használjuk fel. Mindig egyedi és erős jelszót használjon. Ne írja le a bejelentkezési adatait, és ne ossza meg azokat másokkal. Tegyen biztonsági óvintézkedéseket a bejelentkezési adatainak titkosságának megőrzése érdekében, ha nyilvános helyen írja be bejelentkezési adatait. A jelszó beírásakor védje billentyűzetét az esetleges betekintéstől.



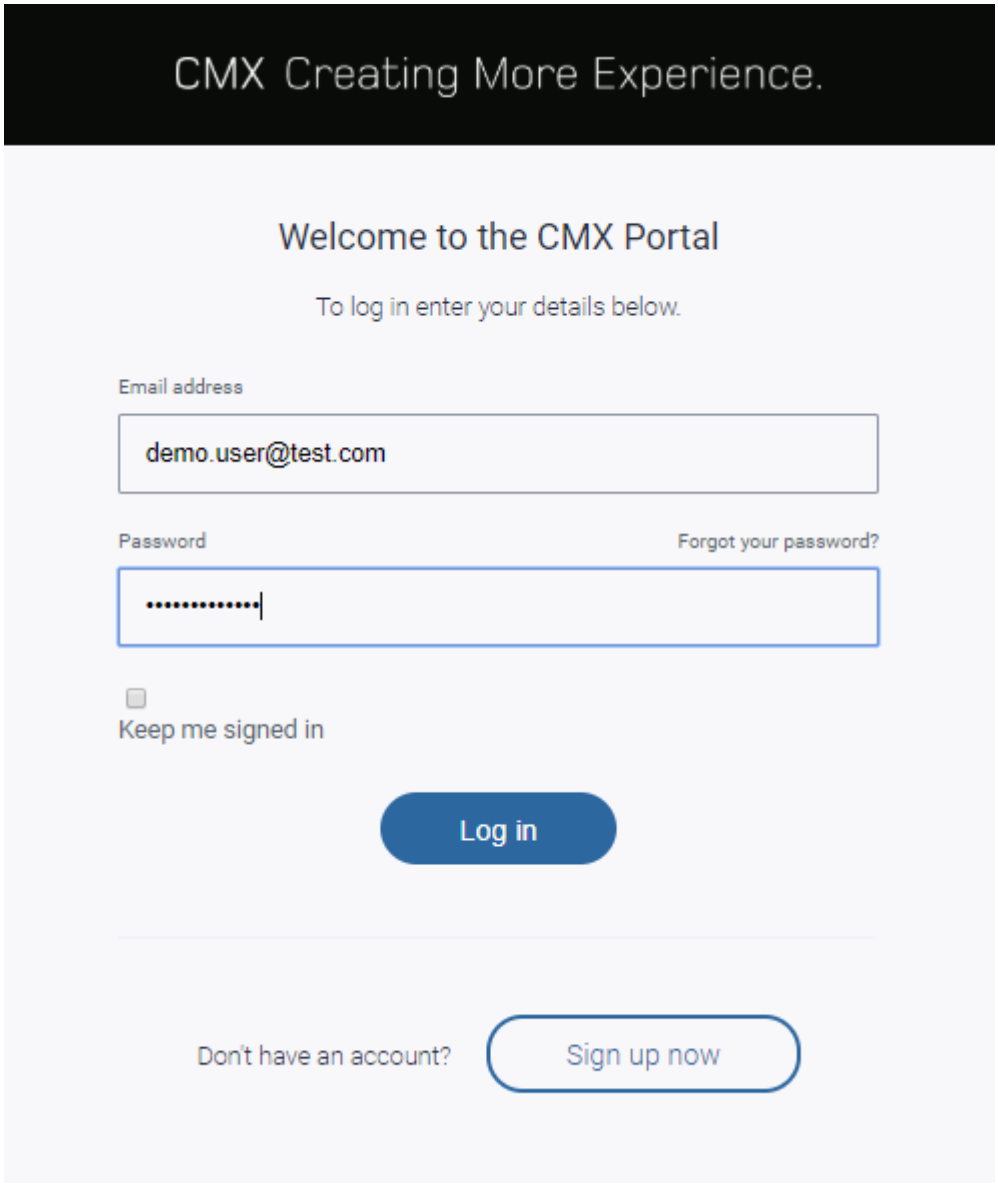
1. Válassza ki az országkódot.
2. Adja meg mobilszámát az országkód nélkül.
3. Kattintson a „Send Code” (Kód küldése) gombra, hogy SMS-ben megkapja az ellenőrzőkódot telefonjára.
4. (Nincs az ábrán) Írja be az SMS-ben kapott kódot a telefonszám megerősítéséhez.



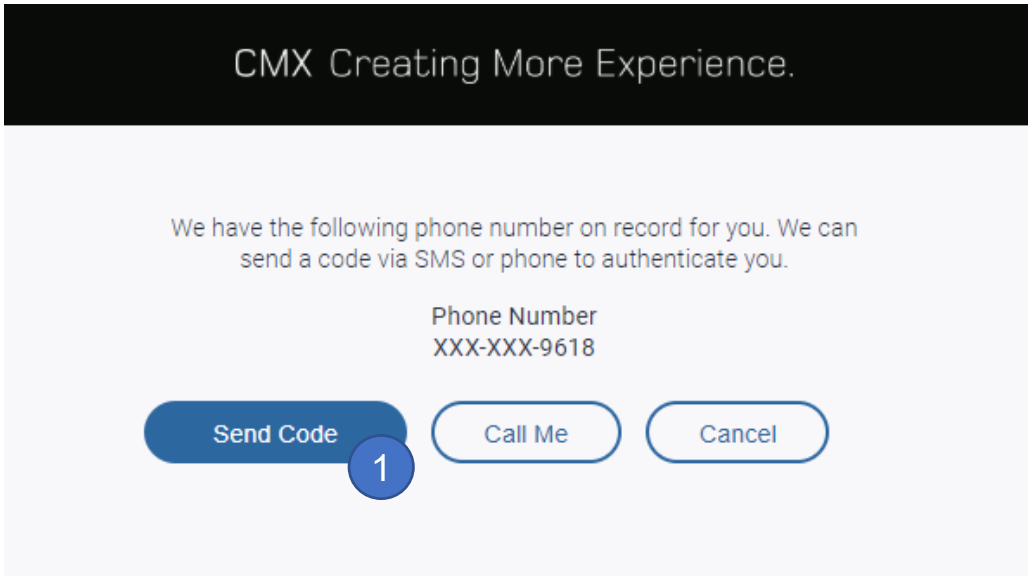
1. A regisztráció az Ön részéről befejeződött. Ügyfélszolgálati csoportunk ez után áttekinti az adatait, és aktiválja az Ön fiókját. Most a „Back to login” (Vissza a bejelentkezéshez) gombra kattintva kijelentkezhet.

5.2 Bejelentkezés

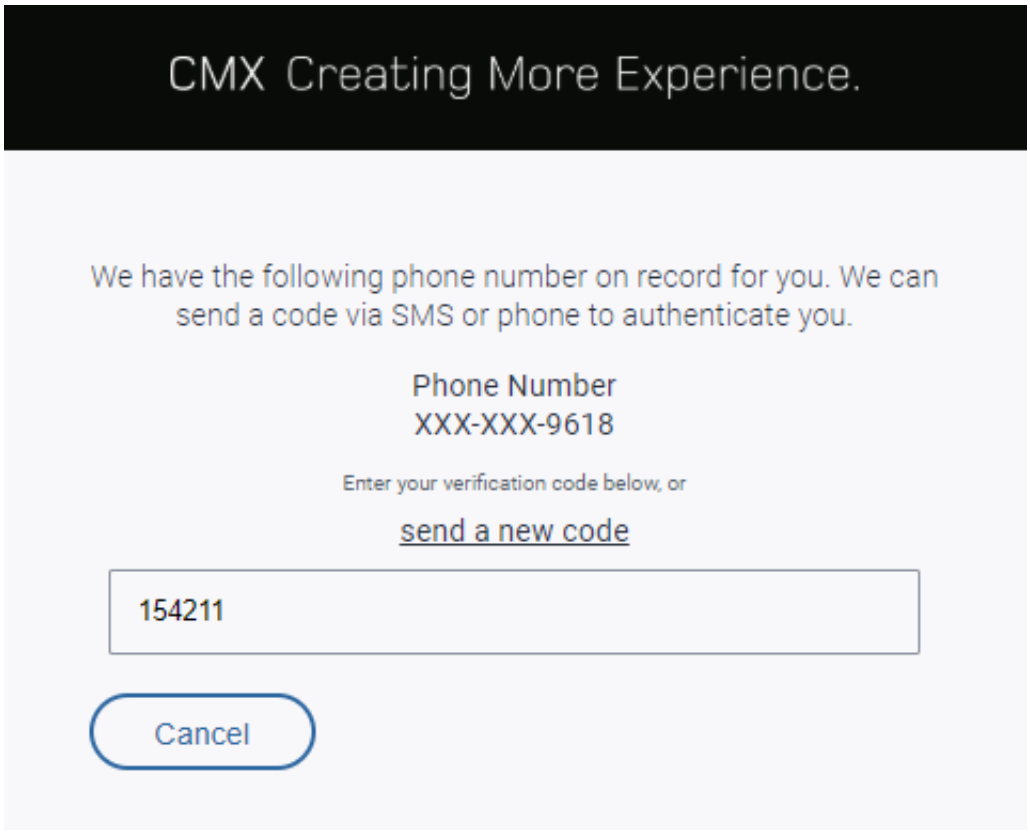
Webböngészőjében nyissa meg a cmx.medartis.com oldalt.



Adja meg felhasználónevét és jelszavát.



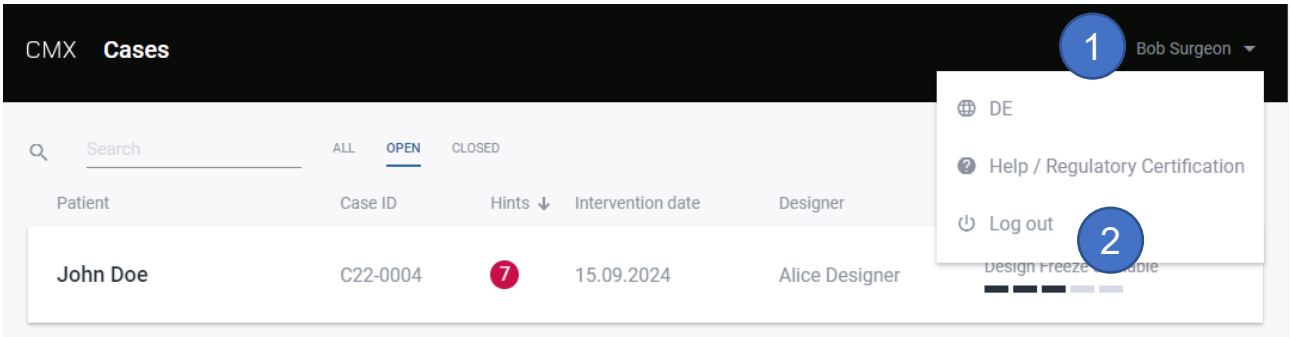
1. Kattintson a „Send code” (Kód küldése) gombra.
2. (Nincs az ábrán) Kapni fog egy SMS-t az ellenőrzőkóddal.



1. Adja meg az SMS-ben kapott kódot. A rendszer további beavatkozás nélkül bejelentkezteti Önt.

5.3 Kijelentkezés

A kijelentkezéshez kattintson a jobb felső sarokban a nevére (1), majd a „Log out” (Kijelentkezés) gombra (2).



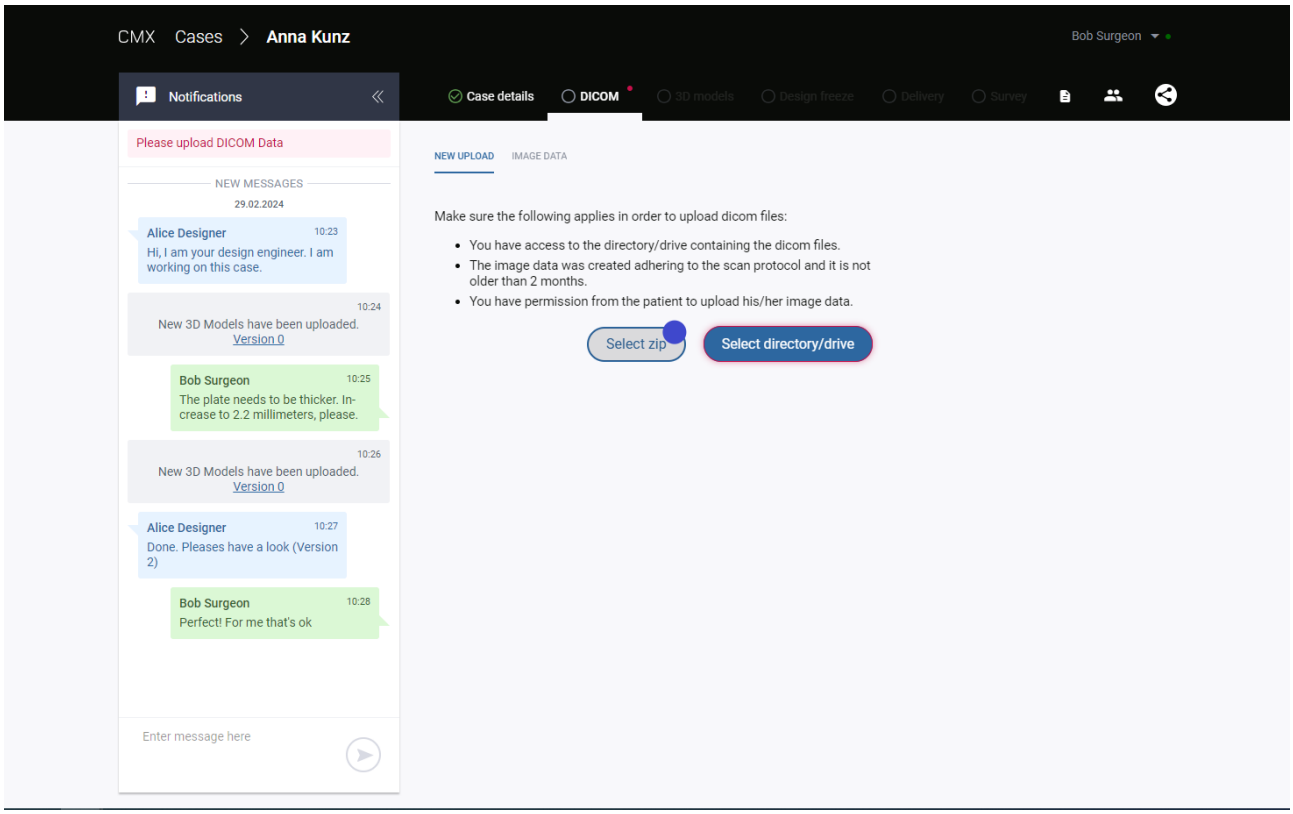
	FIGYELMEZTETÉS
	Mindig jelentkezzen ki a böngésző vagy a böngésző lapfülének bezárása előtt, hogy megakadályozza, hogy mások hozzáférjenek fiókjához.

6 Haladó funkciók

6.1 DICOM-adatok feltöltése

A DICOM-adatok feltöltésére a DICOM nézetben van lehetőség.

6.1.1 ZIP-adatfájl feltöltése



Lépések:

1. Nyisson meg egy esetet, majd lépjen a DICOM lapra.
2. Kattintson a „Select ZIP” (ZIP-fájl kiválasztása) lehetőségre (a fenti képen kék ponttal jelölve).
3. Olvassa el és hagyja jóvá a párbeszédablakot.
4. Válassza ki rendszerén a ZIP-fájlt.

A ZIP-fájlnak az összes képadatot tartalmaznia kell. Az alábbi fejezetekben részletes leírást olvashat arról, hogyan hozzon létre egy, a feltölteni kívánt képadatokat tartalmazó ZIP-fájlt.

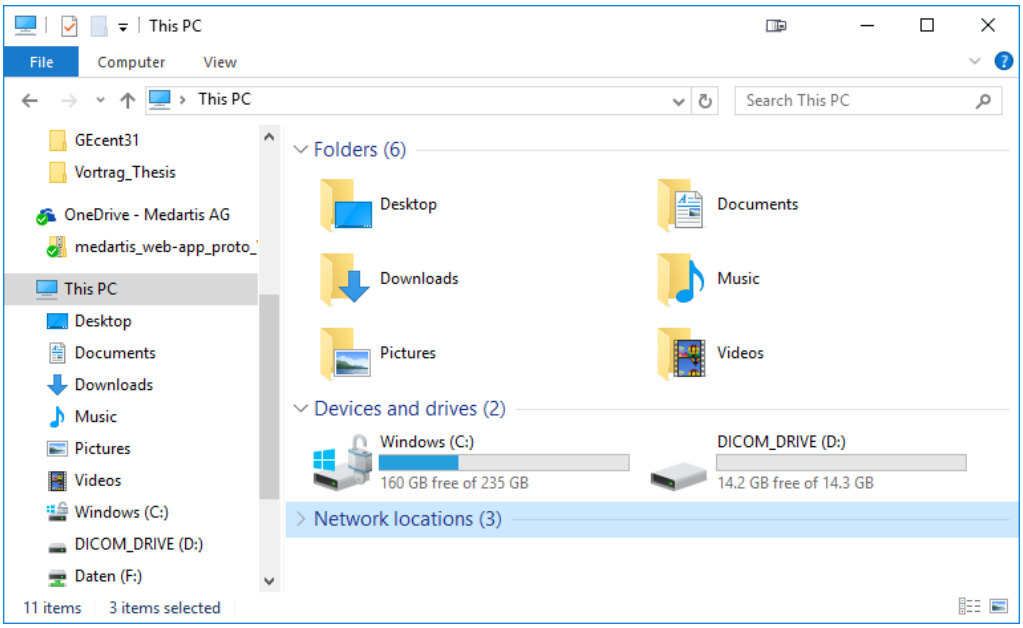
	FIGYELEM
	Ha sürgős segítségre, sürgős változtatásokra vagy sürgős kiszállításra van szüksége, azonnal vegye fel a kapcsolatot a Medartis ügyfélszolgálatával.

	FIGYELMEZTETÉS
	A CMX Portal tervező szerepkörben történő használata esetén rendszeres időközönként töltse be újra az esetlistát a böngésző frissítés gombjának segítségével, hogy értesüljön az eset esetleges módosításairól.

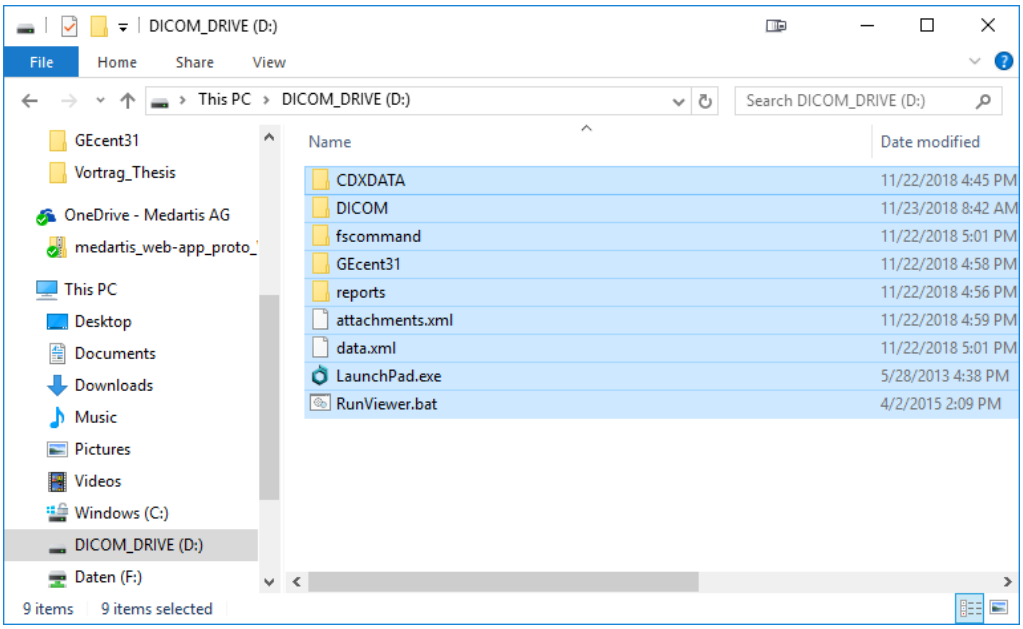
	FIGYELMEZTETÉS
	A CMX Portal tervező szerepkörben történő használata esetén mindig ellenőrizze, hogy a feltöltött DICOM-adatokban foglalt páciensinformációk megfelelnek-e az esetben megadott páciensinformációkkal (pl. a páciens neve, születési dátuma stb.).

ZIP-fájl létrehozása Windows használata esetén

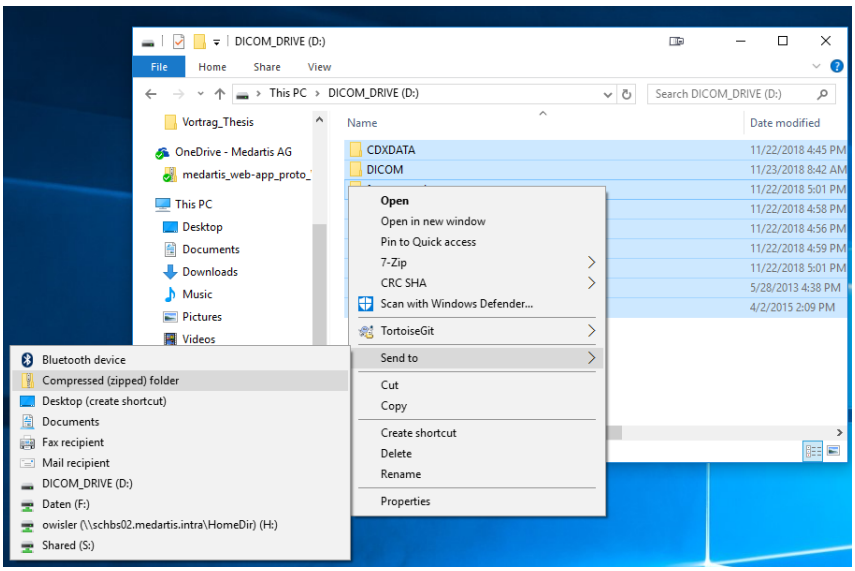
1. Helyezze be a DICOM-adatokat tartalmazó lemezt.
2. Nyissa meg az intézőt, és nyissa meg az „Ez a számítógép” mappát.



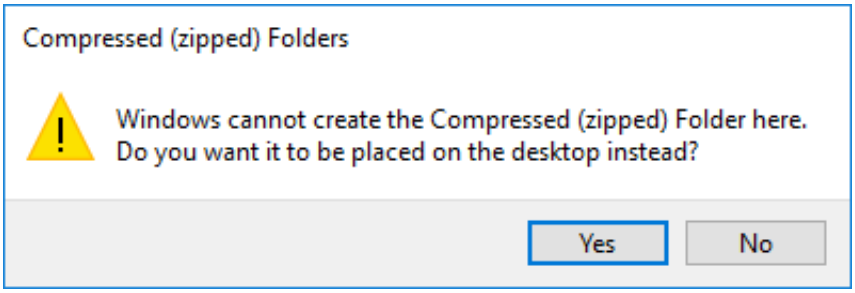
3. Keresse meg a DICOM-meghajtót, és jelölje ki az összes fájlt.



4. Kattintson a jobb egérgombbal a kiválasztott fájlokon, és a megjelenő menüben válassza a „Küldés -> Tömörített mappa (ZIP)”.



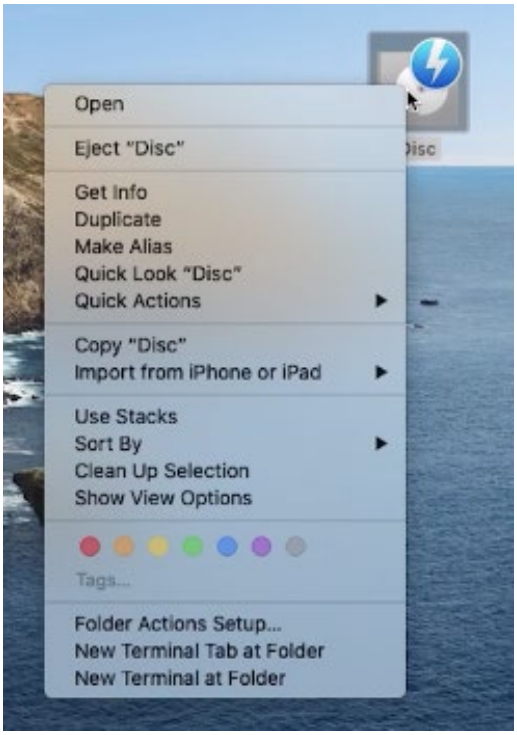
5. Válassza az „Igen” lehetőséget a ZIP-fájl létrehozásához az asztalon.



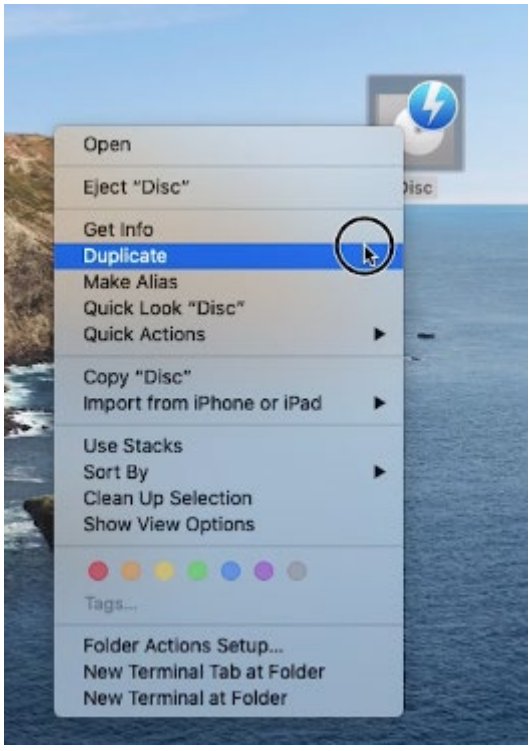
6. Az asztalon megjelenik a létrehozott ZIP-fájl:

ZIP-fájl létrehozása macOS használata esetén

1. Helyezze be a DICOM-adatokat tartalmazó lemezt.
2. Kattintson a jobb egérgombbal a lemezmeghajtóra (vagy érintse meg két ujjal az érintőpadon).

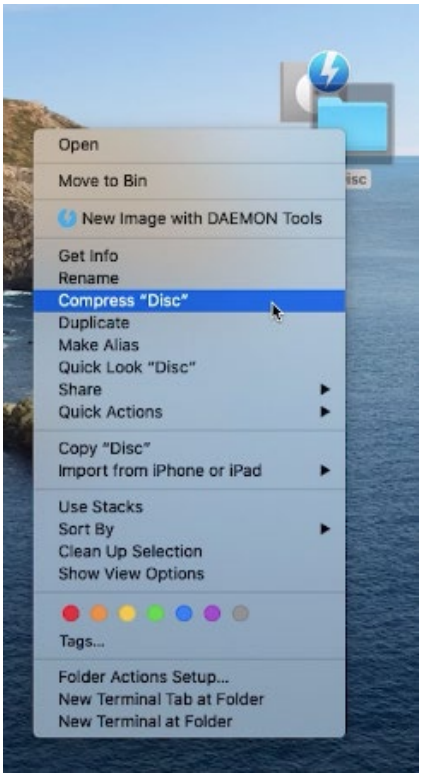


3. Másolja le a lemezt az asztali meghajtóra a „Másolás” lehetőségre kattintva.

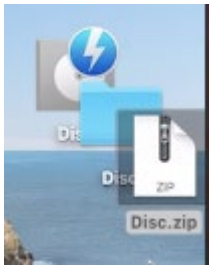


4. Megjelenik egy új mappa, ami a teljes lemez másolatát tartalmazza.

5. Kattintson a jobb oldali egérgombbal az új mappára, és kattintson a Tömörítés lehetőségre.



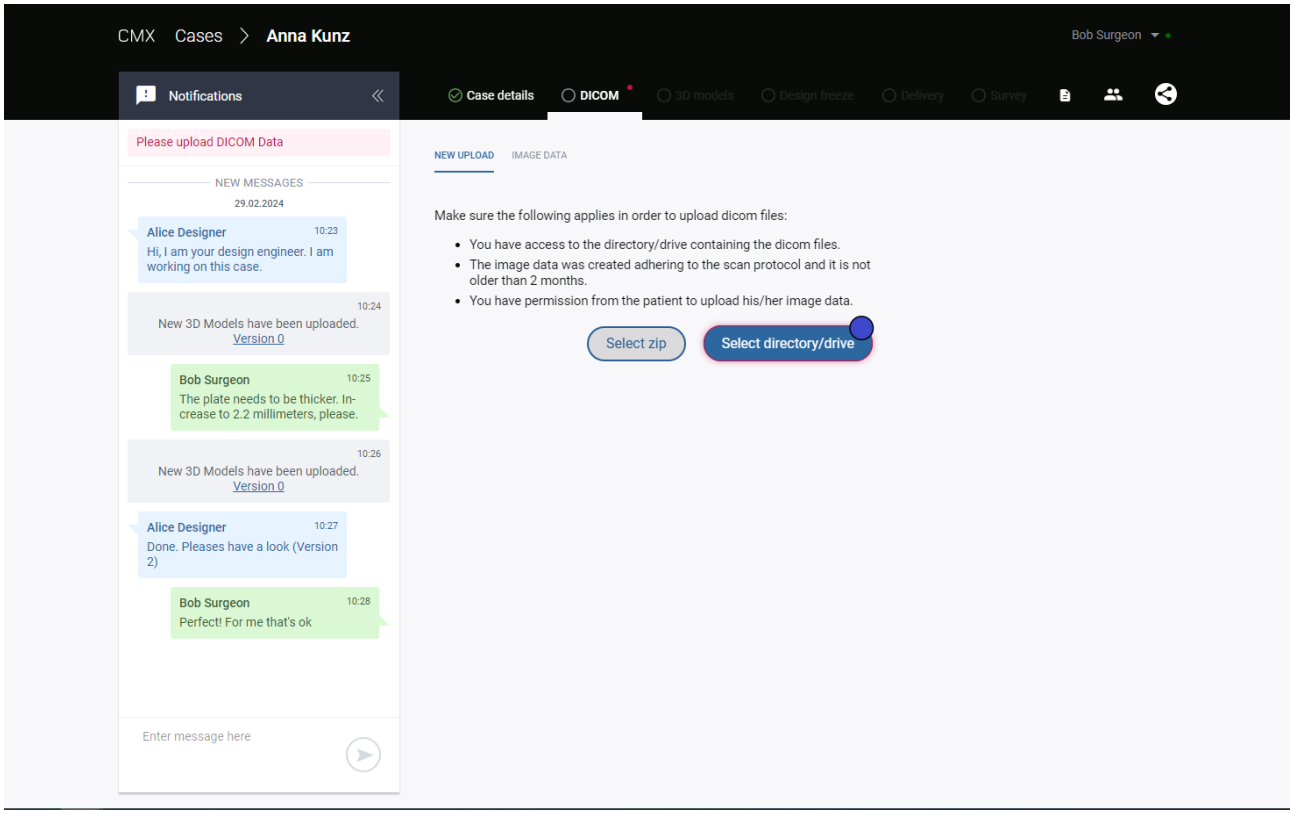
6. A létrehozott ZIP-fájl legfelül jelenik meg.



	FIGYELMEZTETÉS
	A CMX Portalról letöltött ZIP-fájlok kicsomagolásához használjon egy olyan szoftvert, ami ellenőrzi a ZIP-fájlon belüli ellenőrző összegeket, így biztosítva az adatok integritásának ellenőrzését végponttól végpontig. A helytelen vagy rossz minőségű anatómiai adatok befolyásolhatják az eszköz tervezését.

Megjegyzés: Páciensek képalkotó vizsgálataira (képalkotási protokollok) vonatkozó iránymutatások.

6.1.2 DICOM-fájl feltöltése közvetlen módon



Lépések:

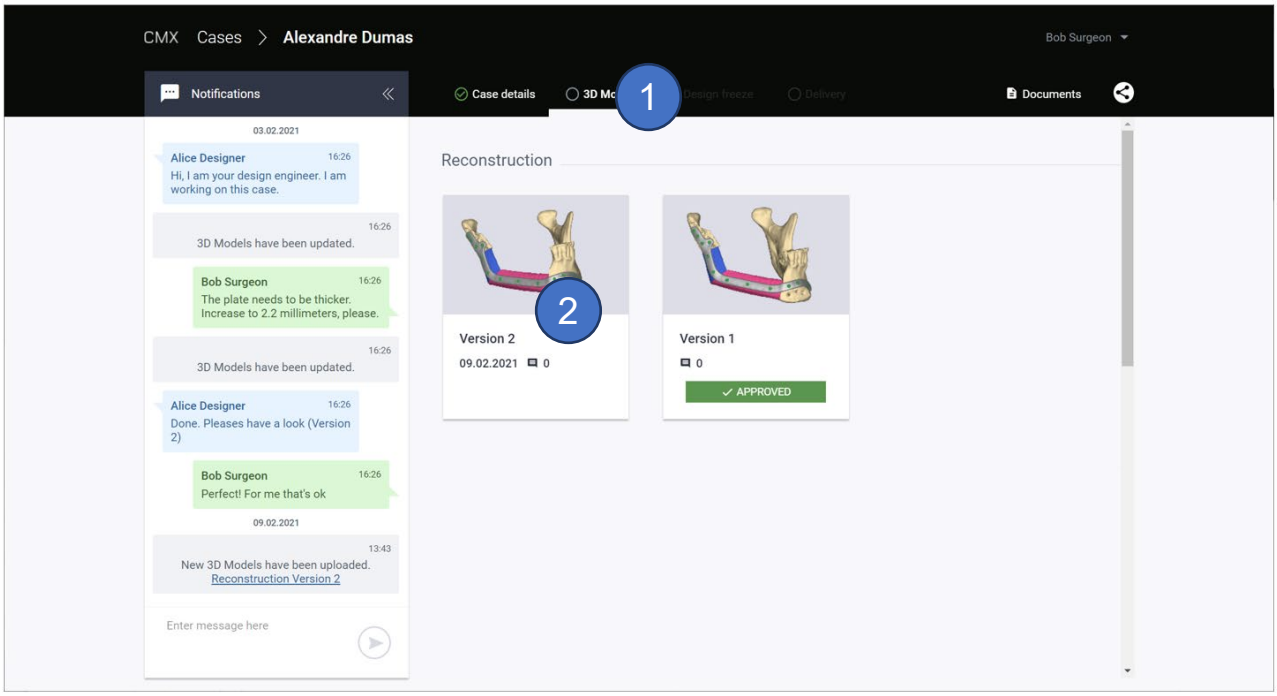
1. Nyisson meg egy esetet, majd lépjen a DICOM lapra.
2. Kattintson a „Select directory/drive” (Mappa/meghajtó fájl kiválasztása) lehetőségre (a fenti képen kék ponttal jelölve).
3. Válassza ki a DICOM-képadatokat tartalmazó mappát vagy meghajtót. Csak a mappákat és meghajtókat láthatja. Maguk a fájlok nem láthatók.
4. Hagyja jóvá a böngészőben felugró párbeszédablakot. A képek ekkor még nincsenek feltöltve a szerverre. Csak helyileg töltődnek be, hogy megjeleníthetők legyenek.
5. Válassza ki az összes feltölteni kívánt DICOM-sorozatot a hozzájuk tartozó jelölőnégyzetek bejelölésével.
6. Kattintson az „Upload selected series” (Kiválasztott sorozatok feltöltése) lehetőségre.

	FIGYELMEZTETÉS
	Ne használja a DICOM megtekintőt diagnosztikai célokra. Kizárólag arra használja, hogy megkeresse a megfelelő adatokat a feltöltéshez.

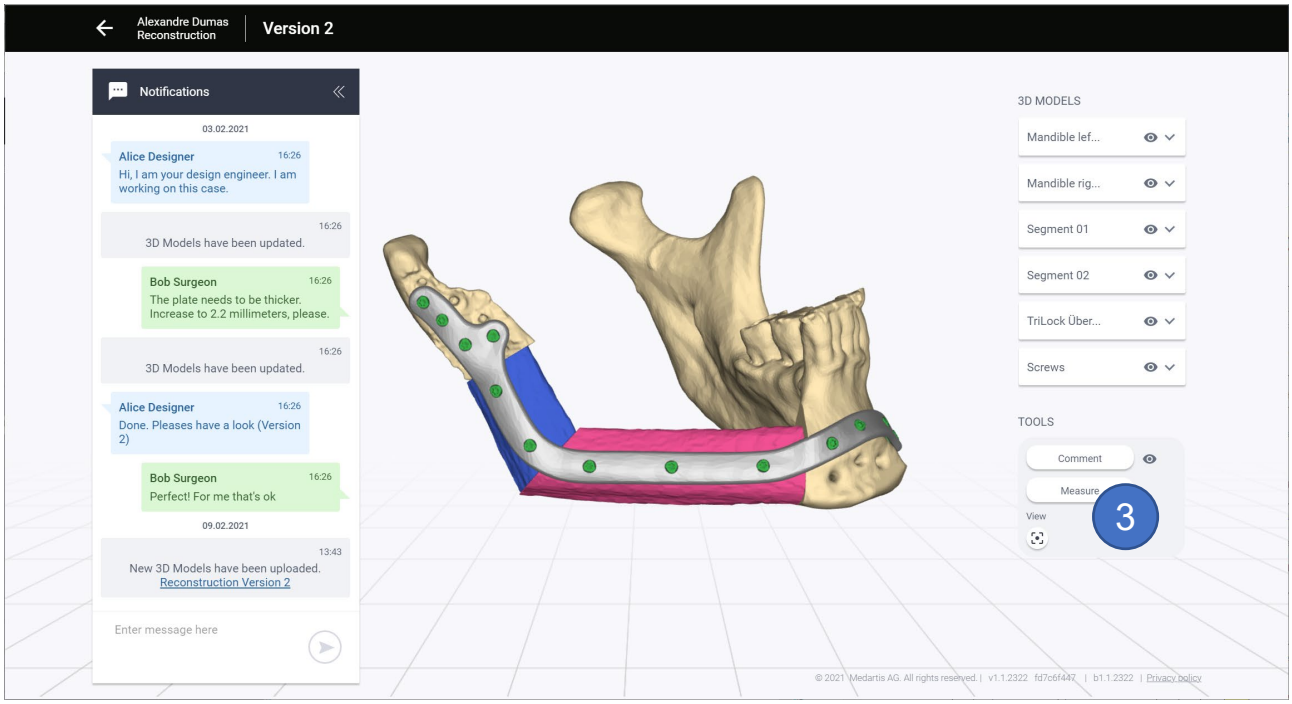
6.2 Távolságok mérése 3D nézetben

A 3D nézetben rendelkezésre áll egy mérőeszköz, amely segítségével megmérhető a 3D modellfelszíneken kiválasztott pontok közötti távolság. A mérés mértékegysége a milliméter, és a mérések a tizedesvessző utáni első számjegyig jelennek meg. A mérés kizárólag a 3D modell adatain alapul, és a valós struktúrákhoz viszonyított pontosságát a felhasznált adatforrás és a szegmentálás korlátozza. Egy analitikai kutatás alapján megállapítottuk, hogy a mérés maximális eltérése ±3,1 mm, feltéve, hogy a nyers adatok megfelelnek az általunk megadott képalkotási protokollnak.

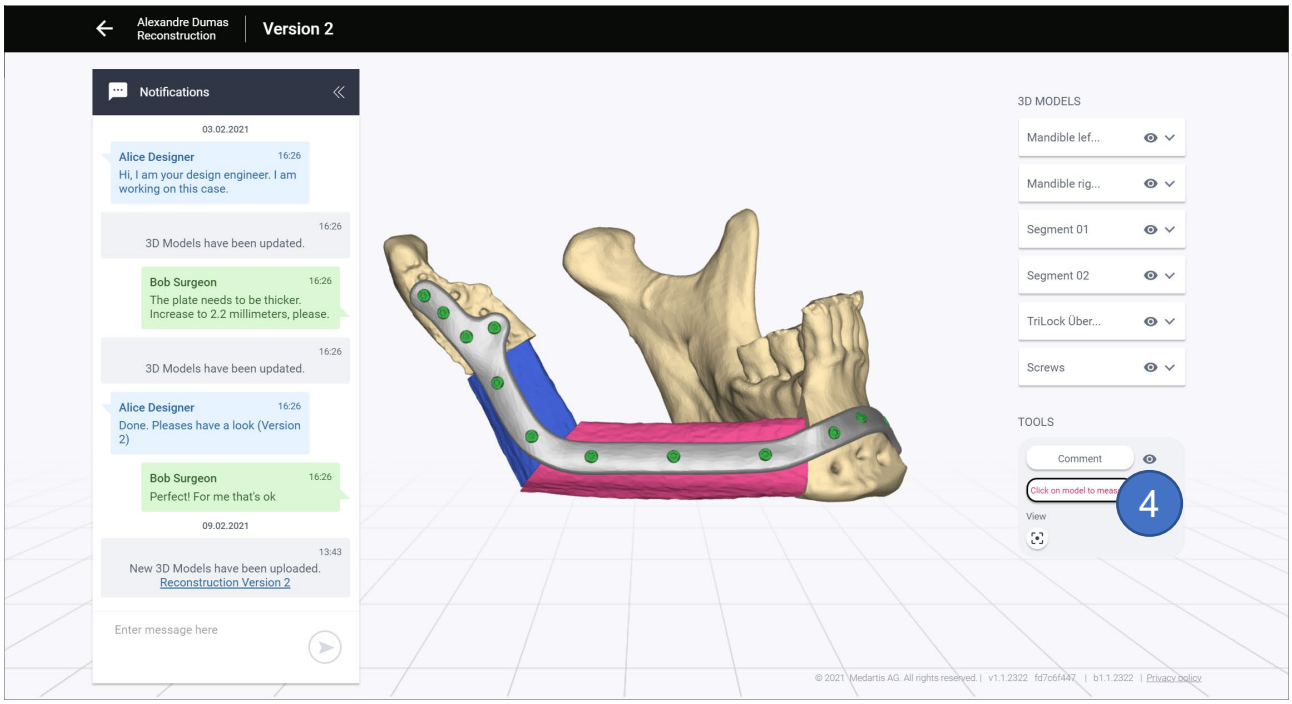
A 3D nézet akkor nyílik meg, ha megnyitja a 3D modellek lapot (1), és azon bármelyik verzióra kattint (2):



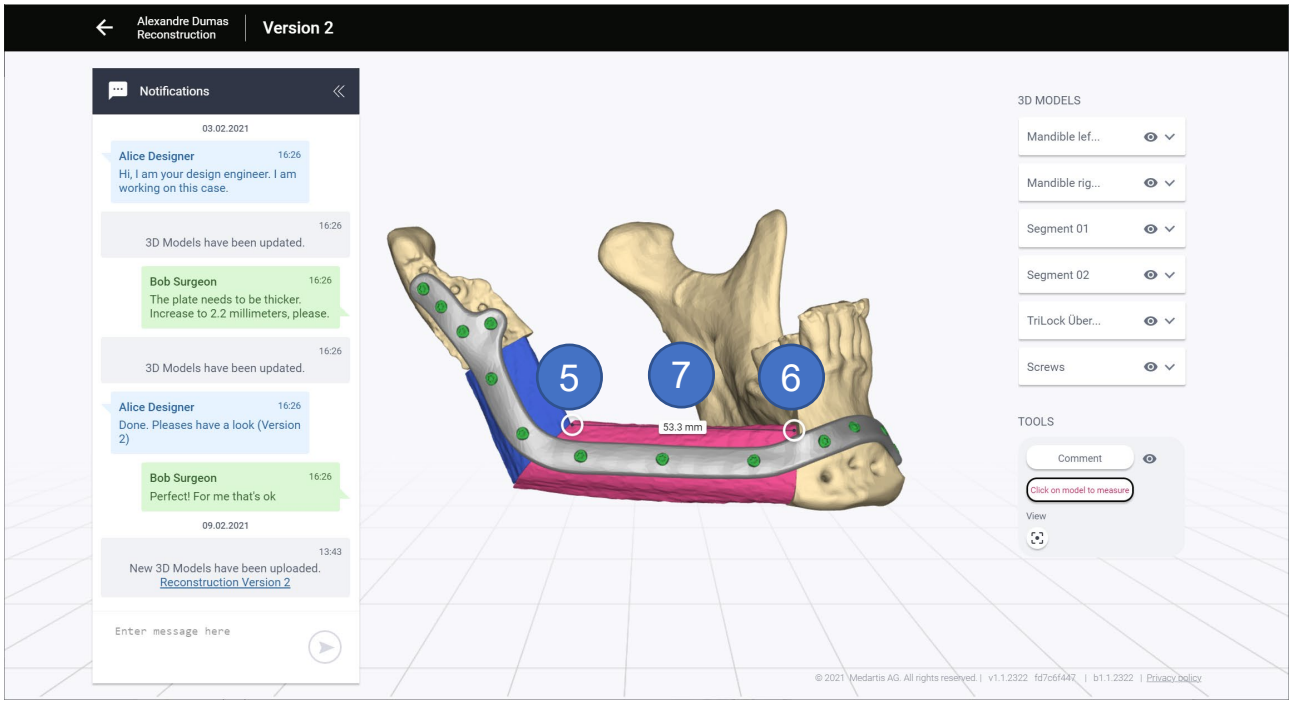
A 3D nézetben a képernyő jobb oldalán található egy TOOLS (ESZKÖZÖK) rész, ahol a „Measure” (Mérés) gomb látható (3):



A „Measure” (Mérés) gombra kattintva aktiválja a mérőeszközt (4):



A 3D modellen való első kattintás határozza meg a mérés kezdőpontját (5). A 3D modellen való második kattintással a mérés végpontját határozza meg (6). Ez után a kezdőpontot és a végpontot fehér körök jelölik, közepükön fekete pöttyel. A mérési pontok közötti közvetlen kapcsolatot egy fekete vonal jelzi. A vonal közepén lévő címkén megjelenik a mért távolság értéke milliméterben (7):



	FIGYELMEZTETÉS
	A mérések a kezdőpontot és a végpontot összekötő vonal hosszának felelnek meg. A szoftver nem veszi figyelembe a mérés végpontjai közötti felületeket vagy akadályokat. A mérés helytelen értelmezése befolyásolhatja a döntési folyamatokat a személyre szabott eszközök tervezése során.

	FIGYELMEZTETÉS
	A szoftver tervező szerepkörben történő használata esetén a feltöltés előtt mindig ellenőrizze, hogy a 3D modellek megfelelően tükrözik a valós struktúrákat (skála, felbontás).

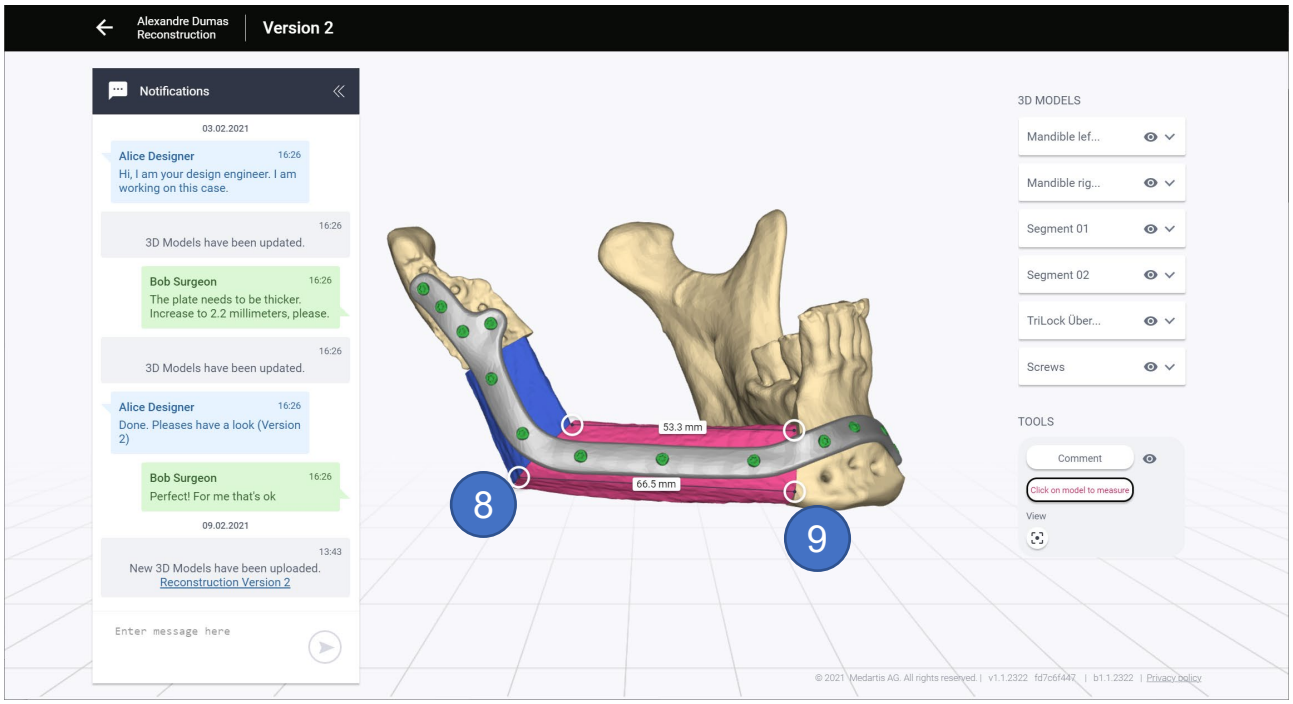
	FIGYELMEZTETÉS
	A mérés kizárólag a 3D modell adatain alapul, és a valós struktúrákhoz viszonyított pontosságát a felhasznált adatforrás és a szegmentálás korlátozza. Analitikai kutatás alapján megállapítottuk, hogy a mérés maximális eltérése ±3,1 mm, feltéve, hogy a nyers adatok megfelelnek az általunk megadott képalkotási protokollnak.

	FIGYELEM
	A mérések átmeneti adatok, és a szoftver nem tárolja azokat tartósan. Amikor a felhasználó kikapcsolja a mérőeszközt, vagy amikor bezárja vagy újra betölti a 3D nézetet, a mérési adatok törlődnek.

	FIGYELEM
	A mérések csak az aktuális felhasználó számára láthatók, és nem oszthatók meg más felhasználókkal a CMX Portalon.

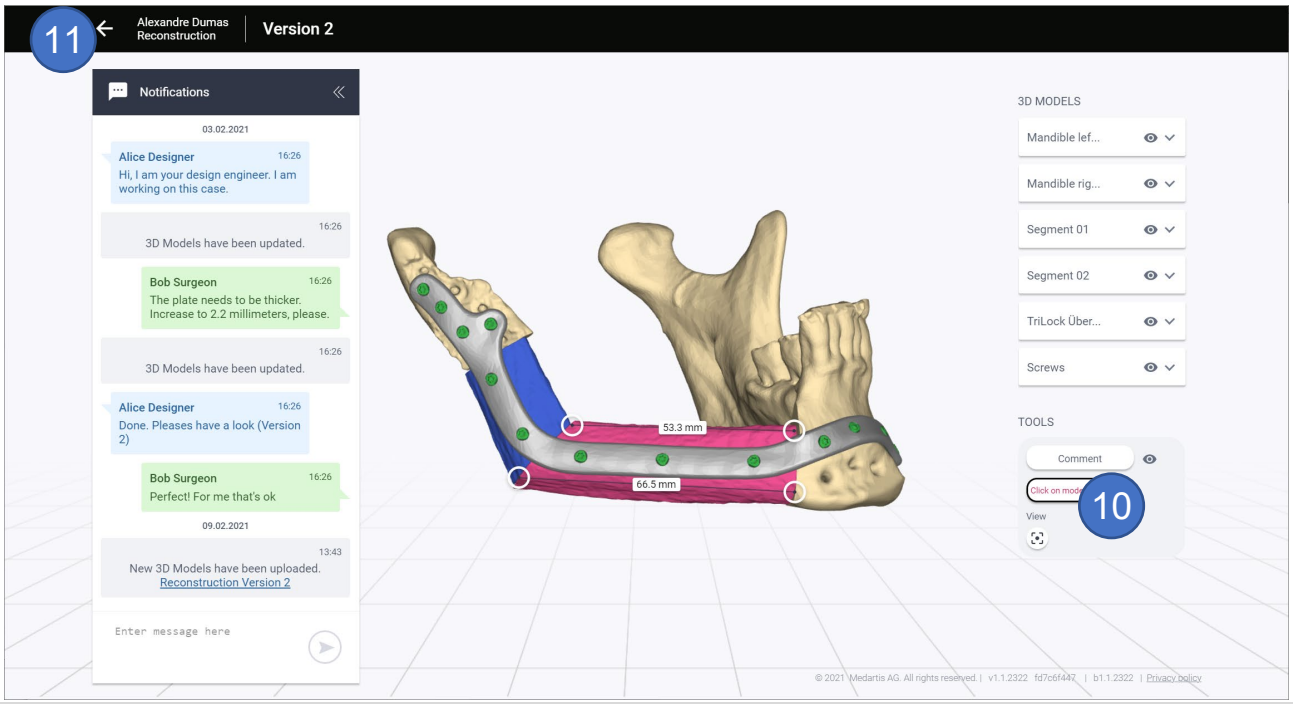
6.2.1 Többszöri mérés

Az első mérés elhelyezését követően (lásd 6.2. fejezet) a mérőeszköz továbbra is aktív. További mérések végzéséhez kattintson ismét a következő mérés kezdőpontjának meghatározásához (8), majd ismét a következő végpont meghatározásához (9):



6.2.2 A mérőeszköz kikapcsolása

A mérőeszköz kikapcsolásához kattintson ismét a mérés gombra (a kiemelt gomb, az utasításokat tartalmazó piros szöveggel) (10). Másik megoldásképp lépjen ki a 3D nézetből a „←” gomb segítségével (11). Kérjük, vegye figyelembe, hogy a mérések azonnal törlődnek, amint kilép a mérőeszközből vagy a 3D nézetből.



7 Hibaelhárítás és hibaüzenetek

Rendellenes működés esetén azonnal hagyja abba a CMX Portal használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Medartis ügyfélszolgálatával.

Ha a probléma ezen fejezet alapján nem található meg vagy nem szüntethető meg, vagy ha a hibás működés továbbra is fennáll, ne használja tovább a CMX Portalt, és vegye fel a kapcsolatot a Medartis ügyfélszolgálatával.

	FIGYELMEZTETÉS
	Rendellenes működés esetén azonnal hagyja abba a CMX Portal használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Medartis ügyfélszolgálatával.

7.1 Hibaüzenetek

Hibaüzenet	Leírás
Server is not reachable. (A szerver nem elérhető). Please check your network settings. (Kérjük, ellenőrizze hálózati beállításait.)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a háttérkiszolgálóval való kommunikáció megszakadt. Ha az üzenet többször is megjelenik egy adott folyamatos időtartam során, előfordulhat, hogy a kliens vagy a szerver offline állapotban van.
Error Page: (Hibaoldal:) “CMX Portal is currently under maintenance” (A CMX Portal jelenleg karbantartás alatt áll)	Ez a hibaüzenet azt jelzi, hogy a szerver jelenleg offline állapotban van karbantartás miatt. Sürgős esetekben vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a megjelenített elérhetőségeken keresztül.
Please enter a valid date (Kérjük, adjon meg egy érvényes dátumot)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a megadott dátumformátum helytelen. Ebben az esetben kérjük, szigorúan a kért dátumformátumot használja.
Please specify a custom-made device type. (Kérjük, adjon meg egy egyedi rendelésre készült eszköztípust.) If you choose 'Other', specify in the text field. (Ha az „Other” (Egyéb) lehetőséget választja, a szövegmezőben adja meg.)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy még nem választotta ki az eszköz típusát.
Please enter at least … letter(s) (Kérjük, legalább ... betűt írjon be)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a bemeneti mezőbe beírt szöveg túl rövid és nem elfogadható.
Please enter at least … character(s) (Kérjük, legalább ... karaktert írjon be)	Ebbe a mezőbe legalább a megadott számú karaktert kell beírni.
Please enter less than … letters (Kérjük, kevesebb mint ... betűt írjon be)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a bemeneti mezőbe beírt szöveg túl hosszú és nem elfogadható.
Please enter less than … characters (Kérjük, kevesebb mint ... karaktert írjon be)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a bemeneti mezőbe beírt szöveg túl hosszú és nem elfogadható.
Numbers and special characters are not allowed (Számok és különleges karakterek nem megengedettek)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a beviteli mezőben kizárólag az ABC betűi fogadhatók el, és a számokat/különleges karaktereket el kell távolítani, hogy a bevitt adatok érvényesek legyenek.

Hibaüzenet	Leírás
Ooops, the page you were looking for does not exist. (Hoppá, az Ön által keresett oldal nem létezik.)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a kért URL nem érvényes.
Your file is too big for the upload (over 50 MB) (A fájl mérete túl nagy a feltöltéshez (50 MB feletti).)	Ez azt jelzi, hogy a feltöltésre kijelölt fájl mérete túl nagy, így a feltöltési folyamat nem végezhető el. Válasszon egy kisebb méretű fájlt.
Could not upload file! (A fájl feltöltése sikertelen volt!) File has no PDF format. (A fájl nem PDF-formátumú.)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a feltöltendő fájl feltöltése sikertelen volt, mivel az nem egy érvényes PDF-fájl.
Your session has timed out. (A munkamenet időtúllépés miatt lejárt.) Please login again. (Kérjük, jelentkezzen be újra.)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a hitelesítéshez felhasznált munkamenet lejárt, és a felhasználónak az érvényes munkamenethez ismét be kell jelentkeznie.
Case could not be created. (Az eset létrehozása sikertelen volt.) Please check your internet connection. (Kérjük, ellenőrizze internetkapcsolatát.)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a háttérkiszolgálóval való kommunikáció megszakadt. Ha az üzenet többször is megjelenik egy adott folyamatos időtartam során, előfordulhat, hogy a kliens vagy a szerver offline állapotban van.
There was a network error. (Hálózati hiba lépett fel.) Could not upload data. (Az adatok feltöltése sikertelen volt.)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy a feltöltési folyamat megszakadt. Ennek lehet az oka az internetkapcsolat megszakadása (pl. tűzfal miatt), vagy ha a szerver vagy kliens esetleg offline állapotban van.
Could not upload data. (Az adatok feltöltése sikertelen volt.) Possible causes: (Lehetséges okok:) File too large, wrong ending, others ... (Túlságosan nagy fájl, nem megfelelő végződés, egyéb probléma...)	A fáj feltöltése a megadott ok miatt sikertelen volt.
Browser error page: (Böngésző hibaoldal:) Connection timed out (Időtúllépés a kapcsolatban) HTTP 502 Bad Gateway (HTTP 502 Hibás átjáró)	Ez az üzenet azt jelzi, hogy Ön offline állapotban van, vagy hogy probléma adódott a CMX Portal szerverének elérésével, vagy hogy a szerver esetleg offline állapotban van.

7.2 Ismert problémák

Probléma	Kiváltó ok	Megoldás
A csendes tokenmegújítás nem működik Safari 13 és ITP 2.0 esetén. Emiatt a felhasználói munkamenet az eredeti token lejárása előtt befejeződik. (5 perc)	A Safari az ITP 2.0 intelligens követésmegelőzési szolgáltatást használja, ami elveti a harmadik féltől származó sütiket. Ezek a Microsoft B2C rendszertől származó sütik szükségesek a felhasználói munkamenet meghosszabbításához.	A Safari böngészőprogramban alapértelmezetten engedélyezve van az ITP beállítás. Ezt a beállítást a következőképp tilthatja le: lépjen be a **Beállítások** - > **Adatvédelem** menüpontba, és szüntesse meg a **Webhelyeken keresztüli**

		nyomonkövetés megelőzése opció kijelölését.

8 Jogi és hatósági információk

A felelősségkizárással és garanciával kapcsolatos nyilatkozatokért olvassa el a CMX szolgáltatás felhasználási feltételeit.

A CMX Portalon elérhető mérési funkció klinikai funkciónak tekinthető, és az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségi értékeli eljárásnak vetették alá. A szoftver egyéb funkcióira az előbb említett rendelet hatálya nem terjed ki.

9 Szimbólumok és általános utasítások

A fizikai és anyagi károk megelőzése érdekében jelen dokumentációban a biztonságossággal kapcsolatos utasításokat 3 veszélyességi szintre osztjuk fel.

	FIGYELEM
	Olyan veszélyes helyzet, amely anyagi kárt okozhat vagy mérsékelten súlyos sérüléshez vezethet.

	FIGYELMEZTETÉS
	Olyan veszélyes helyzet, amely súlyos/halálos sérülést okozhat.

	VESZÉLY
	Olyan veszélyes helyzet, amely azonnali súlyos/halálos sérülést okozhat.

	Olvassa el a használati útmutatót
MD	Orvostechnikai eszköz
LOT	A tételszámban a szoftver verziója a következőképp jelenik meg: *főverzió.alverzió* (pl. *1.1*)
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó

	Gyártás dátuma
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
CE 0197	Csak az EC I-es kockázati osztályú eszközökre vonatkozik steril körülmények között, I-es osztályú eszközökre mérőfunkcióval, I-es újrahasználható sebészi eszközökre, IIa és IIb osztályú eszközökre.

10 A gyártó elérhetőségei

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Svájc
Telefon: +41 61 633 34 34
feedback@medartis.com

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Németország

Illetékes az Egyesült Királyságban
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
Egyesült Királyság

CE 0197

Nyilatkozat: A szoftver „CMX Portal” orvostechnikai eszközként való megfelelősége alapján nem vonhatók le következtetések a magasabb szintű gyártási folyamat során a későbbiekben létrehozott személyre szabott eszközök megfelelőségére vonatkozóan.