

CMX Portal

Gebruikershandleiding

Inhoud

1	Inleiding	3
1.1	Klinisch voordeel	3
1.2	Beoogd doel	3
1.3	Indicaties	3
1.4	Contra-indicaties	3
1.5	Beoogde gebruiker	4
1.6	Patiëntendoelgroep	4
2	Versie	4
2.1	Levensduur	4
3	Voorzorgsmaatregelen	4
3.1	Conform gebruik	4
3.2	Veiligheidsinstructies	5
3.3	Storing	6
4	Vereisten	6
4.1	Hardwarevereisten	6
4.1.1	PC	6
4.1.2	Mobiel	6
4.2	Softwarevereisten	6
4.2.1	Een van de volgende besturingssystemen:	6
4.2.2	Een van de volgende webbrowsers:	6
4.2.3	Ondersteuning van mobiele browsers:	7
4.3	Vereisten voor gegevensinvoer	7
5	Aan de slag	8
5.1	Installatie/registratie	8
5.2	Inloggen	14
5.3	Uitloggen	16
6	Geavanceerde functionaliteit	17
6.1	DICOM-gegevens uploaden	17
6.1.1	Een gezippt gegevensbestand uploaden	17
6.1.2	Een DICOM-bestand rechtstreeks uploaden	22
6.2	Afstanden meten in 3D-weergave	23
6.2.1	Meerdere metingen	26
6.2.2	Het meethulpmiddel deactiveren	26
7	Probleemoplossing en foutmeldingen	27
7.1	Foutmeldingen	27
7.2	Bekende problemen	28

8	Wet- en regelgeving	28
9	Symbolen en algemene instructies	30
10	Contactgegevens fabrikant	31

1 Inleiding

Lees deze gebruikershandleiding en de bijbehorende gebruiksvoorwaarden goed door voordat u de CMX Portal gebruikt. Dit document is de gebruikershandleiding voor de CMX Portal, een softwaretoepassing die door Medartis AG wordt beheerd. Deze gebruikershandleiding is ook beschikbaar op de website van Medartis: ifu.medartis.com.

1.1 Klinisch voordeel

Het klinische voordeel van de CMX Portal is dat het een meetfunctie bevat waarmee de arts aan de hand van gevisualiseerde 3D-modellen de preoperatieve en verwachte postoperatieve botsituatie kan beoordelen.

1.2 Beoogd doel

De CMX Portal is bestemd voor professioneel gebruik en biedt visualisatie van 3D-modellen om patiëntspecifieke procedures en ontwerpen voor gepersonaliseerde hulpmiddelen vast te stellen.

1.3 Indicaties

Casusbeschrijving Portal	Indicatie
CMX Orthognathics	Orthognathie
CMX Mandible	Mandibula
CMX Midface	Middengezicht
CMX Wrist	Pols
CMX Forearm	Onderarm
CMX Hand	Hand
CMX Dist. Humerus	Elleboog
CMX Olecranon	Elleboog
CMX Radial Head/Coronoid	Elleboog
CMX Prox. Humerus	Schouder
CMX Clavicle	Schouder
CMX Ankle	Enkel
CMX Foot	Voet

1.4 Contra-indicaties

Geen

1.5 Beoogde gebruiker

De CMX Portal is bestemd voor ervaren medische professionals. Als fabrikant adviseert Medartis de gebruiker om vóór het eerste gebruik alle beschikbare documenten door te lezen en contact op te nemen met andere gebruikers die al praktijkervaring met dit type behandeling hebben.

1.6 Patiëntendoelgroep

Er is geen beoogde patiëntenpopulatie vastgesteld. Er zijn geen van toepassing zijnde beperkingen of contra-indicaties vastgesteld. Raadpleeg de operatietechniek van het gebruikte systeem voor specifieke patiëntendoelgroepen voor het desbetreffende systeem. De actuele operatietechnieken zijn te vinden op het internet via ifu.medartis.com. De verantwoordelijkheid voor de juiste selectie van patiënten ligt bij de chirurg, op basis van de specifieke indicaties en contra-indicaties van elk systeem en patiëntgerelateerde factoren (bv. activiteit, beroep, geestelijke gezondheid, leeftijd, botkwaliteit).

2 Versie

Deze gebruikershandleiding is van toepassing op versie 2.7 van de CMX Portal.

2.1 Levensduur

De levensduur van de in deze gebruikershandleiding beschreven softwareversie eindigt zodra een grote of kleine softwareversie-update wordt geïmplementeerd.

3 Voorzorgsmaatregelen

3.1 Conform gebruik






Het toegestane gebruik van deze softwaretoepassing is afhankelijk van de rol die aan een gebruikersaccount is toegewezen. Elk oneigenlijk gebruik is verboden.

Gebuijkersrol	Is voorbehouden aan
Arts	Een persoon die volgens de nationale wetgeving op grond van de professionele kwalificaties van die persoon gemachtigd is om een recept voor te schrijven of een medisch product te gebruiken of toe te passen.
Ontwerper	Medartis-medewerker die is gekwalificeerd om in samenwerking met artsen gepersonaliseerde hulpmiddelen te ontwerpen.
Klantenservice	Klantenservicemedewerkers van Medartis of diens distributeurs. Deze rol beperkt zich tot het aanmaken van casussen en het uploaden van DICOM-patiëntbeelden voor de klanten. Toegang tot persoonlijke gegevens is beperkt.
Vertegenwoordiger	Vertegenwoordigers van Medartis of diens distributeurs. Kunnen casussen aanmaken en DICOM-beelden uploaden voor hun klanten. Hebben toegang tot gedetailleerde informatie over de aan hen toegewezen casussen om de klant optimaal te kunnen ondersteunen.
Gast	Gasten zijn gebruikers die door een arts zijn uitgenodigd en tijdelijk toegang hebben tot geanonimiseerde casusgegevens. Doorgaans zijn gasten zorgprofessionals aan wie wordt gevraagd feedback te geven op basis van geanonimiseerde weergaven van een casus.

De gebruiker mag alleen niet-defecte producten gebruiken en dient patiënten, derden, andere gebruikers, assistenten en zichzelf tegen alle gevaren te beschermen.

Alleen softwaretechnici van Medartis zijn gemachtigd om softwareproducten van Medartis te wijzigen of te repareren.

De software kan geen medische hulpmiddelen van andere fabrikanten verwerken.

	<p style="text-align: center;">WAARSCHUWING</p> <p>Bij gebruik van de software als ontwerper: houd er rekening mee dat het platform als gevolg van technische problemen enkele dagen offline kan zijn. Het kan ook voorkomen dat artsen gedurende langere tijd geen toegang tot de toepassing hebben als gevolg van problemen met de internetverbinding, software of hardware. Daarom moeten ontwerpers altijd de beschikking hebben over een set alternatieve tools voor het geval de CMX Portal niet kan worden gebruikt.</p>
	<p style="text-align: center;">WAARSCHUWING</p> <p>Geleverde fysieke producten (geleiders, implantaten, botmodellen, positioneringshulpen) kunnen afwijken van hun digitaal geplande tegenhangers.</p>
	<p style="text-align: center;">LET OP</p> <p>Controleer zorgvuldig het adres van de ontvanger wanneer u de functie voor het delen van casussen gebruikt, om te voorkomen dat u geanonimiseerde gezondheidsgegevens deelt met onbedoelde personen.</p>
	<p style="text-align: center;">WAARSCHUWING</p> <p>Als u twijfelt of de anatomische oriëntatie juist is gedefinieerd, gebruikt u de functie voor het wissen van de oriëntatie om de anatomische-oriëntatieknoppen te verwijderen en de huidige oriëntatie-informatie weg te gooien.</p>
	<p style="text-align: center;">WAARSCHUWING</p> <p>Als ontwerper kunt u in de CMX Portal screenshots maken van 3D-beelden (voor de documenten "Ontwerpgoedkeuring" en "Casusplanning en instructies"). Dit mag alleen op een ondersteunde vaste PC en nooit op een mobiel apparaat.</p>

3.2 Veiligheidsinstructies

Voor gebruik van de CMX Portal is een werkend en veilig computersysteem met internettoegang vereist. De veiligheid en gebruiksklaarheid van uw computersysteem en/of netwerk zijn de verantwoordelijk van de gebruiker.

De gebruiker moet elk bestand uit de CMX Portal met de nodige voorzorgsmaatregelen behandelen.

3.3 Storing

Merkt u een storing van het systeem op, gebruik het dan niet meer en neem onmiddellijk contact op met cmx.support@medartis.com.

Elke klacht of bijwerking die zich in verband met de software voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en de desbetreffende nationale bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

	WAARSCHUWING
	In geval van een abnormale werking stopt u onmiddellijk met het gebruik van de CMX Portal en neemt u contact op met de ondersteuningsafdeling van Medartis.

4 Vereisten

4.1 Hardwarevereisten

4.1.1 PC

- 4 GB RAM
- Grafische kaart met 3D-versnelling
- Internetverbinding

4.1.2 Mobiel

- Schermgrootte: 5,5 inches
- Resolutie: Full HD (1080 x 1920 pixels)
- Vernieuwingsfrequentie: 60 Hz
- RAM: 3 GB


4.2 Softwarevereisten

4.2.1 Een van de volgende besturingssystemen:

- Microsoft Windows 10 of later
- macOS 10.15 of later


4.2.2 Een van de volgende webbrowsers:

- Google Chrome 112 of later
- Mozilla Firefox 111 of later
- Apple Safari 15.6.1 of later
- Microsoft Edge 111 of later

	WAARSCHUWING
	Gebruik de toepassing alleen met ondersteunde browsers en besturingssystemen om te waarborgen dat de CMX Portal correct en veilig werkt. Een verkeerde visualisatie kan leiden tot gepersonaliseerde hulpmiddelen die niet overeenkomen met de goedgekeurde specificaties.

4.2.3 Ondersteuning van mobiele browsers:

De portal is wel toegankelijk via mobiele browsers, maar de functieset is aanzienlijk beperkt in vergelijking met de PC-versie.

	LET OP
	Volledige compatibiliteit met mobiele browsers is niet gegarandeerd. Als u bij gebruik van de toepassing in een mobiele browser problemen ondervindt, adviseren we over te stappen op een ondersteunde PC-browser om de vereiste taken uit te voeren.

4.3 Vereisten voor gegevensinvoer

3D-modellen (STL)

3D-modellen moeten in STL-indeling worden aangeleverd. We ondersteunen binaire en ASCII-gecodeerde bestanden. Alleen informatie over de oppervlakedriehoeken wordt gelezen. We parseren geen metagegevens uit het STL-bestand. Elk bestand mag slechts één massief object bevatten. Binaire bestanden moeten in little-endian zijn gecodeerd.

Er is een zachte uploadlimiet van 15 MB per bestand ingesteld. Bij het uploaden van grotere bestanden wordt een waarschuwing gegeven, maar uploaden is nog wel mogelijk. De harde uploadlimiet is 50 MB. Bestanden van dit formaat of groter kunnen niet worden geüpload.

Documenten (PDF)

Alleen documenten met een geldige PDF-indeling kunnen worden geüpload. Er is momenteel geen limiet voor de grootte van PDF-documenten.

Afbeeldingen (PNG, JPEG)

Uploads van afbeeldingen in het designfreeze-document kunnen alleen in PNG- en JPEG-indeling worden aangeleverd.

Medische beeldgegevens (DICOM, ZIP)

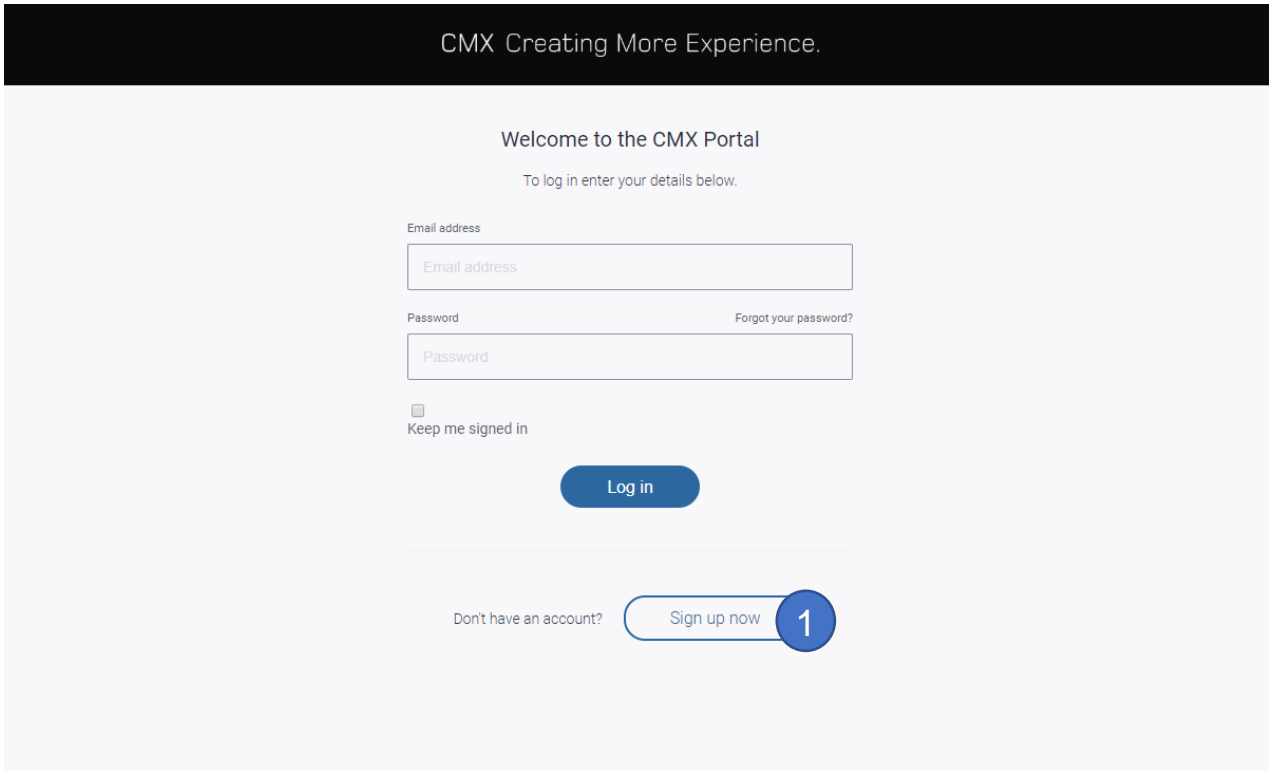
- DICOM
DICOM-bestanden kunt u rechtstreeks uploaden door de directory of het station te selecteren waarin de beeldbestanden zich bevinden. Meer informatie over het uploaden van DICOM-bestanden vindt u in hoofdstuk 6.
- ZIP
DICOM-bestanden en andere medische beeldgegevens kunnen in een ZIP-container verpakt worden aangeleverd. Verdere instructies voor het maken van een dergelijke container en het vullen ervan met gegevens worden beschreven in paragraaf 6.1.
De uploadgrootte van ZIP-containers is beperkt tot 6 GB. Medische beeldgegevens in de ZIP-container moeten voldoen aan het indicatiegebaseerde scanprotocol. Scanprotocollen zijn te vinden op de Medartis-website ifu.medartis.com onder CMX.

5 Aan de slag

5.1 Installatie/registratie

Gebruikersregistratie:

Ga naar cmx.medartis.com, vervolgens:



CMX Creating More Experience.

Welcome to the CMX Portal

To log in enter your details below.

Email address

Email address

Password

Forgot your password?

Password

Keep me signed in

Log in

Don't have an account? Sign up now 1

1. Klik op 'Sign up now' (Nu registreren).

CMX Creating More Experience. medartis®

Welcome to the CMX Portal

To sign up, enter your details below.

Email Address 1

demo.user@test.com

Send verification code 2

New Password

New Password

Confirm New Password

Confirm New Password

First name

First name

Last name

Last name

Department

Department

Hospital

Hospital

Postal Code

Postal Code

City

City

Country/Region

Country/Region

Terms and conditions [Link](#)

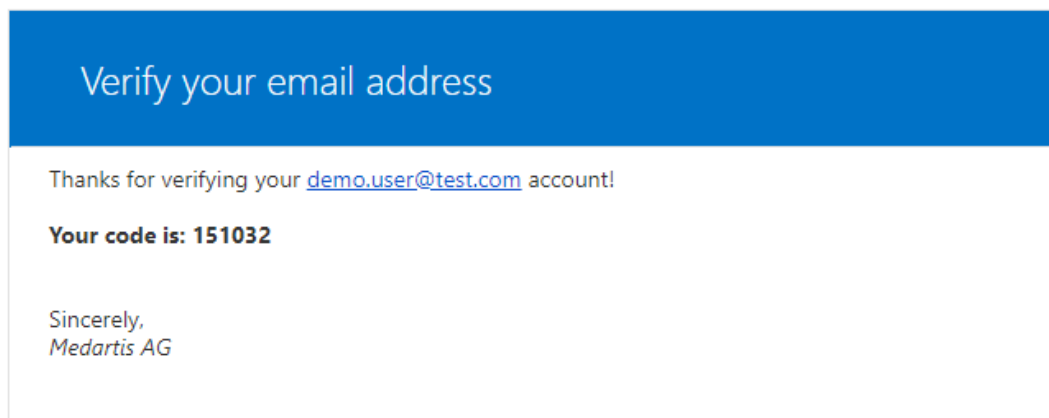
I agree to the terms and conditions

Privacy policy [Link](#)

I agree to the privacy policy

Create Cancel

1. Vul uw geldige e-mailadres in.
2. Klik op de knop 'Send verification code' (Verificatiecode verzenden), waarna u de verificatiecode ontvangt op het opgegeven e-mailadres.



Open uw e-mailprogramma en kopieer/onthoud de ontvangen verificatiecode.

CMX Creating More Experience. medartis®

Welcome to the CMX Portal

To sign up, enter your details below.

Email Address

demo.user@test.com

234323 **1**

Verify code **2**

Send new code

New Password

New Password

Enter new password

Confirm New Password

Confirm New Password

First name

First name

Last name

Last name

Department

Department

Hospital

Hospital

Postal Code

Postal Code

City

City

Country/Region

Country/Region

Terms and conditions [Link](#)

I agree to the terms and conditions

Privacy policy [Link](#)

I agree to the privacy policy

Create Cancel

1. Geef de ontvangen verificatiecode op.
2. Klik op de knop 'Verify code' (Code verifiëren) om uw e-mailadres te valideren.

CMX Creating More Experience.
medartis®

Welcome to the CMX Portal

To sign up, enter your details below.

Email Address

[Change e-mail address](#)

New Password

Confirm New Password 1

First name 2

Last name

Department

Hospital

Postal Code

City

Country/Region

Terms and conditions [\[Link\]](#)


I agree to the terms and conditions 3

Privacy policy [\[Link\]](#)

I agree to the privacy policy

4

1. Geef uw wachtwoord op. Dit moet 8–64 tekens bevatten en 3 van de volgende 4 categorieën: getal, kleine letter, hoofdletter, symbool.
2. Geef uw persoonsgegevens op.
3. Accepteer de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid. U kunt deze in detail lezen door te klikken op '[Link]' boven het selectievakje waarmee u akkoord geeft.
4. Klik op 'Create' (Maken) om u te registreren.

	WAARSCHUWING
	<p>Inloggegevens worden gebruikt om uw identiteit te verifiëren. Gebruik altijd unieke en sterke wachtwoorden. Schrijf uw inloggegevens niet op en deel ze niet met anderen. Neem veiligheidsmaatregelen om uw inloggegevens geheim te houden wanneer u ze in een openbare ruimte invoert. Scherm elk mogelijk zicht op het toetsenbord af terwijl u een wachtwoord typt.</p>

Enter a phone number below that we can send a code via SMS or phone for authentication.

Country Code **1**

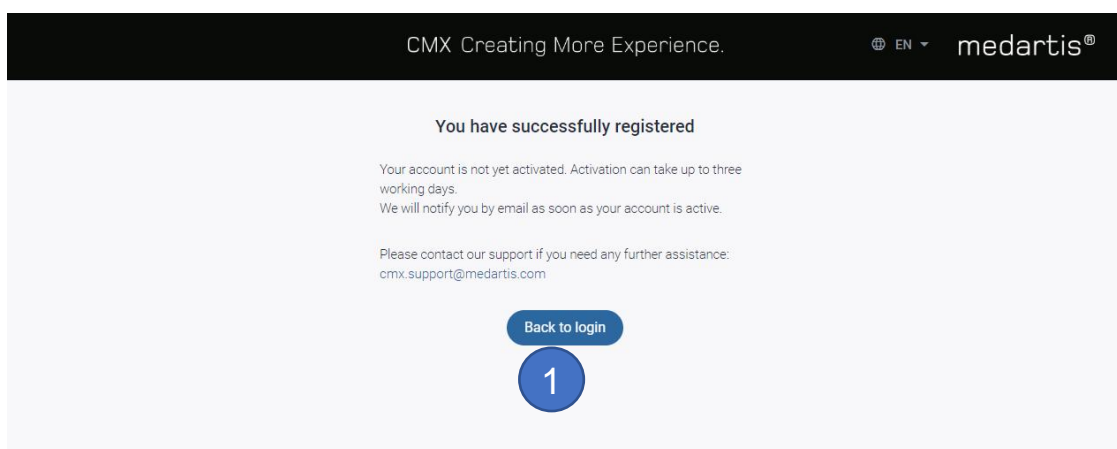
Switzerland (+41)

Phone Number

079 **2**

3 Send Code Call Me Cancel

1. Selecteer uw landcode.
2. Voer uw mobiele telefoonnummer in zonder de landcode.
3. Klik op 'Send Code' (Code verzenden), waarna u op uw telefoon een sms met een verificatiecode ontvangt.
4. (Niet afgebeeld) Voer de ontvangen sms-code in om uw telefoonnummer te valideren.



1. Uw aandeel in de registratie is nu voltooid. Onze ondersteuningsafdeling zal uw gegevens bekijken en vervolgens uw account activeren. U kunt voor nu uitloggen door op de knop 'Back to login' (Terug naar inloggen) te klikken.

5.2 Inloggen

Ga in uw webbrowser naar cmx.medartis.com.

CMX Creating More Experience.

Welcome to the CMX Portal

To log in enter your details below.

Email address

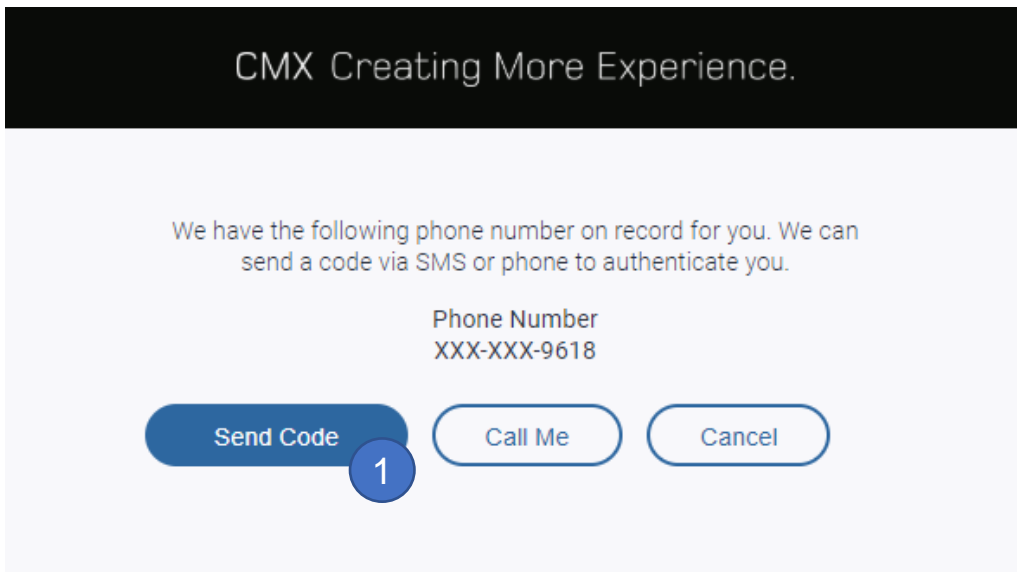
Password [Forgot your password?](#)

Keep me signed in

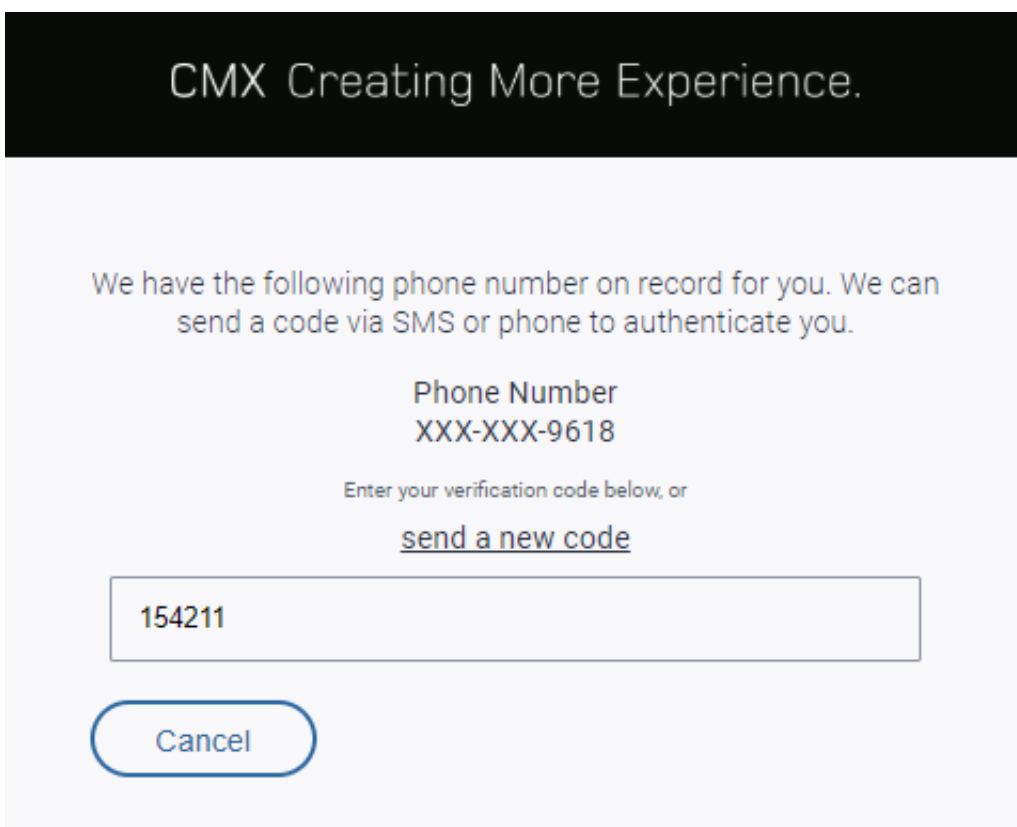
[Log in](#)

[Don't have an account?](#) [Sign up now](#)

Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in.



1. Klik op 'Send Code' (Code verzenden).
2. (Niet afgebeeld) U ontvangt een sms met de verificatiecode.



1. Voer de code in die u via sms hebt ontvangen. U wordt zonder verdere interactie ingelogd.

5.3 Uitloggen

Als u wilt uitloggen, klikt u rechtsboven op uw naam (1) en vervolgens op 'Log out' (Uitloggen) (2).

The screenshot shows the CMX Cases portal interface. At the top right, the user's name 'Bob Surgeon' is displayed with a dropdown arrow, marked with a blue circle '1'. A dropdown menu is open, showing options: 'DE', 'Help / Regulatory Certification', and 'Log out', with 'Log out' marked by a blue circle '2'. Below the menu, a table lists cases with columns: Patient, Case ID, Hints, Intervention date, and Designer. The first row shows 'John Doe', 'C22-0004', a red circle with '7', '15.09.2024', and 'Alice Designer'.

Patient	Case ID	Hints ↓	Intervention date	Designer
John Doe	C22-0004	7	15.09.2024	Alice Designer

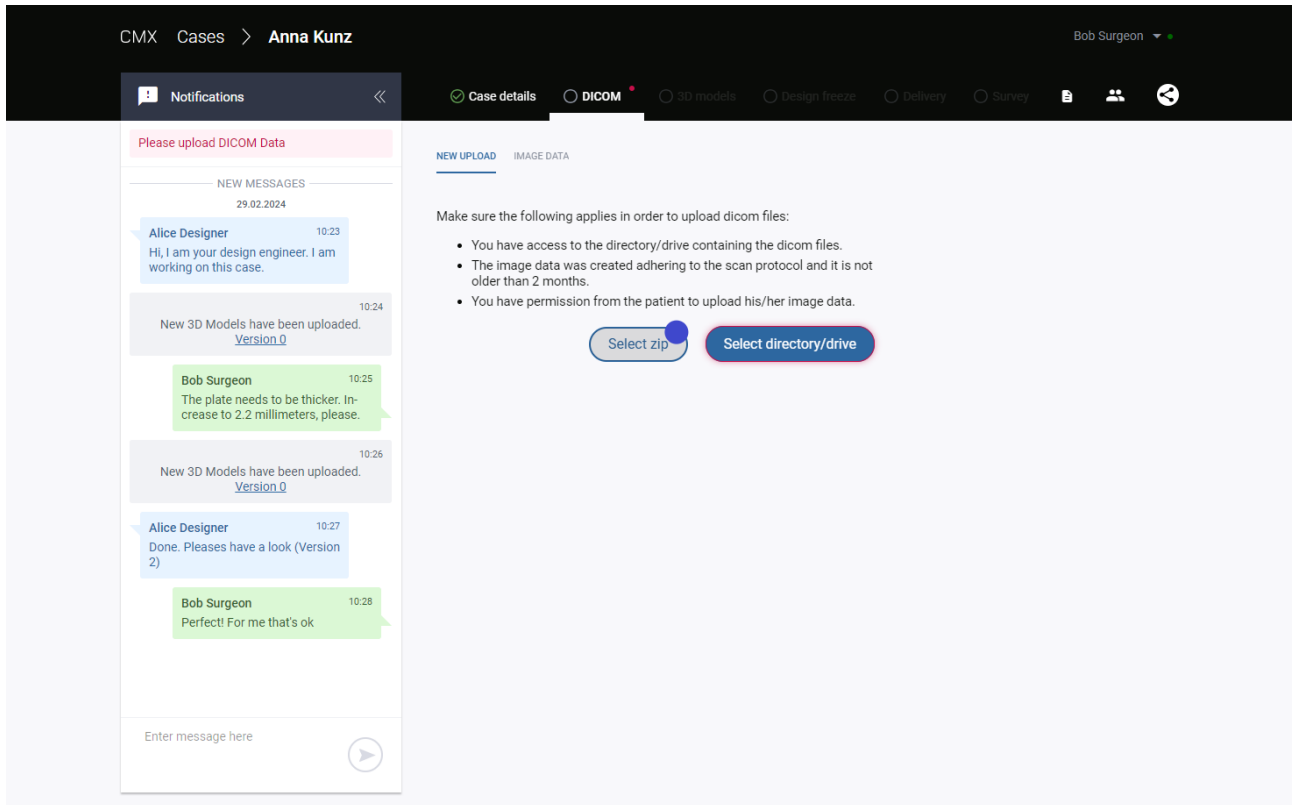
	WAARSCHUWING
	Log altijd uit voordat u de browser of het browsertabblad sluit, om te voorkomen dat anderen toegang kunnen krijgen tot uw account.

6 Geavanceerde functionaliteit

6.1 DICOM-gegevens uploaden

DICOM-gegevens kunnen worden geüpload in de DICOM-weergave.

6.1.1 Een gezippt gegevensbestand uploaden




Stappen:

1. Open een casus en ga naar het tabblad DICOM.
2. Klik op 'Select zip' (ZIP selecteren) (gemarkeerd met een blauwe stip in de bovenstaande afbeelding).
3. Lees en bevestig het dialoogvenster.
4. Selecteer het ZIP-bestand in uw systeem.

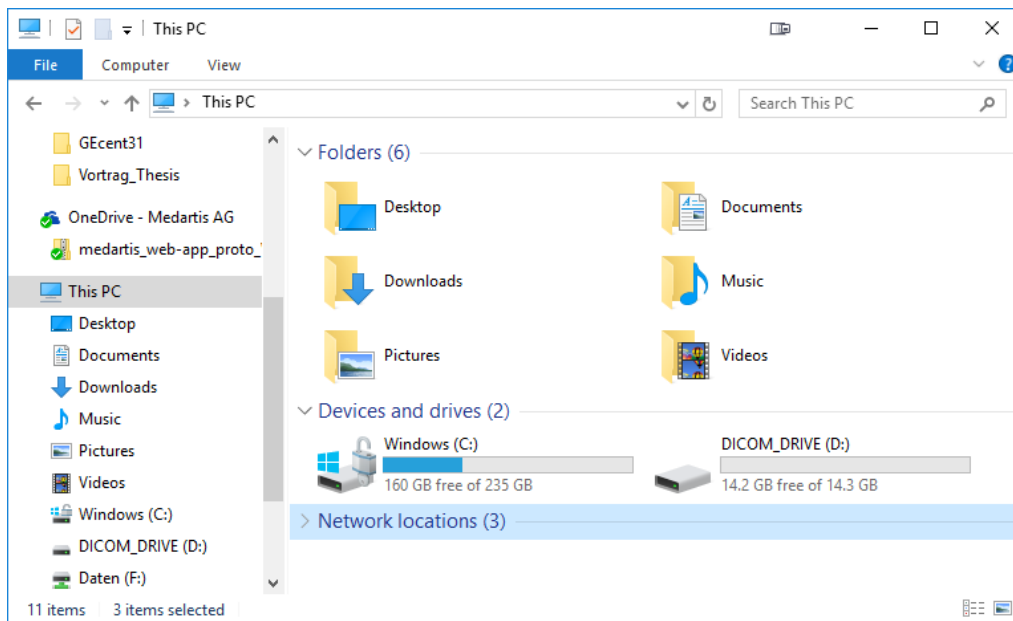
Alle beeldgegevens moeten in het ZIP-bestand worden opgenomen. In de volgende hoofdstukken wordt gedetailleerd beschreven hoe u een ZIP-bestand maakt dat alle beeldgegevens bevat die u wilt uploaden.

	LET OP
	Neem onmiddellijk contact op met de ondersteuningsafdeling van Medartis als u dringend hulp nodig hebt of met spoed iets wilt wijzigen of ontvangen.
	WAARSCHUWING
	Wanneer u als ontwerper gebruikmaakt van de CMX Portal, moet u de casuslijst regelmatig opnieuw laden met de herlaadknop in de browser zodat u op de hoogte bent van eventuele casusupdates.

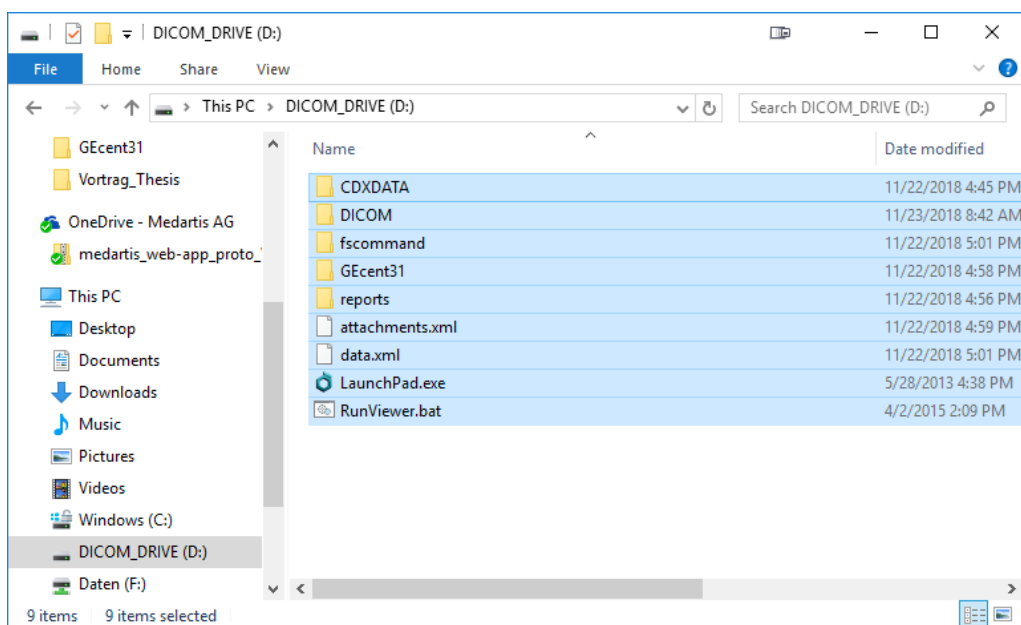
	WAARSCHUWING
<p>Wanneer u als ontwerper gebruikmaakt van de CMX Portal, moet u altijd controleren of de patiëntgegevens in de geüploade DICOM-gegevens overeenkomen met de patiëntgegevens in de casus (bv. patiëntnaam, geboortedatum enz.).</p>	

Een ZIP-bestand maken met Windows

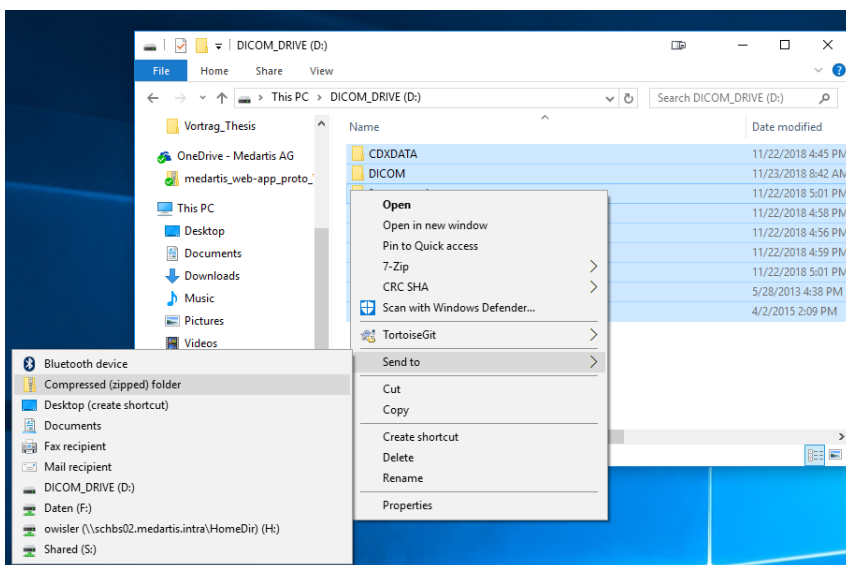
1. Plaats de schijf met de DICOM-gegevens.
2. Open de Verkenner en navigeer naar 'This PC' (Deze pc).



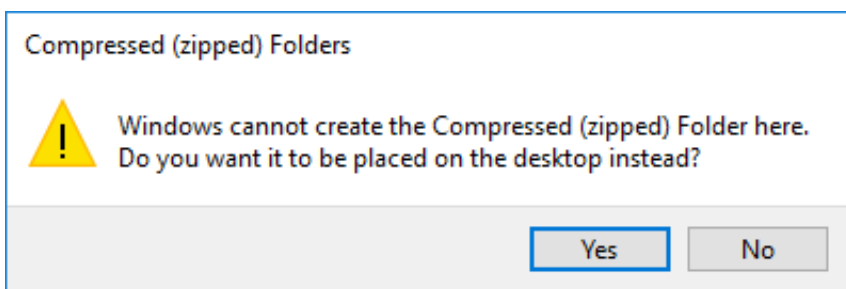
3. Navigeer naar het DICOM-station en markeer alle bestanden.



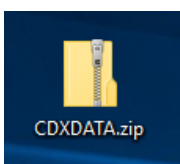
4. Klik met de rechtermuisknop op de selectie en kies 'Send to -> Compressed (zipped) folder' (Verzenden naar -> Gecomprimeerde (gezipte) map) in het contextmenu.



5. Kies 'Yes' (Ja) om een ZIP-bestand te maken op uw bureaublad.

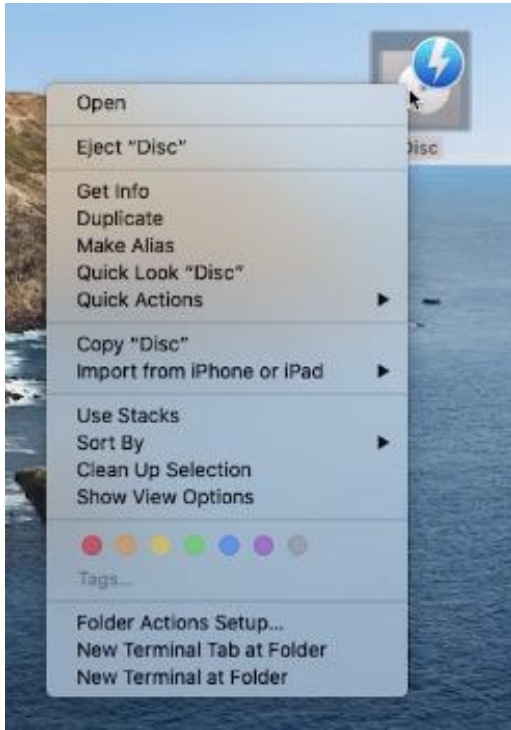


6. Op uw bureaublad verschijnt het gemaakte ZIP-bestand:

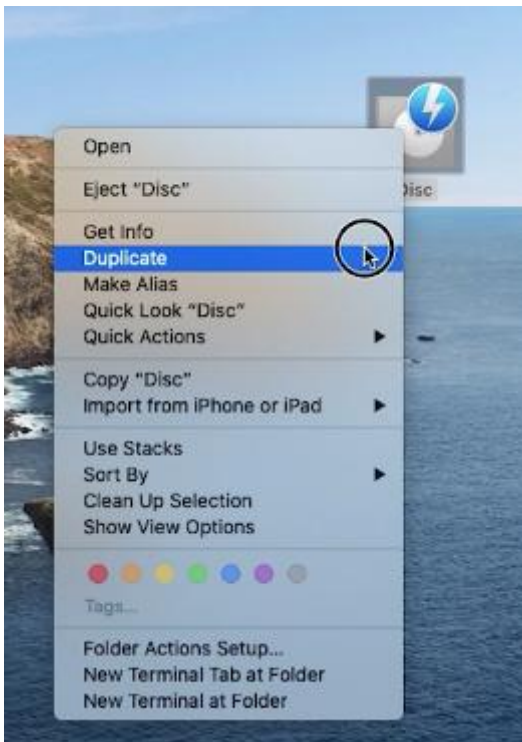


Een ZIP-bestand maken met macOS

1. Plaats de schijf met de DICOM-gegevens.
2. Klik met de rechtermuisknop op het schijfstation (of tik erop met twee vingers op de trackpad).



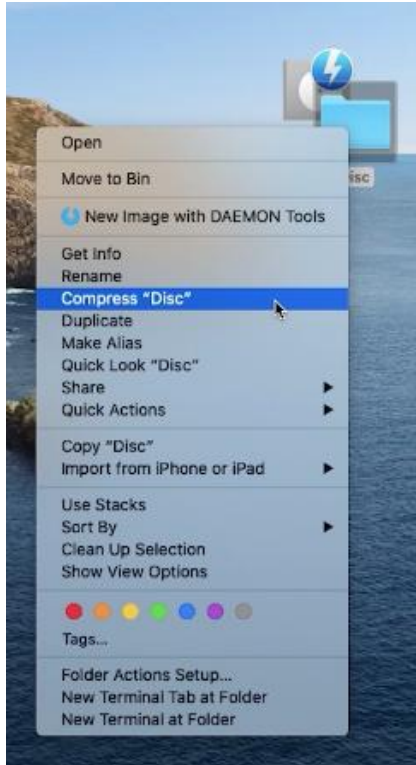
3. Dupliceer de schijf naar uw bureaubladstation door op 'Duplicate' (Dupliceren) te klikken.



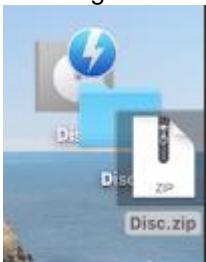
4. Er verschijnt een nieuwe map met een kopie van de volledige schijf.




5. Klik met de rechtermuisknop op de nieuwe map en klik op 'Compress "...'" (Comprimeer "...").



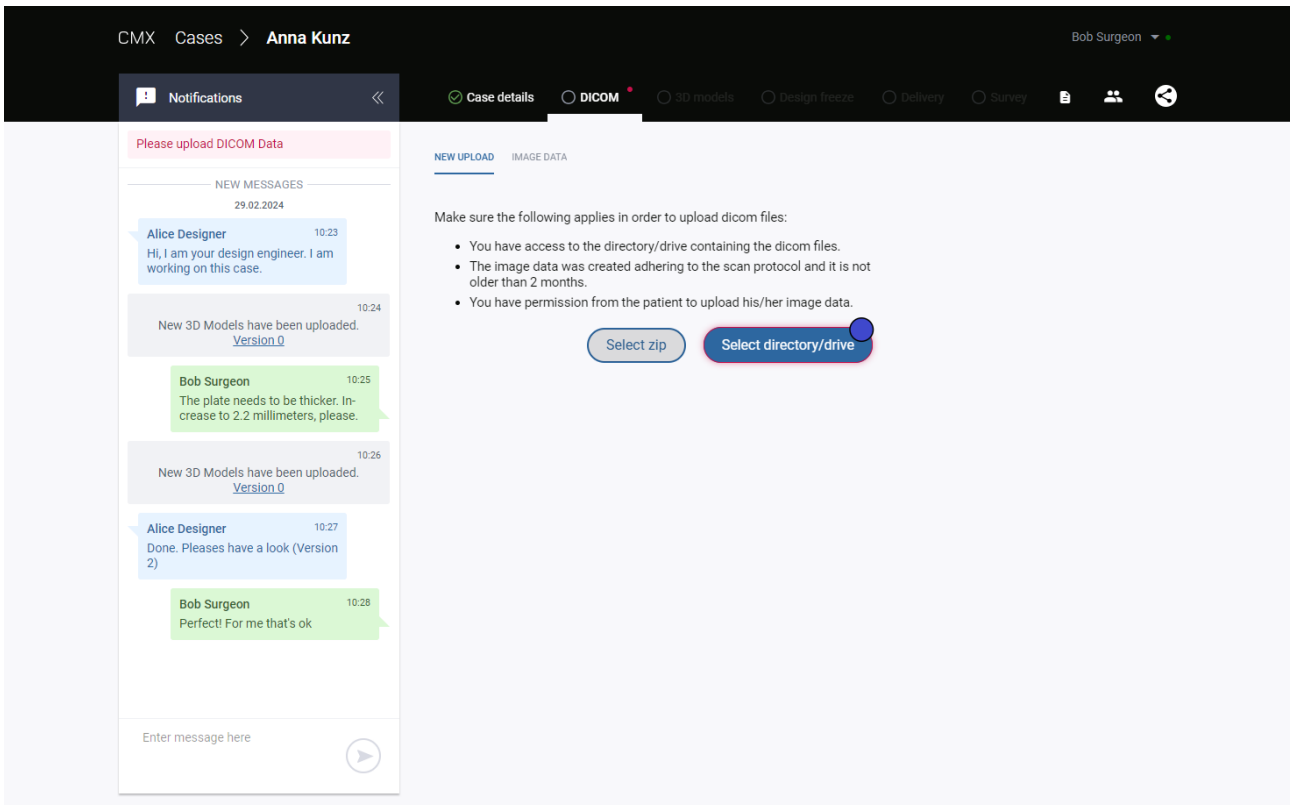
6. Het gemaakte ZIP-bestand wordt bovenop weergegeven.



	WAARSCHUWING
	<p>Pak vanuit de CMX Portal gedownloade ZIP-bestanden uit met software die de controlesommen in het ZIP-bestand verifieert, voor een volledige controle van de gegevensintegriteit. Onjuiste anatomische gegevens of gegevens van slechte kwaliteit kunnen het ontwerp van het hulpmiddel beïnvloeden.</p>


Let op: Richtlijnen voor patiëntscans (scanprotocollen).

6.1.2 Een DICOM-bestand rechtstreeks uploaden



Stappen:

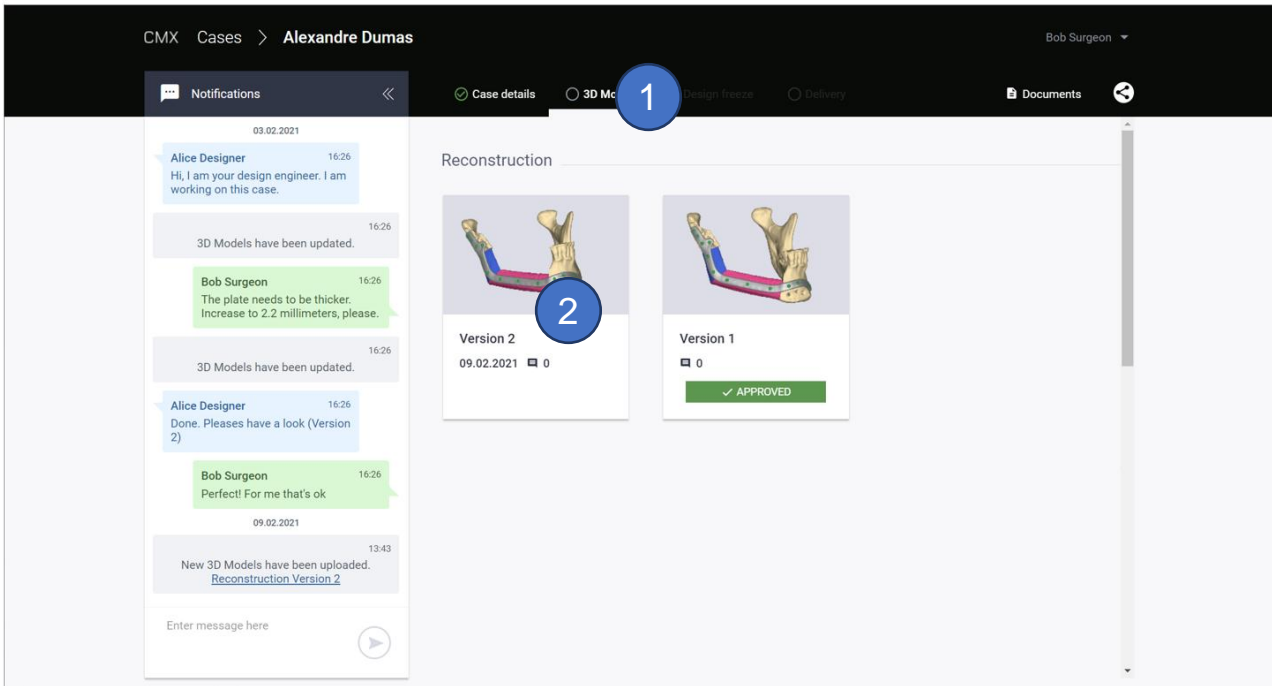
1. Open een casus en ga naar het tabblad DICOM.
2. Klik op 'Select directory/drive' (Directory/station selecteren) (gemarkeerd met een blauwe stip in de bovenstaande afbeelding).
3. Selecteer de directory of het station waarin de DICOM-beeldbestanden zich bevinden. U kunt alleen directory's en stations zien. De bestanden zelf zijn niet zichtbaar.
4. Bevestig het dialoogvenster van de browser. Beeldbestanden worden nu nog niet naar de server geüpload. Ze worden alleen lokaal geladen zodat ze kunnen worden gevisualiseerd.
5. Selecteer alle DICOM-reeksen die u wilt uploaden door de bijbehorende selectievakjes in te schakelen.
6. Klik op 'Upload selected series' (Geselecteerde reeksen uploaden).

	WAARSCHUWING
	<p>Gebruik de DICOM-viewer niet voor diagnostische doeleinden. Gebruik de viewer alleen om de juiste gegevens te vinden die u wilt uploaden.</p>

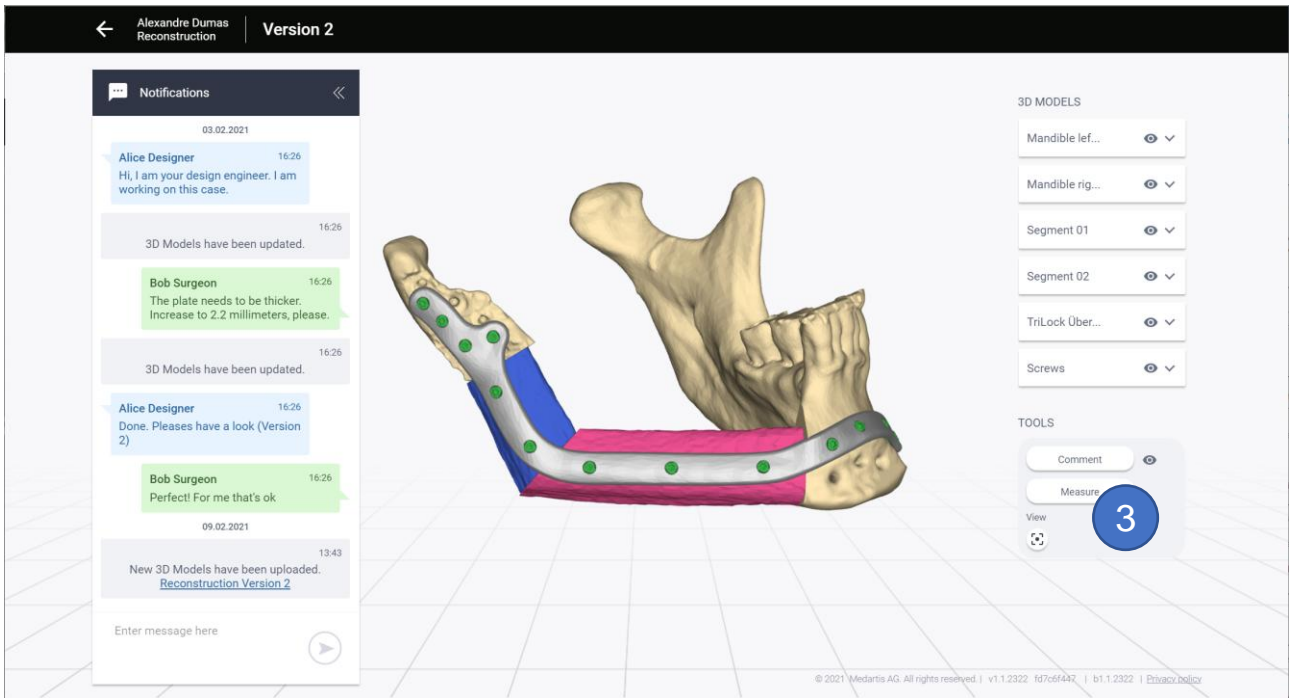
6.2 Afstanden meten in 3D-weergave

De 3D-weergave bevat een meethulpmiddel voor het meten van afstanden tussen geselecteerde punten op het oppervlak van een 3D-model. De meeteenheid is de millimeter en meetwaarden worden met 1 cijfer achter de decimaalpunt weergegeven. De meting wordt uitsluitend gebaseerd op de gegevens van het 3D-model en de nauwkeurigheid van de meting ten opzichte van de werkelijke structuren wordt beperkt door de onderliggende gegevensbron en de segmentatie. Op grond van analytisch onderzoek komen we tot een maximale meetafwijking van $\pm 3,1$ mm, mits de ruwe gegevens voldoen aan onze scanprotocollen.

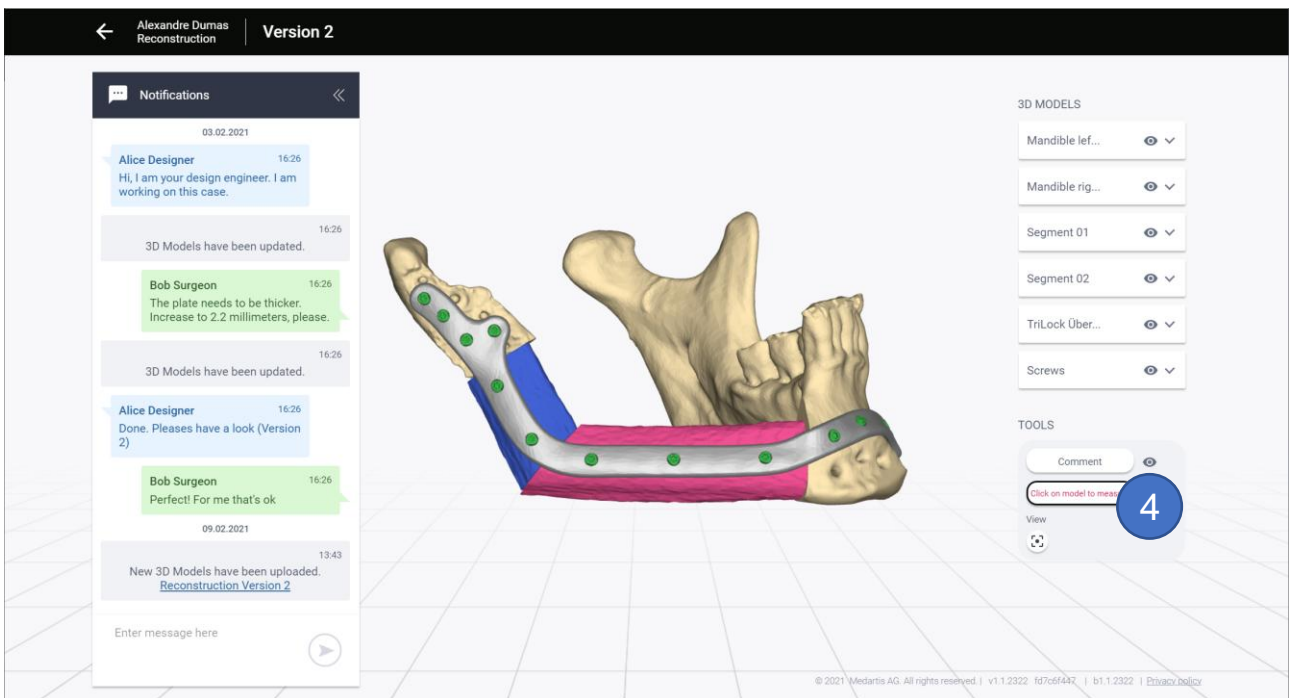
U opent een 3D-weergave door het tabblad 3D Models (3D-modellen) weer te geven (1) en op een van de versies te klikken (2):



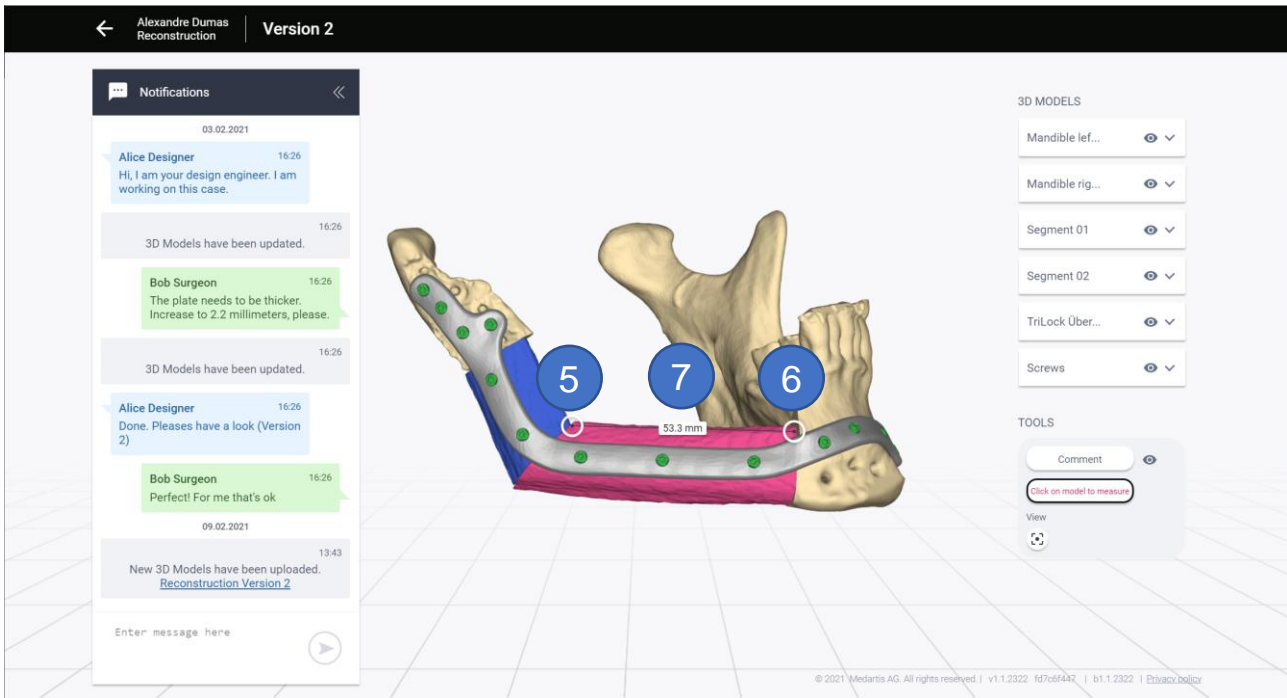
In de 3D-weergave bevindt zich rechts op het scherm een gedeelte TOOLS (Hulpmiddelen) waar u de knop 'Measure' (Meten) vindt (3):



Als u op de knop 'Measure' (Meten) klikt, wordt het meethulpmiddel geactiveerd (4):



Met de eerste klik op het 3D-model bepaalt u de beginlocatie van de meting (5). Met een tweede klik op het 3D-model bepaalt u de eindlocatie van de meting (6). Vervolgens worden begin- en eindpunt gevisualiseerd door witte cirkels met een zwarte stip in het midden. De directe verbinding tussen de meetpunten wordt gevisualiseerd met een zwarte lijn. Een label in het midden van de lijn geeft de gemeten afstand in millimeters aan (7):



	WAARSCHUWING
	Meetwaarden komen overeen met de directe, rechte verbindinglijn tussen begin- en eindpunt. Er wordt geen rekening gehouden met oppervlakken of obstakels tussen de meetpunten. Een verkeerde interpretatie van metingen kan invloed hebben op het besluitvormingsproces met betrekking tot het ontwerp van het gepersonaliseerde hulpmiddel.

	WAARSCHUWING
	Wanneer u de software als ontwerper gebruikt, moet u voordat u 3D-modellen uploadt altijd controleren of ze de werkelijke structuren correct weergeven (schaal, resolutie).

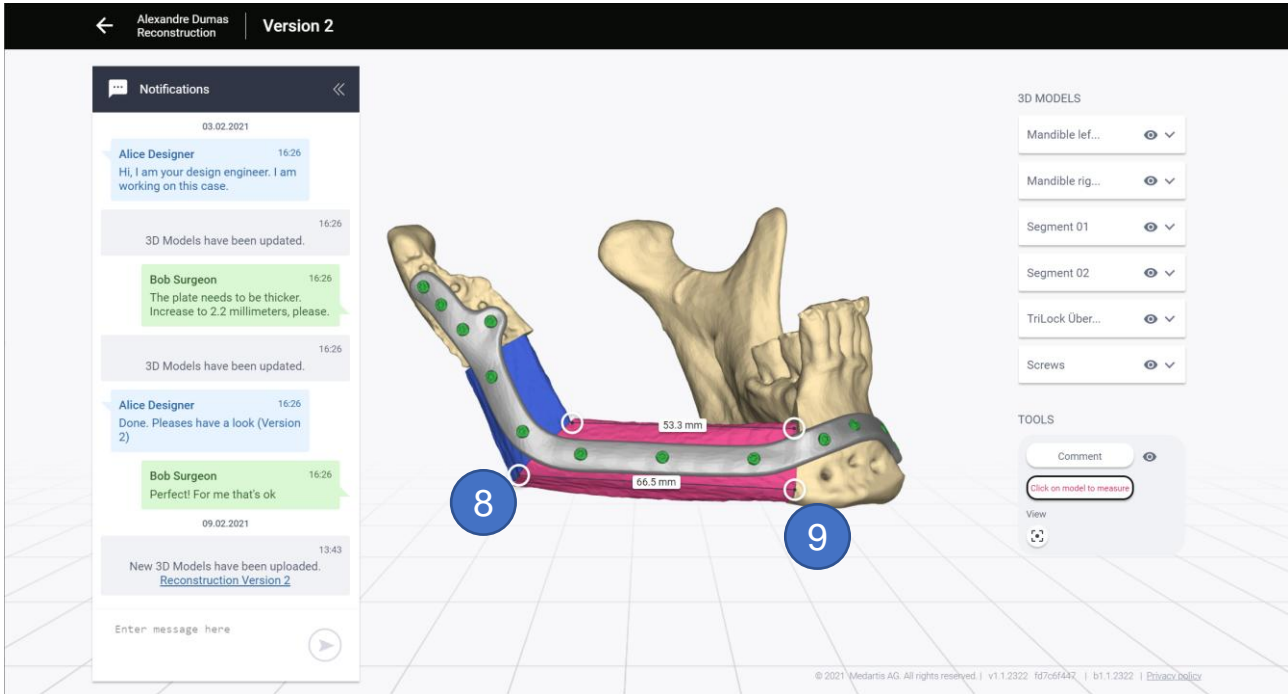
	WAARSCHUWING
	De meting wordt uitsluitend gebaseerd op de gegevens van het 3D-model en de nauwkeurigheid van de meting ten opzichte van de werkelijke structuren wordt beperkt door de onderliggende gegevensbron en de segmentatie. Op grond van analytisch onderzoek komen we tot een maximale meetafwijking van $\pm 3,1$ mm, mits de ruwe gegevens voldoen aan onze scanprotocollen.

	LET OP
	Metingen zijn tijdelijk en worden niet blijvend bewaard. Ze worden verwijderd zodra de gebruiker het meethulpmiddel deactiveert of de 3D-weergave sluit of herlaadt.

	LET OP
	Metingen zijn alleen zichtbaar voor de huidige gebruiker en kunnen niet met andere gebruikers van de CMX Portal worden gedeeld.

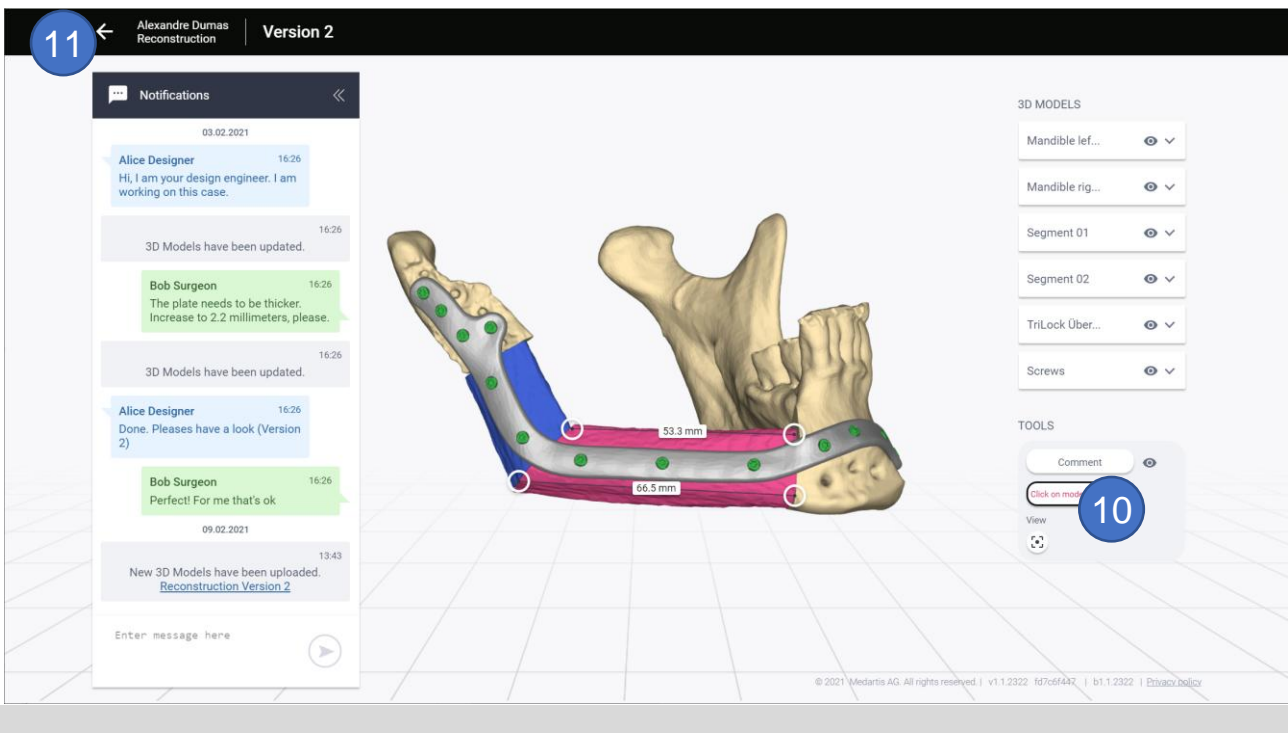
6.2.1 Meerdere metingen

Na het plaatsen van de eerste meting (zie paragraaf 6.2) blijft het meethulpmiddel actief. Klik voor volgende metingen opnieuw om het beginpunt van de meting te bepalen (8) en dan nogmaals voor het volgende eindpunt (9):



6.2.2 Het meethulpmiddel deactiveren

U kunt het meethulpmiddel deactiveren door nogmaals op de meetknop te klikken (gemarkeerde knop met rode instructietekst) (10). U kunt ook de 3D-weergave verlaten met de knop '←' (11). Denk er wel aan dat metingen worden verwijderd zodra u het meethulpmiddel of de 3D-weergave verlaat.



7 Probleemoplossing en foutmeldingen

In geval van een abnormale werking stopt u onmiddellijk met het gebruik van de CMX Portal en neemt u contact op met de ondersteuningsafdeling van Medartis.

Als u het probleem niet kunt opsporen of verhelpen met behulp van dit hoofdstuk, of als de storing nog steeds aanwezig is, stopt u met het gebruik van de CMX Portal en neemt u contact op met de ondersteuningsafdeling van Medartis.

	WAARSCHUWING
	In geval van een abnormale werking stopt u onmiddellijk met het gebruik van de CMX Portal en neemt u contact op met de ondersteuningsafdeling van Medartis.

7.1 Foutmeldingen

Foutmelding	Beschrijving
Server is not reachable. Please check your network settings. (Server is niet bereikbaar. Controleer uw netwerkinstellingen.)	Deze melding geeft aan dat de communicatie met de backend-server is verbroken. Als deze melding over een aaneengesloten periode meermaals wordt weergegeven, is de client of de server mogelijk offline.
Foutpagina: 'CMX Portal is currently under maintenance' (CMX Portal is momenteel in onderhoud)	Deze foutmelding geeft aan dat de server momenteel offline is vanwege onderhoud. Neem in dringende gevallen contact op via de weergegeven contactgegevens voor ondersteuning.
Please enter a valid date (Geef een geldige datum op)	Deze melding geeft aan dat de ingevoerde datumnotatie onjuist is. Volg in dit geval strikt de gevraagde datumnotatie.
Please specify a custom-made device type. If you choose 'Other', specify in the text field. (Geef een type hulpmiddel naar maat op. Als u 'Overige' kiest, specificieer dit dan in het tekstveld.)	Deze melding geeft aan dat u nog geen hulpmiddeltype hebt gekozen.
Please enter at least ... letter(s) (Voer minimaal ... letter(s) in)	Deze melding geeft aan dat de tekst in het invoerveld te kort is om te kunnen worden geaccepteerd.
Please enter at least ... character(s) (Voer minimaal ... teken(s) in)	In dit veld moet minimaal het aangegeven aantal tekens worden ingevuld.
Please enter less than ... letters (Voer minder dan ... letters in)	Deze melding geeft aan dat de tekst in het invoerveld te lang is om te kunnen worden geaccepteerd.
Please enter less than ... characters (Voer minder dan ... tekens in)	Deze melding geeft aan dat de tekst in het invoerveld te lang is om te kunnen worden geaccepteerd.
Numbers and special characters are not allowed (Cijfers en speciale tekens zijn niet toegestaan)	Deze melding geeft aan dat hier alleen letters van het alfabet worden geaccepteerd en dat de numerieke/speciale tekens moeten worden verwijderd voor een geldige invoer.
Oops, the page you were looking for does not exist. (Oeps, de pagina die u zoekt, bestaat niet.)	Deze melding geeft aan dat de gevraagde URL niet geldig is.

Foutmelding	Beschrijving
Your file is too big for the upload (over 50 MB) (Uw bestand is te groot voor de upload [meer dan 50 MB])	Deze melding geeft aan dat het voor uploaden gemarkeerde bestand te groot is voor verwerking door het uploadproces. U moet een kleiner bestand kiezen.
Could not upload file! File has no PDF format. (Kan bestand niet uploaden! Bestand heeft geen PDF-indeling.)	Deze melding geeft aan dat het bestand niet kan worden geüpload omdat het geen geldig PDF-bestand is.
Your session has timed out. Please login again. (Er is een time-out opgetreden voor uw sessie. Log opnieuw in.)	Deze melding geeft aan dat de voor authenticatie gebruikte sessie is verlopen en dat de gebruiker opnieuw moet inloggen om een geldige sessie te openen.
Case could not be created. Please check your internet connection. (Casus kan niet worden gemaakt. Controleer uw internetverbinding.)	Deze melding geeft aan dat de communicatie met de backend-server is verbroken. Als deze melding over een aaneengesloten periode meermaals wordt weergegeven, is de client of de server mogelijk offline.
There was a network error. Could not upload data. (Er is een netwerkfout opgetreden. Uploaden van gegevens is mislukt.)	Deze melding geeft aan dat het uploadproces is onderbroken. Dit kan komen door een verbreking van de internetverbinding (bv. door een firewall) of doordat de server of client mogelijk offline is.
Could not upload data. Possible causes: File too large, wrong ending, others ... (Kan gegevens niet uploaden. Mogelijke oorzaken: bestand te groot, verkeerd einde, anders ...)	Het bestand kon niet worden geüpload door de aangegeven oorzaak.
Foutpagina van browser: Connection timed out HTTP 502 Bad Gateway (Time-out van verbinding HTTP 502 Slechte gateway)	De melding geeft aan dat u offline bent, dat er een probleem is met het bereiken van de server van de CMX Portal of dat de server mogelijk offline is.

7.2 Bekende problemen

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Stille tokenvernieuwing werkt niet in Safari 13 en ITP 2.0. Daarom wordt de gebruikerssessie beëindigd zodra het initiële token verloopt. (5 min.)	Safari maakt gebruik van ITP 2.0, 'intelligent tracking prevention', dat cookies van derden verwijdert. Deze cookies van het Microsoft B2C-systeem zijn nodig om een gebruikerssessie te verlengen.	In de browser Safari is de ITP-instelling standaard ingeschakeld. U kunt deze instelling uitschakelen door te navigeren naar Preferences - > Privacy (Voorkeuren - > Privacy) en de optie Prevent cross-site tracking (Cross-site tracking voorkomen) uit te schakelen.




8 Wet- en regelgeving









Raadpleeg de gebruiksvoorwaarden van de CMX-service voor verklaringen met betrekking tot disclaimers en garantie.

De meetfunctie van de CMX Portal wordt beschouwd als een klinische functie en is onderworpen aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure conform Verordening (EU) 2017/745. Andere functies van de software vallen niet onder de voornoemde verordening.

9 Symbolen en algemene instructies

Ter voorkoming van lichamelijke of materiële schade staan in dit document belangrijke veiligheidsinstructies, ingedeeld in 3 risicocategorieën.

	LET OP
	Gevaarlijke situatie die materiële schade of matig ernstig letsel tot gevolg kan hebben.
	WAARSCHUWING
	Gevaarlijke situatie die ernstig of fataal letsel tot gevolg kan hebben.
	GEVAAR
	Gevaarlijke situatie die direct tot ernstig of fataal letsel kan leiden.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Datum van fabricage
	Medisch hulpmiddel		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Het lotnummer geeft de versie van de software aan als <i>hoofdversie.subversie</i> (bv. 1.1)		Alleen van toepassing op hulpmiddelen uit Europese risicoklasse I in steriele toestand, hulpmiddelen uit risicoklasse I met een meetfunctie, herbruikbare chirurgische instrumenten uit risicoklasse I en hulpmiddelen uit risicoklasse IIa en IIb.
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		
	Fabrikant		

10 Contactgegevens fabrikant



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



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Duitsland

Verantwoordelijke in het VK

Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
Verenigd Koninkrijk

CE 0197

Disclaimer: De conformiteit van de software als medisch hulpmiddel 'CMX Portal' laat niet toe conclusies te trekken over de conformiteit van de gepersonaliseerde hulpmiddelen die later in de volgende stappen van het productieproces worden gegenereerd.