medartis

CMX Portal

Gebruikershandleiding

CMX

Inhoud

Inhoud		2
1	Inleiding	4
1.1	Klinisch voordeel	4
1.2	Beoogd doel	4
1.3	Indicaties	4
1.4	Casustypen – Niet-medische functionaliteit van het hulpmiddel	4
1.5	Contra-indicaties	5
1.6	Beoogde gebruiker	5
1.7	Patiëntendoelgroep	5
2	Versie	5
2.1	Levensduur	6
3	Voorzorgsmaatregelen	6
3.1	Conform gebruik	6
3.2	Veiligheidsinstructies	7
3.3	Storing	7
4	Vereisten	8
4.1	Hardwarevereisten	8
4.1.1	PC	8
4.1.2	Mobiel	8
4.2	Softwarevereisten	8
4.2.1	Een van de volgende besturingssystemen:	8
4.2.2	Een van de volgende webbrowsers:	8
4.2.3	Ondersteuning van mobiele browsers:	9
4.3	Vereisten voor gegevensinvoer	9
5	Aan de slag	10
5.1	Installatie/registratie	10
5.2	Inloggen	17
5.3	Uitloggen	19
6	Geavanceerde functionaliteit	20
6.1	DICOM-gegevens uploaden	20
6.1.1	Een gezipt gegevensbestand uploaden	20
6.1.2	Een DICOM-bestand rechtstreeks uploaden	25
6.2	Afstanden meten in 3D-weergave	26
6.2.1	Meerdere metingen	29
6.2.2	Het meethulpmiddel deactiveren	29
7	Probleemoplossing en foutmeldingen	31

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel/Zwitserland

7.1	Foutmeldingen	31
7.2	Bekende problemen	32
8	Wet- en regelgeving	32
9	Symbolen en algemene instructies	34
10	Contactgegevens fabrikant	35

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 deze 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 Casustypen – Niet-medische functionaliteit van het hulpmiddel

Naast de in paragraaf 1.3 genoemde indicaties biedt de CMX Portal onderstaande casustypen. Deze dienen uitsluitend voor communicatie en gegevensuitwisseling tussen de gebruiker en Medartis, bv. de uitwisseling van bestanden en casusgerelateerde informatie:

Casusbeschrijving Portal	Functie
AMSJI	Alleen communicatie en gegevensuitwisseling
TMJR Parametro	Alleen communicatie en gegevensuitwisseling
Facial Contouring	Alleen communicatie en gegevensuitwisseling
Orbital Floor	Alleen communicatie en gegevensuitwisseling
Carpitech	Alleen communicatie en gegevensuitwisseling

Deze casustypen zijn geen indicaties zoals die in paragraaf 1.3 staan. Ze vallen niet onder het beoogde doel (paragraaf 1.2) en bieden geen klinische voordelen (paragraaf 1.1). Bij het aanmaken en openen van een dergelijke casus ontvangt de gebruiker een melding van de CMX Portal dat hiervoor een beperkte functionaliteit geldt.

	LET OP
	De volgende medische functionaliteiten van het hulpmiddel zijn niet beschikbaar voor bovenstaande casustypen: - de meetfunctie zoals omschreven in paragraaf 1.1, - de CE-markering en etikettering voor medische hulpmiddelen van de CMX Portal-softwareapplicatie, - de geïntegreerde screenshotfunctie.

	WAARSCHUWING
	Bij gebruik van bovenstaande casustypen mogen geen afbeeldingen en screenshots uit de CMX Portal worden verwerkt in de documenten Ontwerpgoedkeuring en Casusplanning en instructies. Gebruik voor metingen en afbeeldingen alleen gevalideerde software van externe bedrijven.

	WAARSCHUWING
	Voor bovenstaande casustypen is de 3D-modelviewer geen gecertificeerd medisch product. Beoordeel de geometrie van de bestelde producten alleen aan de hand van afbeeldingen in de documenten Ontwerpgoedkeuring, Casusplanning en instructies en CADskills-ontwerpvoorstel.

1.5 Contra-indicaties

Geen

1.6 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.

1.7 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 2.9 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.

Gebruikersrol	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. Zij kunnen casussen aanmaken en DICOM-beelden uploaden voor hun klanten. Ze hebben toegang tot gedetailleerde informatie over de aan hen toegewezen casussen om de klant optimaal te kunnen ondersteunen.
Gast	Gasten 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.
Klinisch personeel	Werknemers van klinieken die gekwalificeerd en gemachtigd zijn om DICOM-beelden te uploaden naar toegewezen casussen.
Beheerder	Medartis-personeel dat gekwalificeerd is om technisch beheer uit te voeren met volledige toegangsrechten.
Contractontwerper	Personeel van externe bedrijven dat gekwalificeerd is om in samenwerking met artsen gepersonaliseerde hulpmiddelen te ontwerpen. Zij hebben geen toegang tot gebruikersbeheer en kunnen geen casusspecifieke documenten aanmaken.
Beperkte contractontwerper	Contractontwerpers die slechts de minimaal noodzakelijke toegang hebben tot persoonsgegevens.

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 werkt alleen op medische hulpmiddelen van de Medartis Group.

	WAARSCHUWING 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.

	WAARSCHUWING Geleverde fysieke producten (geleiders, implantaten, botmodellen, positioneringshulpen) kunnen afwijken van hun digitaal geplande tegenhangers.

	LET OP 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.

	WAARSCHUWING 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.

	WAARSCHUWING 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.

	WAARSCHUWING Als u als beheerder een gebruiker ontwerpersrechten geeft, kan diegene ook persoonsgegevens lezen en bewerken. Controleer voor elke gebruiker die u rechten verleent of diegene geautoriseerd is voor toegang tot persoonsgegevens.

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 126 of later
- Mozilla Firefox 127 of later
- Apple Safari 17.6 of later
- Microsoft Edge 126 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 oppervlaktedriehoeken 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 document Casusplanning en instructies kunnen alleen in PNG- en JPEG-indeling worden aangeleverd.

Medische beeldgegevens (DICOM, ZIP)

Medische beeldgegevens moeten voldoen aan de scanprotocollen die te vinden zijn op de Medartis-website: ifu.medartis.com.

- 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 paragraaf 6.1.

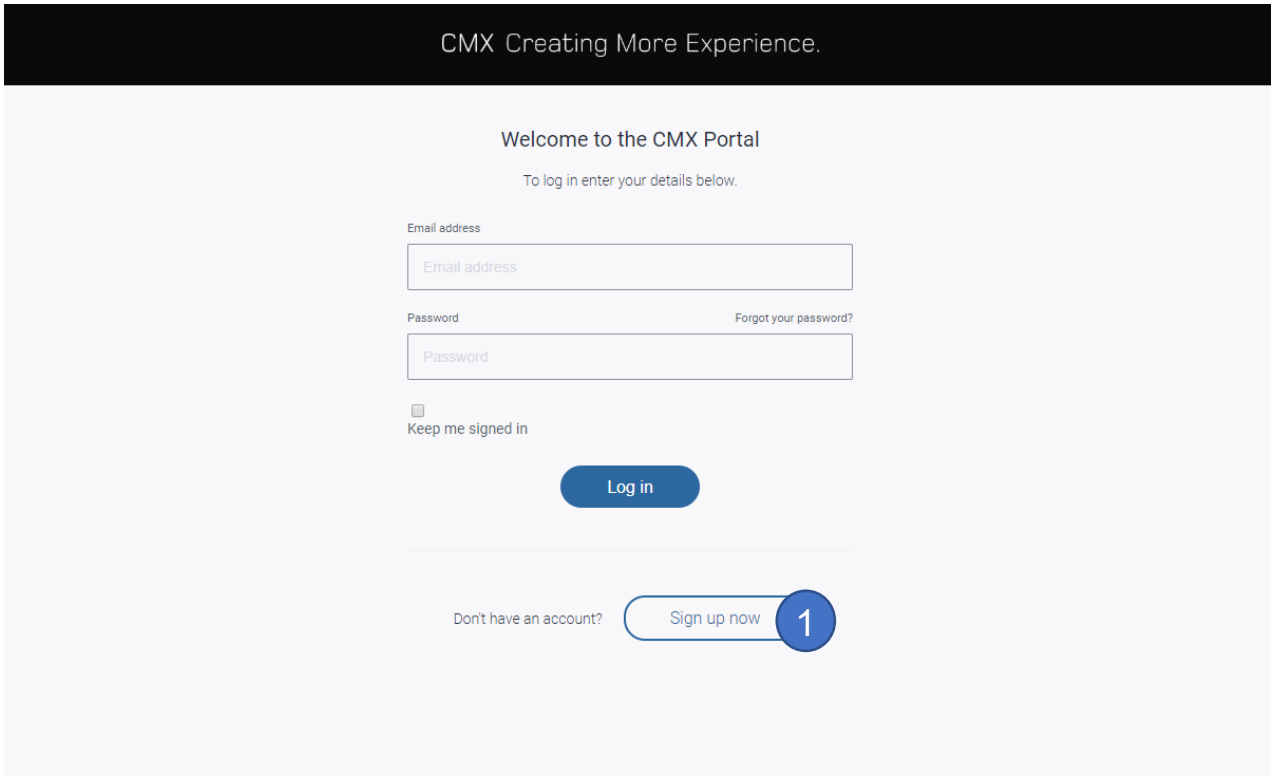
- ZIP
  DICOM-bestanden en andere medische beeldgegevens kunnen in een zipbestand worden aangeleverd. Verdere instructies voor het maken van een zipbestand en het vullen ervan met gegevens worden beschreven in paragraaf 6.1.
  De uploadgrootte van ZIP-containers is beperkt tot 6 GB.

5 Aan de slag

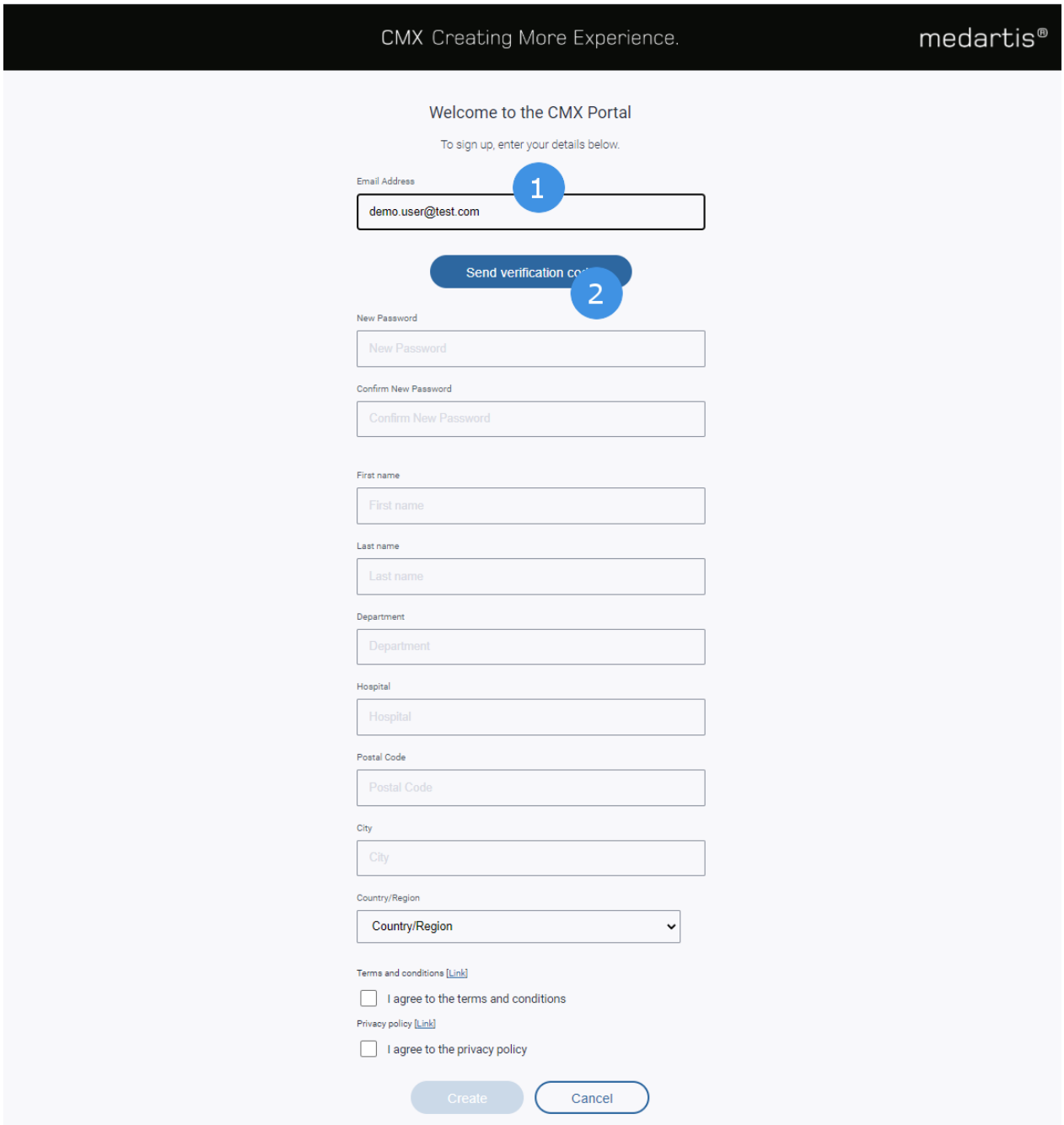
5.1 Installatie/registratie

Gebruikersregistratie:

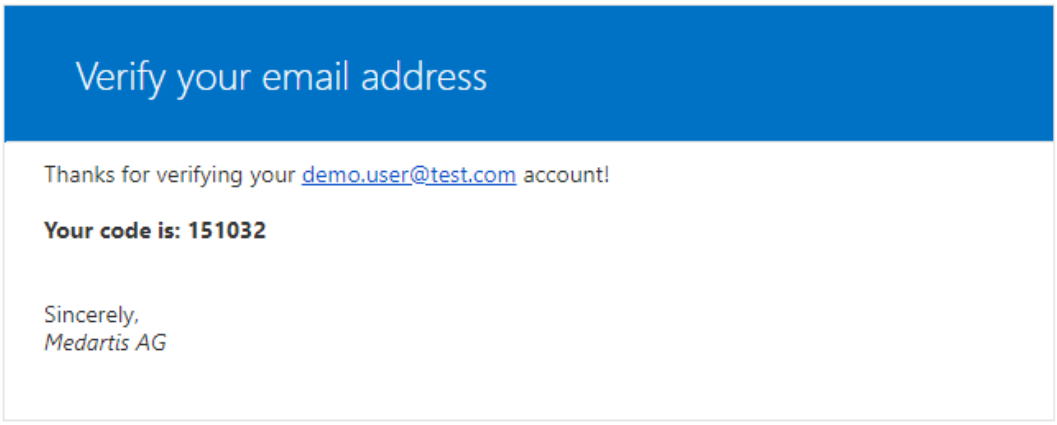
Ga naar cmx.medartis.com, vervolgens:



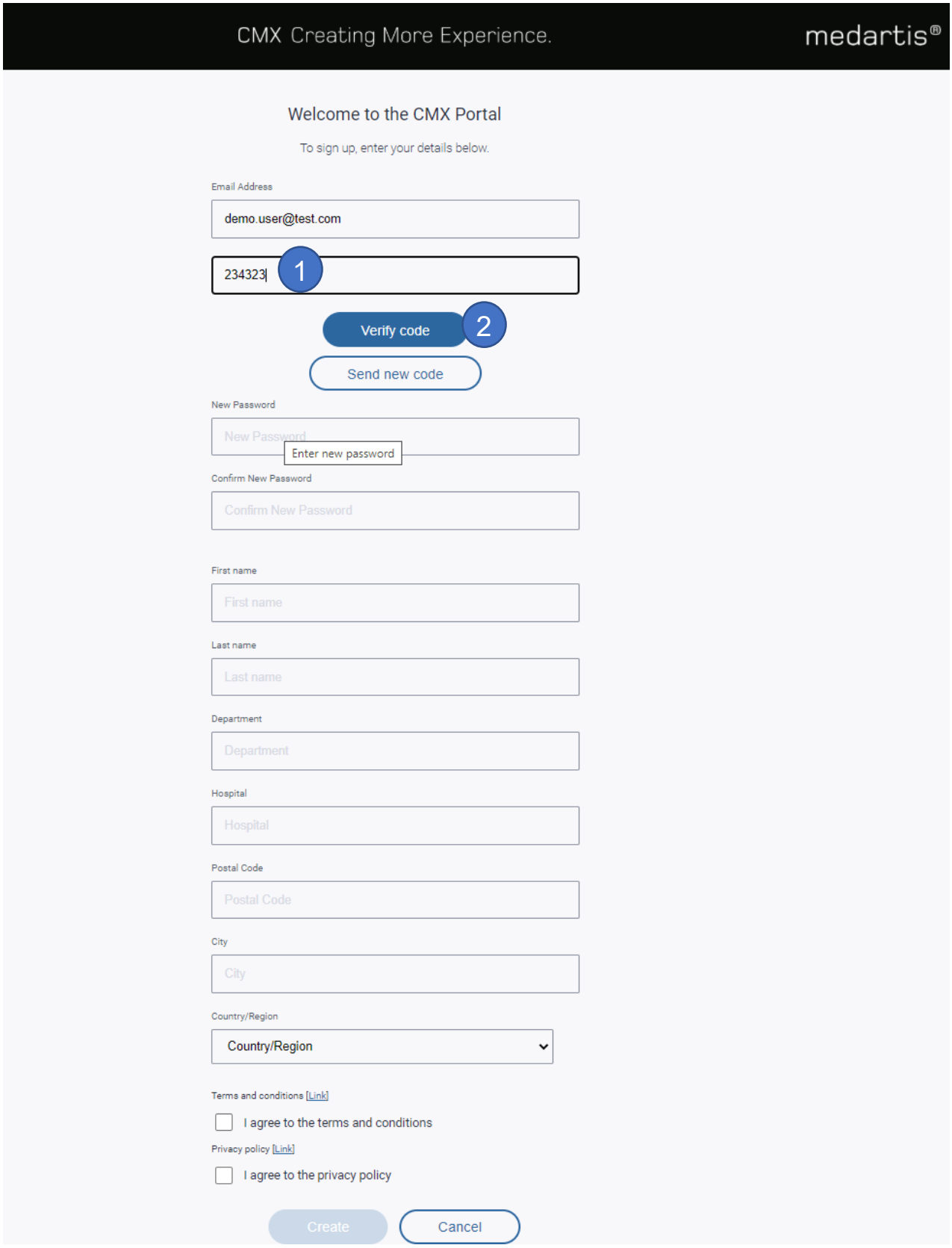
1. Klik op ‘Sign up now’ (Nu registreren).



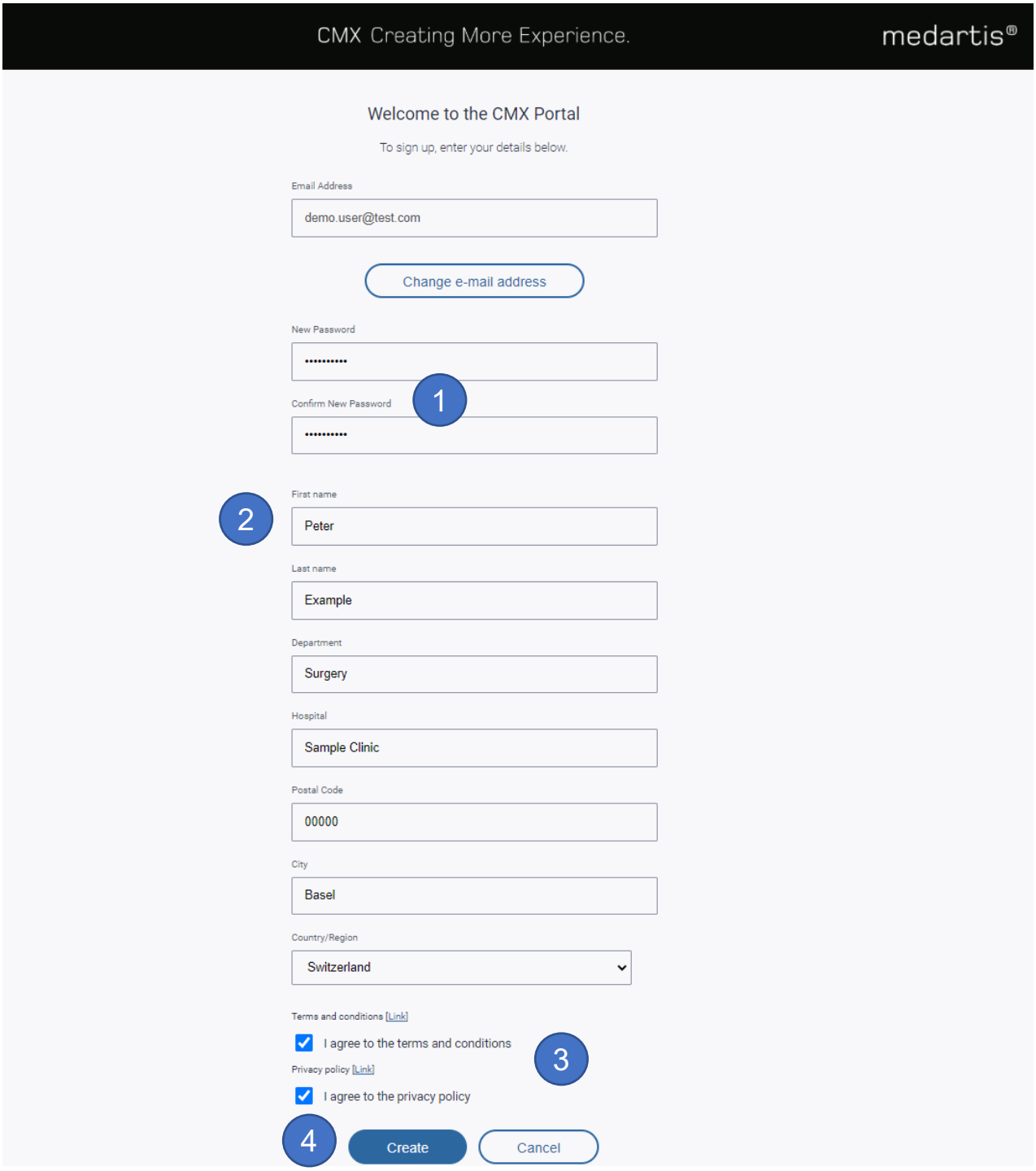
1. Vul uw geldige e-mailadres in.
2. Klik op de knop ‘Send verification code’ (Verificatiecode verzenden), waarna u de verificatiecode ontvangt op het opgegeven e-mailadres.



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

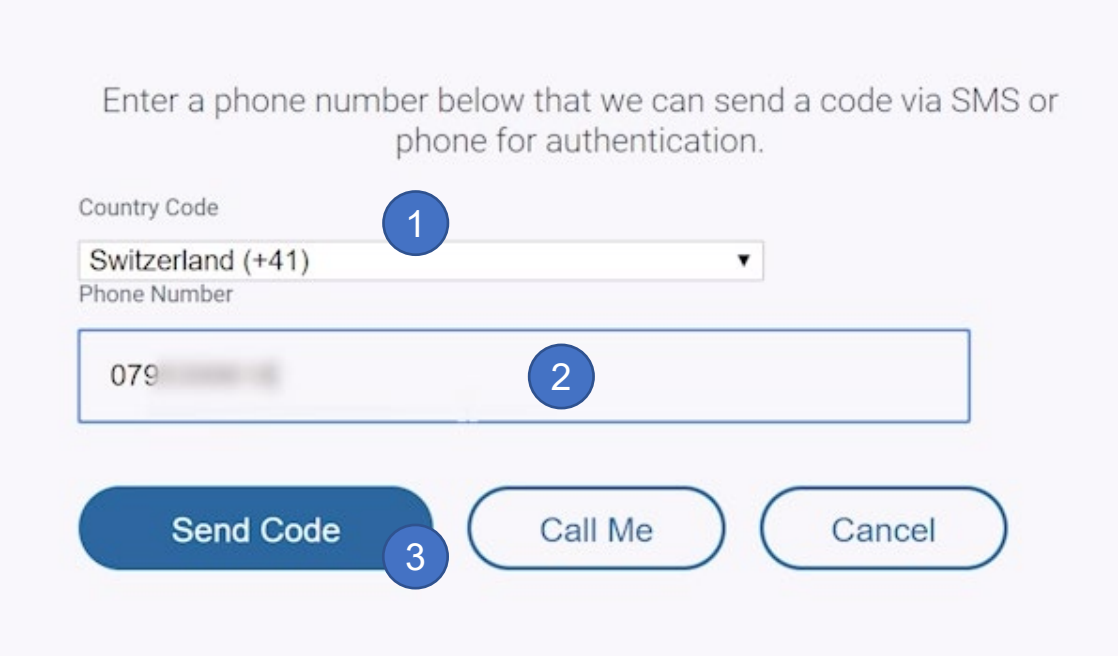


1. Geef de ontvangen verificatiecode op.
2. Klik op de knop ‘Verify code’ (Code verifiëren) om uw e-mailadres te valideren.

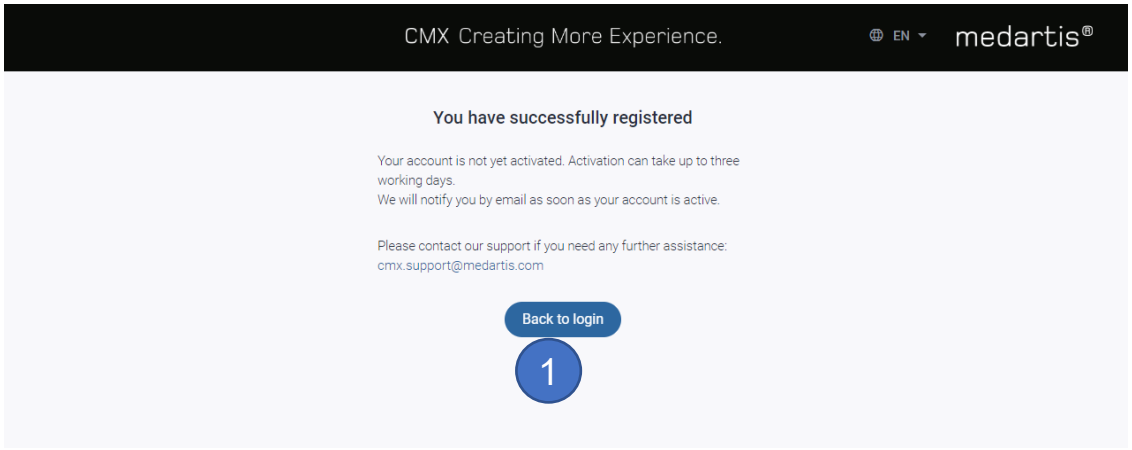

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Geef uw wachtwoord op. Het moet bevatten: 8-64 tekens 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
	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.



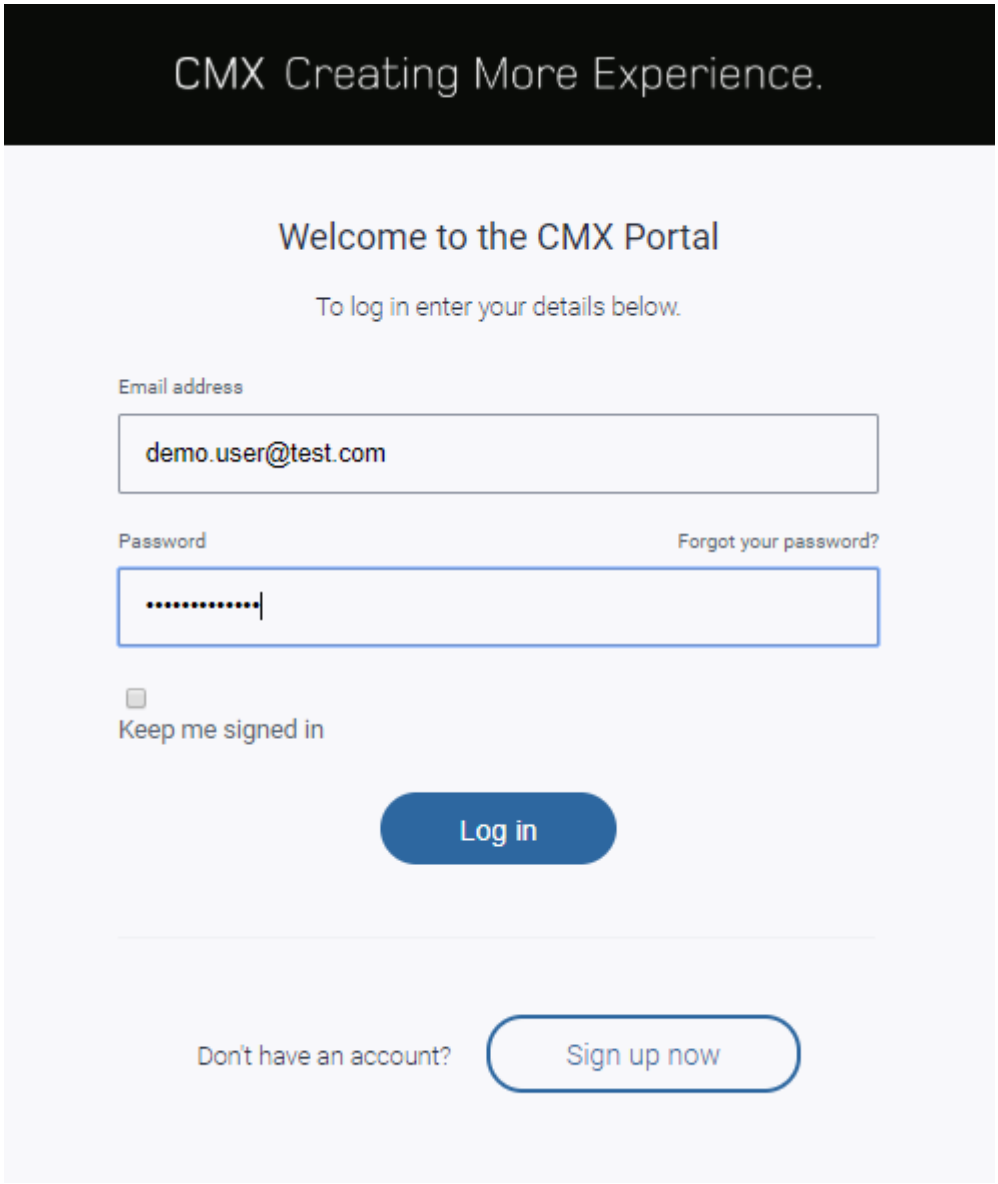
1. Selecteer uw landcode.
2. Voer uw mobiele telefoonnummer in zonder de landcode.
3. Klik op 'Send Code' (Code verzenden), waarna u op uw telefoon een sms met een verificatiecode ontvangt.
4. (Niet afgebeeld) Voer de ontvangen sms-code in om uw telefoonnummer te valideren.



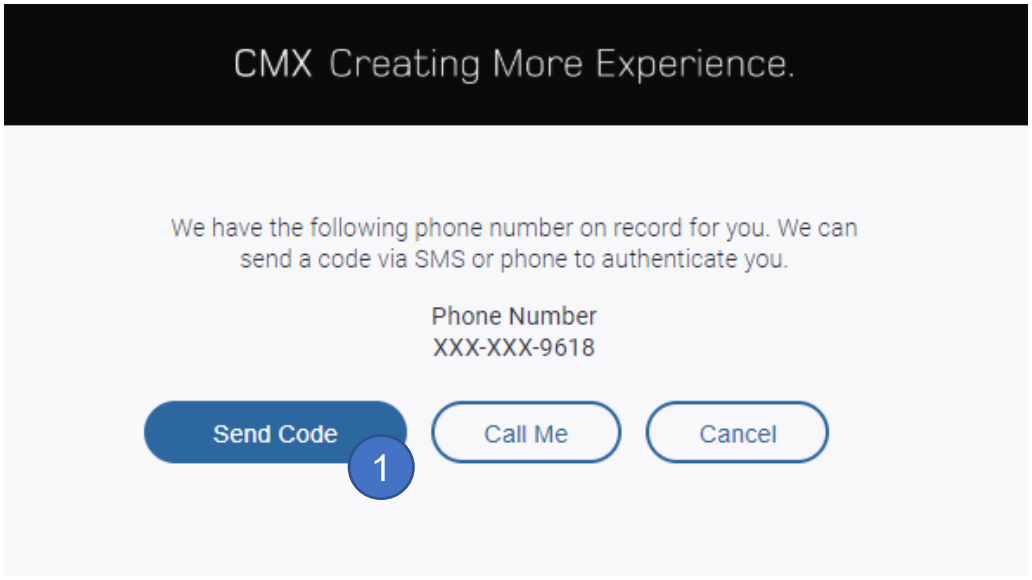
1. Uw aandeel in de registratie is nu voltooid. Onze ondersteuningsafdeling zal uw gegevens bekijken en vervolgens uw account activeren. U kunt voor nu uitloggen door op de knop ‘Back to login’ (Terug naar inloggen) te klikken.

5.2 Inloggen

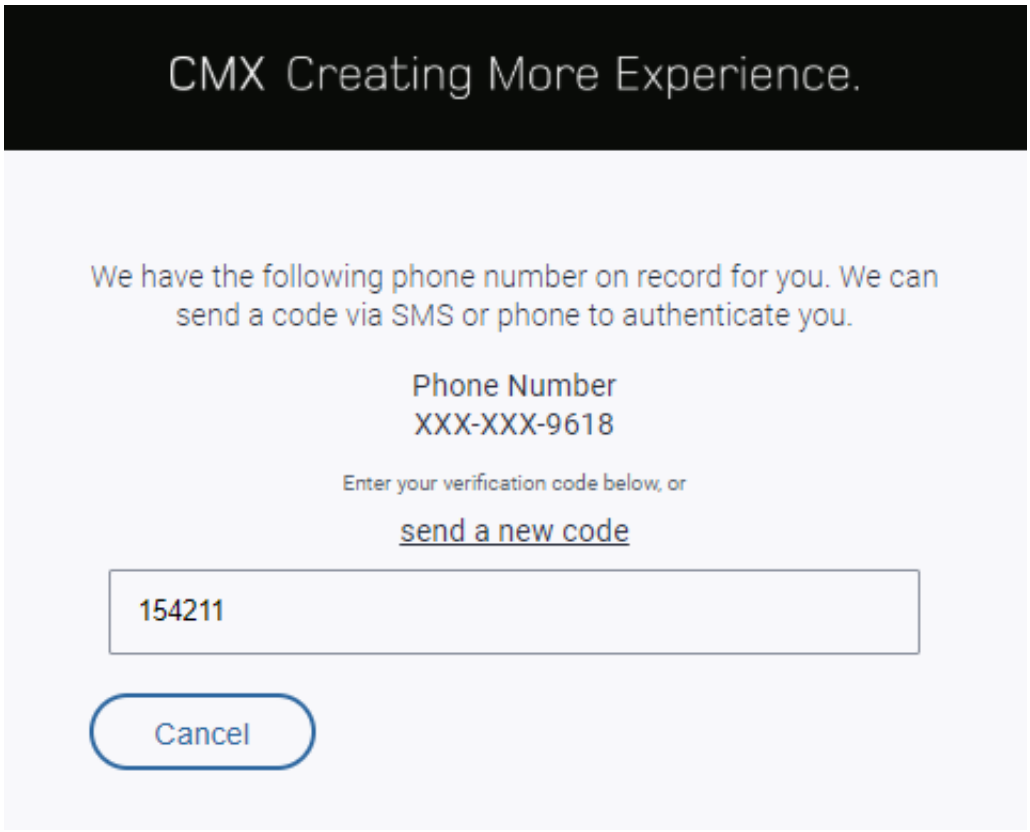
Ga in uw webbrowser naar cmx.medartis.com.



Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in.



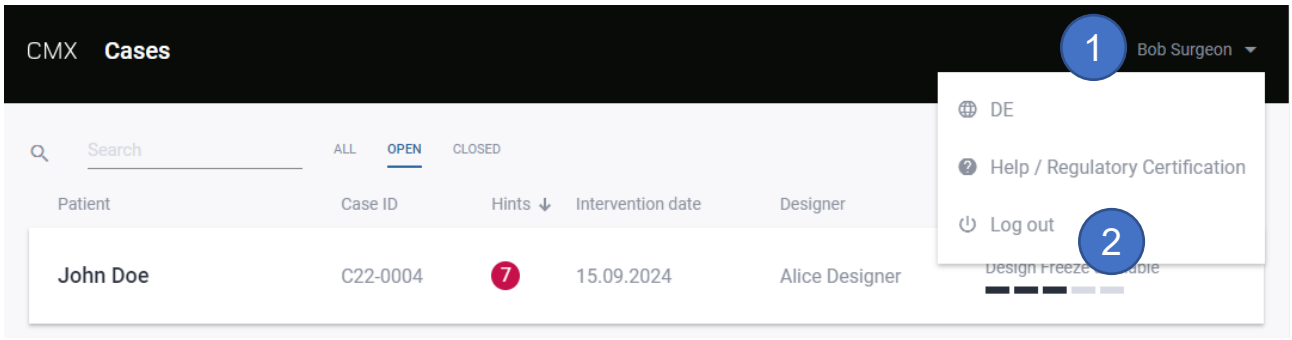
1. Klik op ‘Send Code’ (Code verzenden).
2. (Niet afgebeeld) U ontvangt een sms met de verificatiecode.



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).



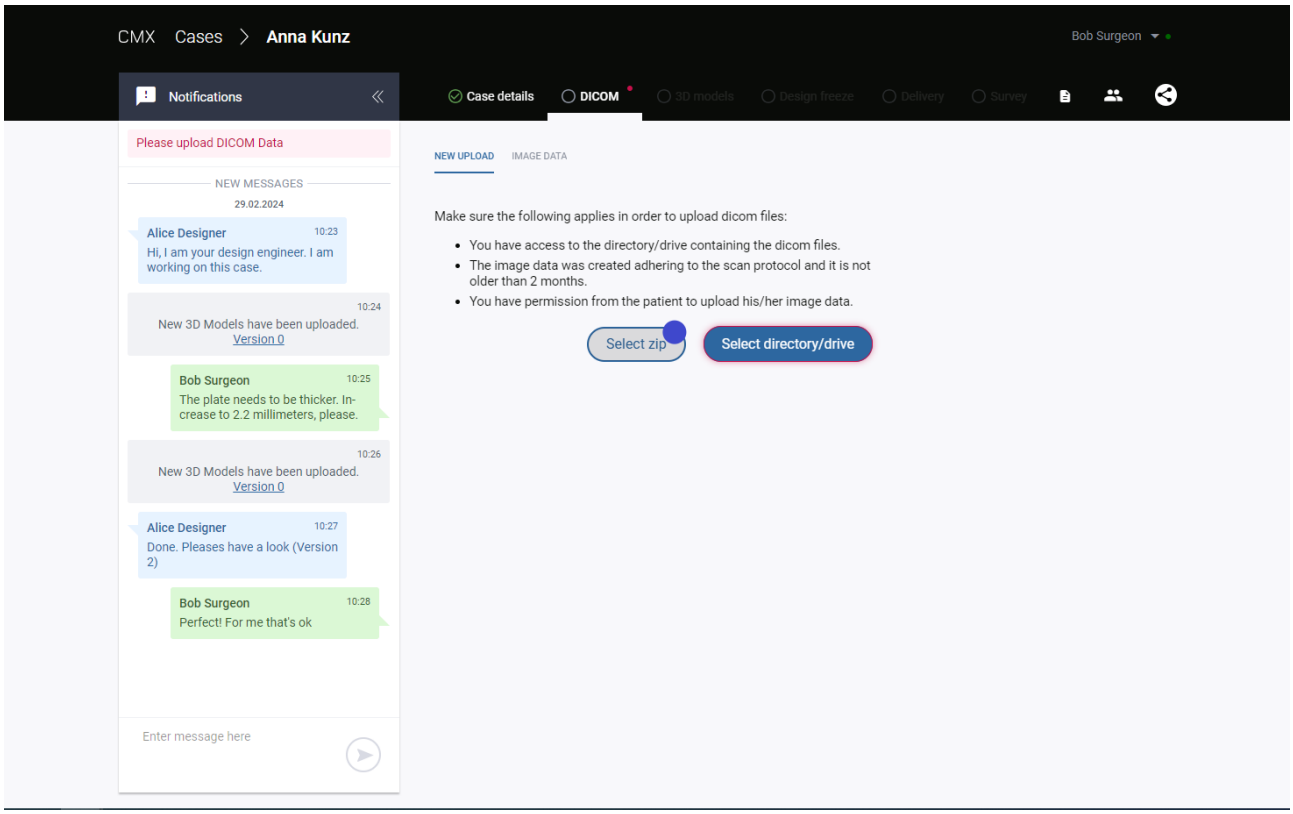
	WAARSCHUWING
⚠	Log altijd uit voordat u de browser of het browsertabblad sluit, om te voorkomen dat anderen toegang kunnen krijgen tot uw account.

6 Geavanceerde functionaliteit

6.1 DICOM-gegevens uploaden

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

6.1.1 Een gezipt 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.

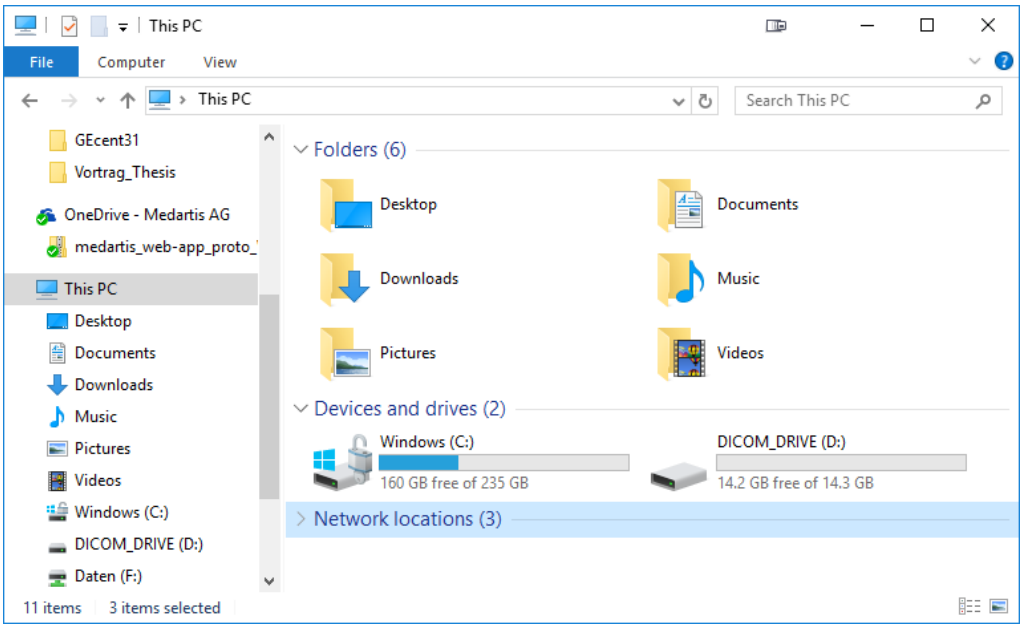
	LET OP
	Neem onmiddellijk contact op met de ondersteuningsafdeling van Medartis als u dringend hulp nodig hebt of met spoed iets wilt wijzigen of ontvangen.

	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.

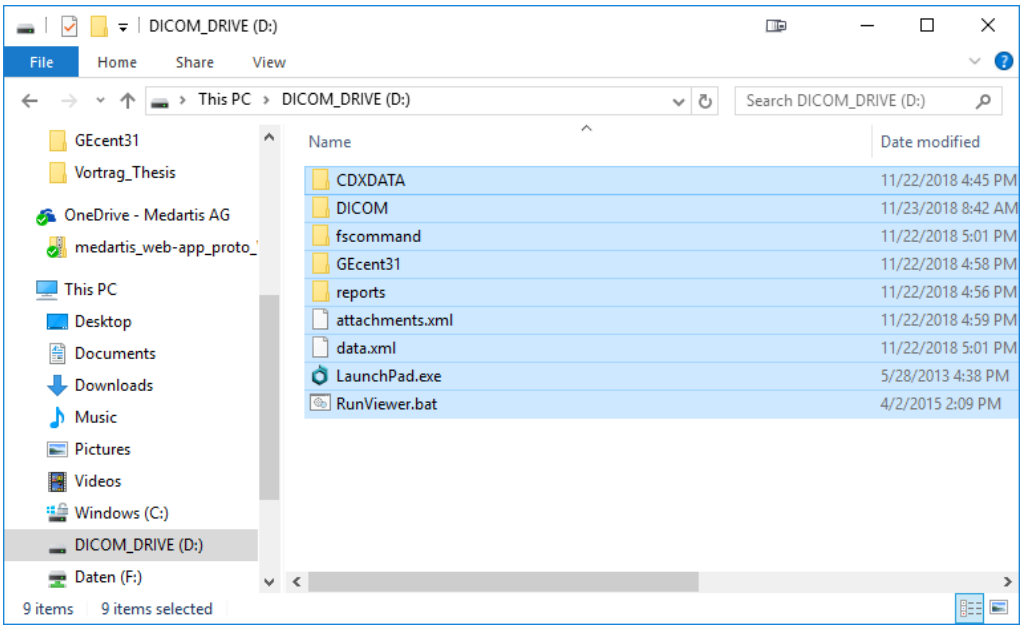
	WAARSCHUWING
	Wanneer u als ontwerper gebruikmaakt van de CMX Portal, moet u altijd controleren of de patiëntgegevens in de geüploade DICOM-gegevens overeenkomen met de patiëntgegevens in de casus (bv. patiëntnaam, geboortedatum enz.).

Een ZIP-bestand maken met Windows

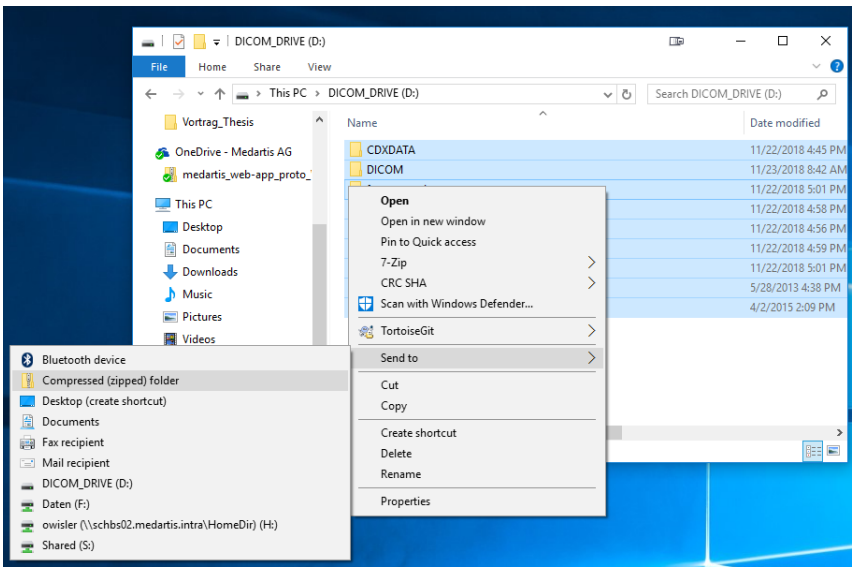
1. Plaats de schijf met de DICOM-gegevens.
2. Open de Verkenner en navigeer naar ‘This PC’ (Deze pc).



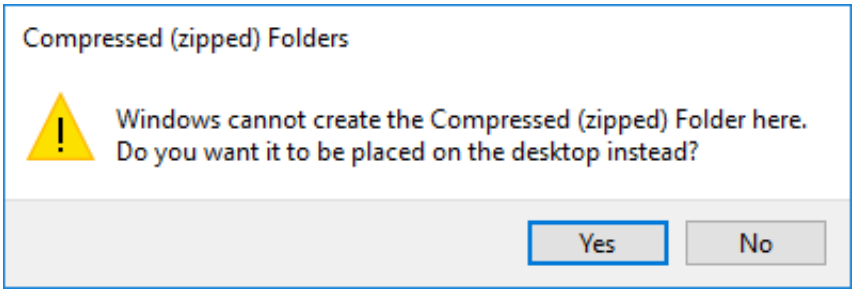
3. Navigeer naar het DICOM-station en markeer alle bestanden.



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



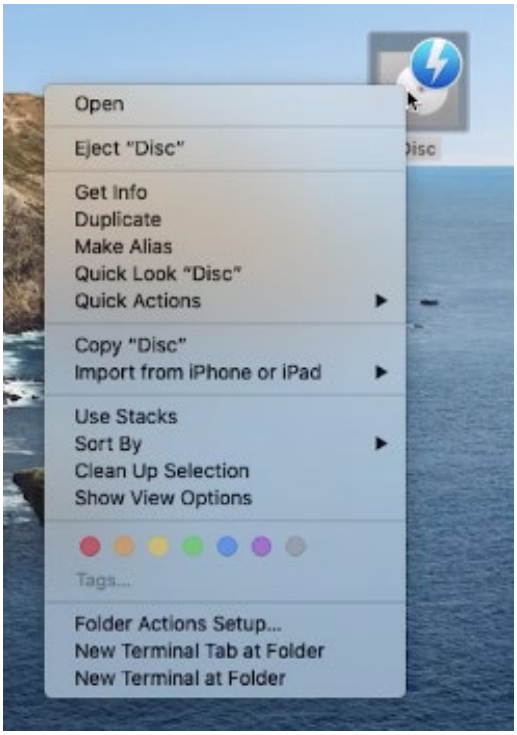
5. Kies ‘Yes’ (Ja) om een ZIP-bestand te maken op uw bureaublad.



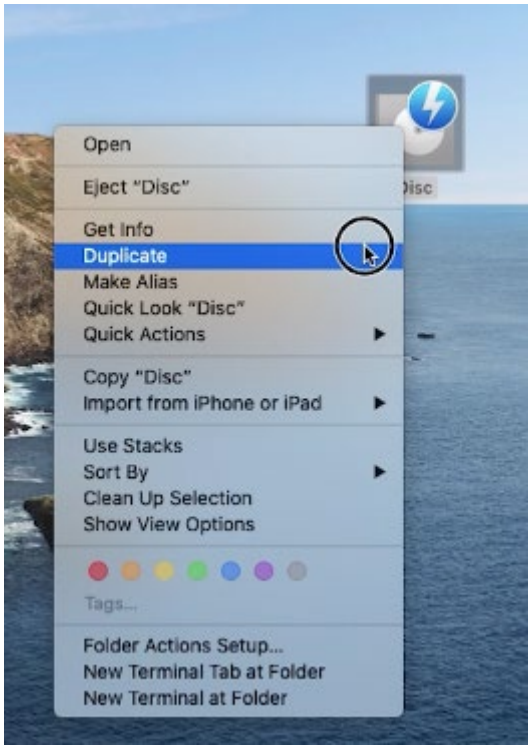
6. Op uw bureaublad verschijnt het gemaakte ZIP-bestand:

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).

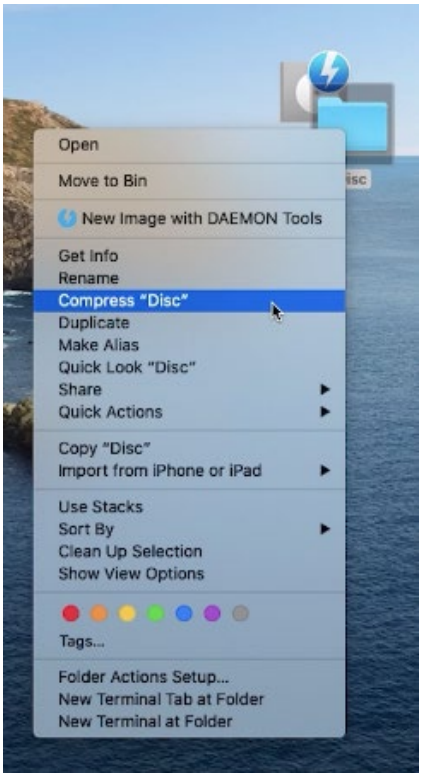


3. Dupliceer de schijf naar uw bureaubladstation door op ‘Duplicate’ (Dupliceren) te klikken.

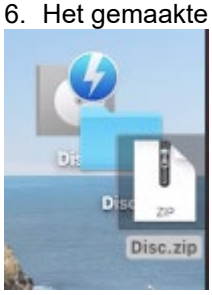


4. Er verschijnt een nieuwe map met een kopie van de volledige schijf.

5. Klik met de rechtermuisknop op de nieuwe map en klik op ‘Compress “…”’ (Comprimeer “…”).



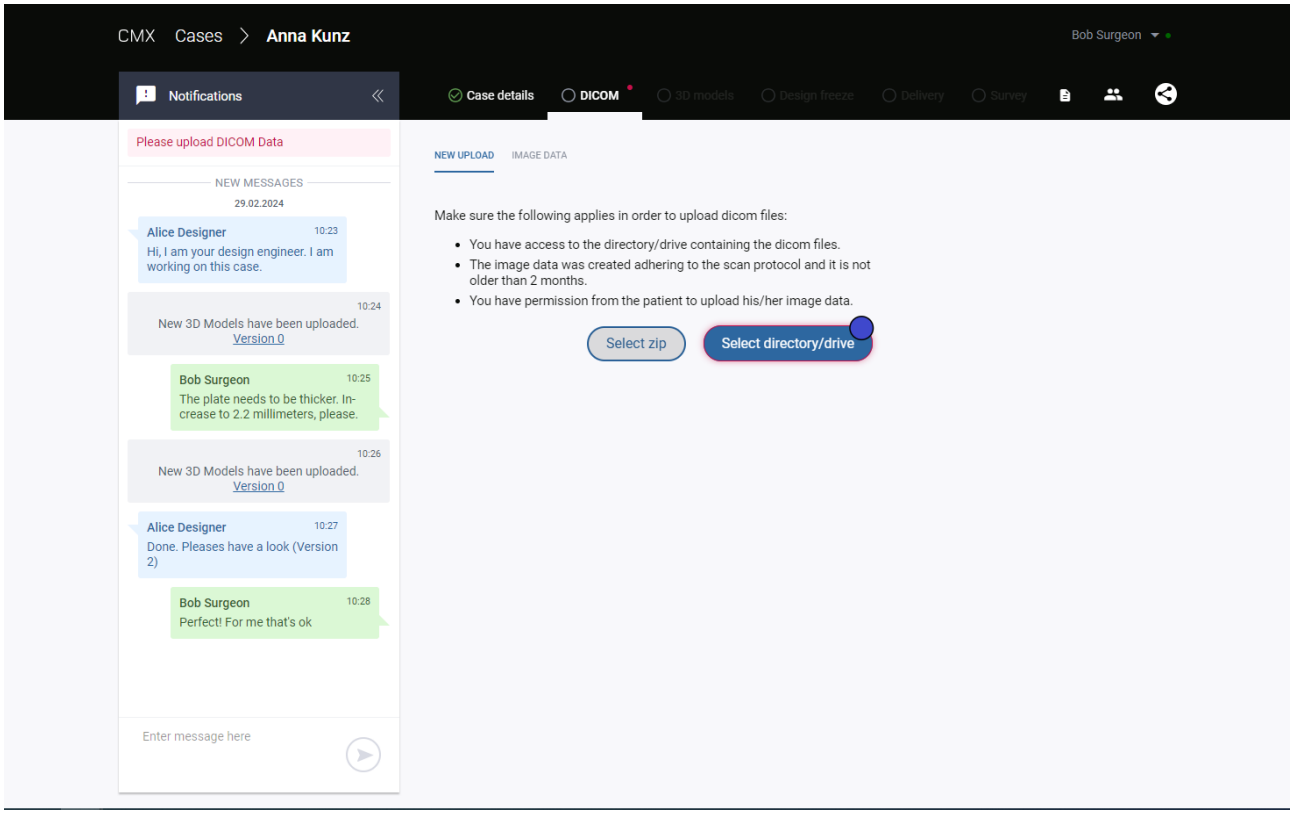
6. Het gemaakte ZIP-bestand wordt bovenop weergegeven.



	WAARSCHUWING
⚠	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.

Let op: Richtlijnen voor patiëntscans (scanprotocollen).

6.1.2 Een DICOM-bestand rechtstreeks uploaden



Stappen:

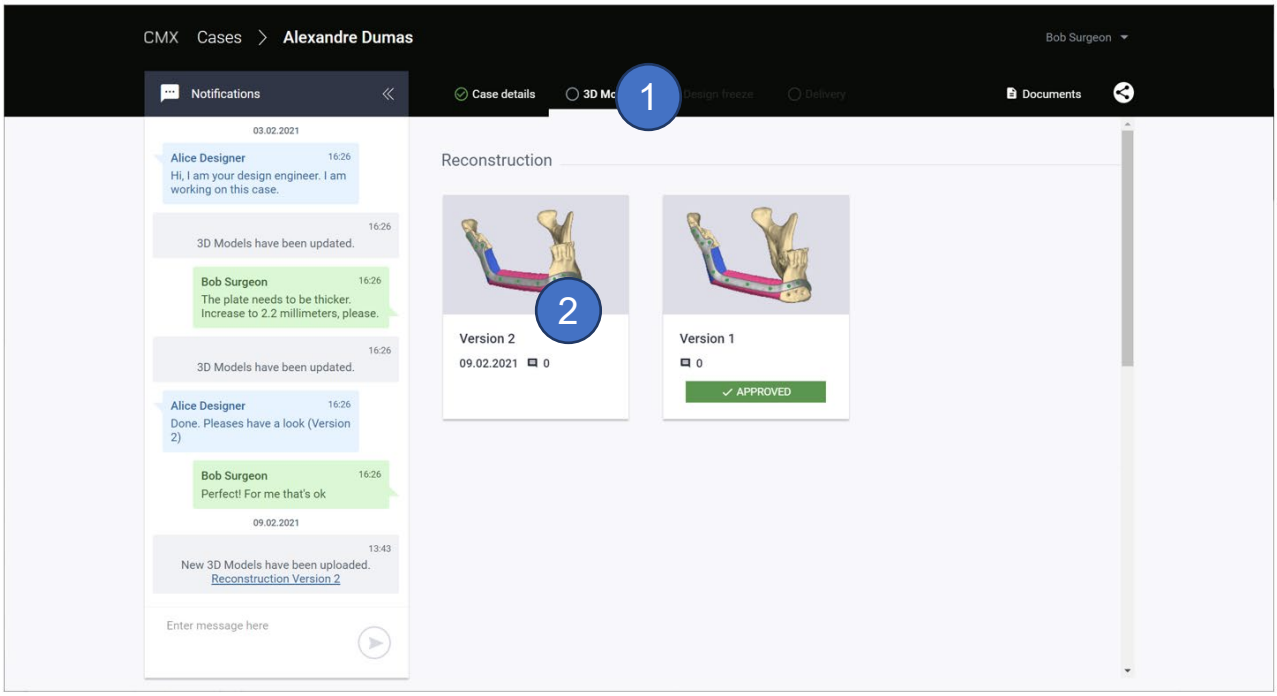
1. Open een casus en ga naar het tabblad DICOM.
2. Klik op ‘Select directory/drive’ (Directory/station selecteren) (gemarkeerd met een blauwe stip in de bovenstaande afbeelding).
3. Selecteer de directory of het station waarin de DICOM-beeldbestanden zich bevinden. U kunt alleen directory’s en stations 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
⚠	Gebruik de DICOM-viewer niet voor diagnostische doeleinden. Gebruik de viewer alleen om de juiste gegevens te vinden die u wilt uploaden.

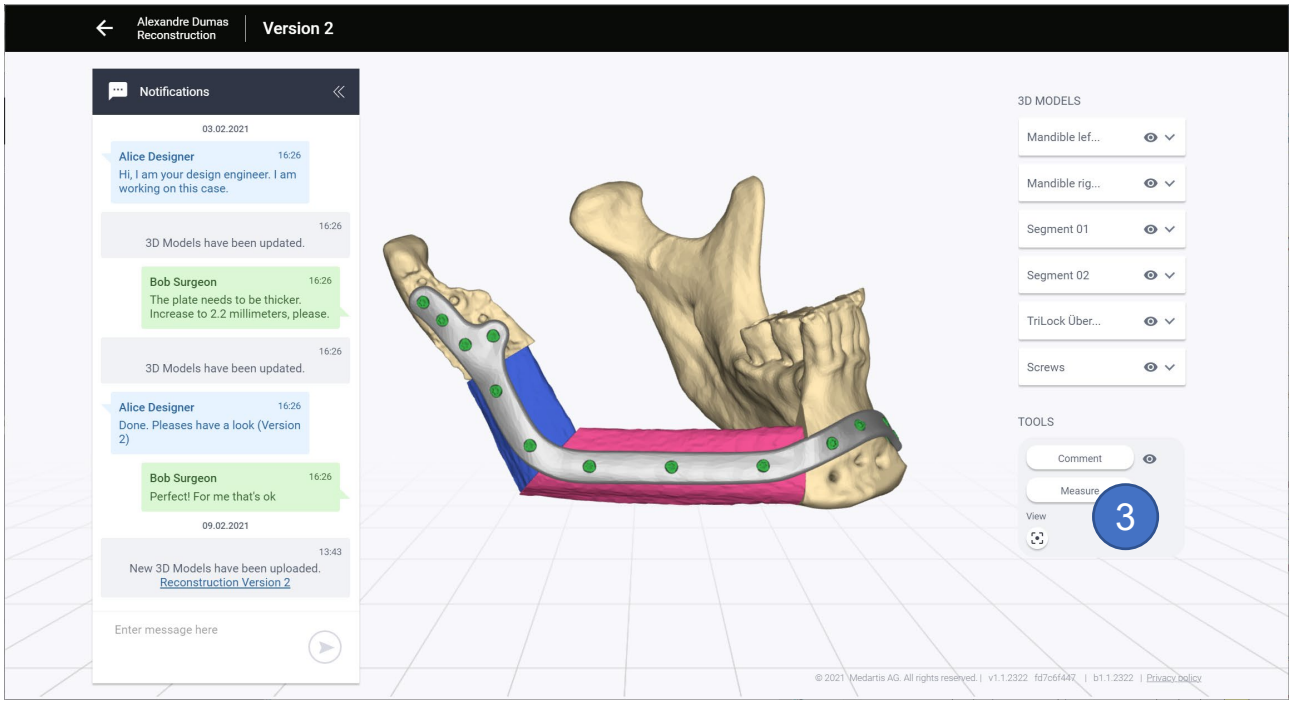
6.2 Afstanden meten in 3D-weergave

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 ± 3,1 mm, mits de ruwe gegevens voldoen aan onze scanprotocollen.

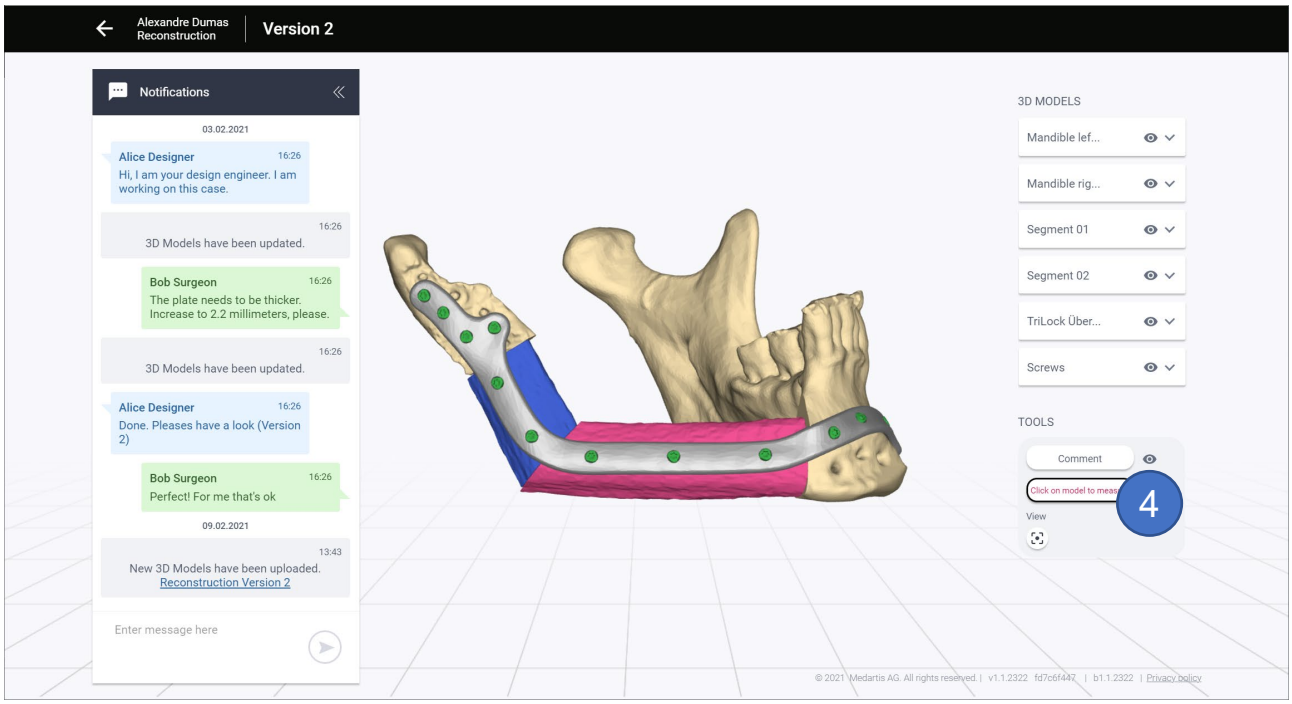
U opent een 3D-weergave door het tabblad 3D Models (3D-modellen) weer te geven (1) en op een van de versies te klikken (2):



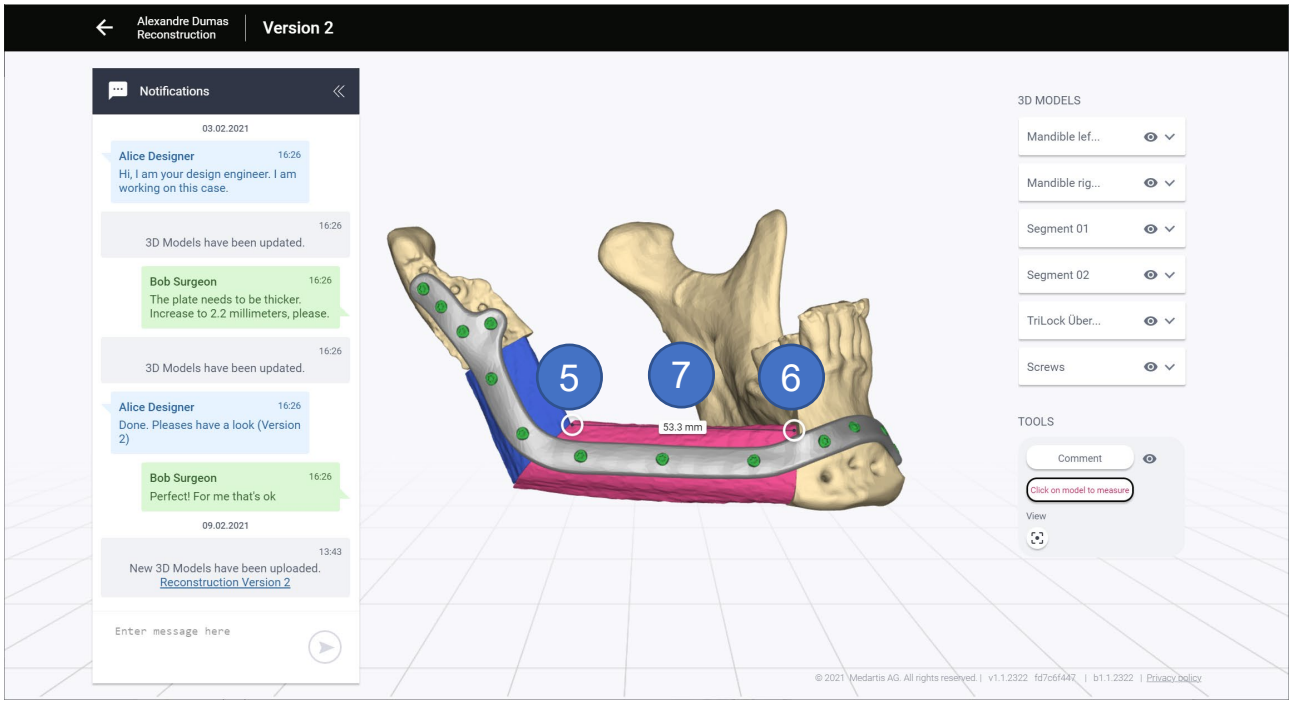
In de 3D-weergave bevindt zich rechts op het scherm een gedeelte TOOLS (Hulpmiddelen) waar u de knop ‘Measure’ (Meten) vindt (3):



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 verbindingslijn 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).

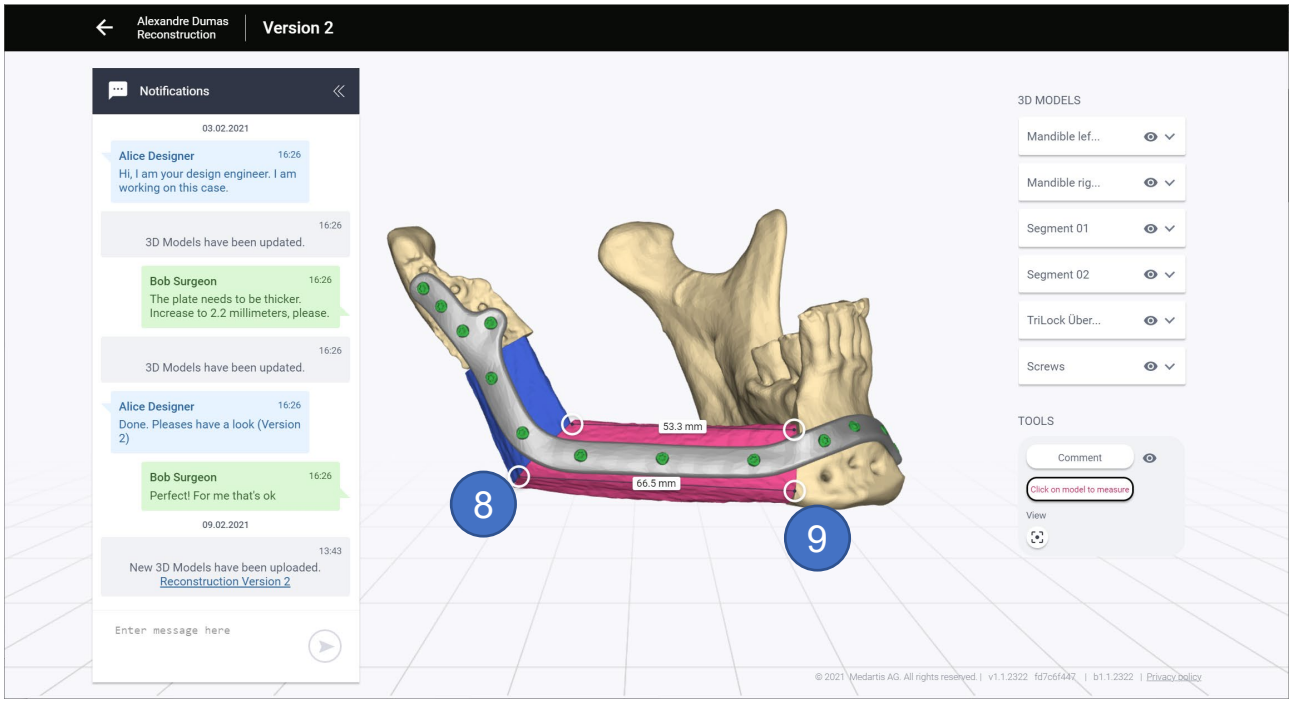
	WAARSCHUWING
	De meting wordt uitsluitend gebaseerd op de gegevens van het 3D-model en de nauwkeurigheid van de meting ten opzichte van de werkelijke structuren wordt beperkt door de onderliggende gegevensbron en de segmentatie. Op grond van analytisch onderzoek komen we tot een maximale meetafwijking van ± 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.

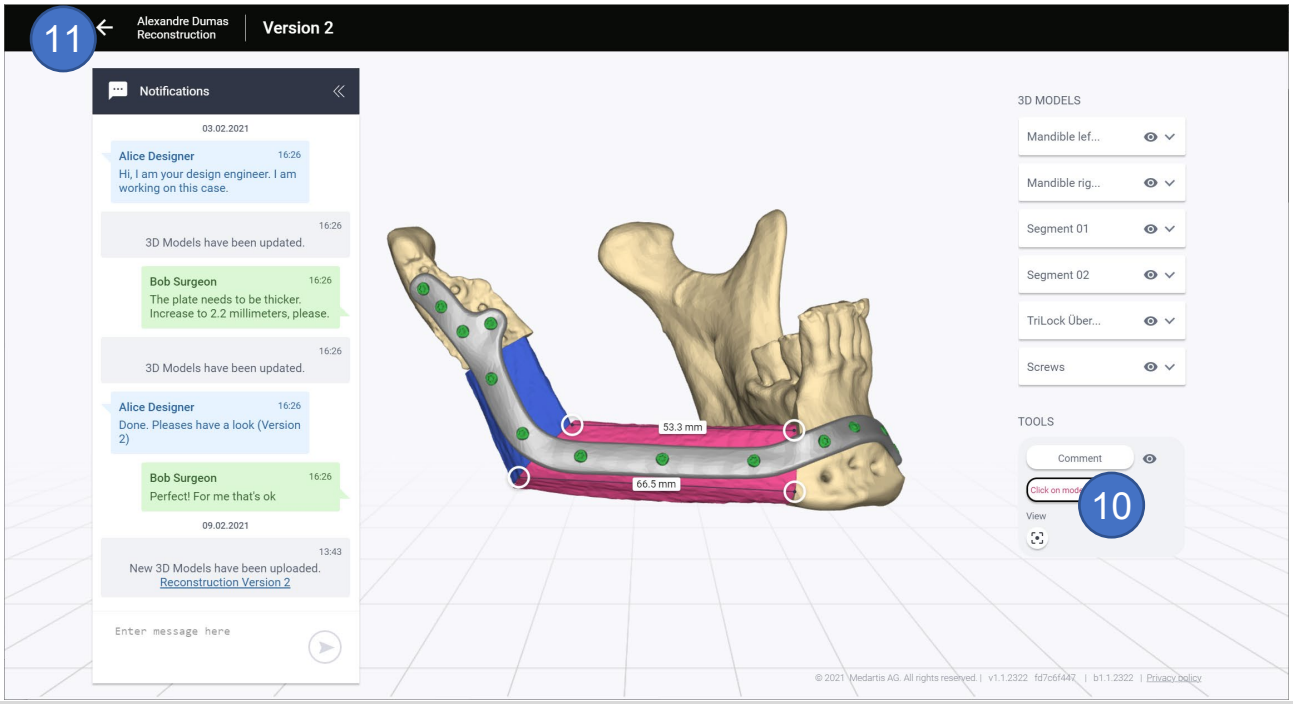
6.2.1 Meerdere metingen

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.


11
Alexandre Dumas
Reconstruction
Version 2
Notifications
03.02.2021
Alice Designer 16:26
Hi, I am your design engineer. I am working on this case.
16:26
3D Models have been updated.
Bob Surgeon 16:26
The plate needs to be thicker. Increase to 2.2 millimeters, please.
16:26
3D Models have been updated.
Alice Designer 16:26
Done. Pleases have a look (Version 2)
Bob Surgeon 16:26
Perfect! For me that's ok
09.02.2021
13:43
New 3D Models have been uploaded.
Reconstruction Version 2
Enter message here
53.3 mm
66.5 mm
3D MODELS
Mandible lef...
Mandible rig...
Segment 01
Segment 02
TriLock Über...
Screws
TOOLS
Comment
View
10
© 2021 Medartis AG. All rights reserved. | v1.1.2322 fd7c6f447 | b1.1.2322 | Privacy policy

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 gepersonaliseerd hulpmiddel op. Als u 'Overige' kiest, specificeer 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.
Ooops, 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, verkeerde extensie, 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 fout in 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. Om deze instelling uit te schakelen gaat u naar **Preferences** -> **Privacy** (Voorkeuren -> Privacy) en schakelt u de optie **Prevent cross-site tracking** (Cross-site tracking voorkomen) uit.

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
	Medisch hulpmiddel
	Het lotnummer geeft de versie van de software aan als *hoofdversie.subversie* (bv. *1.1*)
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant

	Datum van fabricage
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	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.

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.