medartis

CMX Portal

Guía del usuario

CMX

Contenido

Contenido		2
1	Introducción	4
1.1	Beneficio clínico	4
1.2	Finalidad prevista	4
1.3	Indicaciones	4
1.4	Tipos de casos: funcionalidad de dispositivo no médico	4
1.5	Contraindicaciones	5
1.6	Usuario previsto	5
1.7	Grupo objetivo de pacientes	5
2	Versión	5
2.1	Vida útil	6
3	Precauciones	6
3.1	Uso conforme	6
3.2	Instrucciones de seguridad	7
3.3	Funcionamiento incorrecto	7
4	Requisitos	8
4.1	Requisitos de hardware	8
4.1.1	Sobremesa	8
4.1.2	Móvil	8
4.2	Requisitos de software	8
4.2.1	Uno de los sistemas operativos siguientes:	8
4.2.2	Uno de los navegadores web siguientes:	8
4.2.3	Soporte de navegador móvil:	9
4.3	Requisitos de entrada de datos	9
5	Primeros pasos	10
5.1	Instalación/registro	10
5.2	Inicio de sesión	17
5.3	Cierre de sesión	19
6	Funcionalidad avanzada	20
6.1	Carga de datos DICOM	20
6.1.1	Carga de un archivo de datos ZIP	20
6.1.2	Carga directa de un archivos DICOM	25
6.2	Medición de las distancias en la vista 3D	26
6.2.1	Múltiples mediciones	29
6.2.2	Desactivar la herramienta de medición	29
7	Resolución de problemas y mensajes de error	31

7.1 Mensajes de error 31
7.2 Problemas conocidos 32
8 Aspectos legales y reglamentarios 32
9 Símbolos e instrucciones generales 33
10 Información de contacto del fabricante 34

1 Introducción

Lea detenidamente esta Guía del usuario y los Terms & Conditions correspondientes antes de utilizar CMX Portal. La siguiente es la Guía del usuario de CMX Portal, una aplicación de software operada por Medartis AG. Esta Guía del usuario también está disponible en el sitio web de Medartis: ifu.medartis.com.

1.1 Beneficio clínico

El beneficio clínico que ofrece CMX Portal es que incluye una función de medición que permite a los médicos evaluar la situación ósea preoperatoria y postoperatoria esperada visualizadas como modelos 3D.

1.2 Finalidad prevista

CMX Portal se ha diseñado para uso profesional y contiene la visualización de modelos 3D para la determinación de procedimientos específicos del paciente y para la determinación del diseño para productos (dispositivos) personalizados.

1.3 Indicaciones

Descripción del caso del portal	Indicación
CMX Orthognathics	Cirugía ortognática
CMX Mandible	Mandíbula
CMX Midface	Tercio medio facial
CMX Wrist	Muñeca
CMX Forearm	Antebrazo
CMX Hand	Mano
CMX Distal Humerus (húmero distal)	Codo
CMX Olecranon (olécranon)	Codo
CMX Radial Head/Coronoid (cabeza del radio/coronoide)	Codo
CMX Proximal Humerus (húmero proximal)	Hombro
CMX Clavicle (clavícula)	Hombro
CMX Ankle	Tobillo
CMX Foot	Pie

1.4 Tipos de casos: funcionalidad de dispositivo no médico

Además de las indicaciones enumeradas en la Sección 1.3, CMX Portal proporciona los tipos de casos siguientes. Sirven exclusivamente para la comunicación y el intercambio de datos entre el usuario y Medartis; por ejemplo, el intercambio de archivos e información relacionada con el caso:

Descripción del caso del portal	Función
AMSJI	Solo comunicación e intercambio de datos
TMJR Parametro	Solo comunicación e intercambio de datos
Facial Contouring (Contorneado facial)	Solo comunicación e intercambio de datos
Orbital Floor (Base orbitaria)	Solo comunicación e intercambio de datos
Carpitech	Solo comunicación e intercambio de datos

Estos tipos de casos no son indicaciones en el sentido de la Sección 1.3. No forman parte de la finalidad prevista (Sección 1.2) ni proporcionan ningún beneficio clínico (Sección 1.1). Cuando se crea un caso de este tipo, y cuando se abre, CMX Portal informa al usuario de que se aplica la funcionalidad reducida.

	ATENCIÓN
	La siguiente funcionalidad del dispositivo médico no está disponible para los tipos de casos enumerados anteriormente: – la función de medición descrita en la Sección 1.1, – el marcado CE y el etiquetado del dispositivo médico de la aplicación de software CMX Portal, – la funcionalidad de captura de pantalla integrada.

	ADVERTENCIA
	Para los tipos de casos enumerados anteriormente, las imágenes y capturas de pantalla tomadas de CMX Portal no deben usarse ni en el documento de Aprobación del diseño ni en el documento de Planificación del caso e Instrucciones. Utilice solo software de terceros validado para las mediciones e imágenes.

	ADVERTENCIA
	Para los tipos de casos enumerados anteriormente, el Visor de modelos 3D no es un producto médico certificado. Evalúe la geometría de los productos solicitados solo a partir de las imágenes del documento de Aprobación del diseño, el documento de Planificación del caso e Instrucciones y el documento de Propuesta de diseño de CADskills.

1.5 Contraindicaciones

Ninguna

1.6 Usuario previsto

CMX Portal está destinado a profesionales médicos experimentados. Como fabricante, Medartis recomienda que el usuario lea todos los documentos disponibles antes del primer uso y que se ponga en contacto con otros usuarios con experiencia práctica con este tipo de tratamiento.

1.7 Grupo objetivo de pacientes

No se ha definido ninguna población prevista de pacientes. No hay restricciones ni contraindicaciones definidas aplicables. En el caso de grupos objetivo de pacientes específicos relacionados con cada sistema, consulte la técnica quirúrgica correspondiente del sistema utilizado. Pueden consultarse las técnicas quirúrgicas actuales en Internet en ifu.medartis.com. El cirujano es responsable de la correcta selección de los pacientes en función de las indicaciones y contraindicaciones específicas de cada sistema y de factores relacionados con el paciente (p. ej., actividad, ocupación, salud mental, edad, calidad ósea).

2 Versión

Esta Guía del usuario es aplicable a CMX Portal versión 2.9.

2.1 Vida útil

La vida útil de la versión de software descrita en esta Guía del usuario finaliza con la implementación de una actualización mayor o menor de la versión de software.

3 Precauciones

3.1 Uso conforme

El uso de esta aplicación de software está reservado en función del rol asignado a una cuenta de usuario. Queda prohibido cualquier uso inapropiado.

Rol de usuario	**Está reservado a**
Médico	Cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de la cualificación profesional de dicha persona para expedir una receta o utilizar o aplicar un producto médico.
Diseñador	El personal de Medartis cualificado para diseñar productos (dispositivos) personalizados en colaboración con los médicos.
Servicio de atención al cliente	Empleados de atención al cliente de Medartis o sus distribuidores. Esta función está limitada a la creación de casos y a la carga de imágenes de pacientes DICOM para los clientes. El acceso a la información personal es limitado.
Representante de ventas	Representantes de ventas de Medartis o sus distribuidores. Pueden crear casos y subir imágenes DICOM para sus clientes. Tienen acceso a información detallada sobre los casos que tienen asignados con el fin de ofrecer soporte al cliente de forma óptima.
Invitado	Invitados que han sido autorizados por un médico a acceder temporalmente a datos de casos anonimizados. Por lo general, los invitados son profesionales de la salud a los que se pide opinión basada en su visión anónima de un caso.
Personal clínico	Empleados de clínicas cualificados y autorizados para cargar imágenes DICOM a los casos asignados.
Administrador	Personal de Medartis cualificado para realizar la administración técnica con derechos de acceso completos.
Diseñador por contrato	Empleados de compañías externas cualificados para diseñar productos personalizados en colaboración con los médicos. No tienen acceso a la administración de usuarios y no pueden crear documentos específicos de los casos.
Diseñador por contrato restringido	Diseñadores por contrato cuyo acceso a información de identificación personal (IIP) está limitado al mínimo necesario.

El usuario solo debe utilizar productos no defectuosos y proteger a los pacientes, a terceros, a otros operarios, asistentes y a sí mismos de todo peligro.
Solo los técnicos de software de Medartis están autorizados a modificar o reparar los productos de software de Medartis.

El software solo puede procesar dispositivos médicos del Grupo Medartis.

	ADVERTENCIA Cuando utilice el software como diseñador: Tenga en cuenta que la plataforma puede estar fuera de línea durante varios días debido a problemas técnicos. Es posible que los médicos no puedan acceder a la aplicación durante períodos de tiempo más largos debido a problemas de conectividad a Internet, software o hardware. Por lo tanto, los diseñadores siempre deben tener a punto un conjunto de herramientas alternativas, en caso de que no se pueda utilizar CMX Portal.

	ADVERTENCIA Los productos físicos entregados (guías, implantes, modelos óseos, auxiliares de posicionamiento) pueden desviarse de sus homólogos planificados digitalmente.

	ATENCIÓN Cuando utilice la funcionalidad de uso compartido de los casos, compruebe detenidamente la dirección del destinatario para no compartir datos de salud anónimos con personas no deseadas.

	ADVERTENCIA En caso de que dude acerca de si la orientación anatómica está correctamente definida, utilice la función de eliminación de la orientación para eliminar los botones de orientación anatómica y descartar la información de orientación actual.

	ADVERTENCIA Cuando utilice CMX Portal como diseñador, cree capturas de pantalla de visualización 3D para los documentos de aprobación del diseño e instrucciones y planificación del caso solo en navegadores de sistemas de sobremesa compatibles, nunca en navegadores de dispositivos móviles.

	ADVERTENCIA Como administrador, la asignación de una calificación de diseñador otorga al usuario acceso de lectura y escritura a la información de identificación personal (IIP). Verifique que cada usuario esté autorizado a acceder a estos datos antes de asignar una calificación.

3.2 Instrucciones de seguridad

El funcionamiento de CMX Portal requiere un sistema informático funcional y seguro con acceso a Internet. La seguridad y disponibilidad operativa de su sistema informático y/o red son responsabilidad del usuario. El usuario debe tratar cualquier archivo de CMX Portal con las precauciones necesarias.

3.3 Funcionamiento incorrecto

Si observa algún funcionamiento incorrecto del sistema, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediatamente con cmx.support@medartis.com.

Cualquier reclamación o acontecimiento adverso que se produzca en relación con el software se debe comunicar al fabricante y a la autoridad nacional competente correspondiente del Estado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

	ADVERTENCIA
	En caso de funcionamiento anómalo, deje de utilizar CMX Portal de inmediato y póngase en contacto con el servicio de soporte de Medartis.

4 Requisitos

4.1 Requisitos de hardware

4.1.1 Sobremesa
- 4 GB de RAM
- Tarjeta gráfica acelerada 3D
- Conexión a Internet

4.1.2 Móvil
- Tamaño de la pantalla: 5,5 pulgadas
- Resolución: Full HD (1080 x 1920 píxeles)
- Frecuencia de actualización: 60 Hz
- RAM: 3 GB

4.2 Requisitos de software

4.2.1 Uno de los sistemas operativos siguientes:

- Microsoft Windows 10 o posterior
- macOS 10.15 o posterior

4.2.2 Uno de los navegadores web siguientes:

- Google Chrome 126 o posterior
- Mozilla Firefox 127 o posterior
- Apple Safari 17,6 o posterior
- Microsoft Edge 126 o posterior

	ADVERTENCIA
	Utilice la aplicación solo con navegadores y sistemas operativos compatibles para garantizar la funcionalidad correcta y segura de CMX Portal. Una visualización incorrecta puede dar lugar a productos (dispositivos) personalizados que no coincidan con las especificaciones aprobadas.

4.2.3 Soporte de navegador móvil:

Los navegadores de dispositivos móviles no tienen restricciones en cuanto a acceso al portal; no obstante, el conjunto de funciones se reduce significativamente en comparación con la versión de sobremesa.

	ATENCIÓN
	No se garantiza la compatibilidad total con los navegadores móviles. Si experimenta problemas al usar la aplicación en un navegador móvil, le recomendamos que cambie a un navegador de sobremesa compatible para realizar las tareas necesarias.

4.3 Requisitos de entrada de datos

Modelos 3D (STL)

Los modelos 3D deben proporcionarse en formato STL. Admitimos archivos codificados binarios y ASCII. Solo se lee la información del triángulo superficial. No analizamos ninguna metainformación del archivo cifrado STL. Cada archivo solo debe contener un sólido. Los archivos binarios deben estar codificados en Little Endian.
Se establece un límite de carga flexible de 15 MB por archivo. La carga de archivos más grandes activará una advertencia, pero la carga todavía es posible. El límite rígido de carga se establece en 50 MB. No se pueden cargar archivos de este tamaño o más grandes.

Documentos (PDF)

Solo se pueden cargar documentos en formato PDF válido. Actualmente no hay límite de tamaño para los documentos PDF.

Imágenes (PNG, JPEG)

Las cargas de imágenes dentro de Planificación del caso e Instrucciones solo se pueden proporcionar en formato PNG y JPEG.

Datos de imágenes médicas (DICOM, ZIP)

Los datos de imágenes médicas deben cumplir los protocolos de escaneo, que se pueden consultar en el sitio web de Medartis en ifu.medartis.com.

- DICOM
  Los archivos DICOM se pueden cargar directamente seleccionando el directorio/unidad que contiene los archivos de imágenes. En el capítulo 6.1 se proporciona más información sobre cómo cargar archivos DICOM.

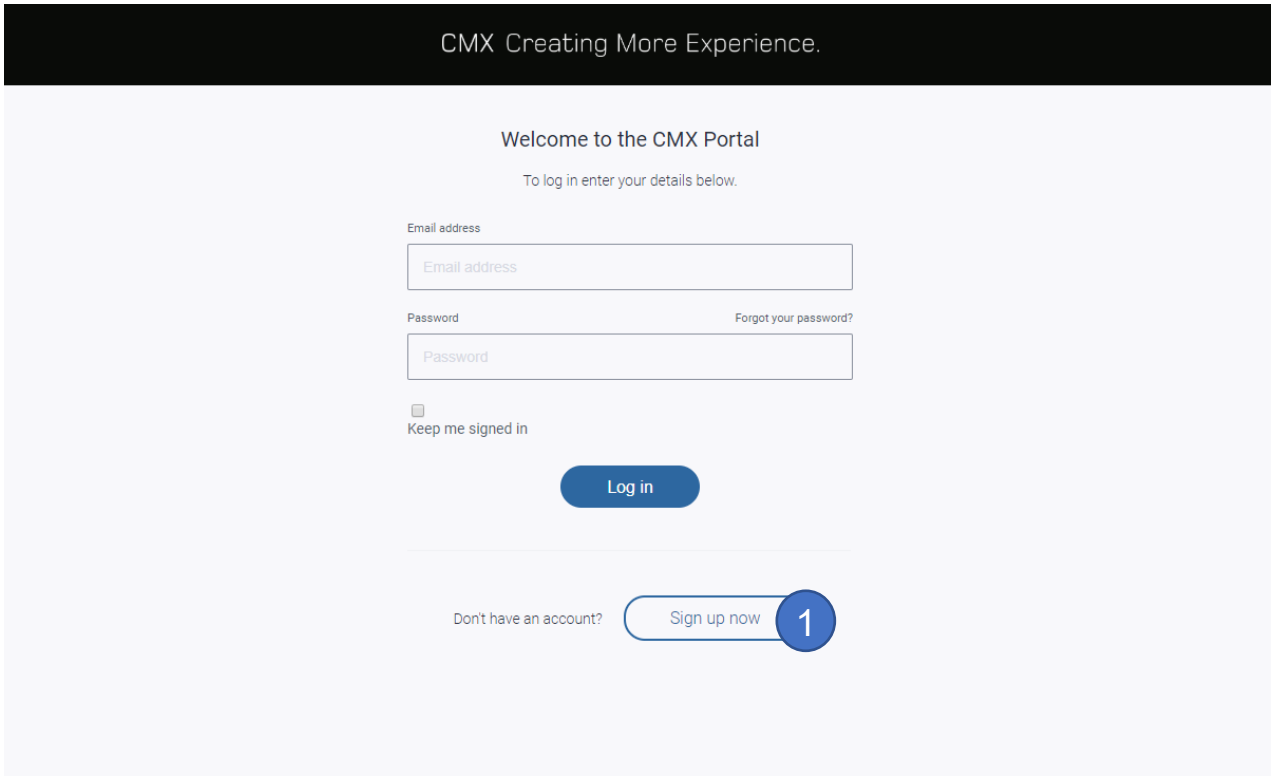
- ZIP
  Los datos DICOM y otros datos de imágenes médicas se pueden proporcionar en un contenedor ZIP comprimido. En el capítulo 6.1 se dan más instrucciones sobre cómo crear un contenedor de este tipo y llenarlo de datos.
  El tamaño de carga de los contenedores ZIP está limitado a 6 GB.

5 Primeros pasos

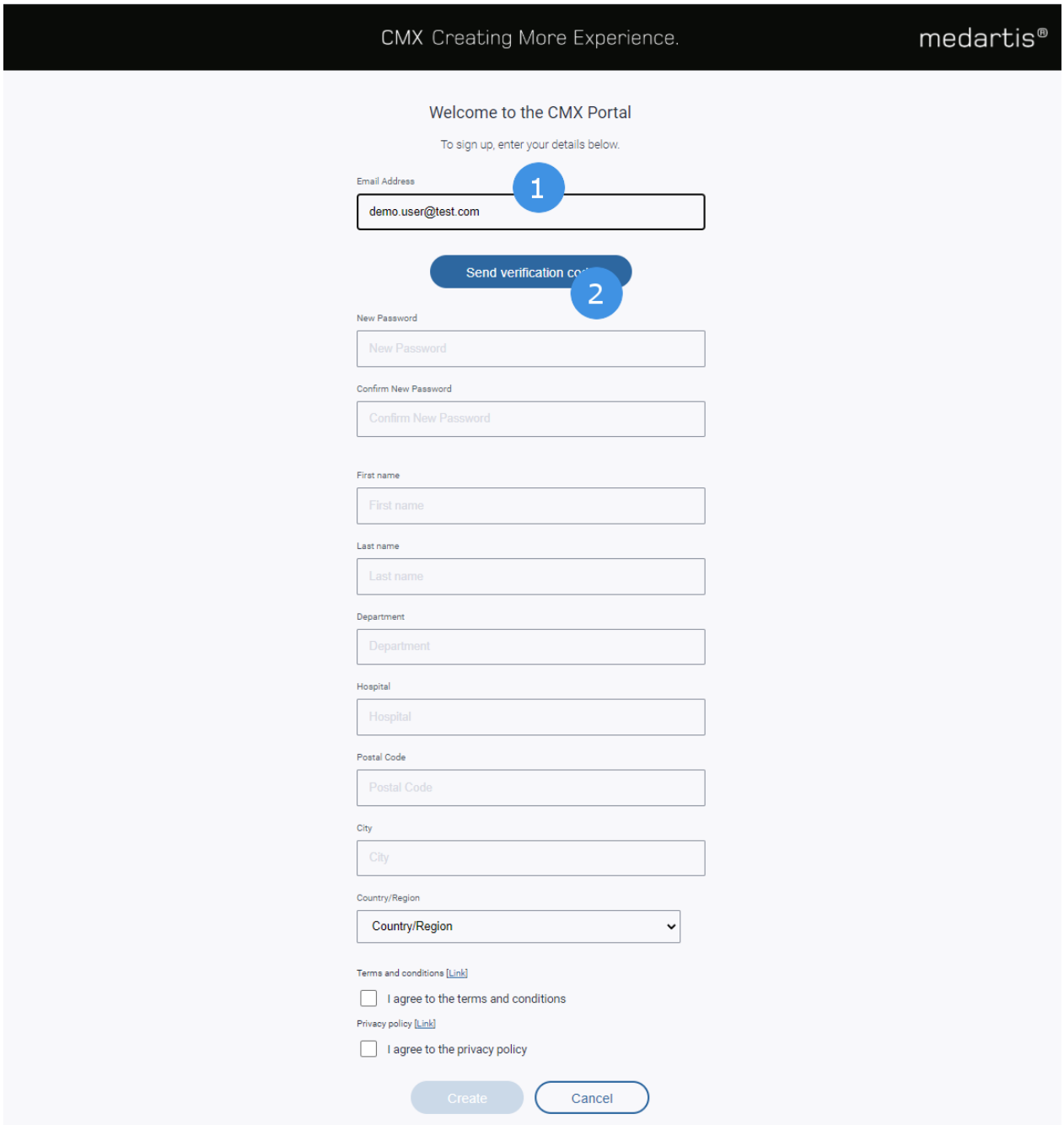
5.1 Instalación/registro

Registro del usuario:

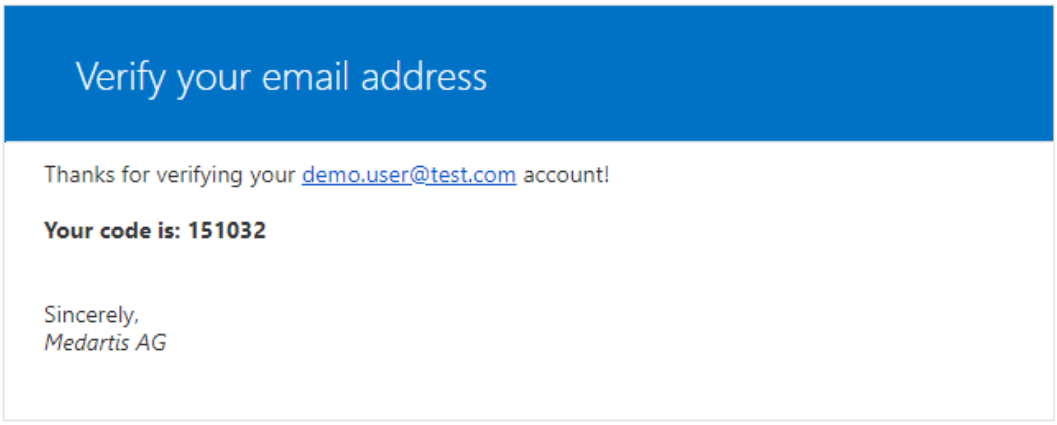
Vaya a cmx.medartis.com y, a continuación:



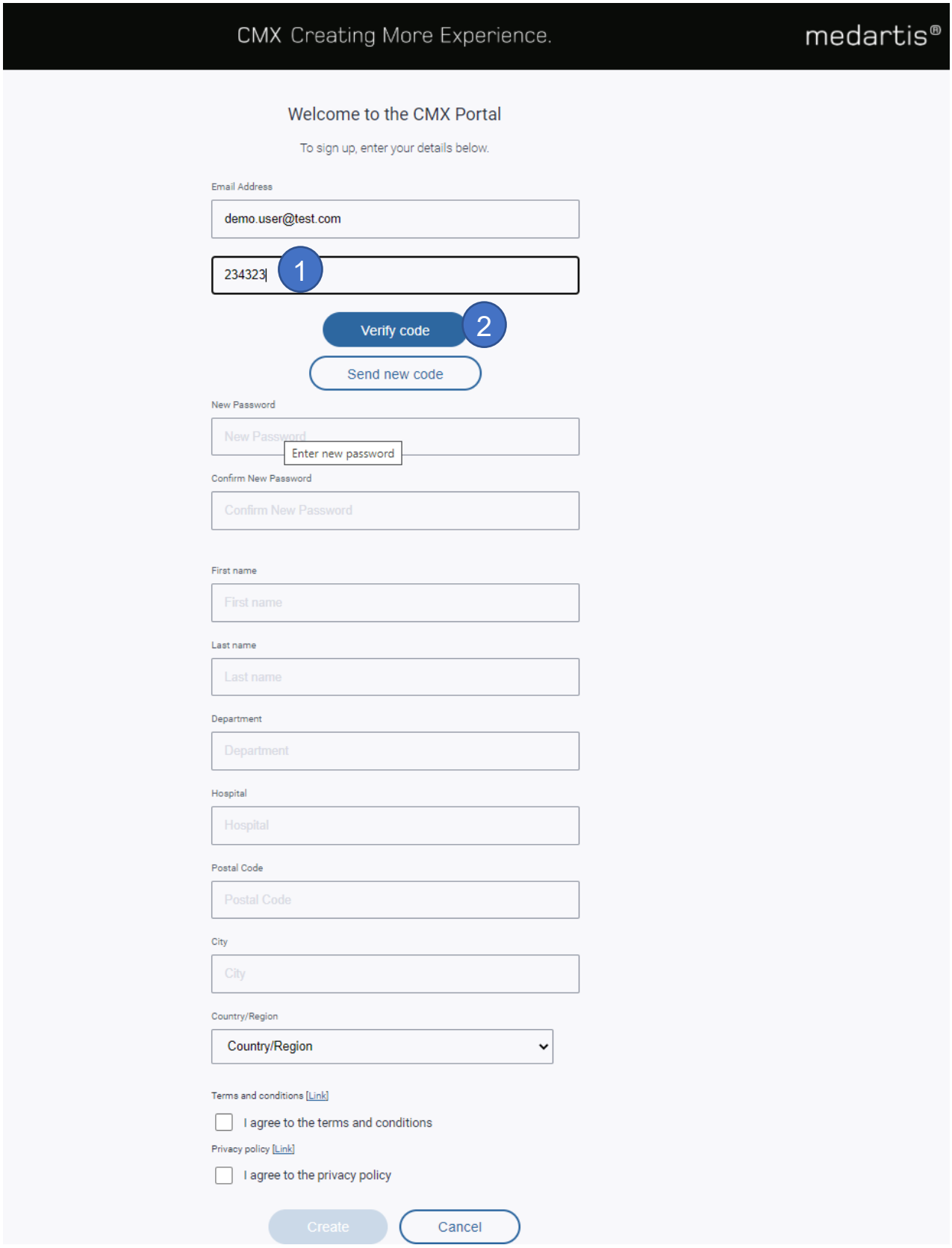
1. Haga clic en “Sign up now”.



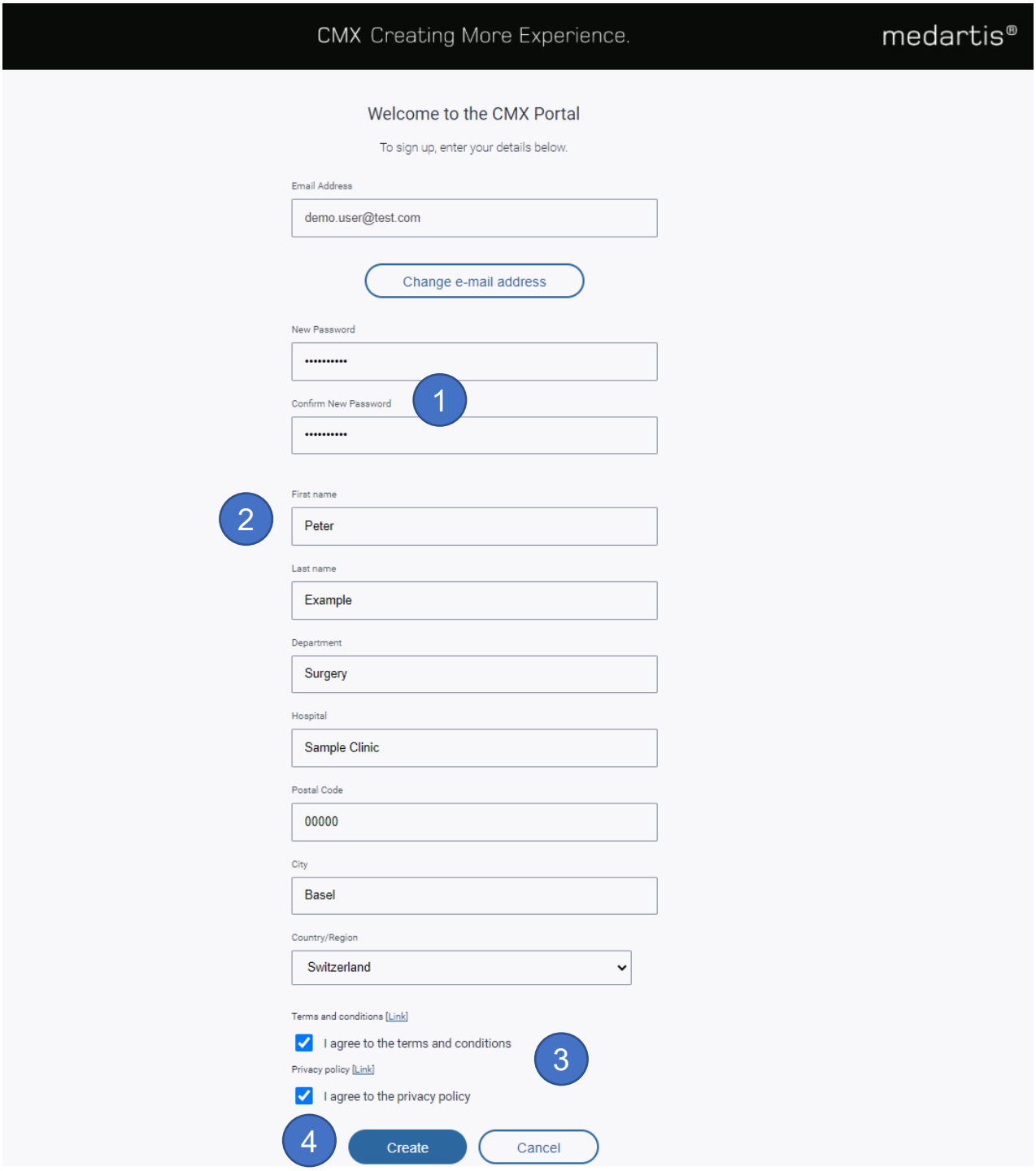
1. Añada su dirección de correo electrónico válida.
2. Haz clic en el botón “Send verification code” para recibir el código de verificación en su dirección de correo electrónico.



Abra su cliente de correo electrónico y copie/recuerde el código de verificación recibido.

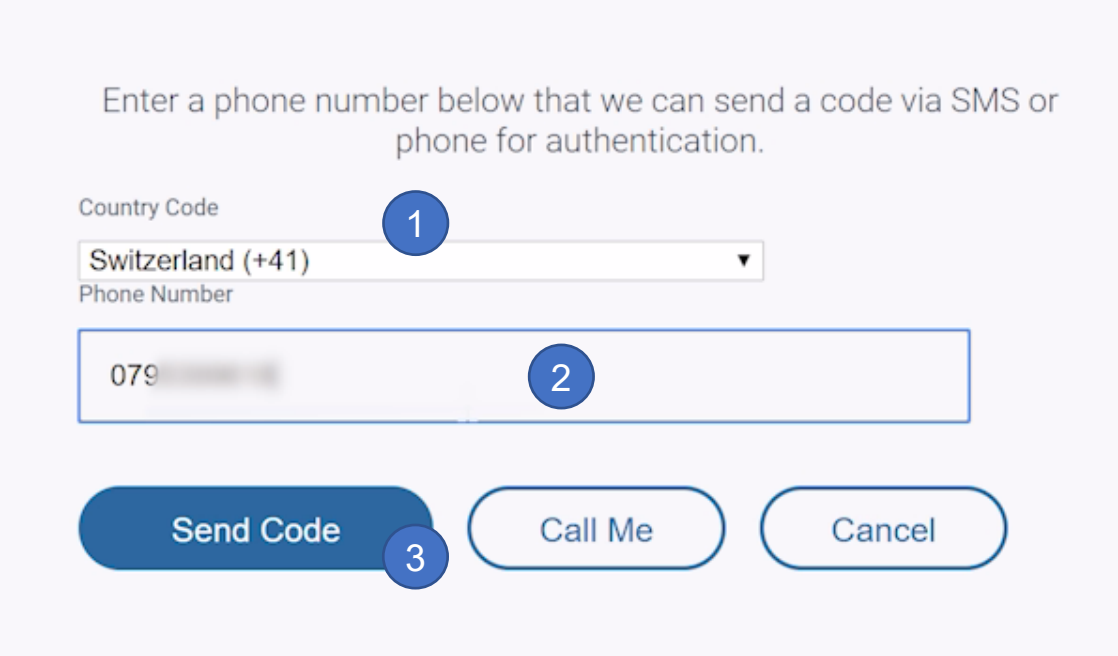


1. Introduzca el código de verificación recibido.
2. Haga clic en el botón “Verify code” para validar su dirección de correo electrónico.

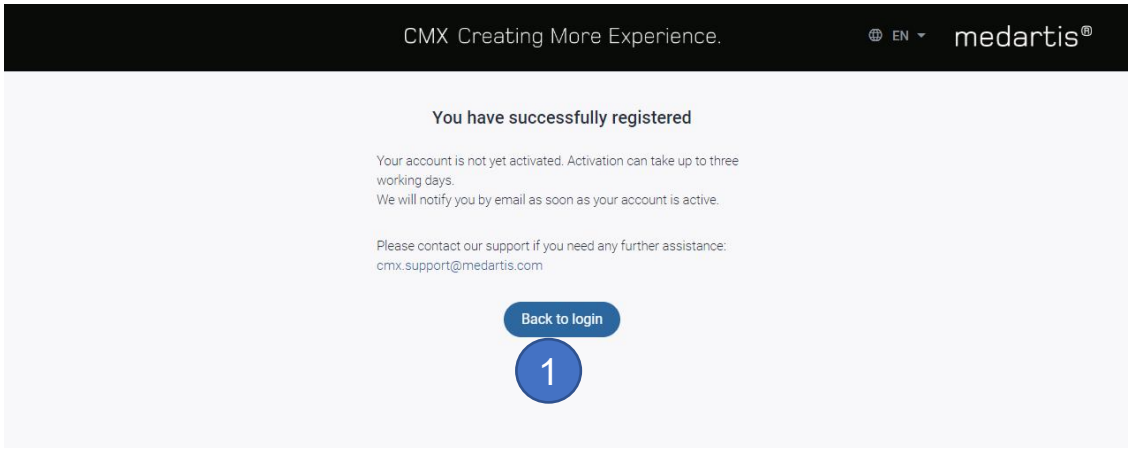

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
First name
2
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Especifique su contraseña. Las reglas son: se deben incluir 8–64 caracteres, 3 de los 4 (números, minúsculas, mayúsculas, símbolos).
2. Especifique sus datos personales.
3. Acepte los términos y condiciones y la política de privacidad. Puede leerlos en detalle haciendo clic en “[Link]” encima de la casilla de verificación de aceptación correspondiente.
4. Haga clic en “Create” para registrarse.

	ADVERTENCIA
⚠	Las credenciales de inicio de sesión se utilizan para autenticarle. Utilice siempre contraseñas únicas y seguras. No escriba ni comparta las credenciales de inicio de sesión con otras personas. Tome precauciones de seguridad para mantener las credenciales en secreto al introducir credenciales en público. Proteja el teclado de cualquier posible mirada mientras escribe contraseñas.



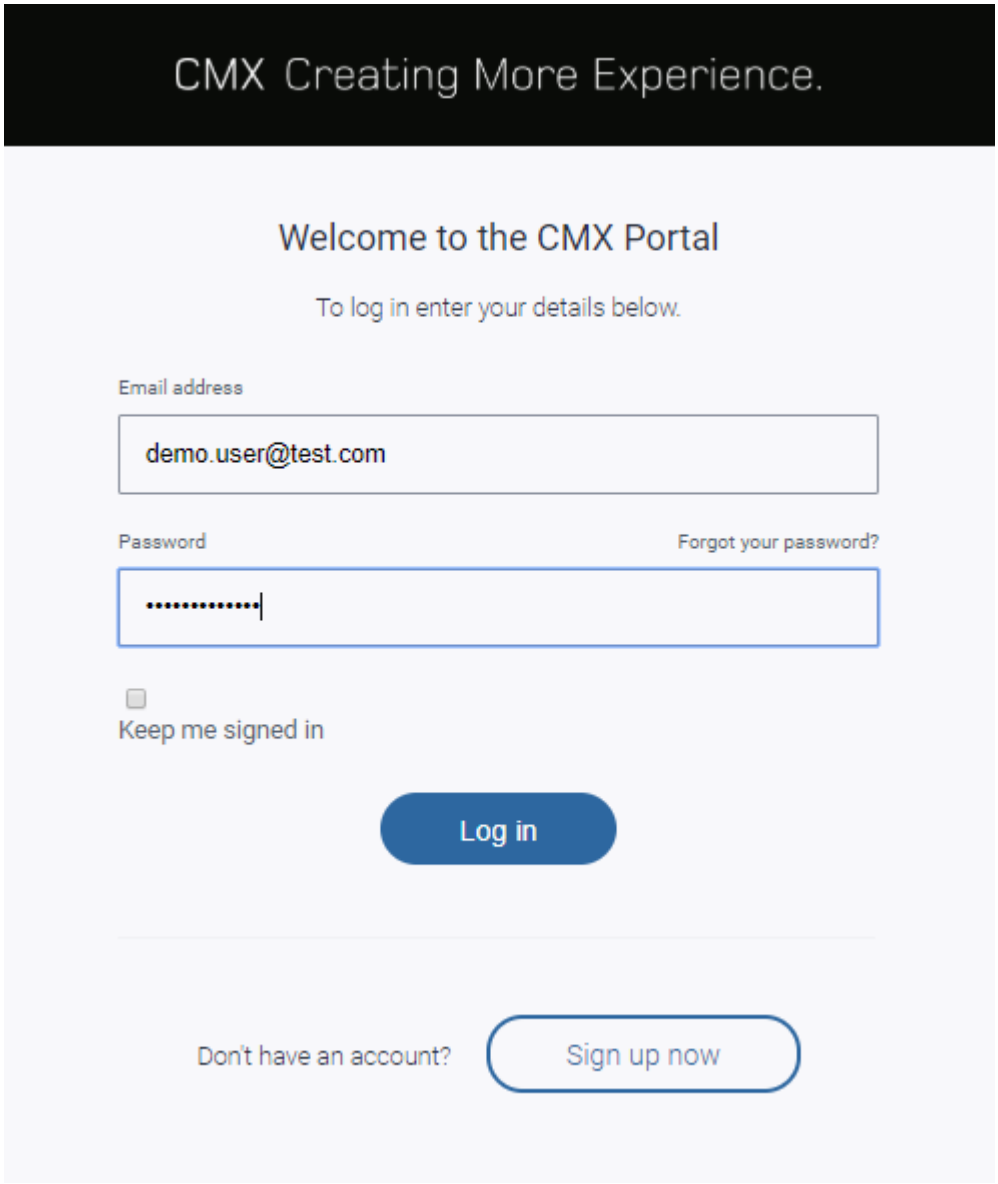
1. Seleccione el código de país.
2. Introduzca su número de teléfono móvil sin el código de país.
3. Haga clic en “Send Code” para recibir un código de verificación a través de SMS a su teléfono.
4. (No se muestra) Introduzca el código SMS recibido para validar su número de teléfono.



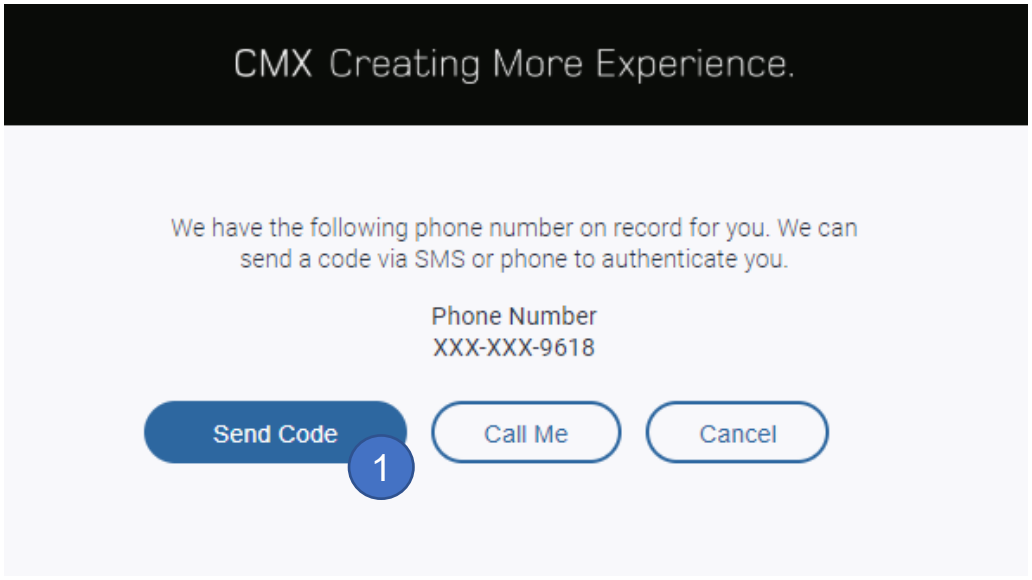
1. El registro ha finalizado por su parte. Nuestro servicio de asistencia revisará su información y luego activará su cuenta. Puede cerrar sesión por ahora haciendo clic en el botón “Back to login”.

5.2 Inicio de sesión

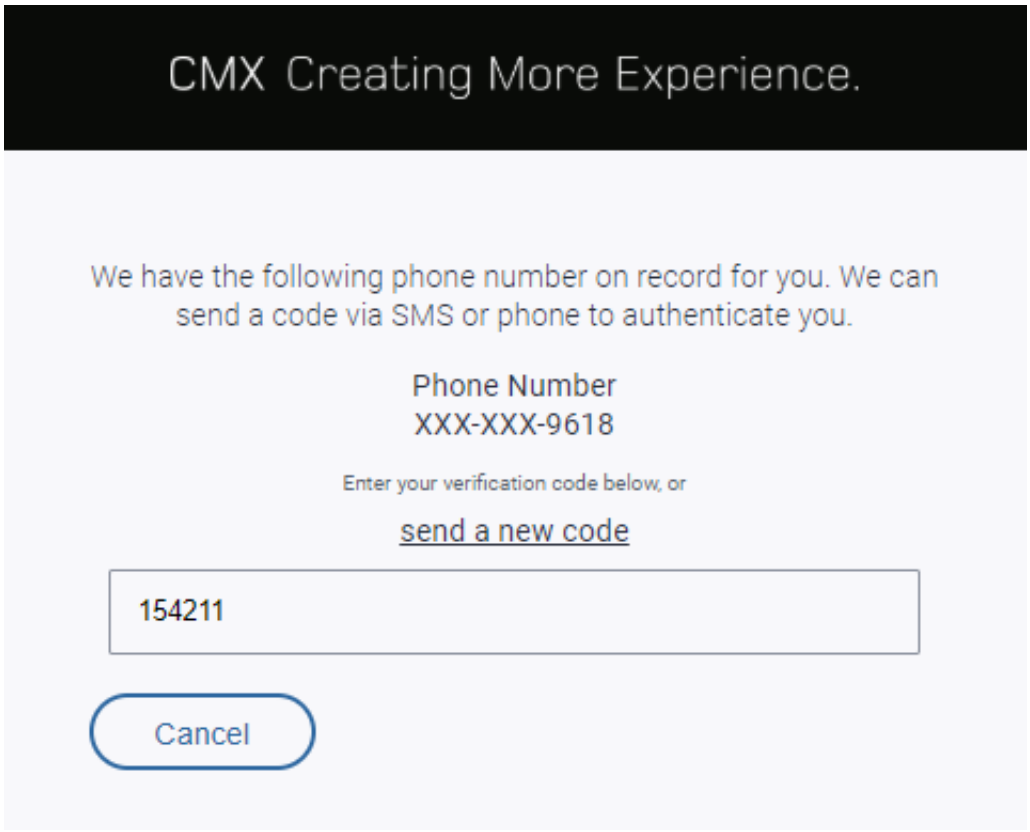
Utilice su navegador web para ir a cmx.medartis.com.



Introduzca el nombre de usuario y la contraseña.



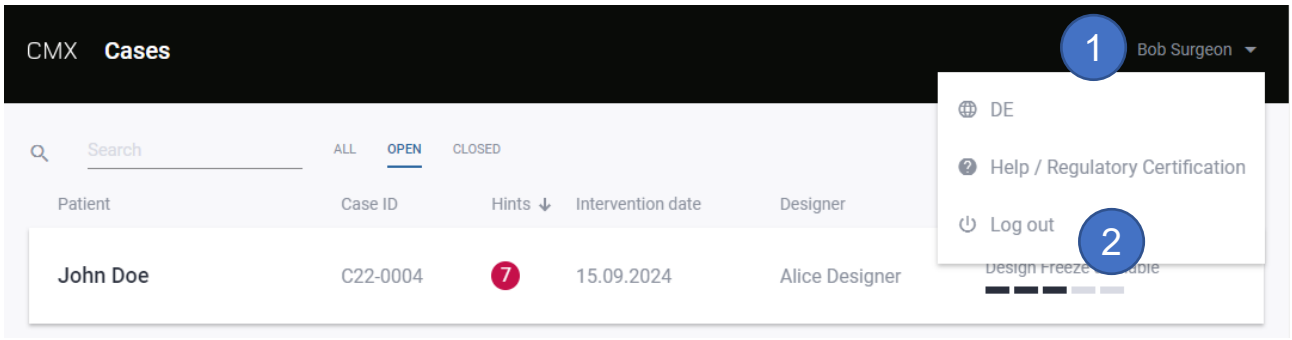
1. Haga clic en “Send Code”.
2. (No se muestra) Recibirá un SMS con el código de verificación.



1. Introduzca el código que ha recibido por SMS. Iniciará sesión sin más interacciones.

5.3 Cierre de sesión

Para cerrar la sesión, haga clic en su nombre en la esquina superior derecha (1) y luego en “Log out” (2).



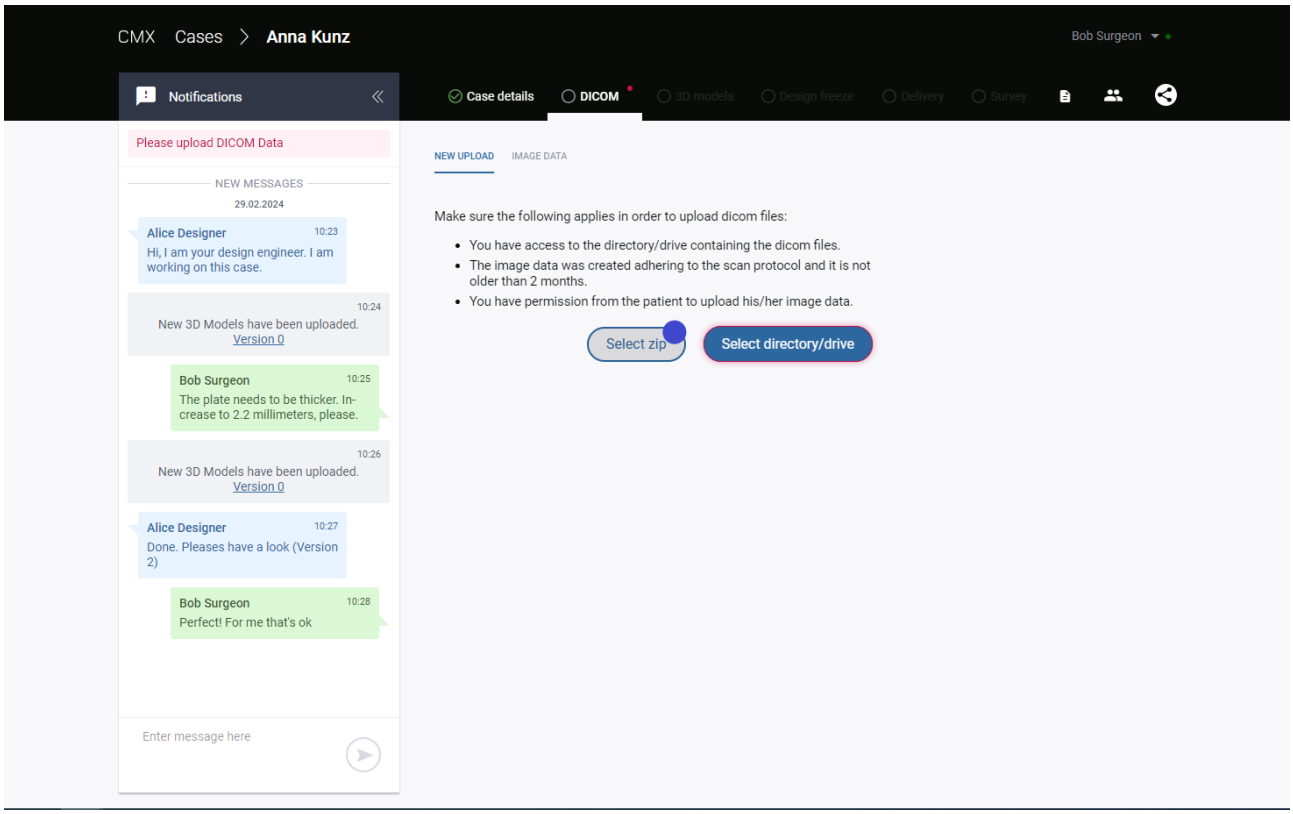
	ADVERTENCIA
⚠	Para evitar que otras personas accedan a su cuenta, siempre cierre sesión antes de cerrar la pestaña del navegador o el navegador.

6 Funcionalidad avanzada

6.1 Carga de datos DICOM

La carga de datos DICOM se puede realizar en la vista DICOM.

6.1.1 Carga de un archivo de datos ZIP



Pasos:

1. Después de abrir un caso, vaya a la pestaña DICOM.
2. Haga clic en “Select zip” (marcado con punto azul en la imagen de arriba).
3. Lea y confirme el cuadro de diálogo.
4. Seleccione el archivo “ZIP” en su sistema.

Todos los datos de imagen deben incluirse en el archivo “ZIP”. En los capítulos siguientes se describe en detalle cómo crear un archivo “ZIP” que incluya los datos de imagen que desea cargar.

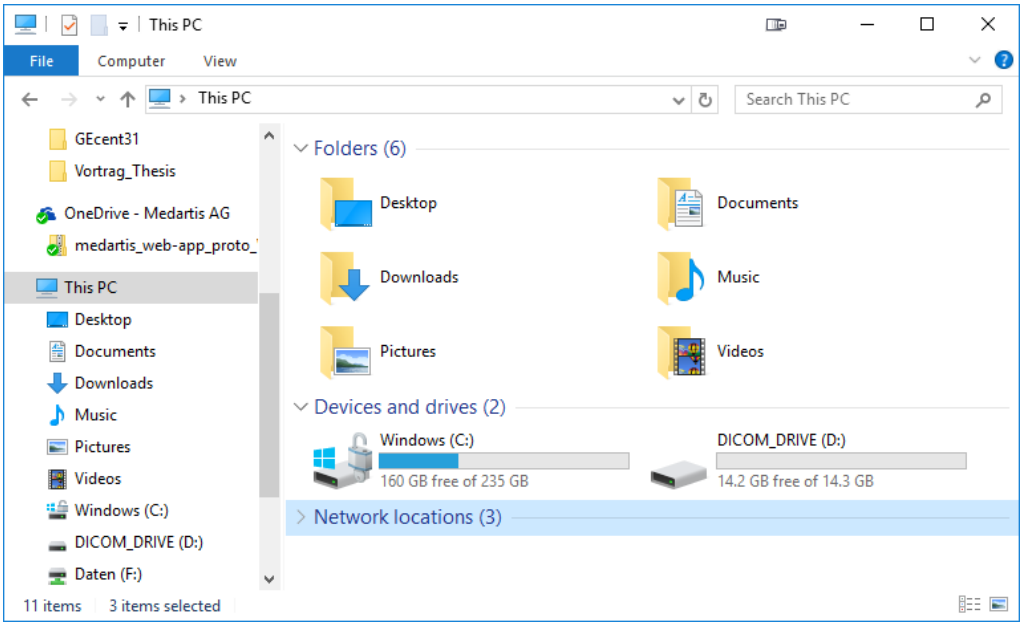
	ATENCIÓN
	Si necesita asistencia urgente, cambios urgentes o entrega urgente, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia de Medartis.

	ADVERTENCIA
	Cuando utilice CMX Portal como diseñador, vuelva a cargar la lista de casos regularmente utilizando el botón de recarga del navegador para estar informado sobre cualquier actualización de los casos.

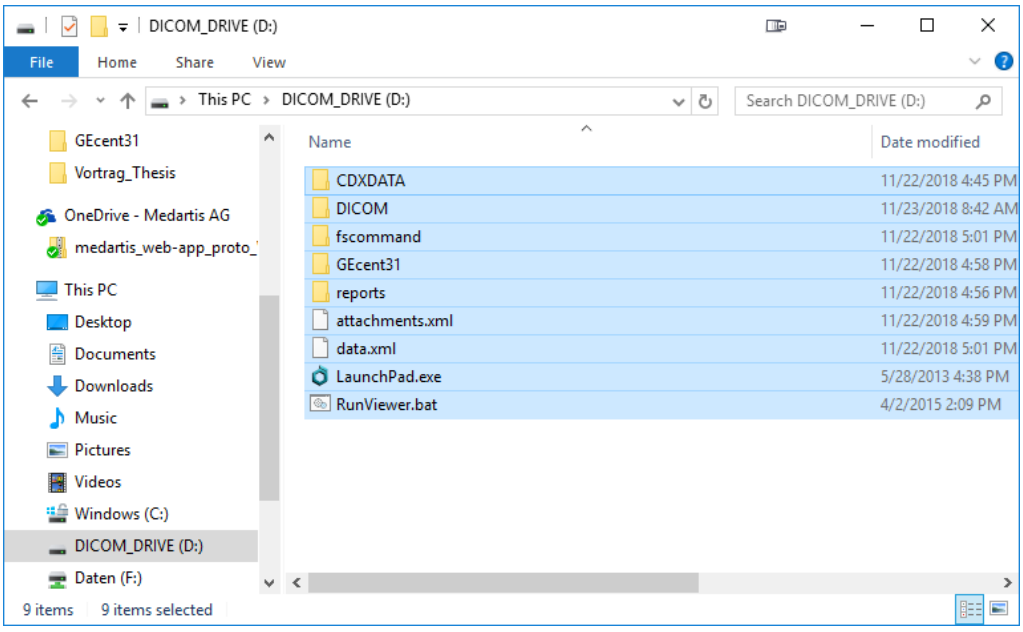
	ADVERTENCIA
	Cuando utilice CMX Portal como diseñador, compruebe siempre que la información del paciente incluida en los datos DICOM cargados coincida con la información del paciente proporcionada en el caso (por ejemplo, nombre del paciente, fecha de nacimiento, etc.).

Creación de un archivo ZIP utilizando Windows

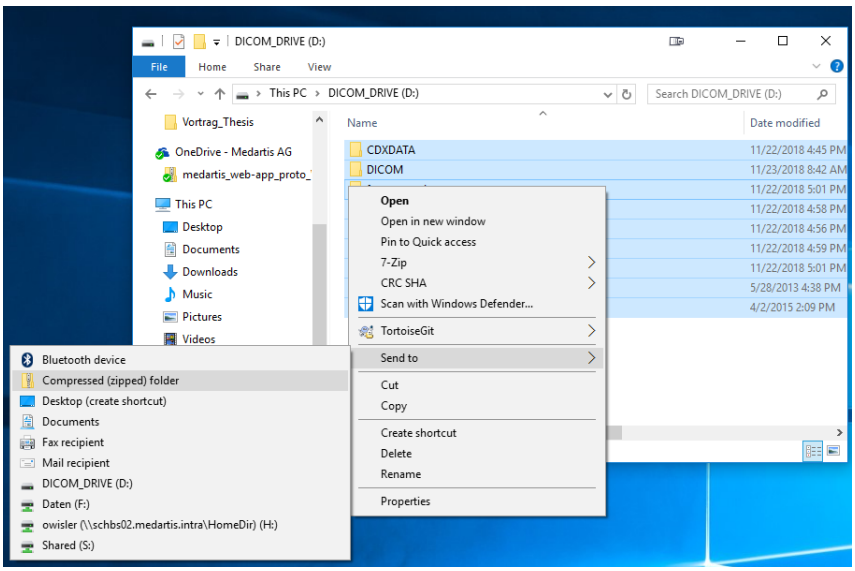
1. Inserte el disco que contiene los datos DICOM.
2. Abra el Explorador y vaya a “This PC”.



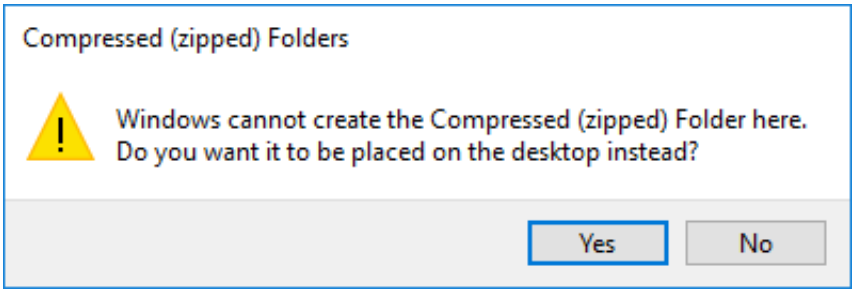
3. Desplácese a la unidad DICOM y marque todos los archivos.



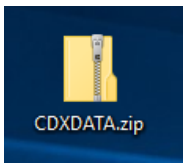
4. Haga clic con el botón derecho en la selección y elija “Send to -> Compressed (zipped) folder” en el menú contextual.



5. Elija “Yes” para crear un archivo ZIP en su escritorio.

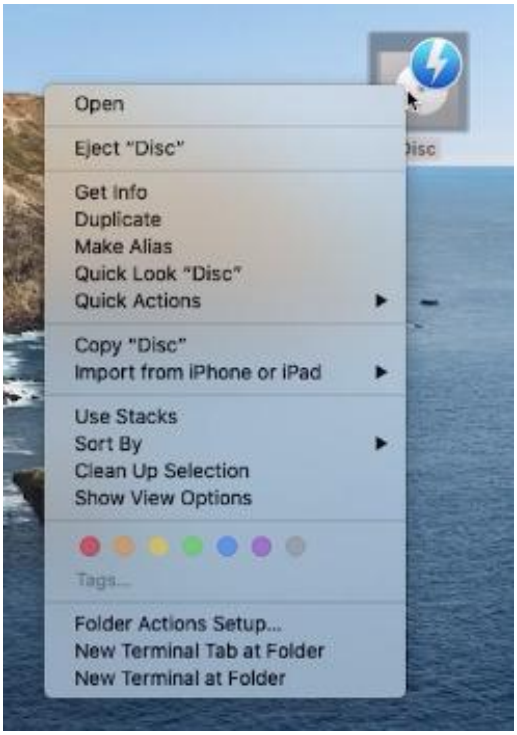


6. En el escritorio aparecerá el archivo ZIP creado:

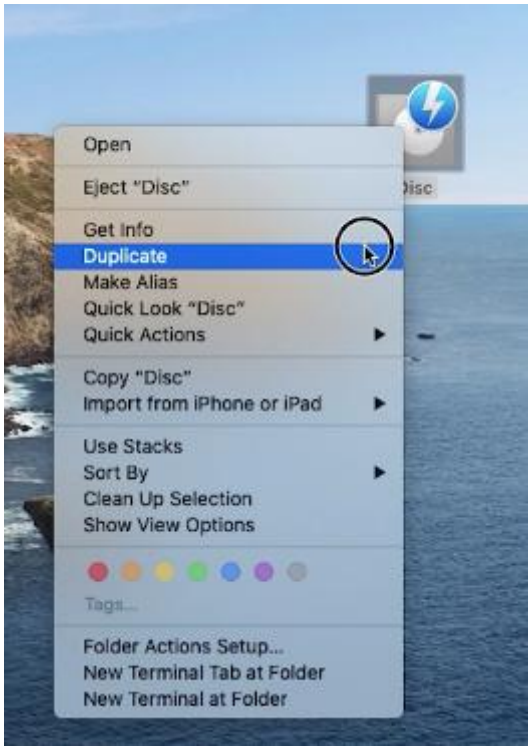


Creación de un archivo ZIP utilizando macOS

1. Inserte el disco que contiene los datos DICOM.
2. Haga clic con el botón derecho en la unidad de disco (o tóquela con dos dedos en el panel táctil).

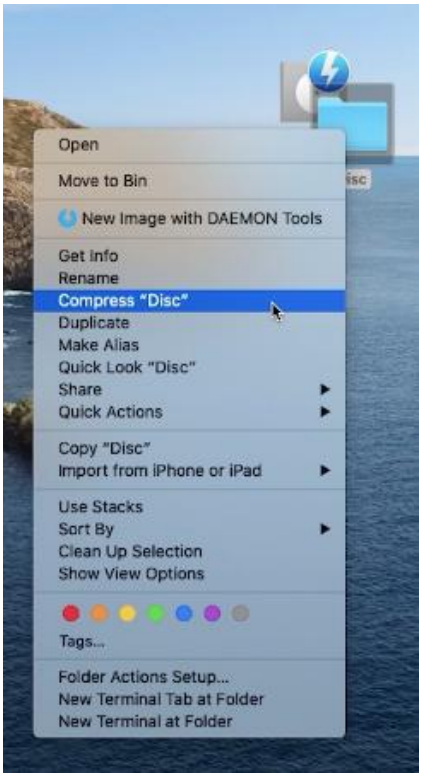


3. Duplique el disco en su unidad de escritorio haciendo clic en “Duplicate”.

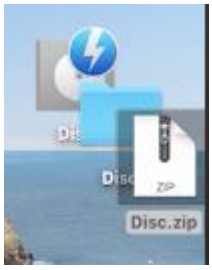


4. Aparecerá una nueva carpeta que contiene una copia del disco completo.

5. Haga clic con el botón derecho en la nueva carpeta y haga clic en Compress "…".



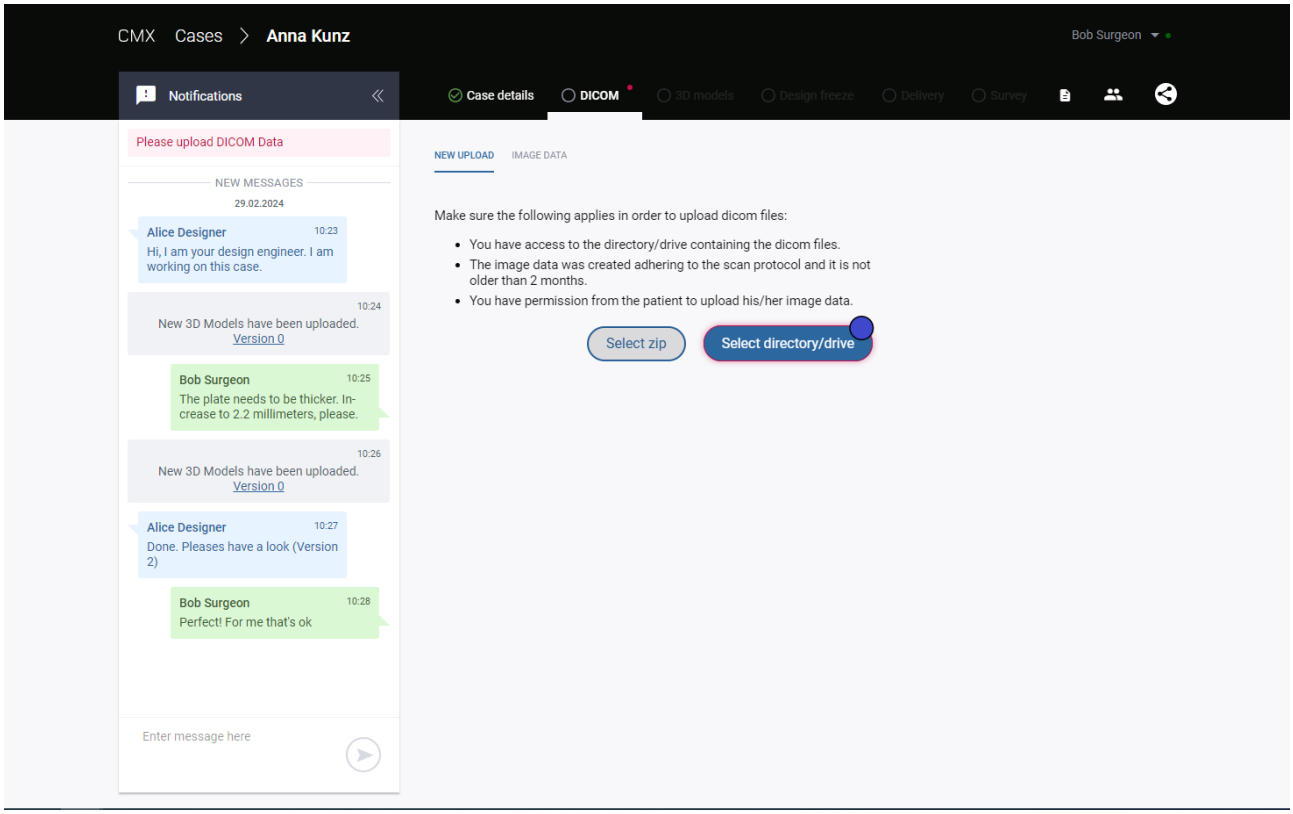
6. El archivo ZIP creado aparecerá en la parte superior.



	ADVERTENCIA
⚠	Para descomprimir archivos ZIP descargados de CMX Portal, utilice un software que verifique las sumas de comprobación dentro del archivo ZIP para obtener una comprobación de extremo a extremo de la integridad de los datos. Los datos anatómicos incorrectos o de baja calidad pueden afectar al diseño del producto (dispositivo).

Nota: Directrices para los escaneos de pacientes (protocolos de escaneo).

6.1.2 Carga directa de un archivos DICOM



Pasos:

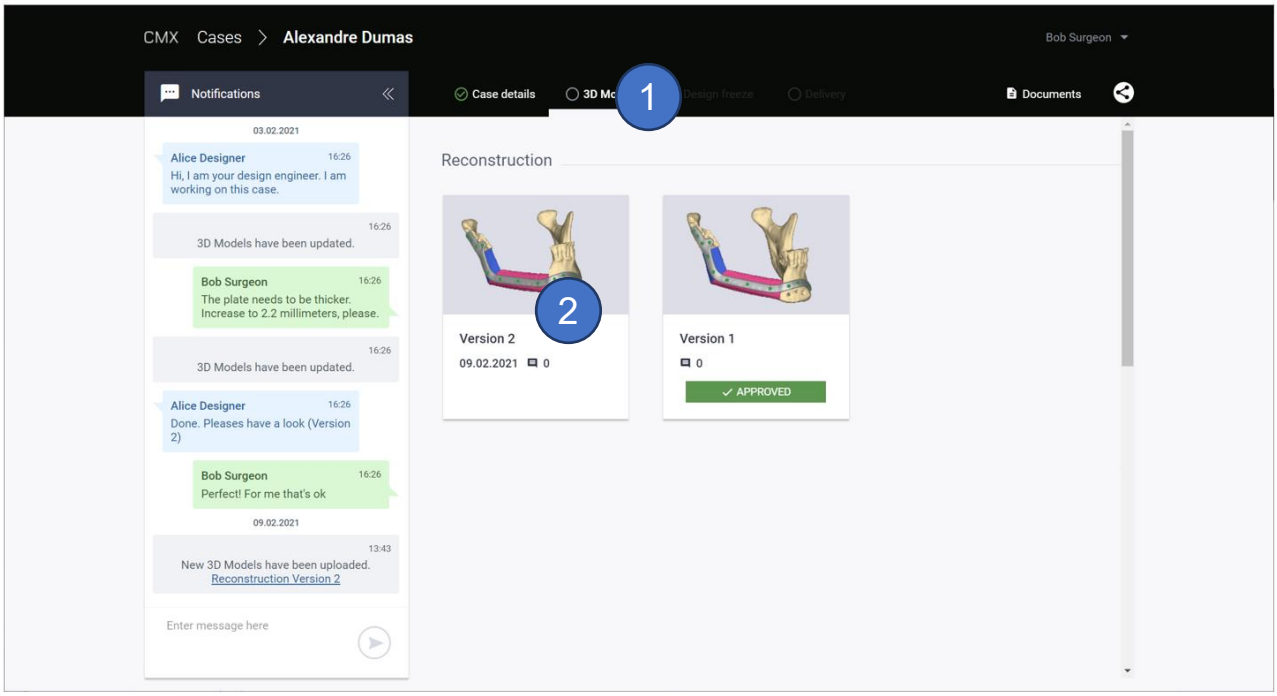
1. Después de abrir un caso, vaya a la pestaña DICOM.
2. Haga clic en “Select directory/drive” (marcado con punto azul en la imagen de arriba).
3. Seleccione el directorio o unidad que contenga los datos de imagen DICOM. Solo puede ver directorios y unidades. Los archivos en sí no son visibles.
4. Confirme el cuadro de diálogo del navegador. Los archivos de imagen no se cargan en el servidor en este punto. Solo se cargan localmente para ser visualizados.
5. Seleccione todas las series DICOM que desea cargar marcando sus respectivas casillas.
6. Haga clic en “Upload selected series”.

	ADVERTENCIA
⚠	No utilice el visor DICOM con fines diagnósticos. Úselo solo para localizar los datos correctos que desea subir.

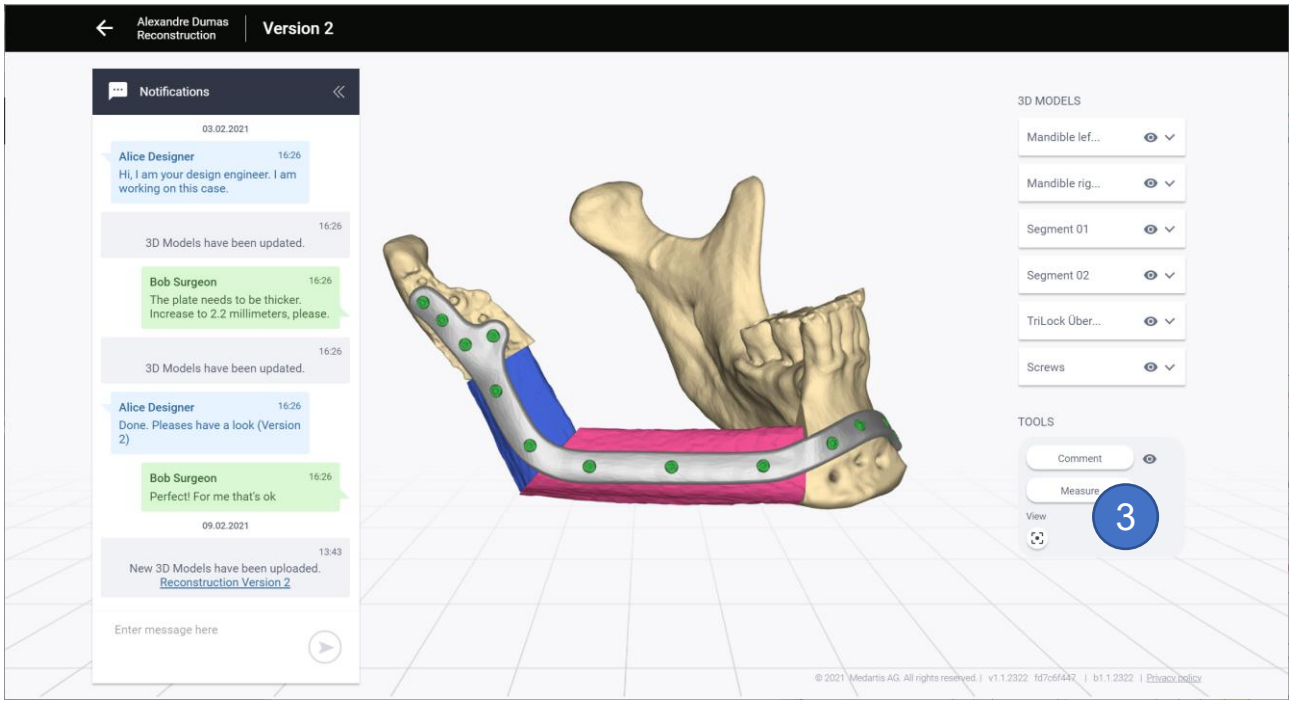
6.2 Medición de las distancias en la vista 3D

La vista 3D incluye una herramienta de medición para medir distancias entre puntos seleccionados en superficies de modelos 3D. La unidad de medición son los milímetros y las mediciones se muestran con 1 dígito después del punto decimal. La medición se basa únicamente en los datos del modelo 3D y su precisión en relación con las estructuras reales está limitada por la fuente de datos subyacente y la segmentación. A partir de una investigación analítica se concluyó que había una desviación de medición máxima de ± 3,1 mm, dado que los datos brutos cumplen nuestros protocolos de escaneo.

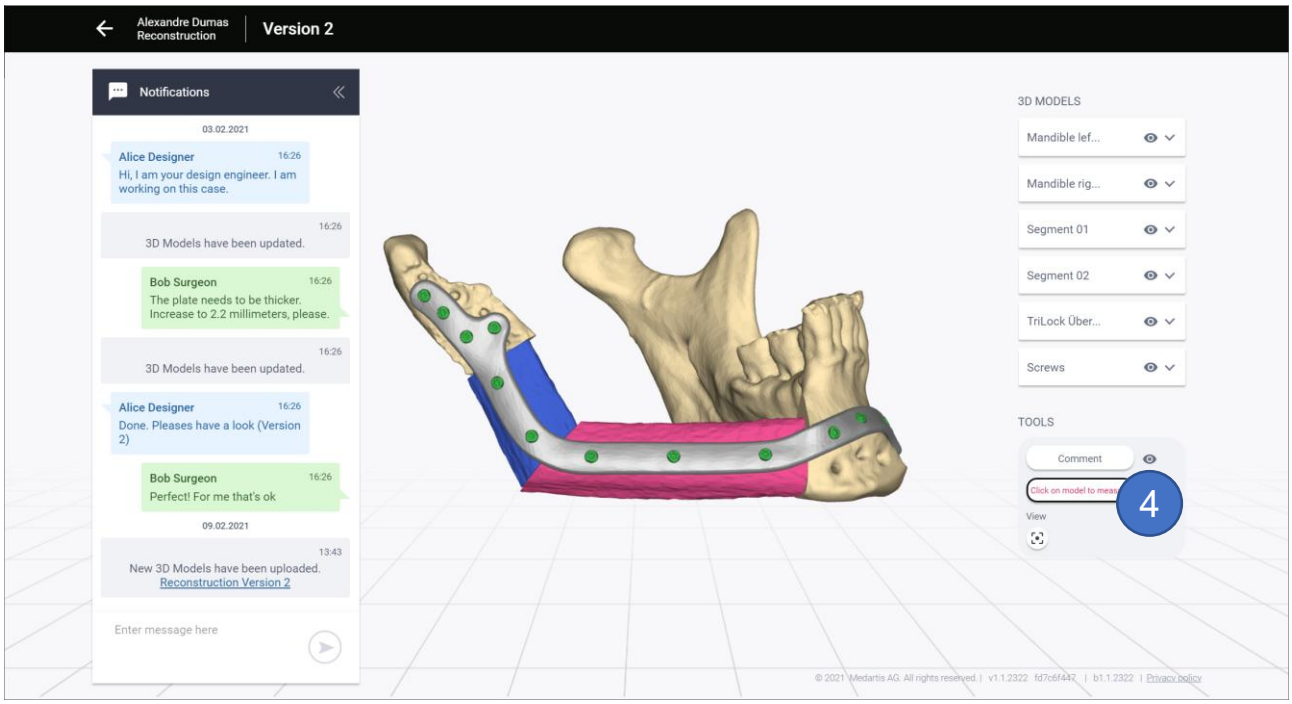
Las vistas 3D se abren cuando visualiza la pestaña 3D Models (1) y hace clic en cualquiera de las versiones (2):



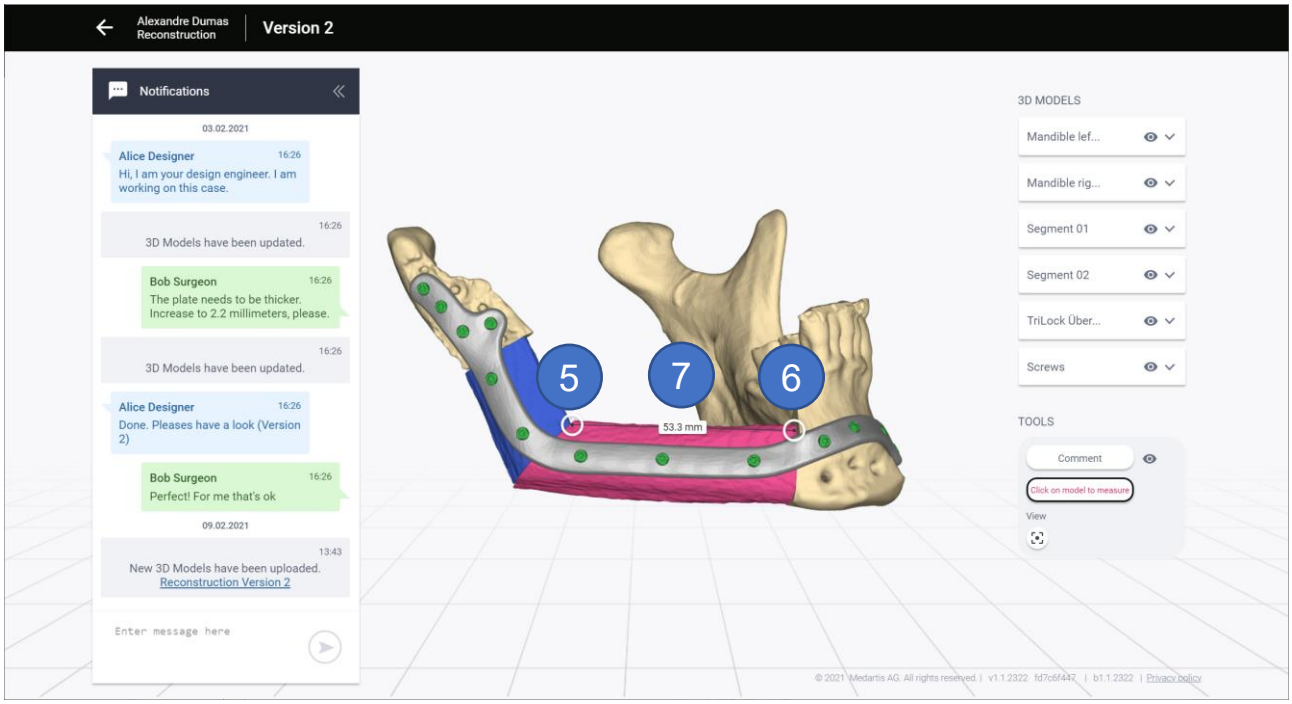
La vista 3D contiene una sección TOOLS a la derecha de la pantalla donde se encuentra el botón “Measure” (3):



Al hacer clic en el botón “Measure” se activa la herramienta de medición (4):



El primer clic en el modelo 3D define la ubicación inicial de la medición (5). Con un segundo clic en el modelo 3D se define la ubicación final de una medición (6). A continuación, el inicio y el final se visualizan mediante círculos blancos con puntos negros en el centro. La conexión directa entre los puntos de medición se visualiza mediante una línea negra. Una etiqueta en el centro de la línea muestra el valor de medición de distancia en milímetros (7):



	ADVERTENCIA
	Las mediciones coinciden con la longitud de la línea recta de conexión directa entre el punto inicial y el punto final. No se tienen en cuenta superficies ni obstáculos entre las variables de medición. La interpretación incorrecta de las mediciones puede influir en el proceso de toma de decisiones con respecto al diseño del producto (dispositivo) personalizado.

	ADVERTENCIA
	Cuando utilice el software como diseñador, compruebe siempre que los modelos 3D representen correctamente las estructuras reales (escala, resolución) antes de cargarlas.

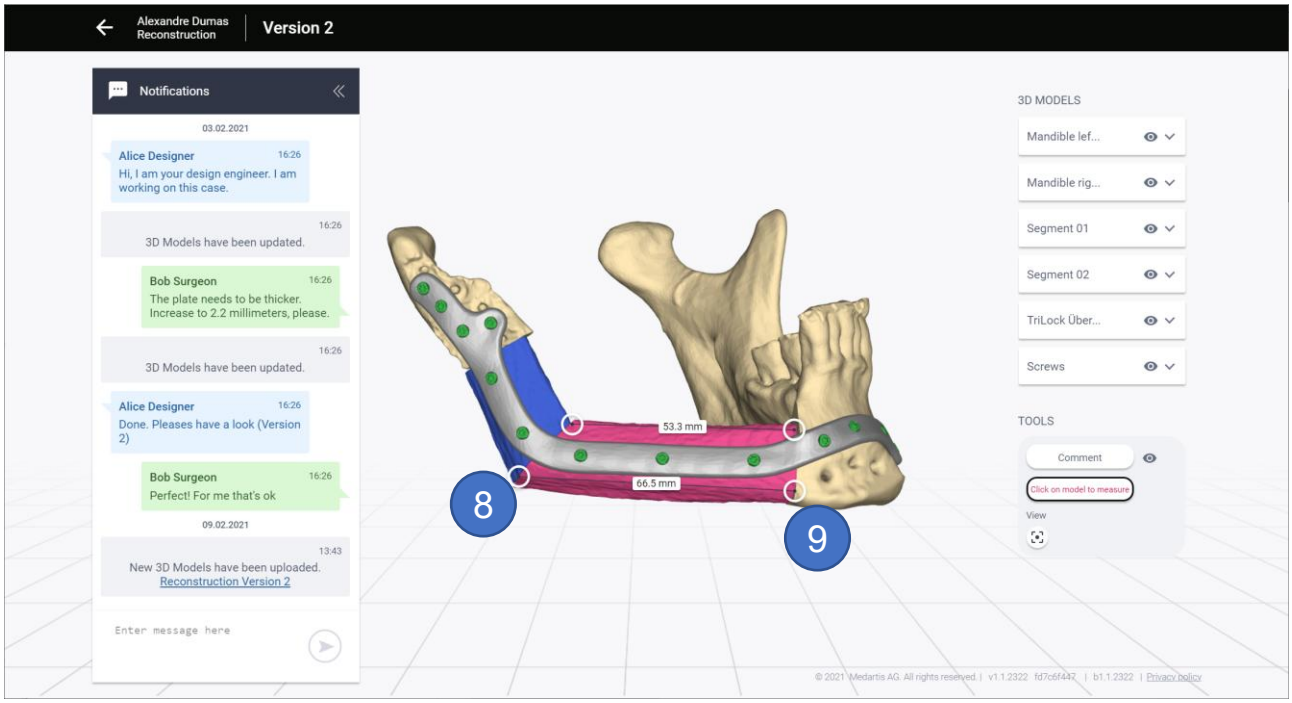
	ADVERTENCIA
	La medición se basa únicamente en los datos del modelo 3D y su precisión en relación con las estructuras reales está limitada por la fuente de datos subyacente y la segmentación. A partir de una investigación analítica se concluyó que había una desviación de medición máxima de ± 3,1 mm, dado que los datos brutos cumplen nuestros protocolos de escaneo.

	ATENCIÓN
	Las mediciones son temporales y no se almacenan de forma permanente. Se eliminan cuando el usuario desactiva la herramienta de medición o cuando cierra o vuelve a cargar la vista 3D.

	ATENCIÓN
	Las mediciones solo son visibles para el usuario actual y no se pueden compartir con otros usuarios de CMX Portal.

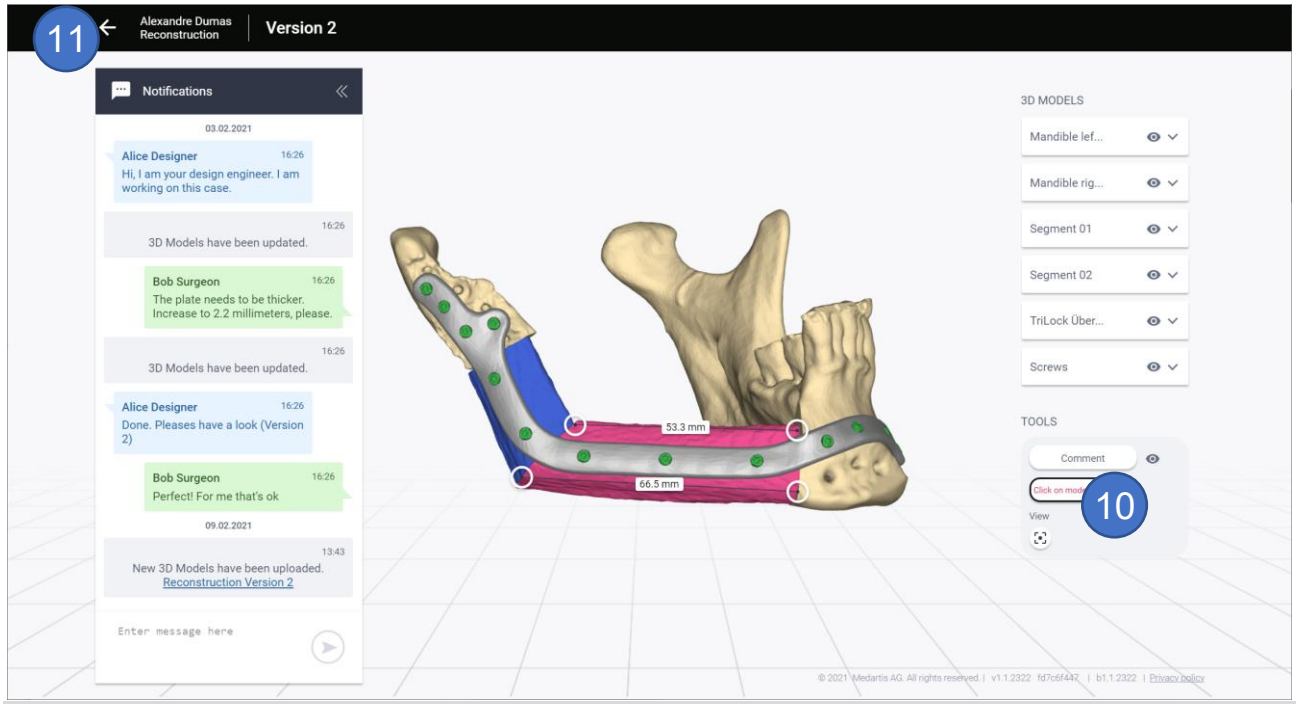
6.2.1 Múltiples mediciones

Después de realizar la primera medición (consulte el capítulo 6.2), la herramienta de medición permanece activa. Para las mediciones subsiguientes, haga clic de nuevo para definir el punto de inicio de la medición siguiente (8) y, a continuación, de nuevo para el punto final siguiente (9):



6.2.2 Desactivar la herramienta de medición

Puede desactivar la herramienta de medición haciendo clic de nuevo en el botón de medición (botón resaltado con texto de instrucciones rojo) (10). Como alternativa, también puede salir de la vista 3D utilizando el botón "←" (11). Tenga en cuenta que las mediciones se eliminan en cuanto abandona la herramienta de medición o la vista 3D.


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 Resolución de problemas y mensajes de error

En caso de funcionamiento anómalo, deje de utilizar CMX Portal de inmediato y póngase en contacto con el servicio de soporte de Medartis.

Si no es posible localizar o eliminar el problema utilizando este capítulo, o si la disfunción persiste, deje de utilizar CMX Portal y póngase en contacto con el servicio de asistencia de Medartis.

	ADVERTENCIA
	En caso de funcionamiento anómalo, deje de utilizar CMX Portal de inmediato y póngase en contacto con el servicio de soporte de Medartis.

7.1 Mensajes de error

Mensaje de error	Descripción
Server is not reachable. Please check your network settings.	Este mensaje indica que se ha interrumpido la comunicación con el servidor backend. Si este mensaje se muestra varias veces en un periodo de tiempo continuo, puede que el cliente o el servidor estén fuera de línea.
Error Page: “CMX Portal is currently under maintenance”	Este mensaje de error indica que el servidor actualmente está fuera de línea debido a mantenimiento. En casos urgentes, póngase en contacto con asistencia utilizando la información de contacto mostrada.
Please enter a valid date	Este mensaje indica que el formato de fecha introducido es incorrecto. En este caso, siga estrictamente el formato de fecha solicitado.
Please specify a custom-made device type. If you choose 'Other', specify in the text field.	Este mensaje indica que todavía no ha elegido un tipo de producto (dispositivo).
Please enter at least … letter(s)	Este mensaje indica que el texto del campo de entrada es demasiado corto para que pueda ser aceptado.
Please enter at least … character(s)	Este campo debe rellenarse al menos con la cantidad de caracteres indicada.
Please enter less than … letters	Este mensaje indica que el texto del campo de entrada es demasiado largo para que pueda ser aceptado.
Please enter less than … characters	Este mensaje indica que el texto del campo de entrada es demasiado largo para que pueda ser aceptado.
Numbers and special characters are not allowed	Este mensaje indica que esta entrada solo acepta letras alfabéticas y que los caracteres numéricos/especiales deben eliminarse para que la entrada sea válida.
Ooops, the page you were looking for does not exist.	Este mensaje indica que la URL solicitada no es válida.
Your file is too big for the upload (over 50 MB)	Esto indica que el archivo que se ha marcado para cargar es demasiado grande para que pueda ser gestionado por el proceso de carga. Debe elegir un archivo más pequeño.

Mensaje de error	Descripción
Could not upload file! File has no PDF format.	Este mensaje indica que el archivo que se ha cargado no se ha podido cargar correctamente porque no es un archivo PDF válido.
Your session has timed out. Please login again.	Este mensaje indica que la sesión utilizada para la autenticación ha caducado y que el usuario debe volver a iniciar sesión para obtener una sesión válida.
Case could not be created. Please check your internet connection.	Este mensaje indica que se ha interrumpido la comunicación con el servidor backend. Si este mensaje se muestra varias veces en un periodo de tiempo continuo, puede que el cliente o el servidor estén fuera de línea.
There was a network error. Could not upload data.	Este mensaje indica que el proceso de carga se ha interrumpido. Esto puede ser debido a una interrupción en la conexión a Internet (por ejemplo, debido a un cortafuegos) o a que el servidor o el cliente estén fuera de línea.
Could not upload data. Possible causes: File too large, wrong ending, others ...	No se ha podido cargar el archivo debido al motivo especificado.
Browser error page: Connection timed out HTTP 502 Bad Gateway	El mensaje indica que está fuera de línea o que hay un problema para acceder al servidor de CMX Portal o que el servidor podría estar fuera de línea.

7.2 Problemas conocidos

Problema	Causa	Solución
La renovación silenciosa del token no funciona en Safari 13 e ITP 2.0. Por lo tanto, la sesión del usuario termina cuando el token inicial se agota (5 min.).	Safari utiliza ITP 2.0, la prevención de seguimiento inteligente, que elimina las cookies de terceros. Estas cookies del sistema Microsoft B2C son necesarias para prolongar una sesión de usuario.	De forma predeterminada, el ajuste de ITP está activado en el navegador Safari. Puede desactivar este ajuste desplazándose hasta **Preferences** -> **Privacy** y desmarcando la opción **Prevent cross-site tracking**.

8 Aspectos legales y reglamentarios

Consulte los Terms & Conditions del servicio CMX para obtener información sobre los descargos de responsabilidad y la garantía.

La función de medición de CMX Portal se considera una característica clínica y fue sometida a un procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Otras características del software no están en el ámbito de aplicación de la normativa antes mencionada.

9 Símbolos e instrucciones generales

Para evitar daños físicos y materiales, esta documentación divide las instrucciones de seguridad en 3 niveles de peligro.

	ATENCIÓN Situación peligrosa que puede causar daños materiales o provocar lesiones de moderadas a graves.

	ADVERTENCIA Situación peligrosa que puede causar lesiones graves o mortales.

	PELIGRO Situación peligrosa que podría causar de inmediato una lesión grave o mortal.

	Consulte las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	El número de lote muestra la versión del software como *versión principal.versión secundaria* (por ejemplo, *1.1*)
	Identificador de dispositivo único
	Fabricante

	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Se aplica solo a los productos de la clase de riesgo CE I en estado estéril, productos de la clase I con una función de medición, instrumentos quirúrgicos reutilizables de la clase I y a los productos de las clases IIa y IIb

10 Información de contacto del fabricante

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea, Suiza
P +41 61 633 34 34
feedback@medartis.com

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Alemania

Responsable del Reino Unido
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
Reino Unido

CE 0197

Descargo de responsabilidad: La conformidad del Software como «Medical Device» «CMX Portal» no permite extraer conclusiones acerca de la conformidad de los productos (dispositivos) personalizados generados posteriormente en el proceso de fabricación a un nivel superior.