medartis

CMX Portal

Guida per l'utente

CMX

Contenuto

Contenuto		2
1	Introduzione	4
1.1	Beneficio clinico	4
1.2	Destinazione d’uso	4
1.3	Indicazioni	4
1.4	Tipologie di casi - Funzionalità non mediche del dispositivo	4
1.5	Controindicazioni	5
1.6	Utente previsto	5
1.7	Gruppo target di pazienti	5
2	Versione	5
2.1	Durata	5
3	Precauzioni	6
3.1	Uso conforme	6
3.2	Istruzioni di sicurezza	7
3.3	Malfunzionamento	7
4	Requisiti	8
4.1	Requisiti hardware	8
4.1.1	Desktop	8
4.1.2	Mobile	8
4.2	Requisiti software	8
4.2.1	Uno dei seguenti sistemi operativi:	8
4.2.2	Uno dei seguenti browser web:	8
4.2.3	Supporto dei browser mobili:	9
4.3	Requisiti per l'inserimento dei dati	9
5	Operazioni preliminari	10
5.1	Installazione/Registrazione	10
5.2	Login	17
5.3	Logout	19
6	Funzionalità avanzate	20
6.1	Caricamento dei dati DICOM	20
6.1.1	Caricamento di un file dati ZIP	20
6.1.2	Caricamento diretto di un file DICOM	25
6.2	Misurazione delle distanze nella vista 3D	26
6.2.1	Misurazioni multiple	29
6.2.2	Disattivazione dello strumento di misurazione	29
7	Risoluzione dei problemi e messaggi di errore	30

7.1	Messaggi di errore	30
7.2	Problemi noti	31
8	Informazioni legali e normative	32
9	Simboli e istruzioni generali	33
10	Informazioni di contatto del produttore	34

1 Introduzione

Prima di utilizzare il CMX Portal, leggere attentamente la presente Guida per l'utente e i relativi Termini e Condizioni. Di seguito è riportata la Guida per l'utente del CMX Portal, un'applicazione software gestita da Medartis AG. Questa Guida per l'utente è disponibile anche sul sito web di Medartis: ifu.medartis.com.

1.1 Beneficio clinico

Il beneficio clinico offerto dal CMX Portal è che include una funzione di misurazione che permette ai medici di valutare la situazione ossea preoperatoria e quella postoperatoria prevista, visualizzata come modelli 3D.

1.2 Destinazione d'uso

Il CMX Portal è destinato all'uso professionale e include la visualizzazione di modelli 3D per determinare le procedure specifiche per il paziente e i modelli per i dispositivi personalizzati.

1.3 Indicazioni

Descrizione di un caso sul portale	Indicazione
CMX Orthognathics (ortognatica)	Ortognatica
CMX Mandible (mandibola)	Mandibola
CMX Midface (terzo medio del volto)	Terzo medio del volto
CMX Wrist (polso)	Polso
CMX Forearm (avambraccio)	Avambraccio
CMX Hand (mano)	Mano
CMX Distal Humerus (omero distale)	Gomito
CMX Olecranon (olecrano)	Gomito
CMX Radial Head/Coronoid (testa del radio/coronoide)	Gomito
CMX Proximal Humerus (omero prossimale)	Spalla
CMX Clavicle (clavicola)	Spalla
CMX Ankle (caviglia)	Caviglia
CMX Foot (piede)	Piede

1.4 Tipologie di casi - Funzionalità non mediche del dispositivo

Oltre alle indicazioni elencate nella Sezione 1.3, il CMX Portal fornisce le seguenti tipologie di casi, che hanno esclusivamente uno scopo di comunicazione e scambio di dati tra l'utente e Medartis, ad esempio lo scambio di file e informazioni correlate ai casi:

Descrizione di un caso sul portale	Funzione
AMSJI	Solo comunicazione e scambio di dati
TMJR Parametro	Solo comunicazione e scambio di dati
Facial Contouring (Contouring facciale)	Solo comunicazione e scambio di dati
Orbital Floor (Pavimento orbitale)	Solo comunicazione e scambio di dati
Carpitech	Solo comunicazione e scambio di dati

Queste tipologie di casi rientrano tra le indicazioni di cui alla Sezione 1.3. Non fanno parte dello scopo previsto (Sezione 1.2) e non offrono alcun beneficio clinico (Sezione 1.1). Quando viene creato un caso di questo tipo, e quando viene aperto, il CMX Portal informa l'utente che viene applicata la funzionalità ridotta.

	ATTENZIONE
	Le seguenti funzionalità del dispositivo medico non sono disponibili per le tipologie di casi elencate sopra: – la funzione di misurazione descritta nella Sezione 1.1; – la marcatura CE e l'etichettatura del dispositivo medico del software CMX Portal – la funzionalità integrata di screenshot.

	AVVERTENZA
	Per le tipologie di casi elencate sopra, le immagini e gli screenshot tratti dal CMX Portal non devono essere utilizzati nel documento Approvazione del progetto o nel documento Pianificazione del caso e istruzioni. Utilizzare solo software di terze parti convalidato per le misurazioni e le immagini.

	AVVERTENZA
	Per le tipologie di casi elencate sopra, il visualizzatore di modelli 3D non è un prodotto medico certificato. Valutare la geometria dei prodotti ordinati solo dalle immagini nel documento Approvazione del progetto, nel documento Pianificazione del caso e istruzioni e nel documento di proposta di progettazione CADskills.

1.5 Controindicazioni

Nessuna

1.6 Utente previsto

Il CMX Portal è destinato all'uso da parte di professionisti medici esperti. Medartis, come fabbricante, raccomanda all'utente di leggere tutta la documentazione disponibile prima del primo utilizzo e di contattare altri utenti con esperienza pratica in questo tipo di trattamenti.

1.7 Gruppo target di pazienti

Non è stata definita la popolazione di pazienti prevista. Non sono state definite restrizioni o controindicazioni. Per i gruppi target di pazienti specifici per ogni sistema, fare riferimento alla tecnica chirurgica corrispondente del sistema utilizzato. Le tecniche chirurgiche attuali sono disponibili su Internet all'indirizzo: ifu.medartis.com. La responsabilità della corretta scelta dei pazienti spetta al chirurgo, in base alle indicazioni e alle controindicazioni specifiche di ogni sistema e ai fattori correlati al paziente (ad esempio, attività, occupazione, salute mentale, età, qualità ossea).

2 Versione

La presente Guida per l'utente si riferisce alla versione 2.9 del CMX Portal.

2.1 Durata

La durata della versione del software descritta in questa Guida per l'utente termina con l'implementazione di un aggiornamento maggiore o minore della versione del software.

3 Precauzioni

3.1 Uso conforme

L'uso di questa applicazione software è riservato in base al ruolo assegnato all'account utente. È vietato qualsiasi uso improprio.

Ruolo utente	Riservato a
Medico	Qualsiasi persona autorizzata dalla legge nazionale in virtù della sua qualifica professionale a rilasciare una prescrizione o a utilizzare o applicare un prodotto medico.
Progettista	Personale di Medartis qualificato per progettare dispositivi personalizzati in collaborazione con i medici.
Servizio clienti	Dipendenti del servizio clienti di Medartis o dei suoi distributori. Questo ruolo si limita alla creazione di casi e al caricamento di immagini DICOM dei pazienti per i clienti. L'accesso alle informazioni personali è limitato.
Rappresentanti di vendita	Rappresentanti di vendita di Medartis o dei suoi distributori. Possono creare casi e caricare immagini DICOM per i loro clienti. Hanno accesso a informazioni dettagliate sui casi loro assegnati per poter supportare in modo ottimale il cliente.
Ospite	Utenti invitati da un medico ad accedere temporaneamente ai dati dei casi anonimizzati. Di solito gli ospiti sono operatori sanitari a cui viene chiesto un parere basato sull'osservazione anonima di un caso.
Equipe clinica	Dipendenti dei centri clinici qualificati e autorizzati a caricare immagini DICOM per i casi loro assegnati.
Amministratore	Lo staff di Medartis autorizzato a svolgere attività amministrative tecniche con diritti di accesso completi.
Progettista a contratto	Dipendenti di aziende terze qualificati per la progettazione di dispositivi personalizzati in collaborazione con i medici. Non hanno accesso alla gestione utenti e non possono creare documenti specifici per i casi.
Progettista a contratto limitato	Progettisti a contratto il cui accesso a informazioni personali identificative (PII) è limitato al minimo indispensabile.

L'utente deve utilizzare solo prodotti non difettosi e proteggere i pazienti, i terzi, gli altri operatori, gli assistenti e sé stesso/a da qualsiasi pericolo.
Solo i tecnici del software Medartis sono autorizzati a modificare o riparare i prodotti software Medartis.

Il software può elaborare solo dispositivi medici del gruppo Medartis.

	AVVERTENZA
	Quando si utilizza il software come progettista: tenere presente che la piattaforma potrebbe essere offline per diversi giorni a causa di problemi tecnici. Inoltre, i medici potrebbero non essere in grado di accedere all'applicazione per lunghi periodi di tempo a causa di problemi di connettività Internet, software o hardware. Pertanto, i progettisti devono sempre avere a disposizione una serie di strumenti alternativi, qualora non fosse possibile utilizzare il CMX Portal.

	AVVERTENZA I prodotti fisici consegnati (guide, impianti, modelli ossei, aiuti di posizionamento) possono differire dalle rispettive controparti pianificate digitalmente.

	ATTENZIONE Quando si utilizza la funzionalità di condivisione dei casi, verificare attentamente l'indirizzo del destinatario per evitare di condividere i dati sanitari anonimizzati con persone non previste.

	AVVERTENZA In caso di dubbi sulla corretta definizione dell'orientamento anatomico, utilizzare la funzione di cancellazione dell'orientamento per rimuovere i pulsanti dell'orientamento anatomico ed eliminare le informazioni correnti sull'orientamento.

	AVVERTENZA Quando si utilizza CMX Portal come progettista, creare screenshot 3D per l'approvazione del progetto e i documenti di pianificazione dei casi e di istruzione solo sui browser desktop supportati, mai su browser mobili.

	AVVERTENZA Se un amministratore assegna una qualifica di progettista, all'utente viene concesso l'accesso in lettura e scrittura a informazioni personali identificative (PII). Verificare che ogni utente sia autorizzato ad accedere a questi dati prima di assegnare una qualifica.

3.2 Istruzioni di sicurezza

Il funzionamento del CMX Portal richiede un sistema informatico funzionale e sicuro con accesso a Internet. La sicurezza e la disponibilità operativa del sistema informatico e/o della rete sono responsabilità dell'utente. L'utente deve trattare qualsiasi file proveniente dal CMX Portal con le dovute precauzioni.

3.3 Malfunzionamento

Se si nota un qualsiasi malfunzionamento del sistema, smettere di usarlo e contattare immediatamente cmx.support@medartis.com.
Qualsiasi reclamo o evento avverso verificatosi in relazione al software deve essere segnalato al fabbricante e alla rispettiva autorità nazionale competente dello stato in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

	AVVERTENZA In caso di funzionamento anomalo, interrompere immediatamente l'utilizzo del CMX Portal e contattare l'assistenza di Medartis.

4 Requisiti

4.1 Requisiti hardware

4.1.1 Desktop

- 4 GB di RAM
- Scheda grafica con accelerazione 3D
- Connessione a Internet

4.1.2 Mobile

- Dimensioni del display: 5,5 pollici
- Risoluzione: Full HD (1080 x 1920 pixel)
- Frequenza di aggiornamento: 60Hz
- RAM: 3 GB

4.2 Requisiti software

4.2.1 Uno dei seguenti sistemi operativi:

- Microsoft Windows 10 o successivo
- macOS 10.15 o successivo

4.2.2 Uno dei seguenti browser web:

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

AVVERTENZA

Utilizzare l'applicazione solo con i browser e i sistemi operativi supportati per garantire la corretta e sicura funzionalità del CMX Portal. Una visualizzazione errata può portare a dispositivi personalizzati che non corrispondono alle specifiche approvate.

4.2.3 Supporto dei browser mobili:

L'accesso al portale non è vietato ai browser mobili, ma le funzionalità sono notevolmente ridotte rispetto alla versione desktop.

	ATTENZIONE
	La piena compatibilità con i browser mobili non è garantita. Se si verificano problemi durante l'utilizzo dell'applicazione su un browser mobile, si consiglia di passare a un browser desktop supportato per eseguire le operazioni necessarie.

4.3 Requisiti per l'inserimento dei dati

Modelli 3D (STL)

I modelli 3D devono essere forniti in formato STL. Supportiamo file binari e codificati ASCII. Vengono lette solo le informazioni sul triangolo di superficie. Non analizziamo alcuna meta-informazione del file codificato STL. Ogni file deve contenere un solo solido. I file binari devono essere codificati in little-endian.
Il limite di caricamento flessibile è impostato a 15 MB per file. Il caricamento di file di dimensioni maggiori provoca un avviso, ma il caricamento è comunque possibile. Il limite di caricamento massimo è impostato a 50 MB per file. Non è possibile caricare file di queste dimensioni o superiori.

Documenti (PDF)

È possibile caricare solo documenti in formato PDF valido. Attualmente non esiste un limite di dimensioni per i documenti PDF.

Immagini (PNG, JPEG)

Le immagini caricate nel contesto del documento Pianificazione del caso e istruzioni devono essere esclusivamente in formato PNG o JPEG.

Dati di immagini mediche (DICOM, ZIP)

I dati delle immagini mediche devono rispettare i protocolli di scansione disponibili sul sito web di Medartis all'indirizzo ifu.medartis.com.

- DICOM
  I file DICOM possono essere caricati direttamente selezionando la directory/il drive che contiene i file di immagine. Ulteriori informazioni su come caricare i file DICOM sono riportate nel capitolo 6.1.

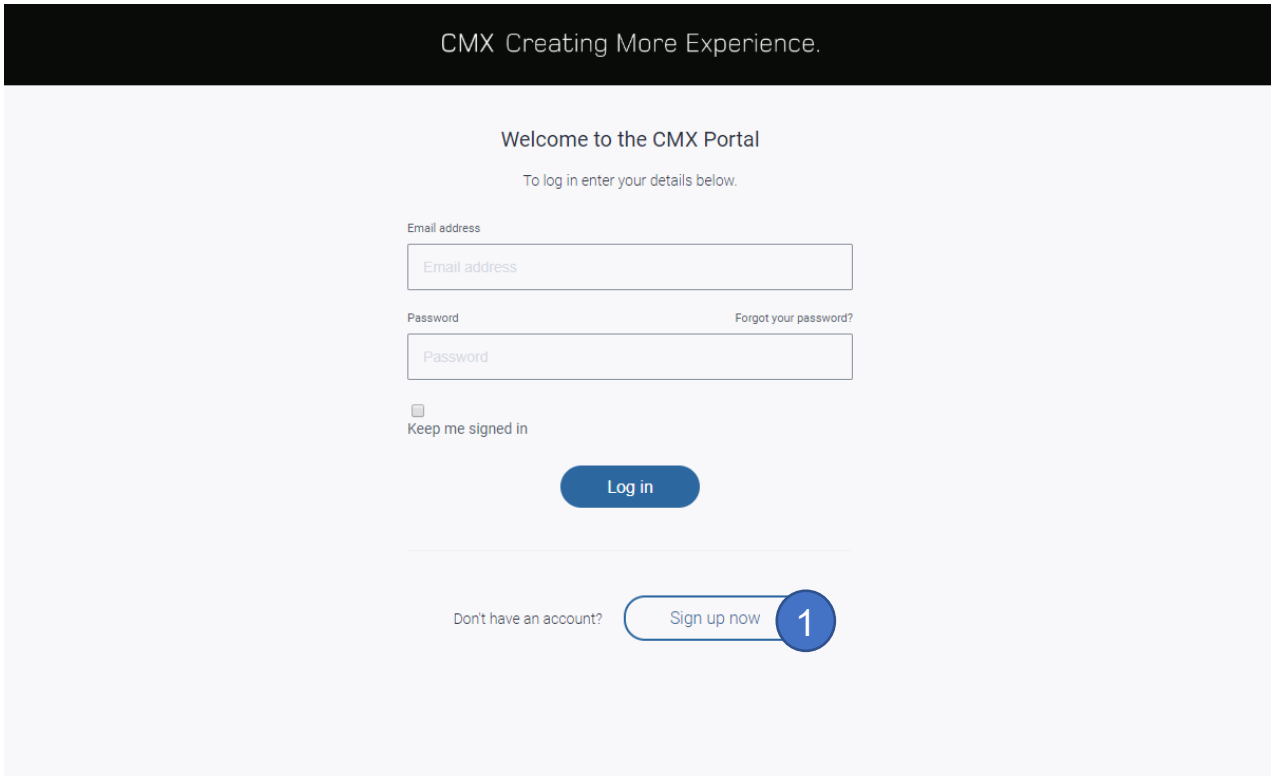
- ZIP
  DICOM e altri dati di immagini mediche possono essere forniti in un pacchetto ZIP. Ulteriori istruzioni su come creare un contenitore di questo tipo e riempirlo di dati sono descritte nel capitolo 6.1.
  La dimensione di caricamento dei contenitori ZIP è limitata a 6 GB.

5 Operazioni preliminari

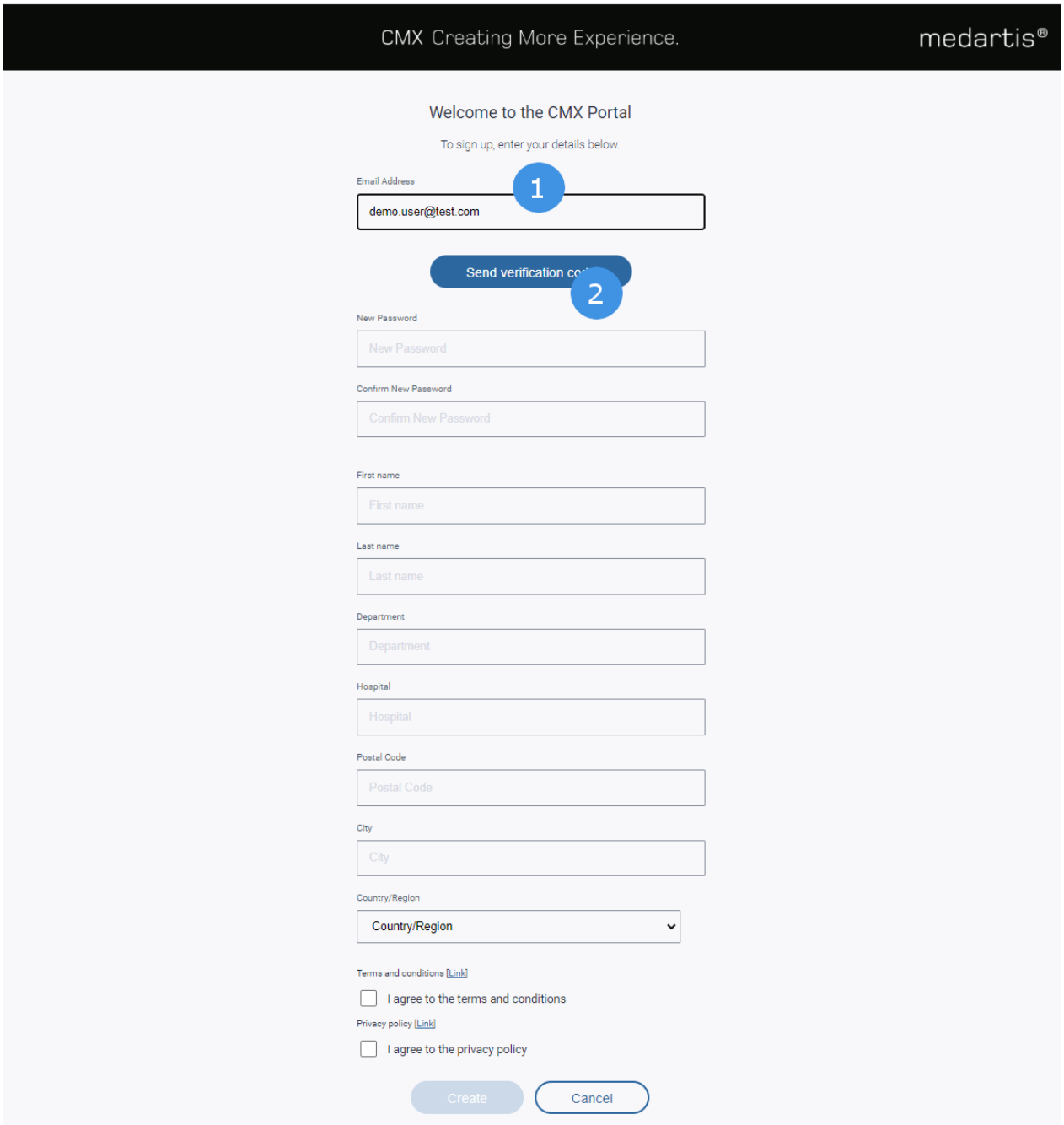
5.1 Installazione/Registrazione

Registrazione dell'utente:

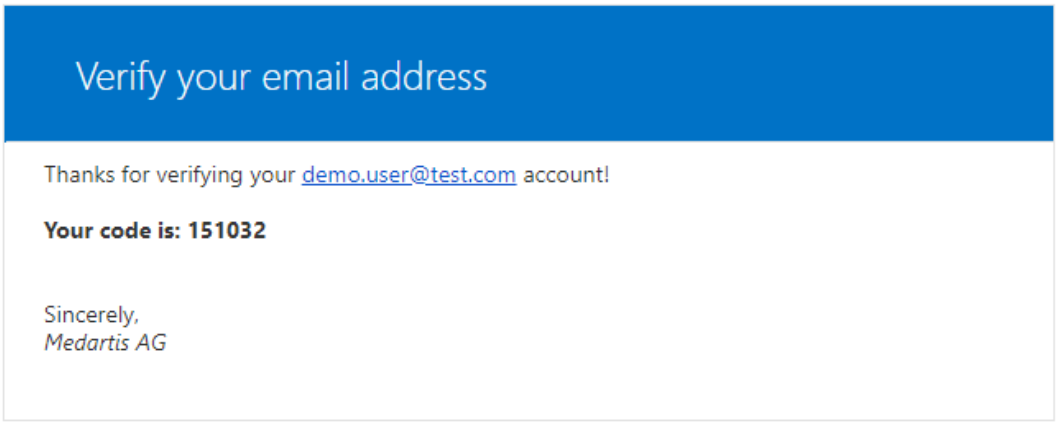
Accedere a cmx.medartis.com, quindi:



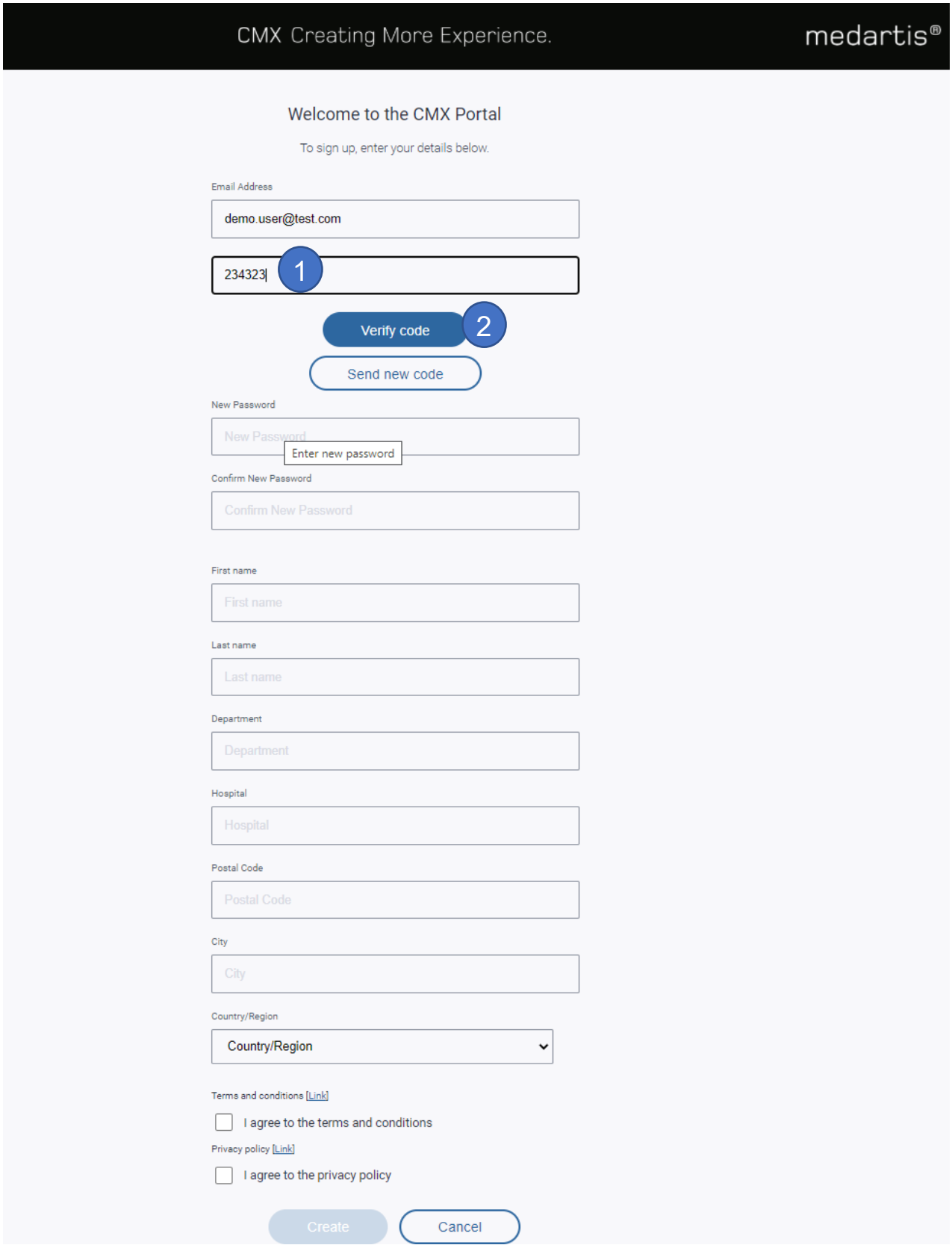
1. Fare clic su "Sign up now" (Accedi ora).



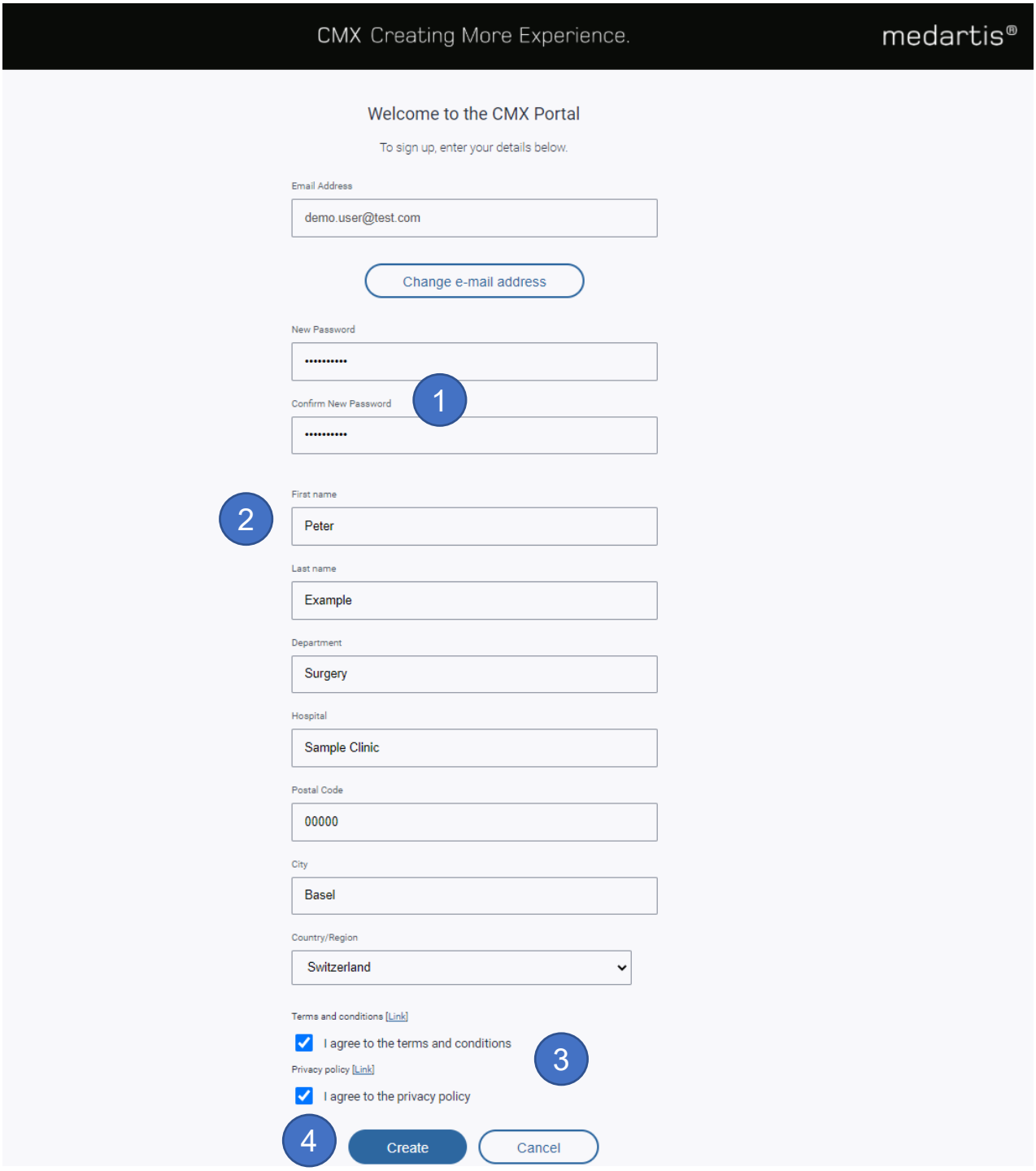
1. Aggiungere un indirizzo e-mail valido.
2. Fare clic sul pulsante "Send verification code" (Invia codice di verifica) per ricevere il codice di verifica all'indirizzo e-mail indicato.



Aprire il client di posta elettronica e copiare/ricordare il codice di verifica ricevuto.

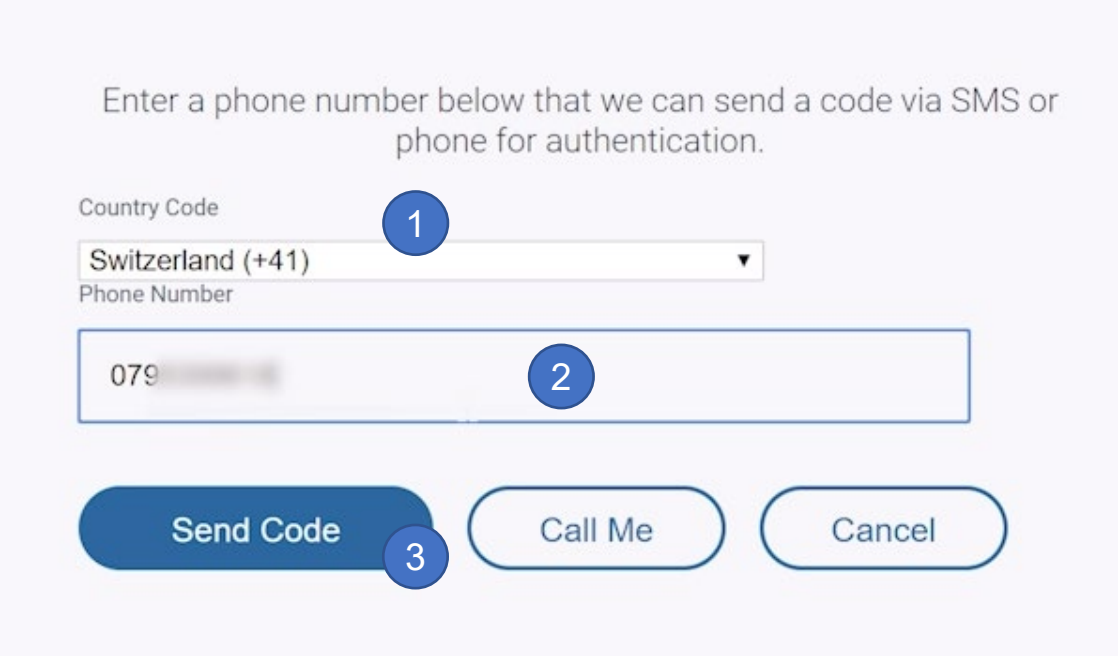


1. Specificare il codice di verifica ricevuto.
2. Fare clic sul pulsante "Verify code" (Verifica codice) per convalidare il proprio indirizzo e-mail.

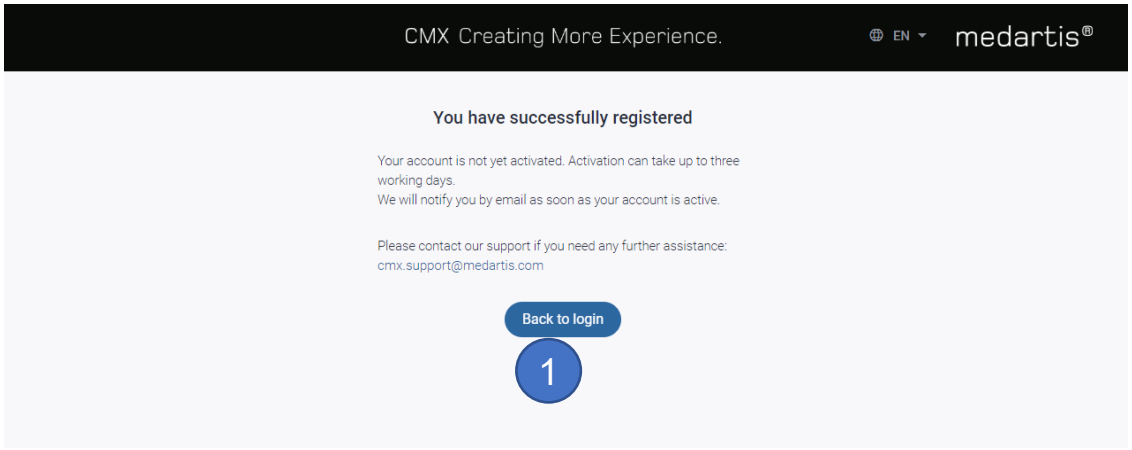

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
First name
2
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Impostare la propria password. Le regole sono: 8-64 caratteri, 3 categorie tra queste 4 devono essere incluse (numeri, minuscole, maiuscole, simboli).
2. Specificare i propri dati personali.
3. Accettare i termini e le condizioni e l'informativa sulla privacy. È possibile leggerli in dettaglio facendo clic su "[Link]" sopra la casella di spunta dell'accettazione.
4. Fare clic su "Create" (crea) per registrarsi.

	AVVERTENZA
	Le credenziali di accesso vengono utilizzate per l'autenticazione dell'utente. Utilizzate sempre password univoche e forti. Non annotare o condividere le credenziali di accesso con altri. Adottare precauzioni di sicurezza per mantenere segrete le credenziali quando si inseriscono in pubblico. Schermare ogni possibile visualizzazione della tastiera durante la digitazione delle password.



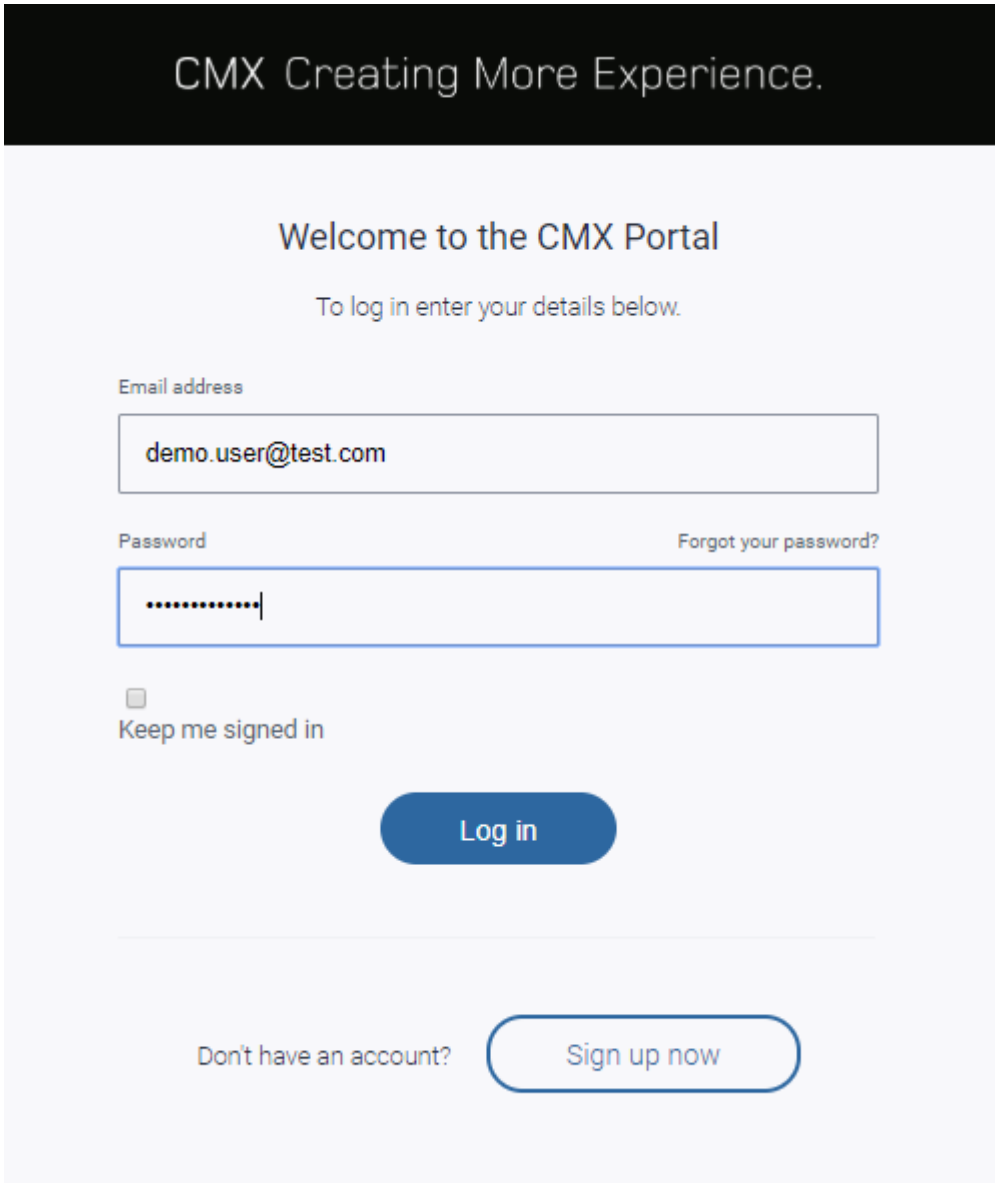
1. Selezionare il codice paese.
2. Inserire il numero di telefono senza codice paese.
3. Fare clic su "Send Code" (invia codice) per ricevere un codice di verifica via SMS sul proprio telefono.
4. (Non mostrato) Inserire il codice SMS ricevuto per convalidare il numero di telefono.



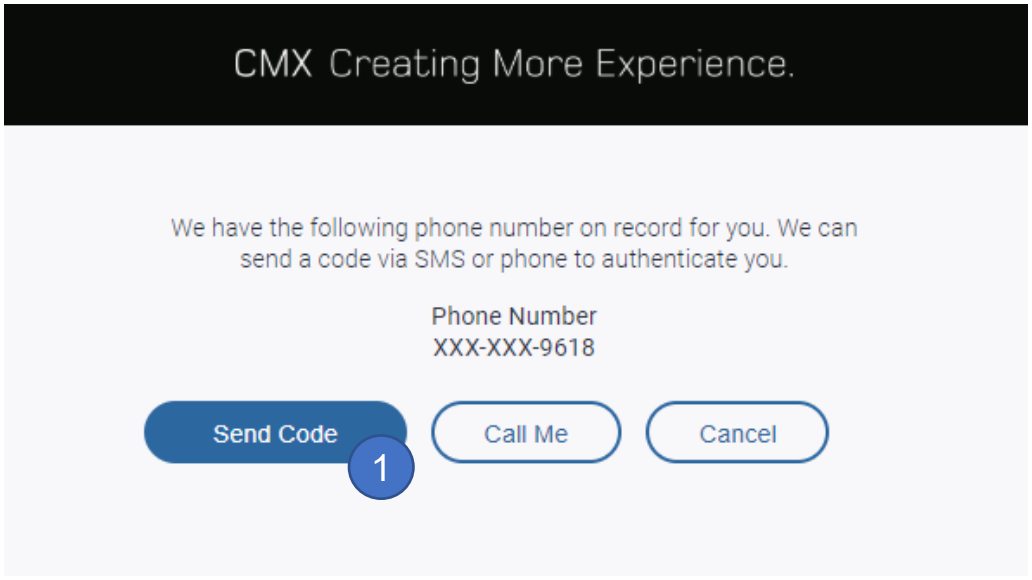
1. La registrazione è ora conclusa per l'utente. La nostra assistenza esaminerà le informazioni e attiverà l'account. Per ora è possibile effettuare il logout facendo clic sul pulsante "Back to login" (Torna al login).

5.2 Login

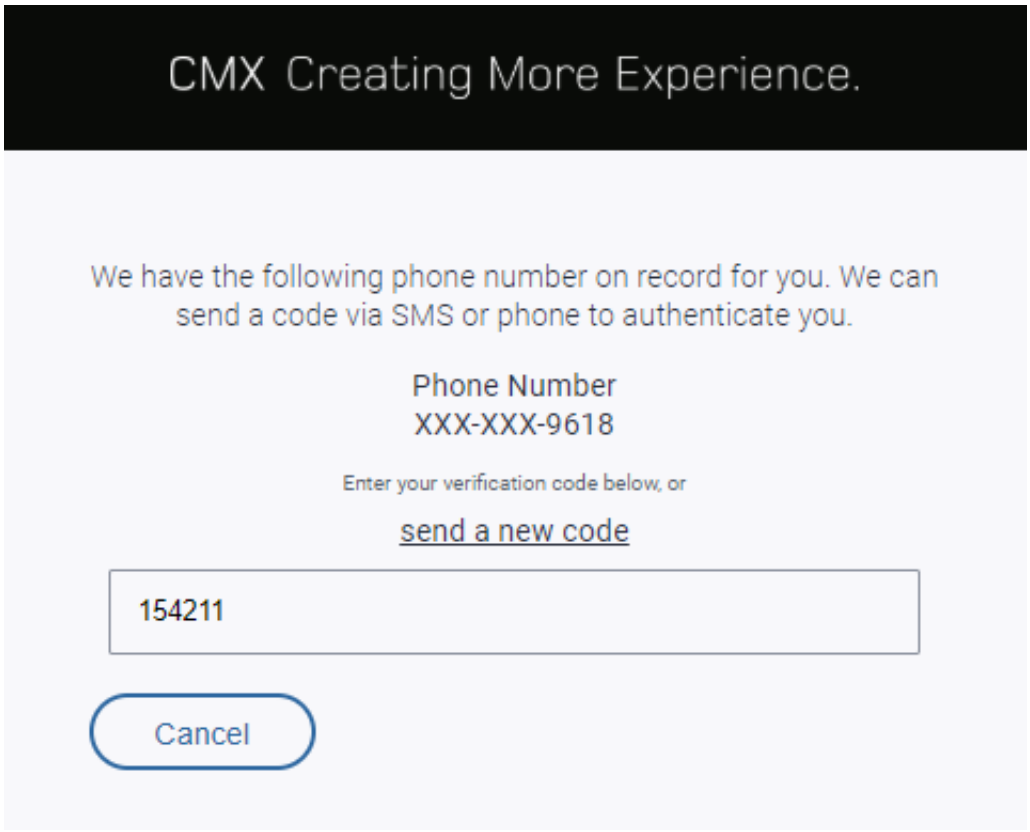
Utilizzare il browser web per accedere a cmx.medartis.com.



Inserire nome utente e password.



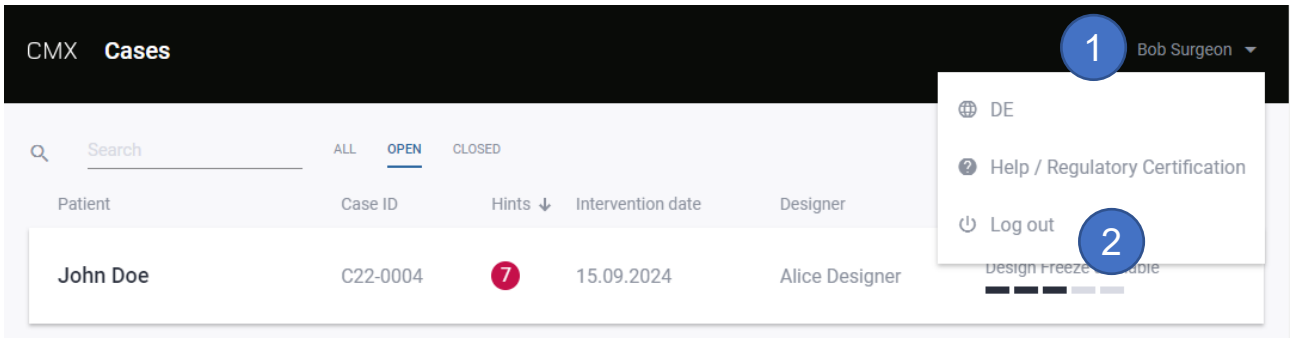
1. Fare clic su "Send Code" (invia codice).
2. (Non mostrato) Verrà inviato un SMS contenente il codice di verifica.



1. Inserire il codice ricevuto via SMS. L'accesso avverrà senza ulteriori interazioni.

5.3 Logout

Per uscire, fare clic sul proprio nome in alto a destra (1) e poi su "Log out" (Esci) (2).



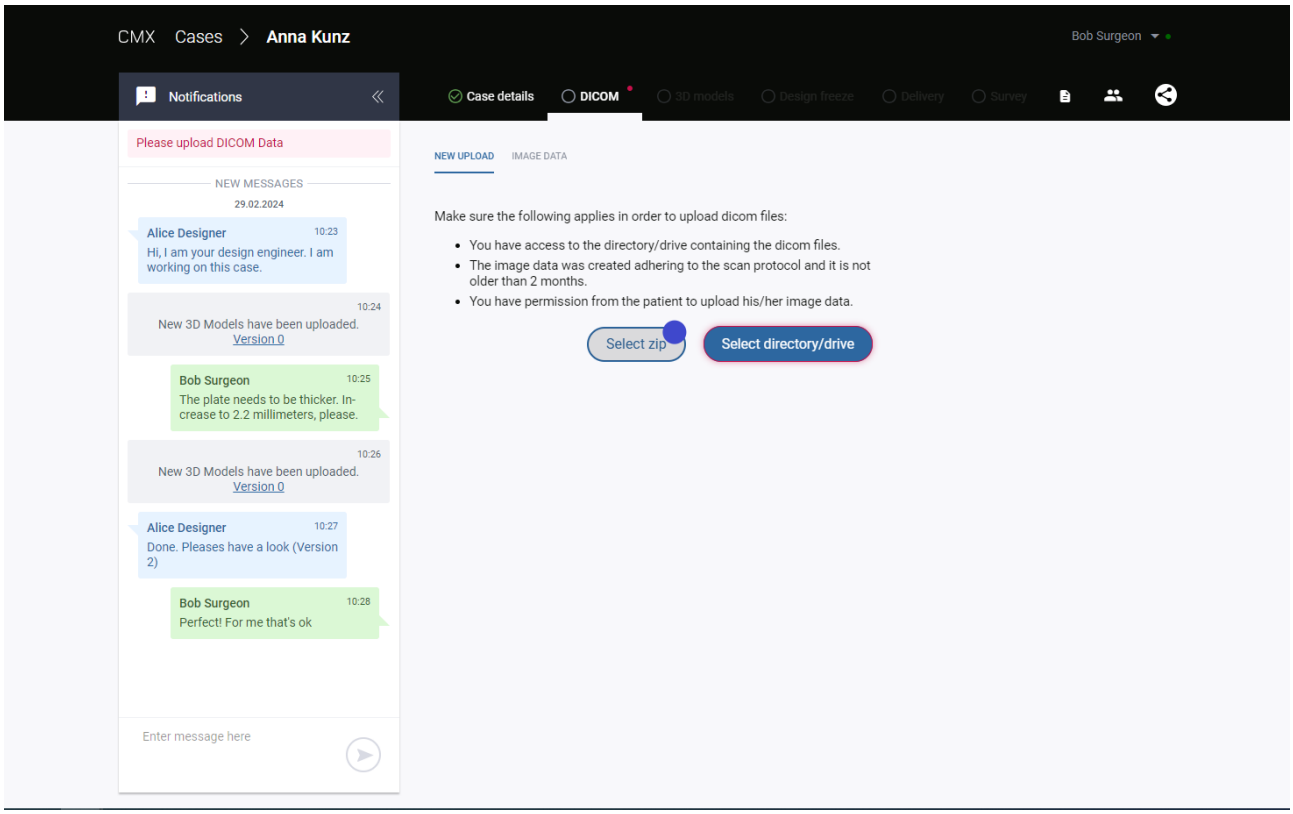
	AVVERTENZA
	Per evitare che altri accedano al proprio account, effettuate sempre il log out prima di chiudere il browser o la scheda del browser.

6 Funzionalità avanzate

6.1 Caricamento dei dati DICOM

Il caricamento dei dati DICOM può essere effettuato nella vista DICOM.

6.1.1 Caricamento di un file dati ZIP



Passaggi:

1. Dopo aver aperto un caso, accedere alla scheda DICOM.
2. Fare clic su "Select zip" (seleziona zip) (marcato con un pallino blu nell'immagine precedente).
3. Leggere e confermare il dialogo.
4. Selezionate il file "ZIP" nel proprio sistema.

Tutti i dati di immagine devono essere inclusi nel file "ZIP". I capitoli seguenti descrivono nel dettaglio come creare un file "ZIP" che includa i dati di immagine che si desidera caricare.

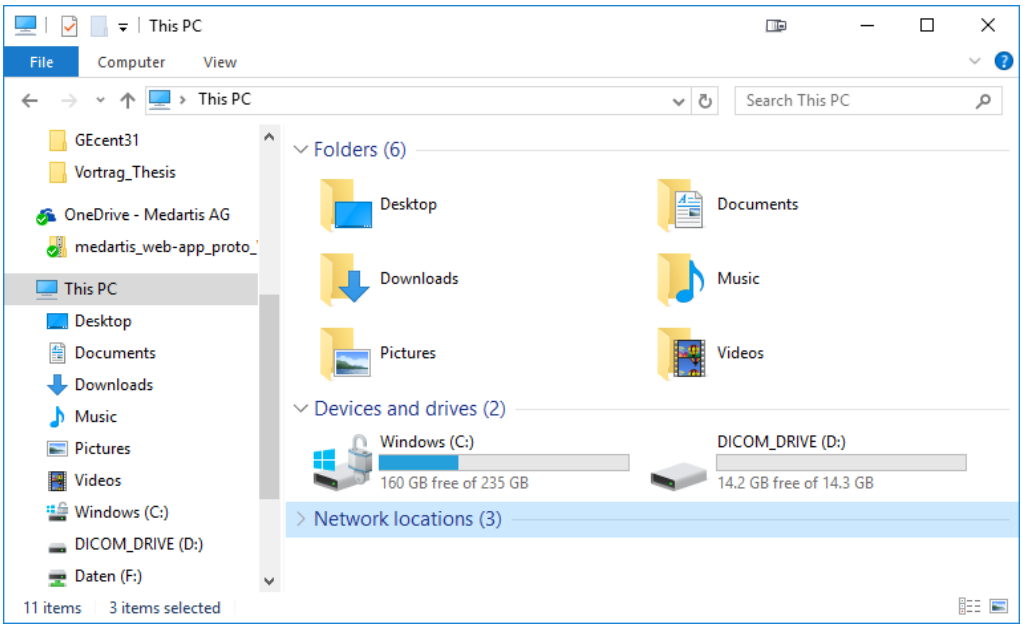
	ATTENZIONE
	Se si necessita di assistenza urgente, modifiche urgenti o consegna urgente, contattare immediatamente il supporto Medartis.

	AVVERTENZA
	Quando si utilizza il CMX Portal come progettista, ricaricare regolarmente l'elenco dei casi utilizzando il pulsante "ricarica" del browser per essere informati sugli aggiornamenti dei casi.

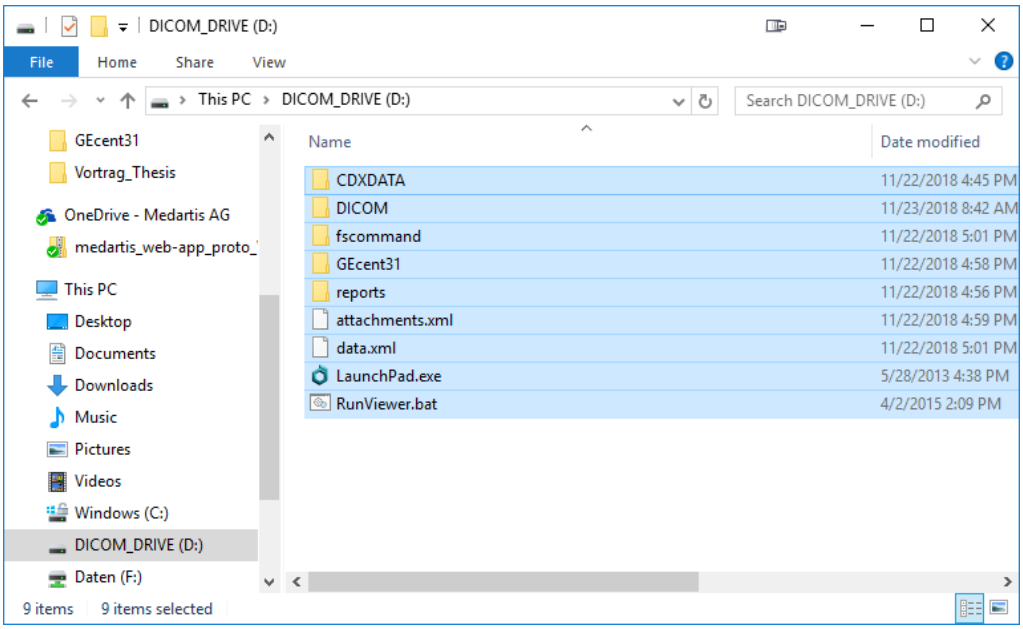
	AVVERTENZA
	Quando si utilizza il CMX Portal come progettista, verificare sempre che le informazioni sul paziente incluse nei dati DICOM caricati corrispondano a quelle fornite nel caso (ad es. nome del paziente, data di nascita, ecc.).

Creazione di un file ZIP utilizzando Windows

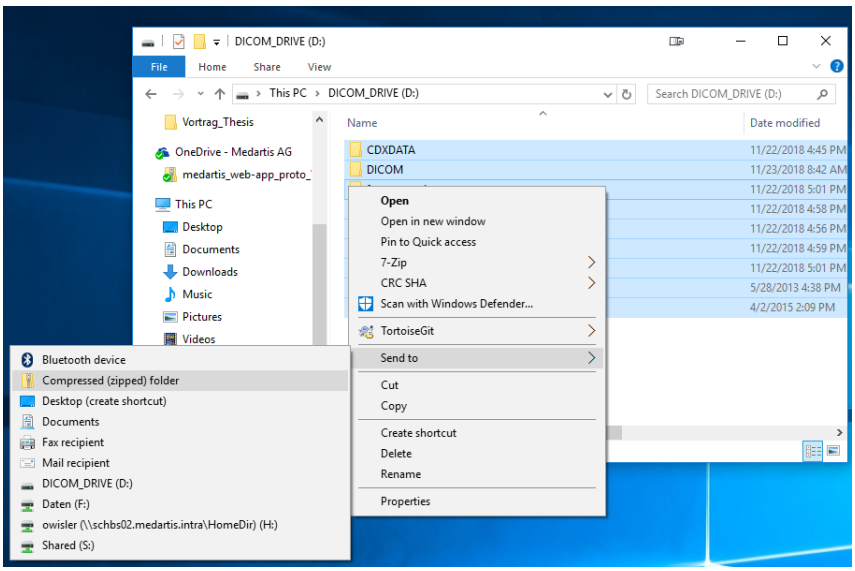
1. Inserire il disco contenente i dati DICOM.
2. Aprire Esplora risorse e andare su "This PC" (Questo PC).



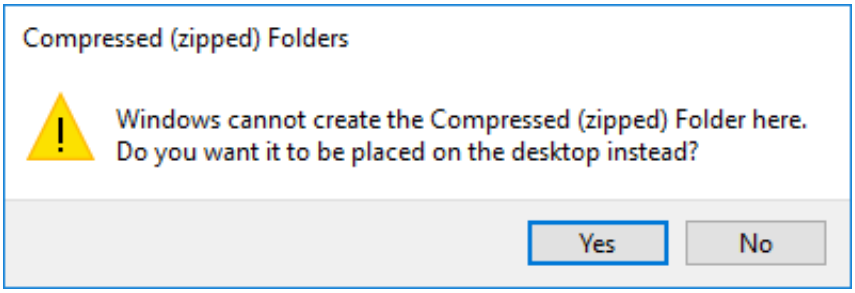
3. Accedere all'unità DICOM e selezionare tutti i file.



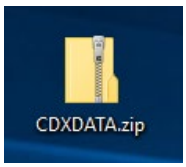
4. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla selezione e scegliere “Send to -> Compressed (zipped) folder” nel menu contestuale.



5. Scegliere "Yes" (Sì) per creare un file ZIP sul desktop.

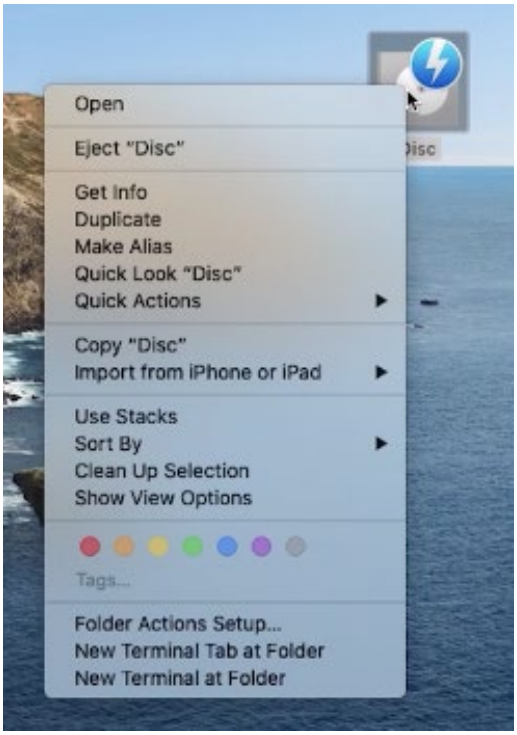


6. Sul desktop apparirà il file ZIP creato:

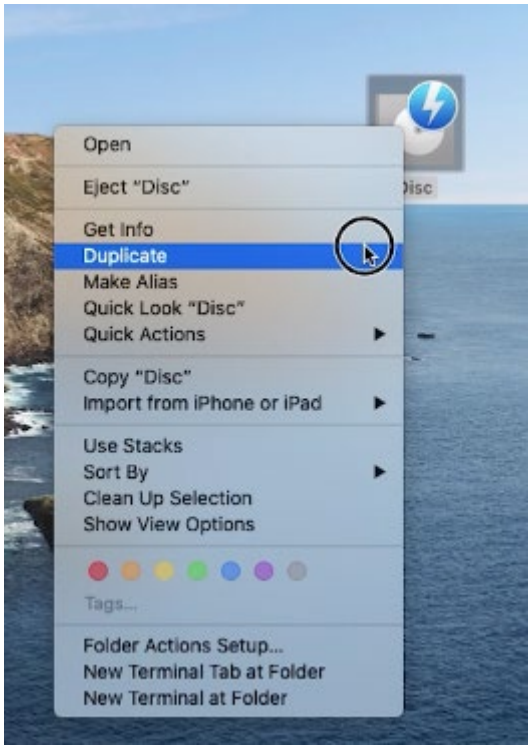


Creazione di un file ZIP utilizzando macOS

1. Inserire il disco contenente i dati DICOM.
2. Fare clic con il tasto destro sull'unità disco (o toccarla con due dita sul trackpad).

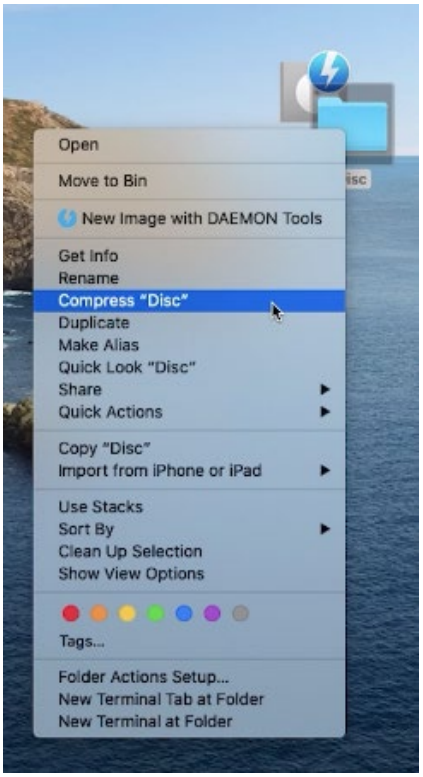


3. Duplicare il disco sull'unità desktop facendo clic su "Duplicate" (duplica).

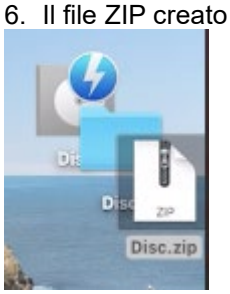


4. Viene visualizzata una nuova cartella contenente una copia del disco completo.

5. Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla nuova cartella e fare clic su Compress (Comprimi) " "



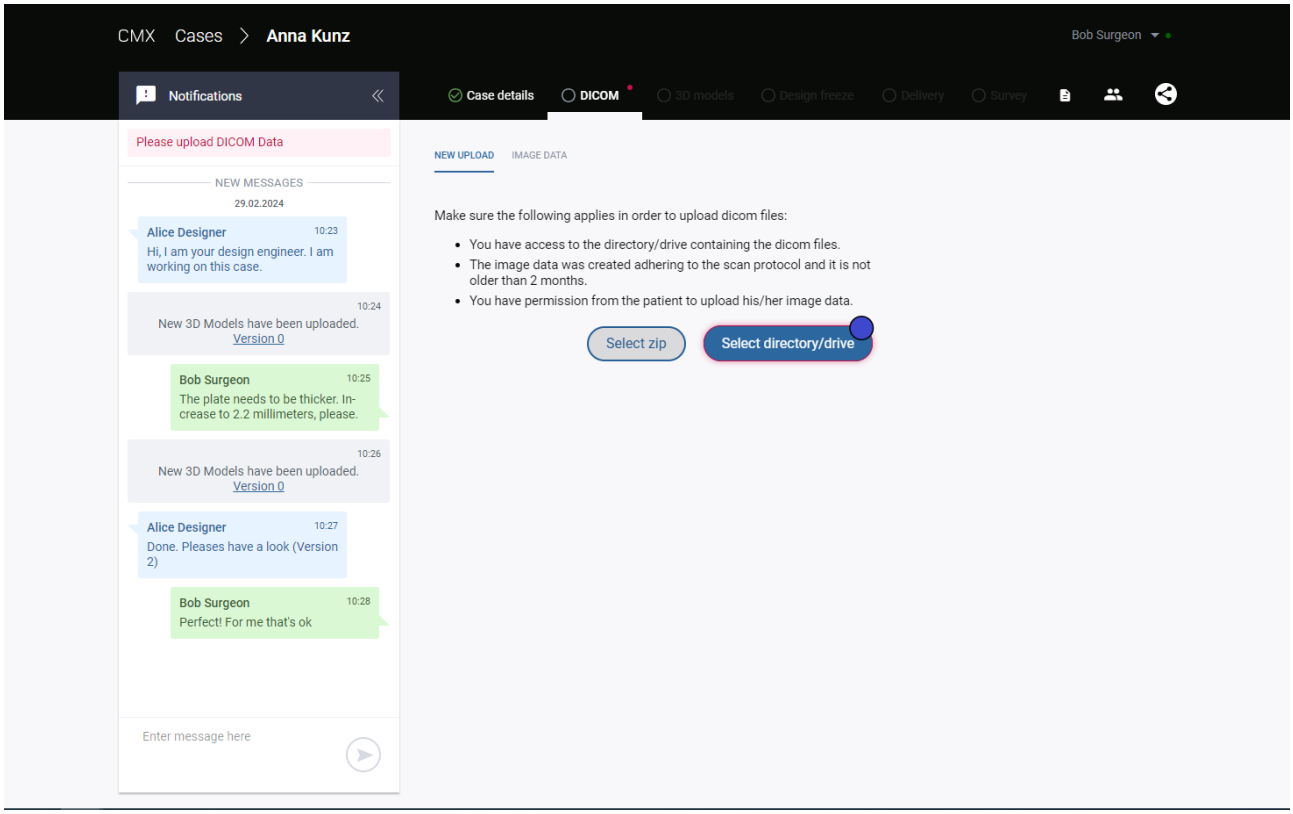
6. Il file ZIP creato apparirà in alto.



	AVVERTENZA
	Per decomprimere i file ZIP scaricati dal CMX Portal, utilizzare un software che verifichi le checksum all'interno del file ZIP per avere un controllo di integrità dei dati end-to-end. Dati anatomici errati o di bassa qualità possono compromettere la progettazione del dispositivo.

Nota: linee guida per le scansioni dei pazienti (protocolli di scansione).

6.1.2 Caricamento diretto di un file DICOM



Passaggi:

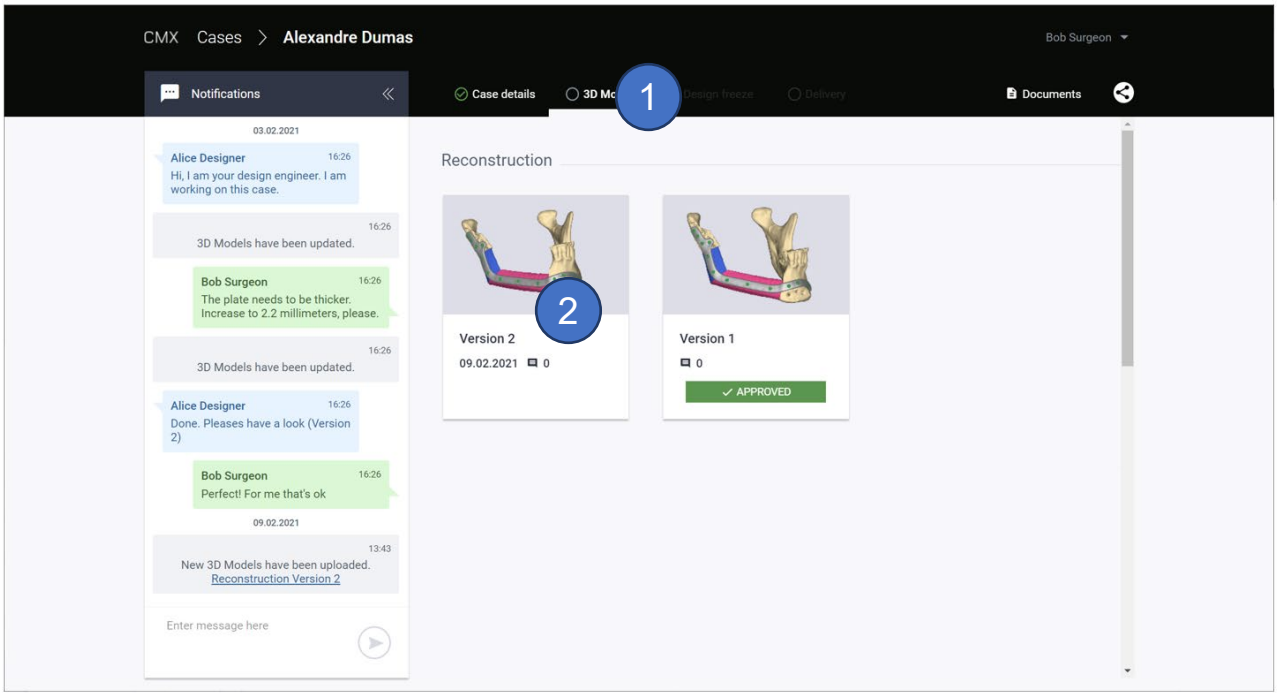
1. Dopo aver aperto un caso, accedere alla scheda DICOM.
2. Fare clic su "Select directory/drive" (Seleziona directory/drive) (marcatura con pallino blu nell'immagine precedente).
3. Selezionare la directory o il drive che contiene i dati di immagine DICOM. È possibile vedere solo le directory e i drive. I file non sono visibili.
4. Confermare il dialogo del browser. A questo punto i file di immagine non vengono caricati sul server. Vengono caricati solo localmente per essere visualizzati.
5. Selezionare tutte le serie DICOM che si desiderano caricare selezionando le rispettive caselle di spunta.
6. Fare clic su "Upload selected series" (Carica le serie selezionate).

	AVVERTENZA
	Non utilizzare il visualizzatore DICOM per scopi diagnostici. Utilizzatelo solo per trovare i dati corretti da caricare.

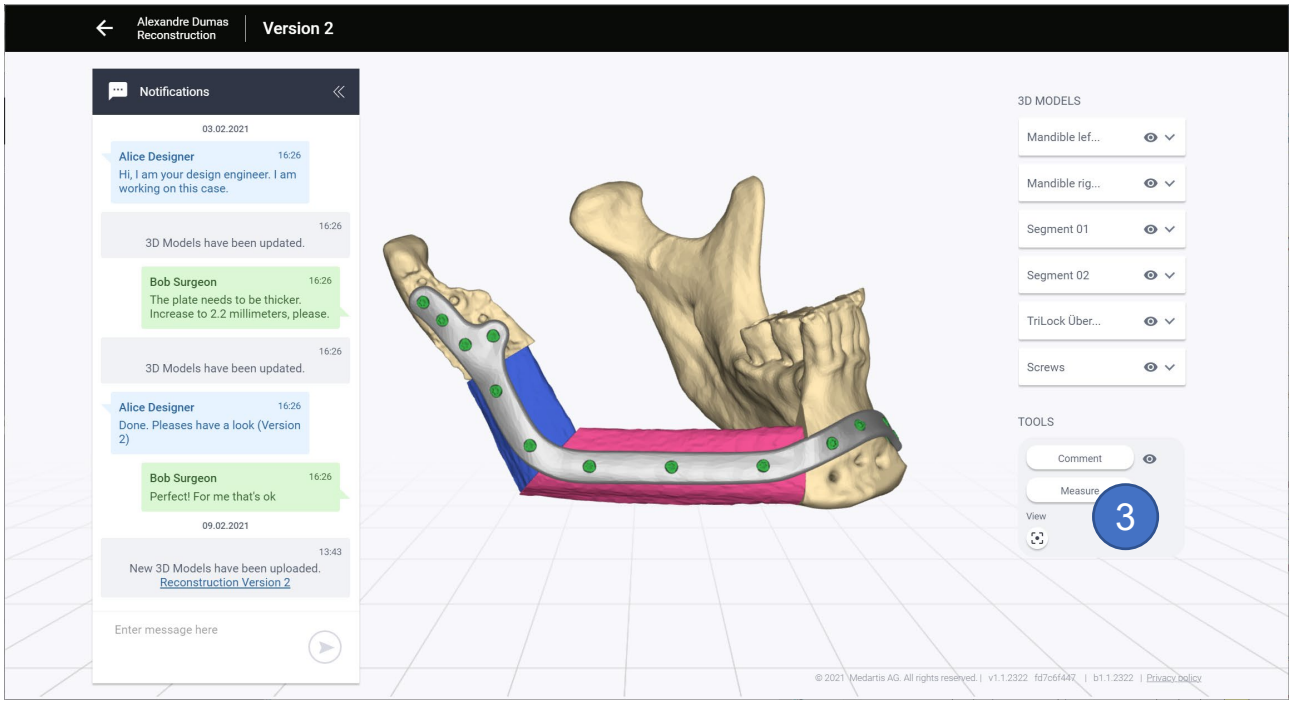
6.2 Misurazione delle distanze nella vista 3D

La vista 3D include uno strumento di misurazione per misurare le distanze tra i punti selezionati sulle superfici del modello 3D. L'unità di misura è il millimetro e le misure sono visualizzate con 1 cifra dopo la virgola. La misurazione si basa esclusivamente sui dati del modello 3D e la sua precisione in relazione alle strutture del mondo reale è limitata dalla fonte di dati sottostante e dalla segmentazione. Sulla base di una ricerca analitica, abbiamo concluso una deviazione della misurazione massima di ±3,1 mm, dato che i dati grezzi soddisfano i nostri protocolli di scansione.

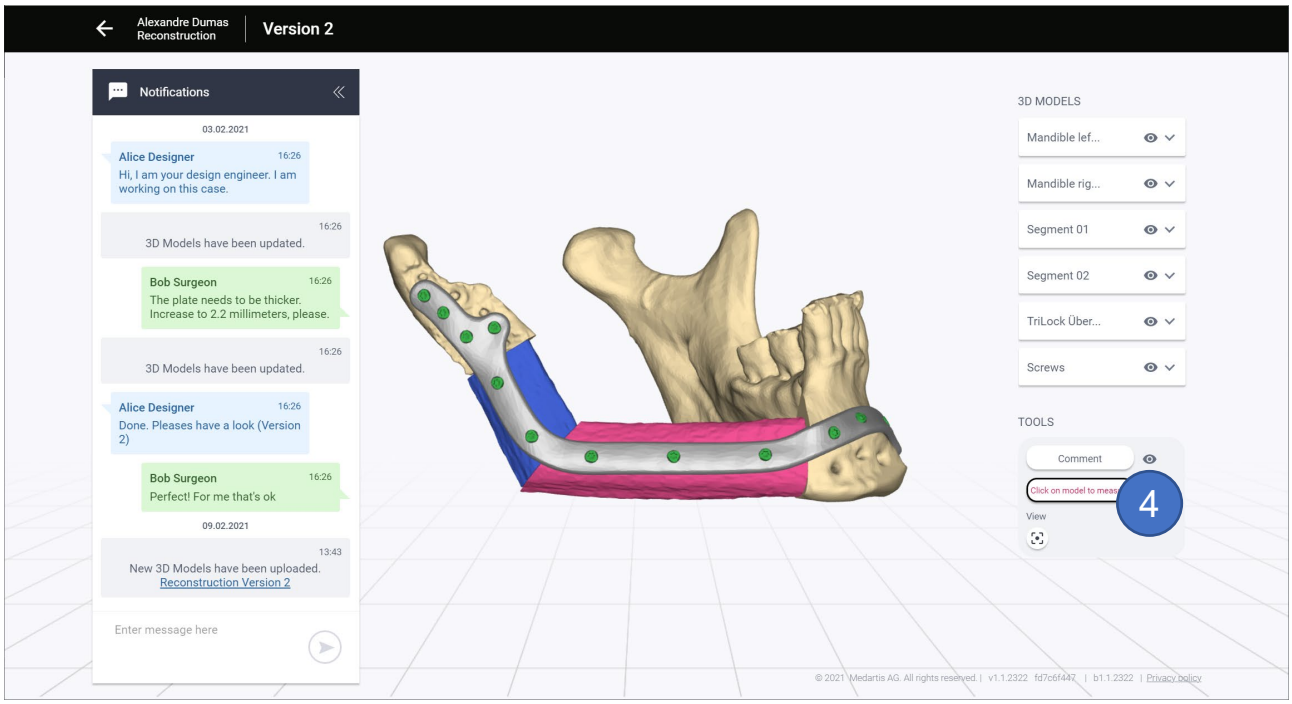
Le viste 3D si aprono quando si visualizza la scheda 3D Models (modelli 3D) (1) e si fa clic su una qualsiasi delle versioni (2):



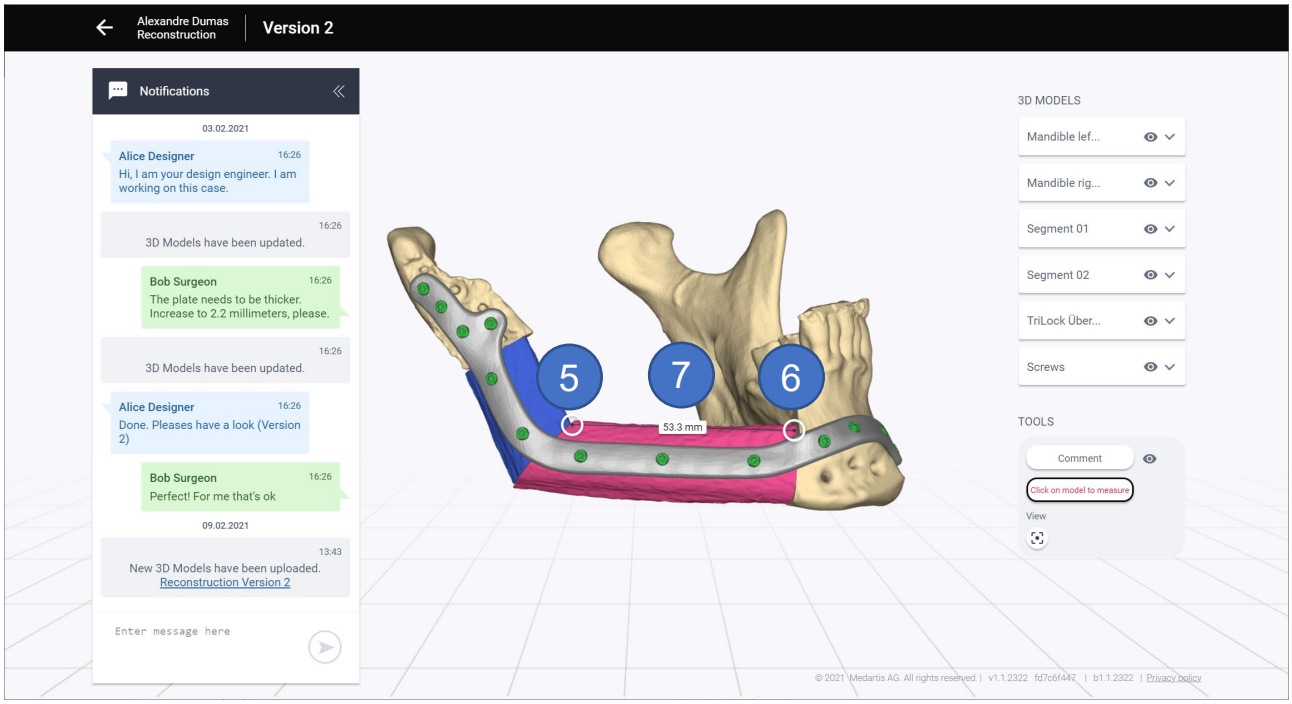
La vista 3D contiene una sezione TOOLS (Strumenti) sulla destra dello schermo, dove si trova il pulsante "Measure" (Misura) (3):



Facendo clic sul pulsante "Measure" (misura) si attiva lo strumento di misurazione (4):



Il primo clic sul modello 3D definisce la posizione iniziale della misurazione (5). Con un secondo clic sul modello 3D si definisce la posizione finale di una misurazione (6). A questo punto, l'inizio e la fine sono visualizzati da cerchi bianchi con puntini neri al centro. Il collegamento diretto tra i punti di misurazione è rappresentato da una linea nera. Un'etichetta al centro della riga visualizza il valore della distanza in millimetri (7):



	AVVERTENZA
	Le misure corrispondono alla lunghezza della linea retta di collegamento diretto tra il punto di inizio e quello di fine. Non si tiene conto di superfici o ostacoli tra i punti di misurazione. Un'interpretazione errata delle misure può influenzare il processo decisionale della progettazione del dispositivo personalizzato.

	AVVERTENZA
	Quando si utilizza il software come progettista, prima del caricamento è necessario verificare che i modelli 3D rappresentino correttamente le strutture reali (scala, risoluzione).

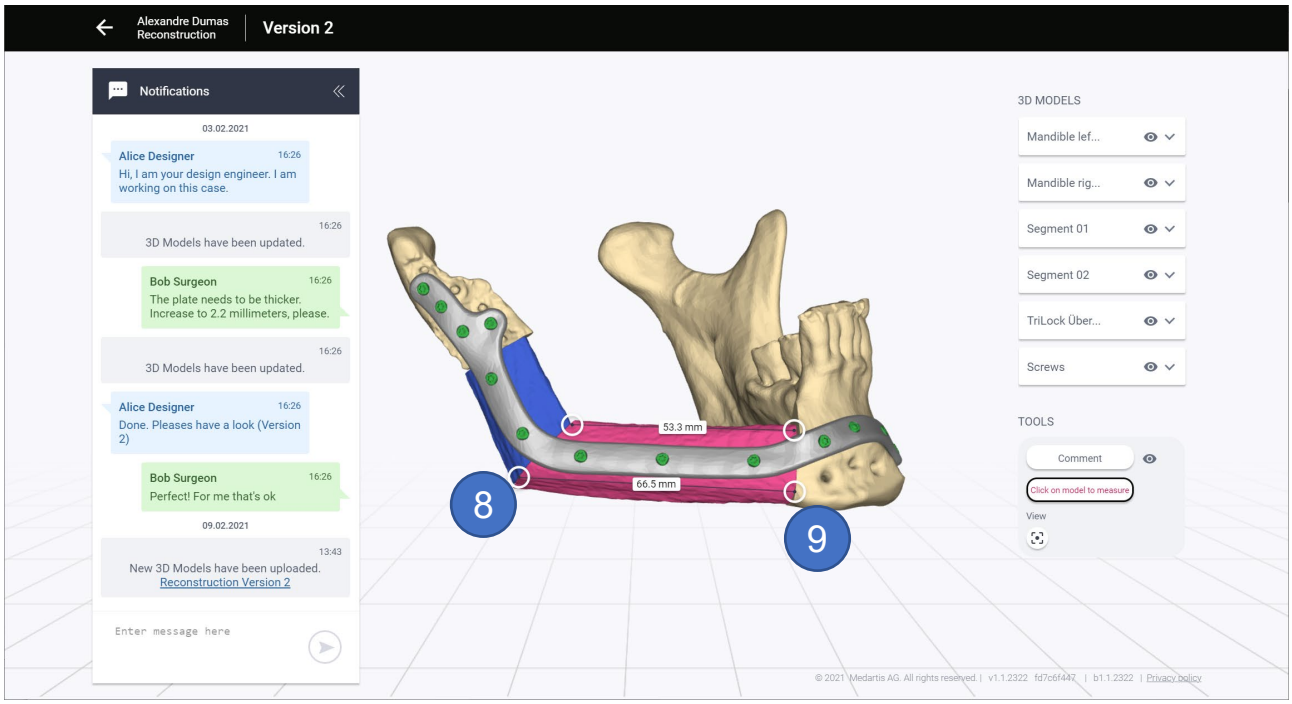
	AVVERTENZA
	La misurazione si basa esclusivamente sui dati del modello 3D e la sua precisione in relazione alle strutture del mondo reale è limitata dalla fonte di dati sottostante e dalla segmentazione. Sulla base della ricerca analitica, abbiamo concluso una deviazione di misura massima di ±3,1 mm, dato che i dati grezzi soddisfano i nostri protocolli di scansione.

	ATTENZIONE
	Le misurazioni sono temporanee e non vengono memorizzate in modo permanente. Vengono rimosse quando l'utente disattiva lo strumento di misurazione o quando chiude o ricarica la vista 3D.

	ATTENZIONE
	Le misurazioni sono visibili solo all'utente corrente e non possono essere condivise con altri utenti del CMX Portal.

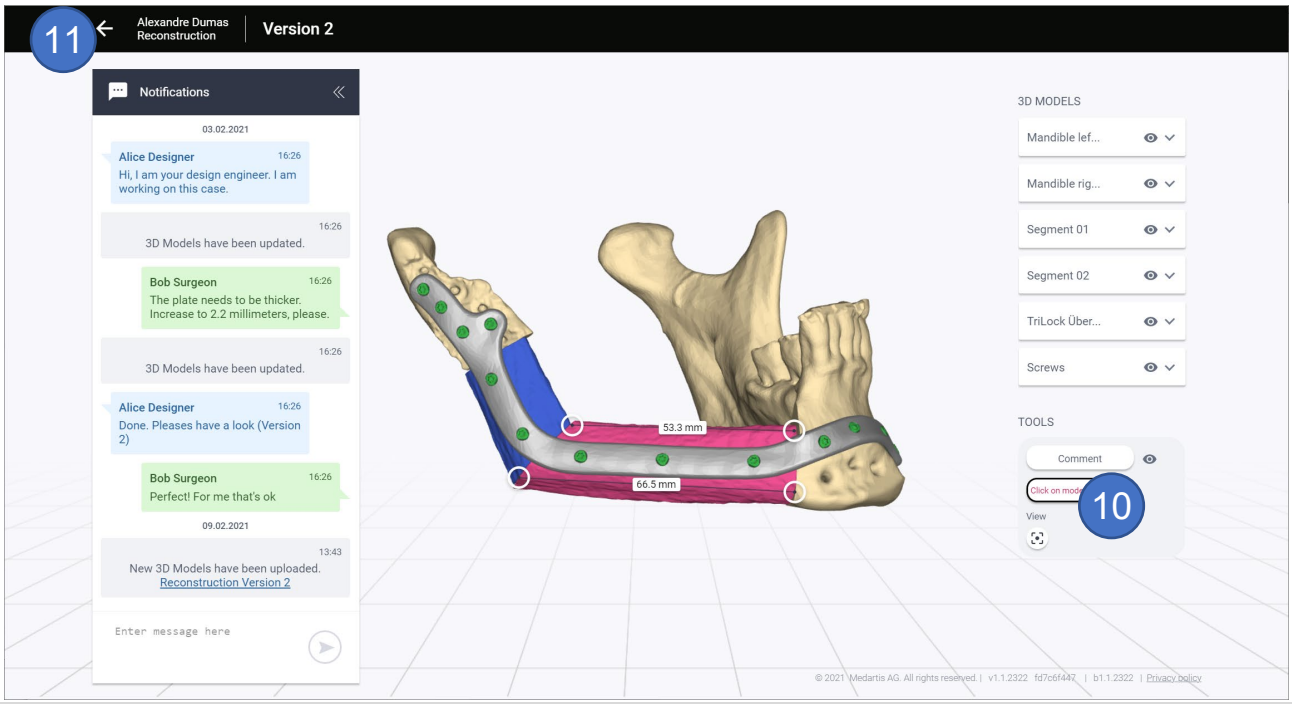
6.2.1 Misurazioni multiple

Dopo aver effettuato la prima misurazione (vedere capitolo 6.2), lo strumento di misurazione resta attivo. Per le misurazioni successive, cliccare di nuovo per definire il punto di inizio della misurazione successiva (8) e poi di nuovo per il punto finale successivo (9):



6.2.2 Disattivazione dello strumento di misurazione

È possibile disattivare lo strumento di misurazione facendo nuovamente clic sul pulsante di misurazione (pulsante evidenziato con istruzioni in rosso) (10). In alternativa, è possibile uscire dalla vista 3D utilizzando il pulsante "←" (11). Si noti che le misure vengono rimosse non appena si esce dallo strumento di misurazione o dalla vista 3D.



7 Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

In caso di funzionamento anomalo, interrompere immediatamente l'utilizzo del CMX Portal e contattare l'assistenza di Medartis.

Se non è possibile individuare o eliminare il problema consultando questo capitolo, o se la problematica è ancora presente, interrompere l'utilizzo del CMX Portal e contattare l'assistenza di Medartis.

AVVERTENZA
In caso di funzionamento anomalo, interrompere immediatamente l'utilizzo del CMX Portal e contattare l'assistenza di Medartis.

7.1 Messaggi di errore

Messaggio di errore	Descrizione
Server is not reachable. (Server non raggiungibile) Please check your network settings. (Verificare le impostazioni di rete)	Questo messaggio indica che la comunicazione con il server di back-end è stata interrotta. Se questo messaggio viene visualizzato più volte in un intervallo di tempo continuativo, il client o il server potrebbero essere offline.
Error Page (Pagina di errore): "CMX Portal is currently under maintenance" (CMX Portal attualmente in manutenzione)	Questo messaggio di errore indica che il server è attualmente offline per manutenzione. In casi urgenti, contattare i recapiti di assistenza visualizzati.
Please enter a valid date (Immettere una data valida)	Questo messaggio indica che il formato della data inserito non è corretto. In questo caso, si prega di attenersi rigorosamente al formato data richiesto.
Please specify a custom-made device type. (Specificare un tipo di dispositivo personalizzato) If you choose "Other", specify in the text field (Se si seleziona "Altro" specificarlo nel campo di testo).	Questo messaggio indica che non è stato ancora scelto un tipo di dispositivo.
Please enter at least … letter(s) (Immettere almeno ...lettere)	Questo messaggio indica che il testo nel campo di immissione è troppo corto per essere accettato.
Please enter at least … character(s) (Immettere almeno ...caratteri)	Questo campo deve essere riempito almeno con la quantità di caratteri indicata.
Please enter less than … letters (Immettere meno di ... lettere)	Questo messaggio indica che il testo nel campo di immissione è troppo lungo per essere accettato.
Please enter less than … characters (Immettere meno di ... caratteri)	Questo messaggio indica che il testo nel campo di immissione è troppo lungo per essere accettato.
Numbers and special characters are not allowed (Numeri e caratteri speciali non sono ammessi)	Questo messaggio indica che questo campo accetta solo lettere alfabetiche e che i caratteri numerici/speciali devono essere rimossi affinché i dati immessi siano validi.
Ooops, the page you were looking for does not exist. (Ops, la pagina che cerchi non esiste)	Questo messaggio indica che l'URL richiesto non è valido.

Messaggio di errore	Descrizione
Your file is too big for the upload (over 50 MB) (Il file è troppo grande per essere caricato) (superiore a 50 MB)	Questo indica che il file contrassegnato per il caricamento è troppo grande per essere gestito dal processo di caricamento. È necessario scegliere un file più piccolo.
Could not upload file! (Impossibile caricare il file!) File has no PDF format (Il file non è in formato PDF).	Questo messaggio indica che il file caricato non ha potuto essere caricato correttamente perché non era un file PDF valido.
Your session has timed out (La sessione è scaduta). Please login again (Riaccedere).	Questo messaggio indica che la sessione utilizzata per l'autenticazione è scaduta e che l'utente deve effettuare nuovamente il login per ottenere una sessione valida.
Case could not be created (Impossibile creare il caso). Please check your internet connection (Verificare la connessione Internet).	Questo messaggio indica che la comunicazione con il server di back-end è stata interrotta. Se questo messaggio viene visualizzato più volte in un intervallo di tempo continuativo, il client o il server potrebbero essere offline.
There was a network error (Si è verificato un errore di rete). Could not upload data (Impossibile caricare i dati).	Questo messaggio indica che il processo di caricamento è stato interrotto. Ciò potrebbe essere dovuto a un'interruzione della connessione a Internet (ad esempio, a causa di un firewall) o al fatto che il server o il client potrebbero essere offline.
Could not upload data (Impossibile caricare i dati). Possible causes: (Possibili cause:) File too large, wrong ending, others ... (File troppo grande, estensione errata, altro...)	Impossibile caricare il file per il motivo indicato.
Browser error page: (Pagina errore browser) Connection timed out (Timeout connessione) HTTP 502 Bad Gateway	Il messaggio indica che l'utente è offline o che c'è un problema nel raggiungere il server del CMX Portal o che il server potrebbe essere offline.

7.2 Problemi noti

Problema	Causa	Soluzione
Il rinnovo silenzioso del token non funziona su Safari 13 e ITP 2.0. Pertanto, la sessione dell'utente termina quando il token iniziale scade. (5 min).	Safari utilizza ITP 2.0, la prevenzione intelligente del tracciamento, che elimina i cookie di terze parti. Questi cookie del sistema Microsoft B2C sono necessari per prolungare la sessione dell'utente.	Per impostazione predefinita, l'impostazione ITP è abilitata sul browser Safari. È possibile disattivare questa impostazione andando su **Preferences** -> **Privacy** (Preferenze -> Privacy) e deselezionando l'opzione **Prevent cross-site tracking** (Impedisci tracking cross-site).

8 Informazioni legali e normative

Consultare i Termini e condizioni del servizio CMX per le dichiarazioni relative alle esclusioni di responsabilità e alla garanzia.

La funzione di misurazione del CMX Portal è considerata una caratteristica clinica ed è stata sottoposta a una procedura di valutazione della conformità secondo il Regolamento (UE) 2017/745. Altre caratteristiche del software non rientrano nell'ambito di applicazione del suddetto regolamento.

9 Simboli e istruzioni generali

Per evitare qualsiasi danno fisico e materiale, la presente documentazione suddivide le istruzioni di sicurezza in 3 livelli di pericolo.

	ATTENZIONE Situazione pericolosa che può causare danni materiali o lesioni di media gravità.

	AVVERTENZA Situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o mortali.

	PERICOLO Situazione pericolosa che potrebbe causare immediatamente lesioni gravi o mortali.

	Consultare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
LOT	Il numero di lotto indica la versione del software come *versione principale.versione minore* (ad es. 1.1)
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Fabbricante

	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea
CE 0197	Si applica solo ai dispositivi di classe di rischio CE I in condizione sterile, ai dispositivi con funzione di misurazione di classe I, agli strumenti chirurgici riutilizzabili di classe I e ai dispositivi di classe IIa e IIb.

10 Informazioni di contatto del produttore

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

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Allemagne

Persona responsabile UK
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
United Kingdom

CE 0197

Esclusione di responsabilità: La conformità del Software "CMX Portal" come Dispositivo Medico non consente di trarre conclusioni sulla conformità dei dispositivi personalizzati generati successivamente nel processo di produzione di livello superiore.