medartis

CMX Portal

Guide de l’utilisateur

CMX

Index

Index		2
1	Introduction	4
1.1	Avantage clinique	4
1.2	Destination	4
1.3	Indications	4
1.4	Types de cas – Fonctionnalité de dispositif non médical	4
1.5	Contre-indications	5
1.6	Utilisateur visé	5
1.7	Groupe de patients cible	5
2	Version	5
2.1	Durée de vie	6
3	Précautions	6
3.1	Utilisation conforme	6
3.2	Instructions de sécurité	7
3.3	Dysfonctionnement	7
4	Exigences	8
4.1	Configuration requise	8
4.1.1	Ordinateur de bureau	8
4.1.2	Téléphone portable	8
4.2	Configuration logicielle	8
4.2.1	Un des systèmes d’exploitation suivants :	8
4.2.2	Un des navigateurs Web suivants :	8
4.2.3	Compatibilité avec les navigateurs mobiles :	9
4.3	Exigences de saisie de données	9
5	Pour commencer	10
5.1	Installation/Enregistrement	10
5.2	Connexion	17
5.3	Déconnexion	19
6	Fonctionnalité avancée	20
6.1	Téléversement de données DICOM	20
6.1.1	Téléversement d’un fichier de données ZIP	20
6.1.2	Téléverser des fichiers DICOM directement	25
6.2	Mesurer des distances en vue 3D	26
6.2.1	Mesures multiples	29
6.2.2	Désactiver l’outil de mesure	29
7	Dépannage et messages d’erreur	30

7.1	Messages d’erreur	30
7.2	Problèmes connus	31
8	Cadre juridique et réglementaire	31
9	Symboles et instructions générales	32
10	Coordonnées du fabricant	33

1 Introduction

Veuillez lire attentivement ce guide de l'utilisateur et les conditions générales correspondantes avant d'utiliser le CMX Portal. Le présent guide de l'utilisateur concerne le CMX Portal, une application logicielle exploitée par Medartis AG. Ce guide de l'utilisateur est également disponible sur le site Web de Medartis : ifu.medartis.com

1.1 Avantage clinique

L'avantage clinique offert par le CMX Portal réside dans le fait qu'il comprend une fonction de mesure permettant aux médecins de visualiser et d'évaluer la situation osseuse préopératoire et postopératoire prévue sous forme de modèles 3D.

1.2 Destination

Destiné à un usage professionnel, le CMX Portal permet la visualisation de modèles 3D afin de créer des procédures personnalisées pour chaque patient et de définir la conception de dispositifs personnalisés.

1.3 Indications

Description du portail des cas	Indication
CMX Orthognathics (orthognathie)	Orthognathie
CMX Mandible (mandibule)	Mandibule
CMX Midface (massif facial)	Massif facial
CMX Wrist (poignet)	Poignet
CMX Forearm (avant-bras)	Avant-bras
CMX Hand (main)	Main
CMX Distal Humerus (humérus distal)	Coude
CMX Olecranon (olécrâne)	Coude
CMX Radial Head/Coronoid (tête radiale/coronoïde)	Coude
CMX Proximal Humerus (humérus proximal)	Shoulder
CMX Clavicle (clavicule)	Shoulder
CMX Ankle (cheville)	Cheville
CMX Foot (pied)	Pied

1.4 Types de cas – Fonctionnalité de dispositif non médical

Outre les indications figurant à la section 1.3, le CMX Portal propose les types de cas suivants. Ils sont destinés exclusivement à la communication et à l'échange de données entre l'utilisateur et Medartis, comme pour l'échange de fichiers et d'informations relatives aux cas.

Description du portail des cas	Fonction
AMSJI	Réservée à la communication et à l'échange de données
TMJR Parametro	Réservée à la communication et à l'échange de données
Contour facial	Réservée à la communication et à l'échange de données
Plancher orbitaire	Réservée à la communication et à l'échange de données

Carpitech	Réservée à la communication et à l'échange de données

Ces types de cas ne constituent pas des indications au sens de la section 1.3. Ils ne font pas partie de l'objectif prévu (section 1.2) et n'apportent aucun bénéfice clinique (section 1.1). Lors de la création et de l'ouverture d'un tel cas, le CMX Portal informe l'utilisateur de l'application du mode de fonctionnalité réduite.

ATTENTION

La fonctionnalité de dispositif médical suivante n'est pas disponible pour les types de cas énumérés ci-dessus :

- la fonction de mesure décrite à la section 1.1,
  le marquage CE et l'étiquetage des dispositifs médicaux de l'application logicielle du CMX Portal,
- la fonctionnalité de capture d'écran intégrée

AVERTISSEMENT

Pour les types de cas énumérés ci-dessus, les images et captures d'écran provenant du CMX Portal ne doivent être utilisées ni dans le document « Approbation de la conception » ni dans le document « Planification de cas et instructions ». Utiliser uniquement des logiciels tiers validés pour les mesures et les images.

AVERTISSEMENT

Pour les types de cas énumérés ci-dessus, la visionneuse de modèles 3D n'est pas un dispositif médical certifié. Évaluez la géométrie des produits commandés uniquement à partir des images figurant dans le document « Approbation de la conception », le document « Planification de cas et instructions », et le document de proposition de conception de CADskills.

1.5 Contre-indications

Aucune

1.6 Utilisateur visé

Le CMX Portal s'adresse à des professionnels de la santé expérimentés. En tant que fabricant, Medartis recommande à l'utilisateur d'étudier toute la documentation disponible avant la première utilisation et de contacter d'autres utilisateurs ayant l'expérience de ce type de procédure thérapeutique.

1.7 Groupe de patients cible

Aucune population de patients n'est définie. Aucune restriction ni contre-indication déterminée ne s'applique. Pour les groupes de patients cibles spécifiques pour chaque système, se reporter à la technique opératoire correspondant au système utilisé. Il vous est possible de trouver les techniques opératoires actuelles sur internet sous : ifu.medartis.com. La responsabilité du choix des patients incombe au chirurgien ; la sélection se fera sur la base des indications et contre-indications spécifiques à chaque système et de facteurs liés au patient (par ex. l'activité, la profession, la santé mentale, l'âge et la qualité des os).

2 Version

Ce guide de l'utilisateur concerne le CMX Portal Version 2.9.

2.1 Durée de vie

La durée de vie de la version du logiciel décrite dans ce guide de l'utilisateur prend fin avec l'implémentation d'une mise à jour majeure ou mineure de la version du logiciel.

3 Précautions

3.1 Utilisation conforme

L'utilisation de cette application logicielle varie en fonction du rôle qui est attribué à un compte utilisateur. Toute utilisation abusive est interdite.

Rôle de l'utilisateur	**Est réservé à**
Médecin	Toute personne autorisée par la législation nationale en vertu de sa qualification professionnelle à délivrer une ordonnance ou à utiliser ou appliquer un produit médical.
Concepteur	Personnel de Medartis qualifié pour concevoir des dispositifs personnalisés en collaboration avec des médecins.
Service clientèle	Les employés du service clientèle de Medartis ou de ses distributeurs. Le rôle est limité à la création de cas et au téléversement des images DICOM de patients pour les clients. L'accès aux informations à caractère personnel est limité.
Représentant des ventes	Représentant des ventes de Medartis ou de ses distributeurs. Ils peuvent créer des cas et téléverser des images DICOM pour ses clients. Ils ont accès à des informations détaillées sur les cas attribués afin d'offrir une assistance optimale au client.
Hôtes	Les hôtes qui ont été invités par un médecin à accéder temporairement à des données anonymes. Les hôtes sont généralement des professionnels de la santé à qui un avis est demandé à partir d'examens anonymisés de cas.
Personnel clinique	Employés des centres de soins qualifiés et autorisés à téléverser des images DICOM pour les cas qui leur sont assignés.
Administrateur	Personnel de Medartis qualifié pour assurer l'administration technique et disposant de droits d'accès complets.
Concepteur sous contrat	Employés d'entreprises tierces qualifiés pour concevoir des dispositifs personnalisés en collaboration avec des médecins. Ils n'ont pas accès à la gestion des utilisateurs et ne peuvent pas créer de documents spécifiques aux cas.
Concepteur sous contrat avec accès restreint	Concepteurs sous contrat dont l'accès aux informations personnelles identifiables (IPI) est limité au strict nécessaire

L'utilisateur s'engage à n'utiliser que des produits non défectueux et à protéger patients, tiers, autres opérateurs, assistants et lui-même de tout danger.
Seuls les informaticiens de Medartis sont autorisés à modifier ou à réparer les produits logiciels de Medartis.

Le logiciel n'est compatible qu'avec les dispositifs médicaux de Medartis Group.

	AVERTISSEMENT
	Lorsque vous utilisez le logiciel en tant que concepteur : La plateforme peut être hors ligne pendant plusieurs jours en raison de problèmes techniques. Les médecins peuvent également être dans l'incapacité d'accéder à l'application pendant des périodes prolongées en raison de problèmes de connectivité Internet, de logiciels ou de matériel. Par conséquent, les concepteurs doivent toujours disposer d'un ensemble d'outils alternatifs dans le cas où le CMX Portal ne peut être utilisé.

	AVERTISSEMENT Les produits physiques livrés (guides, implants, modèles osseux, auxiliaires de positionnement) peuvent présenter des différences par rapport à leurs équivalents planifiés numériquement.

	ATTENTION Lorsque vous utilisez la fonctionnalité de partage de cas, veuillez vérifier attentivement l'adresse du destinataire afin de ne pas partager des données de santé anonymes avec des personnes non autorisées.

	AVERTISSEMENT En cas de doutes sur la définition correcte de l'orientation anatomique, utilisez la fonction de suppression de l'orientation pour retirer les boutons d'orientation anatomique et supprimer les informations relatives à l'orientation actuelle.

	AVERTISSEMENT Lorsque vous utilisez le CMX Portal en tant que concepteur, créez des captures d'écran en vue 3D pour l'approbation de la conception, la planification des cas et les documents d'instructions uniquement sur des navigateurs de bureau, jamais sur des navigateurs mobiles.

	AVERTISSEMENT En tant qu'administrateur, l'attribution d'une qualification de concepteur confère à l'utilisateur un droit de lecture et d'écriture sur les informations personnelles identifiables (IPI). Vérifiez que chaque utilisateur est autorisé à accéder à ces données avant d'attribuer une qualification.

3.2 Instructions de sécurité

Le fonctionnement du CMX Portal requiert un système informatique fonctionnel et sûr avec accès Internet. La sécurité et la mise en état adéquate de votre système informatique et/ou de votre réseau relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
L'utilisateur doit traiter chaque fichier provenant du CMX Portal avec toutes les précautions nécessaires.

3.3 Dysfonctionnement

Si vous constatez un dysfonctionnement du système, arrêtez-en l'utilisation et contactez immédiatement cmx.support@medartis.com.
Toute réclamation ou tout événement indésirable en rapport avec le logiciel doit être notifié au fabricant et à l'autorité nationale compétente du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

	AVERTISSEMENT Dans le cas d'un fonctionnement anormal, arrêtez immédiatement l'utilisation du CMX Portal et contactez le service d'assistance de Medartis.

4 Exigences

4.1 Configuration requise

4.1.1 Ordinateur de bureau

- 4 GB de RAM
- Carte graphique 3D accélérée
- Connexion Internet

4.1.2 Téléphone portable

- Afficher la taille : 5,5 inches
- Résolution : Full HD (1080 x 1920 pixels)
- Taux de rafraîchissement : 60 Hz
- RAM : 3GB

4.2 Configuration logicielle

4.2.1 Un des systèmes d'exploitation suivants :

- Microsoft Windows 10 ou version ultérieure
- macOS 10.15 ou version ultérieure

4.2.2 Un des navigateurs Web suivants :

- Google Chrome 126 ou version ultérieure
- Mozilla Firefox 127 ou version ultérieure
- Apple Safari 17,6 ou version ultérieure
- Microsoft Edge 126 ou version ultérieure

	AVERTISSEMENT
	Utilisez l'application uniquement avec des navigateurs et des systèmes d'exploitation qui sont pris en charge afin de garantir un fonctionnement correct et sûr du CMX Portal. Une visualisation incorrecte peut entraîner des dispositifs personnalisés ne correspondant pas aux spécifications approuvées.

4.2.3 Compatibilité avec les navigateurs mobiles :

Les navigateurs mobiles peuvent accéder au portail. Toutefois, les fonctionnalités disponibles sont considérablement réduites par rapport à la version de bureau.

	ATTENTION
	La compatibilité totale avec les navigateurs mobiles n'est pas garantie. En cas de problèmes avec l'application sur un navigateur mobile, nous vous recommandons d'effectuer les tâches requises sur un navigateur de bureau compatible.

4.3 Exigences de saisie de données

Modèles 3D (STL)

Les modèles 3D doivent être fournis au format STL. Nous prenons en charge les fichiers codés en binaire et en ASCII. Seules les données relatives aux triangles de surface sont prises en compte. Nous n'analysons pas les méta-informations du fichier encodé en STL. Chaque fichier ne doit contenir qu'un seul solide. Les fichiers binaires doivent être encodés en little-endian.
La limite de téléversement recommandée est fixée à 15 MB par fichier. Le téléversement de fichiers plus volumineux génère un avertissement, mais reste possible. La limite stricte de téléversement est fixée à 50 MB. Des fichiers de cette taille ou plus volumineux ne peuvent pas être téléversés.

Documents (PDF)

Seuls des documents au format PDF valide peuvent être téléchargés. Il n'y a pas actuellement de limite de taille pour des documents PDF.

Images (PNG, JPEG)

Les images téléversées dans le document « Planification de cas et instructions » doivent uniquement être fournies au format PNG et JPEG.

Données d'imagerie médicale (DICOM, ZIP)

Les données d'imagerie médicale doivent être conformes aux protocoles de scannage disponibles sur le site Internet de Medartis : ifu.medartis.com.

- DICOM
  Les fichiers DICOM peuvent être téléchargés directement en sélectionnant le répertoire/lecteur qui contient les fichiers d'imagerie. Plus d'informations sont disponibles sur la façon de téléverser des fichiers DICOM au chapitre 6.1.

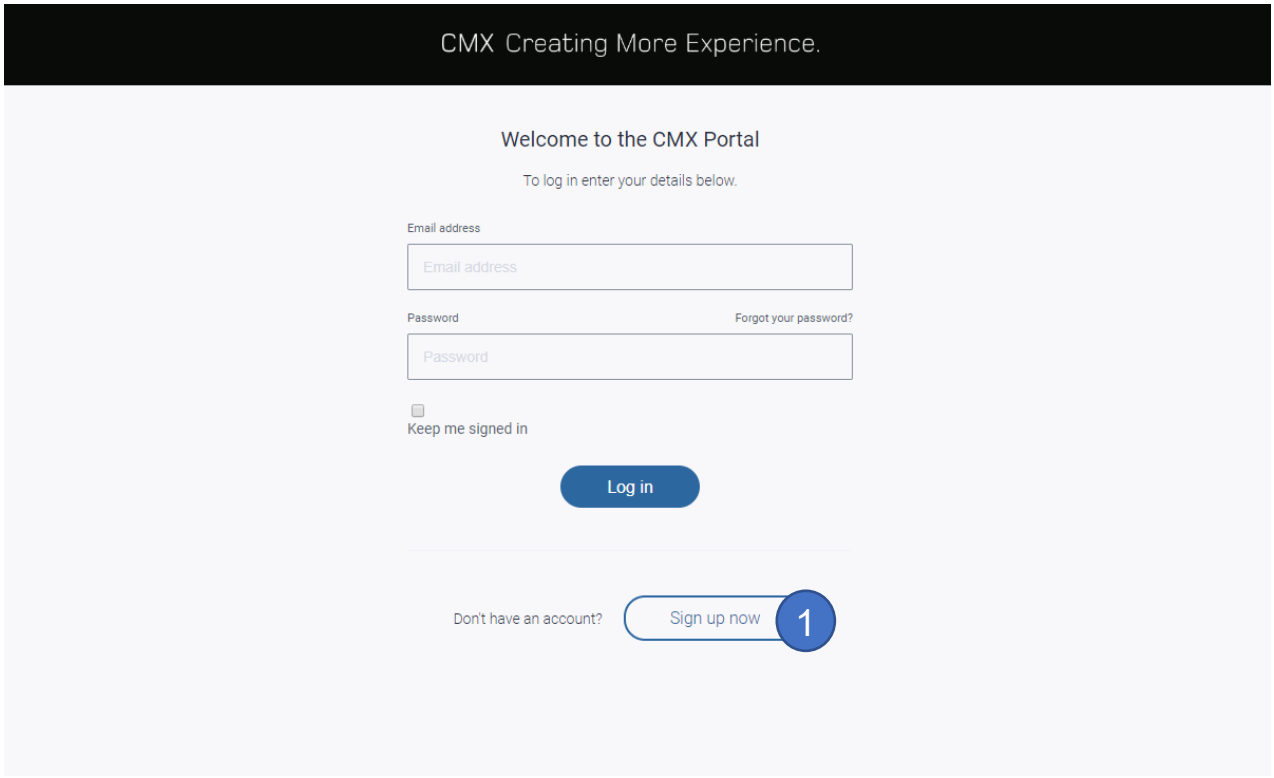
- ZIP
  Les données DICOM et autres données d'imagerie médicale peuvent être regroupées dans un fichier conteneur compressé ZIP. Des instructions plus détaillées sur la façon de créer un fichier conteneur et d'y ajouter des données figurent au chapitre 6.1.
  La taille des fichiers conteneurs ZIP à téléverser est limitée à 6 GB.

5 Pour commencer

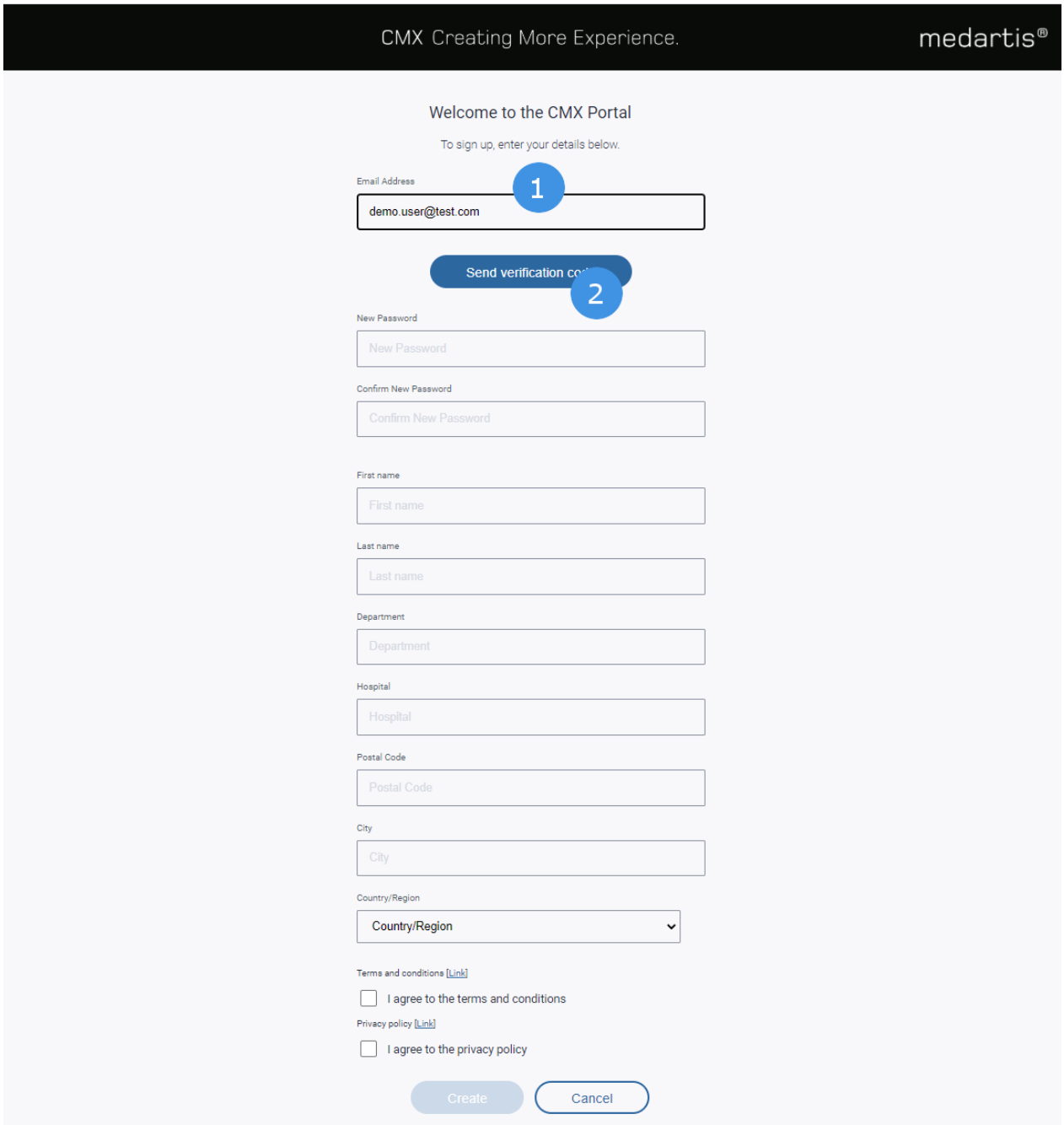
5.1 Installation/Enregistrement

Enregistrement de l'utilisateur :

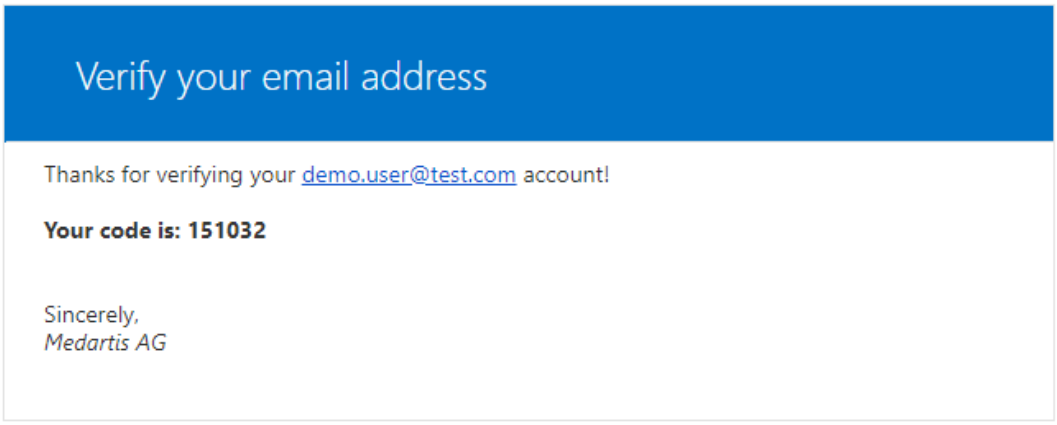
Allez à cmx.medartis.com, puis :



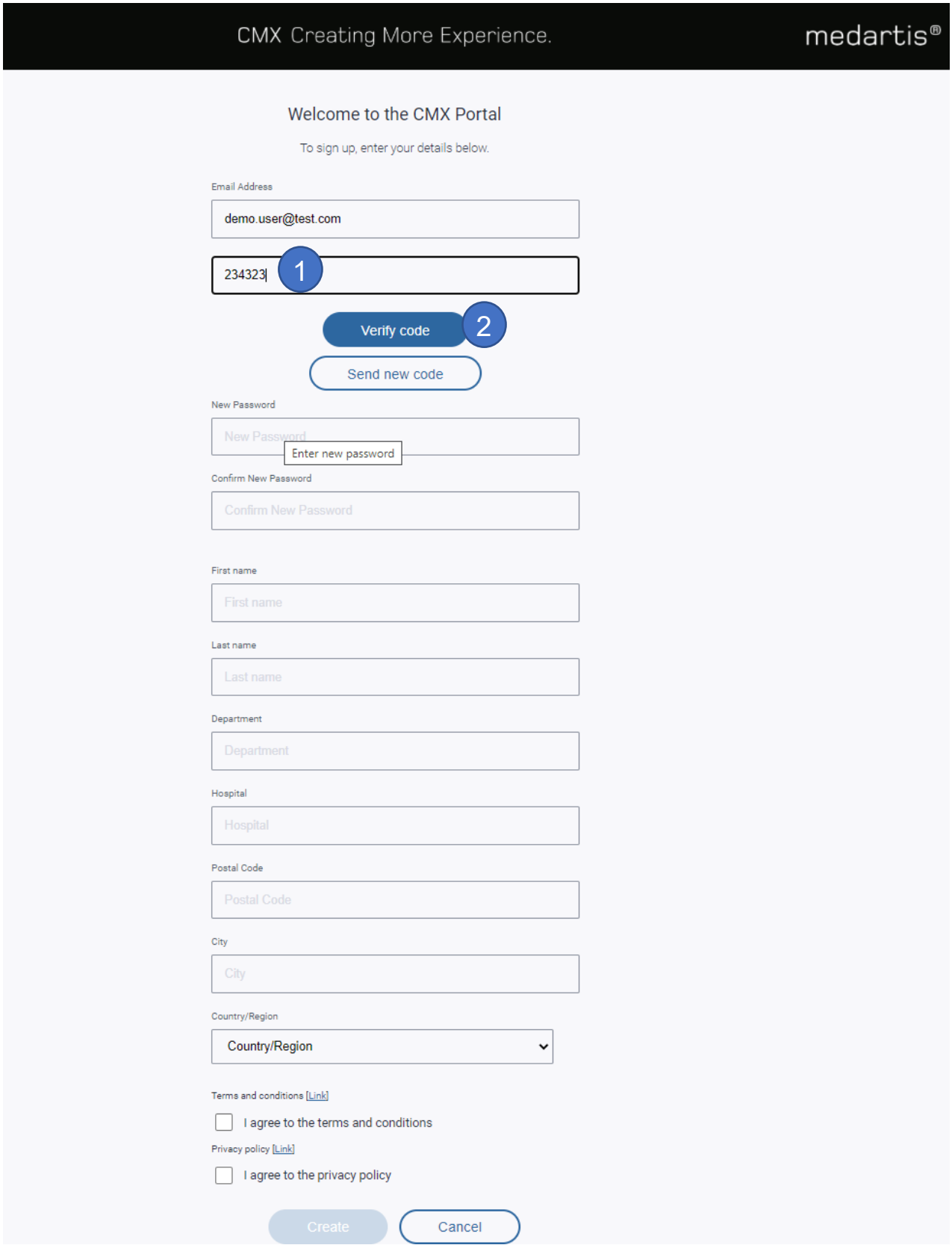
1. Cliquez sur « Sign up now ».



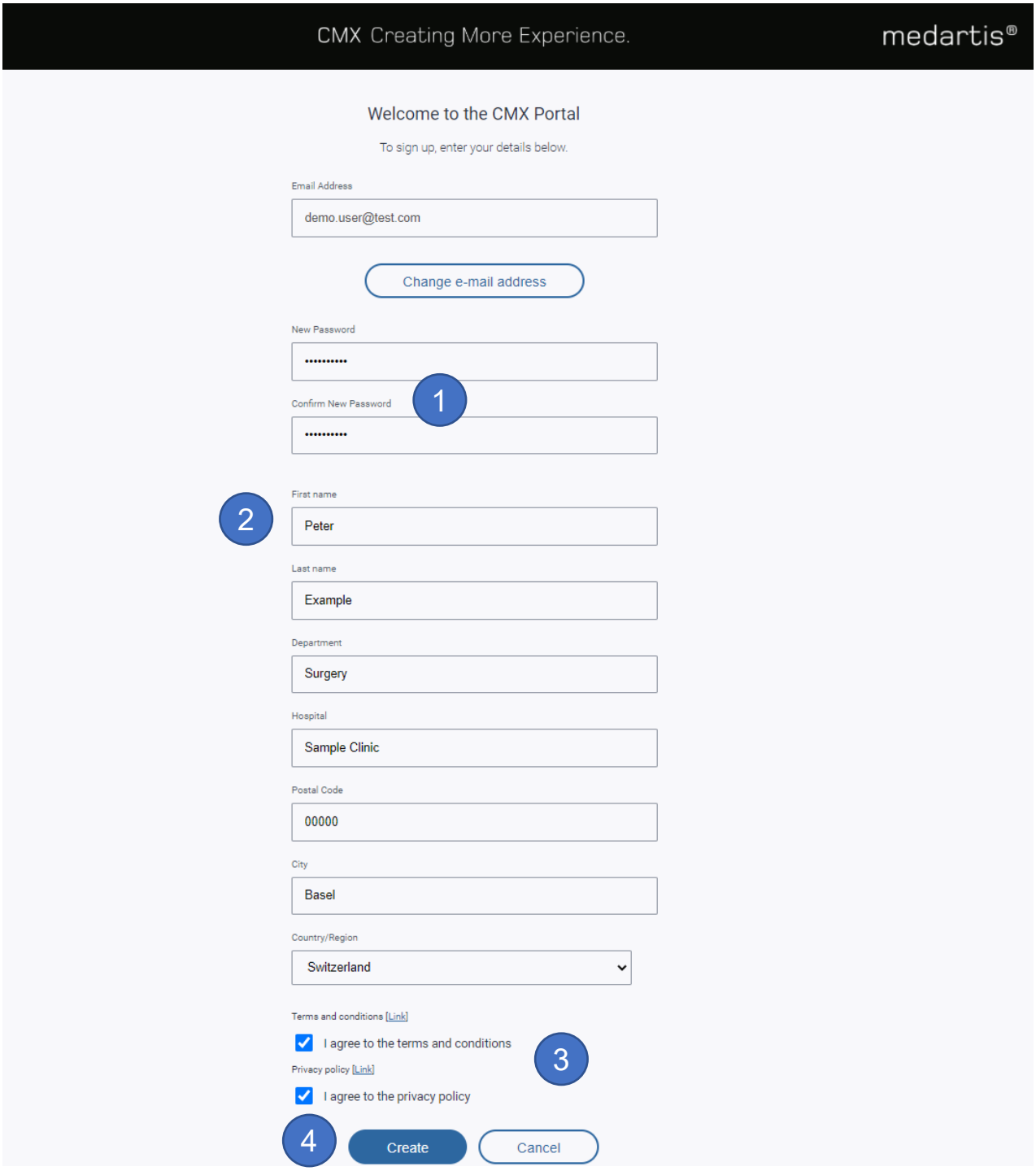
1. Ajoutez votre adresse e-mail valide.
2. Cliquez sur le bouton « Send verification code » pour recevoir le code de vérification à l'adresse e-mail que vous avez indiquée.



Ouvrez votre client de courrier électronique et copiez/mémorisez le code de vérification reçu.

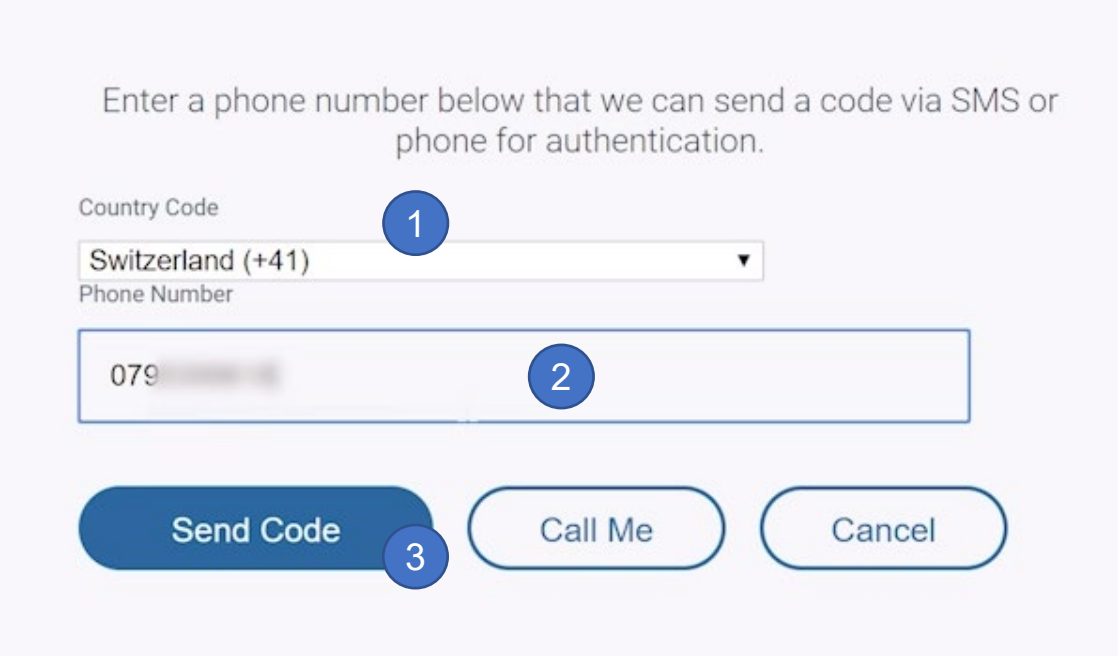


1. Saisissez le code de vérification reçu.
2. Cliquez sur le bouton « Verify code » pour confirmer votre adresse e-mail.

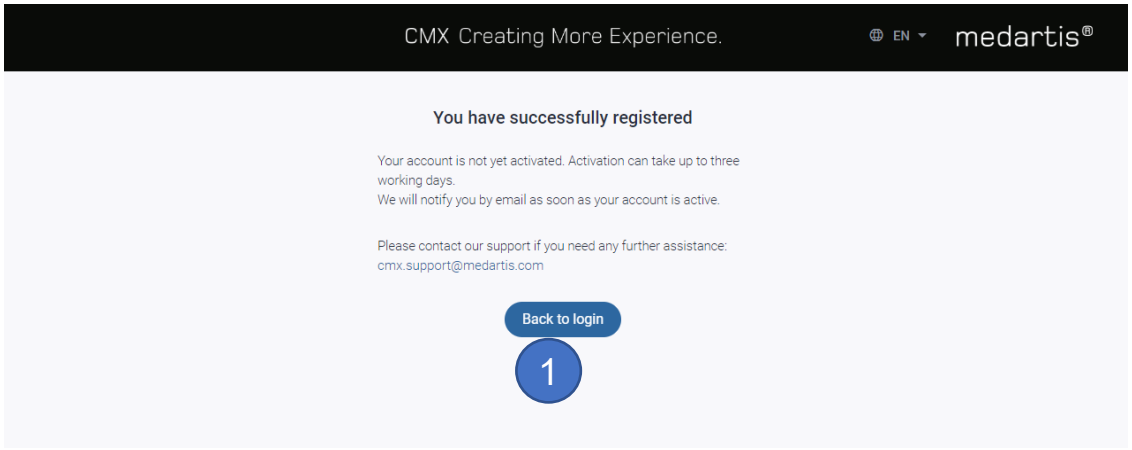

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Saisissez votre mot de passe. Les règles sont les suivantes : 8-64 caractères, 3 des 4 éléments suivants (chiffres, minuscules, majuscules, symboles) doivent être inclus.
2. Saisissez vos données personnelles.
3. Acceptez les conditions et la politique de protection de la vie privée. Vous pouvez les lire en détail en cliquant sur « [Link] » au-dessus des cases à cocher respectives.
4. Cliquez sur « Create » pour vous enregistrer.

	AVERTISSEMENT
	Les identifiants de connexion servent à vous authentifier. Utilisez toujours des mots de passe uniques et forts. Ne notez pas et ne partagez pas vos identifiants de connexion avec d'autres personnes. Prenez les précautions de sécurité nécessaires pour assurer la confidentialité de vos identifiants lorsque vous les saisissez en public. Veillez à ne pas laisser voir le clavier lorsque vous saisissez des mots de passe.



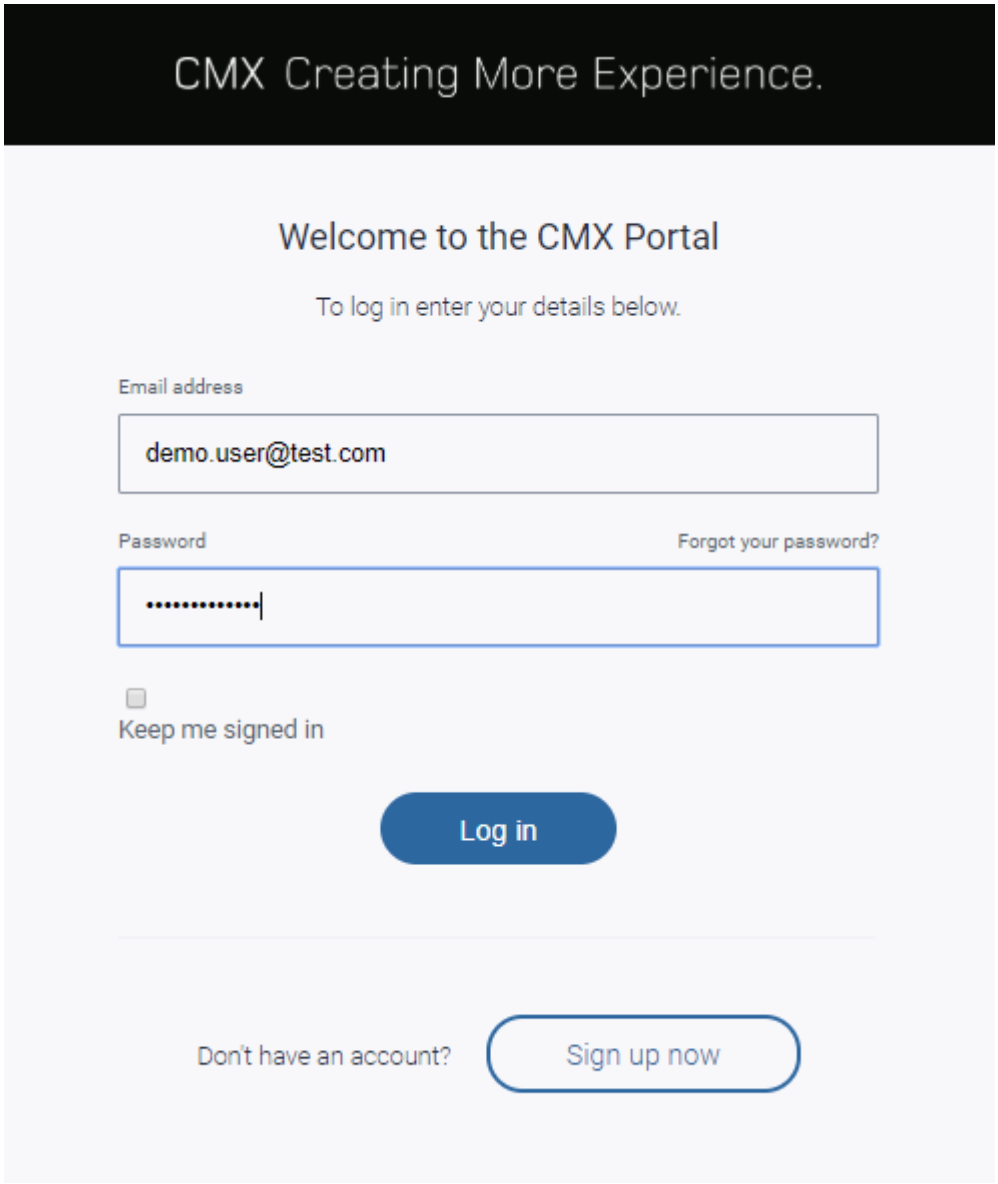
1. Sélectionnez l'indicatif de votre pays.
2. Saisissez votre numéro de portable sans l'indicatif du pays.
3. Cliquez sur « Send Code » pour recevoir un code de vérification par SMS sur votre portable.
4. (Non illustré) Saisissez le code SMS reçu afin de confirmer votre numéro de portable.



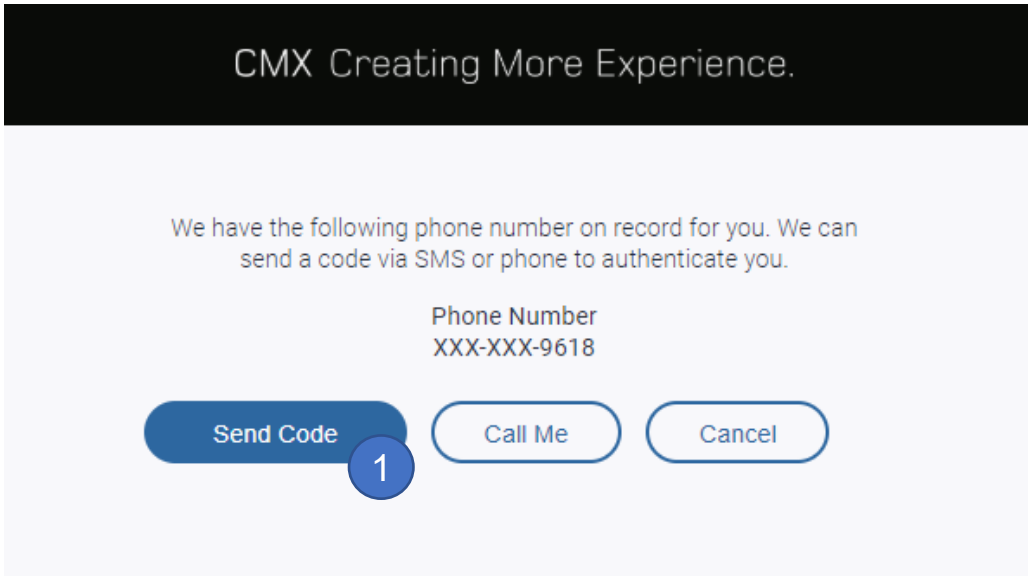
1. L'enregistrement est maintenant terminé de votre côté. Notre service d'assistance va maintenant examiner vos informations et ensuite activer votre compte. Pour le moment, vous pouvez vous déconnecter en cliquant sur le bouton « Back to login ».

5.2 Connexion

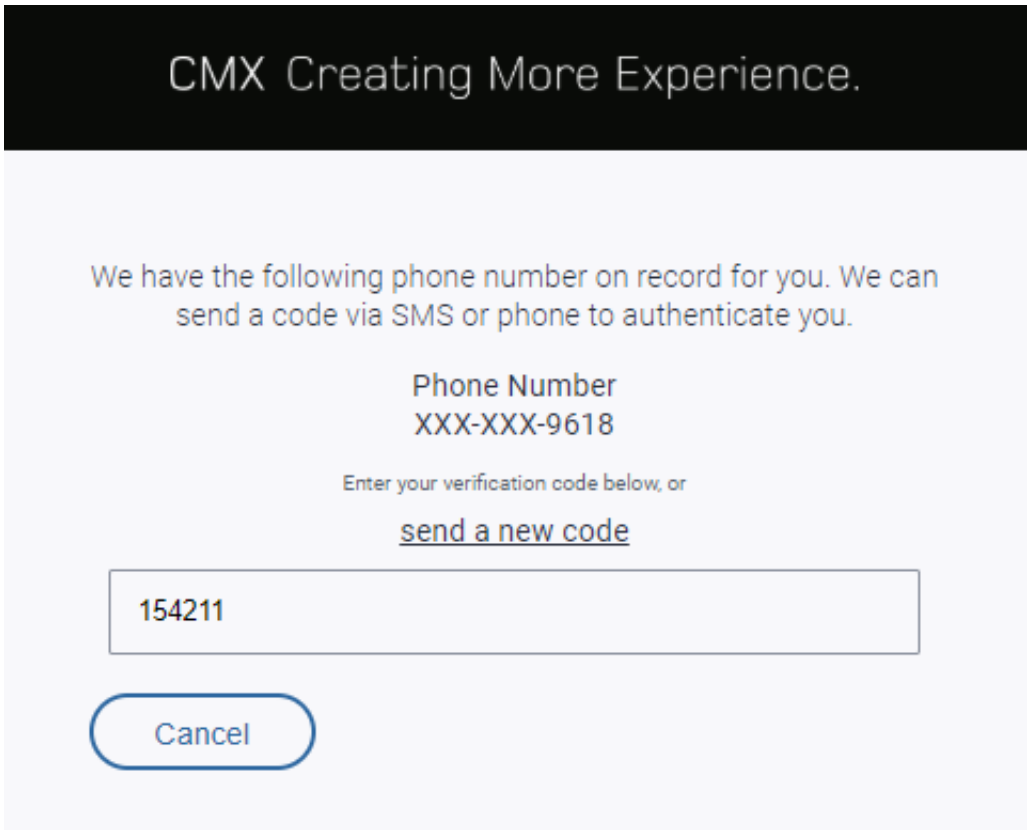
Utilisez votre navigateur Internet pour aller à cmx.medartis.com.



Saisissez votre nom d'utilisateur et mot de passe.



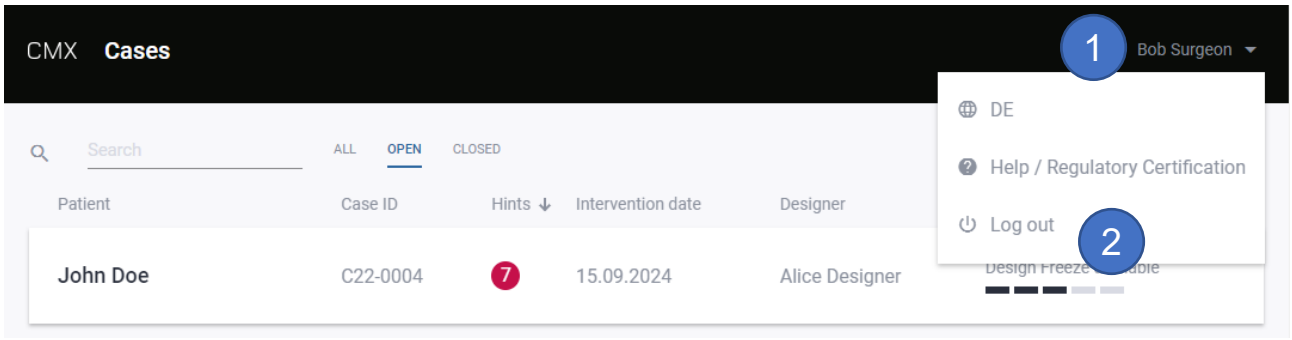
1. Cliquez sur « Send Code ».
2. (Non illustré) Vous allez recevoir un SMS contenant le code de vérification.



1. Saisissez le code que vous avez reçu par SMS. La connexion est ensuite établie ans autre interaction.

5.3 Déconnexion

Pour vous déconnecter, cliquez sur votre nom en haut à droite (1) puis sur « Log out » (2).



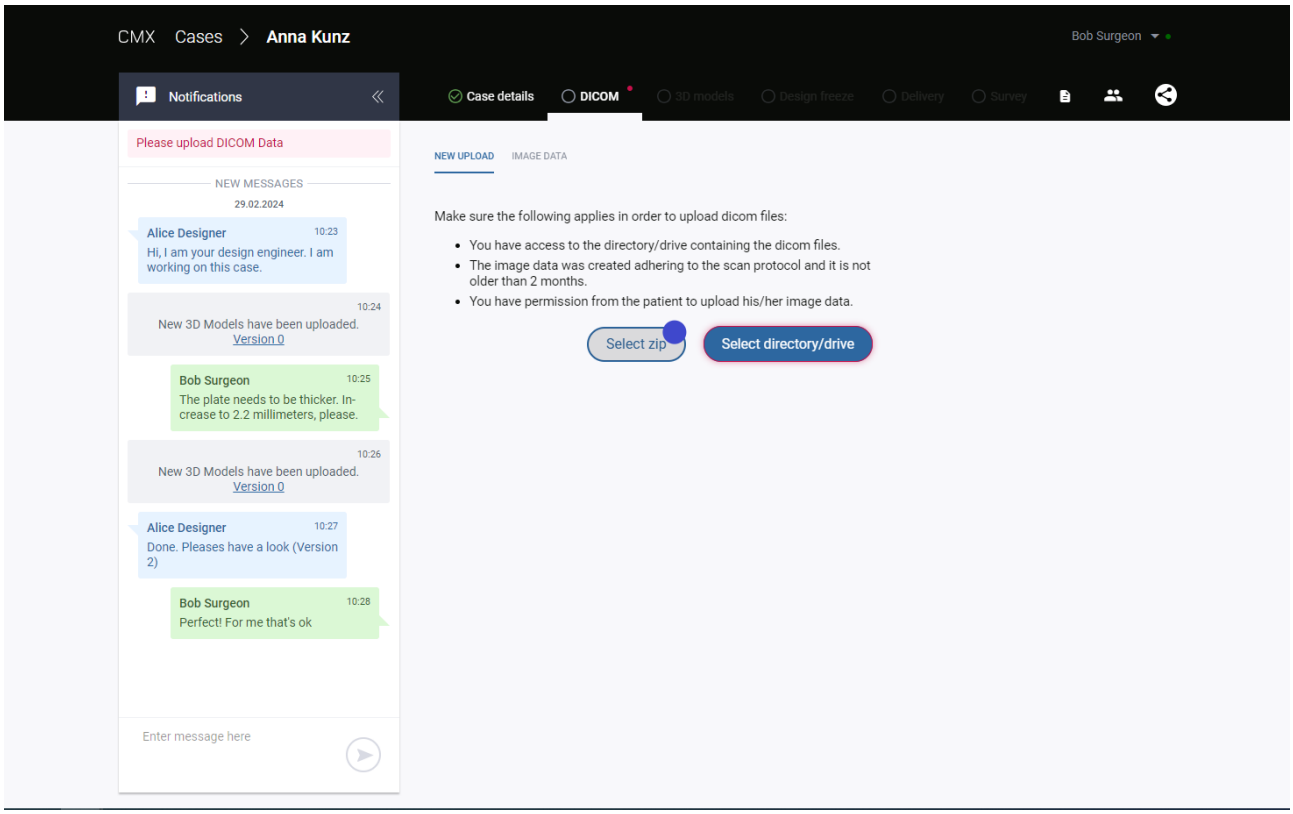
	AVERTISSEMENT
⚠	Afin d'éviter que d'autres personnes n'accèdent à votre compte, déconnectez-vous toujours avant de fermer le navigateur ou l'onglet du navigateur.

6 Fonctionnalité avancée

6.1 Téléversement de données DICOM

Le téléversement de données DICOM peut être effectué dans la vue DICOM.

6.1.1 Téléversement d'un fichier de données ZIP



Étapes :

1. Après avoir ouvert un cas, allez à l'onglet DICOM.
2. Cliquez sur « Select zip » (marqué d'un point bleu dans l'image ci-dessus).
3. Lisez la boîte de dialogue et confirmez.
4. Sélectionnez le fichier « ZIP » sur votre système.

Toutes les données d'imagerie doivent être incluses dans le fichier « ZIP ». Les chapitres suivants décrivent en détail la façon dont créer un fichier « ZIP », qui comprend les données d'imagerie que vous souhaitez téléverser.

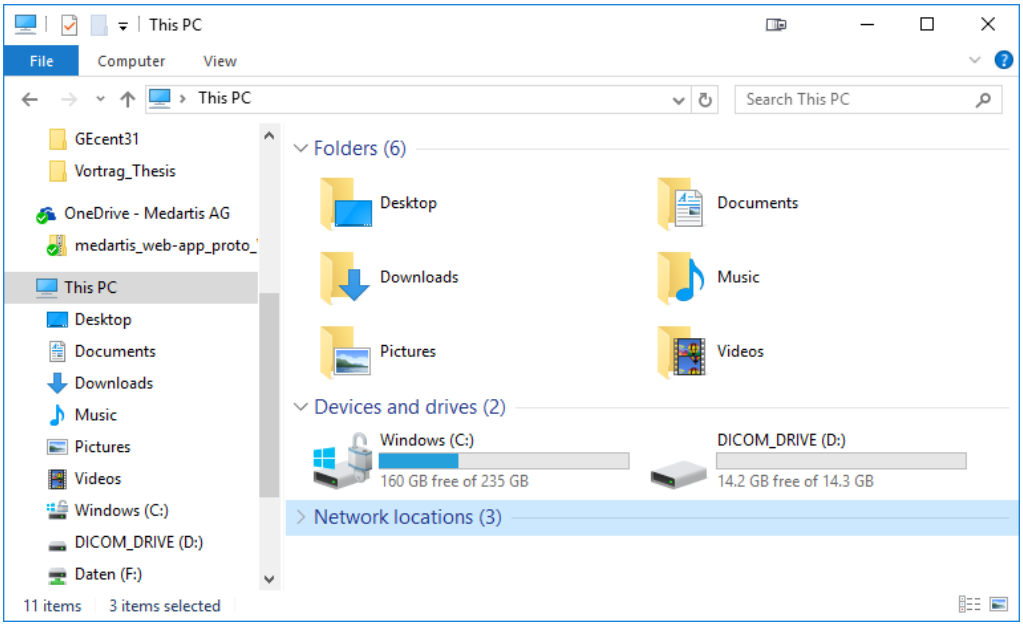
	ATTENTION
	Contactez immédiatement le service d'assistance de Medartis si vous avez un besoin urgent d'assistance, de modification ou de livraison.

	AVERTISSEMENT
	Lorsque vous utilisez le CMX Portal en tant que concepteur, actualisez régulièrement la liste des cas en utilisant le bouton d'actualisation du navigateur. Vous resterez ainsi au courant de toutes les mises à jour de cas.

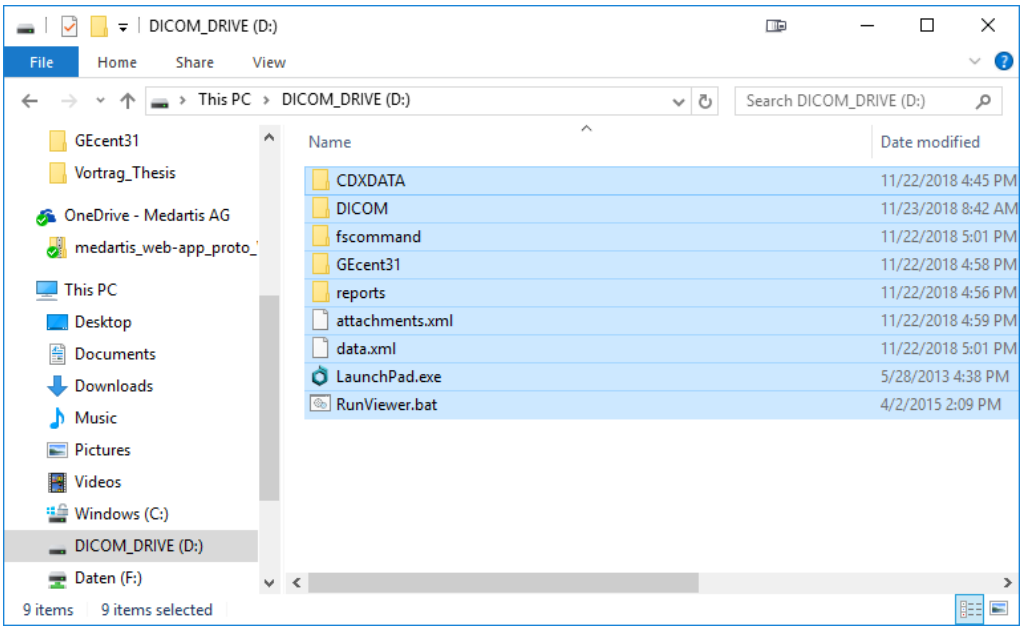
	AVERTISSEMENT
⚠	Lorsque vous utilisez le CMX Portal en tant que concepteur, vérifiez toujours que les informations sur le patient incluses dans les données DICOM téléversées correspondent aux informations sur le patient associé au cas (par ex. le nom du patient, sa date de naissance, etc.).

Création d'un fichier ZIP en utilisant Windows

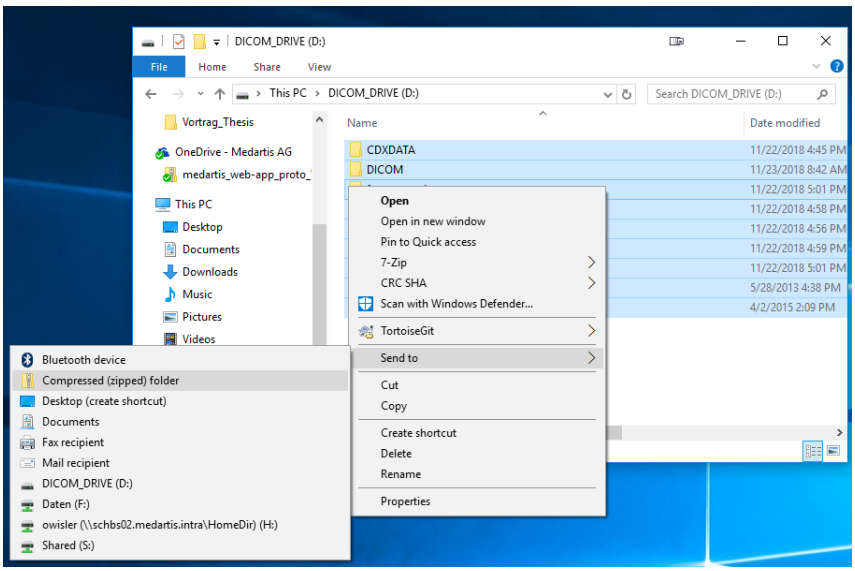
1. Insérez le disque contenant les données DICOM.
2. Ouvrez l'Explorateur et naviguez jusqu'à « This PC ».



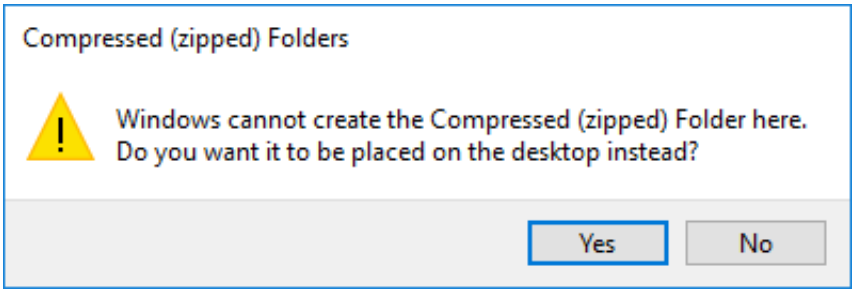
3. Naviguez dans le lecteur DICOM et marquez tous les fichiers.



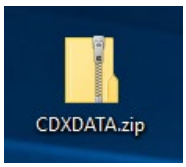
4. Faites un clic droit sur la sélection et choisissez « Send to -> Compressed (zipped) folder » dans le menu contextuel.



5. Choisissez « Yes » pour créer un fichier ZIP sur votre bureau.

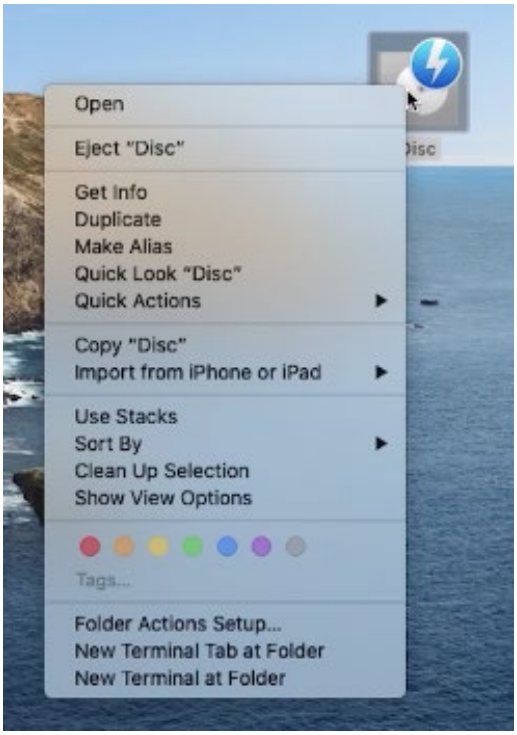


6. Le fichier ZIP créé apparaît sur votre bureau :

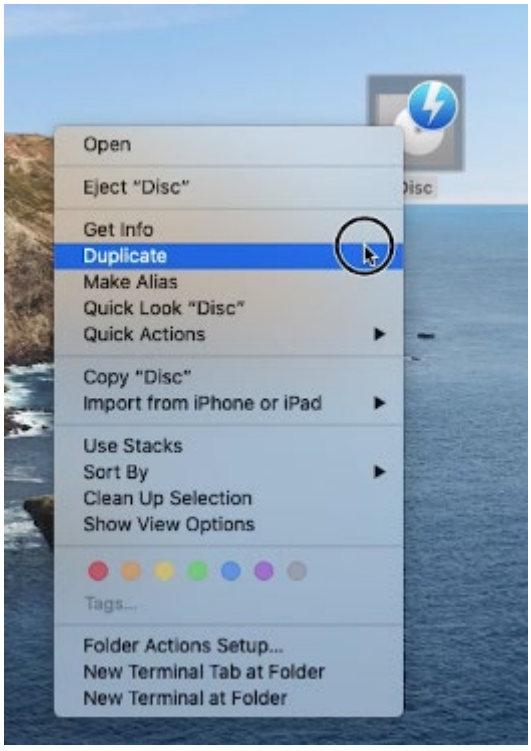


Création d'un fichier ZIP en utilisant macOS

1. Insérez le disque contenant les données DICOM.
2. Faites un clic droit sur le lecteur de disque (ou tapez dessus avec deux doigts sur le pavé tactile).

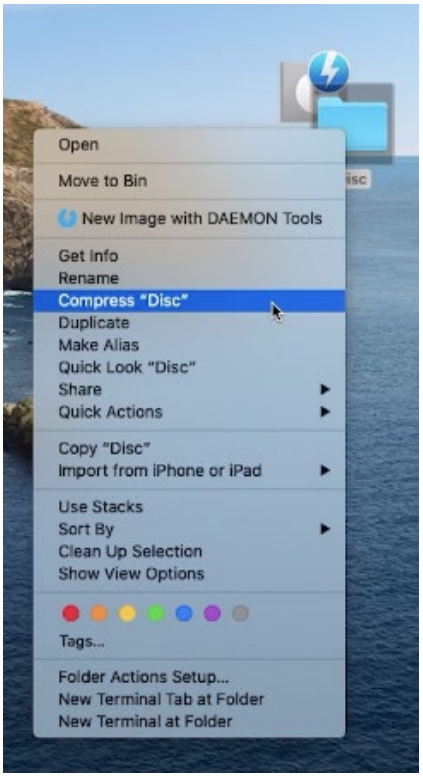


3. Dupliquez le disque sur le lecteur de votre bureau en cliquant sur « Duplicate ».

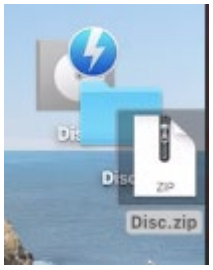


4. Un nouveau dossier contenant une copie du disque complet apparaît.

5. Faites un clic droit sur le nouveau dossier et cliquez sur « Compress "..." ».



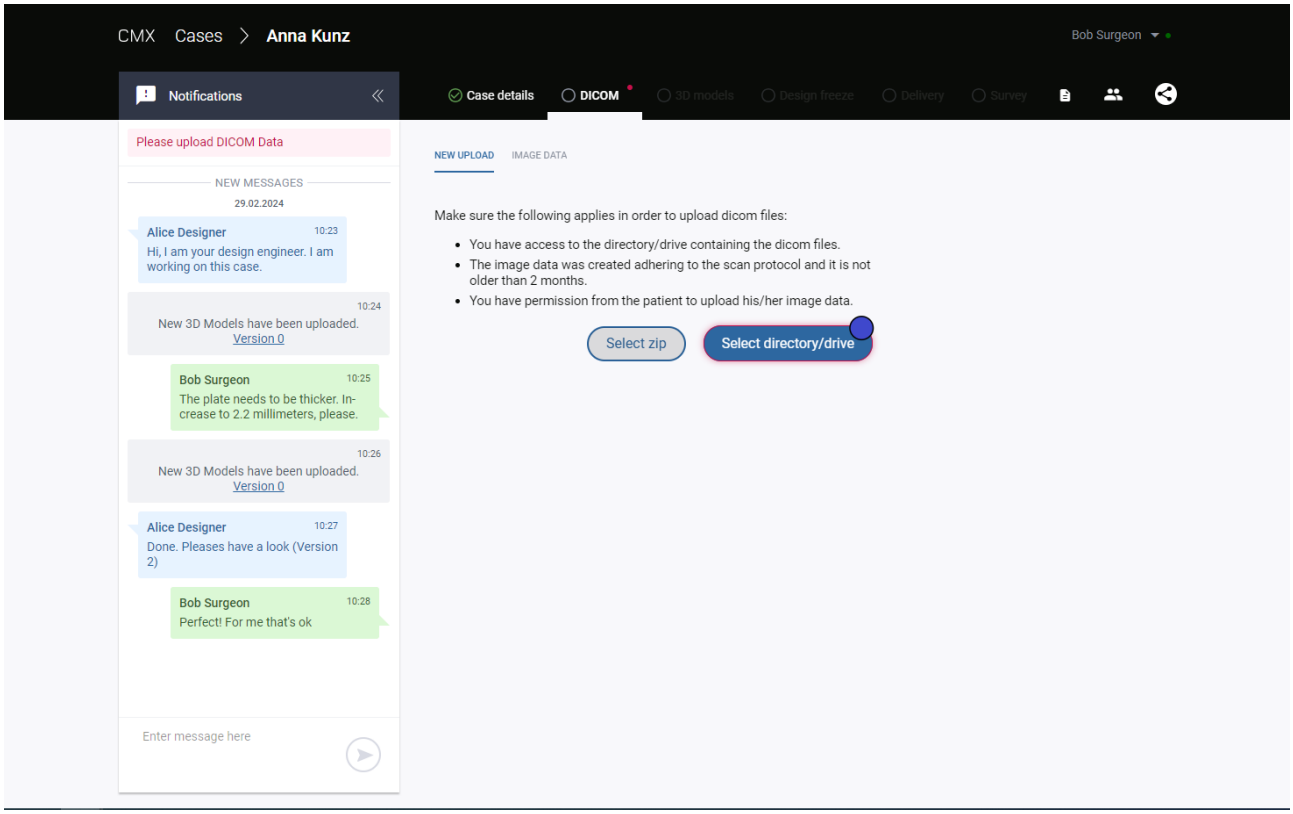
6. Le fichier ZIP créé apparaît en haut.



	AVERTISSEMENT
	Pour décomprimer les fichiers ZIP téléchargés à partir du CMX Portal, utilisez un logiciel vérifiant les sommes de contrôle à l'intérieur du fichier ZIP afin d'avoir un contrôle de l'intégrité des données de bout en bout. Des données anatomiques incorrectes ou de mauvaise qualité peuvent avoir un impact sur la conception du dispositif.

Remarque : Recommandations pour les scans de patients (protocoles de scannage).

6.1.2 Téléverser des fichiers DICOM directement



Étapes :

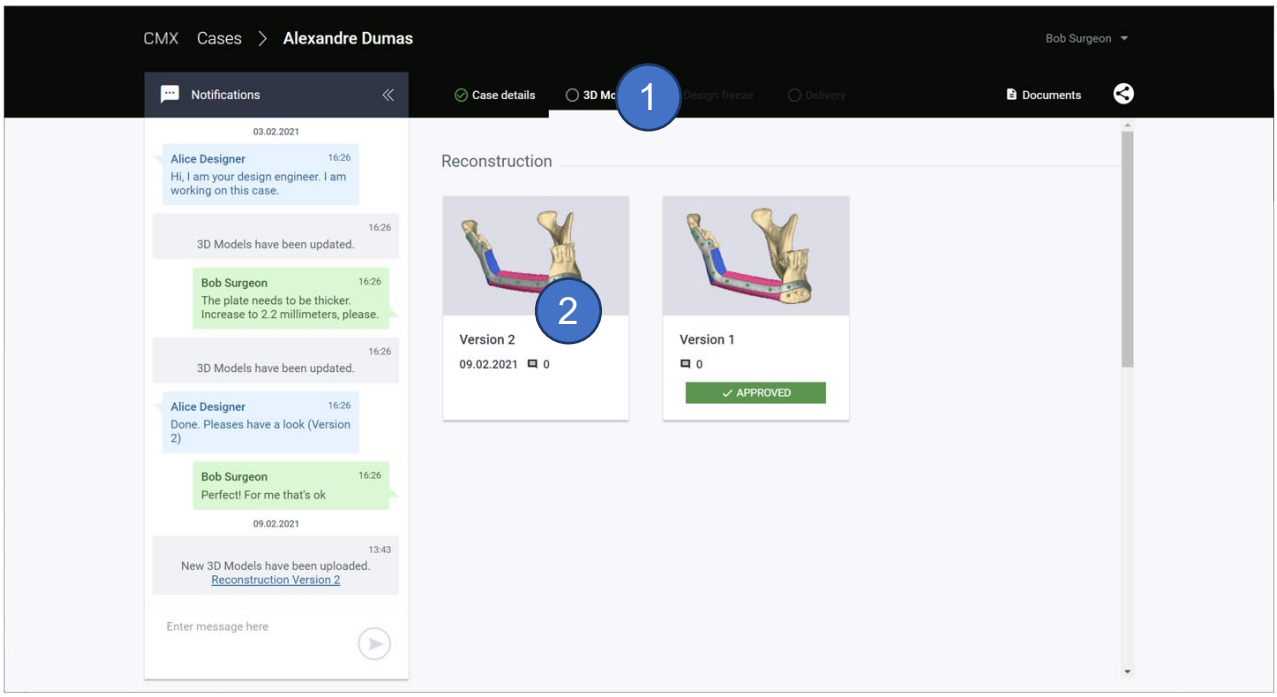
1. Après avoir ouvert un cas, allez à l'onglet DICOM.
2. Cliquez sur « Select directory/drive » (marqué d'un point bleu dans l'image ci-dessus).
3. Sélectionnez le répertoire ou le lecteur qui contient les données d'imagerie DICOM. Vous pouvez seulement voir les répertoires et les lecteurs. Les fichiers ne sont pas visibles.
4. Confirmez dans la boîte de dialogue du navigateur. Les fichiers d'imagerie ne sont pas téléversés dans le serveur à ce moment-là. Ils sont uniquement téléchargés localement afin d'être visualisés.
5. Sélectionnez toutes la série DICOM que vous souhaitez téléverser en cochant leurs cases respectives.
6. Cliquez sur « Upload selected series ».

	AVERTISSEMENT
	N'utilisez pas la visionneuse DICOM à des fins diagnostiques. Utilisez-la uniquement pour trouver les données correctes pour le téléversement.

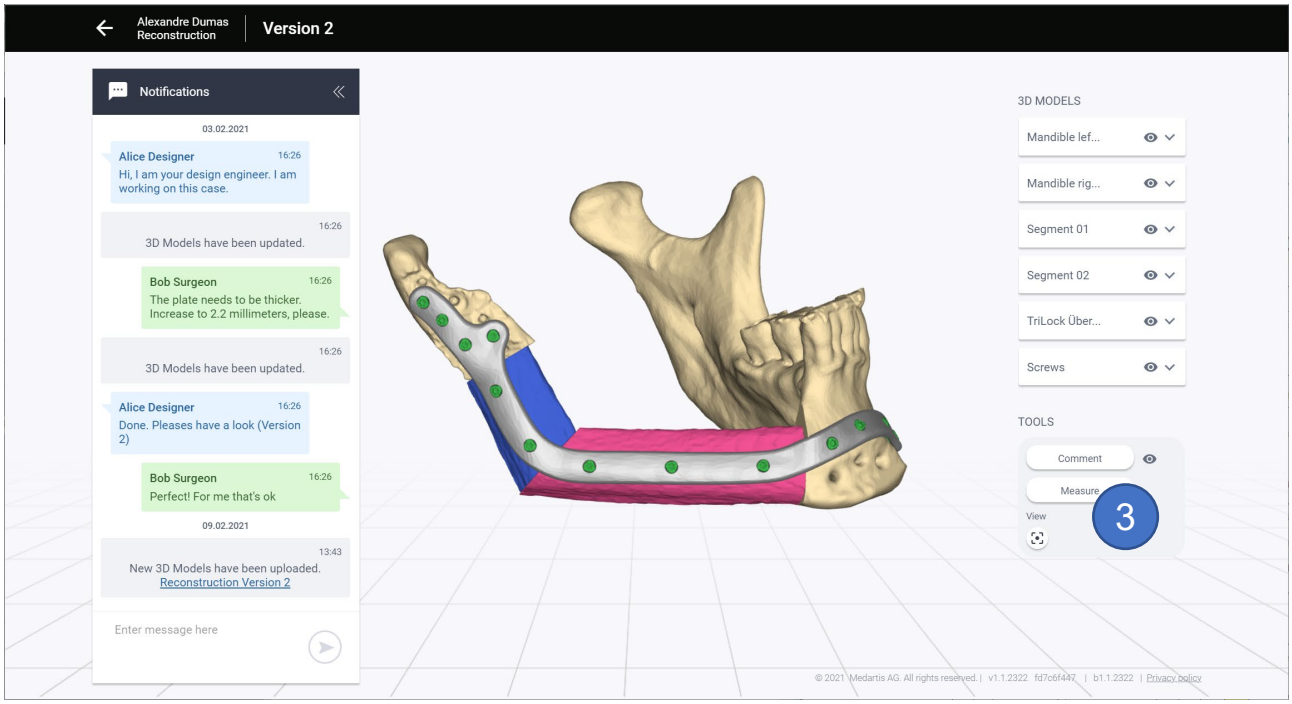
6.2 Mesurer des distances en vue 3D

La vue 3D inclut un outil permettant de mesurer la distance entre des points sélectionnés sur les surfaces du modèle 3D. L'unité de mesure est le millimètre et les mesures sont affichées avec un chiffre après la virgule. La mesure est uniquement basée sur les données du modèle 3D et sa précision par rapport aux structures réelles est limitée par la source de données sous-jacente et la segmentation. Sur la base d'une recherche analytique, nous avons conclu à une déviation de mesure maximale de ± 3,1 mm pour autant que les données brutes satisfont à nos protocoles d'examen.

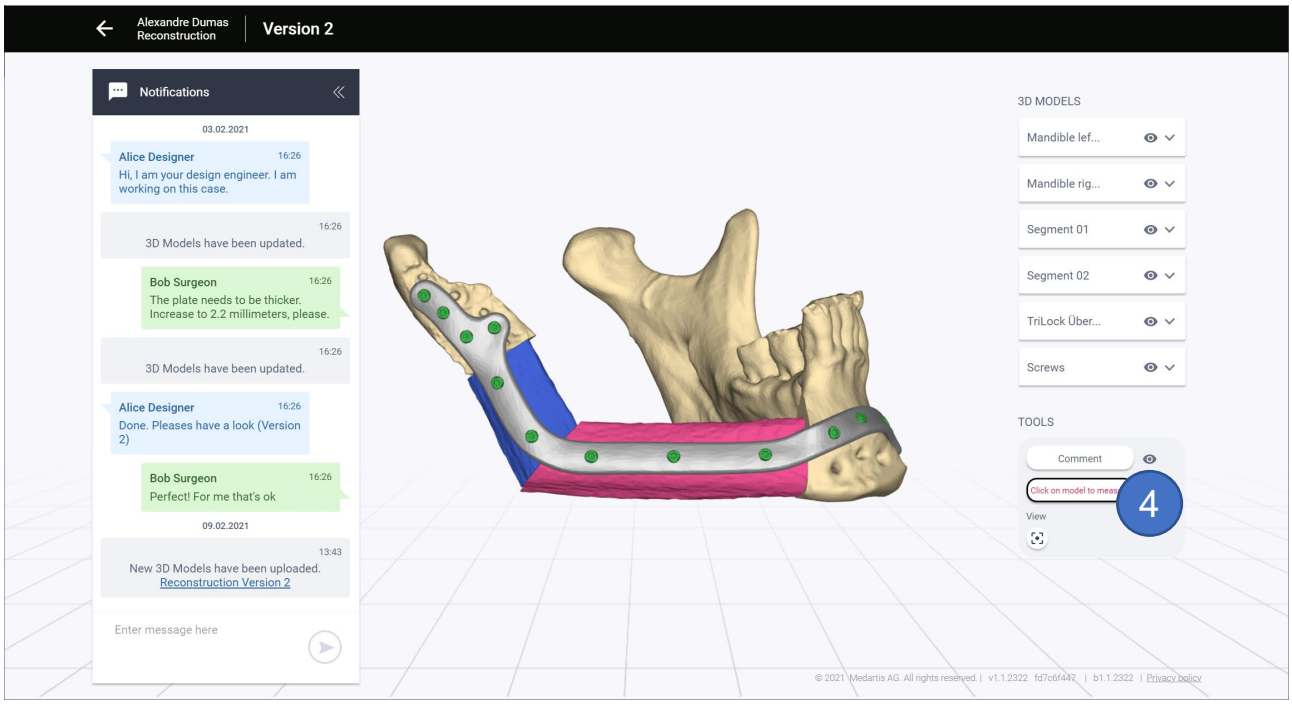
Les vues 3D apparaissent lorsque vous affichez l'onglet 3D Models (1) et cliquez sur l'une des versions (2) :



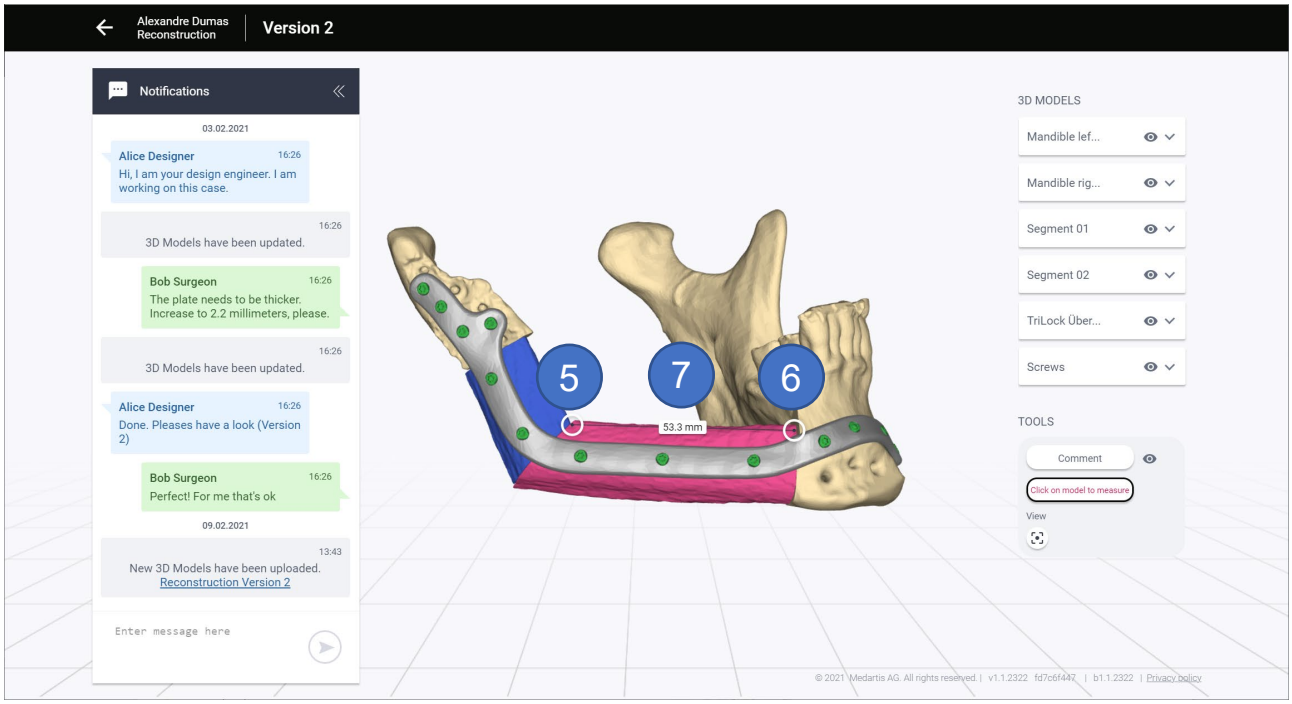
La vue 3D contient une section TOOLS dans la zone droite de l'écran, où vous trouverez également le bouton « Measure » (3) :



Vous activez l'outil de mesure en cliquant sur le bouton « Measure » (4) :



Le premier clic sur le modèle 3D définit le point de départ de la mesure (5). Avec un deuxième clic sur le modèle 3D, vous définissez le point d'arrivée de la mesure (6). Les points de départ et d'arrivée sont ensuite visualisés par un cercle blanc avec un point noir au centre. La connexion directe entre les points de mesure est matérialisée par une ligne noire. Une étiquette au milieu de la ligne affiche la distance mesurée en millimètres (7) :



	AVERTISSEMENT
	La valeur mesurée correspond à la longueur de la ligne droite lorsqu'elle relie directement le point de départ au point d'arrivée. Aucune surface ni obstacle n'est pris en compte entre les deux extrémités. Une interprétation erronée des mesures peut influencer les décisions à prendre sur la conception du dispositif personnalisé.

	AVERTISSEMENT
	Lorsque vous utilisez le logiciel en tant que concepteur, vérifiez toujours que les modèles 3D représentent correctement les structures réelles (échelle, résolution) avant de les téléverser.

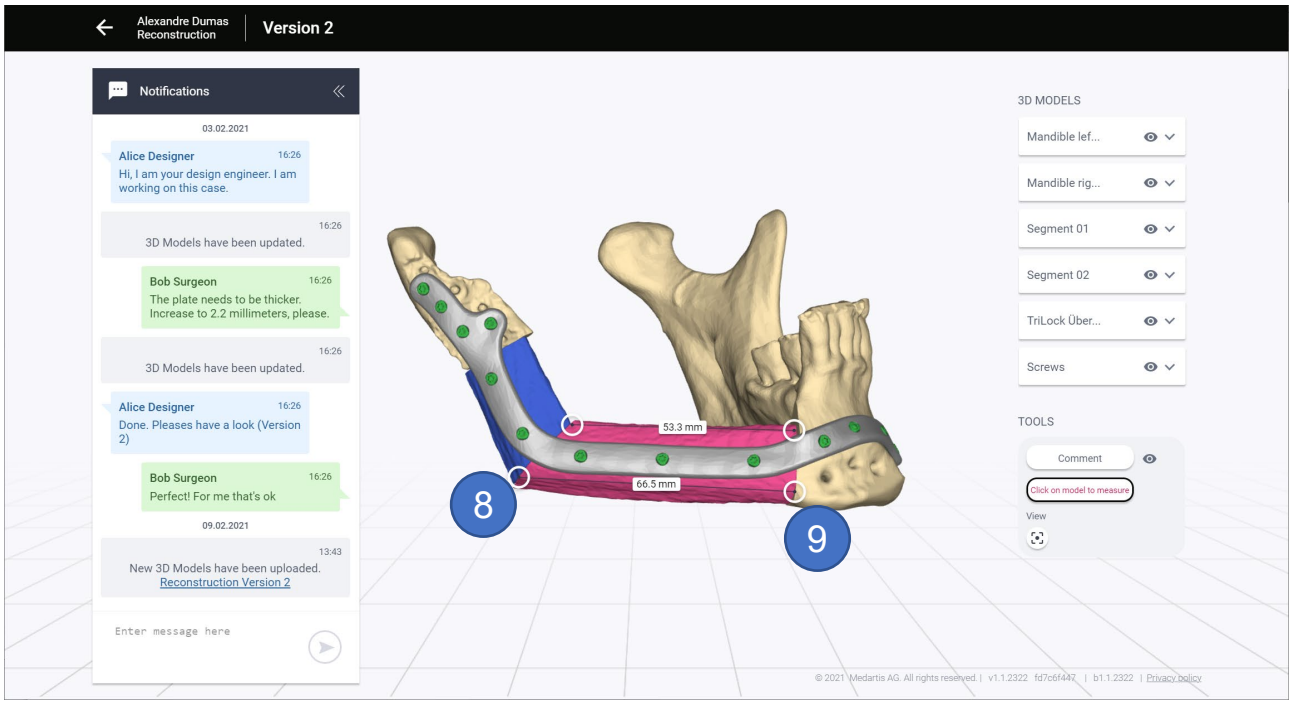
	AVERTISSEMENT
	La mesure est uniquement basée sur les données du modèle 3D, dont la précision par rapport aux structures réelles est limitée par la source de données sous-jacente et la segmentation. Sur la base d'une recherche analytique, nous avons conclu à une déviation de mesure maximale de ± 3,1 mm pour autant que les données brutes satisfont à nos protocoles d'examen.

	ATTENTION
	Les mesures sont temporaires et ne sont pas conservées de façon permanente. Elles sont supprimées lorsque l'utilisateur désactive l'outil de mesure ou lorsqu'il ferme ou rafraîchit la vue 3D.

	ATTENTION
	Les mesures sont uniquement accessibles à l'utilisateur actuel et ne peuvent pas être partagées avec les autres utilisateurs du CMX Portal.

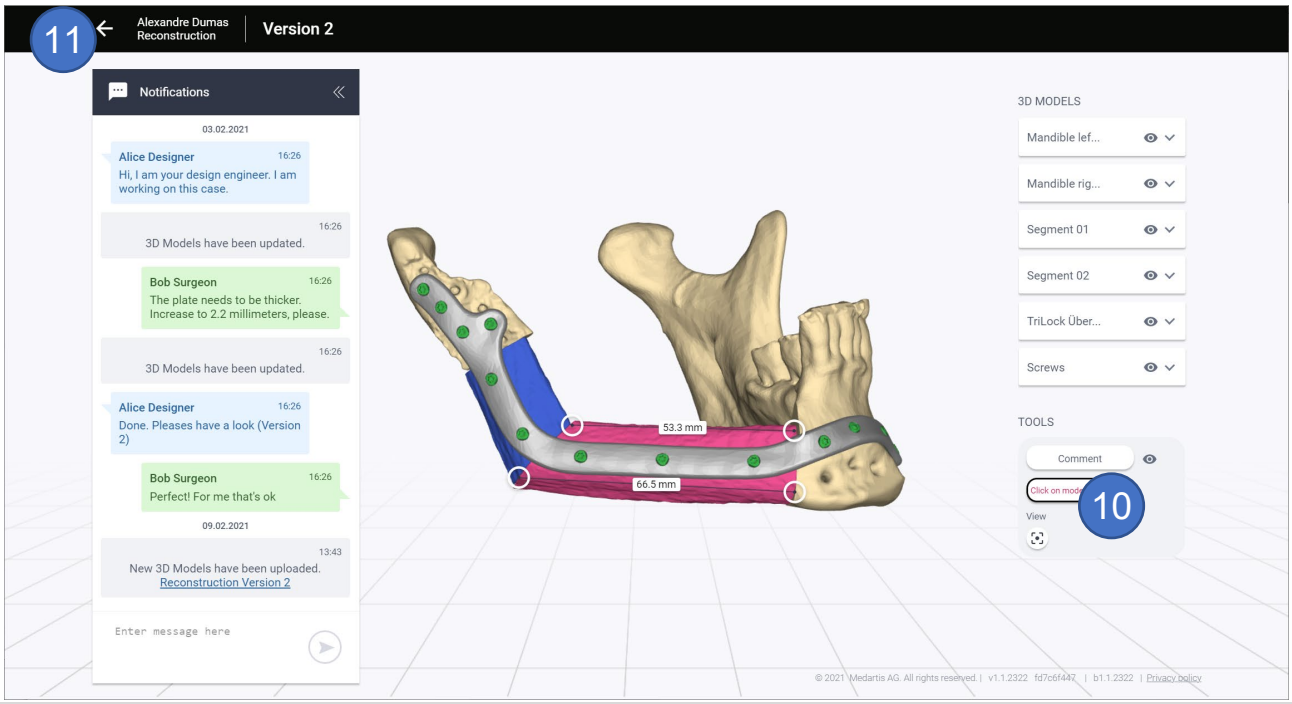
6.2.1 Mesures multiples

Après la première mesure (voir chapitre 6.2), l'outil de mesure reste actif. Pour des mesures suivantes, cliquez à nouveau pour définir un nouveau point de départ (8) et cliquez encore une fois pour définir le point d'arrivée (9) :



6.2.2 Désactiver l'outil de mesure

Vous pouvez désactiver l'outil de mesure en cliquant à nouveau sur le bouton de mesure (bouton en surbrillance avec texte d'instruction en rouge) (10). Vous pouvez également quitter la vue 3D en utilisant le bouton « ← » (11). Attention, les mesures sont supprimées dès que vous quittez l'outil de mesure ou la vue 3D.



7 Dépannage et messages d'erreur

Dans le cas d'un fonctionnement anormal, arrêtez immédiatement l'utilisation du CMX Portal et contactez le service d'assistance de Medartis.

Si le problème ne peut être localisé ou éliminé à l'aide de ce chapitre ou que le dysfonctionnement persiste, arrêtez d'utiliser le CMX Portal et contactez le service d'assistance de Medartis.

	AVERTISSEMENT
	Dans le cas d'un fonctionnement anormal, arrêtez immédiatement l'utilisation du CMX Portal et contactez le service d'assistance de Medartis.

7.1 Messages d'erreur

Message d'erreur	Description
Server is not reachable. Please check your network settings.	Ce message indique que la communication avec le serveur back-end a été interrompue. Si ce message apparaît plusieurs fois pendant une période continue, le client ou le serveur peut être hors ligne.
Error Page: "CMX Portal is currently under maintenance"	Ce message d'erreur indique que le serveur est actuellement hors ligne pour entretien. En cas d'urgence, contactez le service d'assistance, dont les coordonnées sont affichées.
Please enter a valid date	Ce message indique que le format de date utilisé est incorrect. Dans ce cas, respectez strictement le format de date demandé.
Please specify a custom-made device type. If you choose 'Other', specify in the text field.	Ce message indique que vous n'avez pas encore choisi de type d'appareil.
Please enter at least … letter(s)	Ce message indique que le texte dans le champ de saisie est trop court pour être accepté.
Please enter at least … character(s)	Ce champ doit contenir au moins le nombre de caractères indiqué.
Please enter less than … letters	Ce message indique que le texte dans le champ de saisie est trop long pour être accepté.
Please enter less than … characters	Ce message indique que le texte dans le champ de saisie est trop long pour être accepté.
Numbers and special characters are not allowed	Ce message indique que cette saisie accepte uniquement des lettres alphabétiques et que les caractères numériques/spéciaux doivent être supprimés pour que la saisie soit valide.
Ooops, the page you were looking for does not exist.	Ce message indique que l'URL demandée n'est pas valide.
Your file is too big for the upload (over 50 MB)	Ce message indique que le fichier marqué et destiné à être téléversé est trop volumineux et ne peut être pris en charge dans le processus de téléversement. Vous devez choisir un fichier moins volumineux.
Could not upload file! File has no PDF format.	Ce message indique que le fichier à téléverser n'a pu être téléversé car il ne s'agit pas d'un fichier PDF valide.

Message d'erreur	Description
Your session has timed out. Please login again.	Ce message indique que la session utilisée pour l'authentification a expiré et que l'utilisateur doit se connecter à nouveau pour ouvrir une session valide.
Case could not be created. Please check your internet connection.	Ce message indique que la communication avec le serveur back-end a été interrompue. Si ce message apparaît plusieurs fois pendant une période continue, le client ou le serveur peut être hors ligne.
There was a network error. Could not upload data.	Ce message indique que le processus de téléversement a été interrompu. Cette situation peut être causée par une interruption de la connexion Internet (par exemple à cause d'un pare-feu) ou par le fait que le serveur ou le client est hors ligne.
Could not upload data. Possible causes: File too large, wrong ending, others ...	Le fichier n'a pas pu être téléversé pour la raison indiquée.
Browser error page: Connection timed out HTTP 502 Bad Gateway	Ce message indique que vous êtes hors ligne, qu'il y a une difficulté à atteindre le serveur du CMX Portal ou que le serveur est peut-être hors ligne.

7.2 Problèmes connus

Problème	Cause	Solution
Le renouvellement du jeton en mode silencieux ne fonctionne pas sur Safari 13 et ITP 2.0. Par conséquent, la session utilisateur se termine lorsque le jeton initial expire (5 min).	Safari utilise ITP 2.0 (prévention intelligente du suivi), qui bloque les cookies tiers. Ces cookies du système Microsoft B2C sont nécessaires pour prolonger une session utilisateur.	Le paramètre ITP est activé par défaut dans le navigateur Safari. Vous pouvez désactiver ce paramètre en naviguant vers **Preferences** -> **Privacy** et en décochant l'option **Prevent cross-site tracking**.

8 Cadre juridique et réglementaire

Consultez les Terms & Conditions des services CMX pour connaître les dispositions relatives aux exclusions de responsabilité et à la garantie.

La fonction de mesure du CMX Portal est considérée comme une caractéristique clinique et a fait l'objet d'une procédure d'évaluation de conformité selon le Règlement (UE) 2017/745. Les autres caractéristiques du logiciel ne tombent pas sous le coup de ce règlement.

9 Symboles et instructions générales

Afin d'éviter tout dommage physique et matériel, les instructions de sécurité de cette documentation distinguent 3 niveaux de dangerosité.

	ATTENTION
	Situation dangereuse pouvant entraîner des dommages matériels ou des blessures modérément graves.

	AVERTISSEMENT
	Situation dangereuse pouvant entraîner des blessures graves/fatales.

	DANGER
	Situation dangereuse susceptible de causer directement des blessures graves/fatales.

	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical
	Le numéro de lot indique la version du logiciel sous la forme *version majeure.mineure* (par ex. *1.1*)
	Identification unique des dispositifs médicaux
	Fabricant

	Date de fabrication
	Mandataire basé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne
	Uniquement applicable aux dispositifs de classe de risque CE I dans des conditions stériles, aux dispositifs de classe I ayant une fonction de mesure, aux instruments chirurgicaux de classe I réutilisables et aux dispositifs de classe IIa et IIb

10 Coordonnées du fabricant

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

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Allemagne

Personne responsable au Royaume-Uni
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
Royaume-Uni

CE 0197

Exclusion de responsabilité : La conformité du software comme “Medical Device“ “CMX Portal” ne permet pas de formuler de conclusion générale quant à la conformité des dispositifs personnalisés obtenus en aval dans le cadre d’un processus de fabrication de niveau supérieur.