medartis

Portal CMX

Instrukcja użytkownika

CMX

Spis treści

Spis treści		2
1	Wprowadzenie	4
1.1	Korzyści kliniczne	4
1.2	Przeznaczenie	4
1.3	Wskazania	4
1.4	Typy przypadków — funkcjonalność wyrobów niemedycznych	4
1.5	Przeciwwskazania	5
1.6	Docelowi użytkownicy	5
1.7	Grupa pacjentów docelowych	5
2	Wersja	5
2.1	Okres użytkowania	6
3	Środki ostrożności	6
3.1	Użytkowanie zgodne z przepisami	6
3.2	Instrukcje bezpieczeństwa	7
3.3	Nieprawidłowe działanie	8
4	Wymagania	8
4.1	Wymagania sprzętowe	8
4.1.1	Komputer stacjonarny	8
4.1.2	Urządzenie przenośne	8
4.2	Wymagania dotyczące oprogramowania	8
4.2.1	Jeden z następujących systemów operacyjnych:	8
4.2.2	Jedna z następujących przeglądarek internetowych:	8
4.2.3	Obsługa przeglądarek na urządzenia przenośne:	9
4.3	Wymagania dotyczące wprowadzania danych	9
5	Pierwsze kroki	10
5.1	Instalacja/rejestracja	10
5.2	Logowanie	17
5.3	Wylogowanie	19
6	Funkcje zaawansowane	20
6.1	Przesyłanie danych DICOM	20
6.1.1	Przesyłanie pliku danych ZIP	20
6.1.2	Bezpośrednie przesyłanie plików DICOM	25
6.2	Pomiar odległości w widoku 3D	26
6.2.1	Wiele pomiarów	29
6.2.2	Dezaktywacja narzędzia pomiarowego	29
7	Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach	30

7.1	Komunikaty o błędach	30
7.2	Znane problemy	31
8	Przepisy prawne	32
9	Symbole i instrukcje ogólne	33
10	Dane kontaktowe producenta	34

1 Wprowadzenie

Przed rozpoczęciem korzystania z Portalu CMX należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkownika i odpowiednie Warunki. Poniżej znajduje się instrukcja użytkownika Portalu CMX, aplikacji obsługiwanej przez Medartis AG. Niniejsza instrukcja użytkownika jest również dostępna na stronie internetowej Medartis: ifu.medartis.com.

1.1 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne oferowane przez Portal CMX to zapewnianie funkcji pomiarów, która pozwala lekarzom ocenić przedoperacyjny i oczekiwany pooperacyjny stan kości, wizualizowany w postaci modeli 3D.

1.2 Przeznaczenie

Portal CMX, przeznaczony do użytku profesjonalnego, zawiera wizualizację modelu 3D w celu określenia procedur dla konkretnego pacjenta i metodyki stosowania wyrobów spersonalizowanych.

1.3 Wskazania

Opis przypadku Portalu	Wskazanie
CMX Orthognathics	Orthognathics (Ortognatyka)
CMX Mandible	Mandible (Żuchwa)
CMX Midface	Midface (Środkowe piętro twarzy)
CMX Wrist	Wrist (Nadgarstek)
CMX Forearm	Forearm (Przedramię)
CMX Hand	Hand (Ręka)
CMX Dist. Humerus	Elbow (Łokieć)
CMX Olecranon	Elbow (Łokieć)
CMX Radial Head/Coronoid	Elbow (Łokieć)
CMX Prox. Humerus	Shoulder (Ramię)
CMX Clavicle	Shoulder (Ramię)
CMX Ankle	Ankle (Kostka)
CMX Foot	Foot (Stopa)

1.4 Typy przypadków — funkcjonalność wyrobów niemedycznych

Oprócz wskazań wymienionych w sekcji 1.3, Portal CMX udostępnia następujące typy przypadków. Służą one wyłącznie do komunikacji i wymiany danych między użytkownikiem a firmą Medartis, np. do wymiany plików i informacji związanych z danym przypadkiem:

Opis przypadku Portalu	Funkcja
AMSJI	Tylko komunikacja i wymiana danych
TMJR Parametro	Tylko komunikacja i wymiana danych
Dostosowanie twarzy	Tylko komunikacja i wymiana danych
Dno oczodołu	Tylko komunikacja i wymiana danych
Carpitech	Tylko komunikacja i wymiana danych

Te typy przypadków nie stanowią wskazań w rozumieniu sekcji 1.3. Nie określają przeznaczenia (sekcja 1.2) i nie zapewniają żadnych korzyści klinicznych (sekcja 1.1). W przypadku utworzenia i otworzenia takiego przypadku portal CMX informuje użytkownika o ograniczonej funkcjonalności.

UWAGA

W przypadku wymienionych powyżej typów przypadków następujące funkcje dotyczące wyrobów medycznych są niedostępne:
- funkcja pomiarów opisana w sekcji 1.1,
- oznakowanie CE oraz oznaczenie wyrobu medycznego w aplikacji Portal CMX,
- zintegrowana funkcja zrzutu ekranu.

OSTRZEŻENIE

W zakresie wymienionych powyżej typów przypadków obrazy i zrzuty ekranu pochodzące z Portalu CMX nie mogą być wykorzystywane ani w dokumencie Zatwierdzenie projektu, ani w dokumencie Planowanie i instrukcje dotyczące przypadku. Do pomiarów i tworzenia obrazów należy używać wyłącznie zatwierdzonego oprogramowania innych firm.

OSTRZEŻENIE

W zakresie wymienionych powyżej typów przypadków przeglądarka modeli 3D nie jest certyfikowanym wyrobem medycznym. Geometrię zamówionych produktów należy oceniać wyłącznie na podstawie zdjęć zawartych w dokumencie Zatwierdzenie projektu, w dokumencie Planowanie i instrukcje dotyczące przypadku oraz w dokumencie Propozycja projektu CADskills.

1.5 Przeciwwskazania

Brak

1.6 Docelowi użytkownicy

Portal CMX jest przeznaczony dla doświadczonych specjalistów medycznych. Firma Medartis jako producent zaleca, aby użytkownik przed pierwszym użyciem zapoznał się z całą dostępną dokumentacją oraz skontaktował się z innymi użytkownikami, którzy mają praktyczne doświadczenie z tego typu zabiegami.

1.7 Grupa pacjentów docelowych

Nie zdefiniowano docelowej populacji pacjentów. Nie określono żadnych ograniczeń ani przeciwwskazań. Informacje na temat docelowych grup pacjentów związanych z każdym systemem można znaleźć w opisie odpowiedniej techniki chirurgicznej związanej ze stosowanym systemem. Aktualne techniki chirurgiczne można znaleźć w Internecie pod adresem ifu.medartis.com. Odpowiedzialność za prawidłowy dobór pacjentów spoczywa na chirurgu i opiera się na konkretnych wskazaniach i przeciwwskazaniach do stosowania każdego systemu oraz na czynnikach związanych z pacjentem (np. aktywność, zawód, zdrowie psychiczne, wiek, jakość kości).

2 Wersja

Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy Portalu CMX w wersji 2.9.

2.1 Okres użytkowania

Okres użytkowania wersji oprogramowania opisanej w niniejszej instrukcji użytkownika kończy się wraz z wdrożeniem głównej lub pomocniczej aktualizacji wersji oprogramowania.

3 Środki ostrożności

3.1 Użytkowanie zgodne z przepisami

Używanie tej aplikacji jest zastrzeżone i zależy od roli przypisanej do konta użytkownika. Jakiekolwiek niewłaściwe użycie jest zabronione.

Rola użytkownika	**Zastrzeżona dla**
Lekarz	Każda osoba upoważniona w ramach obowiązującego prawa krajowego na mocy swoich kwalifikacji zawodowych do wystawiania recept, używania lub stosowania wyrobu medycznego.
Projektant	Wykwalifikowany personel firmy Medartis zajmujący się projektowaniem spersonalizowanych wyrobów we współpracy z lekarzami.
Obsługa klienta	Pracownicy obsługi klienta firmy Medartis lub jej dystrybutorzy. Tę rolę ograniczono do tworzenia przypadków i przesyłania obrazów DICOM pacjentów do klientów. Dostęp do danych osobowych jest ograniczony.
Przedstawiciel handlowy	Przedstawiciele handlowi firmy Medartis lub jej dystrybutorzy. Mogą tworzyć przypadki i przesyłać obrazy DICOM do swoich klientów. Mają dostęp do szczegółowych informacji na temat przydzielonych przypadków w celu zapewnienia optymalnego wsparcia klientowi.
Gość	Goście zaproszeni przez lekarza, którzy otrzymali tymczasowy dostęp do zanonimizowanych danych przypadków. Gośćmi są zazwyczaj pracownicy opieki zdrowotnej, proszeni o wyrażenie opinii na temat anonimowych danych określonego przypadku.
Personel medyczny	Pracownicy kliniki wykwalifikowani i upoważnienie do przesyłania obrazów DICOM do przydzielonych przypadków.
Administrator	Wykwalifikowany personel firmy Medartis z pełnymi prawami dostępu zajmujący się zarządzaniem od strony technicznej.
Projektant kontraktowy	Pracownicy innych firm zajmujący się projektowaniem spersonalizowanych wyrobów we współpracy z lekarzami. Nie mają możliwości zarządzania użytkownikami i nie mogą tworzyć dokumentów dla danego przypadku.
Projektant kontraktowy z ograniczeniami	Projektanci kontraktowi, których dostęp do danych osobowych jest ograniczony do niezbędnego minimum.

Użytkownik powinien korzystać wyłącznie z nieuszkodzonych wyrobów i chronić pacjentów, osoby trzecie, innych operatorów, asystentów i siebie samych przed każdym zagrożeniem.
Tylko technicy oprogramowania Medartis są upoważnieni do modyfikowania lub naprawiania oprogramowania Medartis.

Oprogramowanie może przetwarzać wyłącznie dane dotyczące wyrobów medycznych należących do Grupy Medartis.

	OSTRZEŻENIE W przypadku używania oprogramowania jako Projektant: pamiętaj, że platforma może nie być dostępna w trybie online przez wiele dni z powodu problemów technicznych. Lekarze mogą również nie mieć dostępu do aplikacji przez dłuższy czas z powodu problemów z połączeniem internetowym, oprogramowaniem lub sprzętem. Projektanci muszą zatem zawsze dysponować przygotowanym zestawem alternatywnych narzędzi na wypadek braku możliwości korzystania z Portalu CMX.

	OSTRZEŻENIE Dostarczone wyroby fizyczne (prowadnice, implanty, modele kości, elementy pozycjonujące) mogą różnić się od ich cyfrowo zaplanowanych odpowiedników.

	UWAGA Podczas udostępniania przypadków dokładnie sprawdź adres odbiorcy, aby nie udostępniać zanonimizowanych danych dotyczących zdrowia osobom nieuprawnionym.

	OSTRZEŻENIE W przypadku wątpliwości, czy prawidłowo zdefiniowano orientację anatomiczną, użyj funkcji usuwania orientacji, aby usunąć przyciski orientacji anatomicznej i odrzucić bieżące informacje o orientacji.

	OSTRZEŻENIE Podczas korzystania z Portalu CMX jako Projektant należy tworzyć zrzuty ekranu 3D na potrzeby zatwierdzenia projektu oraz planowania i instrukcji dotyczących przypadku wyłącznie w obsługiwanych przeglądarkach na komputery stacjonarne, nigdy w przeglądarkach na urządzenia przenośne.

	OSTRZEŻENIE Przyznając jako administrator uprawnienia projektanta, danemu użytkownikowi jest przyznawany dostęp do danych osobowych z prawem do ich odczytu i zapisu. Przed przyznaniem uprawnień należy sprawdzić, czy każdy użytkownik jest upoważniony do dostępu do tych danych.

3.2 Instrukcje bezpieczeństwa

Obsługa Portalu CMX wymaga prawidłowo funkcjonującego i bezpiecznego systemu komputerowego z dostępem do Internetu. Za bezpieczeństwo i gotowość operacyjną systemu komputerowego i/lub sieci odpowiada użytkownik.
Użytkownik musi traktować każdy plik pochodzący z Portalu CMX z zachowaniem niezbędnych środków ostrożności.

3.3 Nieprawidłowe działanie

W przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu systemu, należy przestać z niego korzystać i natychmiast wysłać wiadomość e-mail na adres cmx.support@medartis.com.
Wszelkie reklamacje lub działania niepożądane związane z oprogramowaniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu państwa, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

	OSTRZEŻENIE
	W przypadku nieprawidłowego działania należy natychmiast przestać korzystać z Portalu CMX i skontaktować się z działem pomocy technicznej Medartis.

4 Wymagania

4.1 Wymagania sprzętowe

4.1.1 Komputer stacjonarny
- 4 GB pamięci RAM
- Karta graficzna 3D
- Połączenie internetowe

4.1.2 Urządzenie przenośne
- Wielkość ekranu: 5,5 cala
- Rozdzielczość: Full HD (1080 x 1920 pikseli)
- Odświeżanie: 60 Hz
- Pamięć RAM: 3 GB

4.2 Wymagania dotyczące oprogramowania

4.2.1 Jeden z następujących systemów operacyjnych:

- Microsoft Windows 10 lub nowszy
- macOS 10.15 lub nowszy

4.2.2 Jedna z następujących przeglądarek internetowych:

- Google Chrome 126 lub nowsza
- Mozilla Firefox 127 lub nowsza
- Apple Safari 17.6 lub nowsza
- Microsoft Edge 126 lub nowsza

	OSTRZEŻENIE
	Aplikacji należy używać wyłącznie z pomocą obsługiwanych przeglądarek i systemów operacyjnych w celu zapewnienia prawidłowej i bezpiecznej funkcjonalności Portalu CMX. Nieprawidłowa wizualizacja może prowadzić do spersonalizowanych wyrobów, które nie są zgodne z zatwierdzonymi specyfikacjami.

4.2.3 Obsługa przeglądarek na urządzenia przenośne:

Dostęp do portalu można uzyskiwać przy użyciu przeglądarek na urządzenia przenośne, jednak dostępny zestaw funkcji będzie znacząco ograniczony w porównaniu z wersjami na komputery stacjonarne.

	UWAGA
	Nie można zagwarantować pełnej zgodności z przeglądarkami na urządzenia przenośne. W przypadku wystąpienia problemów podczas używania aplikacji w przeglądarce na urządzenia przenośne zalecamy przełączenie się na obsługiwaną przeglądarkę na komputery stacjonarne w celu wykonania niezbędnych zadań.

4.3 Wymagania dotyczące wprowadzania danych

Modele 3D (STL)

Modele 3D muszą być dostarczane w formacie STL. Obsługujemy zakodowane pliki binarne i ASCII. Odczytywane są wyłącznie informacje o trójkątach powierzchni. Nie analizujemy żadnych meta-informacji z zakodowanego pliku STL. Każdy plik powinien zawierać tylko jedną bryłę. Pliki binarne muszą być zakodowane w formacie little-endian.
Dolny limit przesyłania wynosi 15 MB na plik. Przesłanie większych plików spowoduje wyświetlenie ostrzeżenia, ale będzie nadal możliwe. Górny limit przesyłania wynosi 50 MB na plik. Nie można przesyłać plików o tym rozmiarze lub większych.

Dokumenty (PDF)

Przesyłać można wyłącznie dokumenty w prawidłowym formacie PDF. Obecnie nie określono limitu rozmiaru dla dokumentów PDF.

Obrazy (PNG, JPEG)

Obrazy przesyłane w ramach dokumentu Planowanie i instrukcje dotyczące przypadku mogą być dostarczane tylko w formacie PNG i JPEG.

Dane medycznych danych obrazowych (DICOM, ZIP)

Medyczne dane obrazowe muszą być zgodne z protokołami skanowania, które można znaleźć na stronie internetowej Medartis pod adresem ifu.medartis.com.

- DICOM
  Pliki DICOM można przesyłać bezpośrednio przez wybranie katalogu/dysku z plikami obrazów. Więcej informacji na temat przesyłania plików DICOM można znaleźć w rozdziale 6.1.

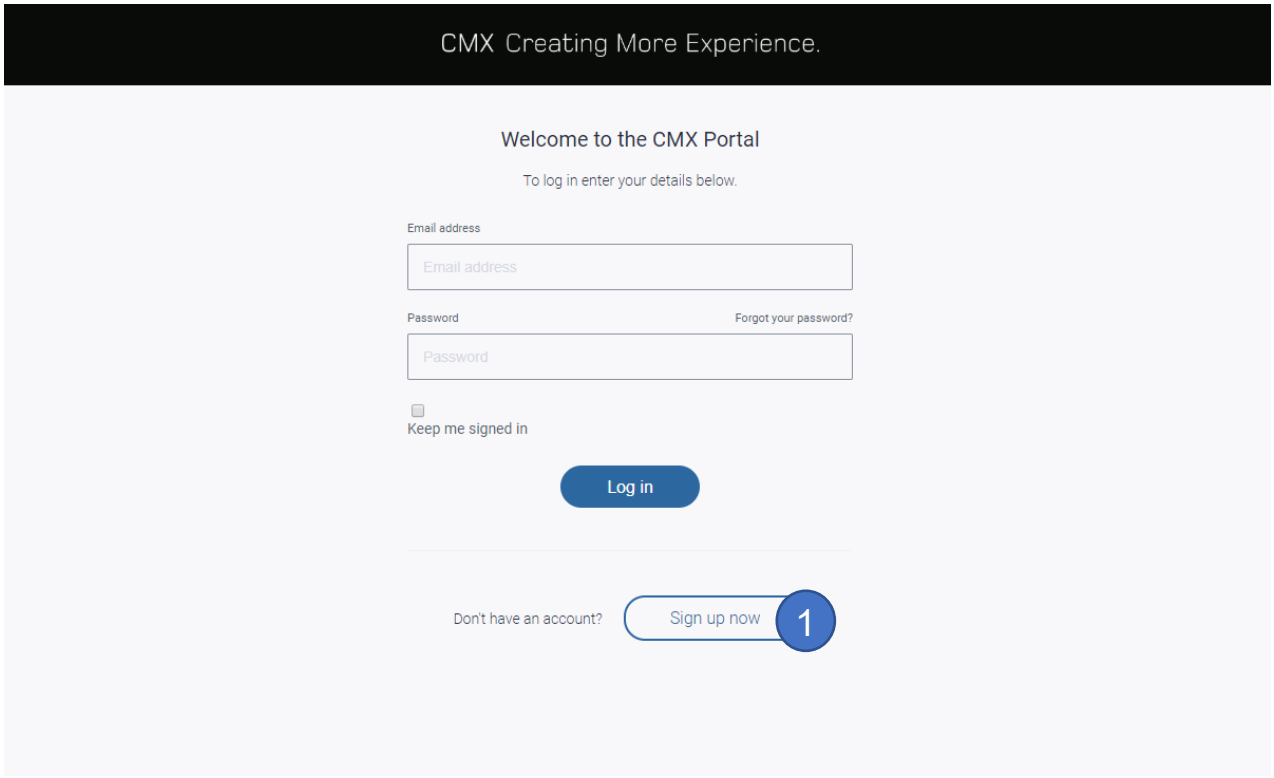
- ZIP
  Dane DICOM i inne medyczne dane obrazowe można dostarczać w spakowanym pliku archiwum ZIP. Więcej informacji na temat tworzenia takiego pliku i umieszczania w nim danych można znaleźć w rozdziale 6.1.
  Rozmiar przesyłanych plików archiwów ZIP ograniczono do 6 GB.

5 Pierwsze kroki

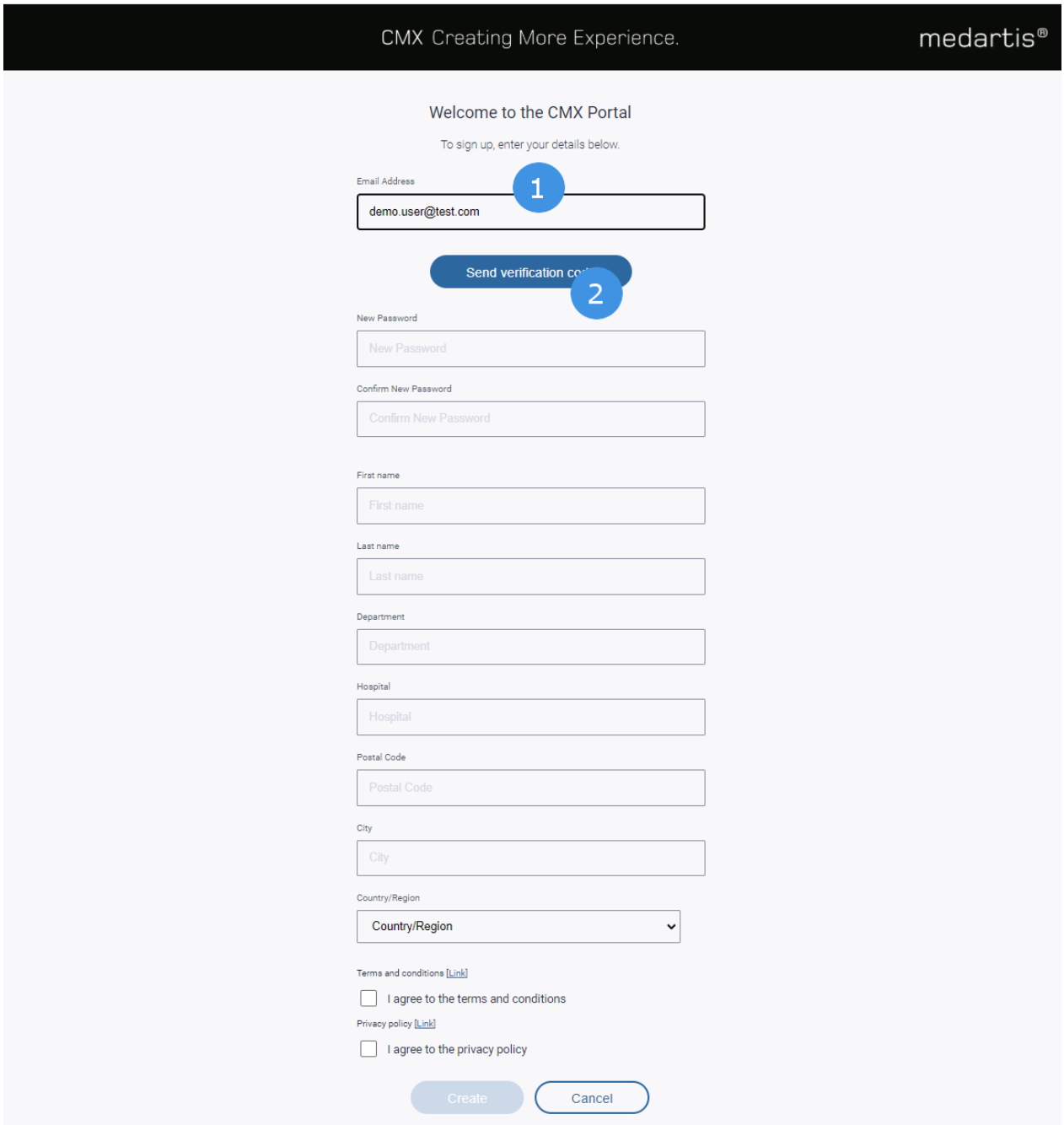
5.1 Instalacja/rejestracja

Rejestracja użytkownika:

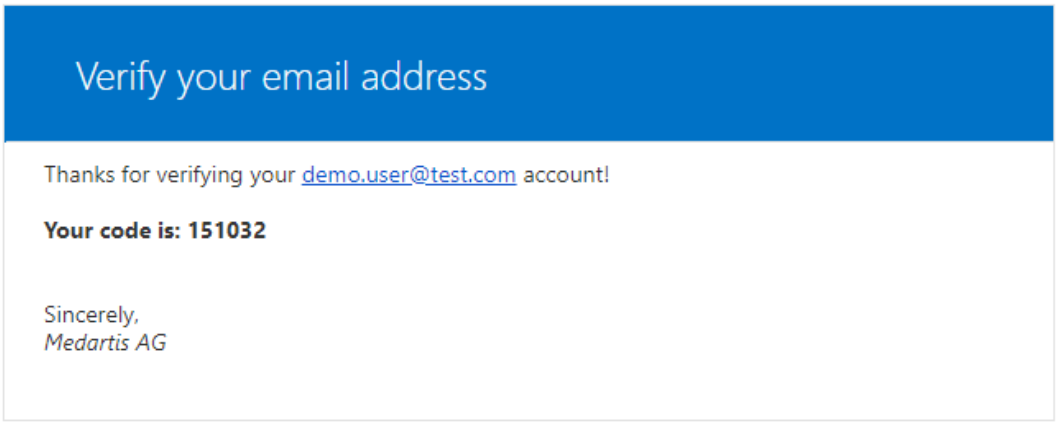
Przejdź do strony cmx.medartis.com, a następnie wykonaj następujące czynności:



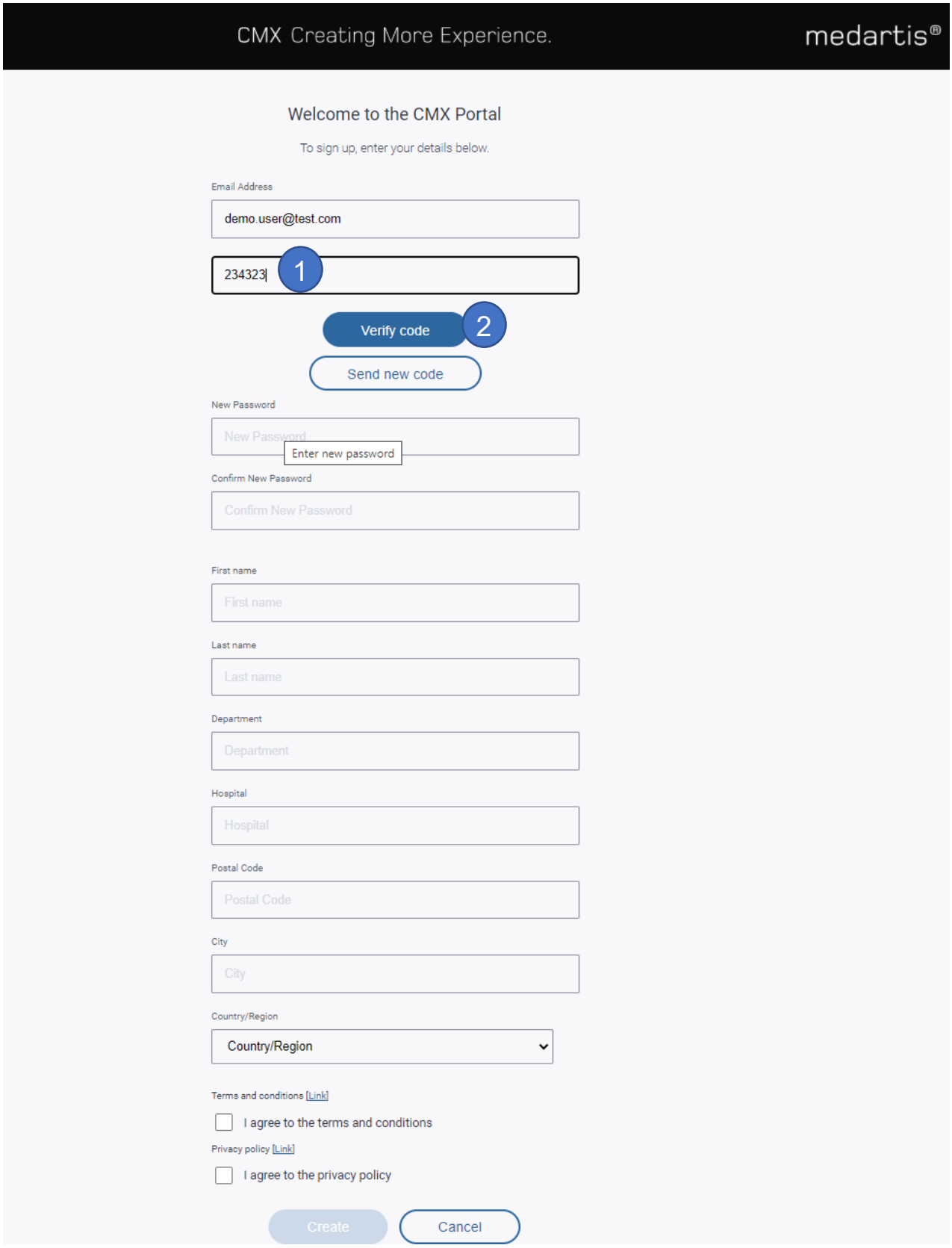
1. Kliknij przycisk „Sign up now” (Zarejestruj teraz).



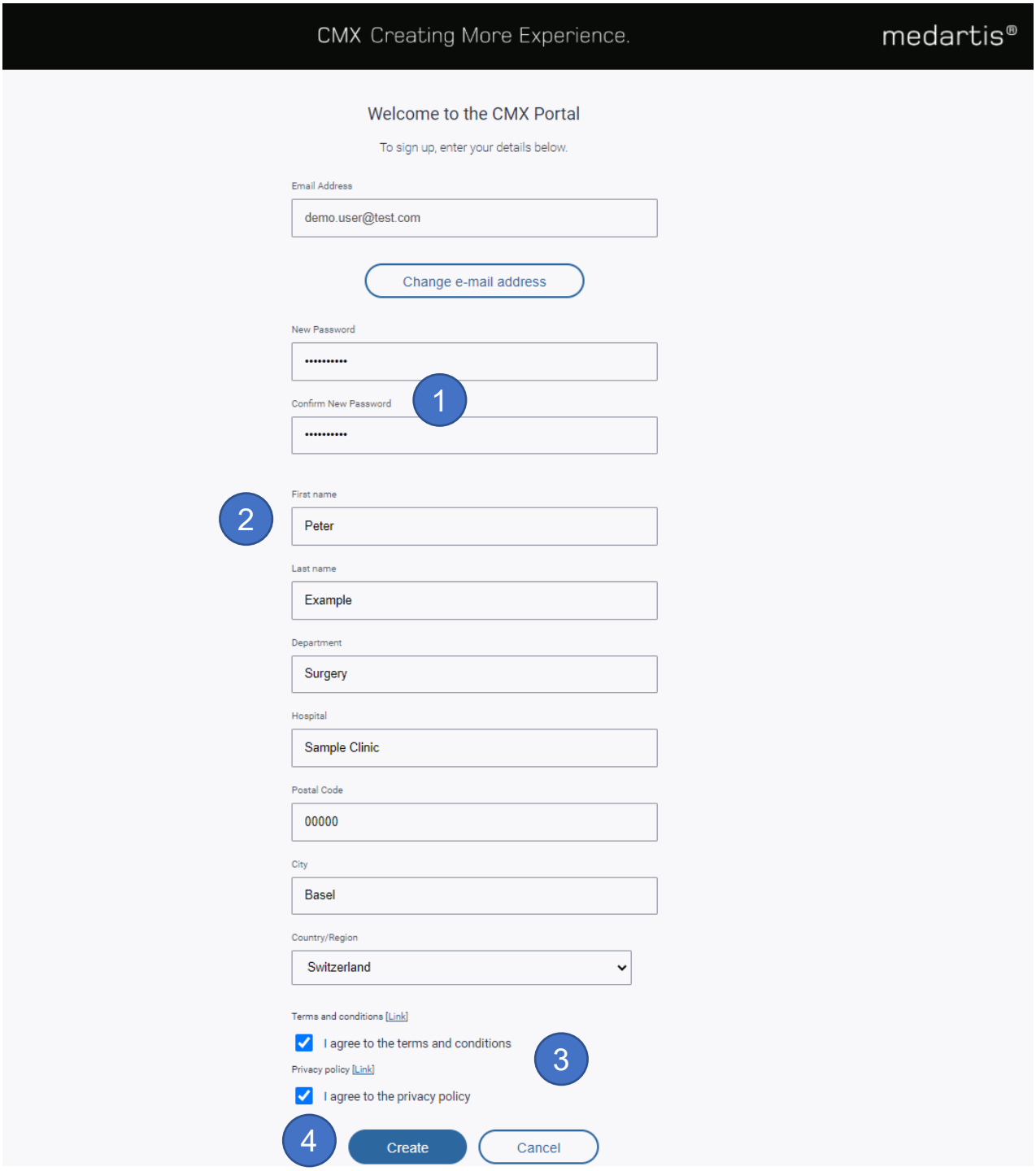
1. Dodaj prawidłowy adres e-mail.
2. Kliknij przycisk „Send verification code” (Wyślij kod weryfikacyjny), aby otrzymać kod weryfikacyjny na podany adres e-mail.



Otwórz klienta poczty e-mail i skopiuj/zapamiętaj otrzymany kod weryfikacyjny.

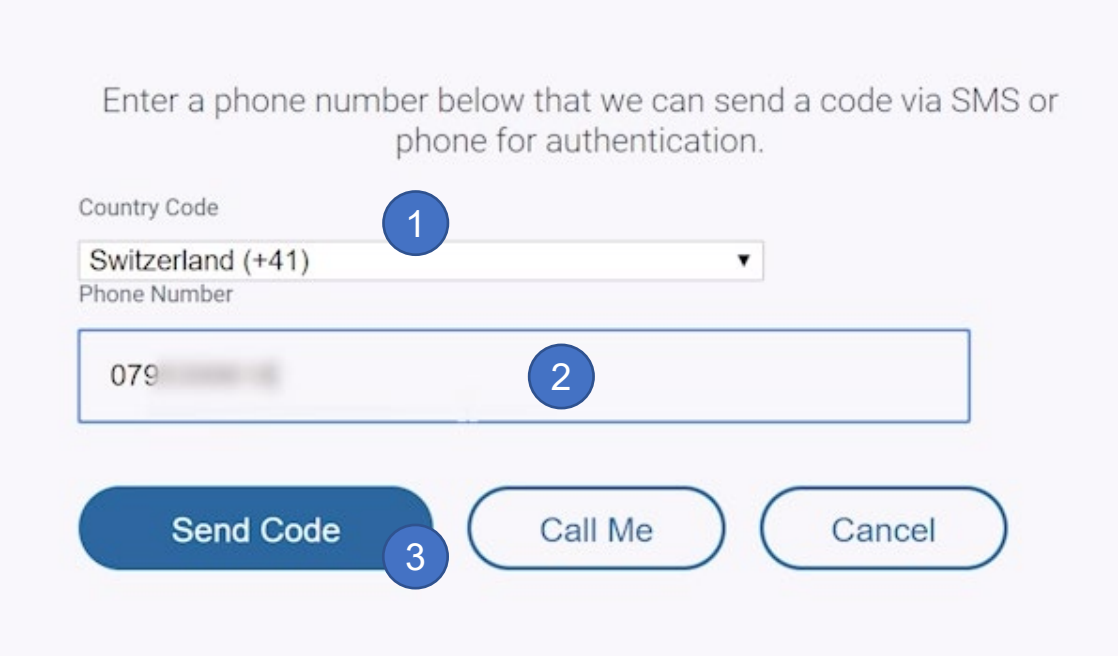


1. Wprowadź otrzymany kod weryfikacyjny.
2. Kliknij przycisk „Verify code” (Weryfikuj kod), aby potwierdzić adres e-mail.

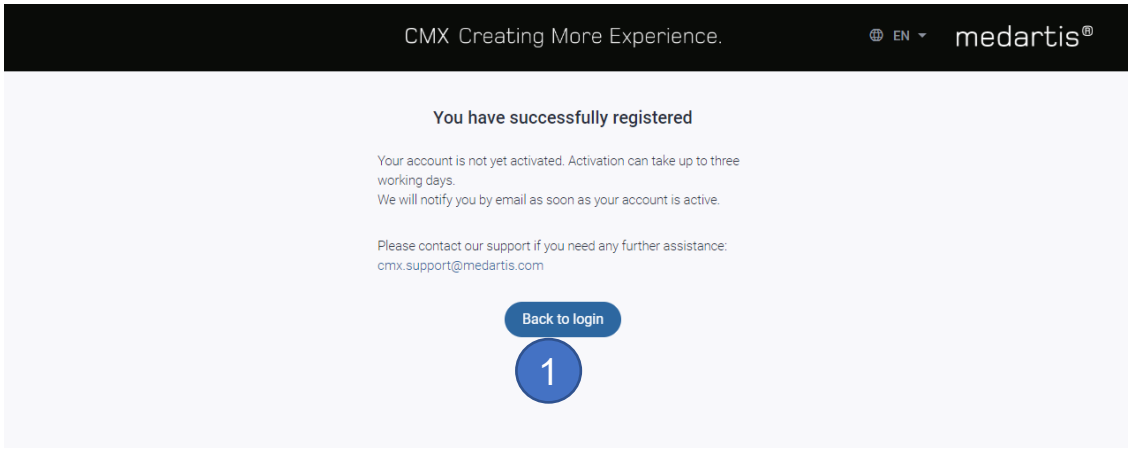

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Wprowadź hasło. Obowiązujące zasady: należy użyć 8–64 znaków oraz 3 z 4 typów znaków (cyfry, małe litery, wielkie litery, symbole).
2. Wprowadź dane osobowe.
3. Zaakceptuj warunki i zasady prywatności. Można je przeczytać po kliknięciu odnośnika „[Link]” (Łącze) nad polem wyboru akceptacji.
4. Aby dokonać rejestracji, kliknij przycisk „Create” (Utwórz).

	OSTRZEŻENIE
	Dane logowania są używane do uwierzytelniania użytkownika. Zawsze używaj unikalnych i silnych haseł. Nie zapisuj ani nie udostępniaj danych logowania innym osobom. Zastosuj środki ostrożności, aby utrzymać dane logowania w tajemnicy podczas ich wprowadzania w miejscu publicznym. Podczas wpisywania haseł zasłaniaj klawiaturę.



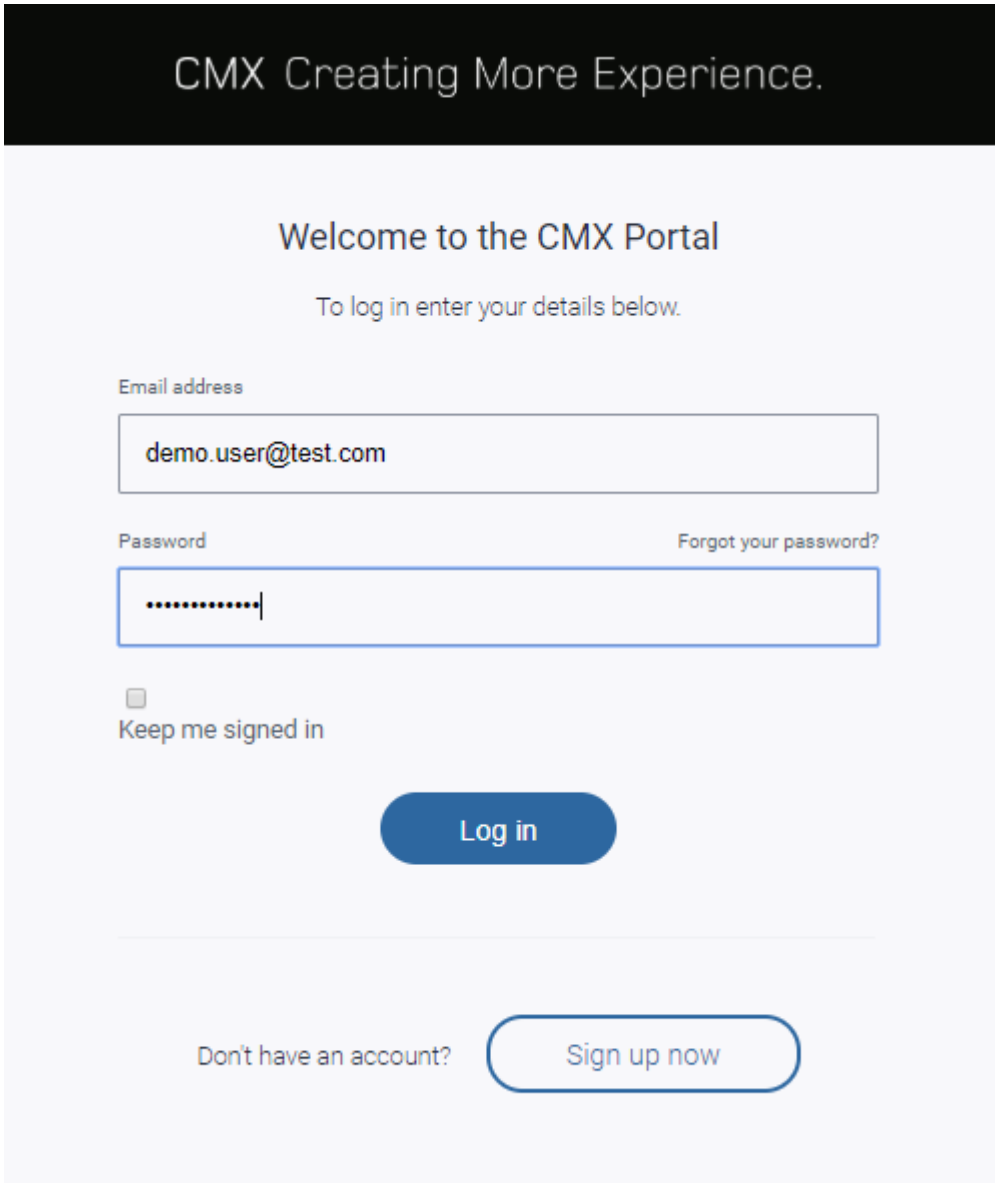
1. Wybierz kod kraju.
2. Wprowadź numer telefonu komórkowego bez kodu kraju.
3. Kliknij przycisk „Send Code” (Wyślij kod), aby otrzymać wiadomość SMS z kodem weryfikacyjnym na swój telefon.
4. (Nie pokazano) Wprowadź otrzymany kod SMS, aby potwierdzić swój numer telefonu.



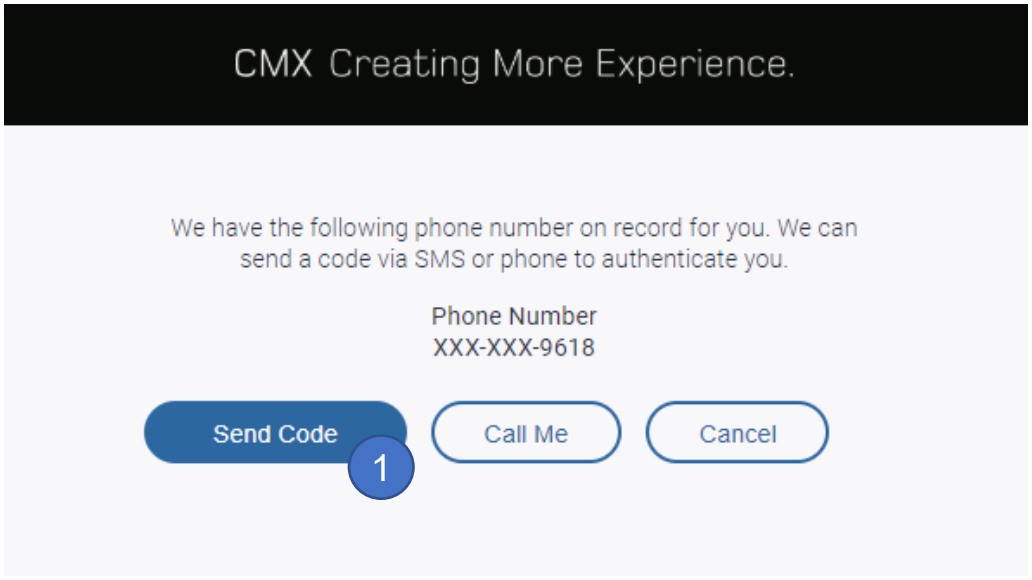
1. Rejestracja została zakończona. Nasz dział pomocy technicznej sprawdzi teraz przekazane informacje, a następnie aktywuje konto użytkownika. Teraz można się wylogować, klikając przycisk „Back to login” (Wróć do logowania).

5.2 Logowanie

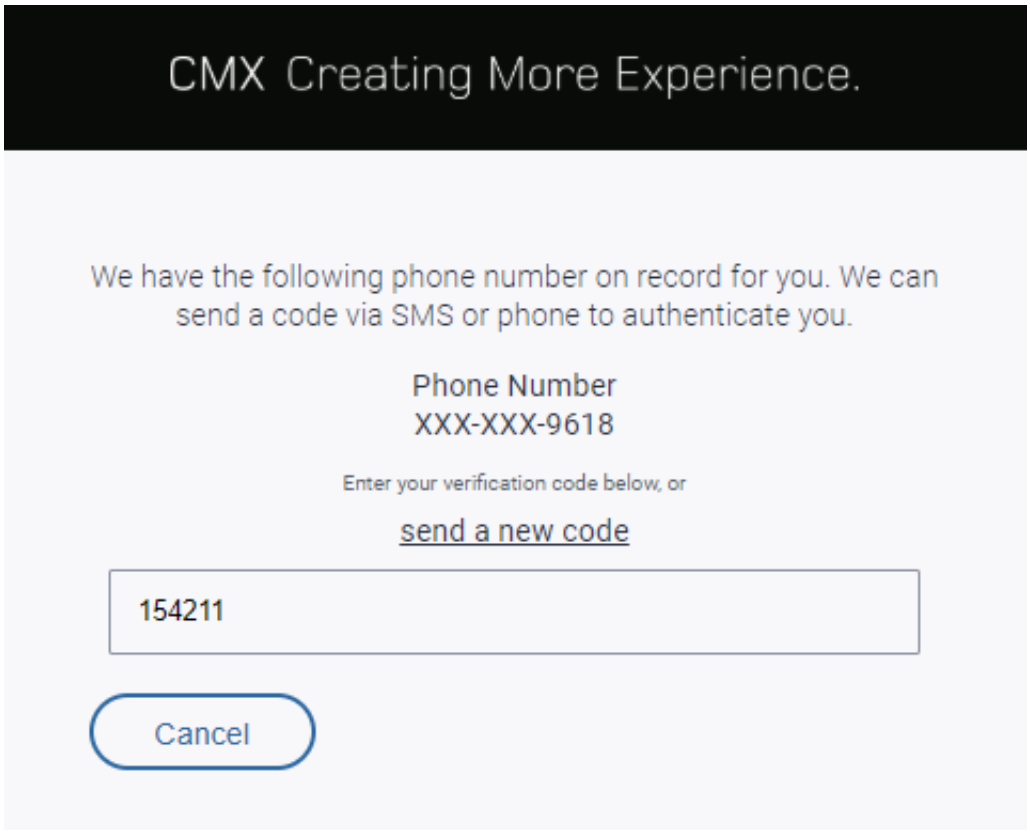
Użyj przeglądarki internetowej, aby przejść do strony cmx.medartis.com.



Wprowadź nazwę i hasło użytkownika.



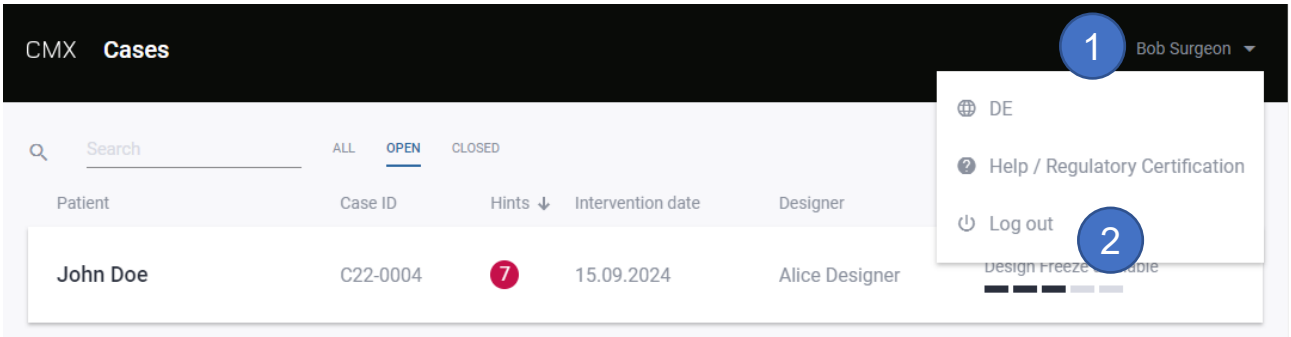
1. Kliknij przycisk „Send Code” (Wyślij kod).
2. (Nie pokazano) Otrzymasz wiadomość SMS z kodem weryfikacyjnym.



1. Wprowadź kod otrzymany w wiadomości SMS. Logowanie nastąpi bez dalszego udziału użytkownika.

5.3 Wylogowanie

Aby się wylogować, kliknij swoje imię i nazwisko w prawym górnym rogu (1), a następnie kliknij opcję „Log out” (Wyloguj się) (2).



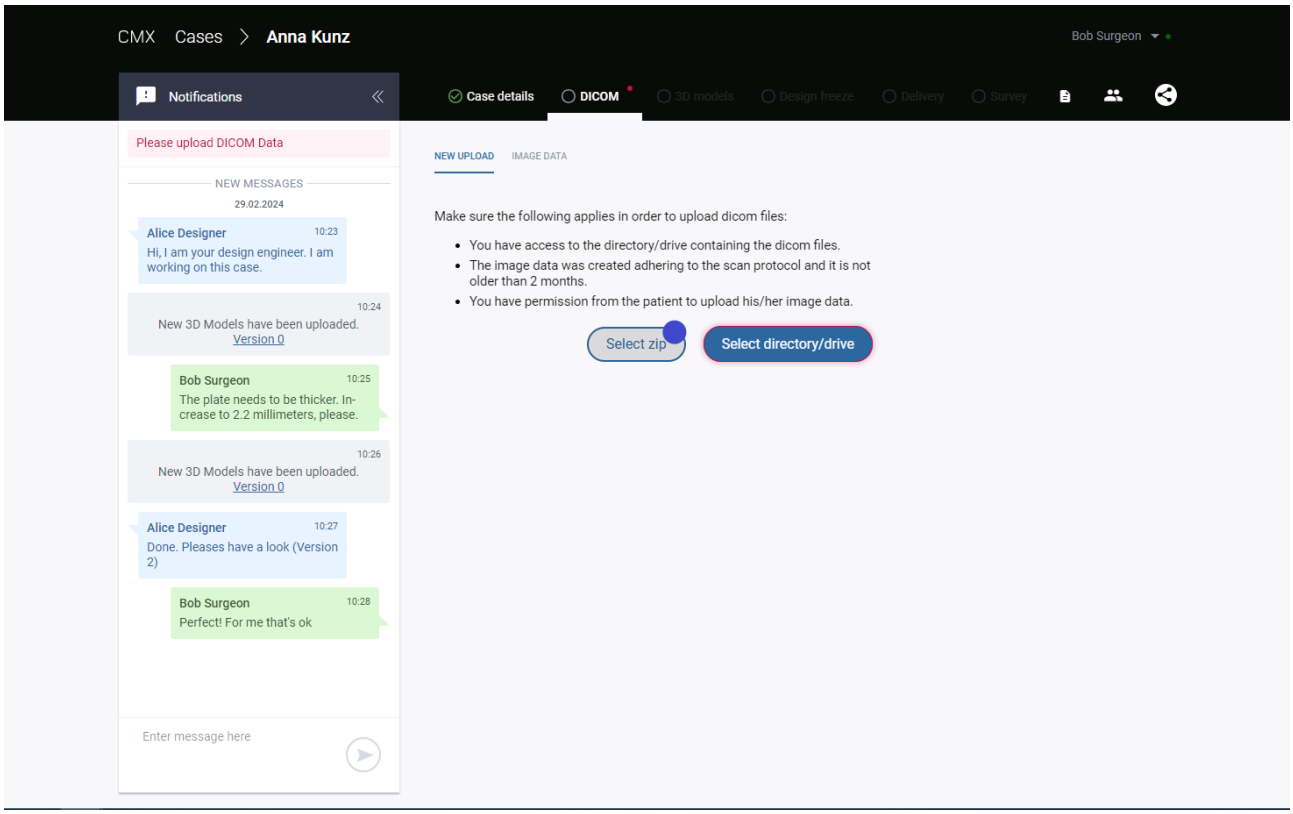
	OSTRZEŻENIE
	Aby uniemożliwić innym osobom dostęp do swojego konta, zawsze wyloguj się przed zamknięciem przeglądarki lub karty przeglądarki.

6 Funkcje zaawansowane

6.1 Przesyłanie danych DICOM

Przesyłanie danych DICOM można zrealizować w widoku DICOM.

6.1.1 Przesyłanie pliku danych ZIP



Kroki:

1. Po otwarciu przypadku przejdź na kartę DICOM.
2. Kliknij przycisk „Select zip” (Wybierz plik zip) (oznaczony niebieską kropką na ilustracji powyżej).
3. Przeczytaj i zatwierdź okno dialogowe.
4. Wybierz plik ZIP w systemie.

W pliku ZIP należy umieścić wszystkie dane obrazowania. W kolejnych rozdziałach w szczegółowo opisano sposób tworzenia pliku ZIP z danymi obrazowania, które należy przesłać.

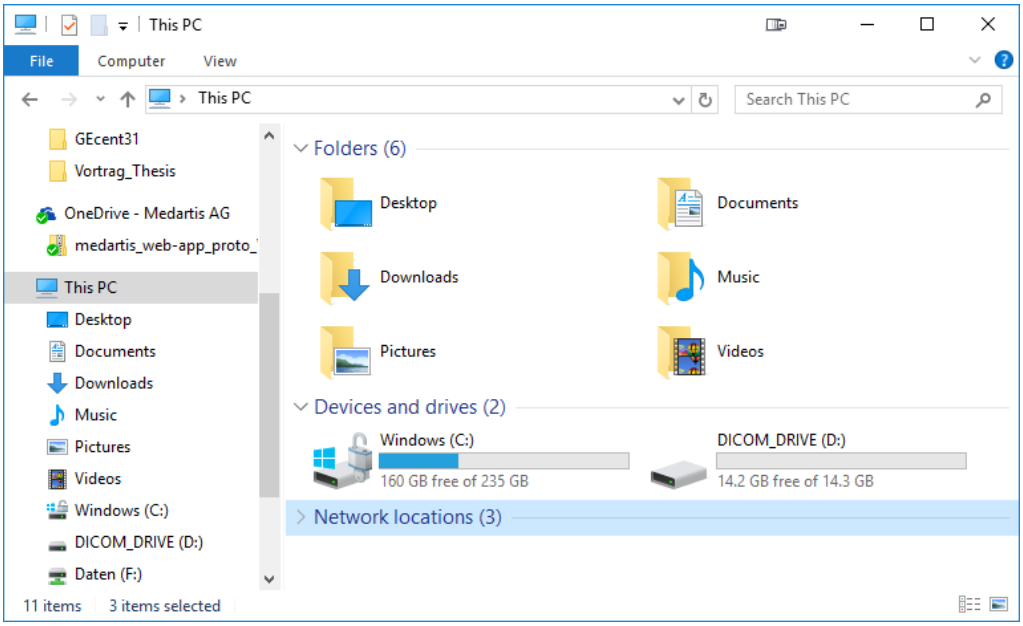
	UWAGA
	Jeśli potrzebujesz pilnej pomocy, pilnych zmian lub pilnej dostawy, natychmiast skontaktuj się z działem pomocy technicznej Medartis.

	OSTRZEŻENIE
	Podczas korzystania z Portalu CMX jako Projektant należy regularnie odświeżać listę przypadków za pomocą przycisku odświeżania strony w przeglądarce, aby uzyskać informacje o wszystkich aktualizacjach przypadków.

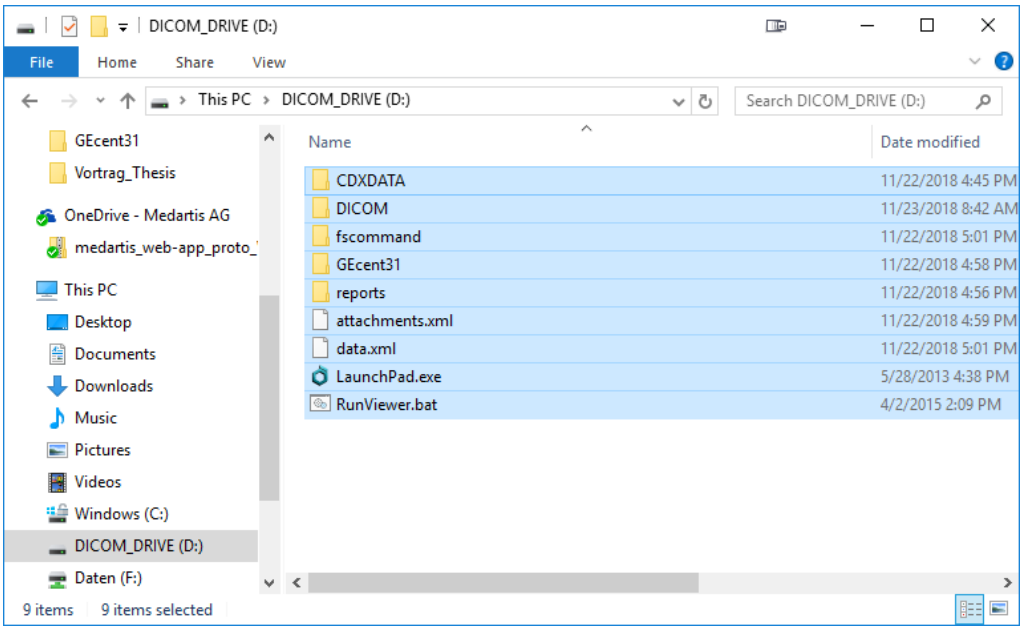
	OSTRZEŻENIE
	Podczas korzystania z portalu CMX jako Projektant należy zawsze upewnić się, że informacje o pacjencie zawarte w przesłanych danych DICOM są zgodne z informacjami o pacjencie podanymi w danym przypadku (np. nazwisko pacjenta, data urodzenia itp.).

Tworzenie pliku ZIP w systemie Windows

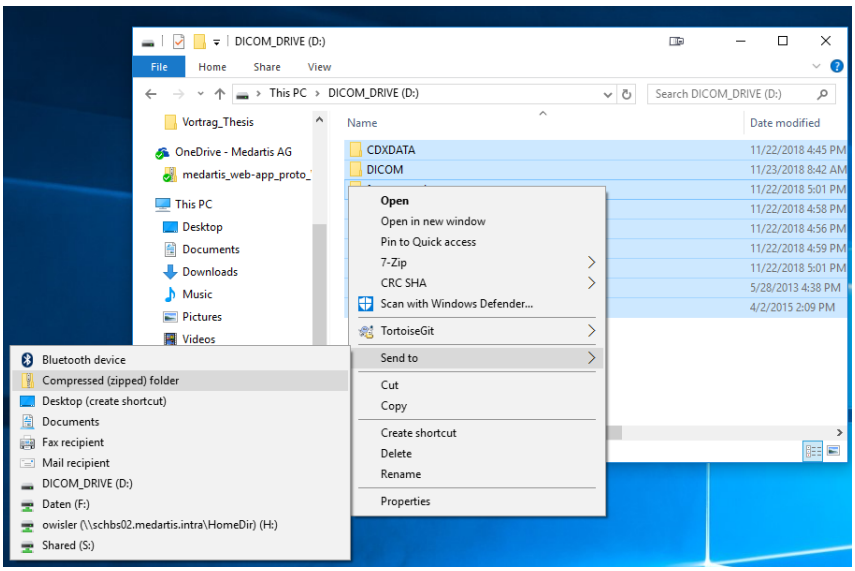
1. Włóż dysk z danymi DICOM.
2. Otwórz Eksplorator i przejdź do pozycji „This PC” (Ten komputer).



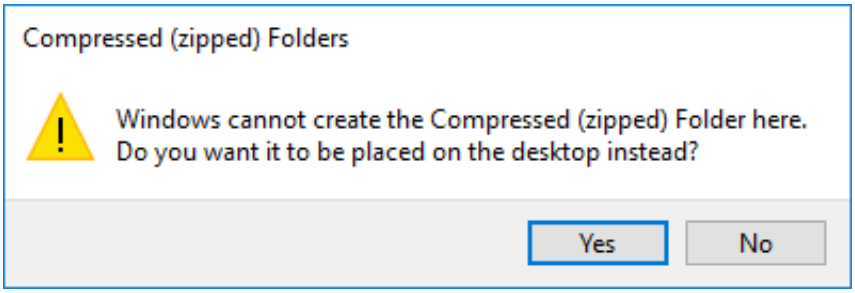
3. Otwórz dysk DICOM i zaznacz wszystkie pliki.



4. Kliknij zaznaczone pliki prawym przyciskiem myszy i wybierz opcję „Send to -> Compressed (zipped) folder” (Wyślij do -> Folder skompresowany (zip)) w menu kontekstowym.



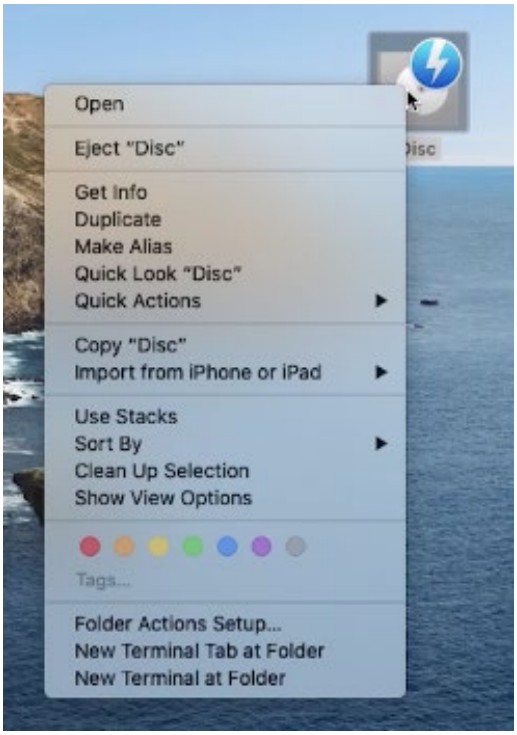
5. Wybierz opcję „Yes” (Tak), aby utworzyć plik ZIP na pulpicie.



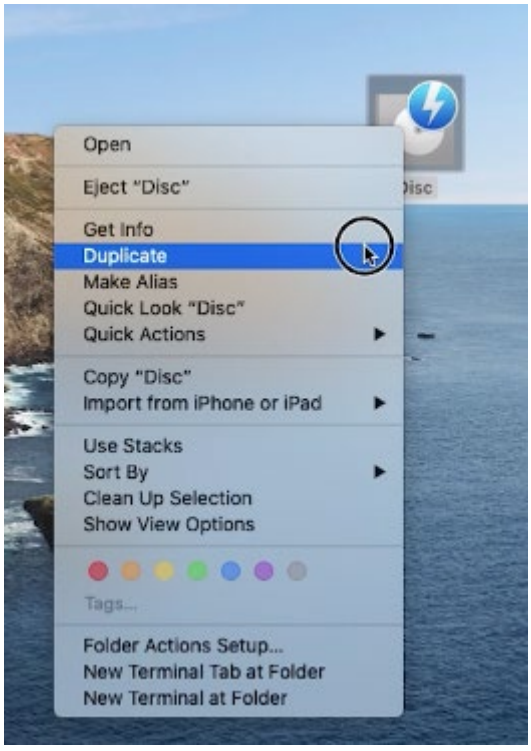
6. Na pulpicie zostanie utworzony plik ZIP:

Tworzenie pliku ZIP w systemie macOS

1. Włóż dysk z danymi DICOM.
2. Kliknij ikonę dysku prawym przyciskiem myszy (lub dotknij ją dwoma palcami na gładziku).

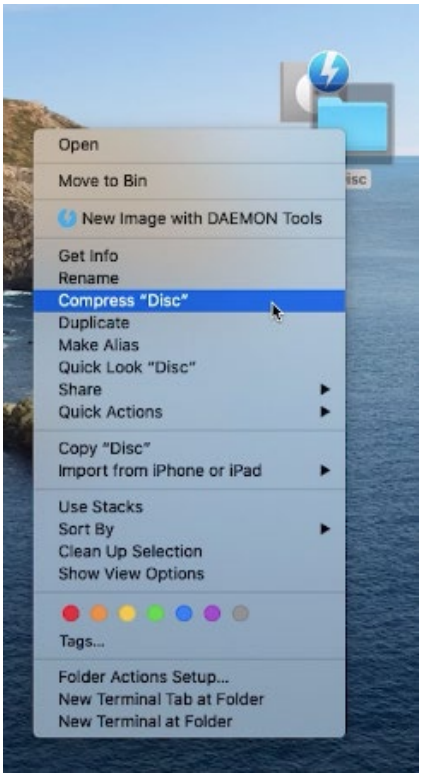


3. Zduplikuj zawartość na dysk komputera, klikając polecenie „Duplicate” (Duplikuj).

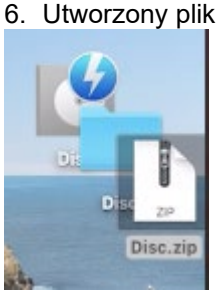


4. Zostanie wyświetlony nowy folder z kopią całego dysku.

5. Kliknij prawym przyciskiem myszy nowy folder i kliknij polecenie Compress (Kompresuj) „...”.



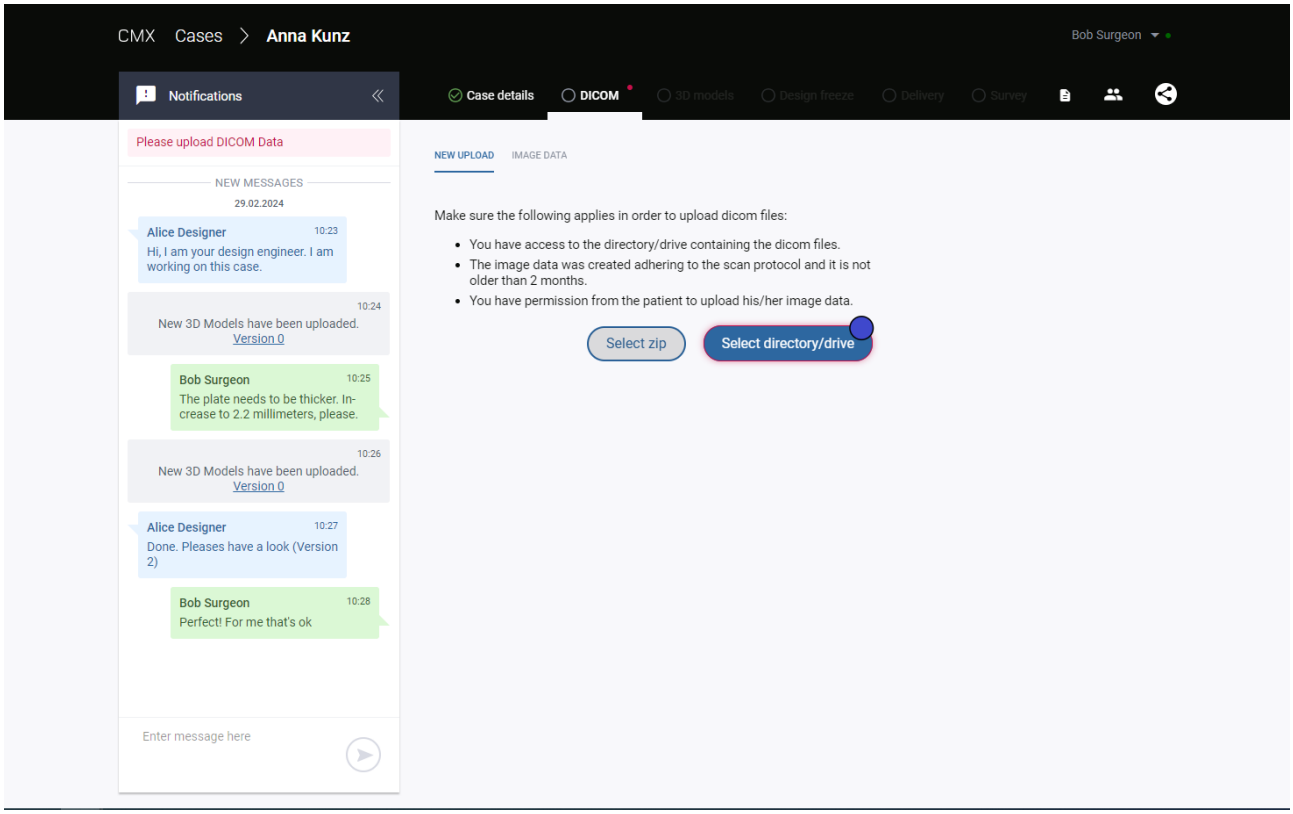
6. Utworzony plik ZIP zostanie wyświetlony na górze.



	OSTRZEŻENIE
	Do rozpakowywania plików ZIP pobranych z Portalu CMX należy używać oprogramowania, które weryfikuje sumy kontrolne w pliku ZIP, aby kompleksowo sprawdzić integralność danych. Nieprawidłowe lub niskiej jakości dane anatomiczne mogą mieć wpływ na konstrukcję wyrobu.

Uwaga: Wytyczne dotyczące skanowania pacjenta (protokoły skanowania).

6.1.2 Bezpośrednie przesyłanie plików DICOM



Kroki:

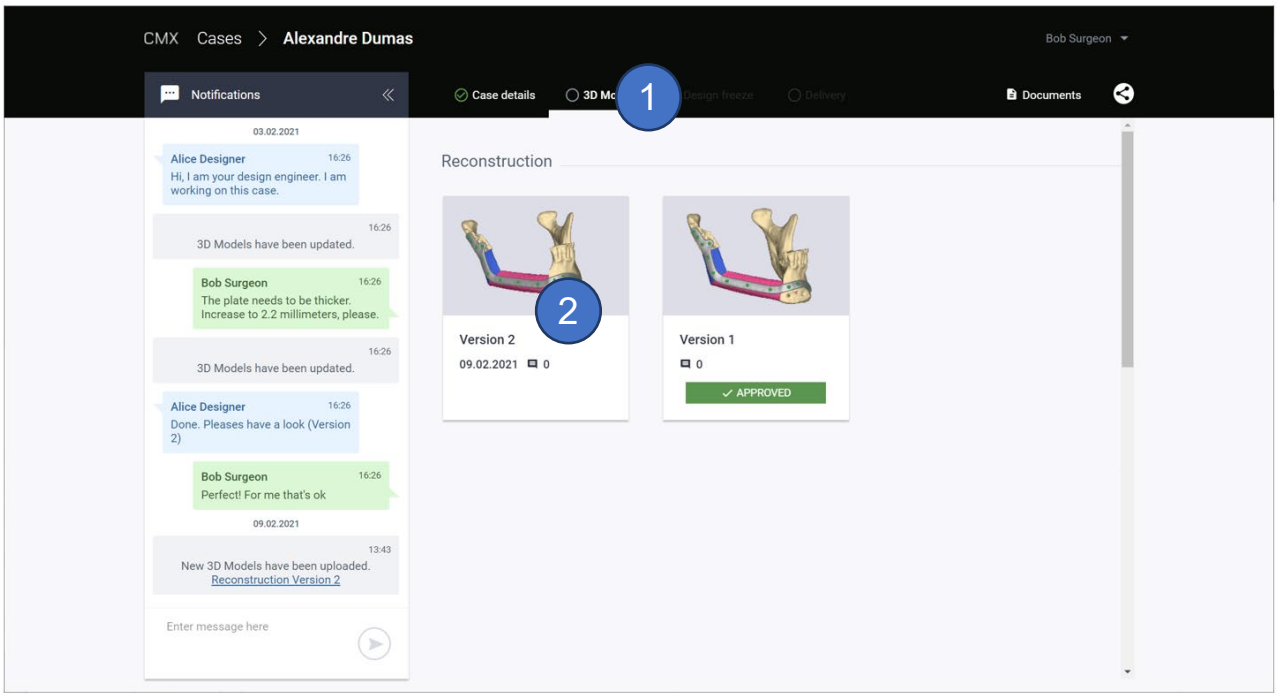
1. Po otwarciu przypadku przejdź na kartę DICOM.
2. Kliknij przycisk „Select directory/drive” (Wybierz katalog/dysk) (oznaczony niebieską kropką na ilustracji powyżej).
3. Wybierz katalog lub dysk z danymi obrazowania DICOM. Widoczne są tylko katalogi i dyski. Same pliki nie są widoczne.
4. Potwierdź okno dialogowe przeglądarki. W tym momencie pliki obrazowania nie są przesyłane na serwer. Są tylko wczytywane lokalnie w celu ich wyświetlenia.
5. Wybierz wszystkie serie DICOM, które należy przesłać, zaznaczając odpowiednie pola wyboru.
6. Kliknij przycisk „Upload selected series” (Prześlij wybrane serie).

	OSTRZEŻENIE
	Nie używaj przeglądarki DICOM do celów diagnostycznych. Używaj jej wyłącznie do odszukania właściwych danych do przesłania.

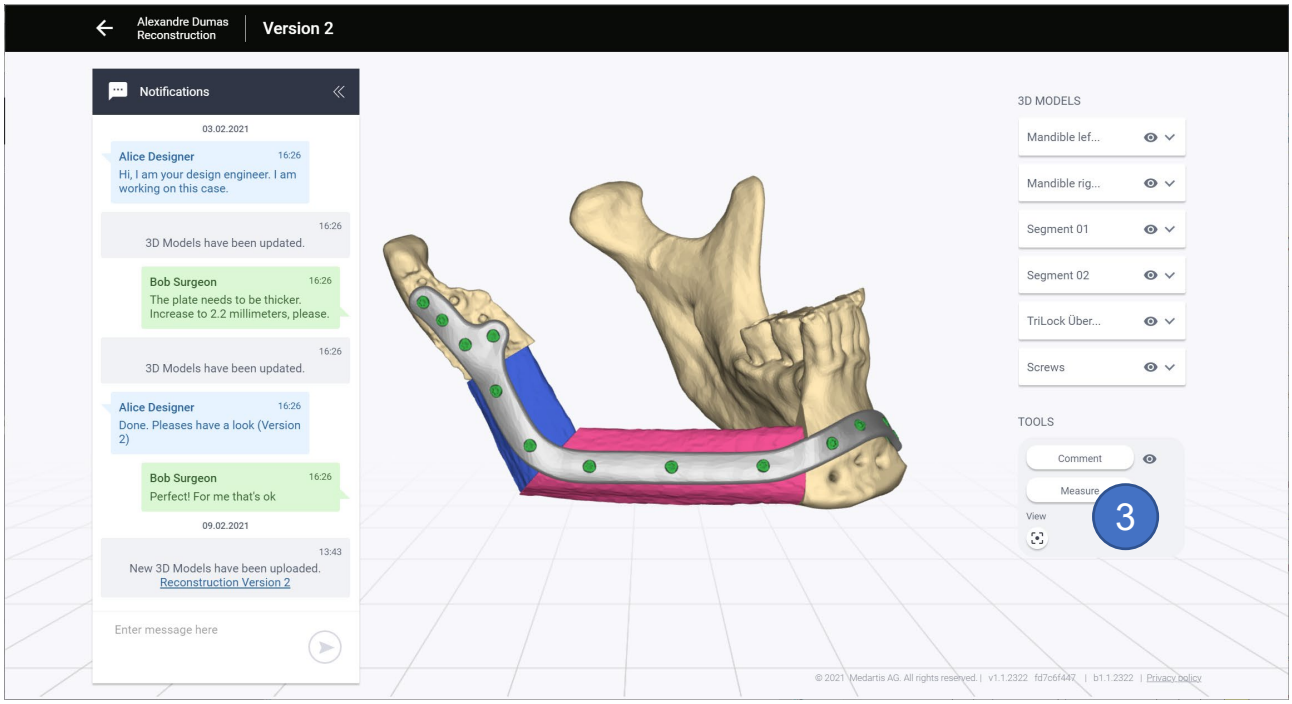
6.2 Pomiar odległości w widoku 3D

Widok 3D zawiera narzędzie do pomiaru odległości między wybranymi punktami na powierzchni modeli 3D. Jednostką pomiaru są milimetry, a wymiary są wyświetlane z dokładnością do 1 miejsca po przecinku. Pomiar jest wykonywany wyłącznie na podstawie danych modelu 3D, a jego dokładność względem struktur rzeczywistych jest ograniczona i zależy od podstawowego źródła danych i segmentacji. Na podstawie badań analitycznych stwierdzono, że maksymalne odchylenie wymiarów wynosi ± 3,1 mm pod warunkiem, że surowe dane są zgodne z naszymi protokołami skanowania.

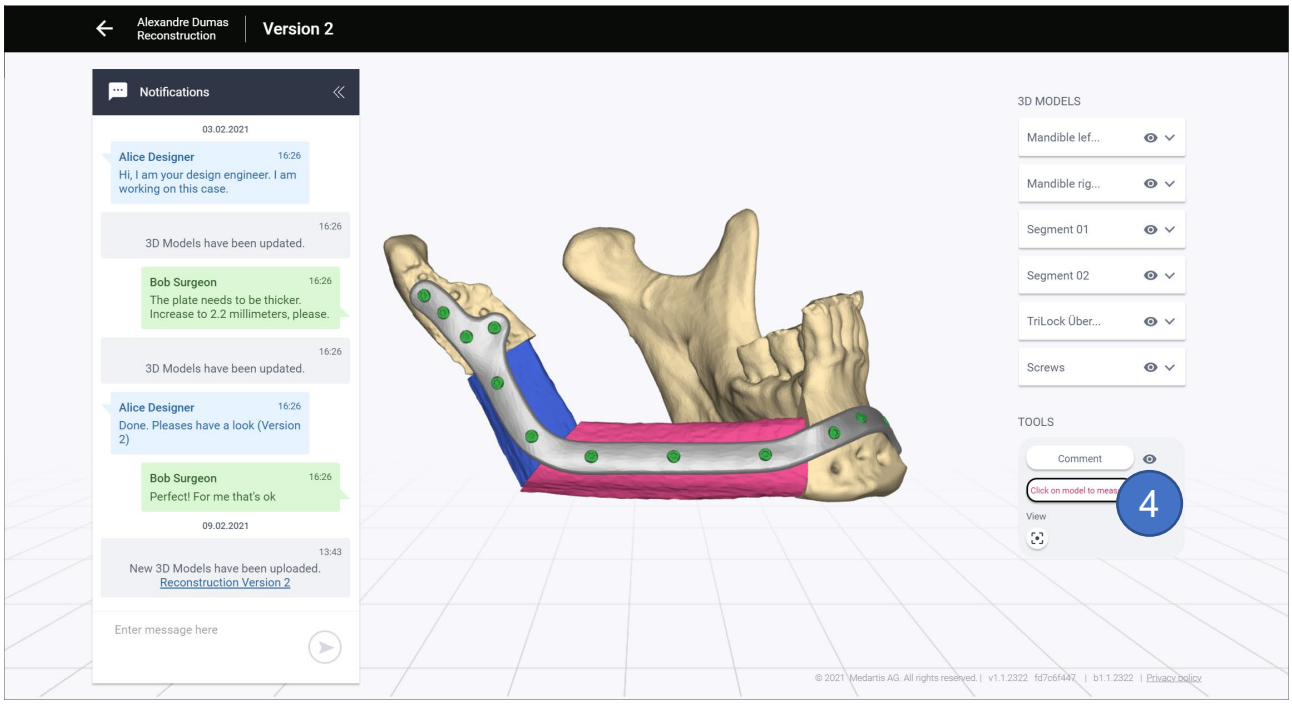
Widoki 3D są otwierane po wyświetleniu karty 3D Models (Modele 3D) (1) i kliknięciu dowolnej wersji (2):



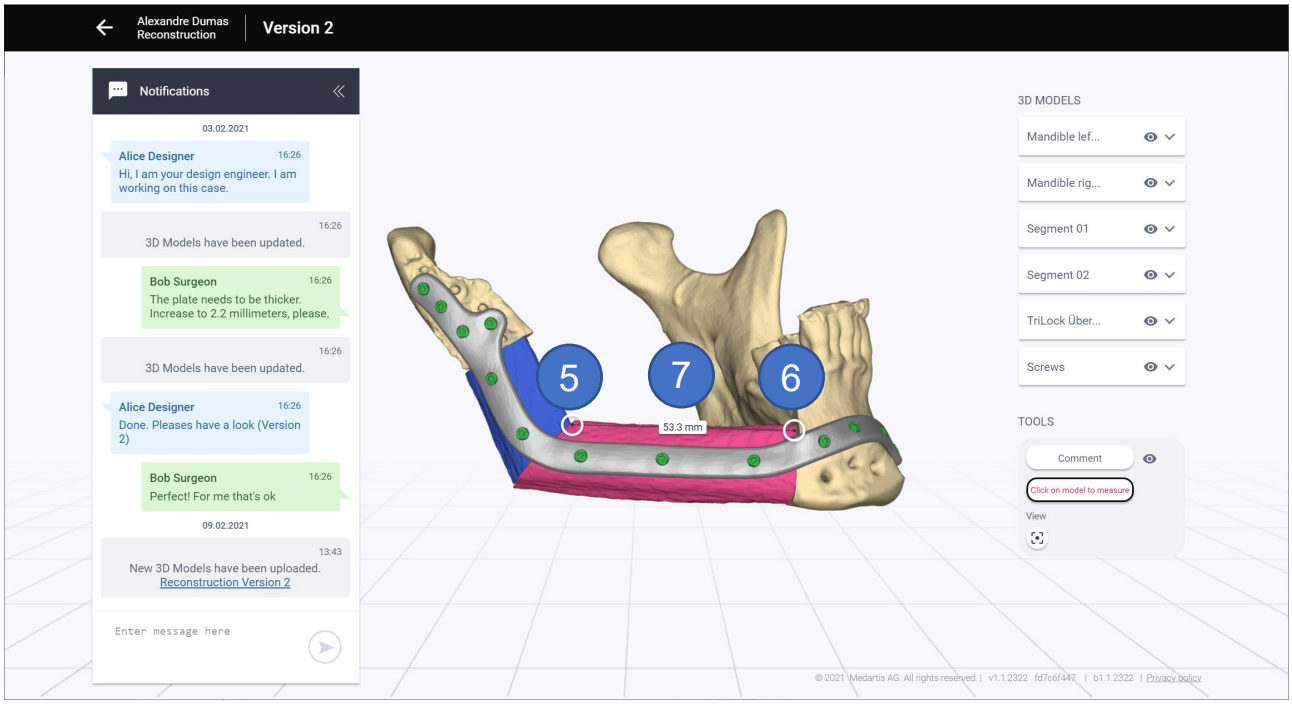
W widoku 3D, po prawej stronie ekranu, jest widoczna sekcja TOOLS (NARZĘDZIA), gdzie można znaleźć przycisk „Measure” (Pomiar) (3):



Kliknięcie przycisku „Measure” (Pomiar) powoduje uruchomienie narzędzia pomiarowego (4):



Pierwsze kliknięcie modelu 3D definiuje początek pomiaru (5). Drugie kliknięcie modelu 3D definiuje koniec pomiaru (6). Początek i koniec są następnie wizualizowane za pomocą białych okręgów z czarnymi kropkami w środku. Bezpośrednie połączenie między punktami pomiarowymi jest wizualizowane z użyciem czarnej linii. Etykieta na środku linii zawiera wartość pomiaru odległości w milimetrach (7):



	OSTRZEŻENIE
	Pomiary odpowiadają długości linii prostej łączącej punkt początkowy i końcowy. Żadne powierzchnie ani przeszkody między tymi punktami pomiaru nie są uwzględniane. Nieprawidłowa interpretacja pomiaru może mieć wpływ na proces podejmowania decyzji związanych z projektem spersonalizowanego wyrobu.

	OSTRZEŻENIE
	Podczas korzystania z oprogramowania jako Projektant należy zawsze upewnić się, czy że modele 3D prawidłowo odwzorowują struktury rzeczywiste (skala, rozdzielczość) przed ich przesłaniem.

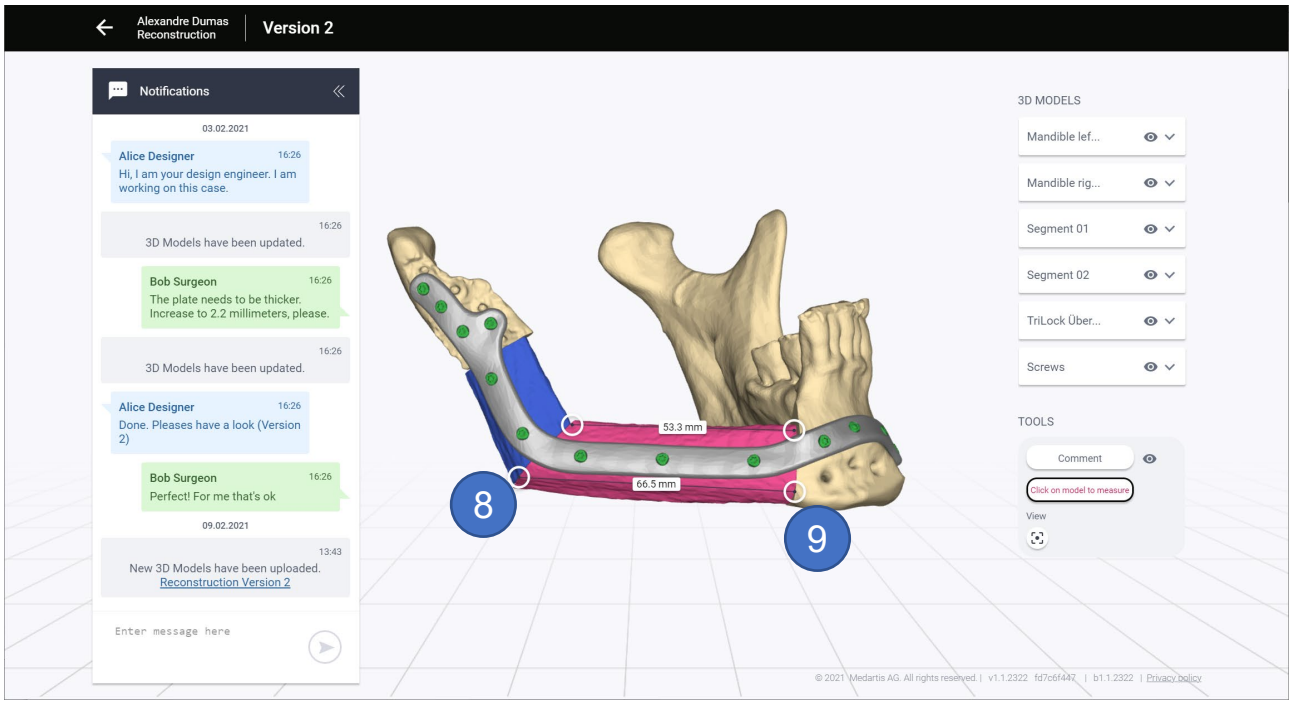
	OSTRZEŻENIE
	Pomiar jest wykonywany wyłącznie na podstawie danych modelu 3D, a jego dokładność względem struktur rzeczywistych jest ograniczona i zależy od podstawowego źródła danych i segmentacji. Na podstawie badań analitycznych stwierdzono, że maksymalne odchylenie wymiarów wynosi ± 3,1 mm pod warunkiem, że surowe dane są zgodne z naszymi protokołami skanowania.

	UWAGA
	Pomiary są tymczasowe i nie są przechowywane na stałe. Są usuwane, gdy użytkownik dezaktywuje narzędzie pomiarowe albo zamknie lub odświeży widok 3D.

	UWAGA
	Pomiary są widoczne tylko dla bieżącego użytkownika i nie można ich udostępniać innym użytkownikom Portalu CMX.

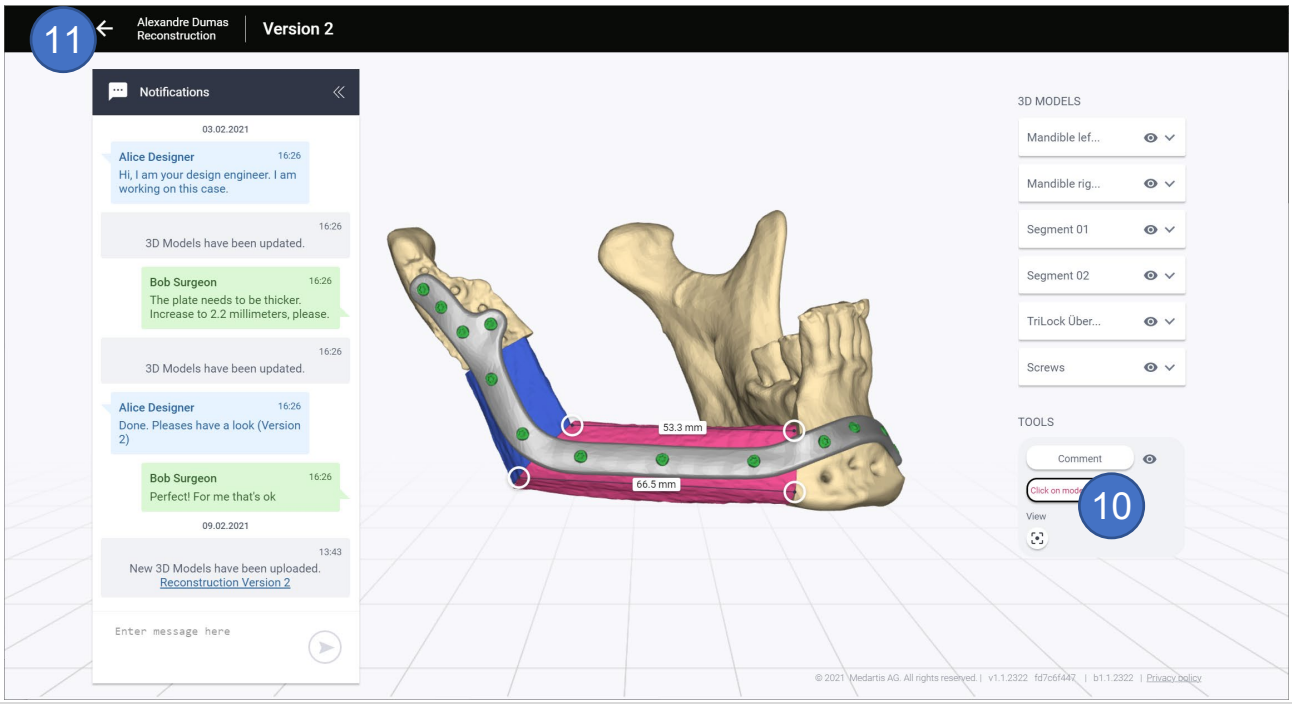
6.2.1 Wiele pomiarów

Narzędzie pomiarowe pozostaje aktywne po wykonaniu pierwszego pomiaru (patrz rozdział 6.2). Aby wykonać kolejne pomiary, kliknij ponownie w celu zdefiniowania punktu początkowego kolejnego pomiaru (8), a następnie kliknij jeszcze raz, aby zdefiniować koniec tego wymiaru (9):



6.2.2 Dezaktywacja narzędzia pomiarowego

Narzędzie pomiarowe można wyłączyć przez ponowne kliknięcie przycisku pomiaru (wyróżniony przycisk z czerwonym tekstem polecenia) (10). Można również zamknąć widok 3D za pomocą przycisku „←” (11). Należy pamiętać, że pomiary są usuwane natychmiast po zamknięciu narzędzia pomiarowego lub widoku 3D.



7 Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach

W przypadku nieprawidłowego działania należy natychmiast przestać korzystać z Portalu CMX i skontaktować się z działem pomocy technicznej Medartis.

Jeśli nie można zlokalizować lub wyeliminować problemu z użyciem informacji przedstawionych w tym rozdziale lub jeśli nadal występuje nieprawidłowe działanie, należy przerwać korzystanie z Portalu CMX i skontaktować się z działem pomocy technicznej Medartis.

	OSTRZEŻENIE
	W przypadku nieprawidłowego działania należy natychmiast przestać korzystać z Portalu CMX i skontaktować się z działem pomocy technicznej Medartis.

7.1 Komunikaty o błędach

Komunikat o błędzie	Opis
Server is not reachable. (Serwer jest nieosiągalny.) Please check your network settings. (Sprawdź ustawienia sieciowe.)	Ten komunikat wskazuje, że nastąpiło przerwanie komunikacji z serwerem zaplecza. Jeśli komunikat jest wielokrotnie wyświetlany przez dłuższy czas, klient lub serwer mogą być wyłączone (w trybie offline).
Error Page: (Strona błędu:) „CMX Portal is currently under maintenance” (W Portalu CMX trwają prace konserwacyjne)	Ten komunikat o błędzie wskazuje, że serwer pracuje obecnie jest wyłączony z powodu prac konserwacyjnych. W pilnych przypadkach należy użyć wyświetlonych danych do kontaktu z działem pomocy technicznej.
Please enter a valid date (Wprowadź prawidłową datę)	Ten komunikat oznacza, że wprowadzony format daty jest nieprawidłowy. W takim przypadku należy ściśle przestrzegać wymaganego formatu daty.
Please specify a custom-made device type. (Określ niestandardowy typ wyrobu.) If you choose 'Other', specify in the text field. (W przypadku wybrania opcji „Other” (Inne), określ go w polu tekstowym.)	Ten komunikat oznacza, że jeszcze nie wybrano typu wyrobu.
Please enter at least … letter(s) (Wprowadź co najmniej ... liter(y))	Ten komunikat oznacza, że tekst w polu wprowadzania danych jest zbyt krótki, aby go zaakceptować.
Please enter at least … character(s) (Wprowadź co najmniej ... znak(ów))	To pole należy wypełnić co najmniej wskazaną liczbą znaków.
Please enter less than … letters (Wprowadź nie więcej niż ... liter(y))	Ten komunikat oznacza, że tekst w polu wprowadzania danych jest zbyt długi, aby go zaakceptować.
Please enter less than … characters (Wprowadź nie więcej niż ... znak(ów))	Ten komunikat oznacza, że tekst w polu wprowadzania danych jest zbyt długi, aby go zaakceptować.
Numbers and special characters are not allowed (Liczby i znaki specjalne nie są dozwolone)	Ten komunikat oznacza, że w danych wejściowych są akceptowane tylko litery alfabetu i że należy usunąć cyfry / znaki specjalne, aby zapewnić prawidłowość danych wejściowych.
Ooops, the page you were looking for does not exist. (Szukana strona nie istnieje).	Ten komunikat oznacza, że żądany adres URL jest nieprawidłowy.

Komunikat o błędzie	Opis
Your file is too big for the upload (over 50 MB) (Plik jest zbyt duży do przesłania (ponad 50 MB))	Oznacza, że plik oznaczony do przesłania jest zbyt duży, aby zapewnić jego obsługę w procesie przesyłania. Należy wybrać mniejszy plik.
Could not upload file! (Nie można przesłać pliku!) File has no PDF format. (Plik w innym formacie niż PDF.)	Ten komunikat oznacza, że określony plik nie został pomyślnie przesłany, ponieważ nie jest prawidłowym plikiem PDF.
Your session has timed out. (Sesja wygasła.) Please login again. (Zaloguj się ponownie.)	Ten komunikat oznacza, że sesja użyta podczas uwierzytelnienia wygasła i użytkownik musi zalogować się ponownie, aby użyć prawidłowej sesji.
Case could not be created. (Nie można utworzyć przypadku.) Please check your internet connection. (Sprawdź połączenie internetowe.)	Ten komunikat wskazuje, że nastąpiło przerwanie komunikacji z serwerem zaplecza. Jeśli komunikat jest wielokrotnie wyświetlany przez dłuższy czas, klient lub serwer mogą być wyłączone (w trybie offline).
There was a network error. (Wystąpił błąd sieci.) Could not upload data. (Nie można przesłać danych.)	Ten komunikat wskazuje, że nastąpiło przerwanie procesu przesyłania. Może to być spowodowane przerwaniem połączenia internetowego (np. spowodowane działaniem zapory sieciowej) lub pracą serwera lub klienta w trybie offline.
Could not upload data. (Nie można przesłać danych.) Possible causes: (Możliwe przyczyny:) File too large, wrong ending, others ... (Zbyt duży plik, nieprawidłowe zakończenie, inne...)	Nie można przesłać pliku z podanej przyczyny.
Browser error page: (Strona błędu przeglądarki:) Connection timed out (Przekroczono limit czasu połączenia) HTTP 502 Bad Gateway (Nieprawidłowa brama HTTP 502)	Komunikat wskazuje, że użytkownik pracuje w trybie offline, występuje problem z połączeniem z serwerem Portalu CMX lub serwer może być wyłączony.

7.2 Znane problemy

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Dyskretne odnowienie tokena nie działa w przeglądarce Safari 13 z ITP 2.0. Dlatego też następuje zakończenie sesji użytkownika po upływie początkowego limitu czasu tokena (5 min).	Przeglądarka Safari używa systemu ITP 2.0 (ang. Intelligent Tracking Prevention), który usuwa pliki cookie stron trzecich. Te pliki cookie z systemu Microsoft B2C są wymagane do przedłużenia sesji użytkownika.	Domyślnie ustawienie ITP jest włączone w przeglądarce Safari. Ustawienie można wyłączyć, przechodząc do sekcji **Preferences** (Preferencje) -> **Privacy** (Prywatność) i usuwając zaznaczenie opcji **Prevent cross-site tracking** (Zapobiegaj śledzeniu w wielu witrynach).

8 Przepisy prawne

Zapoznaj się z Warunkami korzystania z usługi CMX, aby poznać oświadczenia dotyczące zrzeczenia się odpowiedzialności i gwarancji.

Funkcja pomiarowa Portalu CMX jest uważana za funkcję kliniczną i została poddana procedurze oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745. Inne funkcje oprogramowania nie są objęte zakresem wyżej wymienionego rozporządzenia.

9 Symbole i instrukcje ogólne

Aby uniknąć jakichkolwiek szkód fizycznych i materialnych, w niniejszej dokumentacji podzielono instrukcje bezpieczeństwa na 3 poziomy zagrożeń.

	UWAGA
	Niebezpieczna sytuacja, która może spowodować szkody materialne lub doprowadzić do wystąpienia umiarkowanie poważnych obrażeń.

	OSTRZEŻENIE
	Niebezpieczna sytuacja, która może spowodować poważne/śmiertelne obrażenia.

	NIEBEZPIECZEŃSTWO
	Niebezpieczna sytuacja, która może natychmiast spowodować poważne/śmiertelne obrażenia.

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
MD	Wyrób medyczny
LOT	Numer partii zawiera wersję oprogramowania w postaci *wersja główna.wersja pomocnicza* (np. *1.1*)
UDI	Unikatowy numer wyrobu
	Producent

	Data produkcji
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
CE 0197	Dotyczy tylko wyrobów klasy ryzyka I WE w wersji sterylnej, wyrobów klasy I z funkcją pomiarową, narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku klasy I oraz wyrobów klasy IIa i IIb

10 Dane kontaktowe producenta

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Bazylea/Szwajcaria
Tel. +41 61 633 34 34
feedback@medartis.com

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Niemcy

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
Wielka Brytania

CE 0197

Zastrzeżenie: Zgodność oprogramowania jako wyrobu medycznego „Portal CMX” nie pozwala na wyciąganie jakichkolwiek wniosków na temat zgodności spersonalizowanych wyrobów wygenerowanych później w procesie produkcyjnym wyższego poziomu.