

CMX Portal

Käyttöopas

Sisältö

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Johdanto | 3 |
| 1.1 | Kliininen hyöty | 3 |
| 1.2 | Käyttötarkoitus | 3 |
| 1.3 | Käyttöaiheet | 3 |
| 1.4 | Vasta-aiheet | 3 |
| 1.5 | Suunniteltu käyttäjä | 4 |
| 1.6 | Kohdepotilasryhmä | 4 |
| 2 | Versio | 4 |
| 2.1 | Käyttöikä | 4 |
| 3 | Varotoimet | 4 |
| 3.1 | Vaatimustenmukainen käyttö | 4 |
| 3.2 | Turvallisuusohjeet | 5 |
| 3.3 | Toimintahäiriö | 6 |
| 4 | Vaatimukset | 6 |
| 4.1 | Laitteistovaatimukset | 6 |
| 4.1.1 | Pöytäkone | 6 |
| 4.1.2 | Mobiililaite | 6 |
| 4.2 | Ohjelmistovaatimukset | 6 |
| 4.2.1 | Jokin seuraavista käyttöjärjestelmistä: | 6 |
| 4.2.2 | Jokin seuraavista verkkoselaimista: | 6 |
| 4.2.3 | Mobiiliselainten tuki: | 7 |
| 4.3 | Tiedonsyöttövaatimukset | 7 |
| 5 | Alkuvalmistelut | 8 |
| 5.1 | Asentaminen/rekisteröinti | 8 |
| 5.2 | Kirjautuminen sisään | 14 |
| 5.3 | Kirjautuminen ulos | 16 |
| 6 | Lisätoiminnot | 17 |
| 6.1 | DICOM-tietojen lataaminen palvelimeen | 17 |
| 6.1.1 | ZIP-tiedoston lataaminen palvelimeen | 17 |
| 6.1.2 | DICOM-kuvien lataaminen suoraan | 22 |
| 6.2 | Etäisyyksien mittaaminen 3D-näkymässä | 23 |
| 6.2.1 | Useiden mittausten tekeminen | 26 |
| 6.2.2 | Mittaustyökalun deaktivointi | 26 |
| 7 | Vianmääritys ja virheilmoitukset | 27 |
| 7.1 | Virhesanomamat | 27 |
| 7.2 | Tiedossa olevat ongelmat | 28 |

| | | |
|----|---|----|
| 8 | Oikeudelliset ja sääntömääräiset tiedot | 28 |
| 9 | Symbolit ja yleisohjeet | 29 |
| 10 | Valmistajan yhteystiedot | 30 |

1 Johdanto

Lue tämä käyttöopas ja vastaavat käyttöehdot huolellisesti ennen kuin käytät CMX Portalia. Tämä asiakirja sisältää CMX Portalin käyttöohjeet. CMX on Medartis Ag:n käyttämä ohjelmistosovellus. Tämä käyttöopas on saatavana myös Medartisin verkkosivulla osoitteessa ifu.medartis.com

1.1 Kliininen hyöty

CMX Portalin kliininen hyöty on mittaustoiminto, jolla lääkäri voi visualisoida potilaan luun tilanteen ennen leikkausta sekä odotettavissa olevaa tilanteen leikkauksen jälkeen kolmiulotteisena mallina.

1.2 Käyttötarkoitus

CMX Portali on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön. Sen sisältämät 3D-mallit auttavat visualisoimaan ja määrittämään potilaskohtaisia toimenpiteitä sekä suunnittelemaan yksilöllisiä laitteita.

1.3 Käyttöaiheet

| Tapauksen kuvaus portaalissa | Käyttöaihe |
|------------------------------|----------------|
| CMX Orthognathics | Ortognatia |
| CMX Mandible | Alaleukaluu |
| CMX Midface | Keskikasvoalue |
| CMX Wrist | Ranne |
| CMX Forearm | Kyynärvarsi |
| CMX Hand | Käsi |
| CMX Dist. Humerus | Kyynärpää |
| CMX Olecranon | Kyynärpää |
| CMX Radial Head/Coronoid | Kyynärpää |
| CMX Prox. Humerus | Olkapää |
| CMX Clavicle | Olkapää |
| CMX Ankle | Nilkka |
| CMX Foot | Jalkaterä |

1.4 Vasta-aiheet

Ei mitään.

1.5 Suunniteltu käyttäjä

CMX Portal on tarkoitettu kokeneille lääketieteen ammattilaisille. Valmistajan ominaisuudessa Medartis suosittelee lukemaan kaikki saatavana olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä ottamaan yhteyttä muihin henkilöihin, joilla on käytännön kokemusta kyseisen tyyppisestä hoidosta.

1.6 Kohdepotilasryhmä

Mitään tiettyä potilasryhmää ei ole määritetty. Sovellettavia rajoituksia tai vasta-aiheita ei ole. Katso kuhunkin järjestelmään liittyviä potilaskohderyhmiä koskevat tiedot käytössä olevaa järjestelmää vastaavista leikkaustekniikkaohjeista. Kaikki ajantasaiset leikkaustekniikat ovat saatavana verkkosivustollamme osoitteessa ifu.medartis.com. Potilasvalinnat ovat kirurgin vastuulla, ja ne perustuvat kunkin järjestelmän käyttö- ja vasta-aiheisiin sekä potilaaseen liittyviin seikkoihin (kuten aktiivisuus, ammatti, mielenterveys, ikä, luun laatu).

2 Versio

Tämä käyttöopas koskee CMX Portalin versiota 2.7.

2.1 Käyttöikä

Tässä käyttöoppaassa kuvatun ohjelmiston käyttöikä päättyy, kun ohjelmistoon tulee suuri tai pieni versiopäivitys.

3 Varotoimet

3.1 Vaatimustenmukainen käyttö





Tämän ohjelmistosovelluksen käyttöoikeudet määräytyvät käyttäjätillille määritetyn roolin mukaan. Asiaton käyttö on kielletty.

| Käyttäjän rooli | Varattu seuraavalle taholle |
|-----------------|--|
| Lääkäri | Henkilö, jonka ammatillinen pätevyys antaa kansallisen lainsäädännön mukaisen valtuuden antaa reseptejä tai käyttää lääkinnällistä laitetta. |
| Suunnittelija | Medartisin työntekijät, joilla on pätevyys suunnitella yksilöllisiä laitteita yhteistyössä lääkäreiden kanssa. |
| Asiakaspalvelu | Medartisin tai sen jälleenmyyjien asiakaspalvelun henkilökunta. Tämän roolin käyttöoikeudet rajoittuvat tapausten luomiseen ja DICOM-kuvien lataamiseen asiakkaille. Pääsy henkilötietoihin on rajattu. |
| Myyntiedustaja | Medartisin tai sen jälleenmyyjien myyntiedustajat. Voivat luoda tapauksia ja ladata DICOM-kuvia asiakkailleen. Heillä on pääsy heille nimettyjen tapausten tietoihin, joita tarvitaan asiakkaan optimaaliseen tukemiseen. |
| Vieras | Vieraat ovat lääkärin kutsumia käyttäjiä, joilla on tilapäinen pääsy anonymisoituihin tapaustietoihin. Tavallisesti vieraat ovat terveydenhuollon ammattilaisia, joilta pyydetään tapausta koskevaa palautetta anonymisoitujen näkymien perusteella. |

Käyttäjä saa käyttää vain tuotteita, joissa ei ole vikoja, ja hänen on suojeltava potilaita, kolmansia osapuolia, muita käyttäjiä, avustajia ja itseään kaikenlaisilta vaaroilta.

Vain Medartisin ohjelmistoteknikoilla on valtuudet muokata tai korjata Medartisin ohjelmistotuotteita.

Ohjelmisto ei pysty prosessoimaan muiden valmistajien lääkinnällisiä laitteita.

| | |
|---|---|
|  | VAROITUS |
| | <p>Jos käytät ohjelmistoa suunnittelijan roolissa: Ota huomioon, että yhteys alustaan voi olla poikki useita päiviä teknisten ongelmien vuoksi. Myös lääkäreiden pääsy sovellukseen voi estyä pitkäksi aikaa internet-yhteyden, ohjelmiston tai laitteiston ongelmien vuoksi. Siksi suunnittelijoiden on aina pidettävä vaihtoehtoiset työkalut käyttövalmiina siltä varalta, että CMX Portalia ei voi käyttää.</p> |
|  | VAROITUS |
| | <p>Toimitetut fyysiset tuotteet (ohjaimet, implantit, luomallit, asetustuet) voivat poiketa digitaalisesti suunnitelluista vastineistaan.</p> |
|  | HUOMIO |
| | <p>Kun käytät tapauksen jakamistoimintoa, tarkista huolellisesti vastaanottajan osoite, jotta anonymisoidut terveystiedot eivät joudu väärin käsiin.</p> |
|  | VAROITUS |
| | <p>Jos anatomisen suuntauksen määrittämiseen liittyy yhtään epävarmuutta, poista anatomisen suuntauksen painikkeet suuntaustoiminnon poistotoiminnolla ja hävitä kyseiset suuntaustiedot.</p> |
|  | VAROITUS |
| | <p>Jos käytät CMX Portalia suunnittelijan roolissa ja haluat luoda 3D-näkymistä näyttökuvia suunnittelun hyväksyntäasiakirjoja sekä tapauksen suunnittelu- ja ohjeasiakirjoja varten, käytä vain tuettuja pöytäkoneen selaimia, älä koskaan mobiiliselaimia.</p> |


3.2 Turvallisuusohjeet

CMX Portalin käyttö edellyttää toimivaa ja turvallista tietokonejärjestelmää, josta on yhteys internetiin. Tietokonejärjestelmän ja/tai verkon turvallisuus ja käyttövalmius ovat käyttäjän vastuulla. Käyttäjän on noudatettava tarvittavia varotoimia kaikessa CMX Portalista haettujen tiedostojen käsittelyssä.

3.3 Toimintahäiriö

Jos havaitset järjestelmässä jonkin toimintahäiriön, lopeta sen käyttö ja lähetä välittömästi sähköpostia osoitteeseen cmx.support@medartis.com.

Ohjelmistoon liittyvistä ongelmista ja haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

| | |
|---|--|
|  | VAROITUS |
| | <p>Jos ohjelmisto ei toimi normaalisti, lopeta CMX Portalin käyttö välittömästi ja ota yhteys Medartis-tukeen.</p> |

4 Vaatimukset

4.1 Laitteistovaatimukset

4.1.1 Pöytäkone

- 4 Gt RAM
- Kiihdytetty 3D-grafiikkakortti
- Internetyhteys

4.1.2 Mobiililaite

- Näytön koko 5,5 inches
- Resoluutio: Full HD (1 080 x 1 920 pikseliä)
- Päivitysnopeus: 60 Hz
- RAM: 3 Gt


4.2 Ohjelmistovaatimukset

4.2.1 Jokin seuraavista käyttöjärjestelmistä:

- Microsoft Windows 10 tai uudempi
- macOS 10.15 tai uudempi


4.2.2 Jokin seuraavista verkkoselaimista:

- Google Chrome 112 tai uudempi
- Mozilla Firefox 111 tai uudempi
- Apple Safari 15.6.1 tai uudempi
- Microsoft Edge 111 tai uudempi

| | |
|---|--|
|  | VAROITUS |
| | <p>Jotta CMX Portalin oikea ja turvallinen käyttö voidaan taata, sovellusta saa käyttää vain tuetuilla selaimilla ja käyttöjärjestelmillä. Jos visualisoinnissa on virheitä, yksilöllistetyt laitteet eivät välttämättä vastaa hyväksytyjä teknisiä ominaisuuksia.</p> |

4.2.3 Mobiiliselainten tuki:

Portaalia voi käyttää mobiililaitteiden selaimilla, mutta toimintoja on huomattavasti vähemmän kuin pöytäkoneessa toimivassa versiossa.

| | |
|---|---|
|  | HUOMIO |
| | Täyttä yhteensopivuutta mobiiliselaimien kanssa ei taata. Jos mobiiliselaimen käytössä on ongelmia, suosittelemme vaihtamaan tuettuun pöytäkoneella käytettävään verkkoselaimeen. |

4.3 Tiedonsyöttövaatimukset

3D-mallit (STL)

3D-mallit on tallennettava STL-muodossa. Tuemme binäärisiä ja ASCII-koodattuja tiedostoja. Vain pintakolmiotiedot luetaan. Emme jäsennä mitään metatietoja STL-koodatusta tiedosta. Kussakin tiedostossa saa olla vain yksi kiinteä kappale. Binääritiedostot on salattava Little-endian-muodossa. Ohjeellinen latausraja on 15 Mt tiedostoa kohden. Suurempien tiedostojen lataaminen aiheuttaa varoituksen, mutta lataaminen on silti mahdollista. Ehdoton latausraja on 50 Mt tiedostoa kohden. Tämän kokoisia tai suurempia tiedostoja ei voi ladata.

Asiakirjat (PDF)

Ladata voi vain asiakirjoja, jotka ovat hyväksytyssä PDF-muodossa. PDF-asiakirjoille ei tällä hetkellä ole kokorajoitusta.

Kuvat (PNG, JPEG)

Lukittuun suunnitelmaan sisältyviä kuvia voi ladata vain PNG- ja JPEG-muodossa.

Lääketieteellisten kuvien tiedot (DICOM, ZIP)

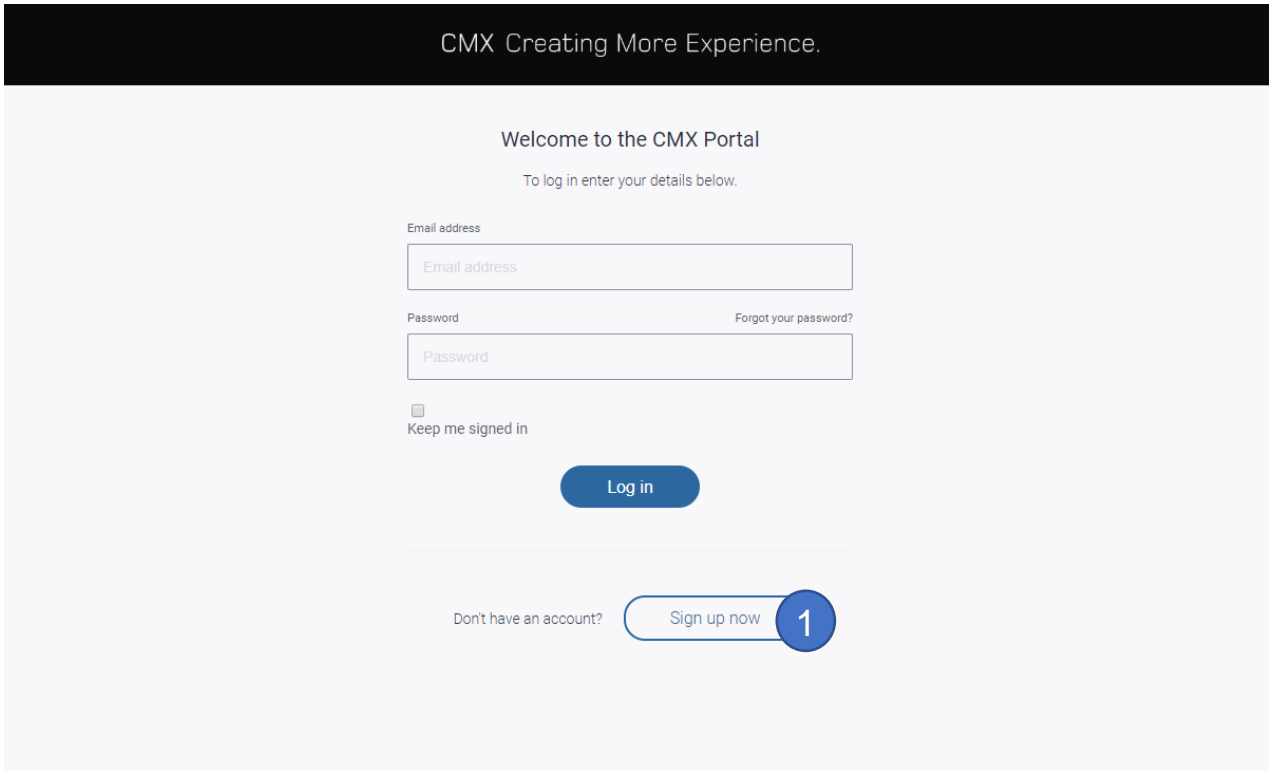
- DICOM
DICOM-tiedostot voi ladata suoraan hakemistolta/asemalta, jossa kyseinen kuvatiedosto sijaitsee. Lisätietoja DICOM-kuvien lataamisesta on luvussa 6.
- ZIP
DICOM-tietoja ja muita lääketieteellisten kuvien tietoja voi toimittaa ZIP-tiedostona. Luvussa 6.1 on lisätietoja tietojen pakkaamisesta.
Ladattavien ZIP-tiedostojen koko on enintään 6 Gt. ZIP-tiedostossa olevien lääketieteellisten kuvien tietojen on oltava käyttöaiheeseen perustuvan kuvausprotokollan mukaisia. Kuvausprotokollat ovat Medartisin sivustolla osoitteessa ifu.medartis.com, CMX-osiosta.

5 Alkuvalmistelut

5.1 Asentaminen/rekisteröinti

Käyttäjän rekisteröityminen:

Mene osoitteeseen cmx.medartis.com ja toimi seuraavasti:



The screenshot shows the CMX Portal login and registration interface. At the top, a black banner contains the text "CMX Creating More Experience." Below this, the page is titled "Welcome to the CMX Portal" with the instruction "To log in enter your details below." There are two input fields: "Email address" and "Password". A "Forgot your password?" link is located to the right of the password field. Below the password field is a checkbox labeled "Keep me signed in". A blue "Log in" button is positioned below the "Keep me signed in" checkbox. At the bottom of the form, there is a link "Don't have an account?" followed by a blue "Sign up now" button. A blue circle with the number "1" is overlaid on the "Sign up now" button, indicating the first step in the registration process.

1. Napsauta vaihtoehtoa Sign up now (rekisteröidy nyt).

CMX Creating More Experience. medartis®

Welcome to the CMX Portal

To sign up, enter your details below.

Email Address 1

demo.user@test.com

Send verification code 2

New Password

New Password

Confirm New Password

Confirm New Password

First name

First name

Last name

Last name

Department

Department

Hospital

Hospital

Postal Code

Postal Code

City

City

Country/Region

Country/Region

Terms and conditions [Link](#)

I agree to the terms and conditions

Privacy policy [Link](#)

I agree to the privacy policy

[Create](#) [Cancel](#)

1. Anna voimassaoleva sähköpostiosoite.
2. Napsauta Send verification code (lähetä varmennuskoodi) -painiketta.

Verify your email address

Thanks for verifying your demo.user@test.com account!

Your code is: 151032

Sincerely,
Medartis AG

Avaa sähköposti ja kopioi/paina mieleen vastaanottamasi varmennuskoodi.

CMX Creating More Experience. medartis®

Welcome to the CMX Portal

To sign up, enter your details below.

Email Address

demo.user@test.com

234323 **1**

Verify code **2**

Send new code

New Password

New Password

Enter new password

Confirm New Password

Confirm New Password

First name

First name

Last name

Last name

Department

Department

Hospital

Hospital

Postal Code

Postal Code

City

City

Country/Region

Country/Region

Terms and conditions [Link](#)

I agree to the terms and conditions

Privacy policy [Link](#)

I agree to the privacy policy

Create Cancel

1. Anna vastaanottamasi varmennuskoodi.
2. Vahvista sähköpostiosoitteesi napsauttamalla Verify code (vahvista koodi) -painiketta.

CMX Creating More Experience.
medartis®

Welcome to the CMX Portal

To sign up, enter your details below.

Email Address

[Change e-mail address](#)

New Password

Confirm New Password 1

First name 2

Last name

Department

Hospital

Postal Code

City

Country/Region

Terms and conditions [\[Link\]](#)


I agree to the terms and conditions 3

Privacy policy [\[Link\]](#)

I agree to the privacy policy

4

1. Määritä salasana. Salasanassa on oltava: 8–64 merkkiä, ja siinä on oltava kolme seuraavista: numero, pieni kirjain, iso kirjain, symboli.
2. Anna henkilötietosi.
3. Hyväksy käyttöehdot ja tietosuojakäytäntö. Voit lukea ne napsauttamalla hyväksynnän valintaruudun yläpuolella olevaa linkkiä [\[Linkki\]](#).
4. Rekisteröidy napsauttamalla Create (luo).

| | |
|--|----------|
|  | VAROITUS |
| <p>Kirjautumistunnuksia käytetään käyttäjän varmentamiseen. Käytä aina ainutlaatuisia ja vahvoja salasanoja. Älä kirjoita kirjautumistietoja ylös äläkä luovuta niitä kenellekään. Jos syötät kirjautumistietoja julkisella paikalla, salaa ne tarvittavalla tavalla. Peitä näkyvyys näppäimiin joka puolelta, kun näppäilet kirjautumistietoja.</p> | |

Enter a phone number below that we can send a code via SMS or phone for authentication.

Country Code **1**

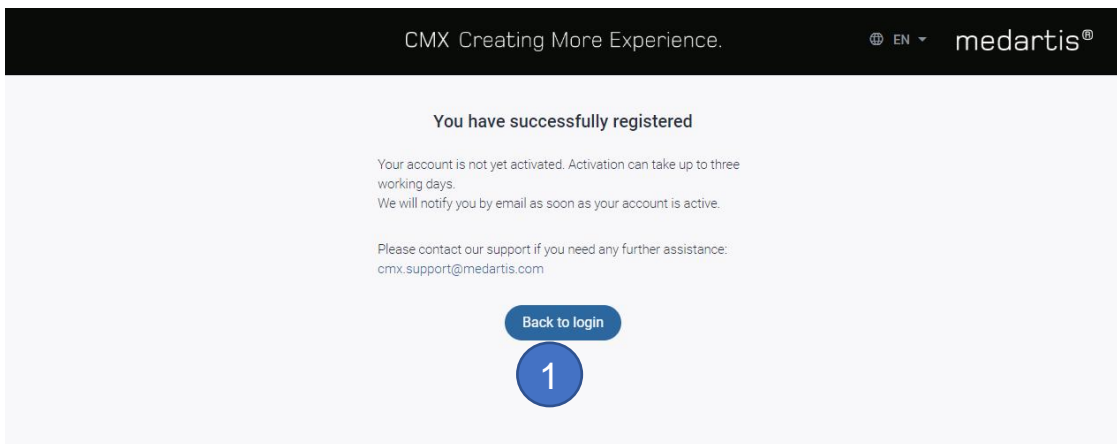
Switzerland (+41) ▼

Phone Number

079 [redacted] **2**

Send Code **3** Call Me Cancel

1. Valitse maakoodi.
2. Anna matkapuhelinnumerosi ilman maatunnusta.
3. Napsauta Send Code (lähetä koodi) ja odota, että saat vahvistuskoodin tekstiviestinä.
4. (Ei näy kuvassa) Vahvista puhelinnumerosi syöttämällä tekstiviestissä oleva koodi.



1. Rekisteröityminen on nyt tehty omalta osaltasi. Tukipalvelumme tarkastaa tietosi ja aktivoi sitten tilisi. Kirjaudu ulos napsauttamalla Back to login (palaa kirjautumissivulle) -painiketta.

5.2 Kirjautuminen sisään

Mene verkkoselaimella osoitteeseen cmx.medartis.com.

CMX Creating More Experience.

Welcome to the CMX Portal

To log in enter your details below.

Email address

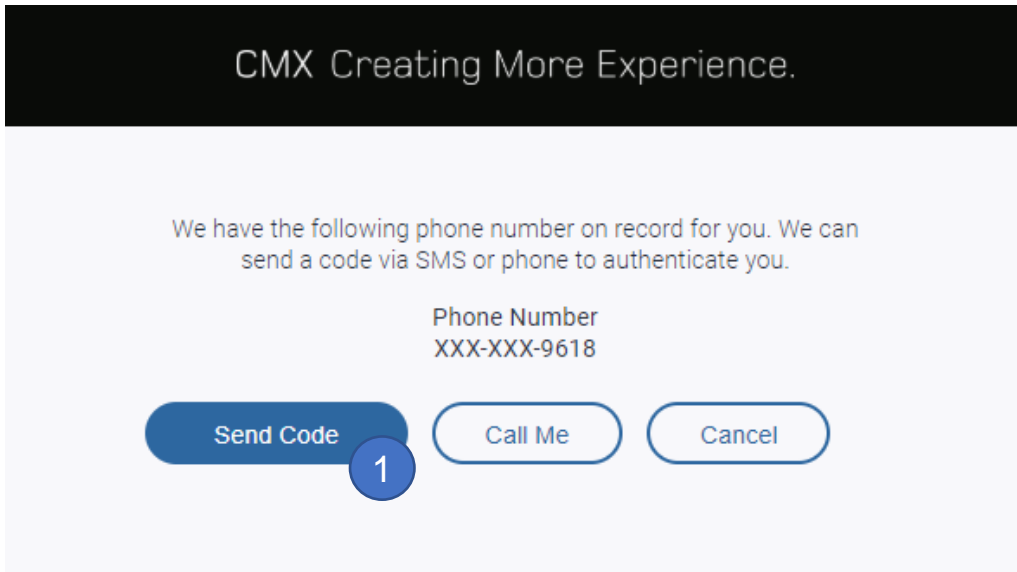
Password [Forgot your password?](#)

Keep me signed in

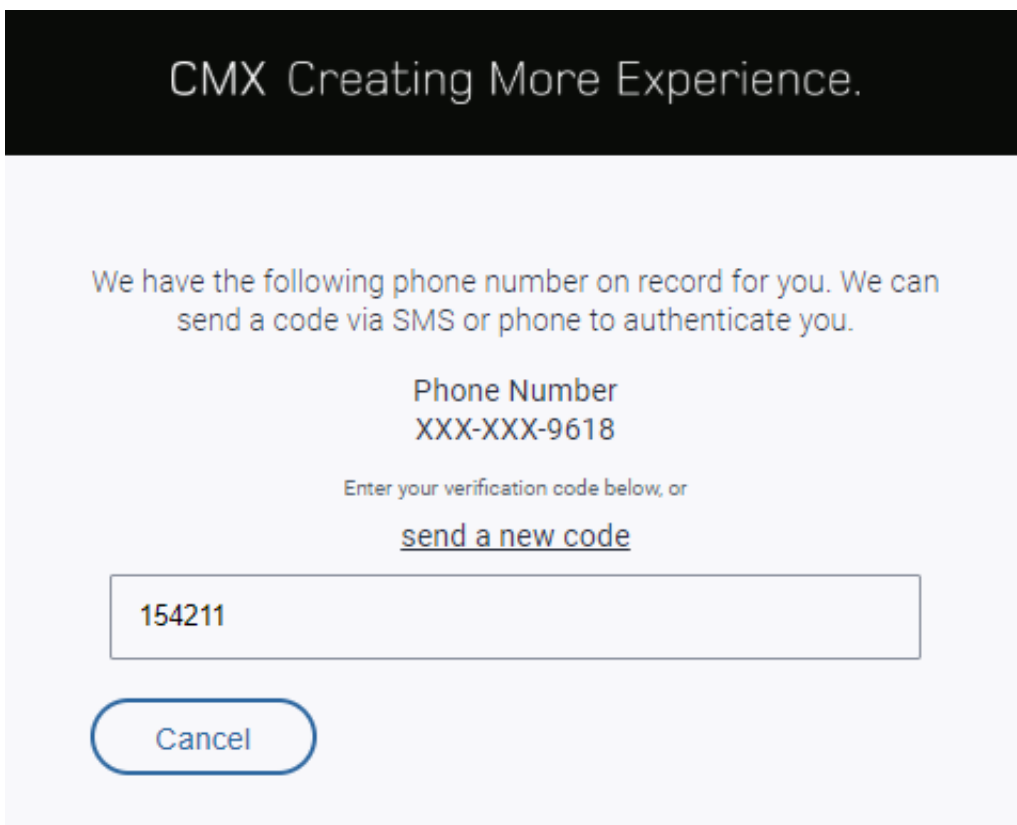
[Log in](#)

[Don't have an account?](#) [Sign up now](#)

Anna käyttäjätunnus ja salasana.



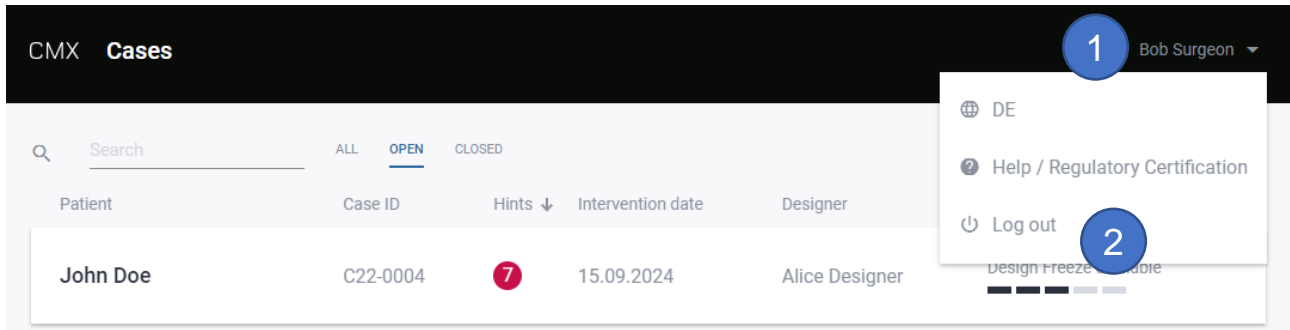
1. Napsauta Send Code (lähetä koodi).
2. (Ei näy kuvassa) Vahvistuskoodi lähetetään sinulle tekstiviestinä.




1. Syötä tekstiviestissä oleva koodi. Tämän jälkeen olet kirjautunut eikä muita toimia tarvita.

5.3 Kirjautuminen ulos

Kun haluat kirjautua ulos, napsauta nimeäsi, joka on oikeassa yläkulmassa (1), ja napsauta sitten Log out (kirjautu ulos) (2).



The screenshot shows the CMX Cases portal interface. In the top right corner, the user's name "Bob Surgeon" is displayed with a dropdown arrow. A blue circle with the number "1" highlights this area. Below the user name, a dropdown menu is open, showing options: "DE", "Help / Regulatory Certification", and "Log out". A blue circle with the number "2" highlights the "Log out" option. The main content area shows a table of cases with columns: Patient, Case ID, Hints, Intervention date, and Designer. A row is visible for "John Doe" with Case ID "C22-0004", 7 hints, and Intervention date "15.09.2024".

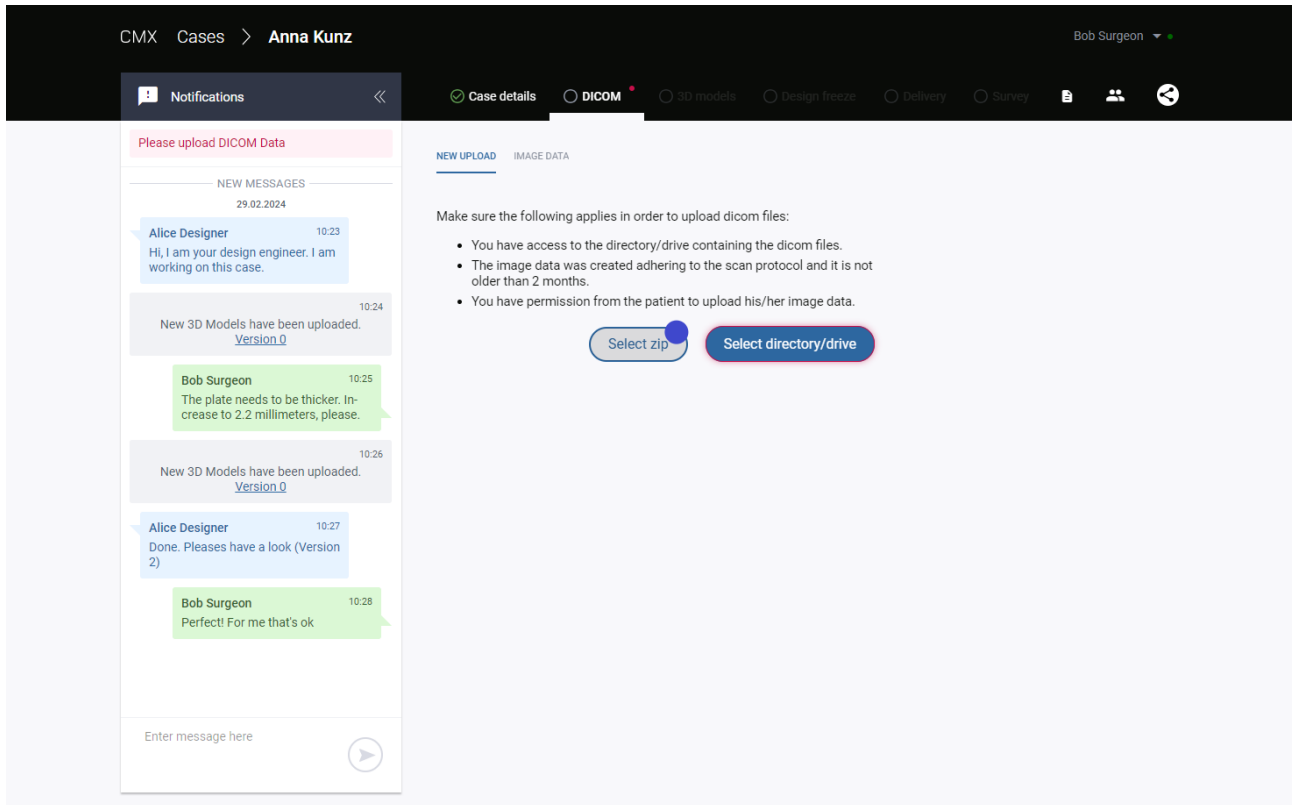
| | VAROITUS |
|---|---|
|  | Estä ulkopuolisten pääsy tilillesi kirjautumalla ulos aina ennen kuin suljet selaimen tai välilehden. |

6 Lisätoiminnot

6.1 DICOM-tietojen lataaminen palvelimeen

DICOM-tiedot ladataan DICOM-näkymässä.



6.1.1 ZIP-tiedoston lataaminen palvelimeen




Vaiheet:

1. Kun olet avannut tapauksen, siirry DICOM-välilehdelle.
2. Napsauta Select zip (valitse zip) (merkitty yllä olevaan kuvaan sinisellä pisteellä)
3. Lue valintaikkuna ja vahvista.
4. Valitse järjestelmässäsi oleva zip-tiedosto.

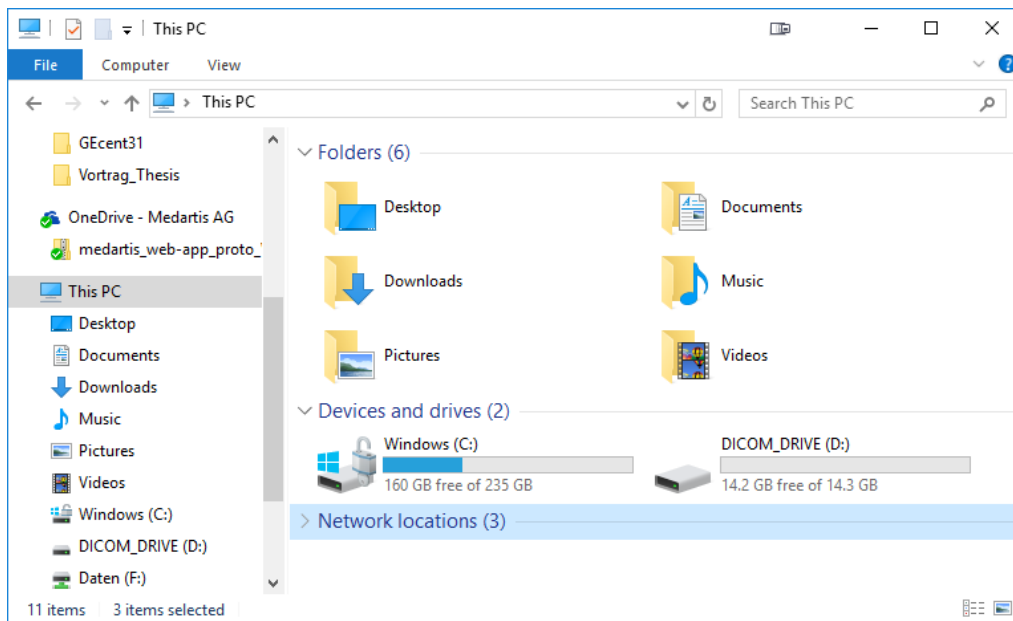
Zip-tiedostossa on oltava kaikki kuvatiedot. Seuraavissa luvuissa kerrotaan, miten luot zip-tiedoston, joka sisältää kaikki ladattavat kuvatiedot.

| | |
|---|--|
|  | HUOMIO |
| | <p>Jos tarvitset kiireellistä apua, kiireellisiä muutoksia tai kiireellisen toimituksen, ota välittömästi yhteys Medartis-tukeen.</p> |
|  | VAROITUS |
| | <p>Jos käytät CMX Portalia suunnittelijan roolissa, lataa tapausluettelo säännöllisesti uudelleen selaimen uudelleenlatauspainikkeella, jotta pysyt ajan tasalla mahdollisista tapaukseen tehdyistä päivityksistä.</p> |

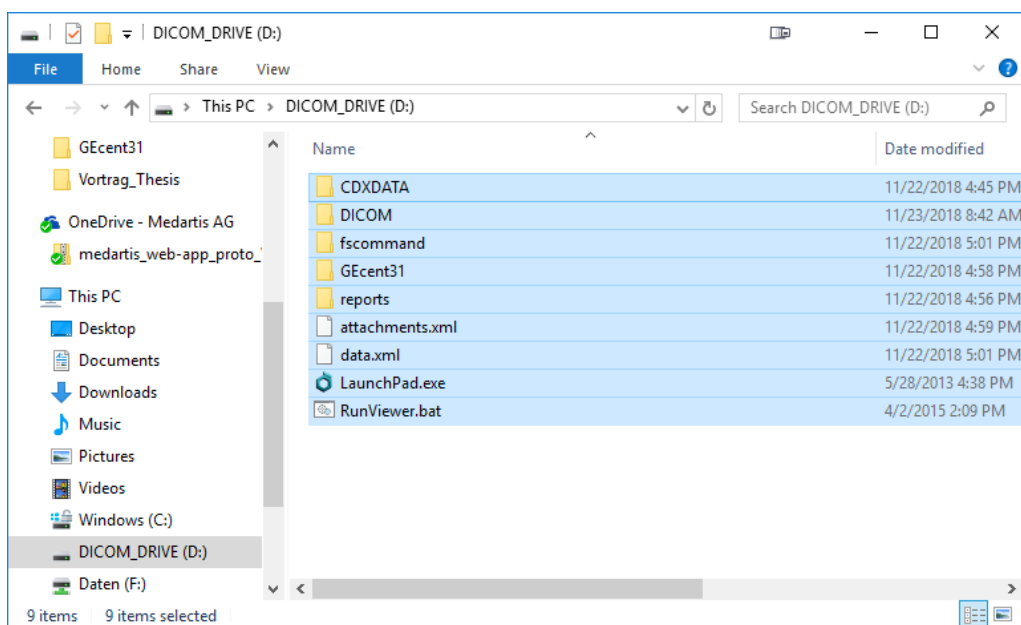
| | |
|--|----------|
|  | VAROITUS |
| <p>Jos käytät CMX Portalia suunnittelijan roolissa, varmista aina, että ladatussa DICOM-tiedostossa olevat potilastiedot vastaavat tapauksen potilastietoja (esim. potilaan nimi ja syntymäaika)</p> | |

ZIP-tiedoston luominen Windows-käyttöliittymässä

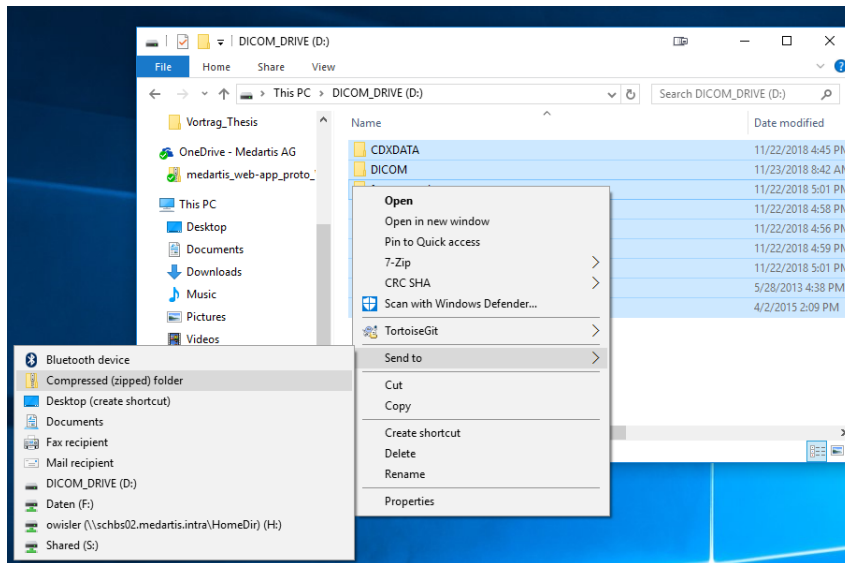
1. Aseta DICOM-tiedot sisältävä levy asemaan.
2. Avaa Explorer (Resurssienhallinta) ja siirry kohtaan This PC (Tämä tietokone).



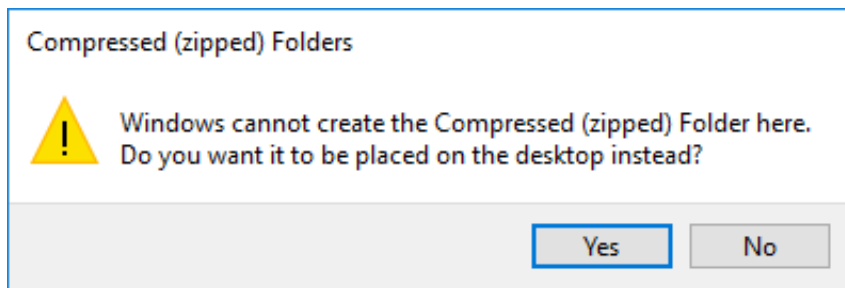
3. Siirry DICOM-aseman kohdalle ja merkitse kaikki tiedostot.



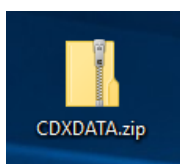
4. Napsauta valintaa hiiren kakkospainikkeella ja valitse Send to -> Compressed (zipped) folder (Lähetä kohteeseen -> Pakattu kansio (zip))



5. Luo ZIP-tiedosto pöytä koneellesi valitsemalla Yes (Kyllä).

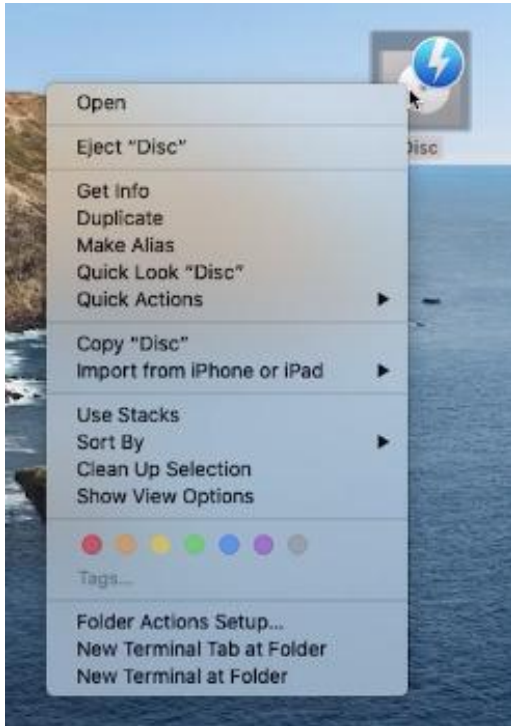


6. Luomasi ZIP-tiedosto näkyy tietokoneellasi:

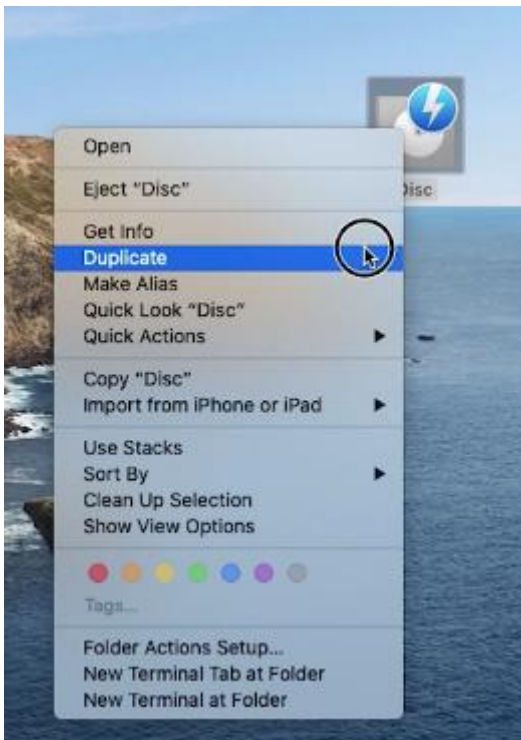


ZIP-tiedoston luominen macOS-käyttöliittymässä

1. Aseta DICOM-tiedot sisältävä levy asemaan.
2. Napsauta levyasemaa hiiren kakkospainikkeella (tai napauta kahdella sormella, jos käytät tasohiirtä).



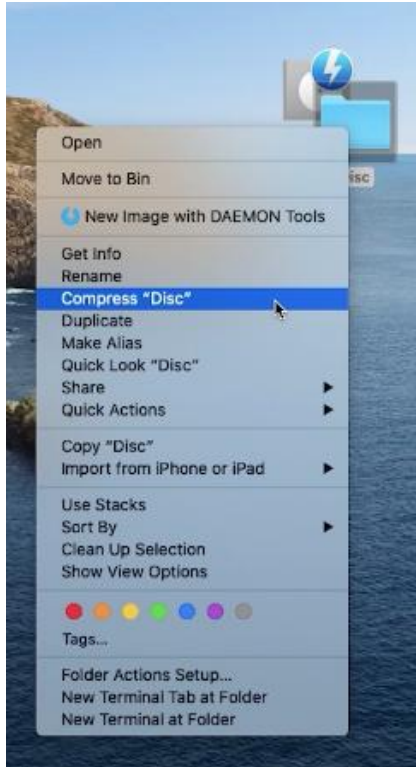
3. Kopioi levy pöytäkoneen asemaan napsauttamalla Duplicate (Kopioi).



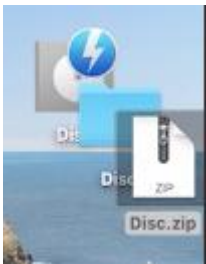
4. Näyttöön tulee uusi kansio, joka sisältää koko levyn kopion.




5. Napsauta uutta kansiota hiiren kakkospainikkeella ja napsauta Compress “...” (Pakkaa).



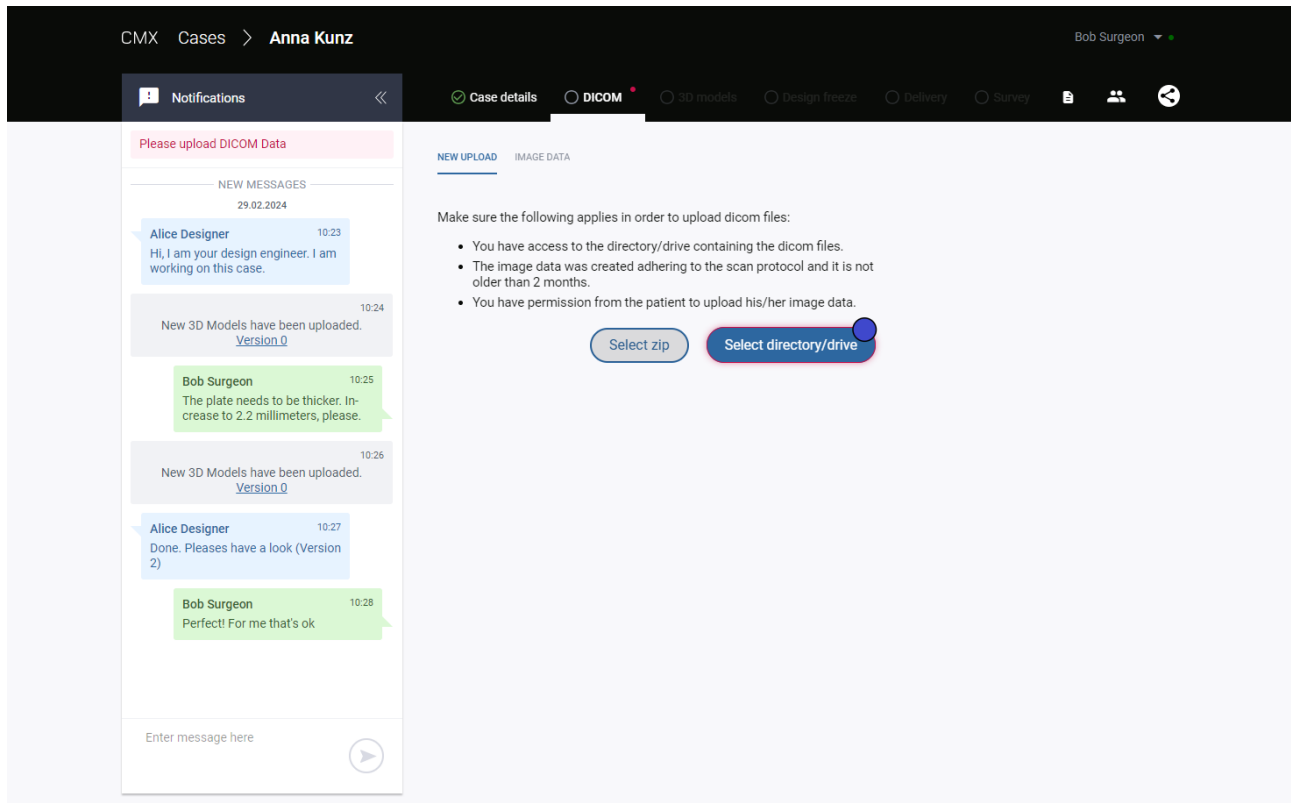
6. Luomasi ZIP-tiedosto näkyy yllmpänä.



| | |
|--|-----------------|
|  | VAROITUS |
| <p>Kun purat CMX Portalista ladatun ZIP-tiedoston, käytä ohjelmistoa, joka vahvistaa ZIP-tiedoston sisältämän tarkistussumman, joka varmentaa tiedoston päästä päähän - eheyden. Virheelliset tai heikkolaatuiset anatomiset tiedot voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen suunnitteluun.</p> | |

Huomautus: Potilaskuvia koskeva ohjeistus (kuvausprotokollat).


6.1.2 DICOM-kuvien lataaminen suoraan



The screenshot shows the CMX Portal interface for a case named 'Anna Kunz'. The user is 'Bob Surgeon'. A notification panel on the left displays a conversation with 'Alice Designer' and 'Bob Surgeon' regarding 3D models and a plate design. The main content area is titled 'NEW UPLOAD IMAGE DATA' and provides instructions for uploading DICOM files. It lists three requirements: access to the directory/drive, image data created according to scan protocol (not older than 2 months), and patient permission. Two buttons are visible: 'Select zip' and 'Select directory/drive'.

Vaiheet:

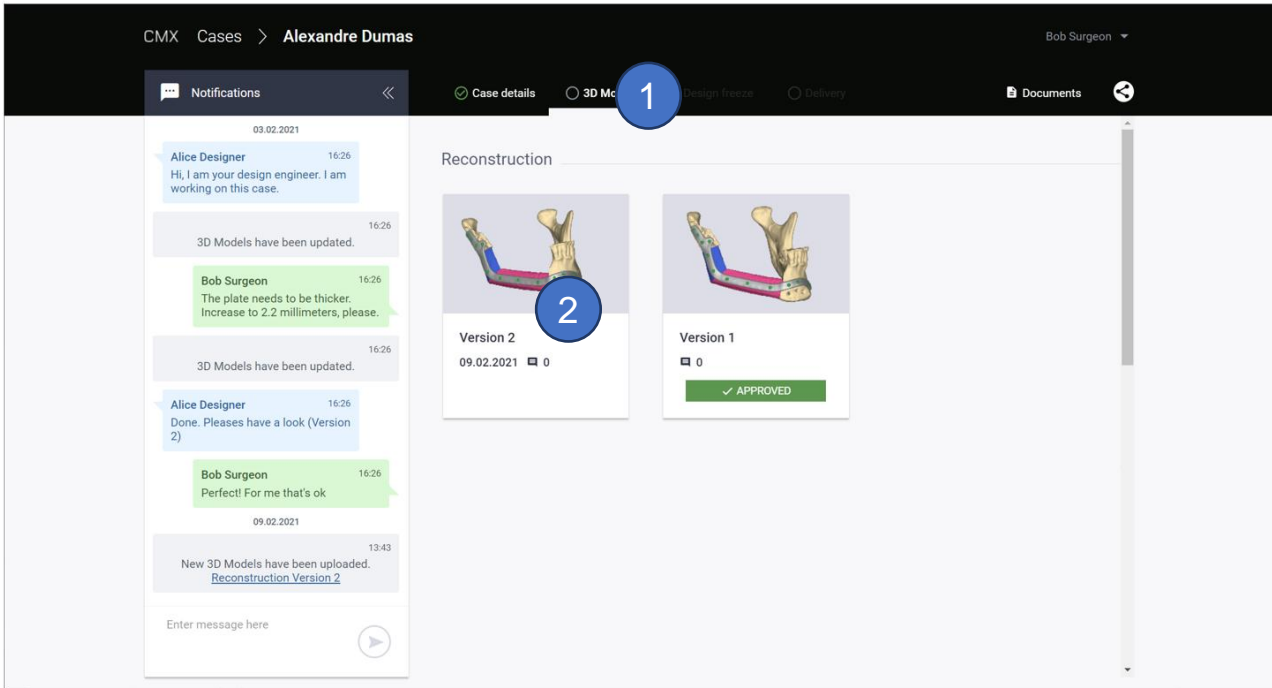
1. Kun olet avannut tapauksen, siirry DICOM-välilehdelle.
2. Napsauta Select directory/drive (Valitse hakemisto/asema) (merkitty yllä olevaan kuvaan sinisellä pisteellä)
3. Valitse hakemisto tai asema, joka sisältää DICOM-kuvatiedot. Pystyt näkemään vain hakemistoja ja asemia. Itse tiedostoja ei näy.
4. Vahvista valinta selaimen valintaikkunasta. Kuvatiedostoja ei ladata palvelimeen tässä vaiheessa. Ne ladataan vain paikallisesti niin, että niitä voi tarkastella.
5. Merkitse valintamerkki niiden DICOM-sarjojen kohdalle, jotka haluat ladata.
6. Napsauta Upload selected series (Lataa valitut sarjat).

| | |
|---|-----------------|
|  | VAROITUS |
| <p>Älä käytä DICOM-katseluohjelmaa diagnostiikkatarkoitukseen. Sitä saa käyttää vain oikeiden ladattavien tietojen löytämiseen.</p> | |

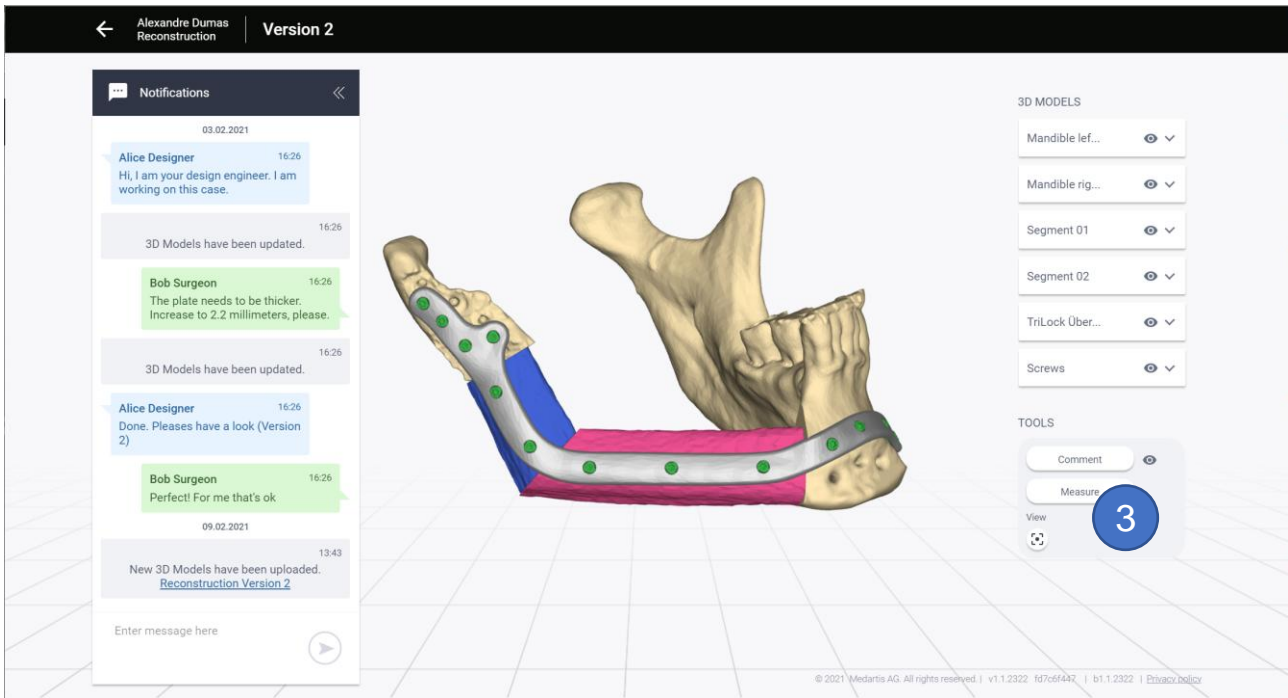
6.2 Etäisyyksien mittaaminen 3D-näkymässä

3D-näkymässä on mittaustyökalu, jolla voi mitata valittujen pisteiden välisiä etäisyyksiä 3D-mallin pinoilla. Mittayksikkö on millimetri, ja mittaustuloksessa näkyy yksi numero desimaalipilkun jälkeen. Mittaustulos perustuu ainoastaan 3D-mallin tietoihin, ja sen vastaavuus tosielämän rakenteisiin rajoittuu taustalla olevan tietolähteen ja segmentaation mukaan. Analyttisen tutkimuksemme perusteella mittaustuloksen enimmäispoikkeama on $\pm 3,1$ mm, kun raakatiedot täyttävät skannausprotokolliemme vaatimukset.

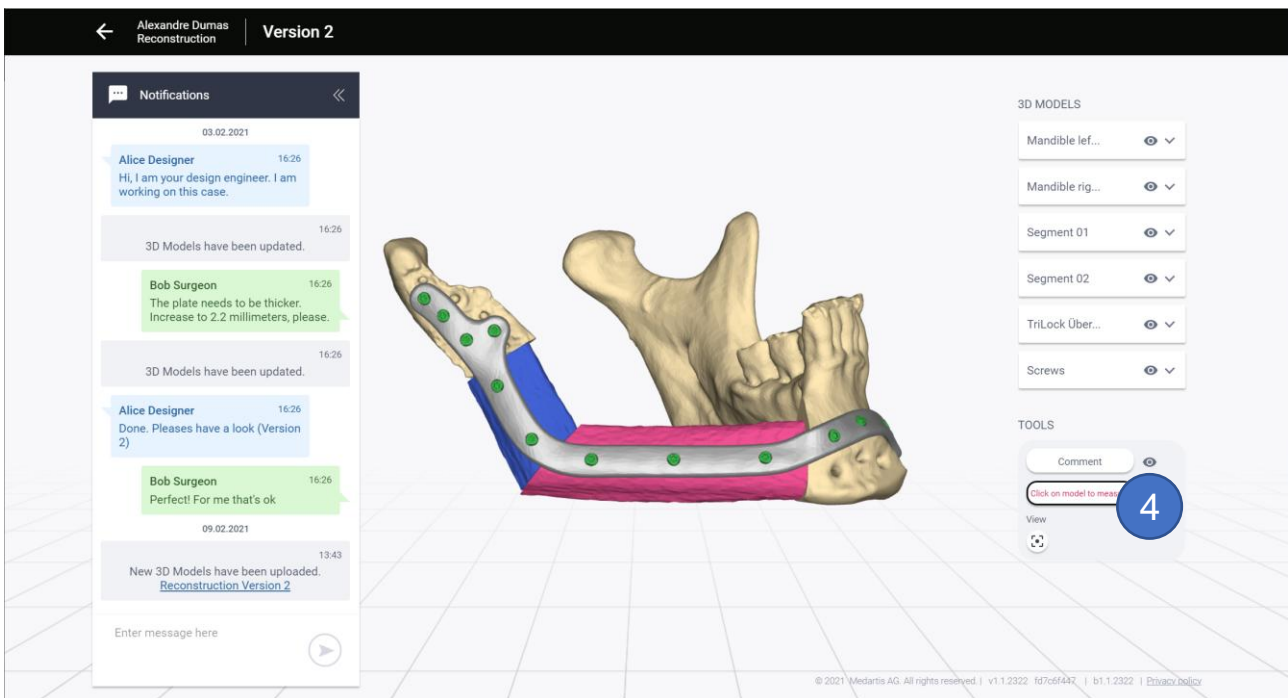
3D-näkymät avautuvat, kun avaat 3D Models (3D-mallit) -välilehden (1) ja napsautat jotain versiota (2):



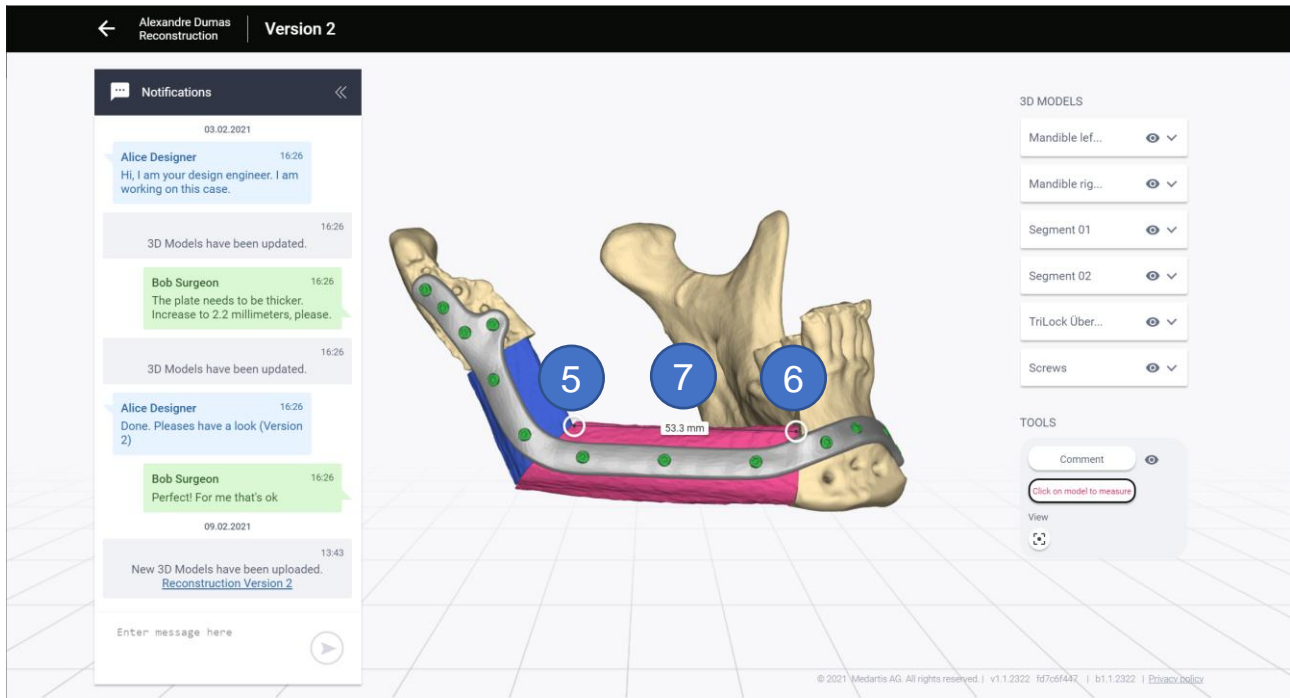
3D-näytön oikealla puolella on TOOLS (työkalut) -osio, jossa on Measure (mittaa) -painike (3):



Mittaustyökalu aktivoituu napsauttamalla Measure (mittaa) -painiketta (4):



Mene mittauksen aloituskohtaan ja valitse se napsauttamalla 3D-mallia ensimmäisen kerran (5). Valitse mittauksen päätepiste ja napsauta 3D-mallia toisen kerran (6). Mittauksen alku- ja loppupisteet näkyvät valkoisina ympyröinä, joiden sisällä on musta piste. Musta viiva näyttää suoran yhteyden mittauspisteiden välillä. Tämän viivan keskellä on merkintä, jossa näkyy etäisyyden mittaus tulos millimetreinä (7):



VAROITUS

Mittaustulos vastaa alku- ja loppupisteen välissä olevan suoran viivan pituutta. Päätepisteiden välillä olevia pintoja tai esteitä ei oteta huomioon. Väärä mittaustuloksen tulkinta voi vaikuttaa yksilöllisen laitteen suunnittelua koskevaan päätöksentekoon.



VAROITUS

Jos käytät ohjelmistoa suunnittelijan roolissa, varmista aina ennen lataamista, että 3D-malli vastaa tosielämän rakenteita (mittakaava, resoluutio).



VAROITUS

Mittaustulos perustuu ainoastaan 3D-mallin tietoihin, ja sen vastaavuus tosielämän rakenteisiin rajoittuu taustalla olevan tietolähteen ja segmentaation mukaan. Analyttisen tutkimuksemme perusteella mittaustuloksen enimmäispoikkeama on $\pm 3,1$ mm, kun raakatiedot täyttävät ovat skannausprotokolliemme vaatimukset.



HUOMIO

Mittaustulokset ovat tilapäisiä eikä niitä tallenneta pysyvästi. Ne poistetaan, kun käyttäjä lopettaa mittaustyökalun käytön tai sulkee tai lataa uudelleen 3D-näytön.

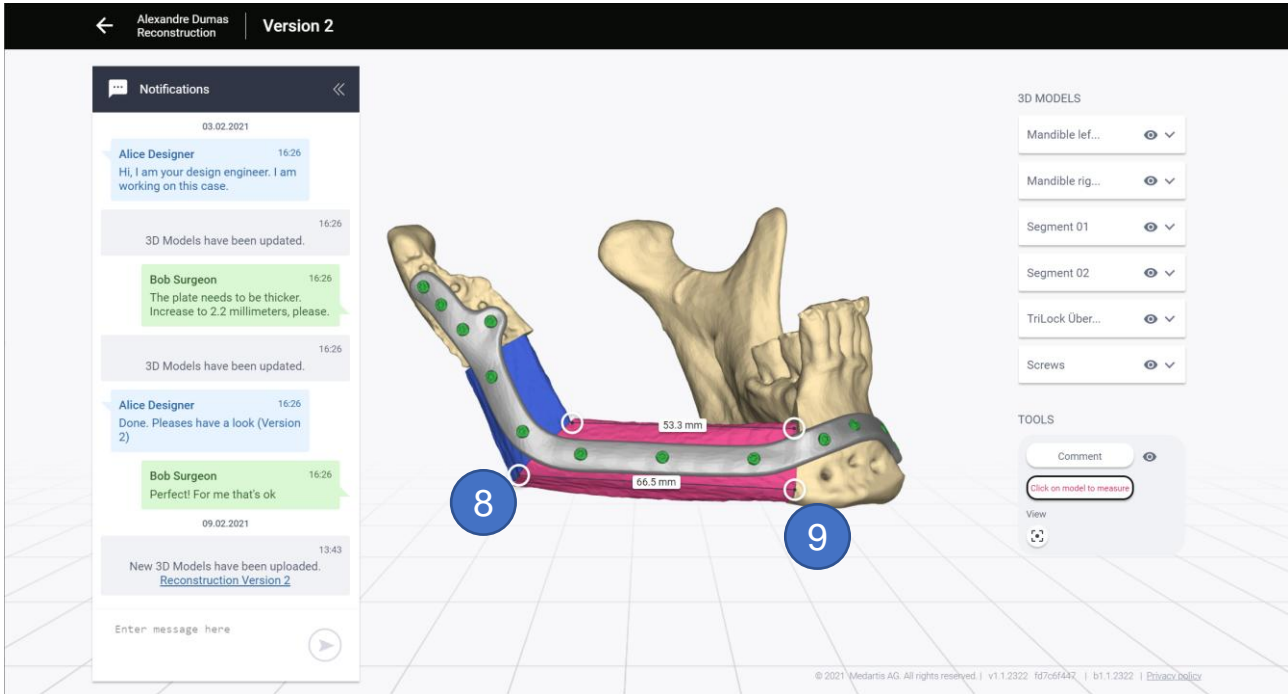


HUOMIO

Mittaustulokset näkyvät vain mittauksen tekijän näytössä eikä niitä voi jakaa muille CMX Portalin käyttäjille.

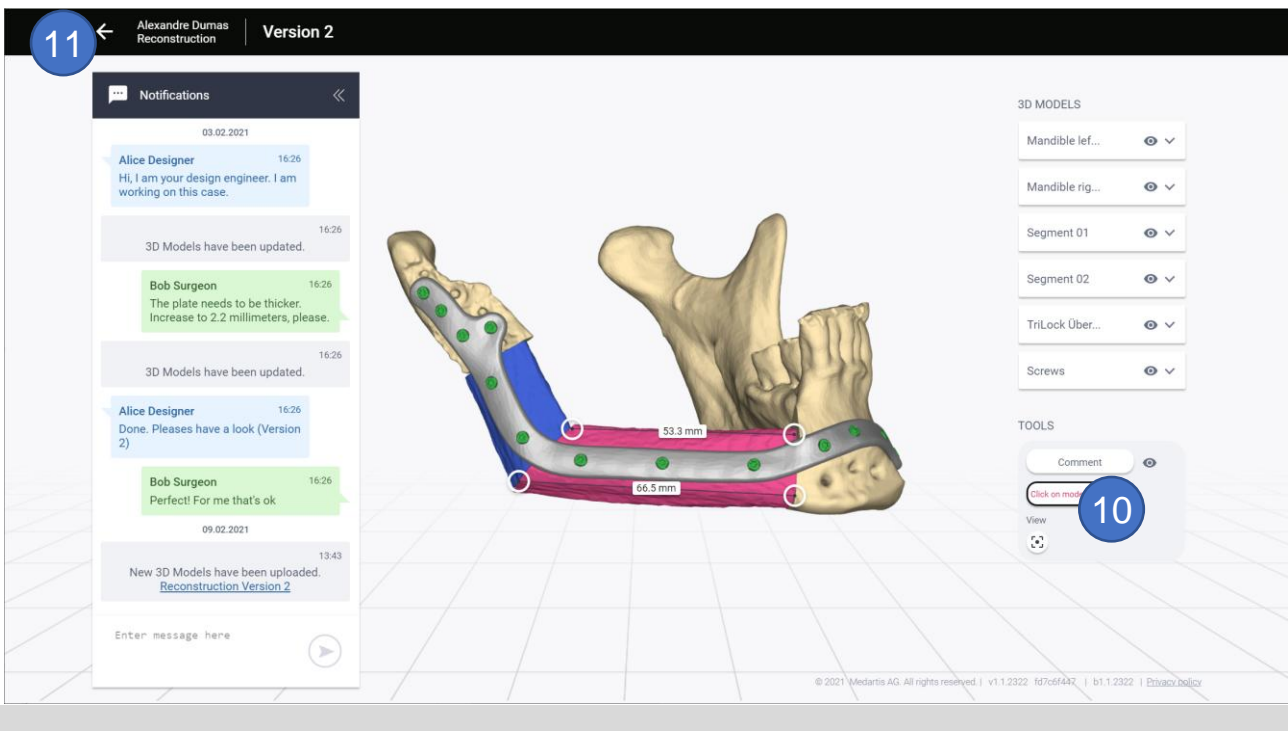
6.2.1 Useiden mittausten tekeminen

Kun ensimmäinen mittaustulos on valmis (katso luku 6.2), mittaustyökalu pysyy aktiivisena. Kun haluat tehdä seuraavan mittauksen, valitse mittauksen aloituspiste (8) napsauttamalla sitä hiirellä, ja valitse päätepiste (9) napsauttamalla sitä hiirellä.



6.2.2 Mittaustyökalun deaktivointi


Voit poistaa mittaustyökalun käytöstä napsauttamalla mittauspainiketta uudelleen (korostettu painike, jossa on punainen ohjeteksti) (10). Vaihtoehtoisesti voit poistua 3D-näytöstä käyttämällä ←-painiketta (11). Huomaa, että mittaustulokset häviävät heti, kun lopetat mittaustyökalun käytön tai poistut 3D-näkymästä.



7 Vianmääritys ja virheilmoitukset

Jos ohjelmisto ei toimi normaalisti, lopeta CMX Portalin käyttö välittömästi ja ota yhteys Medartis-tukeen.

Jos ongelmaan ei löydy ratkaisua tästä luvusta tai toimintahäiriö jatkuu edelleen, lopeta CMX Portalin käyttö ja ota yhteys Medartis-tukeen.

| | |
|---|---|
|  | VAROITUS |
| | Jos ohjelmisto ei toimi normaalisti, lopeta CMX Portalin käyttö välittömästi ja ota yhteys Medartis-tukeen. |

7.1 Virhesanommat

| Virhesanoma | Kuvaus |
|--|---|
| Server is not reachable (palvelin ei ole käytettävissä). Please check your network settings (tarkista verkkoasetukset). | Tämä sanoma ilmoittaa, että yhteys taustapalvelimeen on katkennut. Jos tämä sanoma ilmestyy useita kertoja samalla käyttökerralla, asiakaspalvelin tai palvelin saattaa olla pois verkosta. |
| Error Page (virhesivu): CMX Portal is currently under maintenance (CXM-portaalia huolletaan parhaillaan). | Tämä virhesanoma tarkoittaa, että palvelinta huolletaan eikä siihen ole yhteyttä. Kiireellisissä tapauksissa ota yhteys tukeen, jonka yhteystiedot näkyvät näytössä. |
| Please enter a valid date (syötä oikea päivämäärä). | Tämä sanoma ilmoittaa, että annettu päivämäärä on virheellinen. Noudata tarkasti vaadittua päivämäärän esitystapaa. |
| Please specify a custom-made device type (määritä yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tyyppi). If you choose 'Other', specify in the text field (Jos valitset Other (muu), määritä se tekstikenttään). | Tämä sanoma tarkoittaa, että et ole vielä valinnut laitetyyppiä. |
| Please enter at least ... letter(s) (syötä vähintään ... kirjain(ta)) | Tämä sanoma tarkoittaa, että tekstikentässä oleva teksti on liian lyhyt. |
| Please enter at least ... letter(s) (syötä vähintään ... merkki(ä)) | Tähän kenttään on täytettävä merkkejä vähintään sanomassa ilmoitettu määrä. |
| Please enter less than ... letters (syötä alle ... kirjainta) | Tämä sanoma tarkoittaa, että tekstikentässä oleva teksti on liian pitkä. |
| Please enter less than ... characters (syötä alle ... merkkiä) | Tämä sanoma tarkoittaa, että tekstikentässä oleva teksti on liian pitkä. |
| Numbers and special characters are not allowed (numeroita ja erikoismerkkejä ei sallita) | Tämä sanoma tarkoittaa, että tekstikenttään hyväksytään vain aakkosia. Numerot ja erikoismerkit on poistettava ennen kuin teksti voidaan hyväksyä. |
| Oops, the page you were looking for does not exist (hups, etsimääsi sivua ei ole olemassa). | Tämä sanoma ilmoittaa, että pyydetty URL ei ole käytössä. |
| Your file is too big for the upload (over 50 MB) (tiedosto on liian suuri ladattavaksi (yli 50 Mt)). | Tämä tarkoittaa, että ladattavaksi merkitty tiedosto on liian suuri eikä sitä voida ladata. Valitse pienempi tiedosto. |

| Virhesanoma | Kuvaus |
|--|---|
| Could not upload file (tiedostoa ei voitu ladata)! File has no PDF format (tiedosto ei ole PDF-muodossa). | Tämä sanoma tarkoittaa, että tiedoston lataus epäonnistui, koska se ei ollut asianmukainen PDF-tiedosto. |
| Your session has timed out (istunto on aikakatkaistu). Please login again (kirjaudu uudelleen sisään). | Tämä sanoma tarkoittaa, että varmennukseen käytetty istunto on vanhentunut ja käyttäjän on aloitettava uusi istunto kirjautumalla uudelleen. |
| Case could not be created (tapausta ei voitu luoda). Please check your internet connection (tarkista internetyhteys). | Tämä sanoma ilmoittaa, että yhteys taustapalvelimeen on katkennut. Jos tämä sanoma ilmestyy useita kertoja samalla käyttökerralla, asiakaspalvelin tai palvelin saattaa olla pois verkosta. |
| There was a network error (ilmeni verkkovirhe). Could not upload data (tietoja ei voitu ladata). | Tämä sanoma ilmoittaa, että latausprosessi on keskeytynyt. Syynä voi olla verkkoyhteyden katkeaminen (esim. palomuurin takia) tai se, että palvelin tai asiakaspalvelin on poissa verkossa. |
| Could not upload data (tietoja ei voitu ladata). Possible causes (mahdollisia syitä): File too large, wrong ending, others ... (liian suuri tiedosto, väärä tiedostopääte, muut syyt ...). | Tiedoston lataaminen epäonnistui mainitusta syystä. |
| Browser error page (selaimen virhesivu): Connection timed out (yhteys aikakatkaistiin) HTTP 502 Bad Gateway (HTTP 502 väärä yhdyskäytävä) | Tämä sanoma ilmoittaa, että olet ehkä poissa verkosta tai CMX Portalin palvelimelle pääsyssä on ongelma tai palvelin voi olla poissa verkosta. |

7.2 Tiedossa olevat ongelmat

| Ongelma | Syy | Ratkaisu |
|--|--|--|
| Silent token renewal not working on Safari 13 and ITP 2.0 (tokenin hiljainen uudistaminen ei toimi Safari 13-selaimessa ja ITP 2.0-versiossa). Therefore the user session ends when the initial token times out (siksi käyttäjän istunto päättyy, kun alkuperäinen token aikakatkaistaan). (5 min) | Safari käyttää ITP 2.0 -toimintoa, jonka älykäs seurannan estotoiminto estää kolmansien osapuolten evästeitä. Näitä Microsoft B2C-järjestelmästä peräisin olevia evästeitä tarvitaan käyttäjän istunnon pidentämiseen. | ITP-asetus on oletusmuotoisesti käytössä Safari-selaimessa. Voit ottaa tämän asetuksen pois käytöstä menemällä kohtaan Preferences -> Privacy ja poistamalla valintamerkin kohdasta Prevent cross-site tracking . |



8 Oikeudelliset ja sääntömääräiset tiedot









Katso vastuuvapauslausekkeisiin ja takuuseen liittyvät tiedot CMX-palvelun käyttöehdoista.

CMX Portalin mittaustoiminnon katsotaan olevan kliininen ominaisuus, ja sille on määrätty vaatimustenmukaisuuden arviointikäytäntö asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Asetus ei koske muita ohjelmiston toimintoja.

9 Symbolit ja yleisohjeet

Tässä asiakirjassa mainitut vaaratilanteet on jaettu kolmeen tasoon, joiden tarkoituksena on välttää kaikki fyysiset ja aineelliset vahingot.

| | |
|---|--|
|  | HUOMIO |
| | Vaaratilanne, joka voi aiheuttaa aineellista vahinkoa tai johtaa kohtalaisen vakavaan vammaan. |
|  | VAROITUS |
| | Vaaratilanne, joka voi aiheuttaa vakavan tai kuolemaan johtavan vamman. |
|  | HENGENVAARA |
| | Vaaratilanne, joka voi aiheuttaa välittömästi vakavan tai kuolemaan johtavan vamman. |

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | Lue ohjeet käyttöoppaasta |  | Valmistuspäivä |
|  | Lääkinnällinen laite |  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa |
|  | Eränumero osoittaa ohjelmiston version muodossa <i>pääversio.alaversio (esim. 1.1)</i> . |  | Koskee vain EY:n riskiluokan I steriilejä laitteita, mittaustoiminnolla varustettuja luokan I laitteita, uudelleenkäytettäviä luokan I kirurgisia instrumentteja sekä luokan IIa ja IIb laitteita. |
|  | Yksilöllinen laitetunniste | | |
|  | Valmistaja | | |

10 Valmistajan yhteystiedot



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel, Sveitsi
Puh. +41 61 633 34 34
feedback@medartis.com



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch, Saksa

Vastuullinen taho Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
Yhdistynyt kuningaskunta

CE 0197

Vastuuvapauslauseke: Vaikka CMX Portalin ohjelmisto on määritetty lääkinälliseksi laitteeksi, se ei oikeuta tekemään minkäänlaisia päätelmiä yksilöllisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta ylemmän tason valmistusprosessissa.