medartis

CMX Portal

Käyttöopas

CMX

Sisältö

Sisältö		2
1	Johdanto	4
1.1	Kliininen hyöty	4
1.2	Käyttötarkoitus	4
1.3	Käyttöaiheet	4
1.4	Tapaustyypit – Muut kuin lääkinnälliseen laitteeseen tarkoitetut toiminnot	4
1.5	Vasta-aiheet	5
1.6	Suunniteltu käyttäjä	5
1.7	Kohdepotilasryhmä	5
2	Version	5
2.1	Käyttöikä	6
3	Varotoimet	6
3.1	Vaatimustenmukainen käyttö	6
3.2	Turvallisuusohjeet	7
3.3	Toimintahäiriö	7
4	Vaatimukset	8
4.1	Laitteistovaatimukset	8
4.1.1	Pöytäkone	8
4.1.2	Mobiililaite	8
4.2	Ohjelmistovaatimukset	8
4.2.1	Jokin seuraavista käyttöjärjestelmistä:	8
4.2.2	Jokin seuraavista verkkoselaimista:	8
4.2.3	Mobiiliselainten tuki:	9
4.3	Tiedonsyöttövaatimukset	9
5	Alkuvalmistelut	10
5.1	Asentaminen/rekisteröinti	10
5.2	Kirjautuminen sisään	17
5.3	Kirjautuminen ulos	19
6	Lisätoiminnot	20
6.1	DICOM-tietojen lataaminen palvelimeen	20
6.1.1	ZIP-tiedoston lataaminen palvelimeen	20
6.1.2	DICOM-tiedoston lataaminen suoraan	25
6.2	Etäisyyksien mittaaminen 3D-näkymässä	26
6.2.1	Useiden mittausten tekeminen	28
6.2.2	Mittaustyökalun deaktivointi	29
7	Vianmääritys ja virheilmoitukset	30

7.1	Virhesanomat	30
7.2	Tiedossa olevat ongelmat	31
8	Oikeudelliset ja sääntömääräiset tiedot	31
9	Symbolit ja yleisohjeet	32
10	Valmistajan yhteystiedot	33

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 lääkärit voivat visualisoida kolmiulotteisena mallina potilaan luun tilanteen ennen leikkausta sekä odotettavissa olevaa tilanteen leikkauksen jälkeen.

1.2 Käyttötarkoitus

CMX Portal 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 Distal Humerus	Kyynärpää
CMX Olecranon	Kyynärpää
CMX Radial Head/Coronoid	Kyynärpää
CMX Proximal Humerus	Olkapää
CMX Clavicle	Olkapää
CMX Ankle	Nilkka
CMX Foot	Jalkaterä

1.4 Tapaustyypit – Muut kuin lääkinnälliseen laitteeseen tarkoitetut toiminnot

Luvussa 1.3 kuvattujen käyttöaiheiden lisäksi CMX Portal sisältää seuraavat tapaustyypit. Niitä käytetään yksinomaan käyttäjän ja Medartisin väliseen viestintään ja tiedonvaihtoon, kuten tiedostojen ja tapaukseen liittyvien tietojen välittämiseen.

Tapauksen kuvaus portaalissa	Toiminto
AMSJI	Vain viestintään ja tietojen välittämiseen
TMJR Parametro	Vain viestintään ja tietojen välittämiseen
Facial Contouring	Vain viestintään ja tietojen välittämiseen
Orbital Floor	Vain viestintään ja tietojen välittämiseen
Carpitech	Vain viestintään ja tietojen välittämiseen

Nämä tapaustyypit eivät ole luvussa 1.3 määritettyjä käyttöaiheita. Ne eivät sisälly aiottuun käyttötarkoitukseen (luku 1.2) eivätkä tuota kliinistä etua (luku 1.1). Kun tällainen tapaustyyppi on luotu ja avataan, CMX Portal ilmoittaa käyttäjälle, että kyseinen toiminto ei täytä lääkinnällisen laitteen kriteerejä.

	HUOMIO
	Seuraavat lääkinnällisten laitteiden ominaisuudet eivät ole saatavilla edellä mainittujen tapaustyyppien yhteydessä: – luvussa 1.1 kuvattu mittaustoiminto – CMX Portal -ohjelmiston CE-merkki ja lääkinnällisen laitteen merkinnät – integroitu kuvakaappaustoiminto.

	VAROITUS
	CMX Portalista otettuja kuvia ja kuvakaappauksia, jotka on otettu edellä lueteltujen tapaustyyppien yhteydessä, ei saa käyttää suunnittelun hyväksyntäasiakirjoissa tai tapauksen suunnittelu- ja ohjeasiakirjoissa. Mittauksiin ja kuviin saa käyttää vain validoitua kolmannen osapuolen ohjelmistoa.

	VAROITUS
	3D Model Viewer -sovellusta ei ole sertifioitu käytettäväksi edellä lueteltujen tapaustyyppien yhteydessä. Tilattujen tuotteiden geometrian arviointiin on käytettävä yksinomaan suunnittelun hyväksyntäasiakirjassa, tapauksen suunnittelu- ja ohjeasiakirjassa sekä CADskills-yhtiön suunnitteluehdotuksessa olevia kuvia.

1.5 Vasta-aiheet

Ei mitään

1.6 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.

1.7 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. Nykyiset 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 Version

Tämä käyttöopas koskee CMX Portalin versiota 2.9.

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 käyttäjätilille 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. He voivat luoda tapauksia ja ladata DICOM-kuvia asiakkailleen. Heillä on pääsy heille kohdennettujen tapausten tietoihin, joita tarvitaan asiakkaan optimaaliseen tukemiseen.
Vieras	Vieraat, jotka lääkäri on kutsunut ja joilla on tilapäinen pääsy anonymisoituihin tapaustietoihin. Tavallisesti vieraat ovat terveydenhuollon ammattilaisia, joilta pyydetään tapausta koskevaa palautetta anonymisoitujen näkymien perusteella.
Hoitohenkilökunta	Klinikan henkilökunta, jolla on pätevyys ja valtuudet ladata DICOM-kuvia kohdennettuihin tapauksiin.
Pääkäyttäjä	Medartisin henkilökunta, jolla on teknisen hallinnoinnin pätevyys ja täydet käyttöoikeudet.
Sopimussuunnittelija	Kolmansien osapuolten työntekijöitä, joilla on pätevyys suunnitella yksilöllisiä laitteita yhteistyössä lääkäreiden kanssa. Heillä ei ole pääsyä käyttäjähallintaan eivätkä he voi luoda tapauskohtaisia asiakirjoja.
Rajoitettu sopimussuunnittelija	Sopimussuunnittelijoita, joiden pääsy tunnistettaviin henkilötietoihin on rajoitettu vain välttämättömään.

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.

Ohjelmistossa voi käsitellä vain Medartis-konsernin lääkinnällisiä laitteita.

	VAROITUS
	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.

	VAROITUS Toimitetut fyysiset tuotteet (ohjaimet, implantit, luumallit, asetustuet) voivat poiketa digitaalisesti suunnitelluista vastineistaan.

	HUOMIO Kun käytät tapauksen jakamistoimintoa, tarkista huolellisesti vastaanottajan osoite, jotta anonymisoidut terveystiedot eivät joudu vääriin käsiin.

	VAROITUS Jos anatomisen suuntauksen määritykseen liittyy yhtään epävarmuutta, poista anatomisen suuntauksen painikkeet suuntaustoiminnon poistotoiminnolla ja hävitä kyseiset suuntaustiedot.

	VAROITUS 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.

	VAROITUS Pääkäyttäjän on otettava huomioon, että suunnittelijan käyttöoikeuksien myöntäminen käyttäjälle antaa tälle luku- ja kirjoitusoikeudet tunnistettaviin henkilötietoihin. Varmista aina ennen pätevyyden myöntämistä, että käyttäjällä on valtuudet käyttää näitä tietoja.

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

4 Vaatimukset

4.1 Laitteistovaatimukset

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

4.1.2 Mobiililaite
- Näytön koko 5,5 tuumaa
- 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 126 tai uudempi
- Mozilla Firefox 127 tai uudempi
- Apple Safari 17.6 tai uudempi
- Microsoft Edge 126 tai uudempi

VAROITUS

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 hyväksyttyjä teknisiä ominaisuuksia.

4.2.3 Mobiililselainten 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)

Tapauksen suunnitelmassa ja ohjeissa olevia kuvia voi ladata vain PNG- ja JPEG-muodossa.

Lääketieteellisten kuvien tiedot (DICOM, ZIP)

Lääketieteellisten kuvatietojen on oltava skannausprotokollien mukaisia. Protokollat ovat saatavana Medartisin verkkosivulla ifu.medartis.com

- DICOM
  DICOM-tiedostot voi ladata suoraan hakemistolta/asemalta, jossa kyseinen kuvatiedosto sijaitsee.
  Lisätietoja DICOM-kuvien lataamisesta on luvussa 6.1.

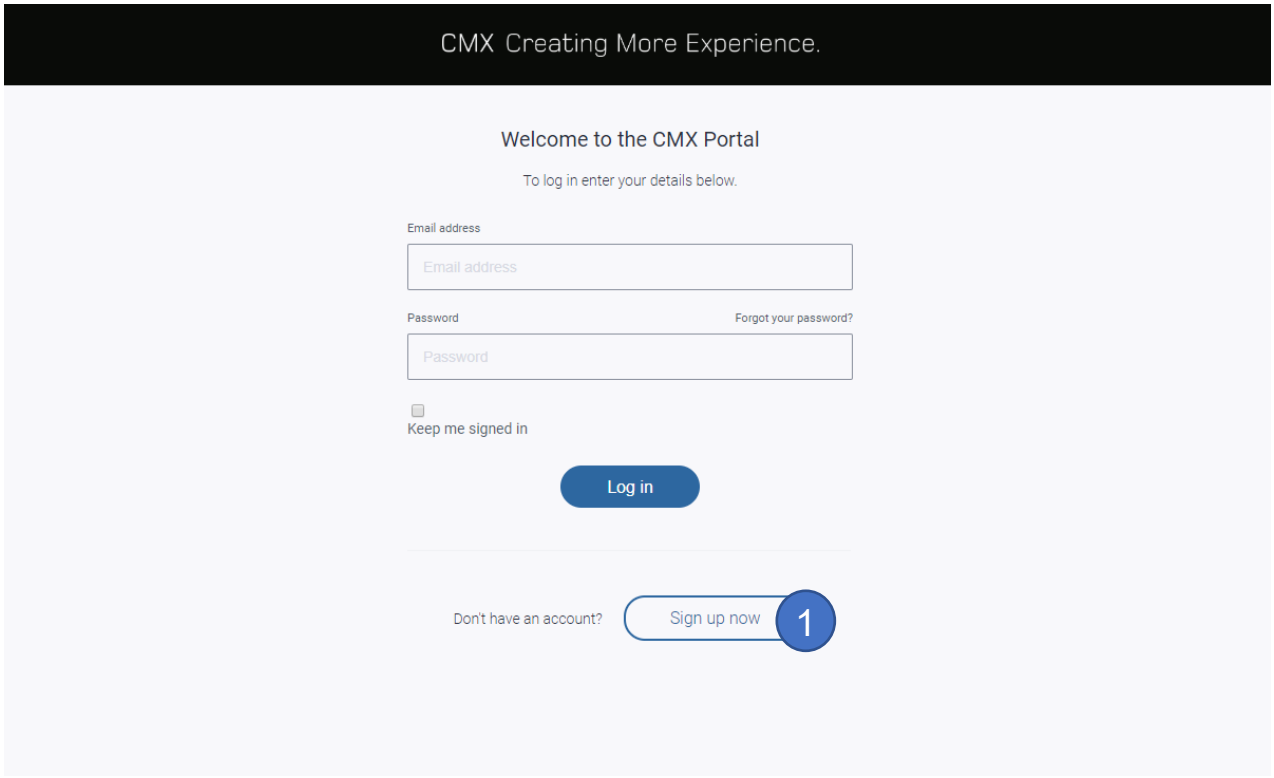
- ZIP
  DICOM-tietoja ja muita lääketieteellisiä kuvatietoja voi toimittaa ZIP-tiedostona. Luvussa 6.1 on lisätietoja tietojen pakkaamisesta.
  Ladattavien ZIP-tiedostojen koko on enintään 6 Gt.

5 Alkuvalmistelut

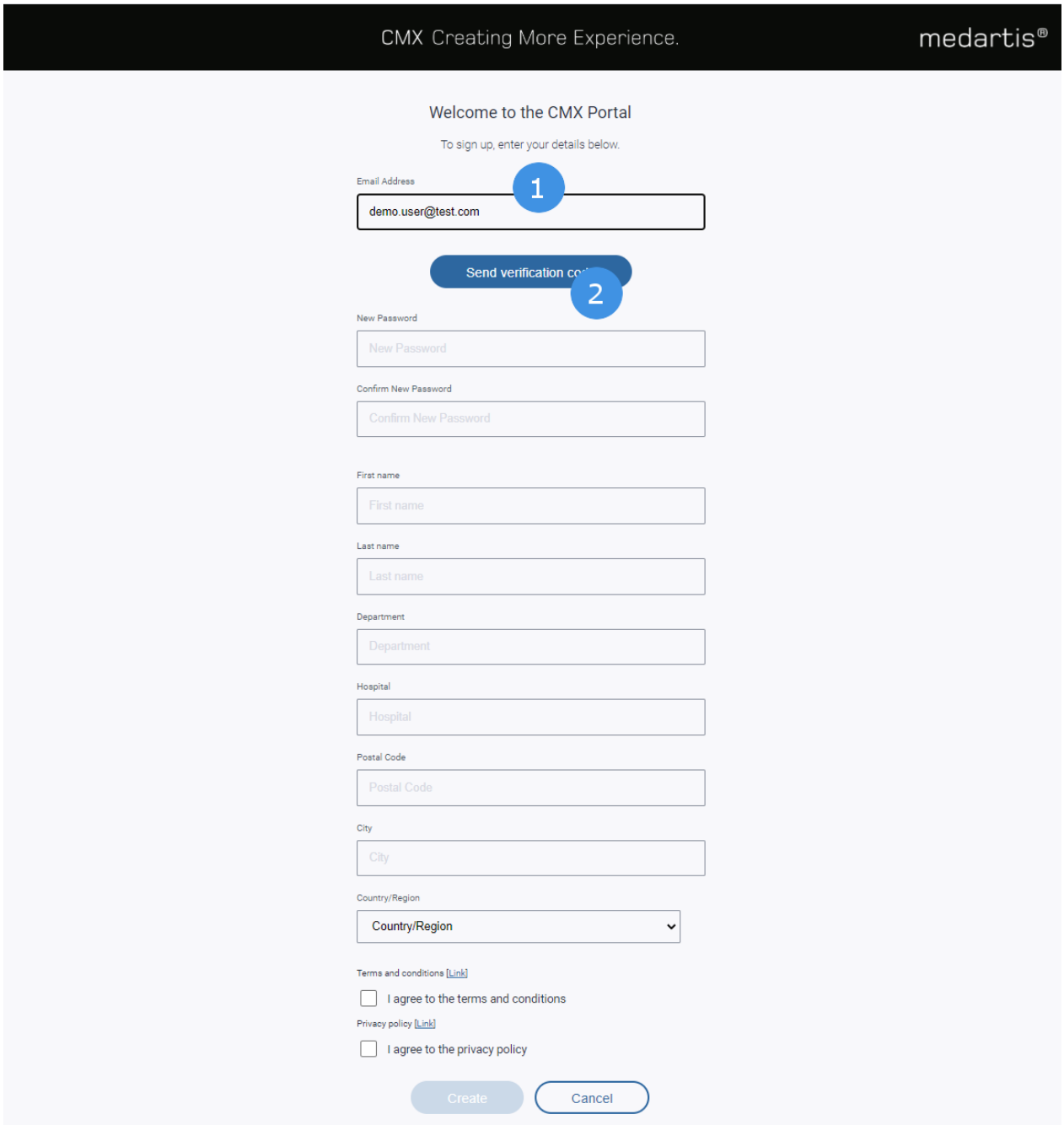
5.1 Asentaminen/rekisteröinti

Käyttäjän rekisteröityminen:

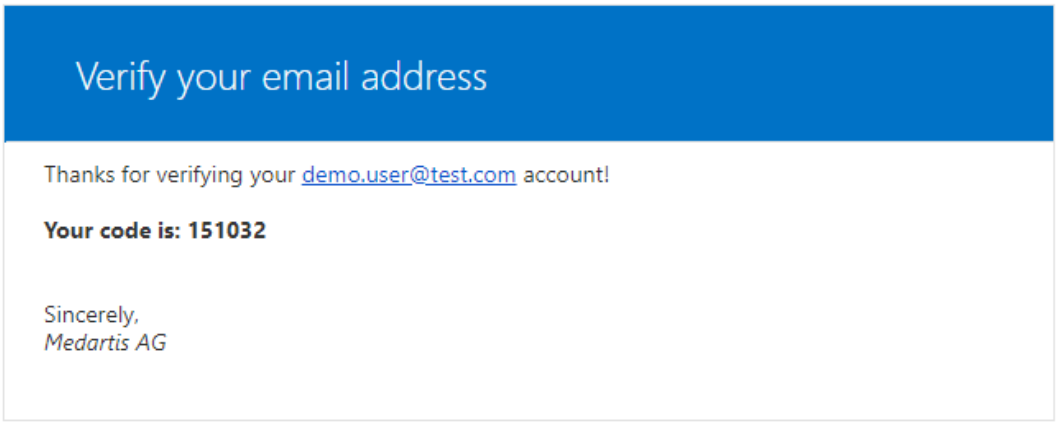
Mene osoitteeseen cmx.medartis.com ja toimi seuraavasti:



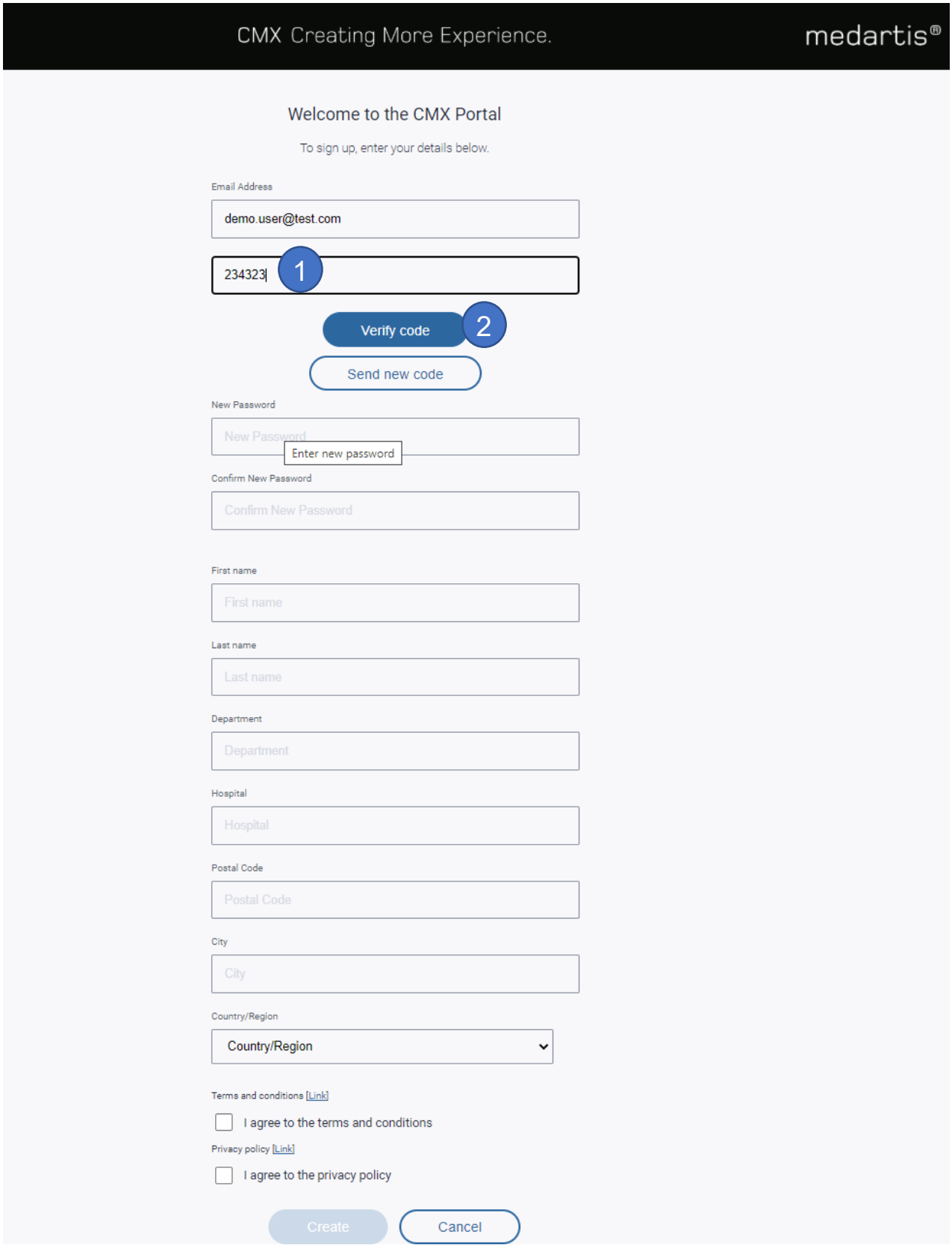
1. Napsauta vaihtoehtoa Sign up now (rekisteröidy nyt).



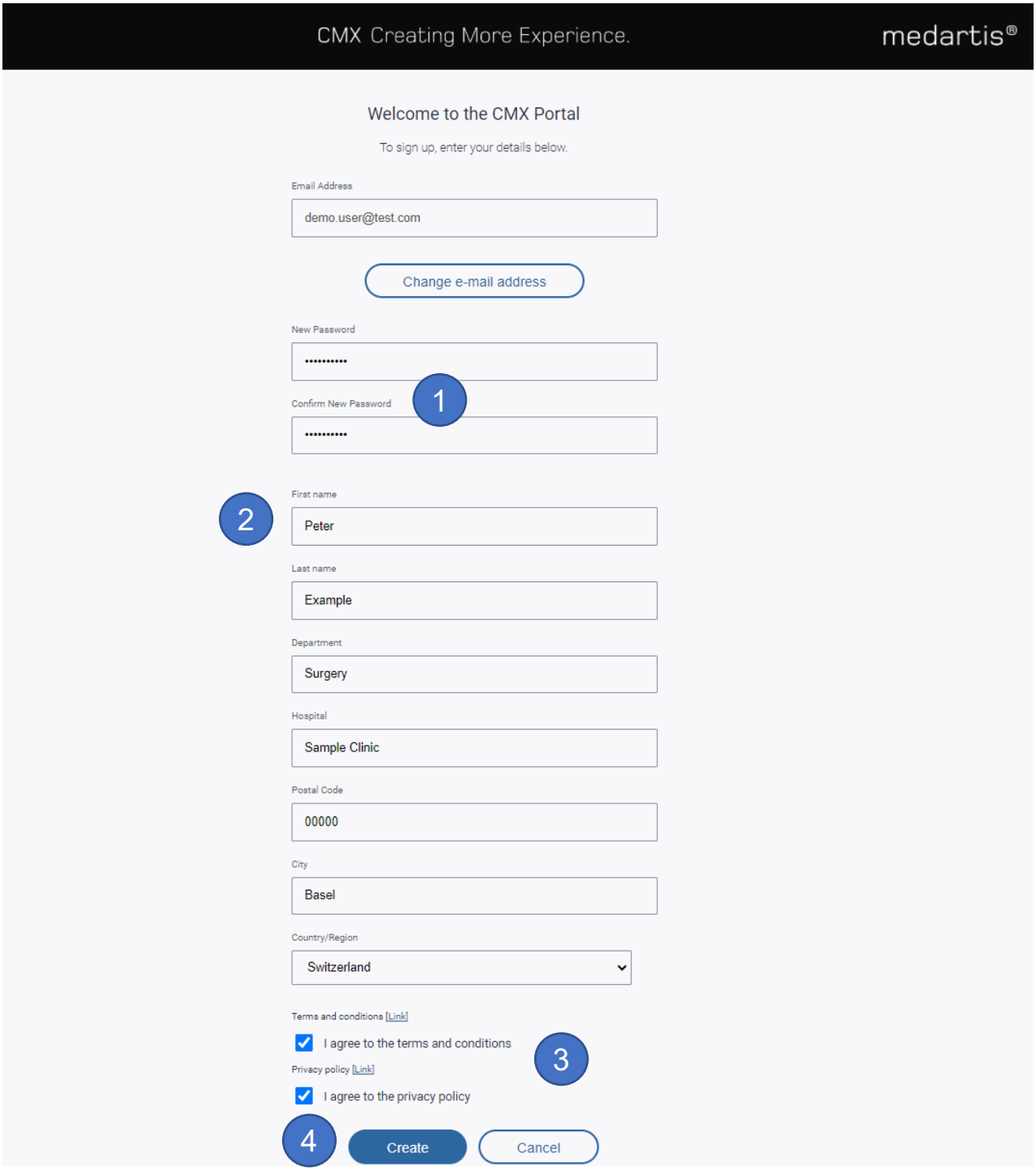
1. Anna voimassaoleva sähköpostiosoite.
2. Napsauta Send verification code (lähetä varmennuskoodi) -painiketta.



Avaa sähköposti ja kopioi/paina mieleen vastaanottamasi varmennuskoodi.

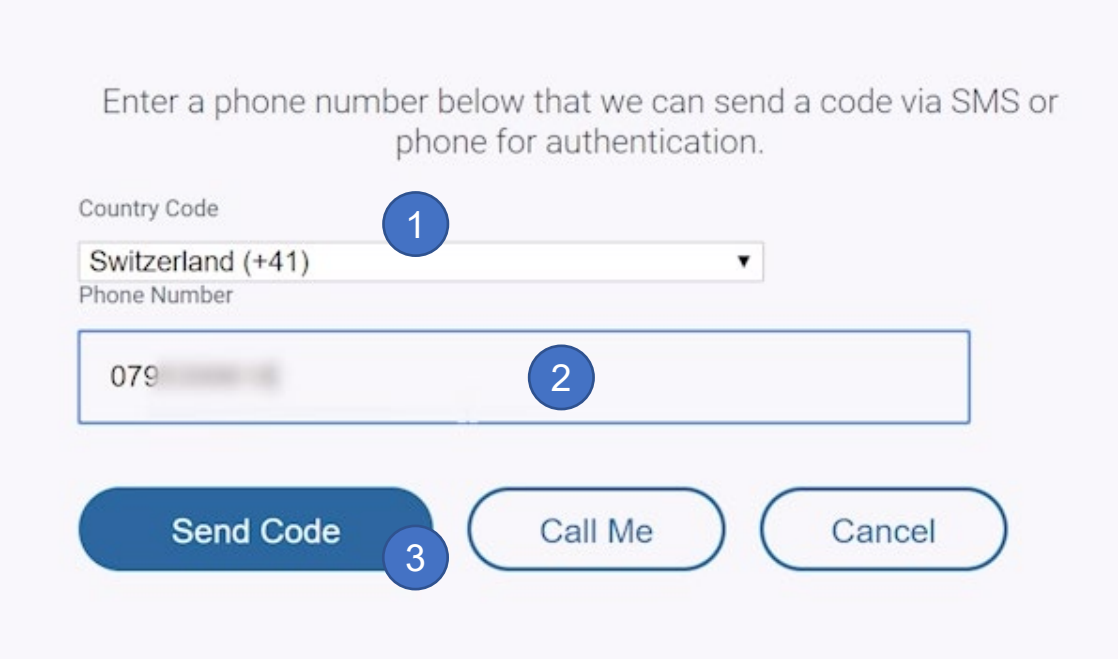


1. Anna vastaanottamasi varmennuskoodi.
2. Vahvista sähköpostiosoitteesi napsauttamalla Verify code (vahvista koodi) -painiketta.

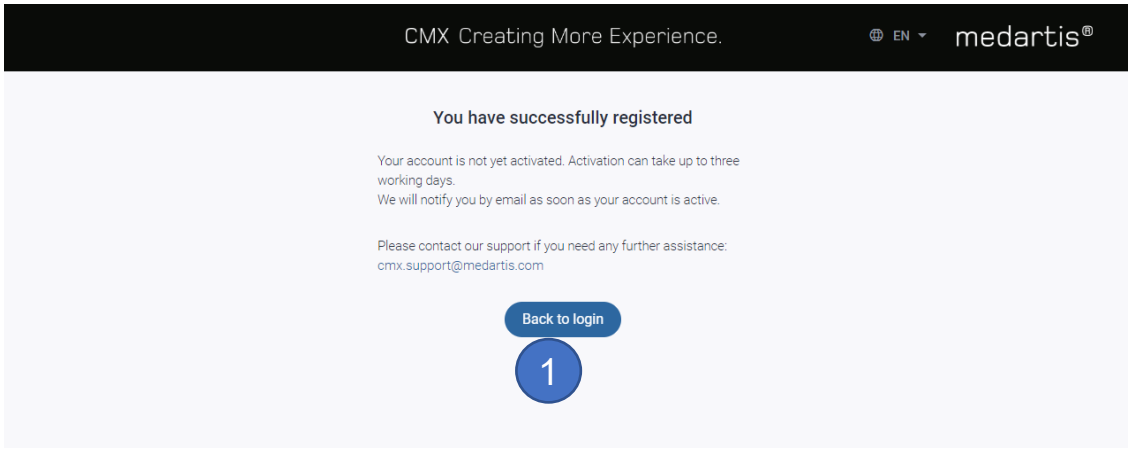

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. 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
⚠	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.



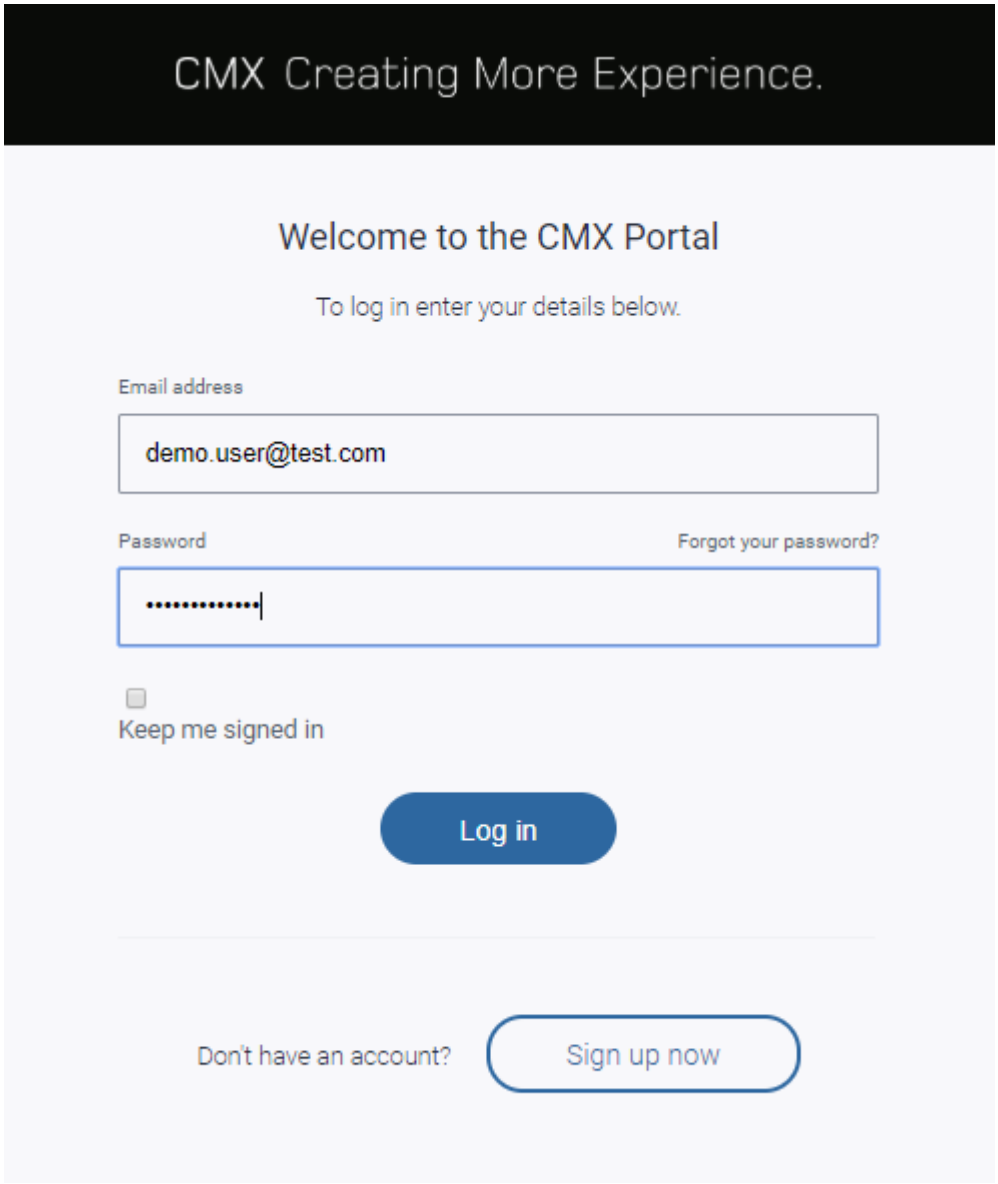
1. Valitse maakoodi.
2. Anna matkapuhelinnumerosi ilman maatunnusta.
3. Napsauta Send Code (lähetä koodi) ja odota, että saat vahvistuskoodin tekstiviestinä.
4. (Ei näy kuvassa) Vahvista puhelinnumerosi syöttämällä tekstiviestissä oleva koodi.



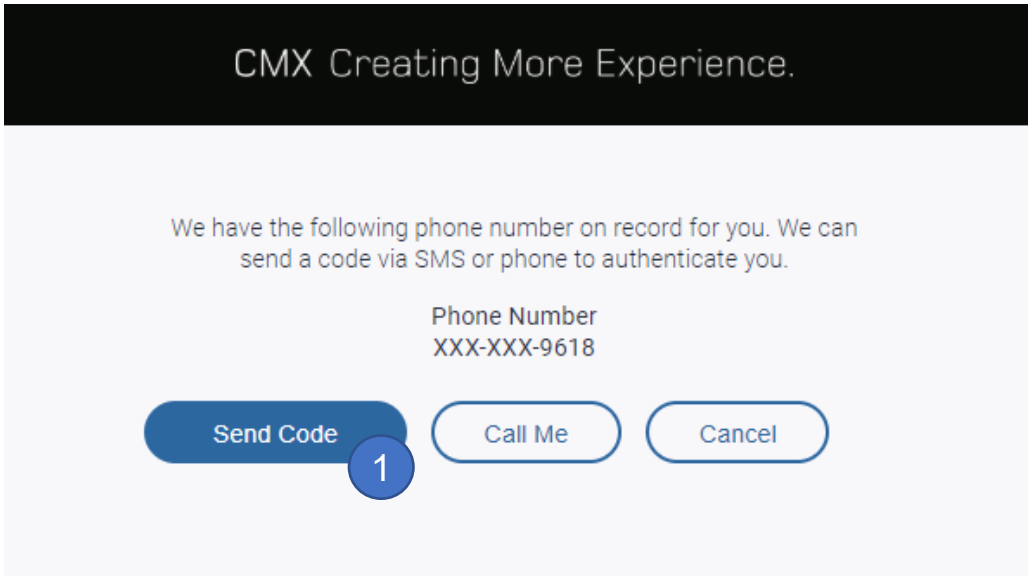
1. Rekisteröityminen on nyt tehty omalta osaltasi. Tukipalvelumme tarkastaa tietosi ja aktivoi sitten tilisi. Kirjaudu ulos napsauttamalla Back to login (palaa kirjautumissivulle) -painiketta.

5.2 Kirjautuminen sisään

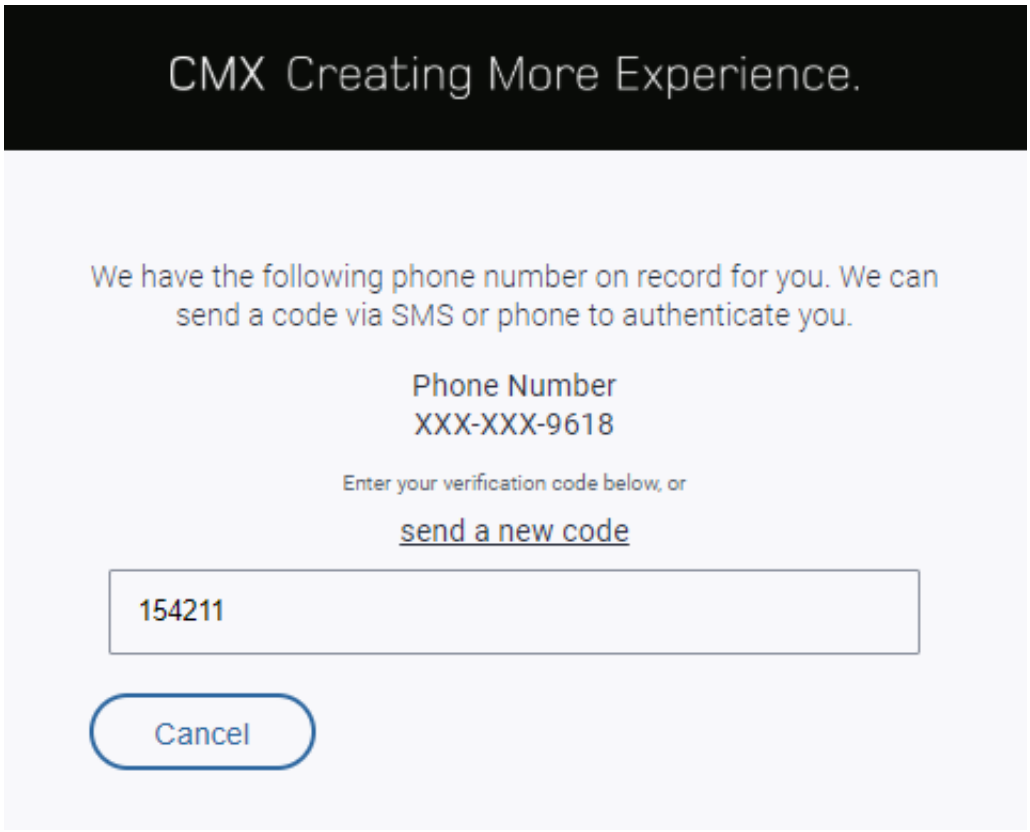
Mene verkkoselaimella osoitteeseen cmx.medartis.com.



Anna käyttäjätunnus ja salasana.



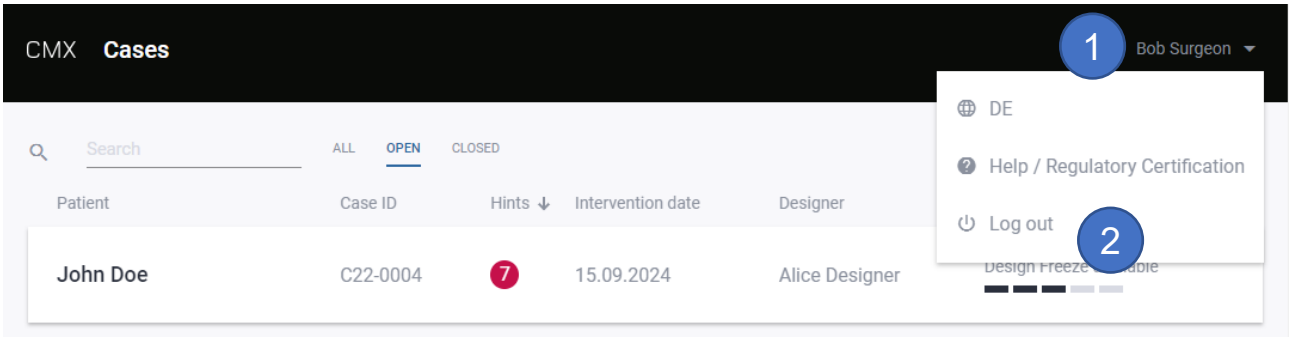
1. Napsauta Send Code (lähetä koodi).
2. (Ei näy kuvassa) Vahvistuskoodi lähetetään sinulle tekstiviestinä.



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 (kirjaudu ulos) (2).



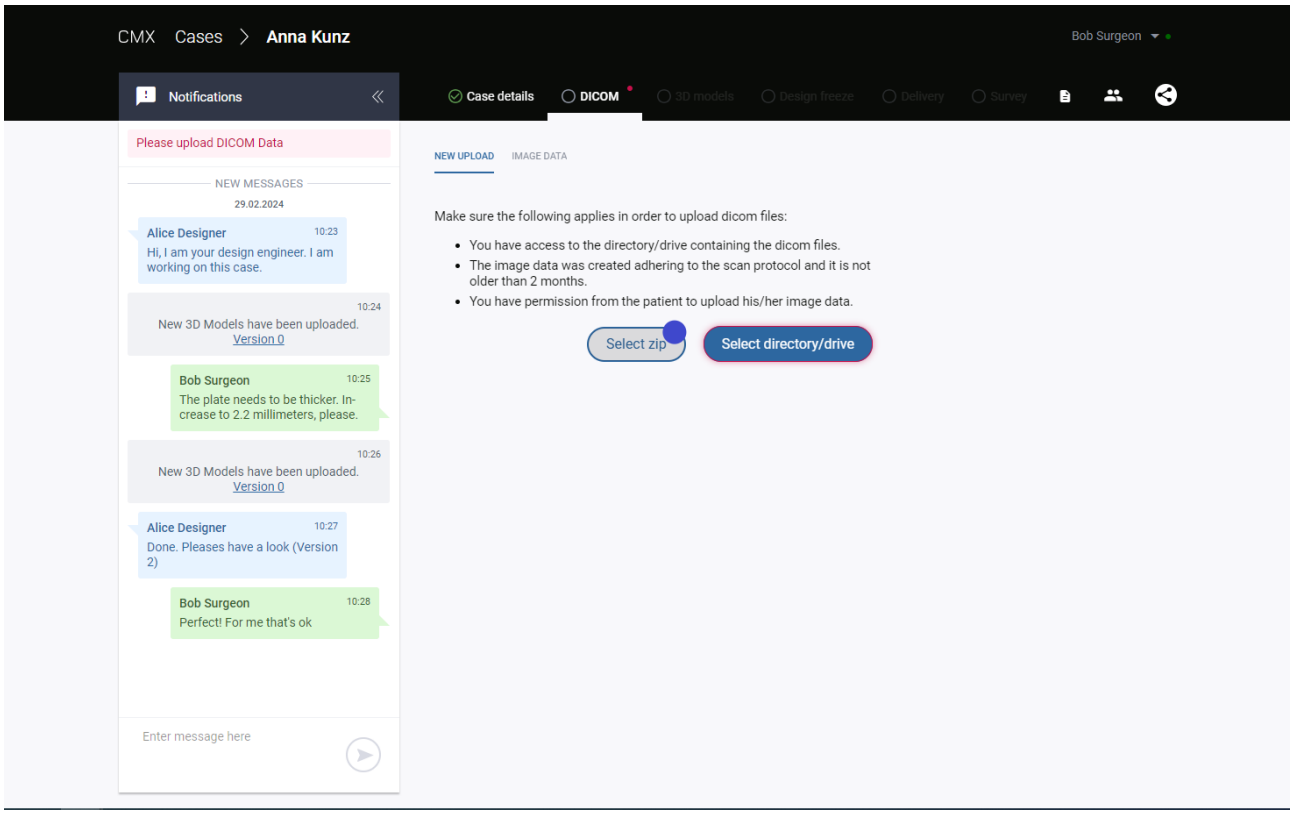
	VAROITUS
	Estä ulkopuolisten pääsy tilillesi kirjautumalla ulos aina ennen kuin suljet selaimen tai välilehden.

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.

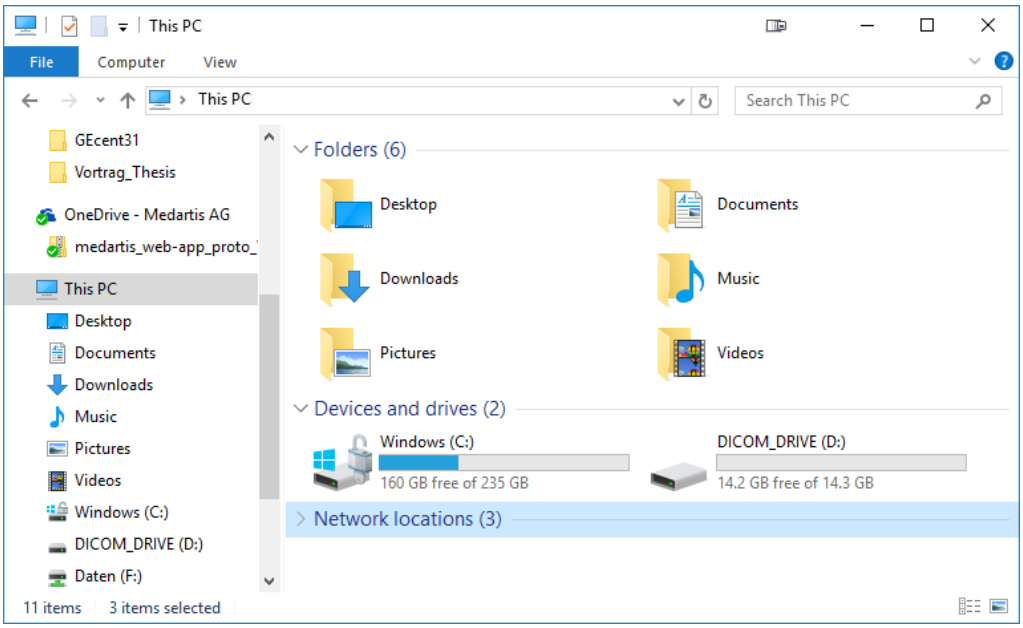
	HUOMIO
	Jos tarvitset kiireellistä apua, kiireellisiä muutoksia tai kiireellisen toimituksen, ota välittömästi yhteys Medartis-tukeen.

	VAROITUS
	Jos käytät CMX Portalia suunnittelijan roolissa, lataa tapausluettelo säännöllisesti uudelleen selaimen uudelleenlatauspainikkeella, jotta pysyt ajan tasalla mahdollisista tapaukseen tehdyistä päivityksistä.

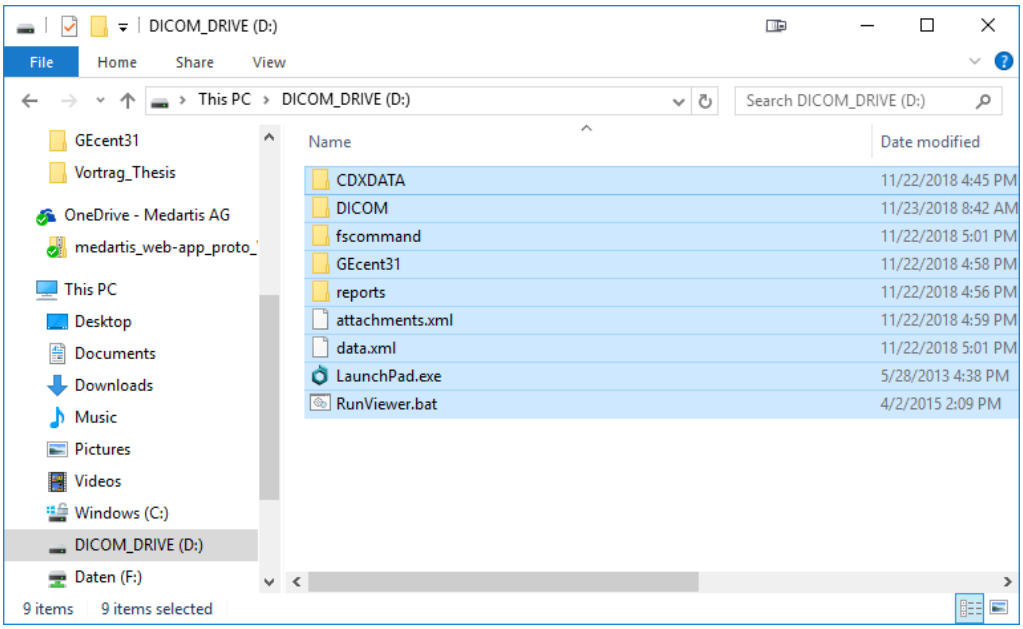
	VAROITUS
	Jos käytät CMX Portalia suunnittelijan roolissa, varmista aina, että ladatussa DICOM-tiedostossa olevat potilastiedot vastaavat tapauksen potilastietoja (esim. potilaan nimi ja syntymäaika)

ZIP-tiedoston luominen Windows-käyttöliittymässä

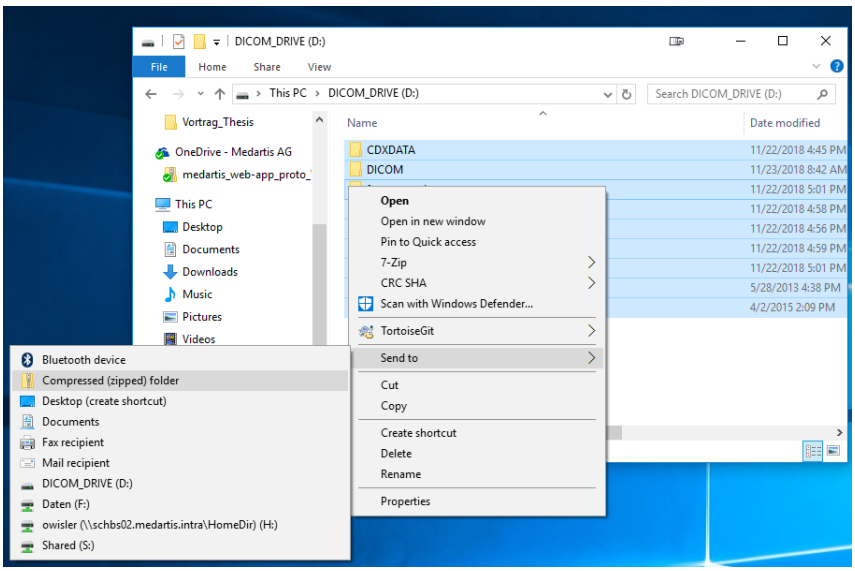
1. Aseta DICOM-tiedot sisältävä levy asemaan.
2. Avaa Explorer (Resurssienhallinta) ja siirry kohtaan This PC (Tämä tietokone).



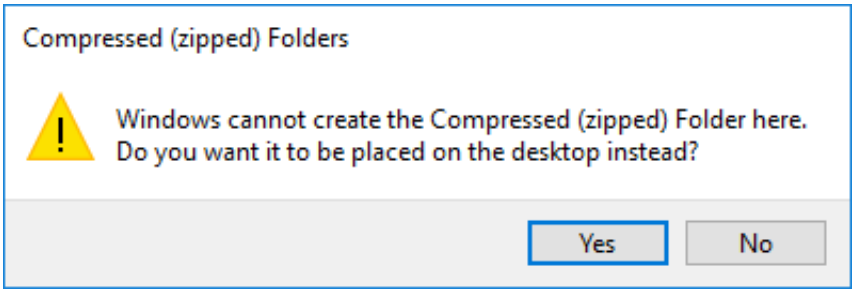
3. Siirry DICOM-aseman kohdalle ja merkitse kaikki tiedostot.



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



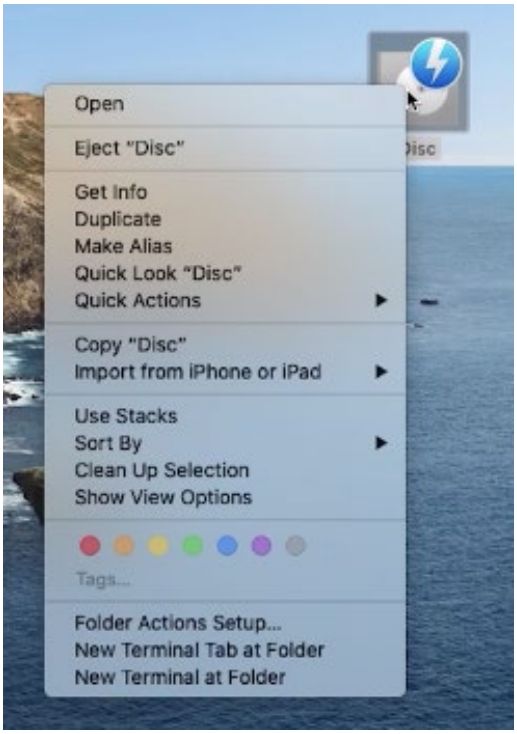
5. Luo ZIP-tiedosto pöytäkoneellesi valitsemalla Yes (Kyllä).



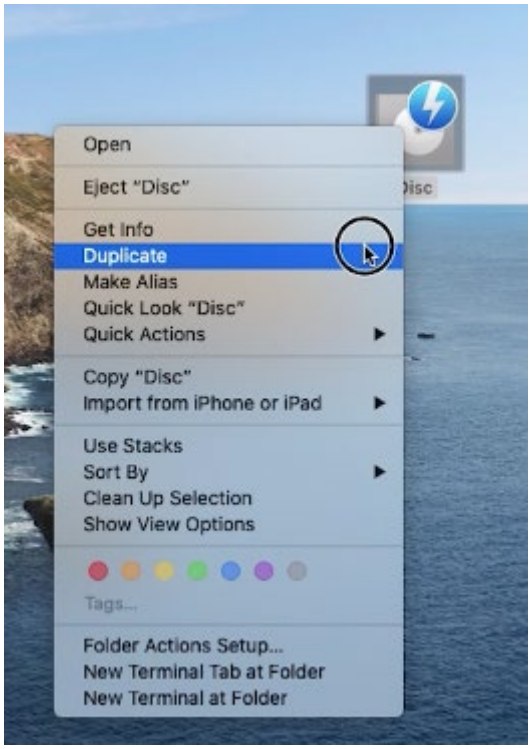
6. Luomasi ZIP-tiedosto näkyy tietokoneellasi:

ZIP-tiedoston luominen macOS-käyttöliittymässä

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

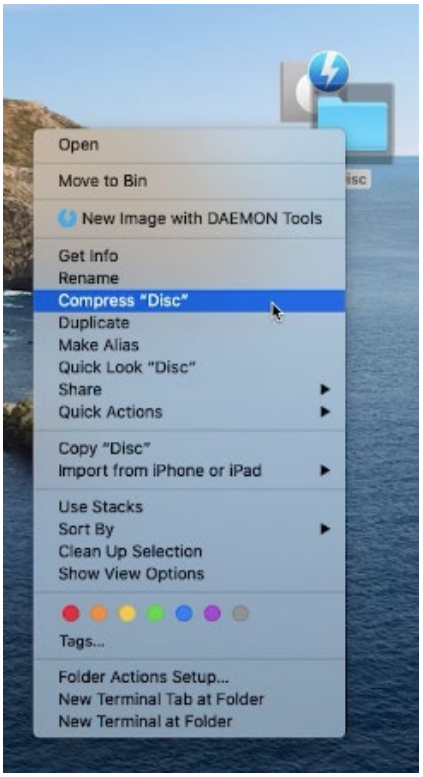


3. Kopioi levy pöytäkoneen asemaan napsauttamalla Duplicate (Kopioi).

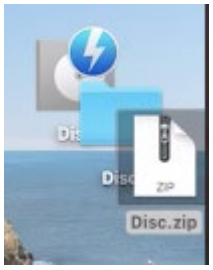


4. Näyttöön tulee uusi kansio, joka sisältää koko levyn kopion.

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



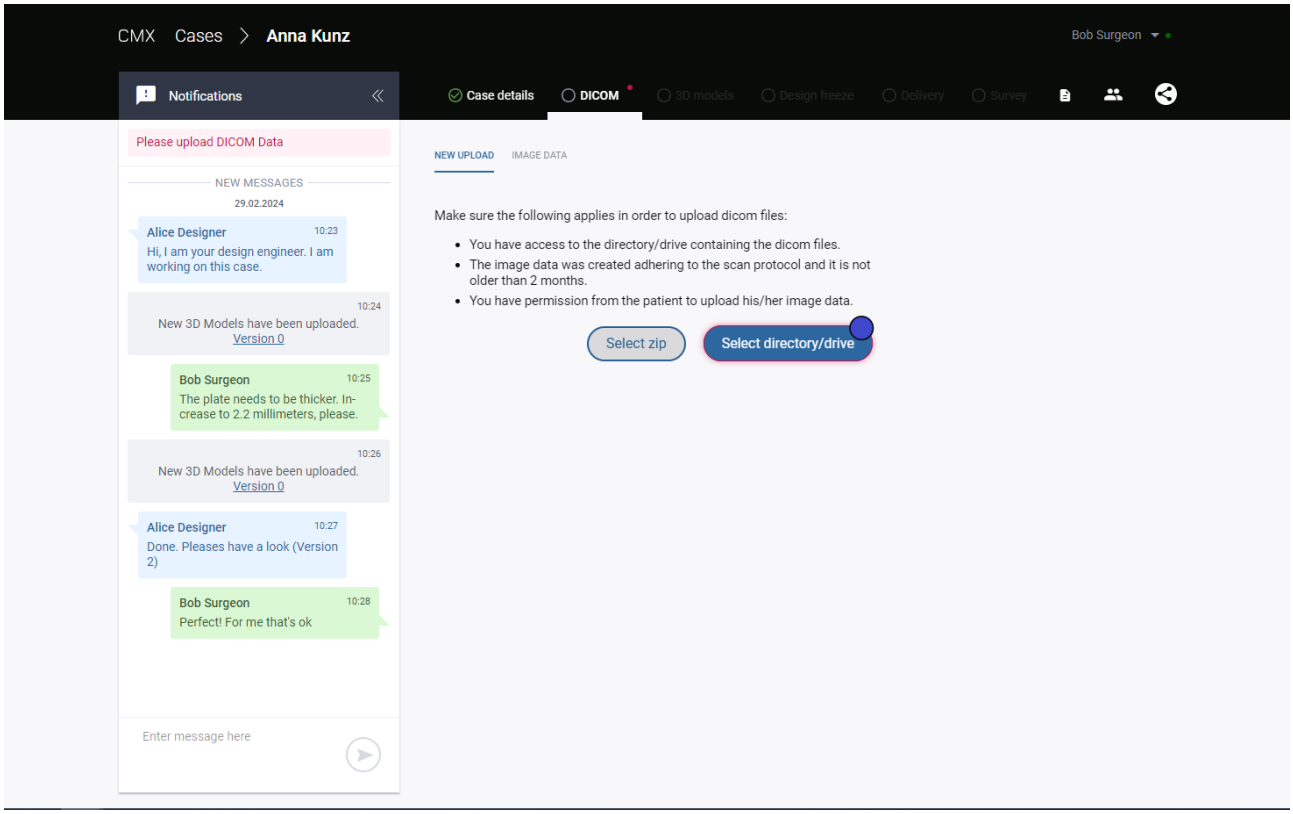
6. Luomasi ZIP-tiedosto näkyy ylimpänä.



	VAROITUS
	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.

Huomautus: Potilaskuvia koskeva ohjeistus (kuvausprotokollat).

6.1.2 DICOM-tiedoston lataaminen suoraan



Vaiheet:

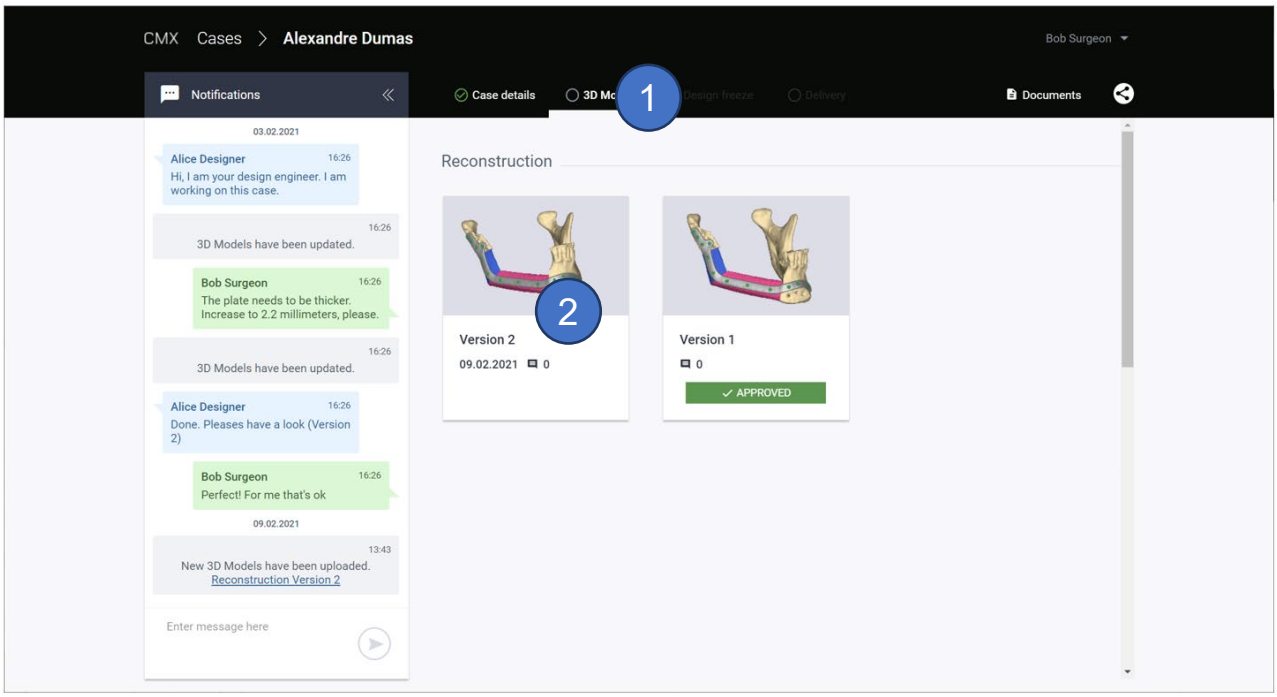
1. Kun olet avannut tapauksen, siirry DICOM-välilehdelle.
2. Napsauta Select directory/drive (Valitse hakemisto/asema) (merkitty yllä olevaan kuvaan sinisellä pisteellä)
3. Valitse hakemisto tai asema, joka sisältää DICOM-kuvatiedot. Pystyt näkemään vain hakemistoja ja asemia. Itse tiedostoja ei näy.
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
	Älä käytä DICOM-katseluohjelmaa diagnostiikkatarkoitukseen. Sitä saa käyttää vain oikeiden ladattavien tietojen löytämiseen.

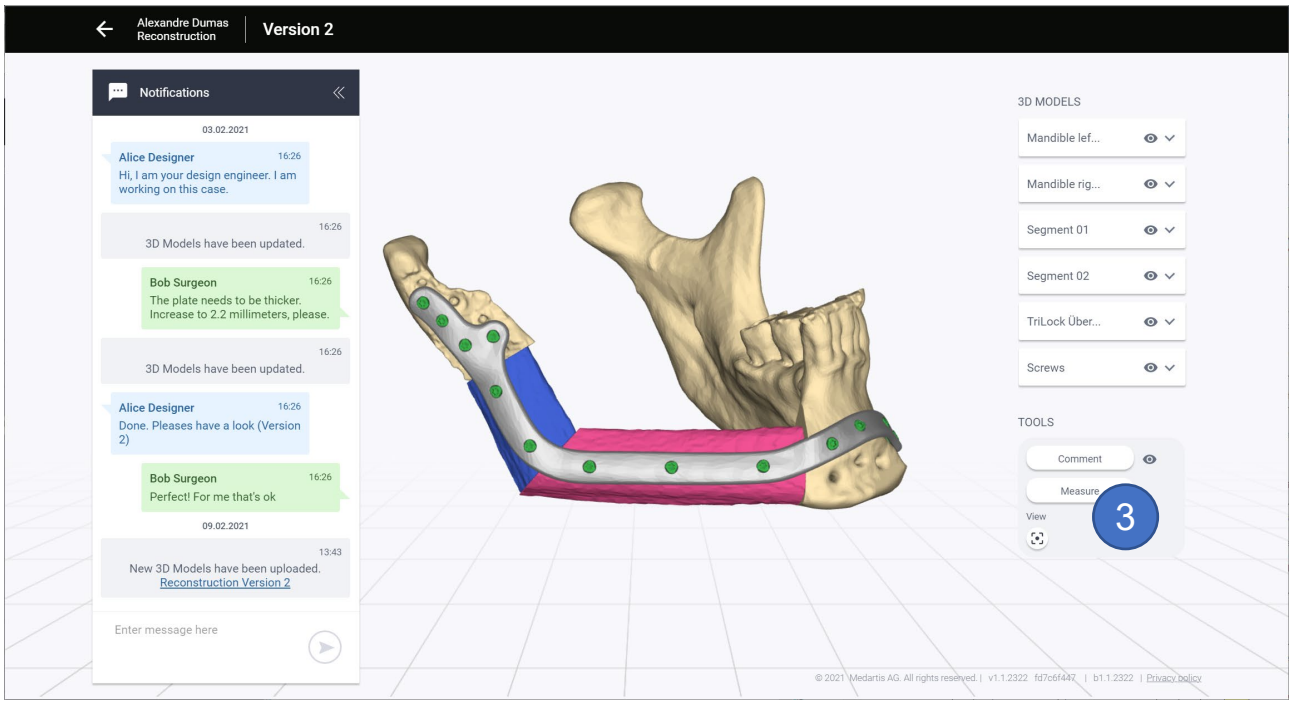
6.2 Etäisyyksien mittaaminen 3D-näkymässä

3D-näkymässä on mittaustyökalu, jolla voi mitata valittujen pisteiden välisiä etäisyyksiä 3D-mallin pinnoilla. 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. Analyyttisen tutkimuksemme perusteella mittaustuloksen enimmäispoikkeama on ± 3,1 mm, kun raakatiedot täyttävät skannausprotokolliemme vaatimukset.

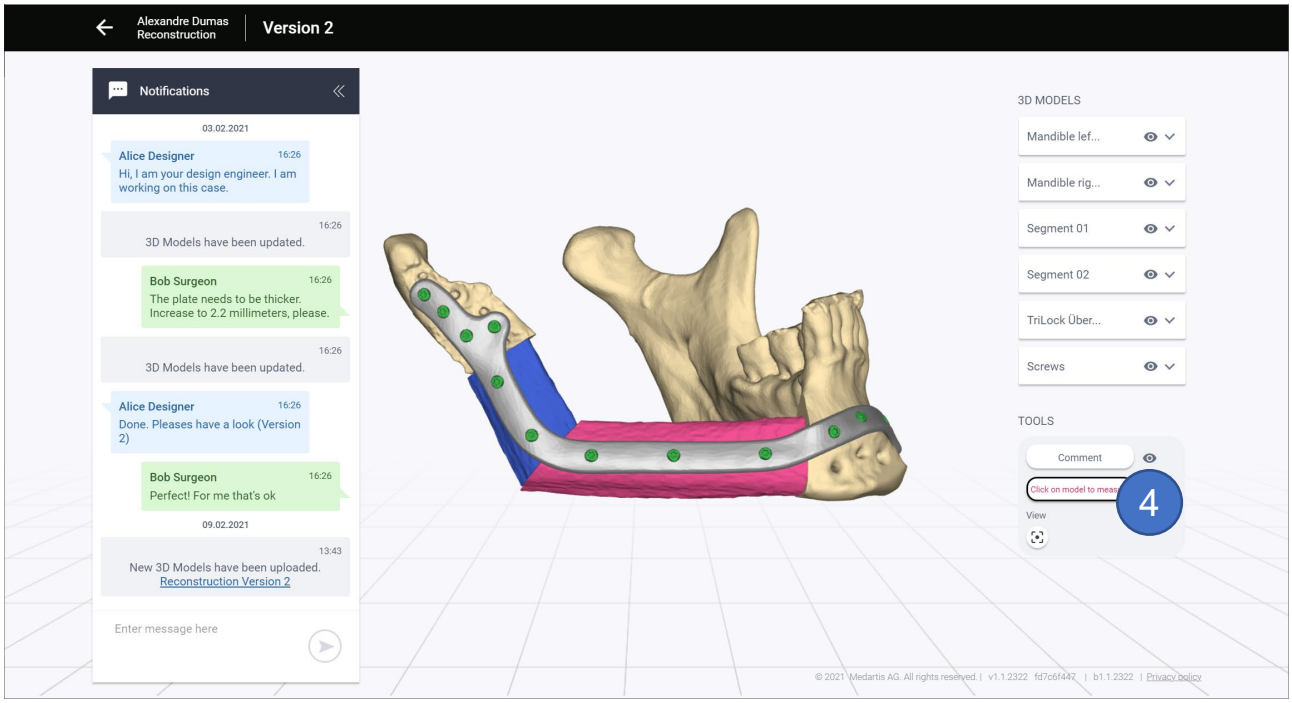
3D-näkymät avautuvat, kun avaat 3D Models (3D-mallit) -välilehden (1) ja napsautat jotain versiota (2):



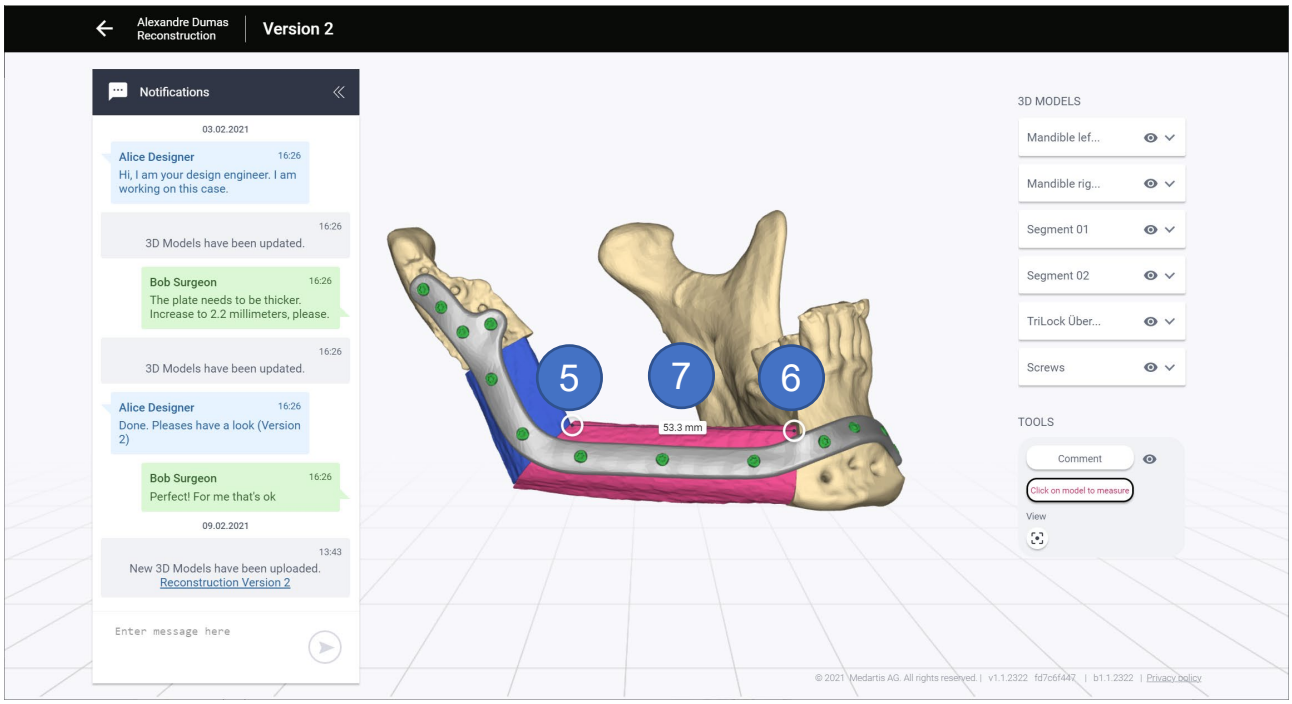
3D-näytön oikealla puolella on TOOLS (työkalut) -osio, jossa on Measure (mittaa) -painike (3):



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 mittaustulos 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).

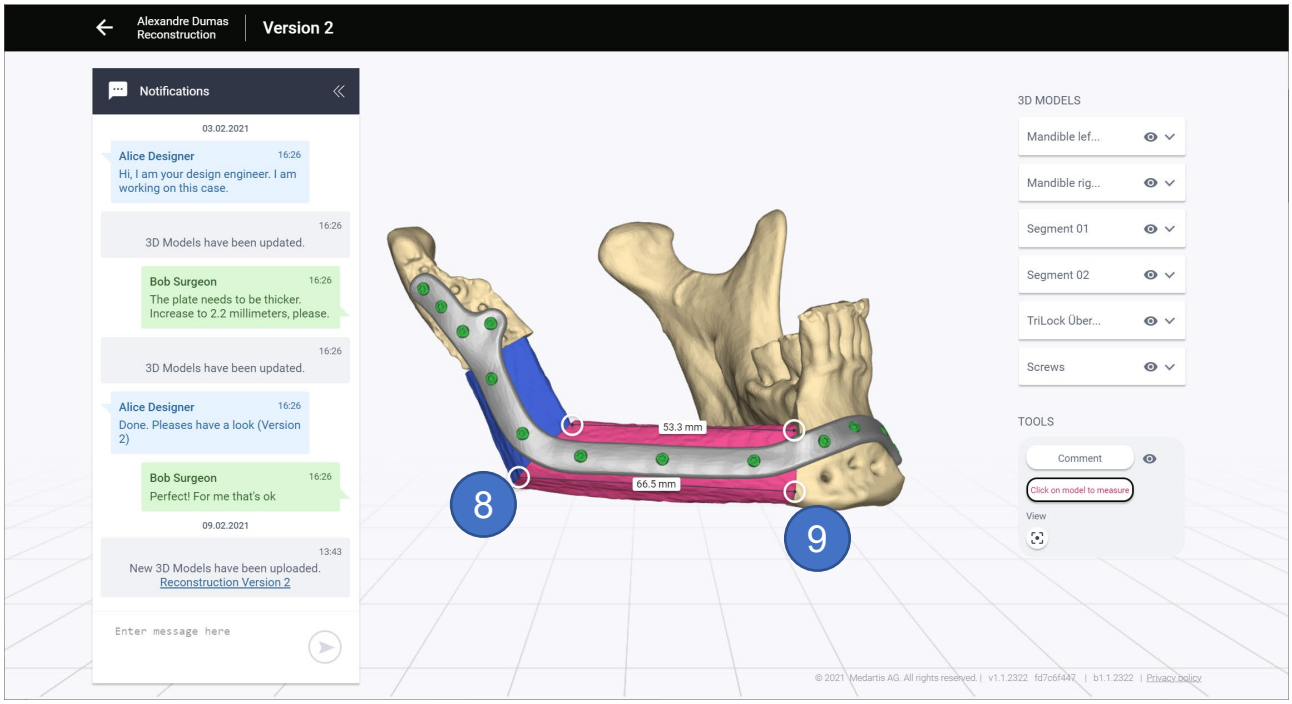
	VAROITUS
	Mittaustulos perustuu ainoastaan 3D-mallin tietoihin, ja sen vastaavuus tosielämän rakenteisiin rajoittuu taustalla olevan tietolähteen ja segmentaation mukaan. Analyyttisen tutkimuksemme perusteella mittaustuloksen enimmäispoikkeama on ± 3,1 mm, kun raakatiedot täyttävät ovat skannausprotokolliemme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

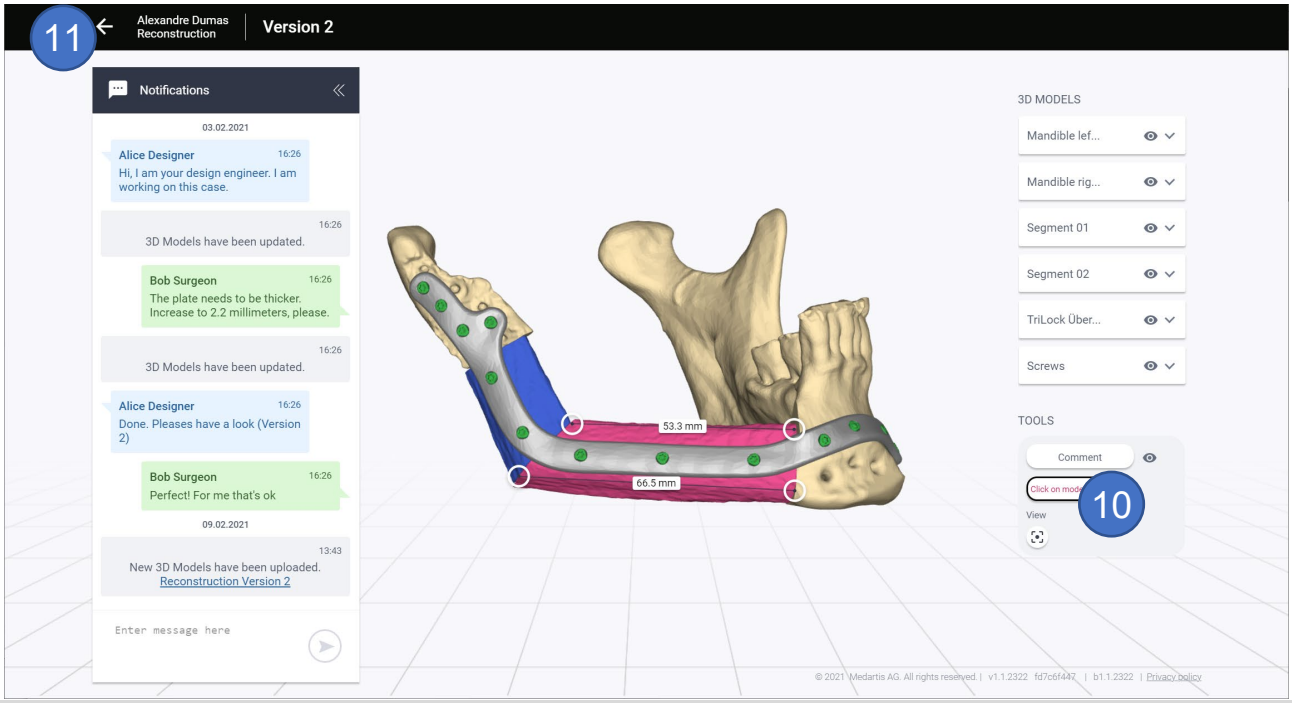
6.2.1 Useiden mittausten tekeminen

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 Virhesanomat

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 (CXMX-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.
Ooops, 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 aikakatkaisiin) 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). Therefor 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
MD	Lääkinnällinen laite
LOT	Eränumero osoittaa ohjelmiston version muodossa *pääversio.alaversio (esim. 1.1).*
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja

	Valmistuspäivä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa
CE 0197	Koskee vain EY:n riskiluokan I steriilejä laitteita, mittaustoiminnolla varustettuja luokan I laitteita, uudelleenkäytettäviä luokan I kirurgisia instrumentteja sekä luokan IIa ja IIb laitteita.

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 lääkinnälliseksi laitteeksi, se ei oikeuta tekemään minkäänlaisia päätelmiä yksilöllisten laitteiden vaatimustenmukaisuudesta ylemmän tason valmistusprosessissa.