medartis

CMX Portal

Uživatelská příručka

CMX

Obsah

Obsah		2
1	Úvod	4
1.1	Klinická výhoda	4
1.2	Určený účel	4
1.3	Indikace	4
1.4	Typy případů – fungování nezdravotnického prostředku	4
1.5	Kontraindikace	5
1.6	Zamýšlený uživatel	5
1.7	Cílová skupina pacientů	5
2	Verze	5
2.1	Životnost	5
3	Bezpečnostní opatření	6
3.1	Použití dle pokynů	6
3.2	Bezpečnostní pokyny	7
3.3	Porucha	7
4	Požadavky	8
4.1	Hardwarové požadavky	8
4.1.1	Desktop	8
4.1.2	Mobilní	8
4.2	Softwarové požadavky	8
4.2.1	Jeden z následujících operačních systémů:	8
4.2.2	Jeden z následujících internetových prohlížečů:	8
4.2.3	Podpora mobilních prohlížečů:	8
4.3	Požadavky na zadání údajů	8
5	Začínáme	10
5.1	Instalace/registrace	10
5.2	Přihlášení	17
5.3	Odhlášení	19
6	Pokročilé funkce	20
6.1	Odeslání údajů DICOM	20
6.1.1	Odeslání datového souboru ZIP	20
6.1.2	Přímé odeslání souboru DICOM	25
6.2	Měření vzdáleností v náhledu 3D	26
6.2.1	Více měření	29
6.2.2	Deaktivace měřicího nástroje	29
7	Řešení problémů a chybová hlášení	30

7.1 Chybová hlášení 30
7.2 Známé problémy 31
8 Zákonné a regulační informace 31
9 Symboly a obecné pokyny 32
10 Kontaktní informace na výrobce 33

1 Úvod

Před použitím systému CMX Portal si důkladně prostudujte tuto uživatelskou příručku a příslušné podmínky. V následujícím textu naleznete uživatelskou příručku systému CMX Portal, softwarové aplikace provozované společností Medartis AG. Tato uživatelská příručka je k dipozici také na internetových stránkách společnosti Medartis: ifu.medartis.com.

1.1 Klinická výhoda

Klinickou výhodou nabízenou systémem CMX Portal je jeho měřicí funkce, která umožňuje lékařům posuzovat předoperační a očekávanou pooperační kostní situaci vizualizovanou v podobě 3D modelů.

1.2 Určený účel

Systém CMX Portal je určen k profesionálnímu použití, obsahuje vizualizaci 3D modelů s cílem určit postupy specifické pro pacienta a navrhnout personalizované prostředky.

1.3 Indikace

Popis případu na systému Portal	Indikace
CMX Orthognathics (Orthognátní)	Orthognátní
CMX Mandible (Mandibula)	Mandibula
CMX Midface (Střední část obličeje)	Střední část obličeje
CMX Wrist (Zápěstí)	Zápěstí
CMX Forearm (Předloktí)	Předloktí
CMX Hand (Ruka)	Ruka
CMX Distal Humerus (Distální humerus)	Loket
CMX Olecranon (Olekranon)	Loket
CMX Radial Head/Coronoid (Hlavička radia / proc. coronoideus)	Loket
CMX Proximal Humerus (Proximální humerus)	Rameno
CMX Clavicle (Klavikula)	Rameno
CMX Ankle (Kotník)	Kotník
CMX Foot (Noha)	Noha

1.4 Typy případů – fungování nezdravotnického prostředku

Kromě indikací uvedených v oddílu 1.3 nabízí CMX Portal následující typy případů. Ty slouží výhradně ke komunikaci a výměně dat mezi uživatelem a společností Medartis, např. k výměně souborů a informací souvisejících s případem:

Popis případu na systému Portal	Funkce
AMSJI	Pouze komunikace a výměna dat
TMJR Parametro	Pouze komunikace a výměna dat
Facial Contouring	Pouze komunikace a výměna dat
Orbital Floor	Pouze komunikace a výměna dat
Carpitech	Pouze komunikace a výměna dat

Tyto typy případů nejsou indikace ve smyslu oddílu 1.3. Nejsou součástí určeného účelu (oddíl 1.2) a nepřinášejí žádnou klinickou výhodu (oddíl 1.1). Když je vytvořen takový případ a když je otevřen, CMX Portal informuje uživatele, že došlo k omezení funkčnosti.

	POZOR
	Pro typy případů uvedené výše nejsou k dispozici následující funkce zdravotnického prostředku: – měřicí funkce popsaná v oddílu 1.1, – označení CE a označení zdravotnického prostředku softwarové aplikace CMX Portal, – integrovaná funkce snímků obrazovek.

	VAROVÁNÍ
	U výše uvedených typů případů nesmí být snímky a snímky obrazovek převzaté ze systému CMX Portal použity v dokumentu Schválení návrhu ani v dokumentu Plánování případu a pokyny. Pro měření a snímky používejte jen validovaný software třetích stran.

	VAROVÁNÍ
	Pro výše uvedené typy případů není 3D Model Viewer certifikovaným zdravotnickým produktem. Geometrii objednaných produktů vyhodnocujte pouze z obrázků v dokumentu Schválení návrhu, dokumentu Plánování případu a pokyny a dokumentu Návrh CADskills.

1.5 Kontraindikace

Žádná

1.6 Zamýšlený uživatel

Systém CMX Portal je určen pro zkušené zdravotníky. Společnost Medartis jako výrobce doporučuje, aby si uživatel před prvním použitím přečetl všechny dostupné dokumenty a kontaktoval další uživatele, kteří mají s tímto typem léčby praktické zkušenosti.

1.7 Cílová skupina pacientů

Není definována žádná zamýšlená populace pacientů. Nejsou definována žádná relevantní omezení ani kontraindikace. Konkrétní cílové skupiny pacientů vhodné pro každý systém najdete v příslušné chirurgické technice použitého systému. Současné chirurgické techniky lze najít na internetu na stránkách ifu.medartis.com. Odpovědnost za správný výběr pacientů nese chirurg na základě konkrétních indikací a kontraindikací každého systému a na základě faktorů souvisejících s pacientem (např. aktivita, zaměstnání, duševní zdraví, věk, kvalita kostí).

2 Verze

Tato uživatelská příručka se vztahuje k systému CMX Portal verze 2.9.

2.1 Životnost

Životnost softwarové verze popsané v této uživatelské příručce končí implementací významné nebo menší aktualizace softwarové verze.

3 Bezpečnostní opatření

3.1 Použití dle pokynů

Použití této softwarové aplikace je vyhrazeno dle role přiřazené uživatelskému účty. Jakékoli nevhodné použití je zakázáno.

Uživatelská role	**Vyhrazeno pro**
Lékař	Jakákoli osoba oprávněná dle vnitrostátních zákonů na základě své profesní kvalifikace předepisovat, používat nebo aplikovat zdravotnický prostředek.
Designer	Pracovník společnosti Medartis kvalifikovaný k návrhu personalizovaných prostředků ve spolupráci s lékaři.
Zákaznický servis	Zaměstnanci oddělení zákaznického servisu společnosti Medartis nebo jejích distributorů. Tato role je omezena na vytváření případů a odesílání snímků pacientů DICOM zákazníkům. Přístup k osobním informacím je omezený.
Obchodní zástupce	Obchodní zástupci společnosti Medartis nebo jejích distributorů. Mohou vytvářet případy a odesílat snímky DICOM zákazníkům. Mají přístup k podrobným informacím o přiřazených případech s cílem zajistit optimální podporu zákazníkům.
Host	Hosté, které lékař pozval k dočasnému přístupu k anonymizovaným datům případu. Hosté jsou obvykle zdravotníci požádaní o zpětnou vazbu na základě anonymizovaného přehledu případu.
Kliničtí pracovníci	Zaměstnanci zdravotnických zařízení kvalifikovaní a oprávnění k nahrávání snímků ve formátu DICOM do přiřazených případů.
Správci	Pracovníci společnosti Medartis kvalifikovaní k výkonu technické správy s plnými přístupovými právy.
Smluvní návrháři	Zaměstnanci společností třetích stran, kteří jsou kvalifikovaní k navrhování personalizovaných prostředků ve spolupráci s lékaři. Nemají přístup ke správě uživatelů a nemohou vytvářet dokumenty pro konkrétní případy.
Smluvní návrháři s omezeným přístupem	Smluvní návrháři, jejichž přístup k osobně identifikovatelným údajům (PII) je omezen na nezbytné minimum.

Uživatel smí používat pouze produkty bez závady a musí chránit pacienty, třetí strany, jiné pracovníky obsluhy, pomocníky a sebe před nebezpečím.
Pouze softwaroví technici společnosti Medartis mají právo upravovat nebo opravovat softwarové produkty společnosti Medartis.

Software může zpracovávat pouze zdravotnické prostředky od společnosti Medartis Group.

	VAROVÁNÍ
	Při použití softwaru v pozici designer: Platforma může být offline několik dní kvůli technickým problémům. Lékaři také nemusí mít po delší dobu přístup k aplikaci kvůli výpadkům připojení k internetu, nebo kvůli softwarovým či hardwarovým problémům. Z toho důvodu musí mít návrháři vždy k dispozici soubor alternativních nástrojů pro případ, že nebude možné použít CMX Portal.

	VAROVÁNÍ Dodané fyzické produkty (vodiče, implantáty, kostní modely, polohovací pomůcky) se mohou lišit od jejich digitálně naplánovaných protějšků.

	POZOR Při použití sdílení případu si pečlivě prostudujte adresu příjemce, abyste nesdíleli anonymizované zdravotní údaje s nezamýšlenými osobami.

	VAROVÁNÍ Pokud máte jakékoli pochyby o správnosti definice anatomické orientace, použijte funkci vymazání orientace k odstranění tlačítek anatomické orientace a vymazání aktuálních informací o orientaci.

	VAROVÁNÍ Při použití systému CMX Portal jako designer vytvářejte snímky 3D náhledů pro schválení návrhu a dokumenty pro plánování a instruktáže pouze v podporovaných desktopových prohlížečích, nikdy ne v mobilních prohlížečích.

	VAROVÁNÍ Správce přidělující kvalifikaci návrhářům povoluje uživatelům přístup pro čtení a zápis k osobně identifikovatelným údajům (PII). Před přidělením kvalifikace ověřte, že je každý uživatel oprávněn k těmto údajům přistupovat.

3.2 Bezpečnostní pokyny

Provoz systému CMX Portal vyžaduje funkční a bezpečný počítačový systém s přístupem k internetu. Za bezpečnost a provozní připravenost vašeho počítačového systému a/nebo sítě nese zodpovědnost uživatel. Uživatel musí při práci se všemi soubory ze systému CMX Portal dodržovat odpovídající bezpečnostní opatření.

3.3 Porucha

Pokud si všimnete jakékoli poruchy systému, přestaňte jej používat a ihned nás kontaktujte na adrese cmx.support@medartis.com.
Jakákoli stížnost nebo nežádoucí účinek, ke kterým dojde v souvislosti se softwarem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému kompetentnímu státnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient trvalý pobyt.

	VAROVÁNÍ V případě abnormálního provozu ihned přestaňte systém CMX Portal používat a kontaktujte podporu společnosti Medartis.

4 Požadavky

4.1 Hardwarové požadavky

4.1.1 Desktop
- 4 GB RAM
- Grafická karta s 3D akcelerací
- Připojení k internetu

4.1.2 Mobilní
- Velikost obrazovky: 5,5 inches
- Rozlišení: Full HD (1080 × 1920 pixelů)
- Obnovovací frekvence: 60 Hz
- RAM: 3 GB

4.2 Softwarové požadavky

4.2.1 Jeden z následujících operačních systémů:

- Microsoft Windows 10 nebo novější
- macOS 10.15 nebo novější

4.2.2 Jeden z následujících internetových prohlížečů:

- Google Chrome 126 nebo novější
- Mozilla Firefox 127 nebo novější
- Apple Safari 17.6 nebo novější
- Microsoft Edge 126 nebo novější

	VAROVÁNÍ
	Aplikaci používejte pouze s podporovanými prohlížeči a operačními systémy, abyste zajistili správnou a bezpečnou funkci systému CMX Portal. Nesprávná vizualizace může mít za následky nedodržení schválených specifikací personalizovaných prostředků.

4.2.3 Podpora mobilních prohlížečů:

Přístup do portálu není mobilním prohlížečům zakázán, avšak sada funkcí je oproti desktopové verzi výrazně omezena.

	POZOR
	Úplná kompatibilita s mobilními prohlížeči není zaručena. Pokud při používání aplikace v mobilním prohlížeči narazíte na potíže, doporučujeme přejít na podporovaný desktopový prohlížeč, kde budete moct provést požadované úkony.

4.3 Požadavky na zadání údajů

3D modely (STL)

3D modely musí být poskytnuty ve formátu STL. Podporujeme binární soubory a ASCII soubory. Načtou se pouze informace z povrchových trojúhelníků. Nevkládejte žádné metainformace ze STL souboru. Každý soubor by měl obsahovat pouze jeden pevný prvek. Binární soubory musí být kódovány ve formátu little-endian.
Soft limit pro odeslání je nastaven na 15 MB na soubor. Odeslání větších souborů aktivuje varování, ale postup bude možné provést. Hard limit pro odeslání je nastaven na 50 MB. Soubory této velikosti nebo větší nelze odeslat.

Dokumenty (PDF)

Odeslat lze pouze dokumenty v platném formátu PDF. V současnosti není stanoven limit velikosti dokumentů PDF.

Snímky (PNG, JPEG)

Odesílání snímků v dokumentu Plánování případu a pokyny je možné pouze ve formátu PNG a JPEG.

Údaje o zdravotnických snímcích (DICOM, ZIP)

Zdravotnická obrazová data musí být v souladu s protokoly skenování, které lze nalézt na internetových stránkách společnosti Medartis: ifu.medartis.com

- DICOM
  Soubory DICOM lze odeslat přímo výběrem adresáře/jednotky, které obsahují obrazové soubory. Další informace o odesílání souborů DICOM jsou uvedeny v kapitole 6.1.

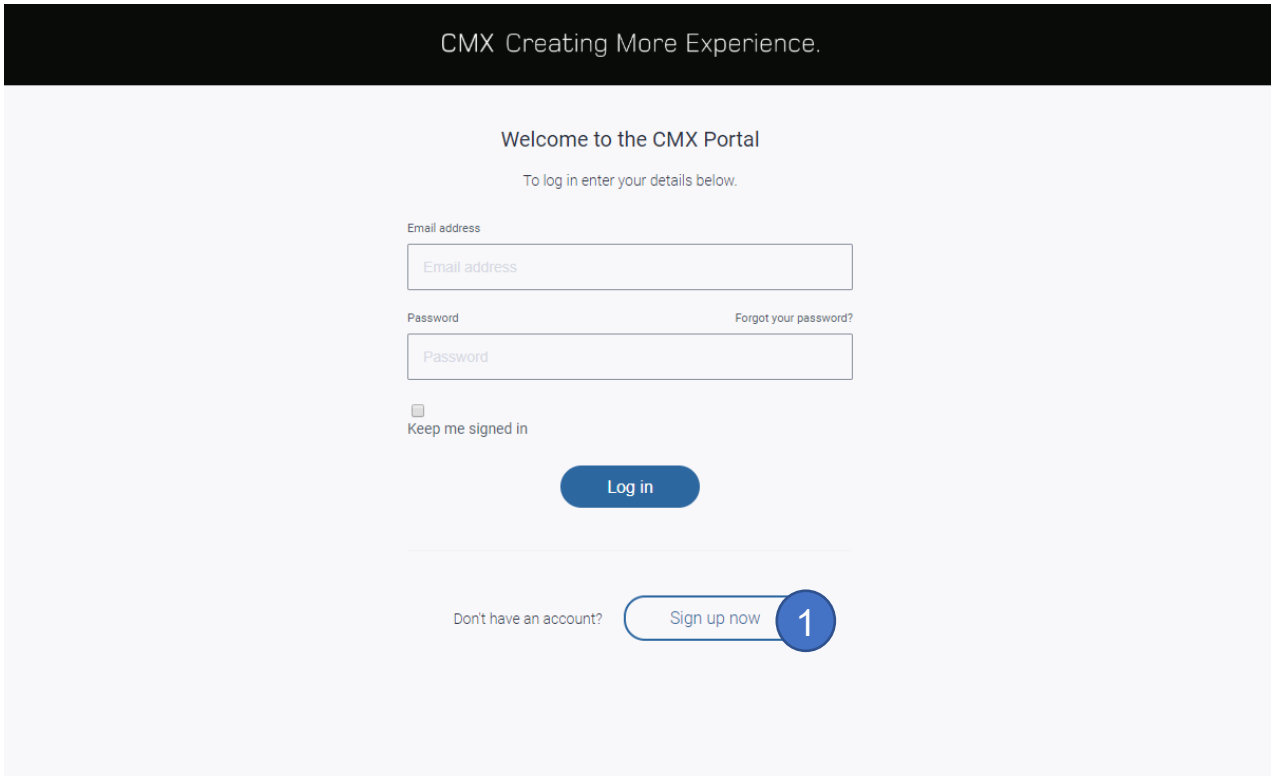
- ZIP
  DICOM a jiná zdravotnická obrazová data lze poskytnout v zabaleném souboru ZIP. Další pokyny pro vytvoření takového souboru a jeho vyplnění daty jsou uvedeny v kapitole 6.1.
  Velikost odeslání kontejnerů ZIP je omezena na 6 GB.

5 Začínáme

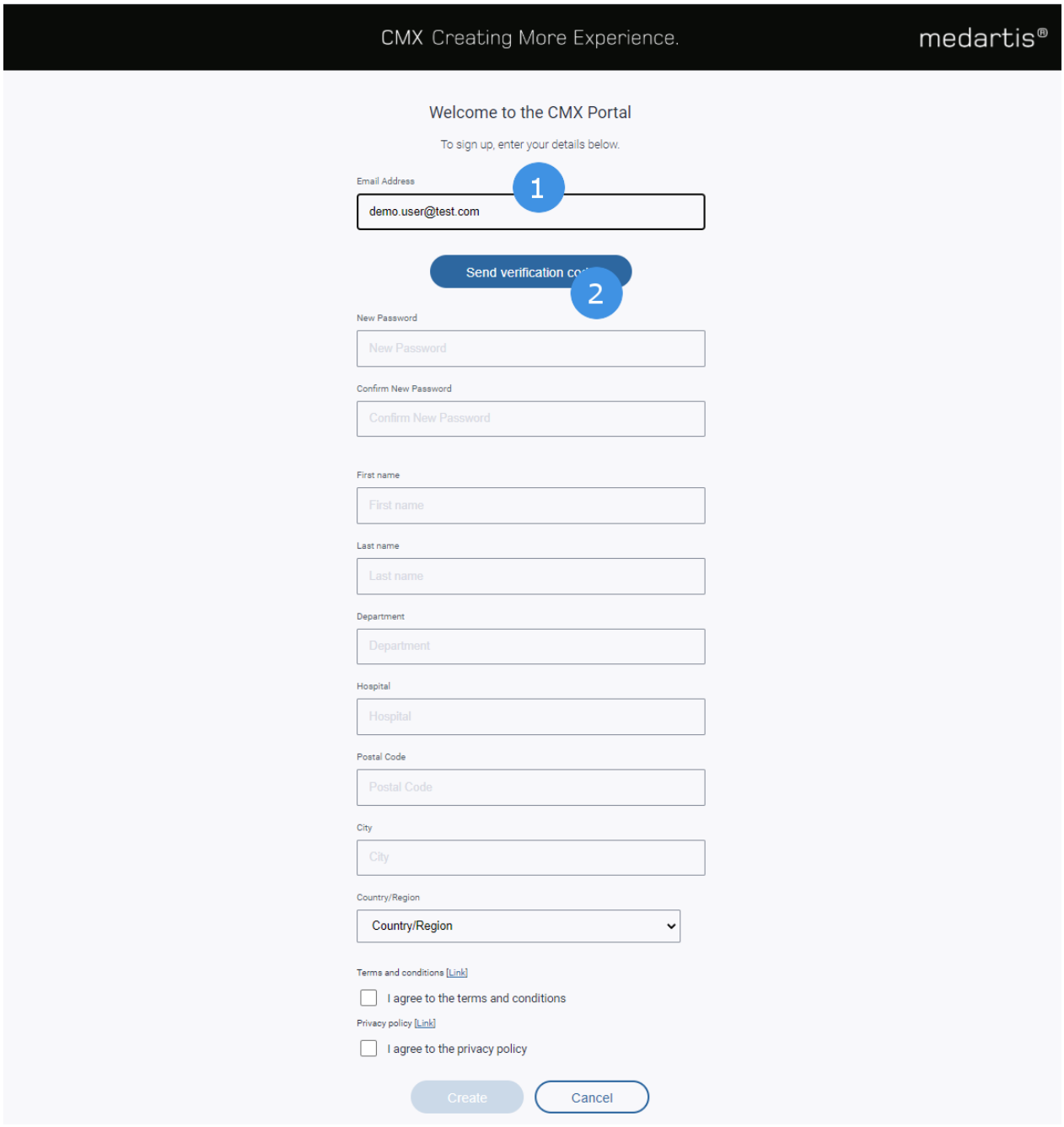
5.1 Instalace/registrace

Registrace uživatelů:

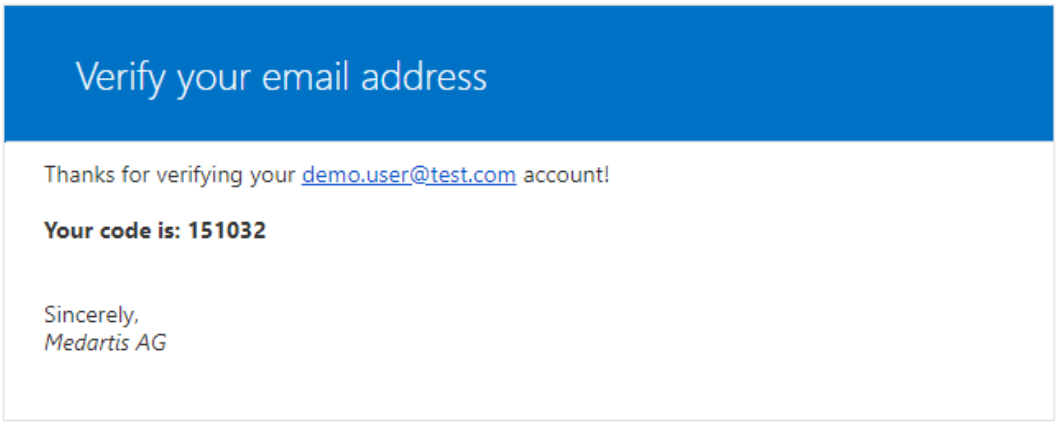
Otevřete stránky cmx.medartis.com, poté:



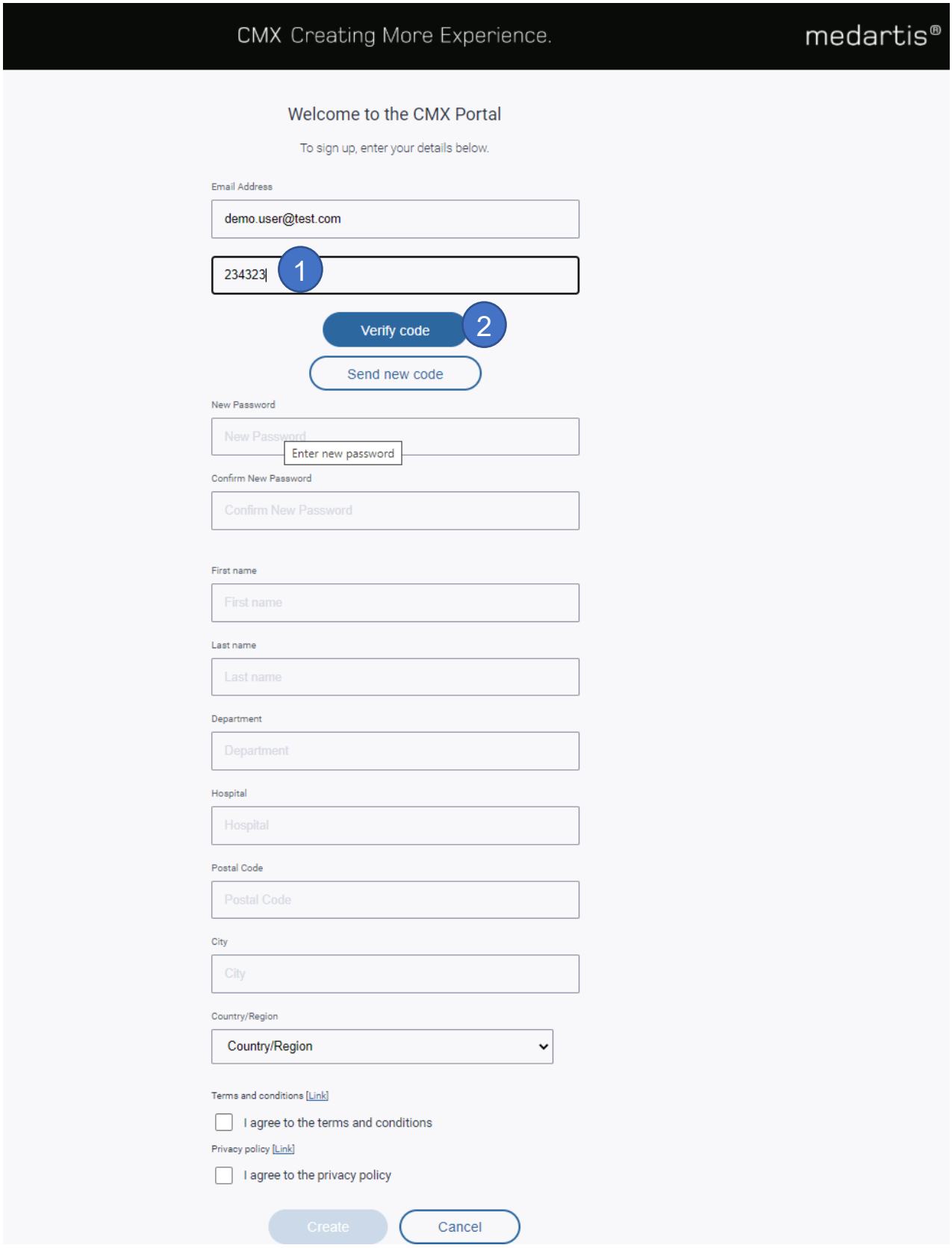
1. Klikněte na položku „Sign up now“ (Vytvořit účet nyní).



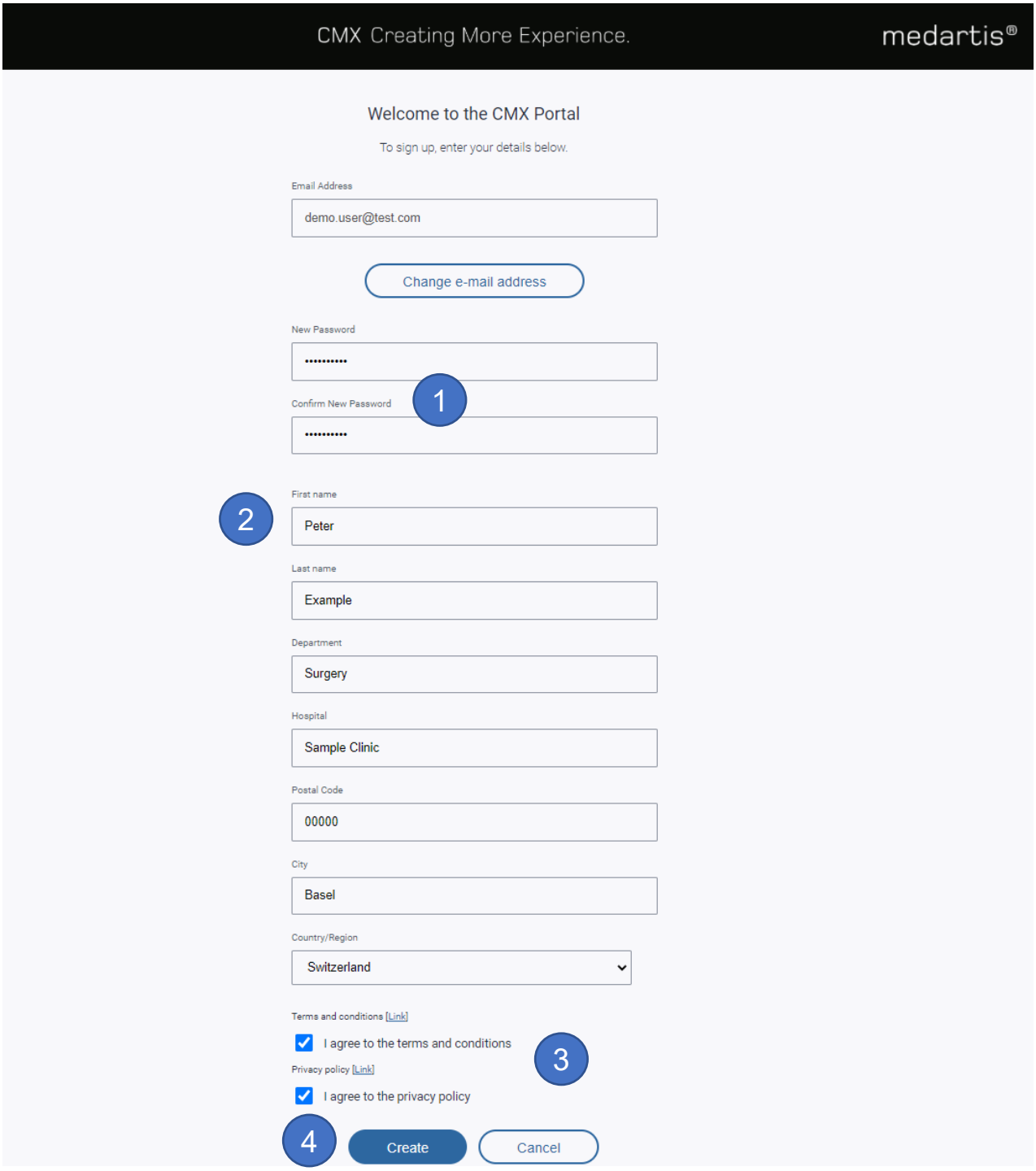
1. Zadejte svou platnou e-mailovou adresu.
2. Klikněte na tlačítko „Send verification code“ (Odeslat verifikační kód). Dostanete verifikační kód na uvedenou e-mailovou adresu.



Otevřete e-mailového klienta a zkopírujte/zapamatujte si doručený verifikační kód.

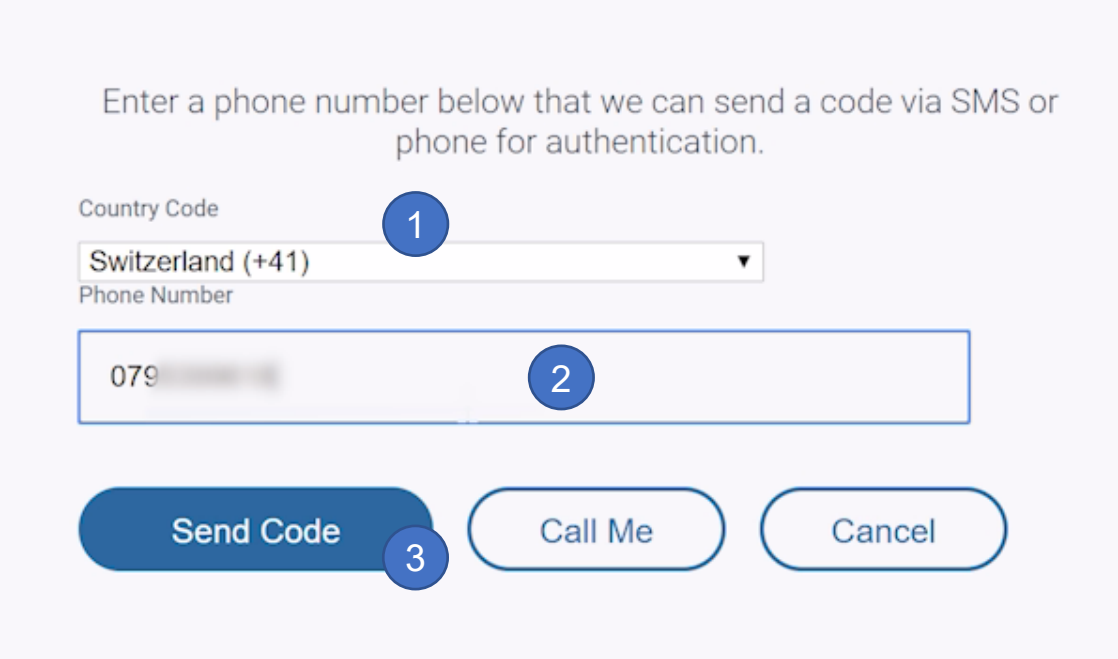


1. Zadejte doručený verifikační kód.
2. Klikněte na tlačítko „Verify code“ (Ověřit kód). Potvrdíte tak svou e-mailovou adresu.

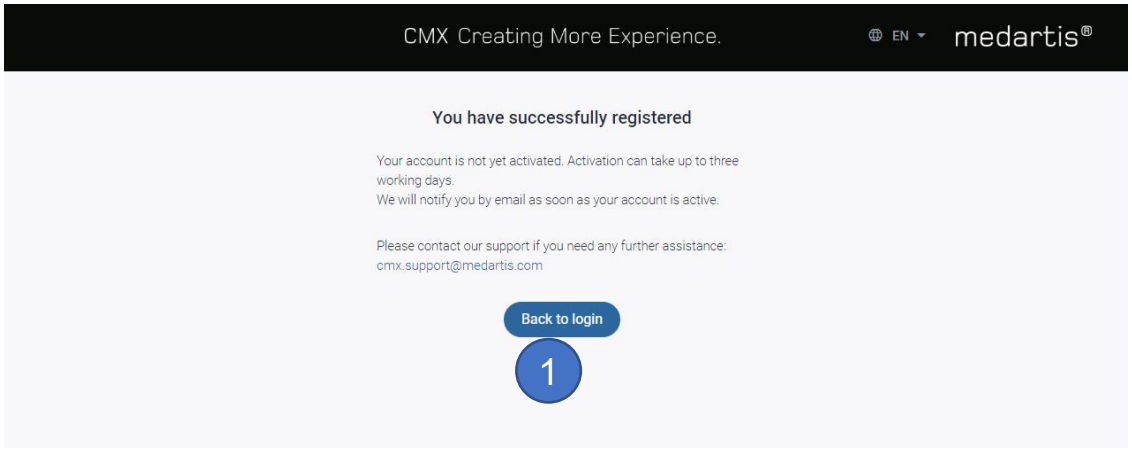

CMX Creating More Experience.
medartis®
Welcome to the CMX Portal
To sign up, enter your details below.
Email Address
demo.user@test.com
Change e-mail address
New Password
Confirm New Password
1
2
First name
Peter
Last name
Example
Department
Surgery
Hospital
Sample Clinic
Postal Code
00000
City
Basel
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. Zadejte své heslo. Pravidla jsou: 8–64 znaků, musí být obsaženy 3 ze 4 následujících kategorií (čísla, malá a velká písmena, symboly).
2. Zadejte své osobní údaje.
3. Přijměte podmínky a zásady ochrany soukromí. Můžete si je prostudovat podrobně kliknutím na položku „[Link]“ (Odkaz) nad zaškrtávacím políčkem potvrzujícím souhlas.
4. Kliknutím na položku „Create“ (Vytvořit) v objednávce provedete registraci.

	VAROVÁNÍ
	Přihlašovací údaje se používají k ověření vaší totožnosti. Vždy používejte unikátní a silná hesla. Přihlašovací údaje si nezapisujte ani je nesdílejte s jinými osobami. Při zadávání přihlašovacích údajů ve veřejném prostoru dodržujte bezpečnostní opatření, abyste zachovali jejich důvěrnost. Při zadávání hesel zakryjte klávesnici.



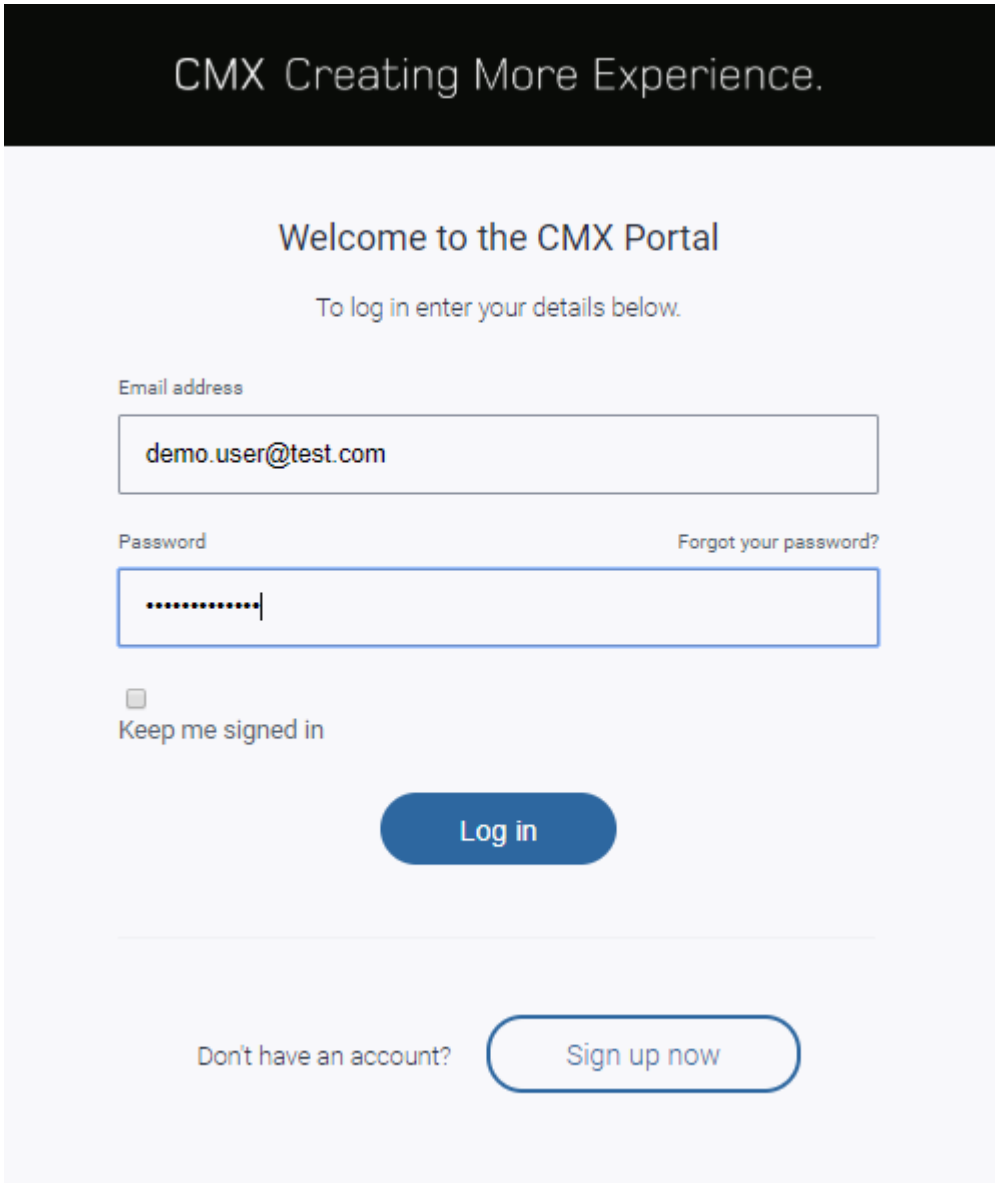
1. Zvolte kód své země.
2. Zadejte své mobilní číslo bez kódu země.
3. Kliknutím na položku „Send Code“ (Odeslat kód) pošlete ověřovací kód v SMS na svůj telefon.
4. (Nezobrazeno) Zadejte kód v přijaté zprávě SMS, a validujte tak své telefonní číslo.



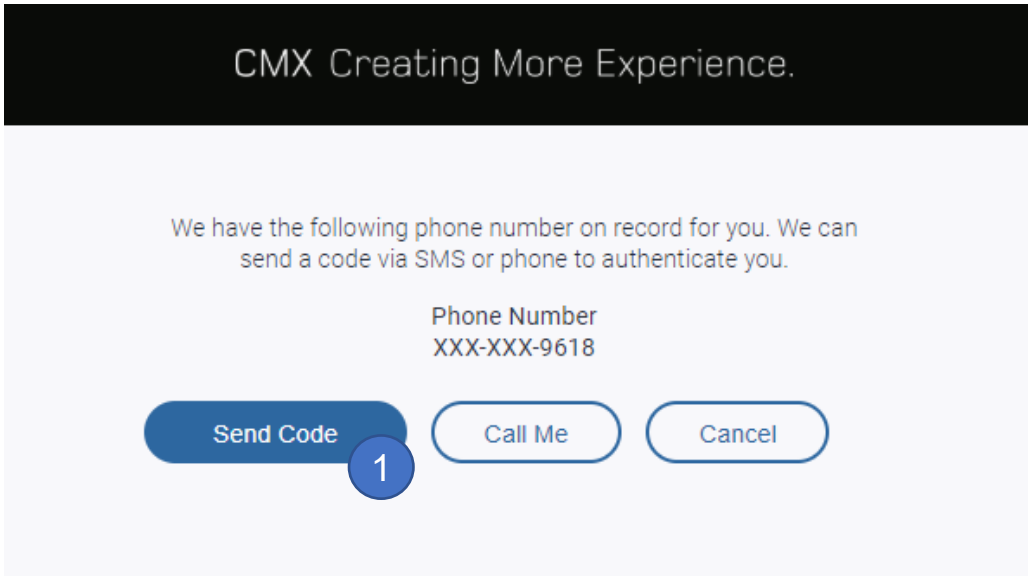
1. Registrace je nyní z vaší strany dokončena. Naše podpora zkontroluje vaše informace a aktivuje váš účet. Nyní se můžete odhlásit kliknutím na tlačítko „Back to login“ (Zpět na přihlášení).

5.2 Přihlášení

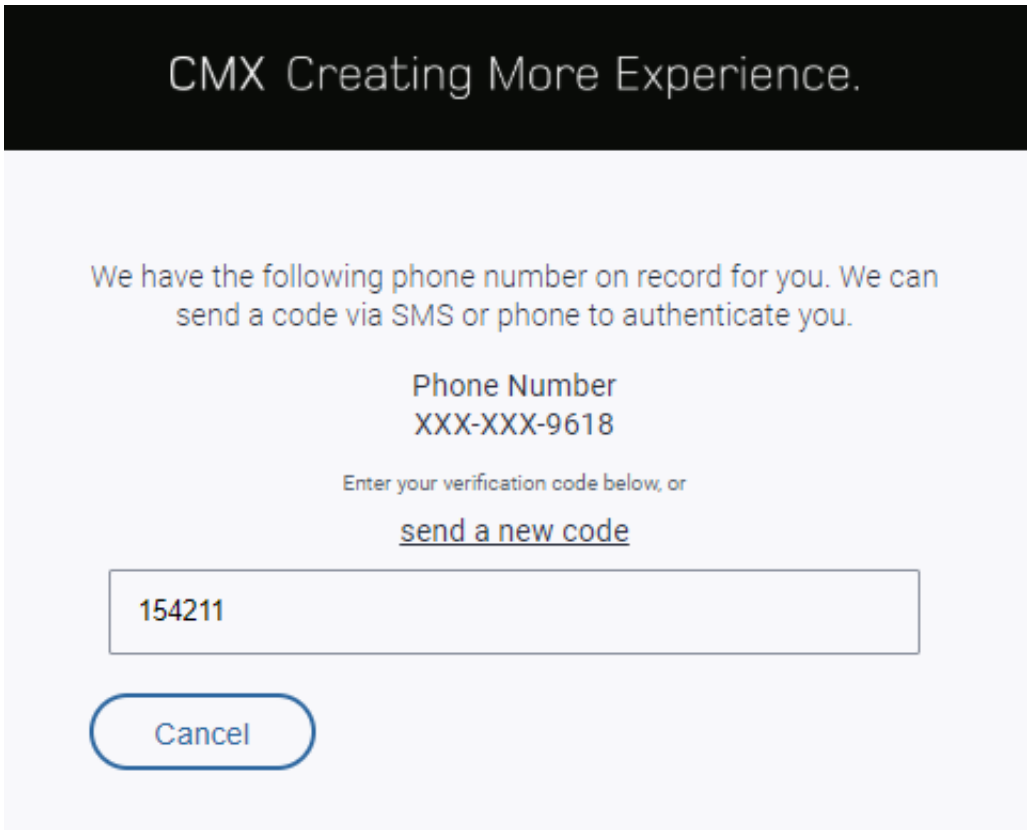
Na svém internetovém prohlížeči si otevřete stránky cmx.medartis.com.



Zadejte uživatelské jméno a heslo.



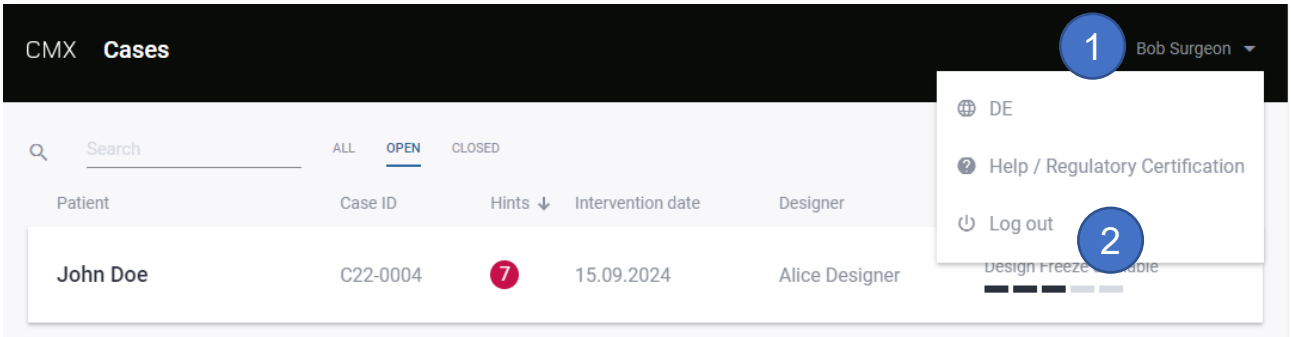
1. Klikněte na položku „Send Code“ (Odeslat kód).
2. (Nezobrazeno) Dostanete zprávu SMS obsahující ověřovací kód.



1. Zadejte kód, který jste dostali přes SMS. Budete přihlášeni bez další interakce.

5.3 Odhlášení

Pokud se chcete odhlásit, klikněte na své jméno v pravé horní části (1) a poté na položku „Log out“ (Odhlásit) (2).



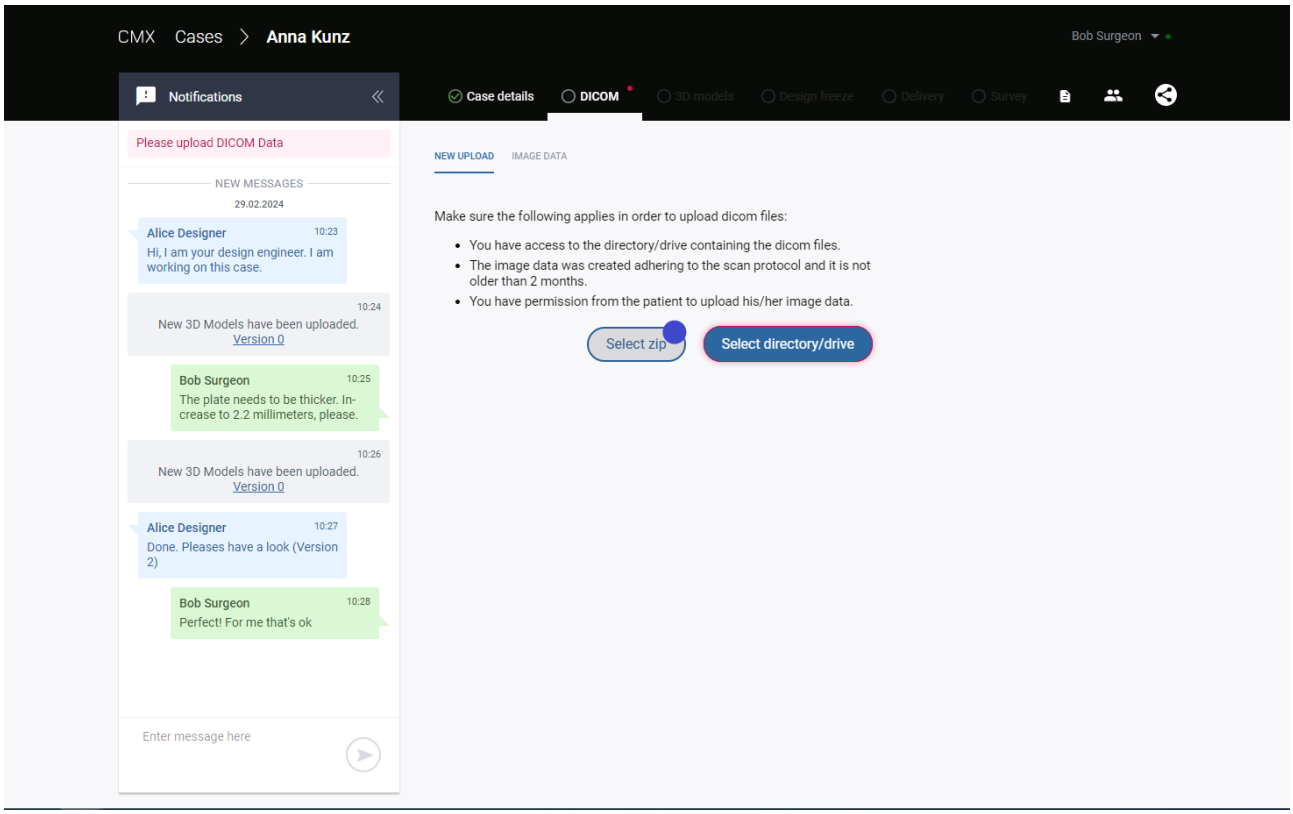
	VAROVÁNÍ
	V rámci zamezení přístupu jiných osob k vašemu účtu se vždy před uzavřením prohlížeče nebo karty prohlížeče odhlaste.

6 Pokročilé funkce

6.1 Odeslání údajů DICOM

Údaje DICOM lze odeslat v náhledu DICOM.

6.1.1 Odeslání datového souboru ZIP



Kroky:

1. Po otevření případu přejděte na kartu DICOM.
2. Zvolte možnost „Select zip“ (Zvolit zip) (na obrázku výše označená modrou tečkou).
3. Prostudujte si a potvrďte dialogové okno.
4. Zvolte soubor ZIP v systému.

Všechny zobrazovací údaje musí být zahrnuty do souboru ZIP. Následující kapitoly podrobně popisují vytvoření souboru ZIP, který obsahuje obrazové údaje určené k odeslání.

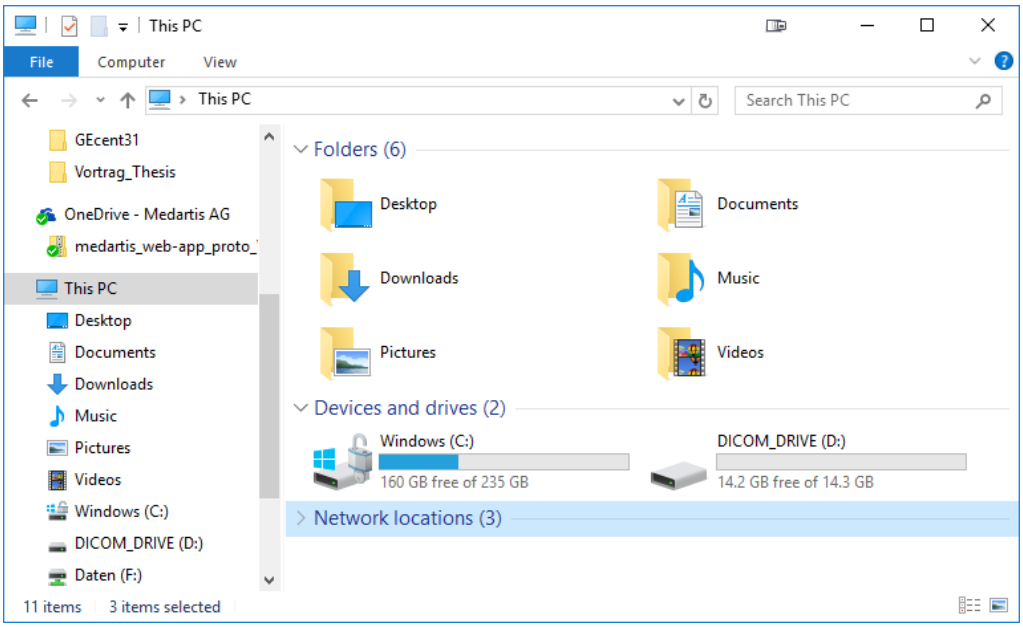
	POZOR
	Pokud potřebujete urgentní pomoc, urgentní změny nebo okamžité dodání, kontaktujte podporu společnosti Medartis.

	VAROVÁNÍ
	Při použití systému CMX Portal jako designer pravidelně načítejte seznam případů pomocí tlačítka obnovení prohlížeče, abyste byli informováni o případných aktualizacích případů.

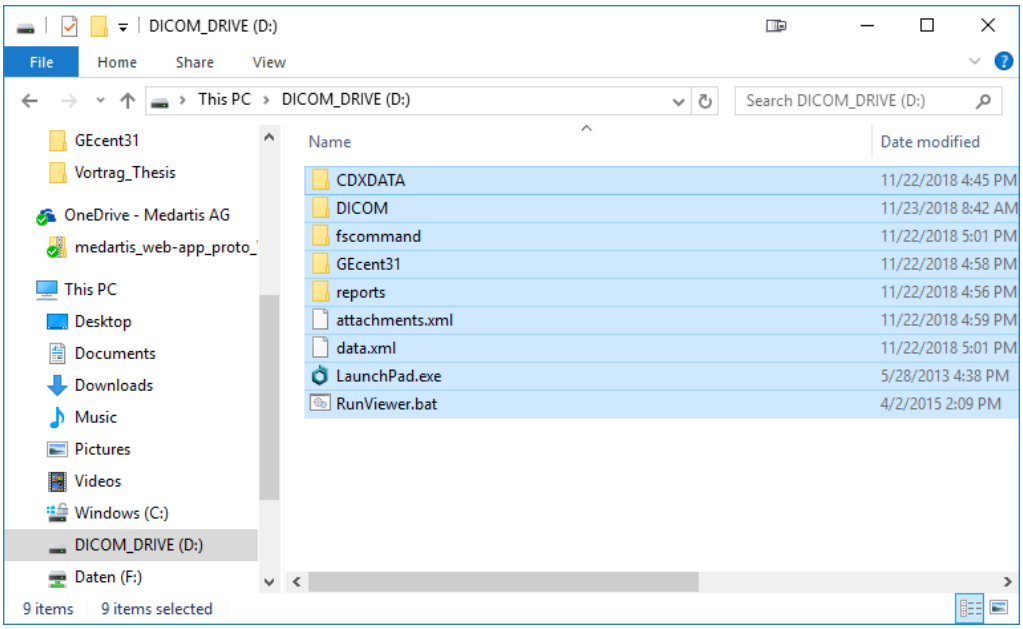
	VAROVÁNÍ
	Při použití systému CMX Portal jako designer vždy kontrolujte, že informace pacienta v odeslaných údajích DICOM odpovídají informacím pacienta v případu (např. jméno, datum narození pacienta atd.).

Vytvoření souboru ZIP pomocí systému Windows

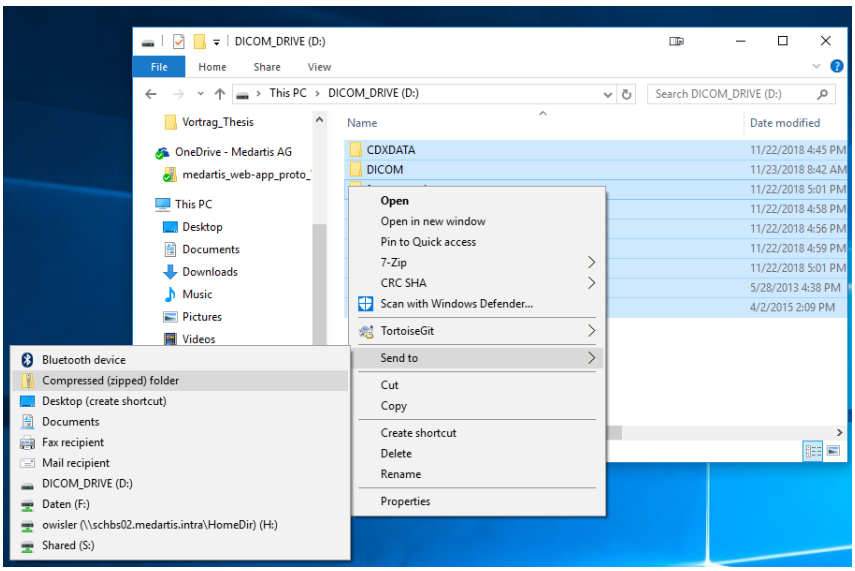
1. Vložte disk obsahující údaje DICOM.
2. Otevřete prohlížeč a položku „This PC“ (Tento počítač).



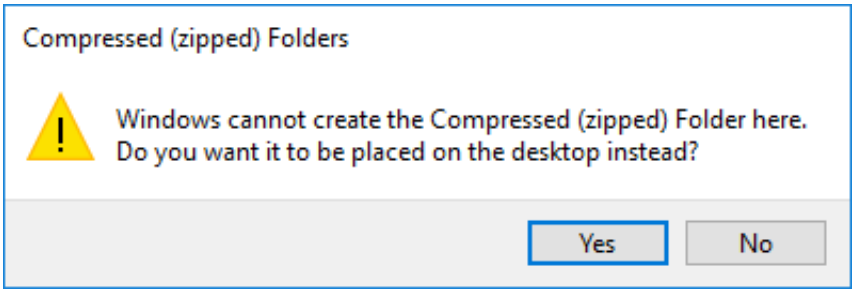
3. Otevřete jednotku DICOM a označte všechny soubory.



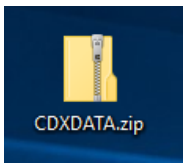
4. Klikněte pravým tlačítkem na výběr a zvolte možnost „Send to -> Compressed (zipped) folder“ (Odeslat do -> Komprimovaná (zazipovaná) složka) v kontextové nabídce.



5. Výběrem položky „Yes“ (Ano) vytvořte soubor ZIP na své ploše.

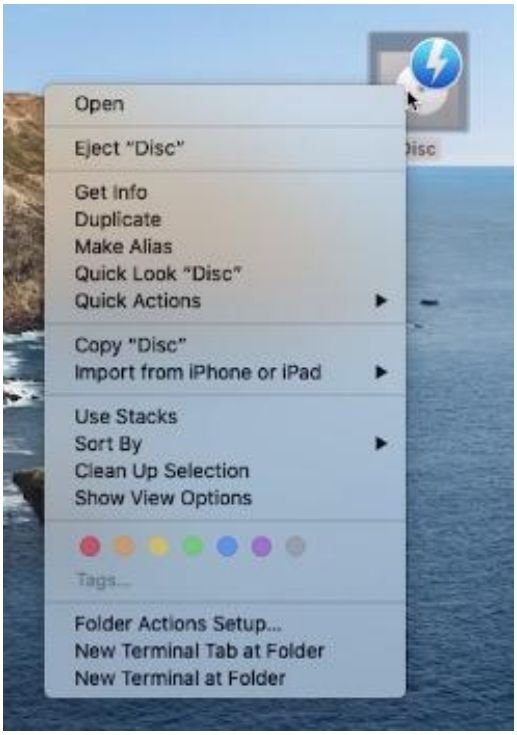


6. Na vaší ploše se objeví vytvořený soubor ZIP:

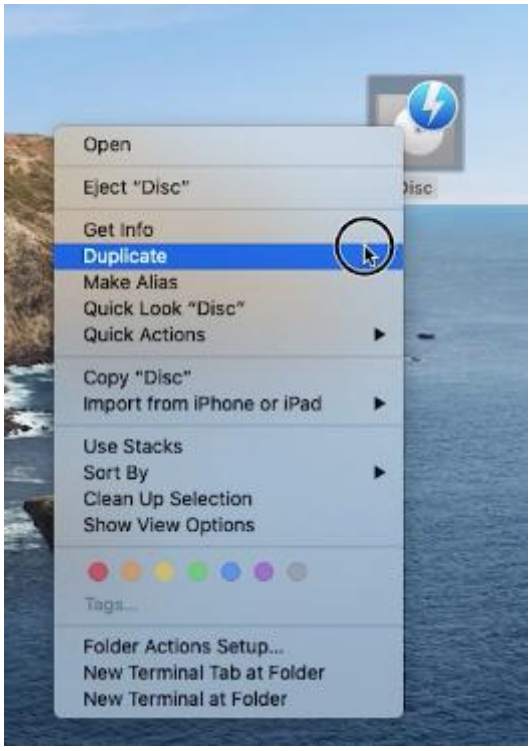


Vytvoření souboru ZIP pomocí systému macOS

1. Vložte disk obsahující údaje DICOM.
2. Klikněte pravým tlačítkem na jednotku disku (nebo na ní klikněte dvěma prsty na trackpadu).

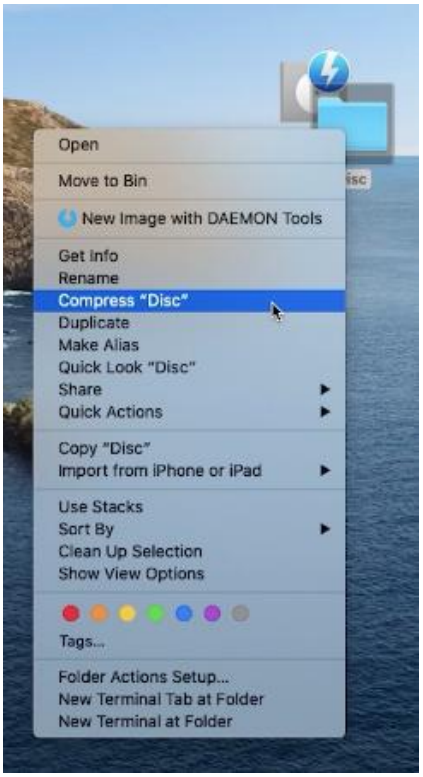


3. Duplikujte disk na svou plochu kliknutím na položku „Duplicate“ (Duplikovat).



4. Objeví se nová složka obsahující kopii kompletního disku.

5. Klikněte pravým tlačítkem na novou složku a položku Compress "…" (Komprimovat „...“).

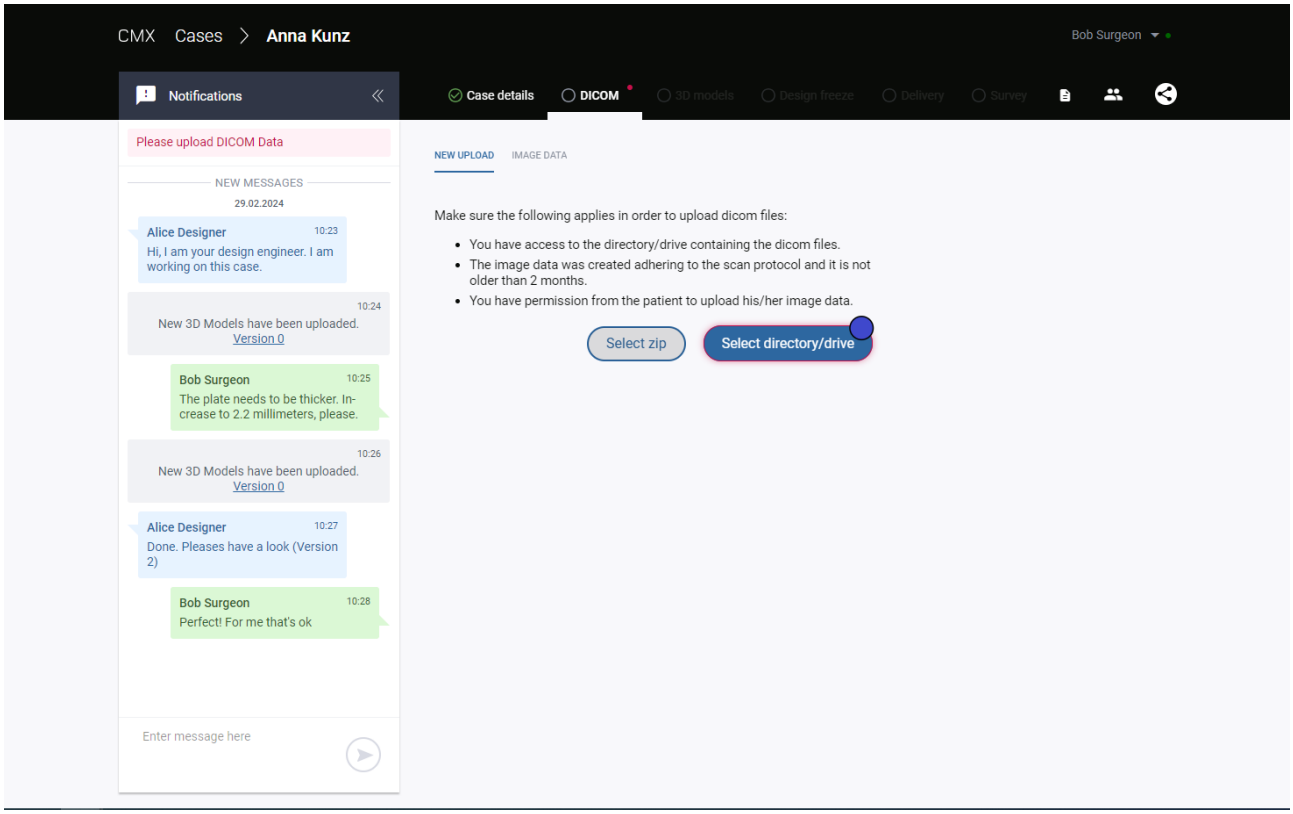


6. V horní části se objeví komprimovaný soubor ZIP.

	VAROVÁNÍ
⚠	K rozbalení souborů ZIP stažených ze systému CMX Portal použijte software, který ověřuje kontrolní součty v souboru ZIP, aby byla zajištěna koncová kontrola integrity údajů. Nesprávné anatomické údaje nebo anatomické údaje s nízkou kvalitou mohou ovlivnit návrh prostředku.

Poznámka: Pokyny pro skeny pacientů (protokoly skenování).

6.1.2 Přímé odeslání souboru DICOM



Kroky:

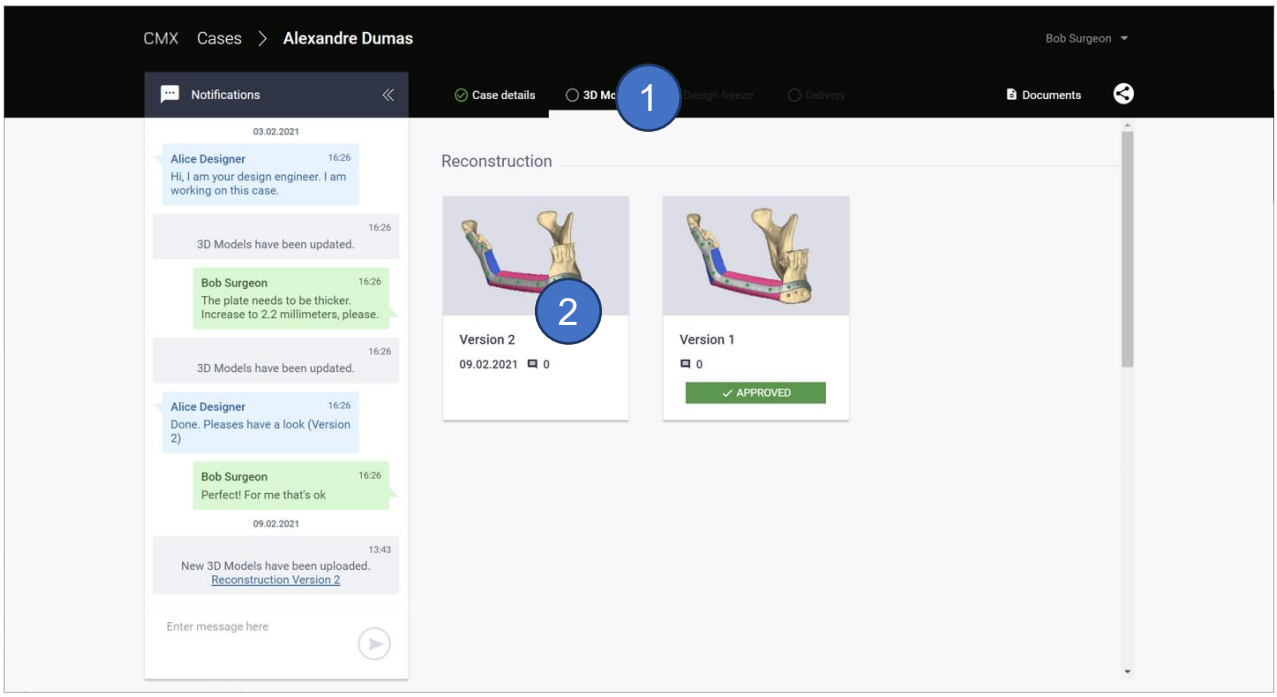
1. Po otevření případu přejděte na kartu DICOM.
2. Zvolte možnost „Select directory/drive“ (Zvolit adresář/jednotku) (na obrázku výše označená modrou tečkou).
3. Zvolte adresář nebo jednotku obsahující obrazové údaje DICOM. Nyní si můžete prohlížet adresáře a jednotky. Vlastní soubory nejsou viditelné.
4. Potvrďte dialogové okno prohlížeče. Obrazové soubory se nyní neodešlou do serveru. Pouze se načtou lokálně v přípravě na vizualizaci.
5. Zvolte všechny série DICOM, které chcete odeslat, označením příslušných zaškrtávacích políček.
6. Klikněte na položku „Upload selected series“ (Odeslat zvolenou sérii).

	VAROVÁNÍ
⚠	Nepoužívejte prohlížeč DICOM k diagnostickým účelům. Použijte jej pouze k vyhledání správných údajů k odeslání.

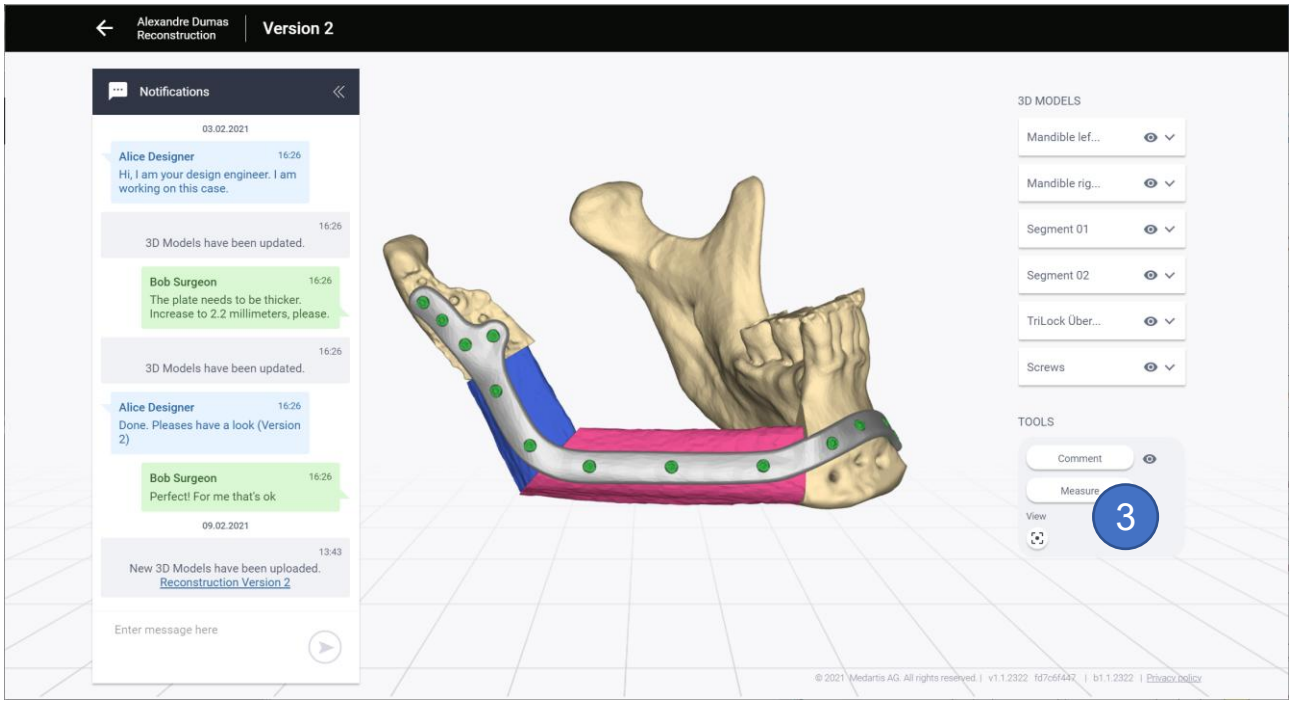
6.2 Měření vzdáleností v náhledu 3D

Náhled 3D obsahuje měřicí nástroj k měření vzdáleností mezi zvolenými body na površích 3D modelu. Jednotka měření jsou milimetry a měření se zobrazí s 1 číslicí po desetinné tečce. Měření je výhradně založeno na údajích 3D modelu a jeho přesnost ve vztahu ke skutečným strukturám je omezená základním datovým zdrojem a segmentací. Dle analýzy je maximální odchylka měření ±3,1 mm, pokud nezpracované údaje splňují naše protokoly skenování.

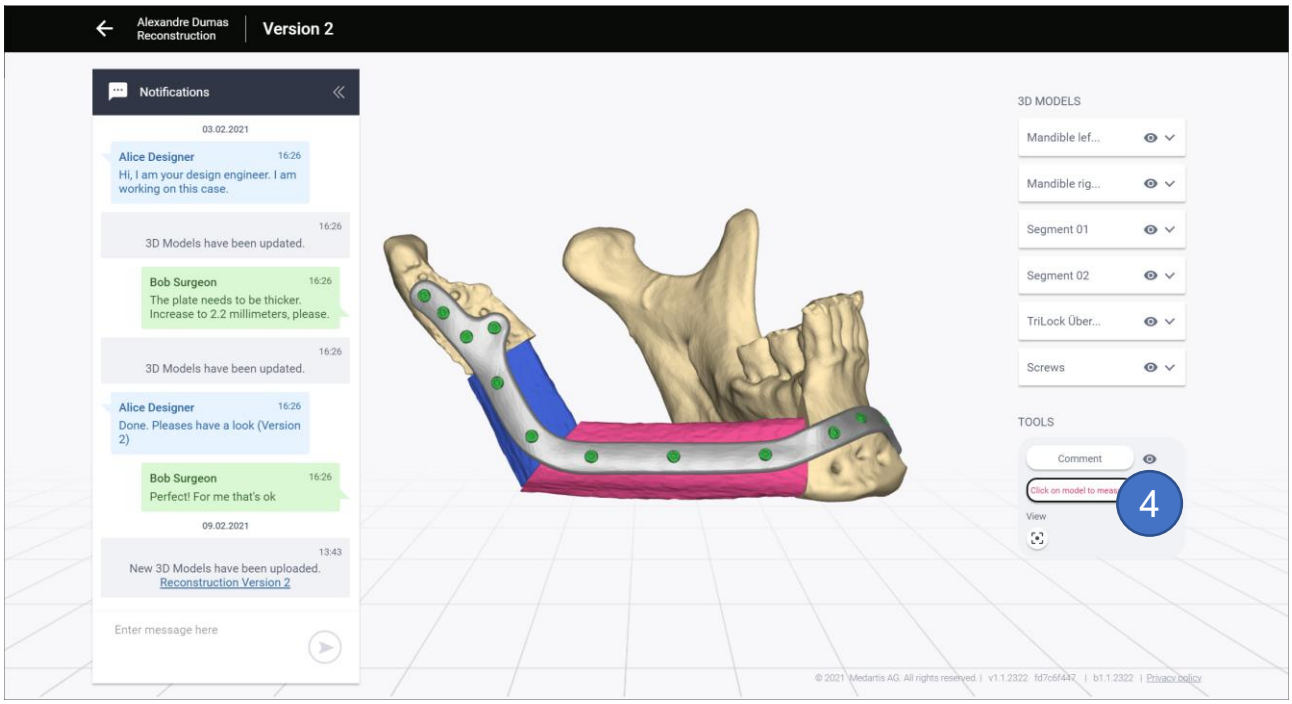
Když otevřete kartu 3D Models (3D modely) (1) a kliknete na jakoukoli z verzí (2), otevřou se 3D náhledy:



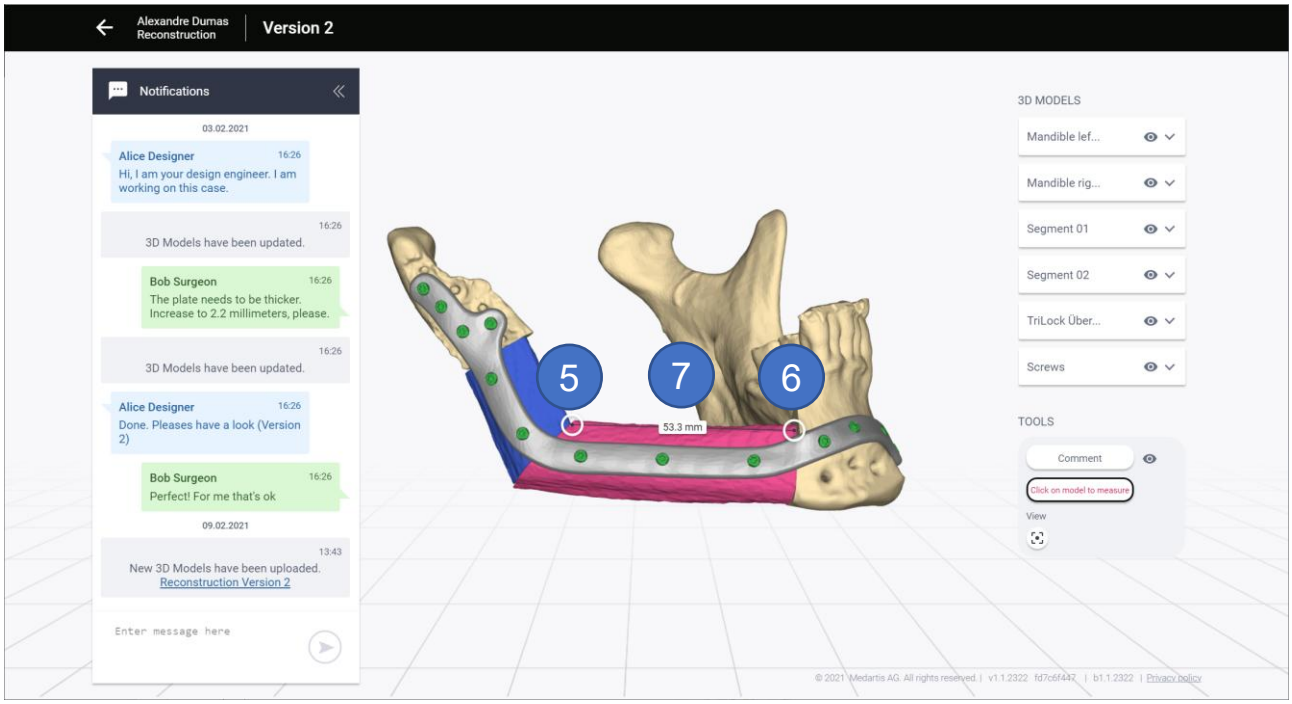
3D náhled obsahuje část TOOLS (Nástroje) na pravé straně obrazovky s tlačítkem „Measure“ (Měřit) (3):



Kliknutím na tlačítko „Measure“ (Měřit) aktivujete měřicí nástroj (4):



Prvním kliknutím na 3D model nadefinujete počáteční polohu měření (5). Druhým kliknutím na 3D model nadefinujete koncovou polohu měření (6). Poté se začátek a konec vizualizují jako bílé kroužky s černými tečkami uprostřed. Přímé spojení mezi body měření se vizualizuje jako černá čára. Štítek uprostřed čáry zobrazuje naměřenou vzdálenost v milimetrech (7):



	VAROVÁNÍ
	Měření odpovídají délce přímé spojovací rovné čáry mezi počátečním a koncovým bodem. Nezapočítávají se žádné povrchy ani překážky mezi cílovými body měření. Nesprávná interpretace měření může ovlivnit rozhodování spojené s návrhem personalizovaného prostředku.

	VAROVÁNÍ
	Při použití softwaru jako designer vždy před odesláním ověřte, že 3D modely správně reprezentují skutečné struktury (škála, rozlišení).

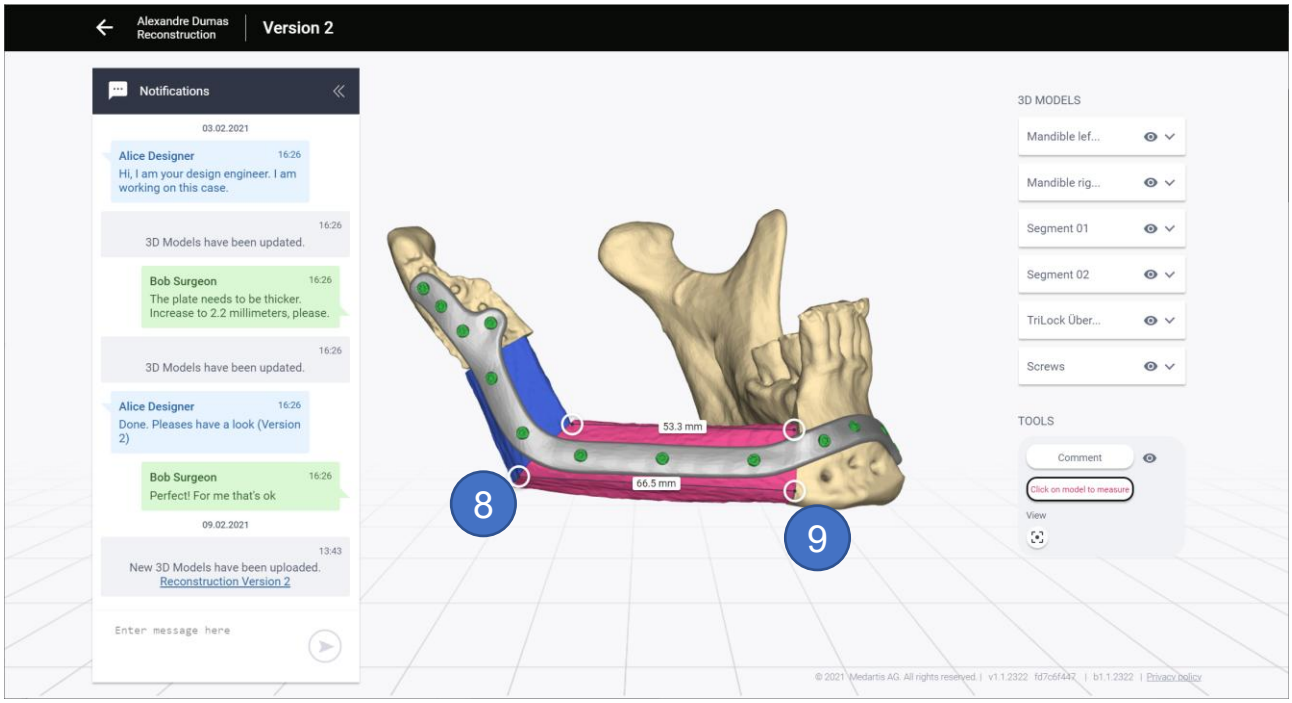
	VAROVÁNÍ
	Měření je výhradně založeno na údajích 3D modelu a jeho přesnost ve vztahu ke skutečným strukturám je omezená základním datovým zdrojem a segmentací. Dle analýzy je maximální odchylka měření ±3,1 mm, pokud nezpracované údaje splňují naše protokoly skenování.

	POZOR
	Měření jsou dočasná a neukládají se trvale. Když uživatel deaktivuje měřicí nástroj nebo zavře či znovu načte 3D náhled, odstraní se.

	POZOR
	Měření jsou viditelná pouze pro aktuálního uživatele a nelze je sdílet s jinými uživateli systému CMX Portal.

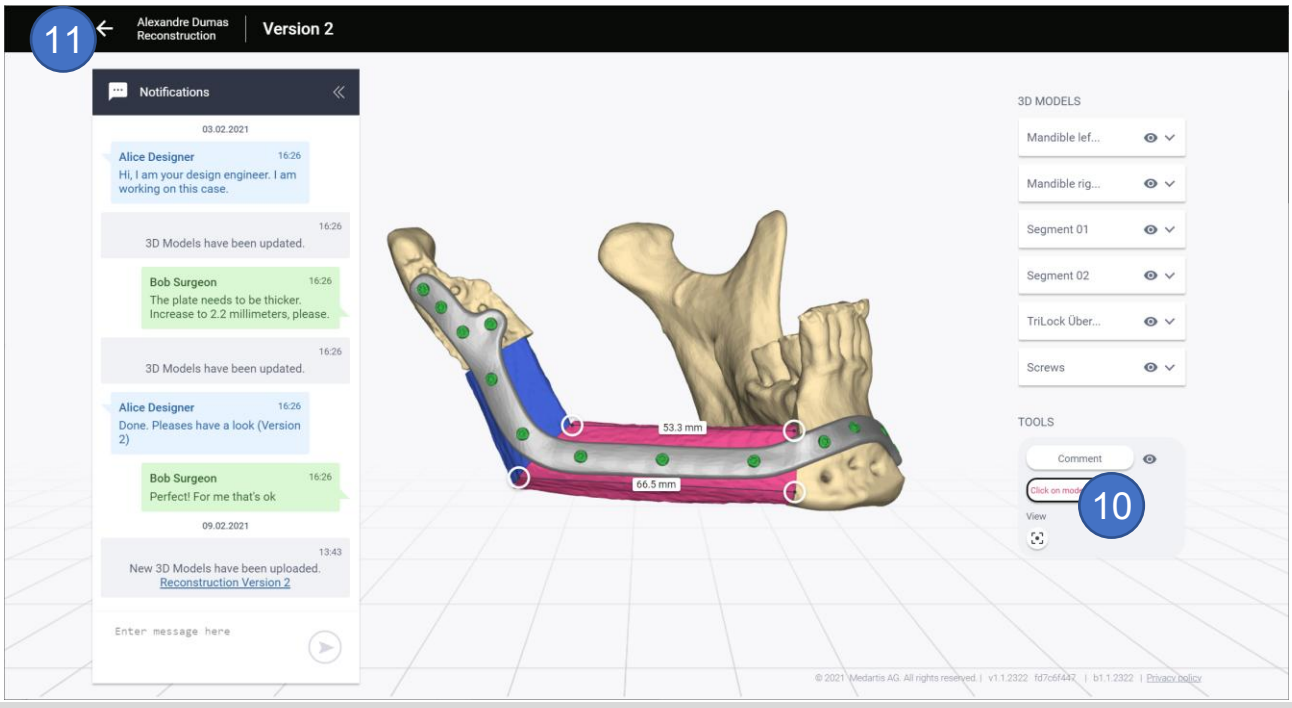
6.2.1 Více měření

Po umístění prvního měření (viz kapitola 6.2) zůstává měřicí nástroj aktivní. Při následných měřeních znovu nadefinujte kliknutím další počáteční bod měření (8) a poté další koncový bod (9):



6.2.2 Deaktivace měřicího nástroje

Měřicí nástroj lze deaktivovat opětovným kliknutím na měřicí nástroj (zvýrazněné tlačítko s červeným textem s pokyny) (10). Také můžete opustit 3D náhled pomocí tlačítka „←“ (11). Měření se vymažou, jakmile zavřete měřicí nástroj nebo 3D náhled.



7 Řešení problémů a chybová hlášení

V případě abnormálního provozu ihned přestaňte systém CMX Portal používat a kontaktujte podporu společnosti Medartis.

Pokud se vám nedaří problém vyhledat nebo vyřešit dle této kapitoly nebo pokud porucha přetrvává, přestaňte systém CMX Portal používat a kontaktujte podporu společnosti Medartis.

	VAROVÁNÍ
	V případě abnormálního provozu ihned přestaňte systém CMX Portal používat a kontaktujte podporu společnosti Medartis.

7.1 Chybová hlášení

Chybové hlášení	Popis
Server is not reachable. Please check your network settings. (Server není dostupný. Zkontrolujte svá internetová nastavení.)	Toto hlášení upozorňuje na přerušení komunikace s backend serverem. Pokud se toto hlášení zobrazí několikrát během nepřerušované doby, klient nebo server mohou být offline.
Error Page: „CMX Portal is currently under maintenance“ (Chybová stránka: Probíhá údržba systému CMX Portal)	Toto chybové hlášení informuje, že server je aktuálně offline kvůli údržbě. V urgentních případech kontaktujte podporu na zobrazených informacích.
Please enter a valid date. (Zadejte platné datum.)	Toto hlášení informuje, že zadaný formát data je nesprávný. V takovém případě striktně dodržujte vyžadovaný formát data.
Please specify a custom-made device type. If you choose ‚Other‘, specify in the text field. (Specifikujte typ prostředku na zakázku. Pokud zvolíte „Jiné“, specifikujte v textovém poli.)	Toto hlášení informuje, že jste zatím nezvolili typ prostředku.
Please enter at least … letter(s) (Zadejte alespoň ... písmeno/písmen/a)	Toto hlášení informuje, že text ve vstupním poli je příliš krátký a nelze jej přijmout.
Please enter at least … character(s) (Zadejte alespoň ... znak/znaky/znaků)	Toto pole musí být vyplněno minimálně uvedeným počtem znaků.
Please enter less than … letters (Zadejte méně než ... písmen/a)	Toto hlášení informuje, že text ve vstupním poli je příliš dlouhý a nelze jej přijmout.
Please enter less than … characters (Zadejte méně než ... znaky/znaků)	Toto hlášení informuje, že text ve vstupním poli je příliš dlouhý a nelze jej přijmout.
Numbers and special characters are not allowed. (Čísla a speciální znaky nejsou povoleny.)	Toto hlášení informuje, že tento vstup přijímá pouze písmena z abecedy a že numerické/speciální znaky je nutné ze vstupu odstranit, aby byl platný.
Ooops, the page you were looking for does not exist. (Hledaná stránka neexistuje.)	Toto hlášení informuje, že požadovaná URL není platná.

Chybové hlášení	Popis
Your file is too big for the upload (over 50 MB) (Váš soubor je pro odeslání příliš velký (více než 50 MB))	Informuje, že soubor označený k odeslání je příliš velký pro zpracování v procesu odeslání. Musíte zvolit menší soubor.
Could not upload file! File has no PDF format. (Nebylo možné odeslat soubor! Soubor nemá formát PDF.)	Toto hlášení informuje, že nebylo možné úspěšně odeslat soubor, jelikož se nejedná o platný soubor PDF.
Your session has timed out. Please login again. (Vaše relace vypršela. Přihlaste se znovu.)	Toto hlášení informuje, že relace použitá k ověření vypršela a uživatel se musí znovu přihlásit, aby byla navázána platná relace.
Case could not be created. Please check your internet connection. (Případ nebylo možné vytvořit. Zkontrolujte své internetové připojení.)	Toto hlášení upozorňuje na přerušení komunikace s backend serverem. Pokud se toto hlášení zobrazí několikrát během nepřerušované doby, klient nebo server mohou být offline.
There was a network error. Could not upload data.	Toto hlášení upozorňuje na přerušení procesu odesílání. Příčinou může být přerušení internetového připojení (např. kvůli firewallu) nebo server či klient mohou být offline.
Could not upload data. Possible causes: File too large, wrong ending, others ... (Nebylo možné odeslat údaje. Možné příčiny: soubor příliš velký, nesprávná koncovka, jiné...)	Soubor nebyl odeslán z uvedeného důvodu.
Browser error page: Connection timed out HTTP 502 Bad Gateway (Chybová stránka prohlížeče: Připojení vypršelo. HTTP 502 Chybná brána)	Hlášení informuje, že jste offline nebo došlo k problému s kontaktem se serverem CMX Portal nebo server může být offline.

7.2 Známé problémy

Problém	Příčina	Řešení
Tichá obnova tokenu nefunguje na systému Safari 13 a ITP 2.0. Z toho důvodu uživatelská reakce skončí, když úvodní token vyprší (5 min).	Safari používá ITP 2.0, inteligentní prevenci sledování. Tento protokol maže cookies třetích stran. Tyto cookies systému Microsoft B2C jsou potřebné k prodloužení uživatelské relace.	Ve výchozím nastavení je ITP na prohlížeči Safari povoleno. Toto nastavení můžete zakázat v nabídce **Preferences** (Předvolby) -> **Privacy** (Soukromí) zrušením označení možnosti **Prevent cross-site tracking** (Zabránit křížovému sledování stránek).

8 Zákonné a regulační informace

Prohlášení týkající se omezení a záruk naleznete v podmínkách použití služby CMX.

Měřicí funkce systému CMX Portal je považována za klinickou funkci a byla podrobena postupu posouzení shody podle nařízení (EU) 2017/745. Jiné funkce softwaru uvedenému nařízení neodpovídají.

9 Symboly a obecné pokyny

V rámci prevence veškerých hmotných škod rozděluje tato dokumentace bezpečnostní pokyny do tří úrovní nebezpečí.

	POZOR Nebezpečná situace, kdy může dojít k hmotným škodám nebo středně závažnému poranění.

	VAROVÁNÍ Nebezpečná situace, kdy může dojít k závažnému/fatálnímu poranění.

	NEBEZPEČÍ Nebezpečná situace, kdy může okamžitě dojít k závažnému/fatálnímu poranění.

	Přečtěte si návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek
LOT	Číslo šarže uvádí verzi softwaru jako *hlavní verzi.dílčí verzi* (např. *1.1*)
UDI	Unikátní identifikátor prostředku
	Výrobce

	Datum výroby
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
CE 0197	Platí pouze pro zdravotnické prostředky ES rizikové třídy I ve sterilním stavu, prostředky třídy I s měřicí funkcí, opakovaně použitelné chirurgické nástroje rizikové třídy I a prostředky tříd IIa a IIb

10 Kontaktní informace na výrobce

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

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Německo

Zodpovědná osoba pro UK
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park, Derby DE24 8ZS
Spojené království

CE 0197

Vyloučení: Shoda softwaru „CMX Portal“ jako zdravotnického prostředku neumožňuje vyvodit žádné závěry týkající se shody personalizovaných prostředků vytvořených později v procesu výroby vyšší úrovně.