

Design

Användarhandbok



ME-UG-702A
Revision 1 (2026.05)
Programvaruversion 2.1.6

Innehållsförteckning

Medit Design

Symboler.....	4
Översikt och allmän information	7
Översikt.....	7
Funktionella fördelar med enheten	7
Prestanda	7
Avsedd användning.....	7
Indikationer för användning	8
Kontraindikationer	8
Avsedd användarprofil	8
Avsedd patientpopulation	8
Säkerhetsråd för patienten	9
Hantering av säkerhetsrisker och felhantering.....	9
Systemkrav	10
Nätverkskrav	10
Säkerhetskrav	11
Information om cybersäkerhet.....	11
IT-nätverksåtgärder.....	12
Installationsguide	13
Datahantering	15
Förberedelse av data	15
Hantering av 3D-data	15
Spara data	17
Användargränssnitt	20
Titelrad.....	21
Datatred	22
Åtgärdsknappar.....	23
Sidoverktygsfält.....	23
VyKub	26












Arbetsflöde




Arbetsflöde.....	27
Lägen.....	27
Översiktsläge	29

Bilaga

Rapportering av biverkningar	31
Fel- och varningsmeddelanden	34

Symboler

№	Symbol	Definition
1		Se bruksanvisningen på webbplatsen*
2		Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
3		Observera
4		Varning
5		Endast på recept (USA)
6		Tillverkningsdatum
7		Tillverkare
8		Tips
9		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen
10		Medicinteknisk produkt
11		Serienummer

№	Symbol	Definition
12		<p>Detta system uppfyller de regulatoriska kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.</p>
13		<p>Auktoriserad representant i Schweiz</p>
14		<p>Tillverkningsland: Republiken Korea</p>

- Om en tryckt pappersversion av användarhandboken önskas tillhandahålls den kostnadsfritt på begäran via tillverkarens kontaktuppgifter på sista sidan. Pappersversionen av användarhandboken levereras inom högst 7 dagar efter att begäran från användaren har mottagits.

Översikt och allmän information

Översikt

Medit Design är ett mångsidigt program som kan analysera, justera, mäta (inklusive avstånd, yta, längd och vinkel) och jämföra 3D-data. Det erbjuder olika verktyg som 'Boolean', 'Offset', 'Smooth Surface', 'Sculpting', 'Mirroring' och många andra för att hjälpa dig att uppnå dina resultat. Varje steg åtföljs av lättförståeliga förklaringar och vägledande meddelanden.

Product Name	CAD/CAM Software
Trade Name	Medit Design
Model Name	MA-ADS
UDI DI	(01) 08800026700159
UDI PI	(10) 2.1.6
Basic UDI-DI	88000267MA-ADS8Z

Avsedd användning

Medit Design är en programvara avsedd att stödja analys av 3D-data, inklusive skanningsdata, utförande av ytterligare uppgifter och jämförelse av flera datauppsättningar enskilt eller som grupp. Med ett intuitivt användargränssnitt och olika verktyg kan både nybörjare och avancerade användare snabbt och effektivt utföra mätningar (inklusive yta, längd och vinkel), transformationer och dataanalysuppgifter. Programmet kan också fungera som ett kompletterande CAD-designverktyg för tillverkning av proteser.

Användaren bär hela ansvaret och risken vid arbete med Medit Design. Observera att de resultat som genereras av programmet kanske inte är korrekta eller tillförlitliga och bör endast användas i kommunikationssyfte. Medit tar inget ansvar för missförstånd eller feltolkningar som uppstår under eller efter tolkningen av resultaten. Medit ansvarar inte för beslut eller åtgärder som vidtagits på grundval av information som tillhandahålls av programvaran, och inte heller för följdskador, särskilda skador eller liknande skador. Programmet får inte användas för andra ändamål än de som beskrivs i den avsedda användningen.

Indikationer för användning

Medit Design används för att utföra olika uppgifter såsom att transformera, analysera, justera, jämföra och mäta 3D-data. Med de tillgängliga verktygen kan det också fungera som ett kompletterande CAD-program för designarbete med proteser.

Kontraindikationer

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen.

Avsedd användarprofil

Programvaran är utformad för att användas av tandläkare och tandvårdspersonal med grundläggande kunskaper om tandvårdsprocedurer och terminologi, så att de effektivt kan använda den och tolka resultaten. Detta omfattar, men är inte begränsat till, tandläkare, tandhygienister och tandtekniker.

Avsedd patientpopulation

Programvaran är utformad för att hjälpa tandvårdspersonal att utforma protetiska enheter och hjälpmedel för patienter som behöver restaurativ tandvårdsbehandling.

Säkerhetsråd för patienten

Om användaren utformar 3D-data felaktigt kan den resulterande behandlingsplanen leda till onödiga ingrepp eller oförutsedda resultat. Dessutom kan den tillverkade protesens kanske inte passa korrekt i patientens mun eller orsaka funktionella komplikationer.

Alla beslut måste dock fattas av en kvalificerad och erfaren tandvårdsspecialist som granskar programvarans datatolkning och beslutsprocessen för behandlingen. I samband med protesutformning finns det i varje behandlingsfas flera möjligheter att korrigera fel innan allvarliga negativa effekter uppstår. Dessa faser måste noggrant övervakas av en kvalificerad sjukvårdspersonal som använder programvaran.

Hantering av säkerhetsrisker och felhantering

Efter att problemet har åtgärdats distribueras programmet, om en uppdatering är nödvändig — till exempel genom att utfärda en ny installationsfil eller tillämpa patchfiler — officiellt via försäljnings-/SE-personalen vid huvudkontoret tillsammans med tillämpningsguiden till den person som ansvarar för företaget eller incidentplatsen.

Åtgärder mot säkerhetsproblem kan vid behov även tillkännas på webbplatsen.

Under hanteringen av problemet och återställningsprocessen kan tillfälliga driftbegränsningar uppstå för att säkerställa systemets stabilitet och dataintegritet:

- Patientdata kan tillfälligt vara otillgängliga tills återställningsprocessen är avslutad.
- Kliniska arbetsflöden kan avbrytas; normala åtgärder återupptas så snart de administrativa åtgärderna är slutförda. Patientdata raderas inte automatiskt under denna process.
- Ett varningsmeddelande visas och ytterligare datainmatning begränsas tills problemet är löst.
- Användarsessioner kan loggas ut automatiskt för att förhindra obehörig åtkomst.

Förfarande vid säkerhetsåtgärder

1. Rapportering av säkerhetsproblem
2. Delning av första analysresultat och förlopp
3. Överlämning av problemet
4. Åtgärdsplan för problemet / överlämning
5. Åtgärdsplan för problemet / delning av resultat

Systemkrav

Windows

Processor	Intel Core i5 2,6 GHz eller högre
RAM	16 GB eller mer
Grafikkort	NVIDIA GeForce GT 1060 (2 GB) eller högre
Operativsystem	Windows 10 64-bit, Windows 11 64-bit

macOS

Processor	8-kärnig eller högre
RAM	16 GB eller mer
Chip	M1/M2 eller senare
Operativsystem	Sonoma 14 eller senare

Nätverkskrav

1. Nätverkstyp: trådbundet LAN eller Wi-Fi (WPA2 eller senare)
2. Bandbredd: minst 100 Mbit/s (1 Gbit/s rekommenderas)
3. Protocol: IPv4
4. Port: TCP 443
5. Latens: i genomsnitt under 50 ms

Säkerhetskrav

1. Autentisering: lösenordet måste vara 8–16 tecken långt och innehålla en kombination av minst tre av följande element: bokstäver, siffror och specialtecken. Lösenord accepteras endast på engelska.
2. Kryptering: TLS 1.2 eller senare, HTTPS-överföring
3. Antivirus och uppdateringar: håll operativsystemet och antivirusprogrammet uppdaterade

Denna programvara övervakar kontinuerligt säkerhetskändelser såsom obehörig åtkomst, manipulationsförsök och fel i dataintegritet.

Förhindrande av obehörig åtkomst:

Endast personer som beviljats administratörsrättigheter i Medit Link har åtkomst till patientinformation och interna servrar. Under registreringsprocessen tilldelas varje användare kontobehörigheter för att hantera och förhindra obehörig åtkomst.

Information om cybersäkerhet

Medit Design har ingen åtkomst till personligt identifierbar information (PII) / skyddad hälsoinformation (PHI) om patienter från Medit Link. I detta system använder kommunikationen och API-utbyten skanningsdatafiler som endast identifieras genom patientens fall-ID och inte genom PII/PHI.

Förberedelse och användning före / under användning av enheten

- Procedur för produktinstallation: hanteras via molnet
- Obligatorisk användarvalidering vid skapande av ett Medit Link-konto:

- Skapa ett användarkonto i Medit Link
- Skicka ett e-postmeddelande för användarvalidering
- Användaren bekräftar valideringen
- Användaren loggar in

Felsökningsguide: <https://support.medit.com/hc/en-us>

Erforderliga lokaler, utbildning och användarkvalifikationer

- Lokala nätverksadministratörer/operatörer måste ha IT-kompetens (konfiguration av nätverk, server och operativsystemets säkerhet).
- Molntjänster hanteras på AWS av Medit-administratörer (AWS-certifierade).

Information för att verifiera korrekt installation och säker drift

- Medit Design-uppdateringar
 - Uppdatera via App Box i Medit Link. (Den senaste installationsfilen för Medit Design laddas ned och installeras.)
 - Starta Medit Design för att kontrollera den installerade versionen.
 - Om säkerhetsrelaterade uppdateringar krävs, installera den uppdaterade versionen av Medit Design på samma sätt.
- Molntjänster: hanteras och övervakas via AWS Trusted Advisor med regelbundna uppdateringar för att tillämpa nödvändiga säkerhetsåtgärder.
- Säkerhetskopiering/återställning av data och inställningar
 - Data hanteras lokalt via Medit Link och säkerhetskopieras till molnet.
 - Säkerhetskopiering/återställning kan utföras genom att ladda ned data efter behov.
 - Ursprungliga IOSC-filer bevaras i högst 6 månader.
 - Användarloggar bevaras i 3 månader och kan raderas manuellt.
 - Sparad data kan raderas från Case Box i Medit Link, och ansvaret för en sådan radering ligger hos den användare som utför den.
 - Fall kan överföras med hjälp av Case Converting Tool i menyn Settings i Medit Link.
 - När ett användarkonto raderas raderas alla användardata (t.ex. personlig information, användningsloggar såsom inloggningar och funktionsanvändning) samt databasdata permanent och kan inte återställas.
- Integritet och verifiering av säkerhetsuppdateringar för programvaran
 - Den körbara filen för Medit Design signeras automatiskt digitalt under installationen och verifieringen, så att användare inte behöver vidta ytterligare åtgärder.

IT-nätverksåtgärder

Riktlinjer

Att köra hälsovårdsprogramvara i ett IT-nätverk kan medföra tidigare okända risker för patienter, användare eller tredje part. Den ansvariga organisationen rekommenderas att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

Farliga situationer

- Säkerställ alltid att ditt system är skyddat av den senaste versionen av antivirusprogramvara och en aktiv brandvägg.
- Att ansluta nätverket till andra enheter än Medit Design kan leda till möjliga virusinfektioner eller datamanipulation. Kontrollera att nätverket drivs under lämplig administrativ tillsyn innan du fortsätter.
- Även om en automatisk säkerhetskopiering är konfigurerad utförs ingen säkerhetskopiering om programvaran inte är aktiv eller om den angivna säkerhetskopieringsplatsen inte är tillgänglig.

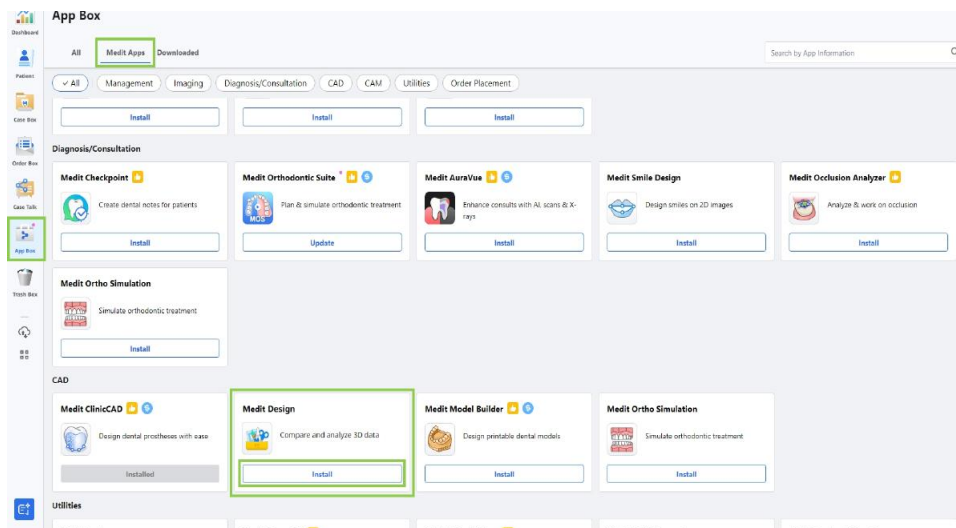
Senare ändringar i IT-nätverket kan medföra nya risker och kräva ytterligare analyser. Sådana ändringar omfattar:

1. Ändringar i IT-nätverkets konfiguration.
2. Tillägg av element (hårdvara, programvaruplattformar eller programvaruapplikationer) till IT-nätverket.
3. Borttagning av element från IT-nätverket.
4. Uppdatering av programvaruapplikationer i IT-nätverket.
5. Uppgradering av programvaruplattformar eller programvaruapplikationer i IT-nätverket.

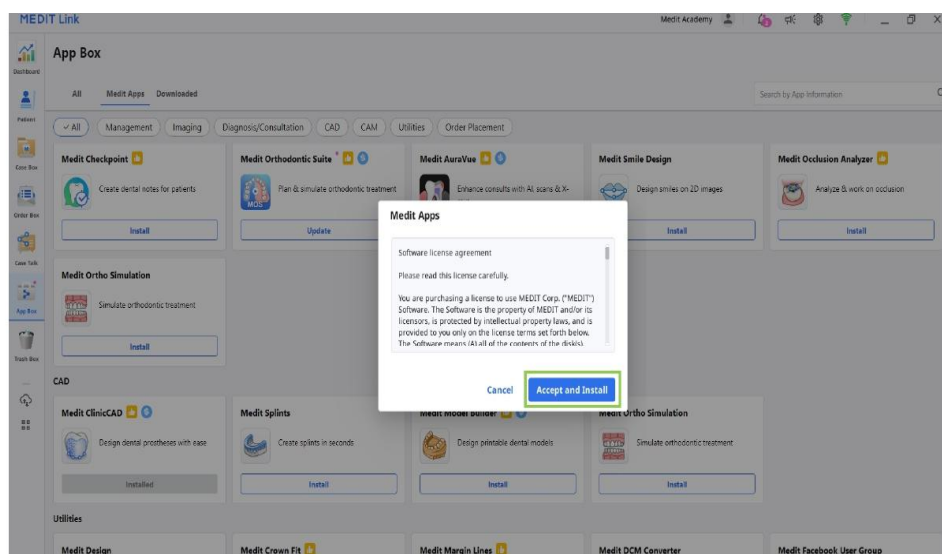
I händelse av en cybersäkerhetsincident, om programvaran för cybersäkerhetsdetektering identifierar ett hot, måste användaren rapportera detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Installationsguide

1. Logga in på ditt Medit Link-konto och gå till App Box i menyn till vänster.
2. Hitta Medit Design-appen på fliken Medit Apps och klicka på 'Install'.



3. Läs programvarulicensavtalet och bekräfta installationen av appen genom att klicka på 'Accept and Install'.

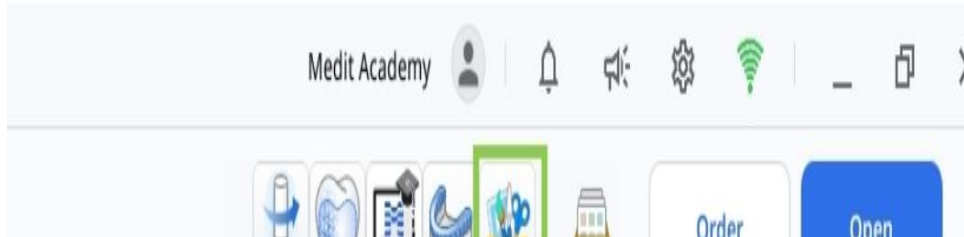


4. Appen laddas ned och installeras automatiskt. Det kan ta några minuter innan installationsprocessen är klar.

 **Observera**

Stäng inte av datorn och stäng inte Medit Link under installationsprocessen.

5. När appen är installerad kan du starta den från valfritt fall i Medit Link genom att klicka på appikonen i det övre högra hörnet av fönstret Case Detail.



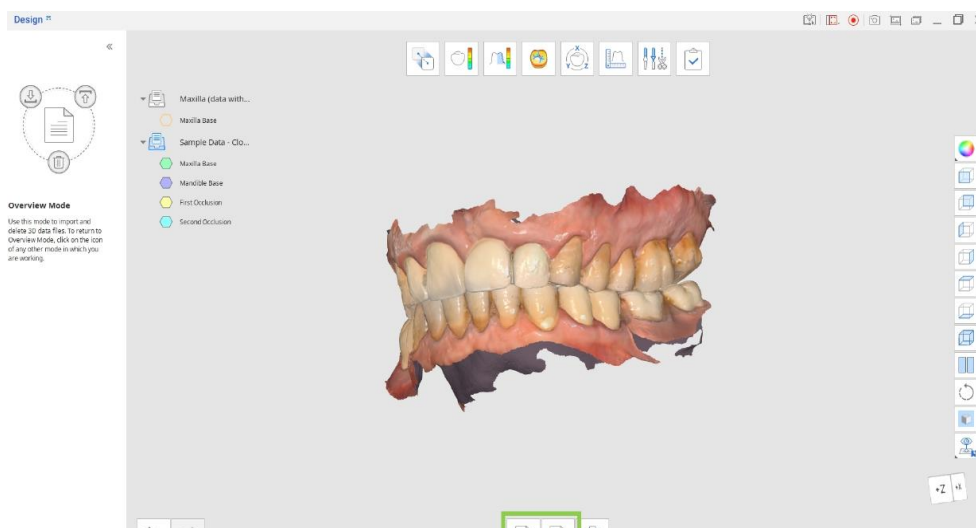
6. För att avinstallera programmet, öppna App Box och hitta Medit Design-appen. Välj appkortet för att öppna detaljsidan och klicka sedan på 'Uninstall'.

Datahantering

Förberedelse av data

Det finns tre sätt att förbereda och importera 3D-data för användning i Medit Design:

1. Skanna data i Medit Scan for Clinics eller Labs
När de nödvändiga skanningarna är klara sparas skanningsdata automatiskt i patientens fall i Medit Link. När appen är öppen kan data importeras med 'Import Medit Link Files'.
2. Lägg till 3D-data i ett Medit Link-fall
För att importera 3D-data som inte skannats i Medit Scan måste data först kopplas till ett fall i Medit Link. Därefter kan de importeras till Medit Design med 'Import Medit Link Files'.
3. Importera lokala data
3D-datafiler (meditMesh, .obj, .ply, .stl) som sparats på datorn kan importeras direkt genom att klicka på 'Import Local Files' efter att appen har öppnats.



Hantering av 3D-data

Användare kan styra 3D-data endast med musen eller med både mus och tangentbord.

Styrning av 3D-data med musen

Zoom	Vrid på mushjulet.
Zooma med fokus	Dubbelklicka på data.
Anpassa zoom	Dubbelklicka på bakgrunden.
Rotera	Högerklicka och dra.
Panorera	Håll båda knapparna (eller hjulet) intryckta och dra.

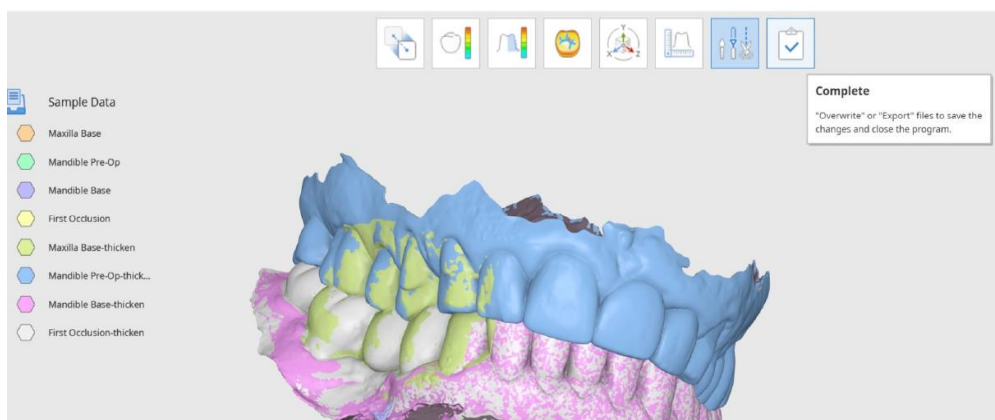
Styrning av 3D-data med mus och tangentbord

	Windows	macOS
Zoom	Skift + dra med musen	Skift (⇧) + dra med musen
Rotera	Alt + dra med musen	Option (⌘) + dra med musen
Panorera	Ctrl + dra med musen	Command (⌘) + dra med musen

Spara data

När ändringar har gjorts i det befintliga nätet kan projektet slutföras genom att klicka på 'Complete'.

omplete.”



Tip

Under arbetet kan du också exportera och skriva över enskilda filer med hjälp av Data Tree. Högerklicka på data för att välja 'Export to Medit Link' eller 'Overwrite File in Medit Link'.

Användaren får olika alternativ för att spara de slutförda filerna i fönstret 'Save 3D Data'. Här kan användare välja mellan att skriva över och exportera de slutförda filerna, och det valda alternativet tillämpas på alla filer. Med 'Advanced Options' kan överskrivning eller export även tilldelas varje fil enskilt.

ave 3D Data

How would you like to save the files?

Overwrite

Overwrite existing data in Medit Link, replacing existing files.
Note that if there is no preexisting file to overwrite, we will export the data as a new file.

Export

Export files to Medit Link, saving the changes as new files.

Advanced Options

Select individual overwrite or export options.

Cancel

Skriv över	Om Skriv över är valt skrivs befintliga data i Medit Link över och befintliga filer ersätts. Om Skriv över är valt för en fil som inte har någon tidigare version exporteras data i stället som en ny fil.
Exportera	Om Exportera är valt exporteras filerna till Medit Link och ändringarna sparas som nya filer.
Avancerade alternativ	När 'Advanced Options' är valt visas ett annat fönster och det finns alternativ för att skriva över och exportera för varje fil.

Obs

Användare kan spara sitt arbete för ett oavslutat projekt även om de avslutar programmet innan de når det sista steget i arbetsflödet.



Users can save their work progress for an unfinished project even if they terminate the program before reaching the final workflow step.

Exit Options

Exit Program After Saving

Save all current progress and terminate the program.

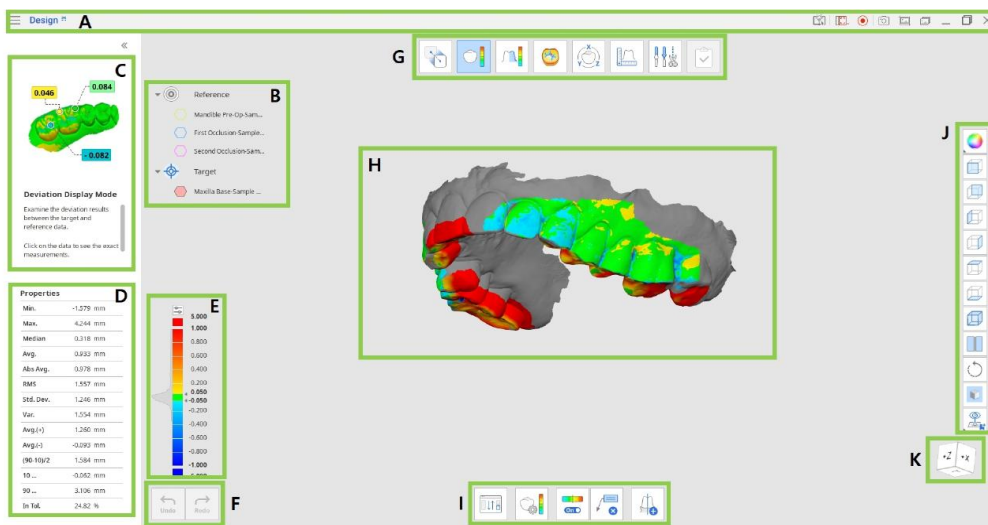
Exit Program Without Saving

Terminate the program without saving any of the current progress.

Cancel

Användargränssnitt

Användargränssnitt — Översikt



A	Titelrad
B	Datatred
C	Panel med vägledande meddelanden
D	Dataegenskaper (tillgängliga i vissa lägen)
E	Färgskala (tillgänglig i vissa lägen)
F	Åtgärdsknappar
G	Arbetsflöde
H	3D-data
I	Verktysfält
J	Sidoverktysfält
K	VyKub

Titelrad

Titelraden är raden överst i programfönstret som innehåller grundläggande kontrollelement till höger och programmenyn till vänster.

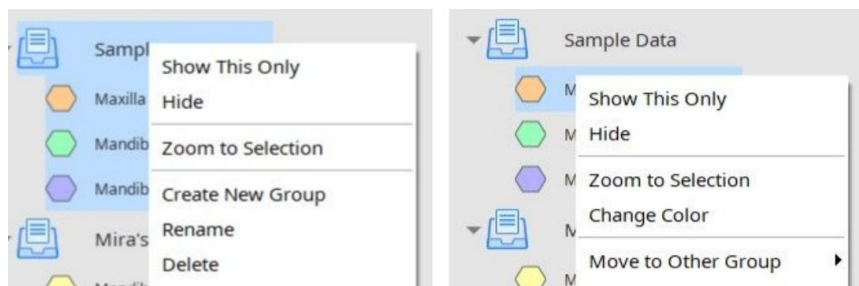
☰	Menu	Hantera det öppna projektet, få åtkomst till tillgängliga resurser och kontrollera appens detaljer.
?	Hjälpcenter	Gå till Medit Help Center-sidan som ägnas åt denna app.
📄	Välj område för	Ange det område som ska spelas in för

	videoinspelning	videoinspelningen.
●	Starta videoinspelning	Starta och stoppa videoinspelningen av skärmen.
	Skärmbild	Ta en skärmbild. Fånga appen med eller utan titelraden via det automatiska valet, eller klicka och dra för att fånga endast önskat område.
	Skärmbildsinställningen	Konfigurera inställningarna för att ta skärmbilder. Ange en transparent eller vit bakgrund och välj om alla ikoner ska döljas.
	Skärmbildshantering	Visa, exportera eller radera skärmbilderna. När processen är slutförd sparas alla tagna bilder automatiskt i fallet.
—	Minimera	Minimera programfönstret.
□	Återställ	Maximera eller återställ programfönstret.
×	Avsluta	Avsluta programmet.

Datatred

Datatredet finns på vänster sida av skärmen och visar en lista över projektdata organiserade i grupper. Användare kan styra synligheten för varje datauppsättning genom att klicka på ikonerna i trädet, eller ändra dess transparens genom att flytta skjutreglaget. Strukturen kan variera något beroende på målen för ett visst steg eller verktyg.

Högerklicka på datagruppen eller specifika data för att visa kontextmenyn för var och en.



Obs

Observera att alla kontextmenykommandon endast är tillgängliga i Översiktsläget (Overview Mode).

Åtgärdsknappar

Det finns två knappar som styr hela arbetsprocessen. De är placerade längst ned till vänster i programfönstret.

Ångra	Ångrar föregående åtgärd.
Återställ	Utför föregående åtgärd igen.

Sidoverktygsfält

Sidoverktygsfältet finns på höger sida av skärmen; det erbjuder en uppsättning verktyg för datavisualisering och datakontroll.

Ändra dataframställningsläge	Växla mellan olika visningsalternativ för data. (Textured / Textured with Edges / Monochrome / Monochrome with Edges / Wire-Frame)
+Z-axel	Visa vyn framifrån.
-Z-axel	Visa vyn bakifrån.
-X-axel	Visa vyn från vänster.
+X-axel	Visa vyn från höger.
+Y-axel	Visa vyn ovanifrån.
-Y-axel	Visa vyn underifrån.
Isometrisk vy	Isometrisk vy anzeigen.
Delad vy	Arbeta samtidigt med två datauppsättningar.
Rotera	Rotera data genom att klicka och dra.
Rasterinställningar	Visa eller dölj rastret (överlägg på/av). Klicka flera gånger för att styra överläggsalternativen.
Anpassad vy	Visar den anpassade inställda vyn. Spara flera anpassade vyer för att snabbt kunna rotera data i önskad riktning.

Delad vy (Split View)

Användare kan aktivera Split View från sidoverktygsfältet för att visa och arbeta med två datauppsättningar bredvid varandra. Den här funktionen är endast tillgänglig i lägena Overview och Deviation Display.

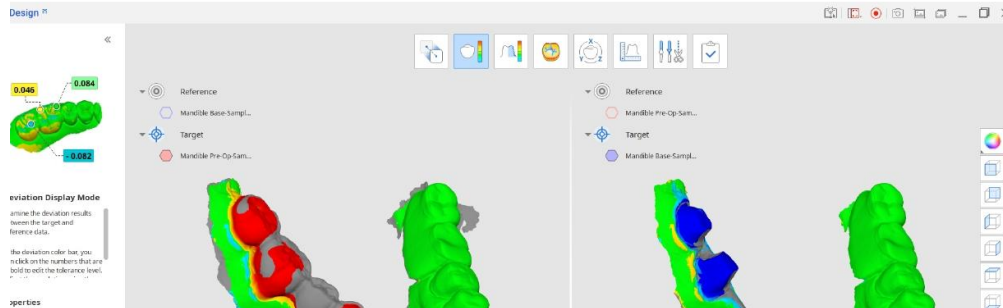


Custom View

Save multiple custom views to quickly rotate data to your preferred direction.

Split View

Users can enable Split View from the Side Toolbar to view and work on two data sets side by side. This feature is available in Overview and Deviation Display Modes only.



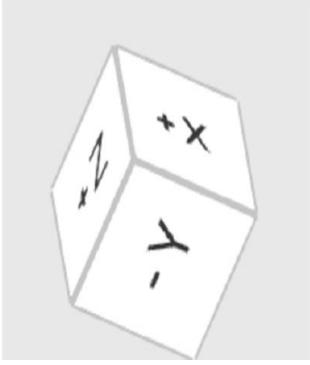
- Klicka på knappen 'Reassign Target and Reference Data' för att välja den datauppsättning du vill jämföra med den aktuella i Split View.
- Välj om du vill synkronisera datamanipulationer på båda sidor av skärmen.
- Om du synkroniserar färgskalan (det här alternativet visas i Deviation Mode) tillämpas ändringar som gjorts i en datauppsättning på båda sidor.

Verktögsfält: Delad vy

Tilldela mål- och referensdata på nytt	Välj mål- och referensdata på nytt för tilldelningen.
Färgkarta på/av	Slå på eller av färgkartan.
Synkronisera vy	Slå på eller av för att synkronisera sektionerna i den delade vyn.
Synkronisera färgskala	Slå på eller av för att synkronisera färgskalan i sektionerna av den delade vyn.
Radera mätresultat	Radera resultaten från avvikelsemätningar genom att klicka på var och en av dem på 3D-datan.

VyKub (Exporteraw Cube)

VyKuben visar 3D-vyns orientering; den roterar samtidigt med 3D-datan för att hjälpa till att förstå datans placering i ett tredimensionellt rum. Du kan klicka på de synliga sidorna av kuben för att rotera data och visa dem från en specifik synvinkel.



Arbetsflöde

Lägen

Det fullständiga arbetsflödet består av åtta lägen, där varje läge representerar en specifik uppgift. Dessa lägen är inte bundna till en fast ordning. Användare kan arbeta med 3D-data utan att någon föregående justering krävs.

Översiktsläge (Overview Mode)	Importera, granska och radera data.
Justeringsläge (Alignment Mode)	Justera mål- och referensdata.
Avvikelseläge (Deviation Display Mode)	Visa avvikelseresultatet på 3D-datan.
Råhetsmätningläge (Roughness Measurement Mode)	Visa datans ytjämnhet via en färgkarta.
Kurvaturvisningsläge (Curvature Display Mode)	Visa datans krökning via en färgkarta.
Transformationsläge (Transformation Mode)	Transformera 3D-skanningsdata genom att rotera, förskjuta, skala eller använda en transformationsmatris.
Mätläge (Measurement Mode)	Mät avstånd, vinkel, längd och yta på 3D-datan eller deras snittlinjer.
Redigeringsläge (Edit Mode)	Redigera och beskär data med hjälp av ett brett utbud av funktioner.
Slutförd (Complete)	Skriv över eller exportera filerna för att spara ändringarna och avsluta sedan programmet.

Tips

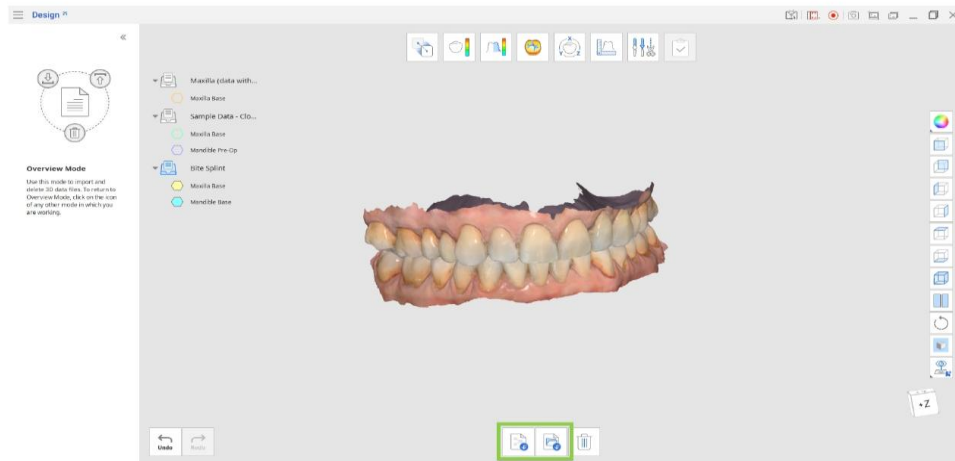
Klicka på ikonen för det läge du arbetar i för att lämna det och återgå till Översiktsläget (Overview Mode).

Om du vill ha mätresultaten redo för kommunikation i Medit Link, ta en skärmbild med verktyget 'Screenshot' i huvudverktygsfältet.

Översiktsläge (Overview Mode)

I detta steg kan användare hantera data för det aktuella projektet genom att importera de nödvändiga näten från Medit Link eller från lokal lagring och radera onödiga filer.

Link of local storage and deleting unnecessary files.



Verktögsfält

Importerera Medit Link-filer	Importerera filer från Medit Link.
Importerera lokala filer	Importerera lokala 3D-filer från din dator i formaten .obj, .ply, .stl eller .meditMesh.
Radera data	Välj data att radera.

Importerera data från Medit Link

1. Klicka på 'Import Medit Link Files'.
2. Välj 3D-datafiler från dina befintliga fall i Medit Link. Du kan välja filer som tillhör olika fall och jämföra dem tillsammans eller som separata uppsättningar.

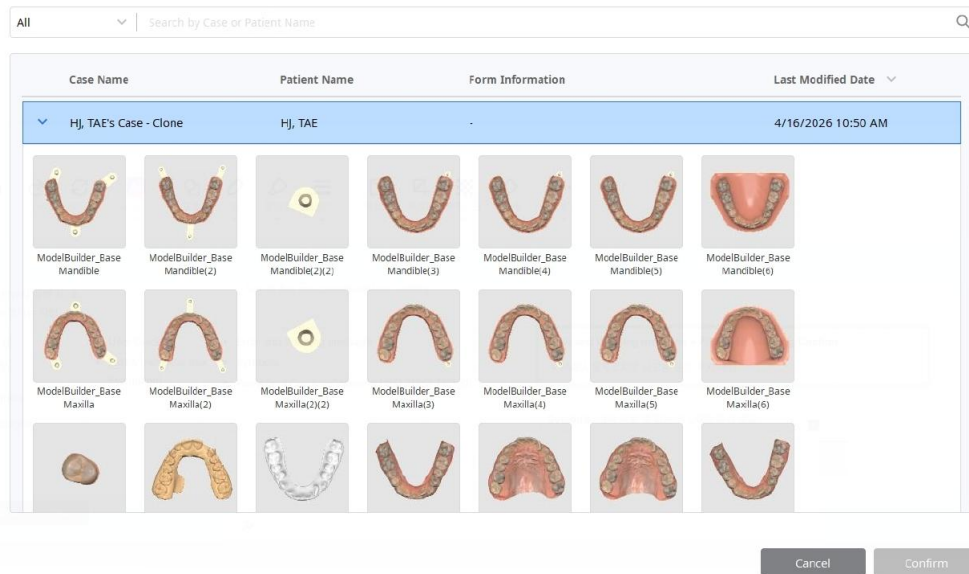
Tips

Du kan välja flera filer för användning i Medit Design.

Du kan när som helst importera ytterligare filer medan du arbetar med data genom att gå tillbaka till Översiktsläget (Overview Mode) och klicka på ikonerna 'Import Medit Link Files'.

Import Data from Medit Link

Only files which are downloaded on the local PC are available. Download files first to be able to use them.



Importerera data från lokala filer

1. Klicka på 'Import Local Files'.
2. I Utforskaren väljer du de filer du vill importera. Endast följande filformat stöds: .obj, .ply, .stl eller .meditMesh.
3. Du kan också importera lokala filer genom att dra och släppa dem i fönstret.

Rapportering av biverkningar

Användaren och/eller patienten måste rapportera alla allvarliga incidenter i samband med enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Rapportera det till tillverkaren via:

Telefon: +82-02-2193-9600

Website: www.medit.com

E-mail: support@medit.com

Rapportera det till den behöriga lokala myndigheten via:

FDA MAUDE

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency): Varning zu Medicinteknisk produkten

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts>

BfArM: Varning zu Medicinteknisk produkten

https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html

MFDS (Ministeriet för livsmedels- och läkemedelssäkerhet): Varning zu Medicinteknisk produkten

http://www.mfds.go.kr/brd/m_548/list.do

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

European EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Australien

<https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/mdirsummary.aspx?sid=new>

Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

Brasilien

<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>

Japan

<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo>

Taiwan

<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>

Schweiz

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>

Fel- och varningsmeddelanden

Titel	Meddelande
Information	Den automatiska justeringen misslyckades. Försök att använda manuell justering (Manual Alignment).
Information	Justeringen med det valda området misslyckades. Försök att justera det valda området eller utför först manuell justering (Manual Alignment).
Information	Den manuella justeringen misslyckades. Försök att placera justeringspunkter på motsvarande ytor som passar bäst.
Information	Den här filen kan inte importeras. Uppdatera först Medit Link till den senaste versionen.

Länk för att ladda ned eIFU:

<https://support.medit.com/hc/en-us/articles/53571022051737-Medit-Apps-PDF>

Medit webbplats:

<https://www.medit.com>

Förteckning över importörer till Europeiska unionen enligt MDR 2017/745

Namn: Medit Europe GmbH

Adress: Lindleystraße 8A, 60314 Frankfurt am Main, Tyskland

Telefonnummer: +49 170 9082391



EU REP Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com

Tel: +82-2-2193-9600