



Installatie handleiding

Mediadent V8 installatie handleiding

1 Installatie stappen

Het pakket bevat **2 USB sticks**:

- De **Imagelevel Software USB** stick bevat het programma Mediadent
- De **Safenet USB stick** is de beveiligingssleutel

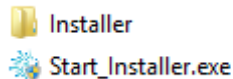
Voordat u de Mediadent software installeert, moet u controleren of uw systeem en omgeving voldoen aan de **minimum systeemvereisten**. Deze informatie maakt deel uit van de Mediadent Gebruiksaanwijzing ("user manual"), die kan worden gedownload van www.imagelevel.com.

Om **Mediadent** te installeren, volg deze stappen :

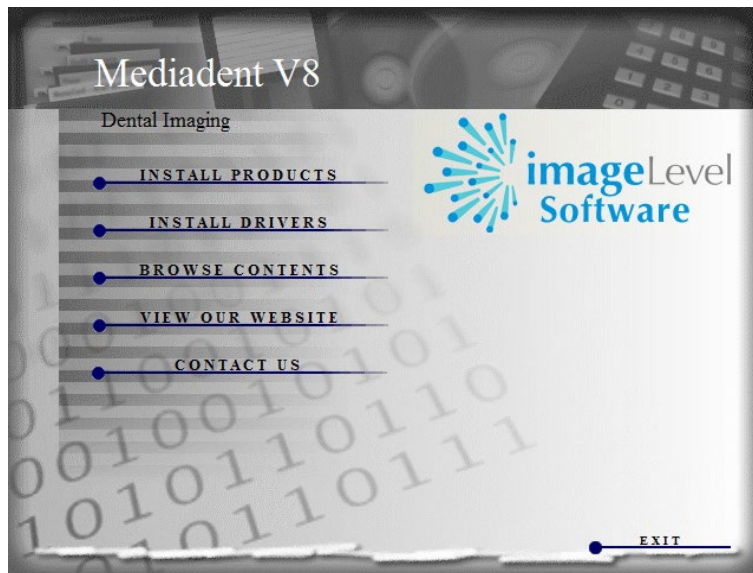
Stap 1: Plaats de Imagelevel USB stick in de PC en navigeer naar het USB station.



Dubbel click op het bestand **start_installer.exe** om het installatiemenu te starten.



U ziet het installatiescherm verschijnen :



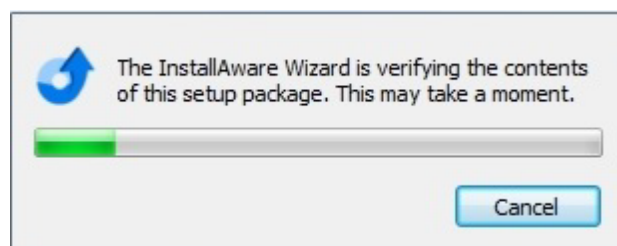
Stap 2: klik op 'Install Products'.



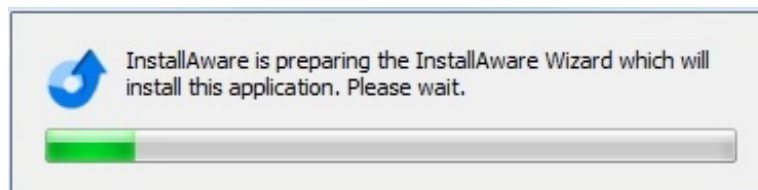
Stap 3: Klik op 'Install Mediadent V8'

De installatie van Mediadent zal nu starten.

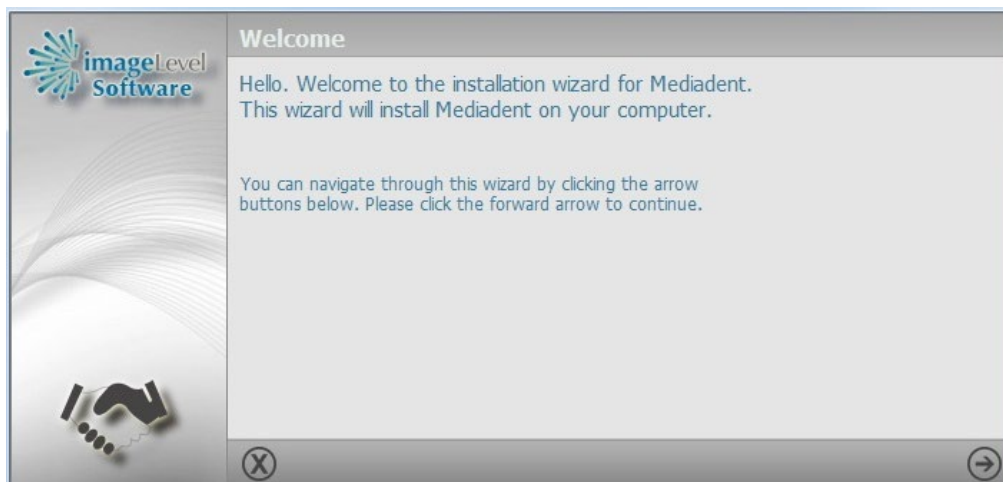
Het volgende scherm verschijnt:



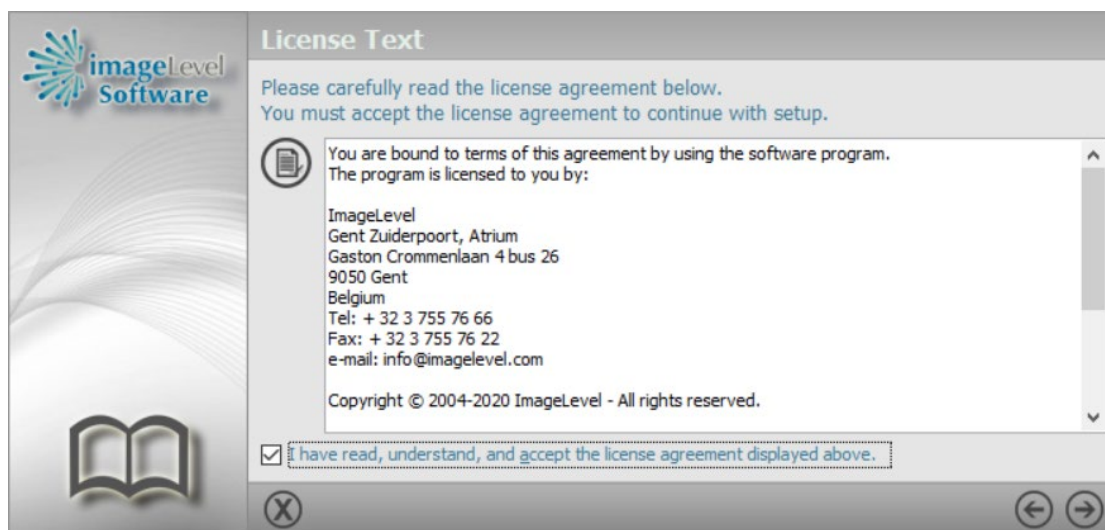
Na de installatiebestanden gecontroleerd te hebben verschijnt het volgende scherm:



Gelieve op het volgende scherm te wachten:



Stap 4: Klik op om door te gaan.



Stap 5: Nadat u de gebruikersovereenkomst hebt gelezen vinkt u '**I have read, understand, and accept the license agreement displayed above**' aan en klikt u op



Stap 6: Als er een USB sleutel aangesloten is op de computer zal het installatieprogramma vragen deze te **verwijderen**. Nadat u de sleutel hebt verwijderd gaat het installatieprogramma automatisch door.
Opmerking: Als er geen USB sleutel aangesloten is op de computer zal u deze stap niet doorlopen.



Het installatieprogramma installeert **nu** **stuurprogramma's voor uw sleutel** op de computer.

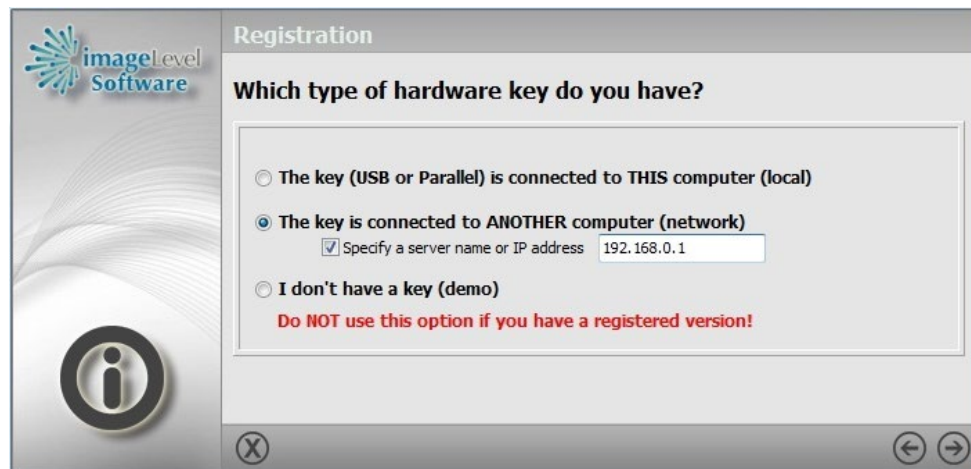


Stap 7: Als u een USB sleutel hebt, sluit deze dan aan op de computer. Het installatieprogramma zal dit opmerken en doorgaan. Als u geen USB sleutel hebt, of uw sleutel is op een andere (netwerk) computer aangesloten klik dan op 



Als u de USB sleutel hebt aangesloten, zal het installatieprogramma dit detecteren en doorgaan. Ga door met **stap 9**.

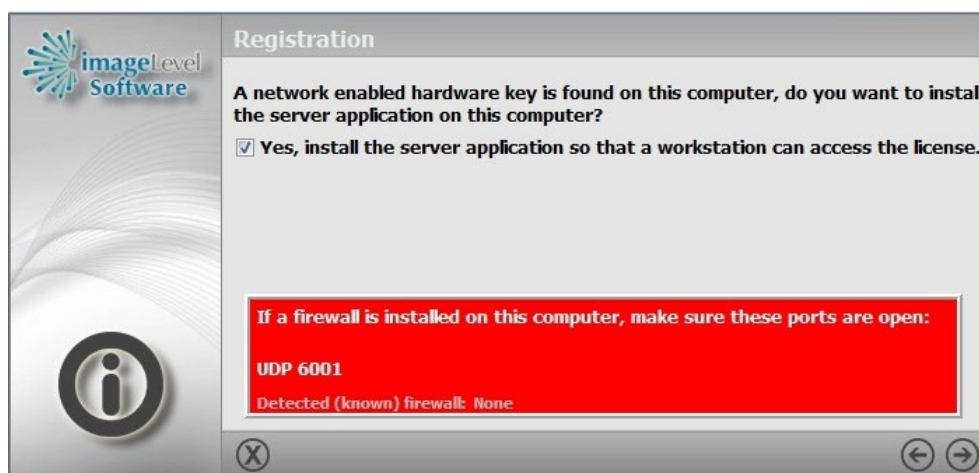
Als u sleutel op een **andere (netwerk) computer** is aangesloten zal het installatieprogramma het volgende scherm tonen:



Selecteer: '**The key is connected to ANOTHER computer (network)**'.

Als u het IP adres van de computer die de netwerksleutel deelt weet kan u het opgeven door '**Specify a server name or IP address**' aan te vinken en het IP in te tikken. (Netwerk computernamen zijn niet aangeraden maar is mogelijk). Het IP adres specificeren is niet vereist, maar het kan handig zijn als het installatieprogramma de gedeelde sleutel op het netwerk niet vindt. Dit veronderstelt wel dat de server een **vast IP adres** heeft.

Ga door met **stap 9**.

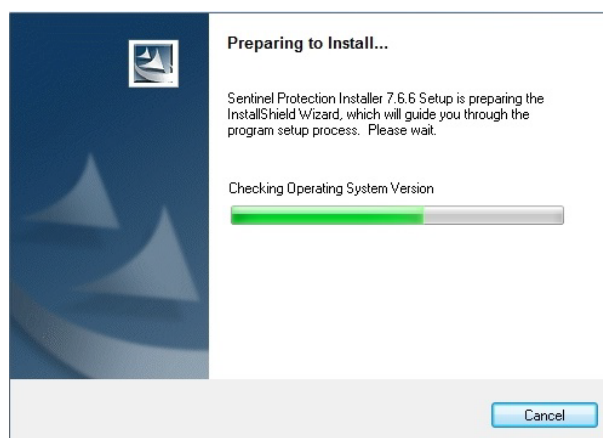


Stap 7: Als u geen netwerksleutel hebt, ga dan door met **stap 9**. Als u wel een netwerksleutel hebt zal het installatieprogramma dit detecteren en aanbieden om de server programma's te installeren zodat de sleutel gedeeld wordt over het netwerk.

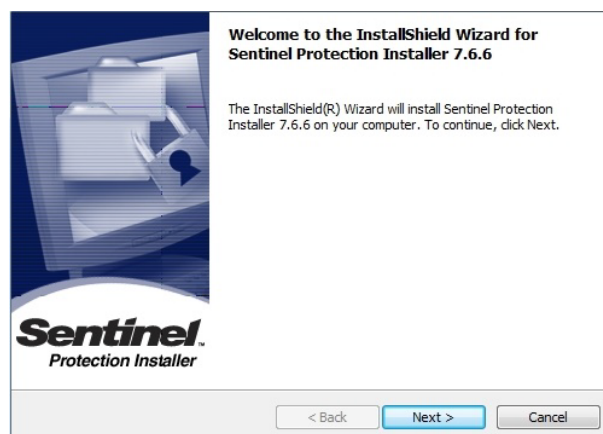
Stap 8.1: Ga nu **manueel** naar de instellingen van uw firewall en geef toegang aan de opgegeven poort (het installatieprogramma is niet in staat de firewall instellingen te wijzigen). Vink dan '**Yes, install the server application**' aan en klik op ➡



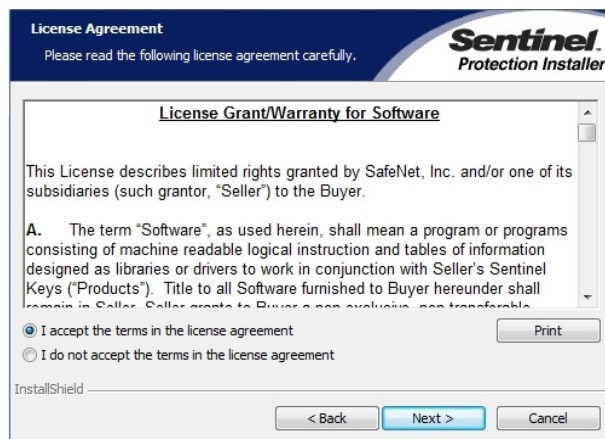
Stap 8.2: Verwijder de USB sleutel van uw computer. Eenmaal u dit doet gaat het installatieprogramma automatisch verder.



De netwerkapplicatie zal nu geïnstalleerd worden. Wacht tot het volgende scherm verschijnt:



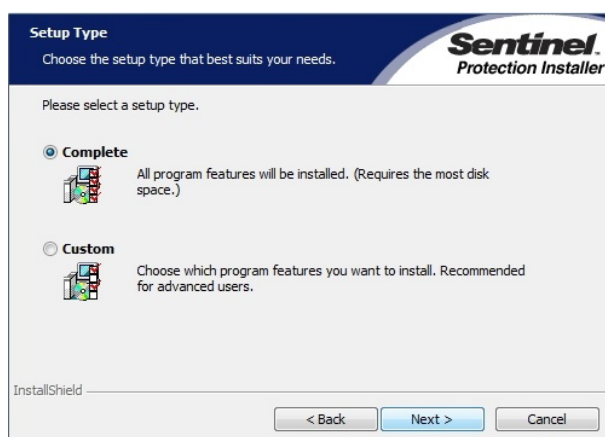
Stap 8.3: Klik op **Next**.



Stap 8.4: Na de gebruikersovereenkomst gelezen te hebben selecteer dan 'I accept the terms in the license agreement' en klik op 'Next'.



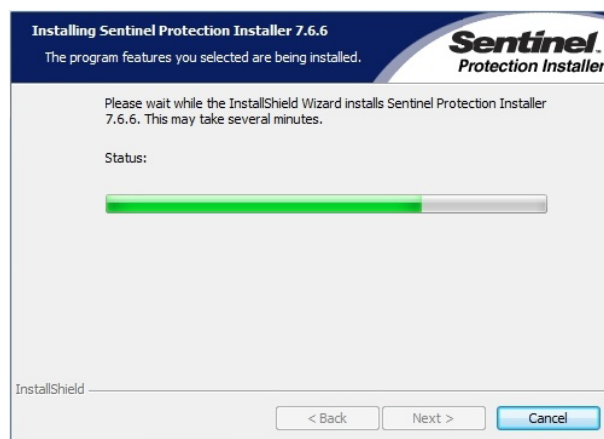
Stap 8.5: Klik op 'No'.



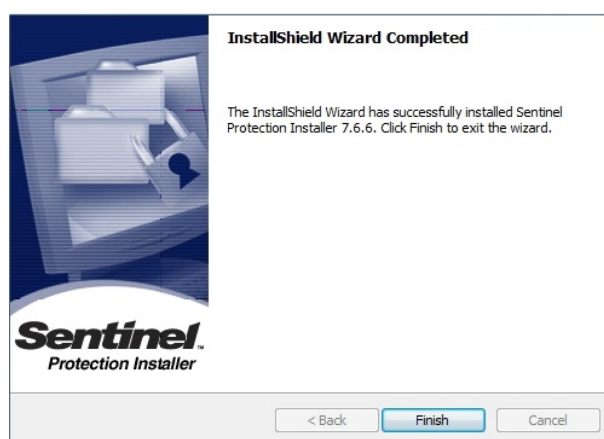
Stap 8.6: Selecteer 'Complete' en klik op 'Next'.



Stap 8.7: Het installatieprogramma zal vragen om de USB sleutel te verwijderen van de computer. Op dit moment hebt u dit reeds gedaan. Ga verder door op '**Install**' te klikken.



Het installatieprogramma zal dan het netwerk programma installeren. Daarna verschijnt het volgende scherm:



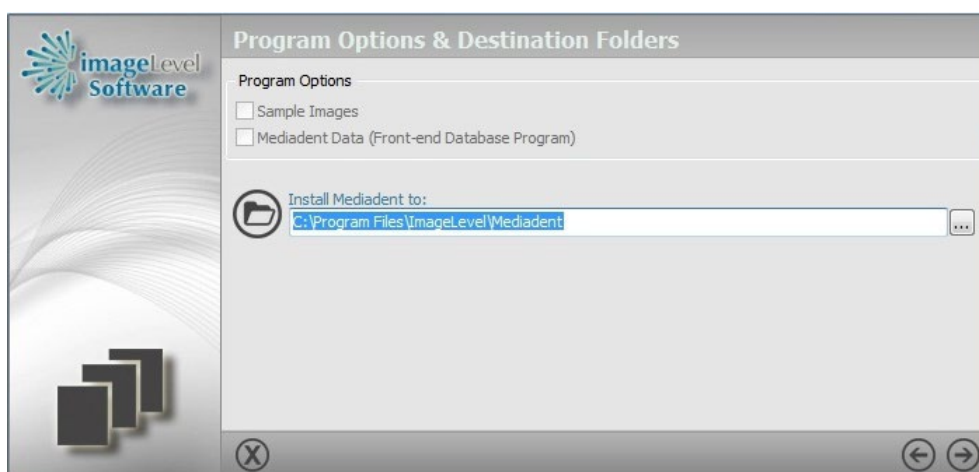
Stap 8.8: Klik op '**Finish**'. De installatie van de netwerkstuurbestanden zijn voltooid, het hoofd installatieprogramma zal dan verdergaan.



Stap 8.9: Als u een USB sleutel hebt, sluit deze dan aan op de computer. Het installatieprogramma zal deze detecteren en doorgaan met de installatie. Als u geen USB sleutel hebt, klik dan op ➡



Het installatieprogramma zal de sleutel detecteren en automatisch doorgaan.

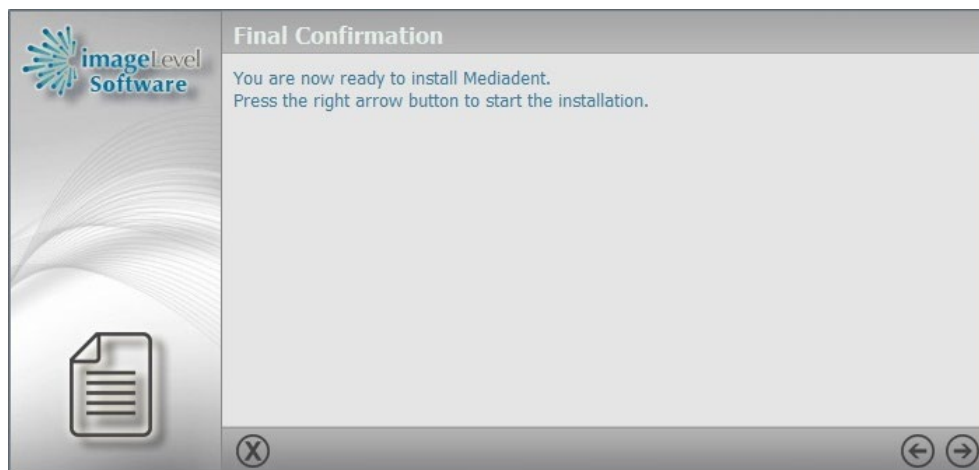


Stap 9: Selecteer de gewenste programmaopties die u wil installeren en klik daarna op ➡

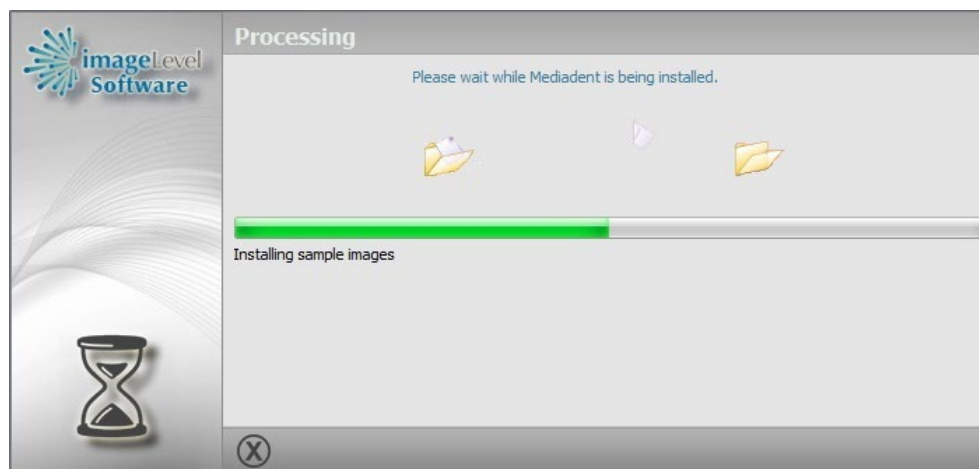
Opmerking: Als u Mediagent Data en/of Sample Images wil installeren, vink dan de vakjes aan. De bijkomende installatiepaden zullen worden getoond:



U kan de installatiepaden wijzigen voor Mediagent, Mediagent Data en de sample images. De standaard locatie is echter aangewezen.

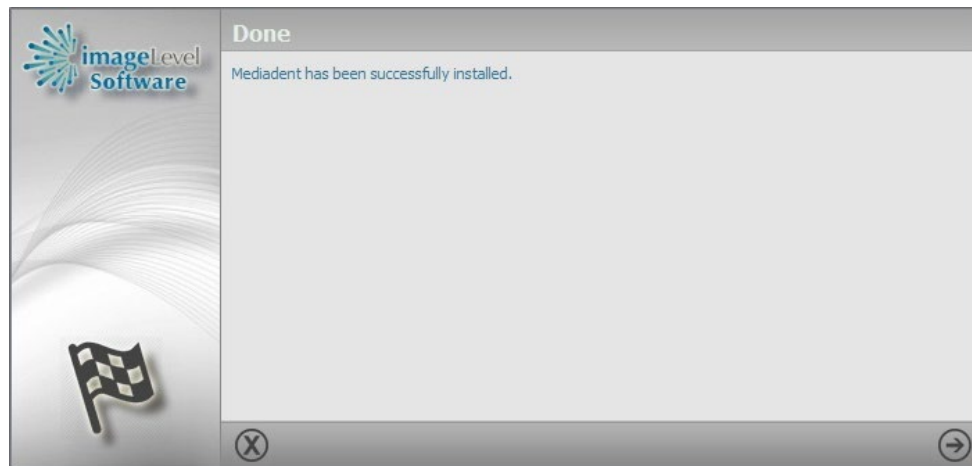


Step 10: Eenmaal alles ingesteld is klikt u op ➡ om door te gaan met de installatie.



Het installatieprogramma kopieert de bestanden op uw computer. Het is mogelijk dat er enkele vensters verschijnen en weer verdwijnen. Laat het installatieprogramma dit afhandelen. Er is geen interactie nodig.

Als de installatie voltooid is zal het volgende scherm worden getoond:



Step 11: De installatie is nu compleet, klik op ➡ om het installatieprogramma te beëindigen.

Step 12: De installatie kan als succesvol worden beschouwd indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

- Het installatieprogramma is met succes beëindigd,
- Er worden geen foutmeldingen weergegeven tijdens de installatie,
- De Mediadent software start zonder foutmeldingen op,
- De Mediadent software start niet in DEMO-mode (zo ja: dan is er misschien een probleem met de beveiligingsdongle).

Step 13: Voor de verdere configuratie van de Mediadent software verwijzen wij naar de "Mediadent Setup" instructies, onderdeel van de Gebruiksaanwijzing ("user manual"). In geval van vragen, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw dealer voor technische assistentie.

2 De-installatie stappen

Mediadent kan verwijderd worden, net zoals elk ander Windows programma.

Verwijderen uit het menu Start

1. Selecteer Start en zoek Mediadent in de getoonde lijst.
2. Houd Mediadent ingedrukt (of klik met de rechtermuisknop) en selecteer vervolgens Verwijderen.

Verwijderen van de Instellingen pagina

1. Selecteer Start en selecteer vervolgens Instellingen > Apps > Apps & functies.
2. Selecteer Mediadent en selecteer vervolgens Verwijderen.

Verwijderen uit het Configuratiescherm

1. Typ in het zoekveld "Configuratiescherm" en selecteer het in de resultaten.
2. Selecteer Programma's > Programma's en onderdelen.
3. Houd Mediadent ingedrukt (of klik met de rechtermuisknop) en selecteer Verwijderen of Verwijderen/Wijzigen. Volg dan de aanwijzingen op het scherm.

3 Belangrijke informatie m.b.t. medisch hulpmiddel

 Corilus SA / NV Gaston Crommenlaan 4 9050 Ghent, Belgium Tel: +32 3 755 76 66 Fax: +32 3 755 76 22 info@imagelevel.com www.imagelevel.com		Mediadent is een geregistreerd medisch hulpmiddel.
		De volgende Mediadent modules met een medisch doel in Mediadent worden gedekt door de CE markering: Core, Viewport, Optimize, Calibration, Measurements, 3D Viewer en DFO.
		De gebruikershandleiding wordt in elektronisch formaat geleverd. U kunt de gebruiksaanwijzing raadplegen via de Help-sectie van de Mediadent software via het Help-menu of door de "F1"-sneltoets in te drukken. Als alternatief kunt u ook een PDF versie downloaden via www.imagelevel.com of gratis een gedrukt exemplaar aanvragen door contact op te nemen met onze klantendienst. Papieren handleidingen worden ten laatste binnen 7 kalenderdagen geleverd.
Beoogd doel van Mediadent ("Intended purpose") Mediadent is een beeldvormingssoftware uitsluitend voor professionele gebruikers in de tand- en maxillo-faciale sector, d.w.z. erkende tandartsen, orthodontisten en tandartsassistenten. Mediadent visualiseert, verwerkt en bewaart digitale of gedigitaliseerde beelden die zijn verkregen met tandheelkundige beeldapparatuur. Met Mediadent kunnen beelden naar verschillende archiverings- en communicatiesystemen worden verzonden. De Mediadent software moet gebruikt worden op een computer met een Windows besturingssysteem in de tandartspraktijk of de werkruimte (kantoor) van de tandarts. Mediadent stelt verschillende digitale beeldverwerkingstools voor om de kwaliteit en de diagnostische waarde van de verkregen 2D en 3D beelden te verbeteren. Het stelt de gebruiker in staat om beelden te vergroten/verkleinen, voorgedefinieerde filters toe te passen zoals beeldscherpte en contrast en om metingen op de beelden uit te voeren. De Dental Facial Orthopedics (D.F.O.) module laat de orthodontist en maxillo-faciale chirurg toe om geautomatiseerde cefalometrische analyse uit te voeren. Mediadent beoogt de beeldinterpretatie te vergemakkelijken door de gebruiker een duidelijk, verbeterd beeld te geven van de tandheelkundige gezondheid van de patiënt en vervolgens de diagnose, de planning van de behandeling en de follow-up te ondersteunen.		
 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen • Gebruikers van Mediadent moeten tandheelkundige zorgverleners zijn die gekwalificeerd zijn om tandheelkundige beeldvorming uit te voeren en te interpreteren. • Introductie training over het gebruik van Mediadent software wordt verzorgd door uw verdeler tijdens het installatieproces. Gebruikers krijgen ook toegang tot de volledige documentatie, beschikbaar via www.imagelevel.com. In geval van verdere vragen over het gebruik, wordt de gebruiker verzocht contact op te nemen met de dealer voor ondersteuning of om een formele training aan te vragen. • Deze software is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose. U dient uw professionele opleiding en oordeel te gebruiken alvorens een beslissing te nemen over de te volgen behandeling. • Installaties mogen alleen plaatsvinden op omgevingen die voldoen aan de minimale systeemvereisten. De gebruiker is verantwoordelijk voor de ondersteunende infrastructuur (b.v. computeronderhoud, netwerkconnectiviteit, elektrische stroom) en de stabiliteit daarvan.		

- De minimale systeemvereisten informeren de gebruiker dat het gebruik van virtualisatie niet officieel wordt ondersteund. Neem contact op met uw dealer als u vragen heeft over het gebruik van virtualisatie.
- Radiografische beelden zijn niet geschikt voor diagnostisch gebruik wanneer ze worden bekeken op beeldschermen of monitoren die niet voldoen aan de minimale systeemspecificaties.
- Alle aangesloten apparaten moeten voorkomen op de compatibiliteitslijst (zie onze www.imagelevel.com voor het volledige overzicht) om officieel te worden ondersteund.
- De gebruiker blijft verantwoordelijk voor het controleren van de kwaliteit van de beelden en de bijbehorende meta-data tijdens het gebruik van de Mediadent software en bij het importeren naar en exporteren uit Mediadent.
- Het is aanbevolen dat u metingen of tekeningen alleen op gekalibreerde beelden uitvoert. Om dit te doen op een beeld zonder kalibratie informatie is het gebruik van een referentie segment van bekende lengte nodig.
- Annotaties en metingen gemaakt in de software zijn onder uw eigen verantwoordelijkheid. Een radiografisch beeld is een tweedimensionaal beeld van een driedimensionaal object, en metingen kunnen onderhevig zijn aan fouten.
- Metingen zijn slechts informatief en handelingen die een nauwkeurige positionering op de patiënt vereisen, vallen onder uw eigen verantwoordelijkheid.
- Panoramische of OPG-beelden bevatten door hun aard vervormingen ten gevolge van vergroting, zowel verticaal als horizontaal. Kalibraties op deze beeldtypes moeten worden gezien als ruwe gidsen die alleen van toepassing zijn op de onmiddellijke omgeving van de kalibratie. Het inbrengen van voorwerpen met een vooraf bepaalde lengte, zoals implantaatsimulatoren, levert informatie bij benadering op.
- Informatie over de oriëntatie van de patiënt wordt niet verstrekt voor intra orale beelden, beelden van computerradiografie (CR), cefalometrische schuine beelden of kleurenbeelden. De oriëntatie van deze beelden is afhankelijk van de manipulatie van de gebruiker en de positie van de patiënt.
- De opname van een beeld moet plaatsvinden wanneer de sensor klaar is voor belichting. Controleer de belichtingsstatus van de sensor (indien weergegeven in Mediadent) voordat u het beeld opneemt.

Ernstige incidenten

Gelieve alle incidenten met betrekking tot Mediadent software onmiddellijk aan uw verdeler te melden. Uw verdeler zal doen wat nodig is om zijn wettelijke en contractuele verplichtingen na te komen en het incident zo snel mogelijk te helpen beperken.

U kunt ook contact opnemen met uw lokale bevoegde instantie voor waakzaamheid. Voor de EU is de lijst met contactgegevens beschikbaar via hun website.

Residuele risico's

Corilus wil graag de aandacht vestigen op de volgende restrisico's die verbonden zijn aan het gebruik van Mediadent:

1. Software bugs zijn inherent aan elk software systeem, zoals Mediadent. Corilus heeft processen ingesteld om bekende bugs te voorkomen, te identificeren en tijdig op te lossen. Ondanks deze inspanningen is het risico van een onbekende bug in Mediadent, die mogelijk kan leiden tot het verkeerd verwerken of weergeven van informatie, niettemin inherent aanwezig.
2. Corilus hecht het grootste belang aan het waarborgen van informatiebeveiliging en gegevensbescherming voor haar producten en aanverwante diensten. Niettemin is cyberveiligheid een gezamenlijke verantwoordelijkheid van Corilus en de gebruikers van de software en blijft een veiligheidsincident altijd een potentieel risico in een verbonden omgeving. Als gebruiker van Mediadent adviseren wij daarom met klem om uw werkstations te beschermen door uw besturingssysteem en SDK/drivers up-to-date te houden en door firewall en endpoint protection software (bijv. antivirus) te installeren.
3. Mediadent vertrouwt op correct gebruik door de gebruiker. Om een correct gebruik te ondersteunen, worden een lijst met minimumvereisten (deel van deze gebruikershandleiding), opleidingsmateriaal en gebruikersdocumentatie over Mediadent ter beschikking gesteld en regelmatig bijgewerkt door Corilus en zijn verdelers. Y et menselijk falen bij het gebruik van Mediadent kan niet worden uitgesloten en kan mogelijk leiden tot een foutieve output.
4. De gebruiker blijft verantwoordelijk voor het onderhoud en de configuratie van de hardware voor tandheelkundige beeldvorming. Fouten die rechtstreeks verband

houden met een gebrekkige tandheelkundige beeldvormingshardware kunnen leiden tot een risico in de Mediadent software (bv. bronbeeld komt slecht gekalibreerd in Mediadent). Mediadent kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor eventuele storingen van de apparaten waarmee het interfaced of eventuele verkeerde beelden (bijv. niet correct gekalibreerd) die naar Mediadent worden gestuurd. 5. Corilus wil state of the art imaging software en de beste service en ondersteuning bieden. Daarom hebben wij een effectief Quality Management systeem opgezet, gebaseerd op de ISO-13485 standaard. Hoewel wij onze kwaliteitsprocessen voortdurend verbeteren, is er altijd een kleine kans dat er een fout optreedt die mogelijk van invloed is op de prestaties of de veiligheid van het product. In een dergelijk geval vragen wij de gebruiker zo snel mogelijk contact op te nemen met Corilus (via de distributeur, indien van toepassing) zodat wij de hoofdoorzaak kunnen vaststellen en de nodige corrigerende en preventieve maatregelen kunnen nemen. Alle geïdentificeerde risico's worden zo laag mogelijk gehouden en geen van deze restrisico's wordt onaanvaardbaar geacht. Ongewenste bijwerkingen en contra-indicaties voor het gebruik van Mediadent zijn niet vastgesteld.																							
Klinische voordelen Mediadent biedt een brede waaier van ultramoderne hulpmiddelen voor beeldverbetering, -verwerking en -meting om een positieve impact te hebben op het beheer van de patiënt door een nauwkeurige diagnose, behandelingsplanning en follow-up te ondersteunen.																							
Bijzondere overwegingen De Mediadent beeldvormingssoftware is altijd geïntegreerd in een Patient Management Systeem (PMS). Alle Patient Management Systemen die compatibel zijn met het gebruik van de OLE interface worden als compatibel beschouwd als zij de specificaties van de "Embedding Mediadent" documentatie correct implementeren. Het gebruik van de command line interface wordt niet meer officieel ondersteund, maar wij assisteren op een best effort basis voor achterwaartse compatibiliteits redenen. Neem a.u.b. contact op met uw dealer als u vragen heeft over dit type interface. U kunt Mediadent starten via het PMS systeem door op het Mediadent icoon te klikken. De lijst van compatibele hardware imaging apparaten is te vinden op onze www.imagelevel.com website. Mocht u vragen hebben over compatibiliteit, neem dan contact op met uw Dealer Support.																							
Symbolen die in dit document en op het label worden gebruikt <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbool</th><th>Titel</th><th>Omschrijving</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Fabrikant</td><td>Geeft de naam en het adres van de fabrikant aan.</td></tr> <tr> <td></td><td>Fabricage datum</td><td>Geeft de datum aan waarop het product werd vervaardigd, uitgedrukt als vier cijfers voor het jaar ("JJJJ") en twee cijfers voor de maand "MM"). Voor software is dit de datum waarop de productie is vrijgegeven.</td></tr> <tr> <td></td><td>Consulteer de gebruiksaanwijzing</td><td>Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.</td></tr> <tr> <td></td><td>Waarschuwing</td><td>Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of het bedieningsorgaan in de buurt van de plaats waar het symbool is aangebracht. Om aan te geven dat de huidige situatie bewustzijn van de gebruiker of actie van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen. Op het kwaliteitslabel voor gezondheidsapps: om aan te geven dat voor het gebruik van de gezondheidsapp goedkeuring van een gezondheidswerker nodig is.</td></tr> <tr> <td></td><td>Verwijzing naar het lezen van de gebruiksaanwijzing</td><td>Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing / het installatiegids moet worden gelezen.</td></tr> <tr> <td></td><td>CE-markering</td><td>De letters "CE" staan op veel producten die op de uitgebreide interne markt in de Europese Economische Ruimte (EER) worden verhandeld. Zij geven aan dat</td></tr> </tbody> </table>			Symbool	Titel	Omschrijving		Fabrikant	Geeft de naam en het adres van de fabrikant aan.		Fabricage datum	Geeft de datum aan waarop het product werd vervaardigd, uitgedrukt als vier cijfers voor het jaar ("JJJJ") en twee cijfers voor de maand "MM"). Voor software is dit de datum waarop de productie is vrijgegeven.		Consulteer de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.		Waarschuwing	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of het bedieningsorgaan in de buurt van de plaats waar het symbool is aangebracht. Om aan te geven dat de huidige situatie bewustzijn van de gebruiker of actie van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen. Op het kwaliteitslabel voor gezondheidsapps: om aan te geven dat voor het gebruik van de gezondheidsapp goedkeuring van een gezondheidswerker nodig is.		Verwijzing naar het lezen van de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing / het installatiegids moet worden gelezen.		CE-markering	De letters "CE" staan op veel producten die op de uitgebreide interne markt in de Europese Economische Ruimte (EER) worden verhandeld. Zij geven aan dat
Symbool	Titel	Omschrijving																					
	Fabrikant	Geeft de naam en het adres van de fabrikant aan.																					
	Fabricage datum	Geeft de datum aan waarop het product werd vervaardigd, uitgedrukt als vier cijfers voor het jaar ("JJJJ") en twee cijfers voor de maand "MM"). Voor software is dit de datum waarop de productie is vrijgegeven.																					
	Consulteer de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.																					
	Waarschuwing	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of het bedieningsorgaan in de buurt van de plaats waar het symbool is aangebracht. Om aan te geven dat de huidige situatie bewustzijn van de gebruiker of actie van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen. Op het kwaliteitslabel voor gezondheidsapps: om aan te geven dat voor het gebruik van de gezondheidsapp goedkeuring van een gezondheidswerker nodig is.																					
	Verwijzing naar het lezen van de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing / het installatiegids moet worden gelezen.																					
	CE-markering	De letters "CE" staan op veel producten die op de uitgebreide interne markt in de Europese Economische Ruimte (EER) worden verhandeld. Zij geven aan dat																					

		producten die in de EER worden verkocht, voldoen aan strenge eisen op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieubescherming.
MD	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit product een medisch hulpmiddel is.
UDI	Unieke apparaatidentificatie-code	Geeft een drager aan die <i>Unique Device Identifier</i> ("UDI") informatie bevat.

Datum van uitgave van de Installatiehandleiding: **2025/09/23** (/MM/DD)
 Revisienummer van de Installatiehandleiding: **v1.3**
 Toepasselijke softwareversie(s): **v8.25.02.1.6.***