

Manuel d'installation

Installation de Mediadent V8

1 Instructions d'installation

Le produit contient deux clés USB:

- Le clé USB Imagelevel Software contient le programme Mediadent
- Le clé USB **Safenet** est le clé de sécurité

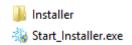
Avant d'installer Mediadent, veuillez vérifier que votre système et votre environnement répondent à la <u>configuration minimale requise</u>. Ces informations font partie du mode d'emploi ("manuel de l'utilisateur"), qui peut être téléchargé sur <u>www.imagelevel.com</u>.

Suivez les étapes ci-dessous pour installer Mediadent :

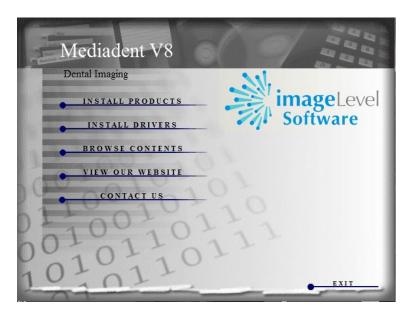
Etape 1: Insérez le clé USB Imagelevel Software dans votre ordinateur et naviguer vers le clé USB avec l'explorateur de fichiers.



Double clic sur le fichier **start_installer.exe** pour lancer le menu d'installation.



Le menu d'installation se lance :

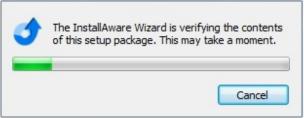


Etape 2: Cliquez sur 'Install Products'.

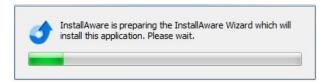


Etape 3: Cliquez sur 'Install Mediadent V8'

L'installation se lance et l'écran suivant apparaîtra:



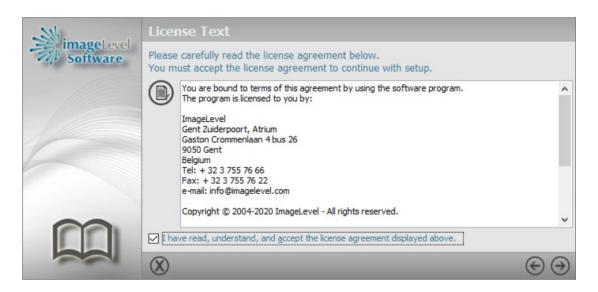
Ensuite:



L'écran suivant apparaîtra:



Etape 4: Cliquez sur **(2)** pour continuer



Etape 5: Après avoir lu et approuvé la licence, cochez 'I have read, understand, and accept the license agreement displayed above' ensuite cliquez sur .



Etape 6: Si une clef USB est branchée sur votre ordinateur elle sera détectée, mais il faudra **la retirer du port USB**. L'installation se poursuivra automatiquement. Note: Ce message n'apparaîtra pas si il n'y a pas de clef connectée.



Le logiciel installe les pilotes pour la clef de protection.

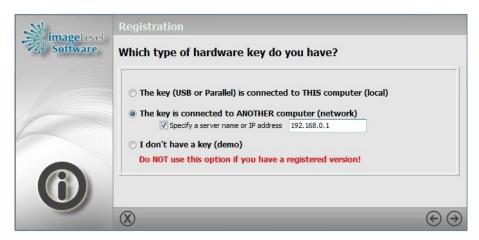


Etape 7: Si vous avez une clef USB, **branchez** la sur un port USB. L'installateur détectera la clef automatiquement et poursuivra. Si vous n'avez pas de clef USB, ou une clef réseau est branchée sur un autre poste cliquez sur .



Dès que la clef est connectée, l'installateur la détectera ; poursuivez à l'Etape 9.

Si vous n'avez pas de clef USB, ou une clef réseau est branchée sur un autre poste, l'écran suivant apparaîtra:



Si la clef est branchée sur un autre poste, Cochez: 'The key is connected to ANOTHER computer (network)'. Si vous connaissez l'adresse IP de l'ordinateur partageant la clef, cochez 'Specify a server name or IP address' et entrez l'adresse IP. Cette entrée est facultative si la clef s'avère introuvable.

Procédez à l'**Etape 9**.

Si vous n'avez pas de clef, l'installateur poursuivra par l'Etape 9.

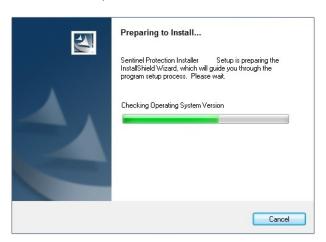


Etape 8: Si vous n'avez pas de clef réseau, procédez à l'**Etape 9.** Par contre si vous avez une clef réseau, l'installateur la détectera et vous proposera d'installer l'application pour partager la clef sur votre réseau.

Etape 8.1: Configurez votre pare-feu **manuellement** et autorisez le port indiqué (exemple ci-dessus : port UDP 6001). Ensuite cochez '**Yes, install the server application**' et cliquez sur .



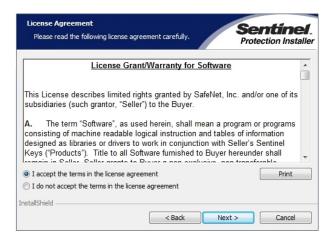
Etape 8.2: Retirez la clef USB de votre ordinateur. Une fois la clef débranchée, l'installateur poursuivra automatiquement.



L'installation se lance et l'écran suivant apparaîtra:



Etape 8.3: Cliquez sur 'Next'.



Etape 8.4: Après avoir lu et approuvé la licence, cochez 'I accept the terms in the licence agreement' ensuite cliquez sur 'Next'.

Etape 8.5: Cliquez sur 'Next'.



Etape 8.6: Sélectionnez 'Complete' et cliquez sur 'Next'.



Etape 8.7: L'installateur vous demandera de retirer la clef USB de votre ordinateur. Normalement, vous l'avez déjà fait, donc vous pouvez procéder en cliquant sur 'Install'.



L'application réseau s'installe, ensuite l'écran suivant apparaîtra:



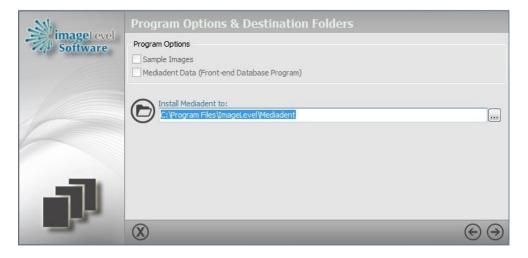
Etape 8.8: Cliquez sur '*Finish'*. Le logiciel de partage de la clef est maintenant installé, l'installation du programme se poursuit.



Etape 8.9: Si vous avez une clef USB, branchez la sur un port USB. L'installateur détectera la clef automatiquement et poursuivra. Si vous n'avez pas de clef USB, Cliquez sur .



Dès que la clef est connectée, l'installateur la détectera et poursuivra.

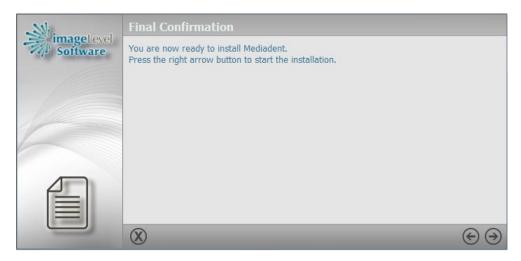


Etape 9: Cochez les options souhaitées, ensuite cliquez sur **3.**

Note: Si vous souhaitez Mediadent DATA et/ou les images de démonstration, cochez les options. Les répertoires d'installation seront affichés:



Vous pouvez modifier les répertoires d'installation, mais les répertoires par défaut indiqués sont fortement avisés.

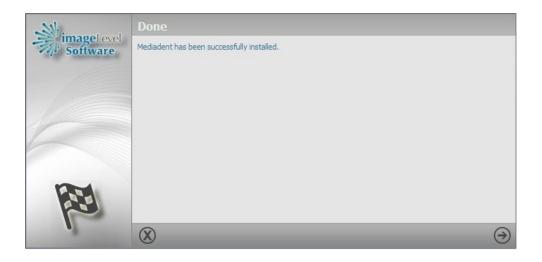


Etape 10: Cliques sur **(2)** pour poursuivre l'installation.



L'installateur copie les fichiers nécessaires sur votre ordinateur, quelques écrans peuvent s'afficher et disparaître lors de l'installation. L'installation se fait entièrement automatiquement.

L'écran suivant apparaîtra si la fin de l'installation est atteinte:



Etape 11: L'installation est terminée, cliquez sur **()** pour finaliser.

Etape 12: L'installation peut être considérée comme réussie si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Le programme d'installation s'est exécuté avec succès,
- Aucune erreur n'a été affichée pendant l'installation,
- Mediadent démarre sans aucune erreur affichée pendant l'installation,
- Mediadent ne démarre pas en mode DEMO (si c'est le cas : il peut y avoir un problème avec le dongle de sécurité).

Etape 13: Nous vous renvoyons aux manuel de l'utilisateur, qui font partie du mode d'emploi pour une configuration plus poussée du Mediadent. En cas de questions, n'hésitez pas à contacter votre distributeur pour une assistance technique.

2 Instructions de désinstallation

Mediadent peut être désinstallé, comme n'importe quel autre programme Windows.

Désinstaller à partir du menu Start

- 1. Sélectionnez **Démarrer** et recherchez **Mediadent** dans la liste affichée.
- 2. Appuyez et maintenez (ou cliquez avec le bouton droit de la souris) sur **Mediadent**, puis sélectionnez **Désinstaller**.

Désinstaller à partir de la page Settings

- Sélectionnez Démarrer, après Sélectionnez Paramètres > Applications > Applications & fonctionnalités.
- 2. Sélectionnez **Mediadent** et après Sélectionnez **Désinstaller**.

Désinstaller à partir du page de configuration

- Dans la zone de recherche de la barre des fâches, tapez Panneau de configuration puis sélectionnez-le dans la liste des résultats.
- 2. sélectionnez **Programmes** > **Programmes** et fonctionnalités.
- Appuyez et maintenez (ou cliquez avec le bouton droit de la souris) sur Mediadent et sélectionnez Désinstaller ou Désinstaller / Modifier. Suivez ensuite les instructions qui s'affichent à l'écran

3 Information sur les dispositifs médicaux

Corilus SA / NV Gaston Crommenlaan 4 9050 Gand, Belgique	MD	Mediadent est un dispositif médical enregistré.
Tel: +32 3 755 76 66 Fax: +32 3 755 76 22 info@imagelevel.com www.imagelevel.com	C € 2797	Les modules Mediadent suivants, à vocation médicale, sont couverts par le marquage CE : Core, Viewport, Optimize, Calibration, Mesures, 3D Viewer et DFO.
	(i	Le manuel d'utilisation (mode d'emploi) est fourni en format électronique. Vous pouvez consulter le manuel d'utilisation dans la section Help du logiciel Mediadent, via le menu Help ou en appuyant sur la touche "F1". Vous pouvez également télécharger une copie PDF via www.imagelevel.com ou demander une copie imprimée gratuite en contactant notre service de support. Les manuels papier seront livrés au plus tard dans les 7 jours civils.

Objectif de l'utilisation de Mediadent (« Intended purpose »)

Mediadent est un logiciel d'imagerie destiné aux utilisateurs professionnels des secteurs dentaire et maxillo-facial uniquement, i.e. aux dentistes, orthodontistes et assistants dentaires agréés. Mediadent visualise, traite et enregistre les images numériques ou numérisées acquises avec des appareils d'imagerie dentaire. Avec Mediadent, les images peuvent être envoyées à divers systèmes d'archivage et de communication.

Le logiciel Mediadent est destiné à être utilisé sur un ordinateur équipé d'un système d'exploitation Windows dans le cabinet dentaire ou dans la zone de travail du dentiste (bureau).

Mediadent propose différents outils de traitement d'images numériques pour améliorer la qualité et la valeur diagnostique des images 2D et 3D acquises. Il permet à l'utilisateur d'agrandir/réduire les images, d'appliquer des filtres prédéfinis tels que la netteté et le contraste des images et d'effectuer des mesures sur les images. Le module Dental Facial Orthopedics (D.F.O.) permet à l'orthodontiste et au chirurgien maxillo-facial d'effectuer une analyse céphalométrique automatisée.

Mediadent vise à faciliter l'interprétation des images en fournissant à l'utilisateur une vue claire et améliorée de la santé dentaire du patient et à soutenir ensuite le diagnostic, la planification du traitement et le suivi.



Avertissements et précautions

- Les utilisateurs de Mediadent doivent être des praticiens de la santé dentaire qualifiés pour réaliser et interpréter l'imagerie dentaire.
- Une formation d'introduction à l'utilisation du logiciel Mediadent est fournie par votre distributeur au cours du processus d'installation. Les utilisateurs ont également accès à l'ensemble de la documentation, disponible sur www.imagelevel.com. En cas de questions supplémentaires concernant l'utilisation du logiciel, l'utilisateur est prié de contacter le distributeur pour obtenir de l'aide ou demander qu'une formation officielle soit programmée.
- Ce logiciel est une aide au diagnostic uniquement. Vous devez appliquer votre formation et votre jugement professionnels avant de décider d'un traitement.
- Les installations ne peuvent être effectuées que dans des environnements qui répondent aux exigences minimales du système. L'utilisateur est responsable de l'infrastructure de soutien (par exemple, la maintenance des ordinateurs, la connectivité du réseau, l'alimentation électrique) et de sa stabilité.
- La configuration minimale requise informe l'utilisateur que l'utilisation de la virtualisation n'est pas officiellement prise en charge. Veuillez contacter votre distributeur si vous avez des questions sur l'utilisation de la virtualisation.
- Les images radiographiques ne sont pas destinées au diagnostic lorsqu'elles sont

- visualisées sur des écrans ou des moniteurs qui ne répondent pas aux spécifications minimales du système.
- Tout appareil connecté doit être présent sur la liste de compatibilité (voir notre www.imagelevel.com pour une vue d'ensemble complète) pour être officiellement pris en charge.
- L'utilisateur reste responsable de la vérification de la qualité des images et des métadonnées associées lors de l'utilisation du logiciel Mediadent et lors de l'importation vers et de l'exportation depuis Mediadent.
- Il est recommandé d'effectuer des mesures ou des dessins uniquement sur des images calibrées. Faire cela sur une image sans information d'étalonnage nécessite l'utilisation d'un segment de référence de longueur connue.
- Les annotations et les mesures effectuées dans le logiciel sont sous votre propre responsabilité. Une image radiographique est une image bidimensionnelle d'un objet tridimensionnel, et les mesures peuvent être sujettes à des erreurs.
- Les mesures sont uniquement informatives et les opérations nécessitant un positionnement précis sur le patient sont sous votre propre responsabilité.
- Les images panoramiques ou OPG, de par leur nature, contiennent des distorsions dues au grossissement à la fois vertical et horizontal. Tout étalonnage sur ces types d'images doit être considéré comme un guide approximatif qui ne s'applique qu'au voisinage immédiat de l'étalonnage. L'insertion d'objets de longueur prédéterminée tels que des simulateurs d'implants fournit des informations approximatives.
- Les informations relatives à l'orientation du patient ne sont pas fournies pour les images intra-orales, les images de radiographie informatisée (CR), les images céphalométriques obliques ou les images en couleur. L'orientation de ces images dépend de la manipulation de l'utilisateur et du positionnement du patient.
- L'acquisition d'une image doit avoir lieu lorsque le capteur est prêt pour l'exposition.
 Veuillez vérifier le statut d'exposition du capteur (si affiché dans Mediadent) avant d'acquérir l'image.

Incidents graves

Veuillez signaler sans délai à votre distributeur tout incident lié au logiciel Mediadent. Votre revendeur fera le nécessaire pour remplir ses obligations légales et contractuelles et pour aider à atténuer l'incident dans les meilleurs délais.

Vous pouvez également contacter votre autorité locale compétente pour faire preuve de vigilance. Pour l'UE, la liste des coordonnées est disponible via leur site web.

Risques résiduels

Corilus souhaite attirer l'attention sur les risques résiduels suivants liés à l'utilisation de Mediadent:

- Les bugs logiciels sont inhérents à tout système logiciel, tel que Mediadent. Corilus a mis en place des processus pour prévenir, identifier et résoudre les bugs connus en temps utile. Malgré ces efforts, le risque d'un bug inconnu dans Mediadent, qui pourrait potentiellement conduire à un traitement erroné des informations ou à un affichage incorrect, est néanmoins intrinsèquement présent.
- 2. Corilus attache la plus grande importance à la sauvegarde de la sécurité des informations et à la protection des données pour ses produits et services connexes. Néanmoins, la cybersécurité est une responsabilité conjointe entre Corilus et les utilisateurs du logiciel et un incident de sécurité reste toujours un risque potentiel dans un environnement connecté. En tant qu'utilisateur de Mediadent, nous conseillons donc vivement de protéger y nos postes de travail en maintenant y notre système d'exploitation et nos SDK/pilotes à jour et en installant un firewall et un logiciel de protection (par exemple un antivirus).
- 3. Mediadent s'appuie sur une utilisation correcte par l'utilisateur. Pour favoriser une utilisation correcte, une liste des exigences minimales (faisant partie de ce manuel d'utilisation), des supports de formation et une documentation utilisateur sur Mediadent sont mis à disposition et mis à jour régulièrement par Corilus et ses distributeurs. Y et, l'erreur humaine dans l'utilisation de Mediadent ne peut être exclue et pourrait éventuellement conduire à des résultats erronés.
- 4. L'utilisateur reste responsable de l'entretien et de la configuration du matériel d'imagerie dentaire. Les erreurs directement liées à un matériel d'imagerie dentaire défectueux peuvent entraîner un risque dans le logiciel Mediadent (par exemple, l'image source entre dans Mediadent mal calibrée). Mediadent ne peut être tenu responsable de tout dysfonctionnement des appareils avec lesquels il s'interface ou de toute image erronée (par exemple, mal calibrée) envoyée à Mediadent.
- 5. Corilus souhaite fournir un logiciel d'imagerie de pointe et un service et une assistance de premier ordre. C'est pourquoi nous avons mis en place et maintenons un système de gestion de la qualité efficace, basé sur la norme ISO-13485. Bien que nous améliorions continuellement nos processus de qualité, il y a toujours une petite chance

qu'une erreur se produise et ait un impact potentiel sur les performances ou la sécurité du produit. Dans un tel cas, nous demandons à l'utilisateur de contacter Corilus dès que possible (via le distributeur, le cas échéant) afin que nous puissions identifier la cause profonde et prendre les mesures correctives et préventives nécessaires.

Tous les risques identifiés sont réduits au maximum et aucun de ces risques résiduels n'est jugé inacceptable. Aucun effet secondaire indésirable ni aucune contre-indication à l'utilisation de Mediadent n'ont été identifiés.

Bénéfice clinique

Mediadent propose une large gamme d'outils de pointe pour l'amélioration, le traitement et la mesure des images, afin d'avoir un impact positif sur la prise en charge des patients en favorisant un diagnostic, une planification du traitement et un suivi précis.

Considérations particulières

Le logiciel d'imagerie Mediadent est toujours intégré dans un système de gestion des patients (PMS).

Tous les systèmes de gestion des patients compatibles avec l'utilisation de l'interface OLE sont considérés comme compatibles s'ils appliquent correctement les spécifications de la documentation "Embedding Mediadent".

L'utilisation de l'interface en ligne de commande n'est plus officiellement supportée, mais nous l'assistons dans la mesure du possible pour des raisons de rétrocompatibilité. Veuillez contacter votre revendeur si vous avez des questions sur ce type d'interface.

Vous pourrez lancer Mediadent via le système PMS en cliquant sur l'icône Mediadent.

La liste des dispositifs d'imagerie matériels compatibles se trouve sur notre site web www.imagelevel.com. Si vous avez des questions sur la compatibilité, veuillez contacter le service d'assistance de votre revendeur.

Symboles utilisés dans ce document et sur l'étiquette

Symbole	Titre	Description
***	Fabricant	Indique le nom et l'adresse du fabricant.
~~	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du produit, exprimée par quatre chiffres pour l'année ("AAAA") et deux chiffres pour le mois ("MM"). Pour les logiciels, cela représente la date de mise en production.
Ţ <u>i</u>	Consultez les instruction de l'utilisateur	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
À	Attention	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé. Pour indiquer que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. Sur le label de qualité de l'appli santé : pour indiquer que l'appli santé nécessite l'approbation d'un professionnel de la santé pour être utilisée.
	Référence au manuel d'instruction/à la brochure	Signifie que le manuel/la brochure d'instructions doit être lu(e).
C€	Marquage CE	Les lettres "CE" apparaissent sur de nombreux produits commercialisés sur le marché unique étendu de l'Espace économique européen (EEE). Elles signifient que les produits vendus dans l'EEE ont été évalués pour répondre à des exigences élevées en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.
MD	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
UDI	Unique Device Identifier	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif ("UDI").

Date d'émission du manuel d'installation: 2025/09/23 (AAAA/MM/JJ)

Numéro de révision du manuel d'installation v1.3

Version(s) du logiciel applicable v8.25.02.1.6.*