

Résumé

Le présent document contient les instructions d'utilisation du logiciel médical Sim&Predict™ version 2.0.0, destiné à traiter et analyser automatiquement des images médicales de la tête obtenues par angiographie par tomodensitométrie (CTA) et par imagerie par résonance magnétique temporelle (TOF MRA), afin de déterminer la probabilité de présence d'anévrismes sacculaires non rompus dans l'image médicale analysée.

Coordonnées

Pour toute demande, assistance technique ou suspicion d'incident de cybersécurité, veuillez contacter le service d'assistance :

www.sim-and-cure.com
e-mail : contact@sim-and-cure.com
téléphone : +33 (0)9 53 43 88 09

Tout incident survenu en rapport avec le dispositif, ayant entraîné, pu entraîner ou susceptible d'entraîner le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou une altération grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, doit être signalé à Sim&Cure et à l'autorité compétente du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour les territoires européens, ce mode d'emploi sera fourni gratuitement sur support papier dans un délai de sept jours calendaires à compter de la réception de la demande.

Table des matières

1.	Symboles et abréviations	4
2.	Information du produit.....	5
2.1.	Utilisation prévue.....	5
2.2.	Utilisateur prévu.....	5
2.3.	Indications pour l'utilisation	5
2.4.	Population de patients et conditions médicales prévues	6
2.5.	Contre-indications	6
2.6.	Precaution d'usage	7
2.7.	Avertissements de sécurité	7
2.8.	Effets indésirables et risques résiduels	7
2.9.	Performances cliniques	8
2.10.	Bénéfices cliniques	8
3.	Description du produit	8
3.1.	Mode d'action	8
4.	Installation et sécurité du réseau	9
4.1.	Installation.....	9
4.2.	Réseau informatique	10
5.	Exigences pour le système de l'utilisateur	10
5.1.	OS supportés	10
5.2.	Configuration matérielle minimale requise	10
5.3.	Configuration matérielle minimale recommandée.....	10
6.	Instruction d'utilisation.....	11
6.1.	Procédure de lancement	11
6.2.	Gestion des DICOM	11
6.3.	Traitement des DICOM et génération de rapports	12
6.4.	Cartes de probabilités.....	17
7.	Procédure de désinstallation	17
7.1.	Désinstallation.....	17
7.2.	Démentèlement	18
8.	Cybersecurité	18

8.1.	Annnonce de conditions anormales	18
8.2.	Fichier journal	18
8.3.	Restauration de la configuration par un utilisateur privilégié authentifié.....	19
8.4.	Fin du support	19
8.5.	Détection de malware	19
8.6.	Antivirus	19
8.7.	Données privées	19
9.	Mises à jour du logiciel.....	20

1. Symboles et abréviations

En fonction de votre territoire, certains symboles peuvent être absents de l'étiquetage.

-  : indique l'obligation de lire les instructions d'utilisation avant d'utiliser le logiciel Sim&Predict
-  : indique la nécessité de consulter le mode d'emploi électronique
-  : indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation de l'appareil ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de la part de l'utilisateur afin d'éviter des conséquences indésirables
-  : indique des informations destinées à aider l'utilisateur à prendre les bonnes mesures pour utiliser correctement le logiciel
-  ₀₄₅₉ : Marquage CE
-  : indique qu'il s'agit d'un dispositif médical
-  : indique que le produit possède un identifiant unique
-  : indique la version du logiciel
-  : indique l'adresse du fabricant et la date de fabrication du logiciel Sim&Predict.

De plus, ce document inclut les abréviations suivantes :

ACA	Artère Cérébrale Antérieure
AET	Application Entity Title
CPU	Central Processing Unit
CTA	Computed Tomography Angiography (angiographie par tomodensitométrie)
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
FP	Faux Positif
ICA	Internal Carotid Artery (artère carotidienne interne)
MPR	Multi Planar Reconstruction

MRA	Magnetic Resonance Angiography (angiographie par résonance magnétique)
PACS	Picture Archiving and Communication System
PCA	Posterior Cerebral Artery
SOP	Service Object Repair
TOF	Time of Flight
TSA	Trunk and Supra-Aortic Arteries
UID	Unique Identifier

2. Information du produit

2.1. Utilisation prévue

Sim&Predict est destiné à traiter et à analyser automatiquement des images médicales CTA et TOF MRA de la tête afin de fournir la probabilité de présence d'un ou plusieurs anévrismes sacculaires non rompus dans les images médicales analysées. Ce dispositif médical logiciel est destiné à aider les radiologues dans l'examen et l'interprétation des images médicales en fournissant des informations complémentaires destinées à faciliter la détection des anévrismes. Le logiciel est destiné à être utilisé après l'interprétation des images réalisée conformément à la pratique clinique standard et n'a pas pour but de se substituer au jugement clinique du radiologue ni d'établir un diagnostic. Le dispositif ne modifie pas les images médicales d'origine.

2.2. Utilisateur prévu

Les utilisateurs visés sont les radiologues. Les utilisateurs doivent être en bonne santé et disposer de toutes leurs capacités intellectuelles.

2.3. Indications pour l'utilisation

Sim&Predict est destiné à traiter et à analyser automatiquement des images médicales CTA et TOF MRA de la tête chez des patients adultes afin de fournir la probabilité de présence d'un ou plusieurs anévrismes sacculaires non rompus dans les images médicales analysées. Ce dispositif médical logiciel est destiné à assister les radiologues dans l'examen et l'interprétation de ces images médicales en fournissant des informations facilitant la

détection d'anévrismes. Les résultats du logiciel sont destinés à être examinés après une interprétation des images conformément à la pratique clinique standard et ne visent pas à établir un diagnostic. Le dispositif ne modifie pas les images médicales d'origine.

2.4. Population de patients et conditions médicales prévues

Le logiciel Sim&Predict est destiné à être utilisé chez des patients adultes faisant l'objet d'un examen d'imagerie médicale de la tête par CTA ou TOF MRA, quelle que soit leur condition médicale.

2.5. Contre-indications

Les contre-indications énumérées ci-dessous sont automatiquement vérifiées par Sim&Predict lors de l'importation des séries DICOM. Si un ou plusieurs de ces critères d'éligibilité ne sont pas remplis, la série DICOM sera rejetée et ne sera pas traitée par le logiciel. L'efficacité de ces contrôles de vérification repose sur la conformité des séries DICOM importées à la norme DICOM. Sim&Cure décline toute responsabilité en cas d'utilisation de séries DICOM non conformes à cette norme, entraînant ainsi l'échec de la vérification de ces conditions :

- Sim&Predict doit être utilisé avec un examen médical réalisé alors que le patient est en position allongée sur le dos, tête en premier (head-first supine),
- Sim&Predict ne doit traiter que des images CTA dont l'espacement des pixels dans le plan (résolution X et Y) est compris entre [0,3 et 0,6] mm,
- Sim&Predict ne doit traiter que des images TOF MRA présentant un espacement des pixels dans le plan (résolution X et Y) compris entre [0,1 et 0,8] mm,
- Sim&Predict ne doit traiter que des images dont l'espacement selon l'axe Z (Z-spacing) est inférieur ou égal à 1,1 mm.

Les contre-indications énumérées ci-dessous ne sont pas automatiquement vérifiées par le logiciel. La vérification de ces critères relève de la responsabilité de l'utilisateur :

- Sim&Predict doit être utilisé avec des images médicales ne présentant ni mouvement significatif ni artefacts d'imagerie,
- Sim&Predict doit être utilisé avec des ensembles de données composés exclusivement de coupes axiales,
- Sim&Predict doit être utilisé avec des fichiers DICOM conformes à la norme DICOM.

2.6. Precaution d'usage

- L'utilisation de ce dispositif n'est pas recommandée aux utilisateurs souffrant de troubles de la vue.
- Les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement et respectées avant utilisation du dispositif.

2.7. Avertissements de sécurité

- La qualité des images DICOM fournies peut affecter les performances de Sim&Predict.
- Les résultats de Sim&Predict sont destinés à assister les radiologues après l'interprétation standard de l'image et ne sont pas destinés à fournir un diagnostic.
- La carte de probabilité doit être lue en parallèle du rapport émis par Sim&Predict.
- Le dispositif médical ne remplace en aucun cas le jugement d'un médecin.

2.8. Effets indésirables et risques résiduels

Aucun effet indésirable n'a été identifié. Les risques résiduels potentiels suivants ont été identifiés :

- Une erreur dans la détermination de la probabilité entraîne de faux positifs ou de faux négatifs, ce qui se traduit par un allongement du délai de diagnostic et/ou a un impact sur le parcours de soins du patient.
- Un retard dans la communication des résultats dû à une défaillance logicielle ou à des erreurs d'utilisation, entraînant un allongement du délai de diagnostic.
- Une interprétation incorrecte des résultats fournis par le dispositif peut entraîner un allongement du délai de diagnostic et/ou avoir un impact sur le parcours de soins du patient.
- Une défaillance de la protection logicielle contre les cybermenaces peut entraîner la corruption des résultats générés et/ou des données du patient, ce qui peut entraîner un allongement du délai de diagnostic et/ou avoir un impact sur le parcours de soins du patient.

2.9. Performances cliniques

Sim&Predict détecte la présence d'anévrismes cérébraux sacculaires non rompus sur des images médicales CTA et TOF MRA avec les performances suivantes :

- TOF MRA : d'après une étude de validation des performances cliniques portant sur 116 examens TOF MRA,
 - Sim&Predict détecte 94,4 % des patients présentant un ou plusieurs anévrismes (sensibilité au niveau du patient) et 88,4 % des anévrismes (sensibilité au niveau de la lésion).
 - Sim&Predict détecte 97,9 % des anévrismes dont le diamètre est supérieur à 3 mm.
 - Sim&Predict analyse les images en moins de 5 minutes.
- CTA : d'après une étude de validation des performances cliniques portant sur 193 examens CTA,
 - Sim&Predict détecte 85,9 % des patients présentant un ou plusieurs anévrismes (sensibilité au niveau du patient) et 85,4 % des anévrismes (sensibilité au niveau de la lésion).
 - Sim&Predict détecte 88 % des anévrismes dont le diamètre est supérieur à 3 mm.
 - Sim&Predict analyse les images en moins de 5 minutes.

2.10. Bénéfices cliniques

Le dispositif médical logiciel Sim&Predict aide les radiologues à identifier les anévrismes cérébraux sacculaires non rompus sur les images médicales CTA et TOF MRA, contribuant ainsi au processus de diagnostic préalable à la prise en charge de la pathologie.

3. Description du produit

3.1. Mode d'action

Sim&Predict est un outil conçu pour aider les radiologues à diagnostiquer les anévrismes intracrâniens sacculaires non rompus chez les patients pour qui un examen CTA ou un TOF MRA est effectué dans le cadre des soins de routine. La procédure d'utilisation étape par étape du logiciel est décrite ci-dessous :

- 1) **Installation et mise en service** : L'installation de Sim&Predict sur un ordinateur est effectuée par un collaborateur de Sim&Cure, qui établit également la connexion avec le poste de travail et la plateforme de gestion des licences.
- 2) **Recherche de fichiers DICOM** : Le logiciel Sim&Predict interroge le poste de travail à la recherche de nouvelles images CTA ou TOF MRA de la tête pouvant faire l'objet d'une analyse.
- 3) **Traitement et analyse des images** : Une reconstruction 3D des vaisseaux est générée et analysée afin de détecter la présence d'un anévrisme sacculaire dans le volume DICOM.
- 4) **Génération d'une carte de probabilité** : Une carte de probabilité est générée, indiquant la probabilité d'un anévrisme dans différentes régions d'intérêt. Cette carte est conçue pour être superposée aux images DICOM d'origine.
- 5) **Génération du rapport** : Un rapport au format DICOM est généré, contenant les résultats de l'analyse DICOM ainsi que des captures d'écran des zones d'intérêt issues de la projection d'intensité maximale.
- 6) **Envoi des résultats vers le poste de travail** : La carte de probabilité et le rapport au format PDF encapsulé sont renvoyés vers le poste de travail.

4. Installation et sécurité du réseau

4.1. Installation

L'installation de Sim&Predict est effectuée par le fabricant Sim&Cure. Au cours de l'installation, l'employé de Sim&Cure configure la connexion entre la station de travail et l'ordinateur en effectuant les étapes suivantes :

- Définition du port sur lequel Sim&Predict écoutera pour recevoir les fichiers DICOM
- Définition du répertoire de stockage qui sera créé sur l'ordinateur et dans lequel Sim&Predict stockera les fichiers DICOM.
- Définition de l'AETitle,
- Définition du nom d'hôte de la station de travail
- Définition du port de la station de travail
- Définition de la clé d'autorisation du serveur de licences Sim&Cure

4.2. Réseau informatique

Sim&Predict doit avoir un accès à distance au serveur Sim&Cure. Sim&Predict doit pouvoir accéder au serveur de licences à l'adresse *licensing.sim-and-cure.com*. Tous les transferts sécurisés avec le serveur de licence se font via le port 443. Sur demande, Sim&Cure peut partager plus d'informations via le document Manufacturer Disclosure Statement (MDS²) pour les informations sur la sécurité du réseau.

5. Exigences pour le système de l'utilisateur

5.1. OS supportés

- Windows: 10 et 11 en 64-bit
- Windows Server 2025.

5.2. Configuration matérielle minimale requise



Les performances du logiciel peuvent être altérées si l'appareil fonctionne en dehors de l'environnement minimal prévu.

La configuration matérielle minimale pour installer Sim&Predict est la suivante:

- CPU : Intel 4 cœurs à 2.0 GHz
- RAM : 8 Go
- Espace libre : 5 Go

5.3. Configuration matérielle minimale recommandée

La configuration recommandée pour installer Sim&Predict est la suivante:

- CPU: Intel i7 6 cores (14-ième generation, 2023)
- RAM: 16Go
- Espace libre: 10 Go

6. Instruction d'utilisation

6.1. Procédure de lancement

Sim&Predict est lancé au démarrage du serveur local. Il peut également être lancé manuellement à l'aide d'une ligne de commande dans le terminal si nécessaire.

6.2. Gestion des DICOM

Sim&Predict est conçu pour écouter sur le port de la station de travail et transférer automatiquement les nouveaux DICOM. Sim&Predict n'acceptera un DICOM que s'il répond aux critères suivants :

- Pour le CTA, protocoles d'acquisition TSA et Willis : CTA Image Storage (SOP Class UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2)
- Pour MRA TOF, protocoles d'acquisition TOF : MRA Image Storage (SOP Class UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4)

Les DICOM qui ne répondent pas aux critères ci-dessus ne seront pas pris en charge et Sim&Predict refusera la réception à partir de la station de travail.

Lorsqu'un DICOM est reçu par Sim&Predict, le logiciel effectue une série de vérifications avant d'ouvrir le DICOM pour traitement :

- Nombre minimum de coupes : La série DICOM doit contenir plus de 50 coupes,
- Résolution CTA : L'espacement des pixels dans le plan (résolution X et Y) doit être compris entre [0,3-0,6] mm,
- Résolution TOF MRA : L'espacement des pixels dans le plan (résolution X et Y) doit être compris entre [0,1-0,8] mm,
- Espacement Z maximum : L'espacement Z nominal doit être de 1,1 mm maximum.
- Uniformité de l'espacement Z : La variabilité de la valeur de l'espacement Z entre coupes adjacentes ne doit pas excéder 0,002 mm.

Si l'un des critères ci-dessus n'est pas respecté, le DICOM ne sera pas pris en charge et Sim&Predict ne le traitera pas. Cela sera consigné dans le fichier journal.

Par défaut, Sim&Predict continue à mettre en file d'attente les DICOM à traiter jusqu'à ce que le maximum de 10 séries soit atteint. Vous pouvez configurer Sim&Predict pour augmenter la taille de la file d'attente si nécessaire.

Lorsque la file d'attente est pleine, Sim&Predict n'acceptera plus de nouveaux examens DICOM. Ce fait est consigné dans le fichier journal.

6.3. Traitement des DICOM et génération de rapports



Un rapport sera toujours généré et envoyé, qu'un anévrisme potentiel ait été identifié ou non.

Si le logiciel n'identifie aucun anévrisme potentiel, le rapport comprendra les éléments suivants : l'étiquetage, les informations sur le patient, les données DICOM et un résumé du résultat du traitement DICOM indiquant qu'aucun anévrisme n'a été détecté.

Sim&Predict traitera les séries DICOM et identifiera les régions d'intérêt, qui seront ensuite marquées dans le rapport. Une carte sera générée pour illustrer la probabilité de présence d'un anévrisme sacculaire non rompu et un rapport sera généré dans tous les cas, qu'un anévrisme potentiel ait été identifié ou non. Le rapport pourra être consulté sur le poste de travail.

L'exemple de rapport ci-dessous donne une représentation visuelle du format et du contenu du rapport.

Si l'option de résultat sous forme de DICOM PDF a été sélectionnée durant la configuration de Sim&Predict :



Sim&Predict report

B

General information	
Patient name	DATASET306-CT_WILLIS
Date of Birth	Invalid source data
Patient ID	DATASET306
Study UID	1.2.250.1.38.2.1.102.201013143213.110558832
Series UID	1.2.840.113619.2.340.3.413931696.647.1602820981.755
Study date	2020-01-01
Report date	2026-06-23
Probability map series UID	

C

2 POTENTIAL ANEURYSM(S) FOUND

A

 Sim&Cure
95 rue Pierre Roures - Bâtiment H
34090 Montpellier FRANCE
2026-06

 See warnings in the instructions for use before using the device.

LOT 2.0.0

UDI (01)03665786000117(11)260623(10)2vde0

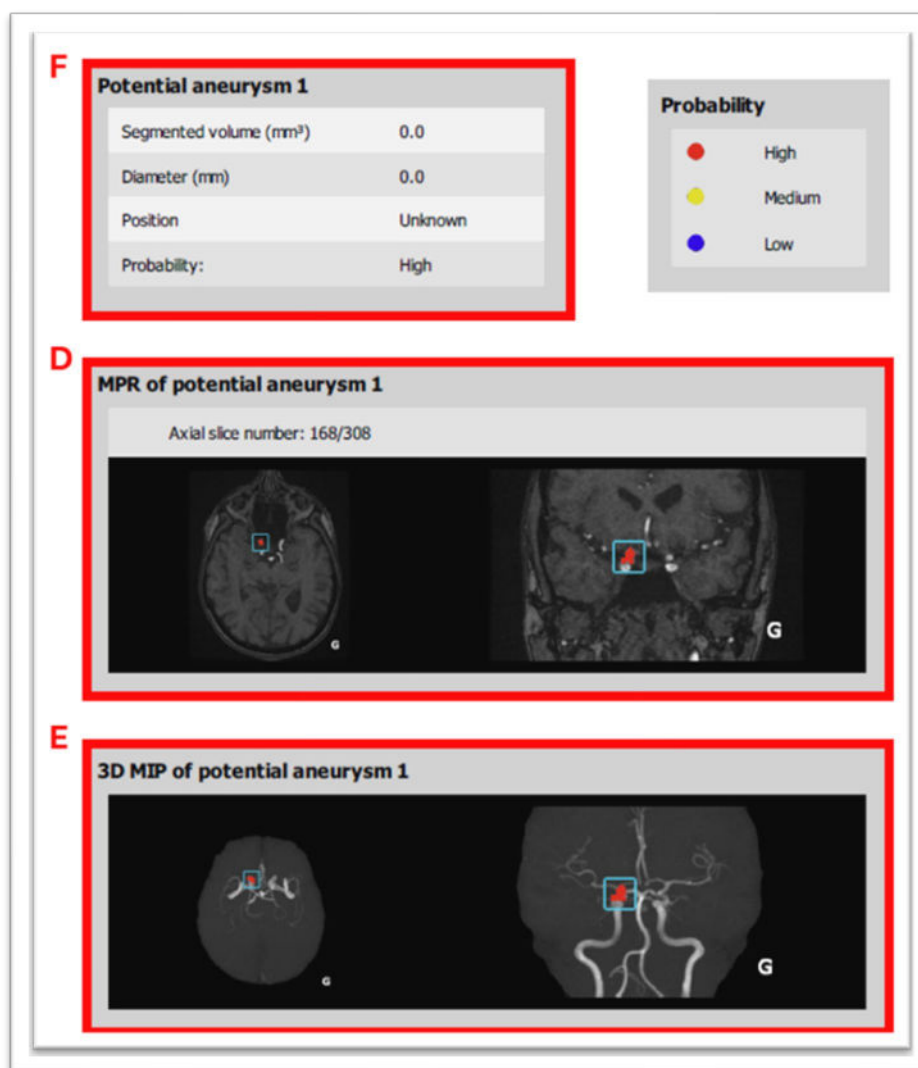
 The instructions for use must be read.

 <https://sim-and-cure.com/professionals/>
Password: Simandunlock

MD Medical device software for computing the probability of neurovascular aneurysm(s)

 %ONE

- A. Étiquette Sim&Cure, contenu dépendant de la zone géographique de l'utilisateur,
- B. Informations générales sur le DICOM et le patient, et date de création du rapport,
- C. Résumé des résultats du traitement et de l'analyse du DICOM,



- D. Reconstructions multi planaires axiales et coronales du volume comprenant les anévrismes suspectés (le cas échéant),
- E. Reconstructions axiales et coronales par projection d'intensité maximale en 3D.
- F. Le volume de l'anévrisme suspecté (en mm) ainsi que sa localisation. La localisation peut être déterminée comme étant ICA, MCA, ACA, PCA, Basilar, ICA terminus, ou Basilar terminus.

Chaque page contient les informations relatives à la probabilité d'un anévrisme. Si plus d'un anévrisme est suspecté, des pages supplémentaires seront incluses dans le rapport pour montrer la probabilité de la présence de ces anévrismes potentiels.

Si l'option DICOM SC a été sélectionnée durant la configuration de Sim&Predict :

Sim&Predict report

General information

Patient name	DATASET306-CT_WILLIS
Date of Birth	Invalid source data
Patient ID	DATASET306
Study UID	1: 2.250.1.38.2.1.102.201 013143213.110558832
Series UID	1: 2.840.113619.2.340.3.4 13931696.647.16028209 81.755
Study date	2020-01-01
Report date	2026-06-23
Probability map series UID	

POSITIVE DISCOVERY

2 potential aneurysm(s) found
Probability: HIGH

Sim&Cure
55 rue Pierre Plazens - Bâtiment H
34000 Montpellier FRANCE
3500-00

See warnings in the instructions for use before using the device.

2.0.0
(01)3080578000117(11)308052(10)246d

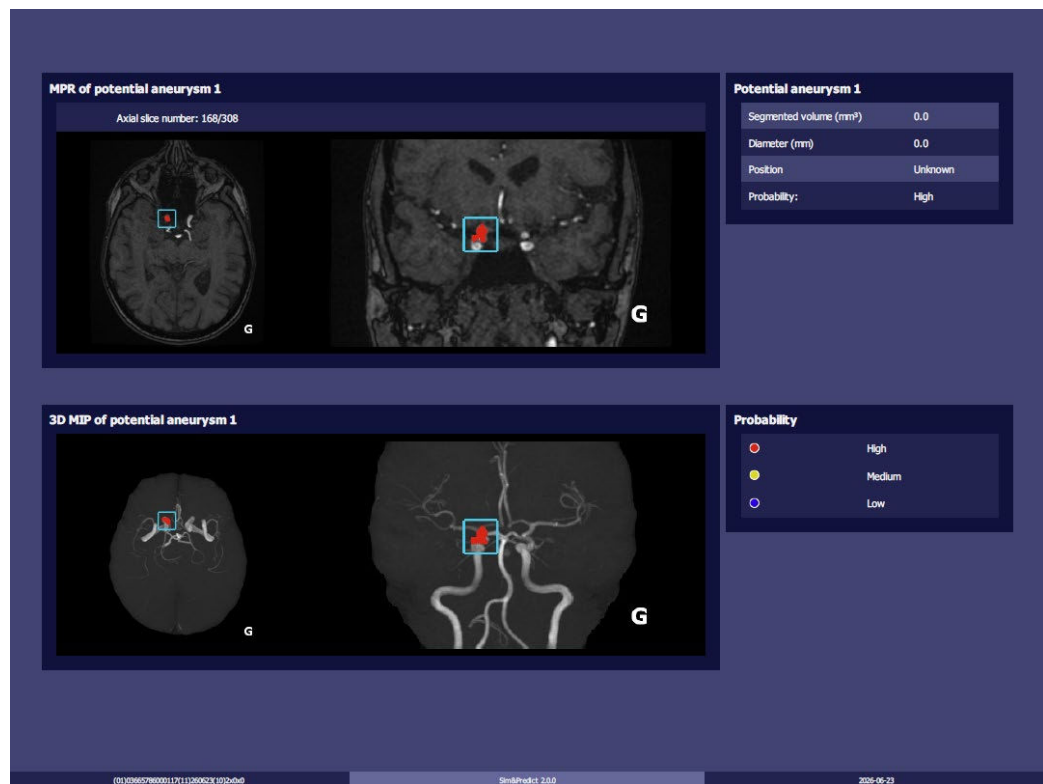
The instructions for use must be read.

<https://sim-and-cure.com/professionals/>
Password: Simandaticck

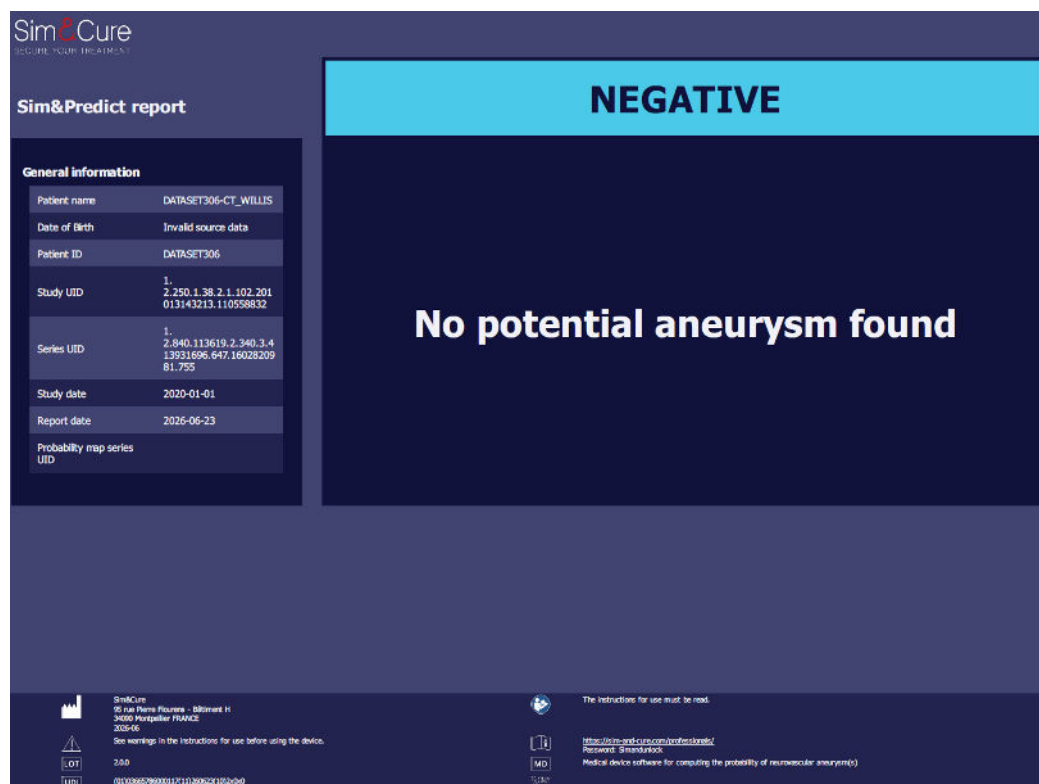
Medical device software for computing the probability of neurovascular aneurysm(s)

La section des informations générales reste inchangée et contient les informations générales relatives au patient et aux données DICOM, ainsi que la date de création du rapport. Le rapport contient également un résumé du traitement DICOM et des résultats de l'analyse.

Lorsque plusieurs anévrismes sont identifiés, comme illustré dans cet exemple, la première page présente le résultat avec la probabilité la plus élevée. Les pages suivantes contiennent des informations complémentaires sur chaque résultat identifié, notamment :



Si Sim&Predict ne trouve pas de lésions suspectes, une unique page sera disponible :



6.4. Cartes de probabilités

La carte des couleurs utilisée dans le rapport délimite les différentes plages de probabilité de l'anévrisme détecté. Les couleurs sont définies comme suit :

- Élevée (rouge) : la probabilité d'un anévrisme à l'endroit indiqué est élevée.
- Moyen (jaune) : le modèle numérique suggère une probabilité modérée d'anévrisme à cet endroit.
- Faible (bleu) : présence d'une forme suspecte - un anévrisme peut être présent à l'endroit indiqué.

7. Procédure de désinstallation

7.1. Désinstallation

La désinstallation est effectuée par Sim&Cure. Le service Windows associé à Sim&Predict sera supprimé.

7.2. Démentèlement

Le logiciel ne stocke pas de données de santé. Lors de la désinstallation, l'employé de Sim&Cure désactivera le profil de l'utilisateur et le dispositif associé sur le serveur de licences Sim&Cure.

8. Cybersecurité



L'administrateur informatique de l'établissement de santé est responsable de la mise en place d'un environnement d'exploitation sécurisé pour Sim&Predict. En particulier :

- L'accès au poste de travail ou au serveur hébergeant Sim&Predict doit être limité aux utilisateurs autorisés. Le non-respect de cette exigence peut entraîner un accès non autorisé, une altération ou une interruption du fonctionnement du logiciel, ainsi qu'un accès non autorisé aux fichiers journaux contenant des informations sensibles relatives aux patients.
- Les communications avec le PACS doivent être sécurisées (par exemple, via un réseau interne protégé ou un VPN). Le défaut de sécurisation des communications peut exposer les données sensibles des patients à une interception ou une modification lors d'attaques de type « homme du milieu » (man-in-the-middle).

L'utilisation de Sim&Predict ne nécessite pas de formation ou d'expérience spécifique en matière de cybersécurité.

8.1. Annonce de conditions anormales

Sim&Predict s'appuie sur des connexions réseau. Des communications ponctuelles sont établies pour maintenir l'état activé de Sim&Predict. Les événements de sécurité, tels que les réponses inattendues du serveur, sont consignés dans le journal en tant qu'« avertissement ». La journalisation des événements logiciels est disponible dans le dossier du fichier journal.

8.2. Fichier journal

Les actions effectuées par Sim&Predict ainsi que les connexions au serveur de licences sont enregistrées dans un fichier journal. Ce fichier est nommé

'out.log' et se trouve dans le dossier Sim&Predict de la version créée lors de l'installation. Toutes les erreurs, tous les avertissements, tous les débogages et toutes les informations relatives à l'utilisateur qui se produisent sont consignés dans le fichier journal. Les données confidentielles qu'il peut contenir sont cryptées.

8.3. Restauration de la configuration par un utilisateur privilégié authentifié

Le suivi de l'utilisation est effectué par un serveur de licences. Pour restaurer une configuration, veuillez contacter Sim&Cure pour qu'un employé de Sim&Cure effectue la maintenance du logiciel afin de s'assurer que tous les éléments définis lors de l'installation sont reconfigurés correctement.

8.4. Fin du support

Le logiciel Sim&Predict est supporté pendant deux ans et il est recommandé de le mettre à jour dès qu'une nouvelle version est disponible. Après deux ans, l'accès au logiciel sera désactivé par la désactivation de la licence du logiciel sur la plate-forme d'octroi de licences. La plateforme d'octroi de licences peut identifier les versions de l'utilisateur. Par conséquent, les versions obsolètes seront désactivées. En outre, le logiciel Sim&Predict est supporté tant que le système d'exploitation sur lequel le logiciel est installé est supporté par son fabricant.

8.5. Détection de malware

Une détection des logiciels malveillants est effectuée sur les binaires d'installation, ce qui garantit que le logiciel installé est exempt de logiciels malveillants.

8.6. Antivirus

Pour des raisons de sécurité, l'ordinateur doit être équipé en permanence d'un programme antivirus à jour.

8.7. Données privées

Pour mettre à jour ses données d'utilisation, Sim&Predict doit se connecter à la plateforme de licence au moins une fois par jour. La connexion est sécurisée et cryptée et ne transfère aucune donnée privée pendant le processus, mais uniquement les données internes de Sim&Predict qui lui permettent de fonctionner correctement.

8.8. Firewall

Un pare-feu interne ou externe doit être configuré par le service informatique afin de minimiser les risques d'accès réseau non autorisés, d'attaques, d'attaques par déni de service distribué (DDoS) ou d'altération du logiciel lors de son utilisation.

8.9. Mises à jour du système d'exploitation

L'ordinateur doit être maintenu à jour et sécurisé en appliquant les mises à jour de sécurité recommandées par le fournisseur du système d'exploitation.

8.10. Mise à jour Sim&Predict

Veillez à ce que les correctifs de sécurité fournis par Sim&Cure soient correctement et régulièrement installés par le service informatique afin de bénéficier des dernières corrections fonctionnelles et de sécurité.

8.11. Système d'exploitation obsolète

Les systèmes d'exploitation ne bénéficiant plus de mises à jour de sécurité sont considérés comme non pris en charge et peuvent présenter des risques de sécurité. Les utilisateurs sont responsables du maintien de leurs systèmes à jour. Il est fortement recommandé d'effectuer régulièrement une mise à niveau vers les dernières versions prises en charge afin de garantir la sécurité du système.

9. Mises à jour du logiciel



L'installation des mises à jour de Sim&Predict est obligatoire afin de garantir la fiabilité des résultats et la sécurité des patients.

La phase de mise à jour du dispositif médical logiciel Sim&Predict permet à l'utilisateur de bénéficier de la dernière version du logiciel et des améliorations apportées. Lorsqu'une nouvelle version du logiciel est disponible, Sim&Cure en informe l'utilisateur par l'envoi d'un e-mail et/ou par téléphone pour planifier la réunion de mise à jour.

