MedDream UAB
K. Petrausko st. 26
LT-44156, Kaunas, Litauen
info@meddream.com
www.meddream.com

MedDream

BENUTZERHANDBUCH

(Version 8.7.0)

© 2025, MedDream UAB, Kaunas

Für den Fall der Patenterteilung oder Eintragung als Gebrauchsmuster sind alle Rechte vorbehalten.
Alle in diesem Benutzerhandbuch erwähnten Firmen- und Produktnamen können Marken oder eingetragene Marken sein. Verweise auf Produkte anderer Hersteller dienen nur zu Informationszwecken. Diese Verweise stellen weder eine Billigung noch eine Empfehlung für diese Produkte dar. MedDream UAB übernimmt keine Haftung für die Leistung oder Nutzung dieser Produkte.
Andere in diesem Handbuch verwendete Namen von Marken, Software und Hardware unterliegen dem Marken- oder Patentschutz. Die Nennung von Produkten dient nur zu Informationszwecken und stellt keinen Markenmissbrauch dar.
Dieses Benutzerhandbuch ist urheberrechtlich geschützt. Die Weitergabe, Vervielfältigung oder sonstige gewerbliche Nutzung dieser Dokumentation oder die Weitergabe ihres Inhalts oder von Teilen davon ist nicht gestattet, es sei denn, dies wurde ausdrücklich schriftlich genehmigt. Bei Zuwiderhandlung kann der Zuwiderhandelnde schadenersatzpflichtig werden.
Änderungen der Spezifikationen aufgrund technischer Weiterentwicklungen sind vorbehalten. Es wird nicht automatisch die letzte Überarbeitung dieses Handbuchs bereitgestellt. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Händler, um die neueste Ausgabe des Handbuchs anzufordern.

Inhalt

Inhalt ... 3
Allgemeine Informationen ... 4
Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten ... 5
Meldung schwerwiegender Vorkommnisse ... 5
Verfügbarkeit der Dokumentation ... 6
Fragen ... 6
Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen ... 6
Zusammenfassung des Berichts zur klinischen Bewertung ... 12
Liste der anwendbaren Normen ... 14
Warnungen vor Restrisiken ... 19
Kurzbeschreibung des Produkts ... 22
Anpassung des Produkts ... 24
Kennzeichnung des Produkts ... 24
Lizenzvereinbarung und Registrierung ... 25
Zugriff auf die Benutzerdokumentation ... 25
Installation des Produkts ... 26
Mindest-Hardwareanforderungen für MedDream-Anzeigefunktionen ... 26
Serverseite ... 26
Clientseite ... 27
Mindest-Hardwareanforderungen für MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Videos ... 28
Mindest-Hardwareanforderungen für SendToPACS-Funktionen ... 28
Mindest-Hardwareanforderungen für PACS-Funktionen ... 28
Serverseite ... 28
Clientseite ... 29
Verifizierung der Installation ... 29
MedDream-Anzeigefunktionen ... 29
MedDream-Funktionen zur Videoanzeige ... 29
PACS-Funktionen von MedDream ... 30
SentToPACS-Funktionen von MedDream ... 30
IT-Sicherheitsmaßnahmen ... 31
MedDream-Funktionen: Liste der Anhänge ... 34
Tabelle der Abbildungen ... 35
Index ... 36

Allgemeine Informationen

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt die Funktionen und die Bedienung von **MedDream**.
Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, darf die Software nur für den bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Sie sollten daher sicherstellen, dass Sie mit dem Benutzerhandbuch gut vertraut sind, bevor Sie **MedDream** erstmalig einrichten und verwenden.
MedDream dient ausschließlich der Anzeige elektronischer geschützter Gesundheitsinformationen (ePHI), die in der Studiendatei enthalten sind. **MedDream** ersetzt nicht das medizinische Fachpersonal und ist lediglich als zusätzliches Hilfsmittel vorgesehen. Die Benutzer der medizinischen Software **MedDream** benötigen weder besondere Einrichtungen noch eine spezielle Schulung.
Bitte beachten Sie, dass die Qualität, Schärfe, Genauigkeit und andere für den Benutzer relevante Parameter der medizinischen Bilder direkt von den technischen Möglichkeiten des medizinischen Geräts, das die medizinischen Bilder erzeugt, sowie von den technischen Möglichkeiten des Monitors und Druckers abhängen.
MedDream ist eine Software - ein Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem - zum Anzeigen, Verarbeiten, Lesen, Berichten, Kommunizieren, Verteilen, Speichern und Archivieren von medizinischen Daten, die im DICOM-Format oder/und als Nicht-DICOM-Daten vorliegen, einschließlich Mammographiebildern und Biosignalen. MedDream konvertiert fallbezogene nicht-bildliche Dokumente, archiviert sie im DICOM-Format und dient als herstellerunabhängiges Archiv. MedDream unterstützt medizinische Fachkräfte bei der Diagnose.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER ZWECK FÜR ALLE LÄNDER AUSSER DEN USA
MedDream ist eine Software zur Unterstützung der Diagnose durch die Visualisierung verschiedener medizinischer Bilder, Videos und Signale, durch die Messung von Daten in DICOM-Bildern und die Verwaltung von DICOM-Bildern, wenn sich der Patient nicht in einem lebensbedrohlichen Gesundheitszustand befindet, die Zeit für medizinische Entscheidungen nicht entscheidend ist und keine größeren therapeutischen Interventionen erforderlich sind. **Anwendungsbereiche**: MedDream ist eine Software zur Unterstützung der Diagnose durch Visualisierung verschiedener medizinischer Bilder, Videos und Signale, durch Messdaten in DICOM-Bildern und Verwaltung von DICOM-Bildern, wenn sich der Patient nicht in einem lebensbedrohlichen Gesundheitszustand befindet, die Zeit für medizinische Entscheidungen nicht entscheidend ist und keine größeren therapeutischen Eingriffe erforderlich sind. Kontraindikationen: Keine. **Arbeitsumgebung**: Das Produkt ist für den professionellen Anwender bestimmt. MedDream ist für medizinische Fachkräfte vorgesehen und wird in professionellen Umgebungen für medizinische Diagnosen eingesetzt. Das Produkt ist für den Dauereinsatz bestimmt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER ZWECK FÜR DIE USA
MedDream ersetzt nicht das medizinische Fachpersonal und ist lediglich als zusätzliches Hilfsmittel vorgesehen. Die Benutzer der medizinischen Software MedDream benötigen weder besondere Einrichtungen noch eine spezielle Schulung. Bitte beachten Sie, dass die Qualität, Schärfe, Genauigkeit und andere für den Benutzer relevante Parameter der medizinischen Bilder direkt von den technischen Möglichkeiten des medizinischen Geräts, das die medizinischen Bilder erzeugt, sowie von den technischen Möglichkeiten des Monitors und Druckers abhängen. **Anwendungsbereiche**: MedDream ist ein reines Softwaresystem zur Verwaltung und Verarbeitung medizinischer Bilder, das zum Anzeigen, Verarbeiten, Lesen, Berichten, Kommunizieren, Verteilen, Speichern und Archivieren medizinischer Daten bestimmt ist, die im DICOM- oder HL7-Format vorliegen, einschließlich Mammographiebildern und Biosignalen. MedDream konvertiert auch fallbezogene nicht-bildliche Dokumente, archiviert sie im DICOM-Format und dient als herstellerunabhängiges Archiv. Es unterstützt den Arzt bei der Diagnose. Typische Benutzer dieses Systems sind geschulte Fachkräfte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ärzte, Radiologen, Pflegekräfte, Medizintechniker und Assistenten. ⚠ **HINWEIS!** Die webbasierte Bildverteilung von Mammographiebildern auf der Anzeige von Mobilgeräten ist nicht für diagnostische Zwecke bestimmt. **Für Benutzer in den USA**: Die Anzeige auf Mobilgeräten ist nicht für diagnostische Zwecke vorgesehen.

⚠ **WARNUNG!** Die Anzeige auf Mobilgeräten ist nur zu Informationszwecken vorgesehen, nicht zu Diagnosezwecken.

⚠ **WARNUNG!** Die nicht bestimmungsgemäße Nutzung der Software kann zum Tod des Patienten, zu möglichen Verletzungen oder schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen, die einen professionellen medizinischen Eingriff erfordern.

⚠ **VORSICHT**! Beachten Sie die länderspezifischen Vorschriften für Monitore und deren Wartung.

⚠ **VORSICHT**! In den USA dürfen für die primäre mammographische Bilddiagnose nur unkomprimierte Bilder oder Bilder mit nicht verlustbehafteter Komprimierung verwendet werden.

Arten der Anwendung: MedDream ist für die mehrfache Verwendung an mehreren Patienten bestimmt.

MedDream Katalognummer: MDSY.

Bekannte Einschränkungen:

- Die MedDream-Anzeigefunktionen werden im Browser Internet Explorer 11 u.U. nicht angezeigt.
- Die MedDream-Anzeigefunktionen können durch die Browser-Sicherheit blockiert sein, wenn sie in einem iFrame gestartet werden.

Risiko und Nutzen: Die bestimmungsgemäße Nutzung von MedDream birgt keine Risiken, die den Gesundheitszustand des Patienten beeinflussen oder Veränderungen des Gesundheitszustands bewirken könnten. Vielmehr erleichtert sie die Arbeit der medizinischen Fachkräfte und bietet bessere Voraussetzungen für eine genaue Diagnose.
Die Erfassung, Speicherung und Verwaltung klinischer Daten erfolgt wie nachstehend beschrieben:

- Durch klinische Anwendungsbeobachtungen;
- Durch die Analyse der Ergebnisse der erfassten präklinischen Daten;
- Durch Analysen von Wettbewerbern und der Fachliteratur;
- Durch Risikomanagement;
- Durch das Management von Reklamationen und Problemen;
- Durch die Erfassung von Daten des Vigilanzsystems;
- Durch biomedizinische Forschung.

MedDream wird kontinuierlich getestet. Alle kritischen Probleme werden sofort behoben und die Benutzer werden über Einschränkungen der Softwarefunktionen und Risiken informiert.
Wenn Sie in MedDream einen Fehler feststellen, wenden Sie sich bitte unter der E-Mail-Adresse support@meddream.com an den MedDream-Support.

Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten

Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf einen Verstoß gegen die Cybersicherheit) informieren Sie bitte unverzüglich (aber nicht später als 24 Stunden) den Hersteller der medizinischen Software MedDream UAB über die unten genannten Kontaktdaten:
MEDDREAM-Datenschutzbeauftragter (die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten sind unter www.meddream.com öffentlich zugänglich).
Name, Nachname: Raimundas Mikalauskas
Tel. +370 630 06808
E-Mail: dpo@meddream.com

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller (per E-Mail: support@meddream.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Verfügbarkeit der Dokumentation

Die elektronische Version des MedDream Benutzerhandbuchs in litauischer und englischer Sprache sowie der Zugang zu den unterstützenden Softwareversionen sind auf der Website von MedDream UAB (www.meddream.lt / www.meddream.com im Bereich „Products“) kostenlos verfügbar. Die Anleitungen sind im Bereich „Product description“ in der Rubrik „Downloads“ verfügbar. Sie können das Benutzerhandbuch in einem Browser öffnen oder im PDF-Format auf Ihren Computer herunterladen.

VORSICHT! Jede Version der Software wird mit einem aktualisierten Benutzerhandbuch bereitgestellt. Stellen Sie sicher, dass Sie das Benutzerhandbuch lesen, das der Version der von Ihnen verwendeten Software entspricht. Durch die Verwendung des richtigen Handbuchs wird die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts gemäß der geltenden Version gewährleistet.

Das Software-Installationshandbuch und das Integrationshandbuch sind dem Benutzerhandbuch als separates Dokument beigefügt.
Wenn Sie eine Papierversion des Benutzerhandbuchs benötigen, senden Sie uns bitte eine E-Mail an: support@meddream.com. Die Papierversion dieser Dokumente wird spätestens 72 Stunden nach Erhalt Ihrer Anfrage (an die von Ihnen angegebene Adresse) versandt.

Fragen

Bitte besuchen Sie unsere FAQ auf der MedDream UAB Webseite für Antworten auf häufig gestellte Fragen oder Probleme.

WARNUNG! Wenden Sie sich im Falle einer Fehlfunktion des Geräts oder bei einer Änderung seiner Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, an den Hersteller.

VORSICHT! Eine nicht fachgerecht installierte Software kann für die damit arbeitenden medizinischen Fachkräfte zu Unannehmlichkeiten führen und ihre Arbeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu den Funktionen von MedDream oder zu diesem Benutzerhandbuch haben, wenden Sie sich bitte unter support@meddream.com an den MedDream UAB Kundendienst.

Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen

Bitte beachten Sie bei der Verwendung von MedDream wichtige Informationen zur Patientensicherheit. Dazu gehören Warnungen zu Softwarefunktionen, deren fehlerhafte Ausführung ein Risiko für die Gesundheit des Patienten darstellen kann.
Die Symbole in diesem Benutzerhandbuch sollen den Benutzer vor möglichen Fehlern in der Software oder bei deren Anwendung warnen. Bitte lesen Sie die Informationen aufmerksam, wenn Sie die unten beschriebenen Symbole sehen.

WARNUNG! Dieses Symbol weist auf eine gefährliche Situation hin, die den Tod des Patienten, mögliche Verletzungen oder schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigungen zur Folge haben kann, die einen professionellen medizinischen Eingriff erfordern.

VORSICHT! Dieses Symbol weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten Verletzungen führen kann, ohne dass ein professioneller medizinischer Eingriff erforderlich ist. Eine weitere mögliche Folge sind Unannehmlichkeiten für die medizinischen Fachkräfte, die die Software verwenden, ohne dass der Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigt oder verändert wird.

⚠ **HINWEIS!** Dies kennzeichnet Informationen, Hinweise und Ratschläge für ein besseres Verständnis der Anweisungen, die bei der Bedienung des Geräts zu beachten sind.

Zusätzliche Symbole:

FDA-zugelassenes Produkt, d. h. der Hersteller kann nachweisen, dass das Produkt im Wesentlichen gleichwertig mit einem anderen (ähnlichen) rechtmäßig vertriebenen Gerät ist, das bereits eine FDA-Zulassung besitzt.

Das Produkt wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 von der benannten Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH zertifiziert.

Herstellungsland

Medizinprodukt

Unique Device Identifier

Freigabedatum

Vertriebspartner

Kontaktangaben des Vertreters in der Schweiz

Informationen zum Übersetzungsdienstleister

Ansprechpartner für den Endbenutzer

Zeichen für Erfolgsmeldung

Zeichen für informative Meldung

Zeichen für Warnmeldung

Zeichen für Fehlermeldung

Häkchen

Suche

Suche nach vollständiger Übereinstimmung

Exportieren

Weiterleiten

Ansichtssymbol

Aufsteigen/absteigend

Systemmenü

Sprachmenü

Benachrichtigungsmenü

Benutzerdatenmenü

Anamnese des Patienten

Fensterung

Histogramm

Skala des Histogramms

Fensterung synchronisieren

Invertieren

Auswahl der Farbpalette

DICOM-Overlay anzeigen

Zoom

An Bildschirm anpassen

Originalauflösung

Auswahl zoomen

Quadranten-Zoom

Quadrantenlayout anzeigen

Quadrantenposition anzeigen

Schwenken

Links ausrichten

Rechts ausrichten

Mittig ausrichten

Links ausrichten und fixieren

Rechts ausrichten und fixieren

Kanäle

Bildlauf

Lupe

Digitale Subtraktion

Montage

Ausgewähltes Montagebild löschen

Montage speichern

Panels

Layout

Mehrfachbild/Serie

Zurücksetzen

MPR (multiplanare Rekonstruktion)

Achsen ein-/ausblenden

Achsen in die Mitte verschieben

MPR-Layout mit 3D-Bild

MPR-Layout für drei 2D-Bilder

3D-MPR-Bild anzeigen

2D-MPR-Bild anzeigen

Bildreihenfolge im MPR-Layout ändern

3D-Bild in CPR-Bild umwandeln

Linie der gekrümmten planaren Rekonstruktion

Größeres Bild im MPR-Layout anzeigen

Kleineres Bild im MPR-Layout anzeigen

Drehen

Automatisch vorwärts oder rückwärts drehen

Referenzlinie

Fadenkreuz

Drehen

Nach rechts drehen

Nach links drehen

Horizontal spiegeln

Vertikal spiegeln

DICOM

Verknüpfen gescrollter Serien

Automatisch verknüpfen

Manuell verknüpfen

Abstand verknüpfen

Synchronisieren von Aktionen

Messen

Linie

	Polylinie, CPR-Polylinie
	Winkel
	Fläche
	Volumen
	Höhenunterschied
	Ellipse
	Rechteck
	Geschwindigkeits-Zeit-Integral (VTI)
	Cobb-Winkel
	Tibiaplateau-Winkel
	Norberg-Winkel
	Vertebral Heart Scale
	Hüftdistraktionsindex
	Tuberositas tibiae-Versetzung
	Herz/Thorax-Quotient
	Text
	Region von Interesse
	Myokard-ROI
	Repulsor; Repulsor der Myokard-ROI
	Wirbelsäulenbeschriftung
	Wirbelwinkel
	Flexpoly
	Bleistift
	Pfeil

	Plattfuß
	Goniometrie
	TT-TG-Abstand
	Zeit-Intensitäts-Kurve
	HTO-Winkel
	Geschlossenes Polygon
	Neue Kreis-/Ellipsen-ROI hinzufügen
	Neue Flexpoly-ROI hinzufügen
	Kalibrierlinie
	Winkel anzeigen
	Lineal
	Horizontale Linie
	Fortlaufende Messung
	Intensität
	Alle oder ausgewählte Messungen löschen
	Präsentationszustand speichern
	Schlüsselobjekte
	Freigeben von Dateien über die DICOM Library
	LiveShare
	LiveShare-Verknüpfung kopieren
	Info-Beschriftungen
	Fusion
	Cine-Modus

Series	Serie
	Serie
CAD	CAD-Markierungen
CAD	CAD-Regionen
	Massenmarkierung
	Kalzifikationsmarkierung
	Plugins
4D	4D-Tools
V	4D-Serie konstruieren Miniaturansichtssymbol der virtuellen Serie
	4D-Schieberegler anzeigen
	Referententool
	Referententool, verblassende Linie
	Referententool, verblassender Pfeil
	Referententool, Zeichnen
	Referententool. Laser-Pointer
	Whiteboard
	Austauschen
	Vollbild
	Design
	Miniaturansichten
	Serien vorabladen
	Herzphasen ein-/ausblenden
	Studienliste des Viewers
	Patientendaten

	Drucken
HP	Hanging-Protokoll (HP)
	Speichern des HP-Zustands aktiviert
	HP-Zustand gespeichert
	HP-Zustand angezeigt
HP	Vorheriges Hanging-Protokoll anwenden
HP	Nächstes Hanging-Protokoll anwenden
CP	Nächste Vergleichsstudie anzeigen
	Messung
	QT-Punkte
	HF
	QRS-Achse
	Filter
25 -5mm/s +5mm/s	Horizontale Skala ändern (mm pro Sekunde)
10 -5mm/mV +5mm/mV	Vertikale Skala ändern (mm pro mV)
	Bildlaufleiste der EKG-Ansicht
	Pause
	Wiedergeben
	Vorherige Instanz
	Nächste Instanz
– 7.0 +	Bildfrequenz in Multi-Frame
	Wiedergabe stoppen
	Audio ein
	Audio aus

	Alle Studien (berichtet und nicht berichtet)
	Nicht berichtete Studie, Bericht erstellen
	Berichtete Studie, Bericht öffnen/bearbeiten
	In Bericht einfügen
	Berichtsvorlage bearbeiten; Segment bearbeiten; Myokard-ROI bearbeiten
	Berichtsvorlage löschen (Segment)
	Herunterladen
	Disk brennen
	Messung kopieren; Segment in eine andere Studie kopieren
	Messung einfügen
	Kopieren und Einfügen der Messung stoppen
	Viewport-Inhalt in die Zwischenablage kopieren
	Kopieren des Originalbilds in die Zwischenablage
	Viewport-Inhalt als Secondary Capture-DICOM speichern
MIP	Maximum-Intensitätsprojektion (MIP) generieren
	Kopieren von Messwerten in die Zwischenablage
	Segmentierung
	Begrenzungsrahmen des Segmentierungstools
	Smart Paint-Segmentierung
2D	2D-Begrenzungsrahmen-Segment erstellen
3D	3D-Begrenzungsrahmen-Segment erstellen
	Freizeichnungs- oder Smart Paint-Segment erstellen

	Segment duplizieren
	Segment lokalisieren
	Segment ein-/ausblenden
	Nach Serie gruppieren/Gruppierung aufheben
	Farbe ändern
	Klicken zum Bearbeiten; Myokard-ROI auswählen
	Klicken zum Verschieben in den Hintergrund
	Mausbewegung zum Auswählen
	Segmentkontur löschen
	Kontur
	Interpolation
	Pinsel; Pinsel für Myokard-ROI
	Pinsel mit Referenzpixel
	Füllfarbe
	Füllpinsel
	Weichzeichnen von Kanten
	Segmentmessung
CSV	Werte im CSV-Format in die Zwischenablage kopieren
CSV ALL	Alle Segmentierungsmessungen als CSV kopieren
	Segmente speichern
	Letzte Aktion rückgängig machen
	Tastenkombination zuweisen
	Fenster minimieren
	Fenster maximieren

	Fenstergröße wiederherstellen
	Fenster schließen
	Bearbeiten
	Aufzeichnung starten
	Während der Aufzeichnung Momentaufnahme aufnehmen
	Bilder oder gesamtes Video löschen
	Patientendaten erweitern
	Studie schließen
	Nicht gespeicherte (nicht in das DICOM-Format umgewandelte) Studie im Fenster AKTUELLE STUDIE für weitere Änderungen öffnen
	Bereits gespeicherte (in das DICOM-Format umgewandelte) Studie im Fenster DICOM-VIEWER öffnen
	Studie zum lokalen oder externen Laufwerk exportieren
	Studie an das DICOM-Archiv des Krankenhauses weiterleiten
	Neue Studie in der Liste, nicht eingesehen
	Studie ist nicht im DICOM-Archiv des Krankenhauses gespeichert
	Studie ist im DICOM-Archiv des Krankenhauses gespeichert
	Studien- und Patientendaten in der geplanten Modalitäten-Worklist auswählen
	Aufgabe erneut ausführen
	Laufende Aufgabe stoppen
	Aufgabe zurücksetzen
	Aufgabe löschen Quellprofil löschen
	DICOM-C-ECHO senden und die grundlegende Konnektivität per DICOM-Protokoll überprüfen
	Quellprofil aktivieren - Streaming-Fenster der Videoeingangsquelle beim Start in der Anwendung anzeigen
	Quellprofileinstellungen aktualisieren oder ändern
	Alle aktiven Quellen erneut laden
	Neues Quellenprofil hinzufügen
	Vollständige Stream-Adresse kann kopiert werden
	Wiedergabelistendatei im VLC Media Player-Format herunterladen
	SendToPACS-Funktionen
	Datei hinzufügen
	Ordner hinzufügen
	Datei entfernen
	Auf Serienebene erweitern
	Notizen und Anhänge

Zusammenfassung des Berichts zur klinischen Bewertung

Die Risiken des Produkts wurden gemäß der internen Arbeitsanweisung für das Risikomanagement von MedDream UAB behandelt, die auf der Norm ISO 14971:2019 beruht. Im Rahmen des Risikomanagements wurde in Bezug auf das Produkt Folgendes vorgenommen:

- Das Produkt wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang VIII, als Medizinprodukt der KLASSE IIb eingestuft (die Risikomanagementakte des Produkts).
- Das Produkt wurde gemäß der EU-Richtlinie 2007/47/EG und den in Anhang C der Norm ISO 14971:2019 definierten Anforderungen gekennzeichnet (Risikomanagementakte des Produkts).
- Es wurde sichergestellt, dass die Risiken kontrolliert sind (Risikoanalyse, Maßnahmen zur Risikominderung, Prüfung der Restrisiken) (Risikomanagementakte des Produkts).
- Das Produkt wurde gemäß den Ergebnissen des Risikomanagements und der Arbeitsanweisung von MedDream UAB über Prüfungen (Softwareprüfungen, Prüfungen der Benutzerakzeptanz, klinische Prüfungen) auf Restrisiken geprüft (erneute Prüfung) und verifiziert (die Risikomanagementakte des Produkts).
- Alle Aktivitäten des Risikomanagements wurden vom Risikomanagement-Team durchgeführt.

MedDream erfasst Informationen aus der Produktion und der Nachbearbeitung anhand der folgenden Bereiche des Qualitätsmanagementsystems: Produktrealisierung, Analyse und Verbesserung von Messungen, Änderungs- und Problemmanagement, Audits und Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung. Durch die oben genannten Aktivitäten wird sichergestellt, dass die internen und externen Umgebungen (in denen das Produkt eingesetzt wird) ständig überwacht werden und bei Veränderungen alle damit verbundenen Risiken neu beurteilt werden.
Restrisiken (Gefahren) mit dem Schweregrad „gering“ (führen zu Verletzungen oder Beeinträchtigungen, die einen professionellen medizinischen Eingriff erfordern) werden im Abschnitt „Warnung vor Restrisiken“ beschrieben. Wir haben für unser Produkt kein Restrisiko mit dem Schweregrad „schwerwiegend“ (oder höher) festgestellt.
Das berechnete Risiko-Nutzen-Verhältnis (in Prozent) ist kleiner als 1 (eins). Daher wird davon ausgegangen, dass der Nutzen der Software das Risiko, das bei der Verwendung der Software auftreten kann, überwiegt.

Liste der anwendbaren Normen

Nummer	Beschreibung
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO / IEC 27001:2022	Informationssicherheit, Cybersicherheit und Datenschutz – Informationssicherheitsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO/IEC 27001:2022)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO/TR 24971:2020	Medizinprodukte – Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971
IEC/TR 80002-1:2009	Software für Medizinprodukte – Teil 1: Anleitung zur Anwendung der ISO 14971 auf Software für Medizinprodukte
ISO 80001-1:2021	Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Sicherheit, Effektivität, Daten- und Systemsicherheit bei Implementierung und Gebrauch von eingebundenen Medizinprodukten oder eingebundener Gesundheitssoftware
IEC/TR 80001-2-2:2012	Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 2-2: Empfehlungen zur Offenlegung und Kommunikation von Sicherheitsanforderungen, Risiken und Kontrollen für Medizinprodukte
IEC 82304-1:2016	Gesundheitssoftware – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit
ISO 16142-1:2021	Medizinprodukte – Anerkannte wesentliche Grundsätze für die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten – Teil 1: Allgemeine wesentliche Grundsätze und zusätzliche spezifische wesentliche Grundsätze für alle Medizinprodukte, die kein IVD sind, und Leitlinien für die Auswahl von Normen
EN 62366-1:2015 + AMD 1:2020	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte – Änderung 1
ISO/IEC/IEEE 15026-1:2019	Software und System-Engineering – System- und Software-Zusicherung – Teil 1: Konzepte und Vokabular
EN 62304:2006 +A1:2015	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse KONSOLIDIERTE FASSUNG
IEC/TR 80002-3:2014	Software für Medizinprodukte – Teil 3: Prozessreferenzmodell für Lebenszyklusprozesse von Software für Medizinprodukte (IEC 62304)
ISO/ IEC/IEEE 14764:2022	Software-Engineering – Software-Lebenszyklus-Prozesse – Instandhaltung
IEC 81001-5-1:2021	Sicherheit, Effektivität und Schutz von Gesundheitssoftware und IT-Systemen im Gesundheitswesen – Teil 5-1: Sicherheit – Aktivitäten im Produktlebenszyklus
IEC/TR 80002-2:2017	Software für Medizinprodukte – Teil 2: Validierung von Software für Qualitätssicherungssysteme für Medizinprodukte
EN ISO 12052:2017	Medizinische Informatik – Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement
EN ISO 14155:2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis
ISO 11073-10101:2020	Medizinische Informatik – Geräteinteroperabilität – Teil 10101: Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte – Nomenklatur
AAMI HE75	Human Factors Engineering – Design Of Medical Devices. Diese empfohlene Praxis behandelt allgemeine Grundsätze des Human Factors Engineering (HFE), spezifische HFE-Grundsätze, die auf bestimmte Eigenschaften von Benutzeroberflächen ausgerichtet sind, und spezielle Anwendungen von HFE (z. B. Steckverbinder, Bedienelemente, visuelle Anzeigen, Automatisierung, Software-Benutzerschnittstellen, Handwerkzeuge, Workstations, mobile Medizinprodukte, Produkte für die medizinische Heimpflege).
ISO 20417:2021	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
ISO 17664-2:2021	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 2: Unkritische Medizinprodukte
IEC 82079-1:2019	Erstellung von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte
EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ISO 7000:2019	Grafische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole
ISO 3166	Liste der Ländercodes nach Alpha-2- und Alpha-3-Code
ISO 7010:2019	Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen
2021/2226	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte
207/2012 vom 9. März 2012	Verordnung der Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

2017/745	Verordnung über Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
MDCG 2021-25	Anwendung der MDR-Anforderungen auf „Altgeräte“ und Geräte, die vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht wurden
MDCG 2021-24	Leitfaden zur Klassifizierung von Medizinprodukten
MDCG 2019-11	Software: Leitfaden zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software gemäß Verordnung (EU) 2017/745 – MDR und Verordnung (EU) 2017/746 – IVDR (EG)
MDCG 2022-16	Leitfaden zum bevollmächtigten Vertreter gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
MDCG 2019-7	PRRC. Leitfaden zu Artikel 15 der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Bezug auf eine „für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person“ (PRRC) (EG)
MDCG 2021-5	MDCG 2021-5 Leitfaden zur Standardisierung von Medizinprodukten (April 2021)
MDCG 2023-4	Software für Medizinprodukte (MDSW) – Hardware-Kombinationen. Leitfaden für MDSW, die in Kombination mit Hardware oder Hardwarekomponenten eingesetzt werden soll
MDCG 2022-4, Rev. 2 (Mai 2024)	Anleitung zur angemessenen Überwachung in Bezug auf die Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 der MDR in Bezug auf Produkte, die Zertifikaten gemäß der MDD oder der AIMDD unterliegen.
MDCG 2022-9 / Rev. 1 (April 2024)	MDCG 2022-9 / Rev. 1 Vorlage für den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (April 2024)
MDCG 2020-8	Klinische Prüfung und Bewertung: Vorlage für einen Bewertungsbericht für Post-Market Clinical Follow-up (PMCF). Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen (EG)
MDCG 2020-7	Klinische Prüfung und Bewertung: Planvorlage für Post-Market Clinical Follow-up (PMCF). Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen (EG)
MDCG 2020-10/1	Klinische Prüfung und Bewertung: Sicherheitsberichterstattung bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (EC)
MDCG 2020-10/2	Klinische Prüfung und Bewertung: Formular für den zusammenfassenden Sicherheitsbericht für klinische Prüfungen v1.0 (EG)
MDCG 2020-6	Klinische Prüfung und Bewertung: Verordnung (EU) 2017/745: Erforderliche klinische Evidenz für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG CE-gekennzeichnet waren. Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen (EG)
MDCG 2020-1	Klinische Prüfung und Bewertung: Leitfaden zur klinischen Bewertung (MDR) / Leistungsbewertung (IVDR) von Software für Medizinprodukte (EG)
MDCG 2020-5	Klinische Prüfung und Bewertung: Klinische Bewertung – Äquivalenz. Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen (EG)
SaMD WG/N41:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Klinische Bewertung
MDCG 2019-9	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 (IMDRF)	Klinische Prüfung und Bewertung: Klinische Bewertung
IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 (IMDRF)	Klinische Prüfung und Bewertung: Klinische Evidenz
MDCG 2020-13	Vorlage für einen klinischen Bewertungsbericht
IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 (IMDRF)	Klinische Prüfung und Bewertung: Klinische Untersuchung
MDCG 2021-28	Wesentliche Änderung der klinischen Untersuchung gemäß der Medizinprodukteverordnung
MDCG 2021-20	Anleitung zur Erstellung der CIV-ID für klinische MDR-Untersuchungen
MDCG 2021-08	Dokumente zur Beantragung/Meldung klinischer Prüfungen
MDCG 2021-6	Verordnung (EU) 2017/745 – Fragen und Antworten zu klinischen Prüfungen
2023/C 163/06	Leitlinien der Kommission zu Inhalt und Struktur der Zusammenfassung des Berichts über klinische Prüfungen
MDCG 2018-7	MDCG 2018-7 Vorläufige Überlegungen zu sprachlichen Fragen im Zusammenhang mit der UDI-Datenbank (Anhang VI, Teil A Abschnitt 2 und Teil B der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR))
MDCG 2024-3	MDCG 2024-3 Leitfaden zum Inhalt des klinischen Prüfplans für klinische Prüfungen von Medizinprodukten (März 2024), einschließlich

	MDCG 2024-3 Anhang A: Vorlage für die Synopse des klinischen Prüfplans
MDCG 2024-5	MDCG 2024-5 Leitfaden zum Inhalt der Prüferinformation für klinische Prüfungen von Medizinprodukten (April 2024), einschließlich Anhang A von MDCG 2024-5.
IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 (IMDRF)	Kennzeichnung: Grundsätze der Kennzeichnung
MDCG 2021-26	Fragen und Antworten zu Umpack- und Umetikettierungsaktivitäten gemäß Artikel 16
IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 (IMDRF)	UDI: UDI-System
IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013 (IMDRF)	UDI: UDI-Leitfaden
MDCG 2019-1	MDCG-Leitprinzipien für die Herausgabe von Vorschriften über die grundlegende UDI-DI
MDCG 2018-5	UDI: UDI-Zuordnung zu Software für Medizinprodukte (EG)
MDCG 2018-6	UDI: Klärung der UDI-bezogenen Verantwortlichkeiten in Bezug auf Artikel 16 der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 (EG)
MDCG 2018-1 Rev. 4 (April 2021)	Leitfaden zur grundlegenden UDI-DI und Änderungen an der UDI-DI
MDCG 2022-7	Fragen und Antworten zum System der Kennzeichnung mit Unique Device Identification gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746
MDCG 2021-12	FAQ zur Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)
MDCG 2021-10	Der Status der Anhänge E-I von IMDRF N48 im Rahmen des EU-Regelwerks für Medizinprodukte
MDCG 2021-19	Leitfaden zur Integration der UDI in das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation
MDCG 2021-13 Rev.1	Fragen und Antworten zu den Verpflichtungen und den damit verbundenen Vorschriften für die Registrierung von anderen Akteuren als Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren in EUDAMED, die den Verpflichtungen gemäß Artikel 31 MDR und Artikel 28 IVDR unterliegen
MDCG 2021-1 Rev.1	Leitlinien für harmonisierte Verwaltungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist
MDCG 2020-15	Positionspapier der MDCG zur Nutzung des EUDAMED-Akteursregistrierungsmoduls und der Single Registration Number (SRN) in den Mitgliedsstaaten
MDCG 2021-13 Rev 1	Fragen und Antworten zu den Verpflichtungen und den damit verbundenen Vorschriften für die Registrierung von anderen Akteuren als Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren in EUDAMED
MDCG 2019-5	Registrierung von Altgeräten in der EUDAMED
MDCG 2019-4	Fristen für die Registrierung von Gerätedatenelementen in der EUDAMED
MDCG 2023-3	Fragen und Antworten zu Begriffen und Konzepten der Vigilanz gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
MDCG 2022-21	Leitfaden zum regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht (PSUR) gemäß der Verordnung EU 2017/745 (MDR)
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Berichtsformular: Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld. Vigilanzsystem für Medizinprodukte
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Berichtsformular: Bericht des Herstellers über Vorkommnisse. Vigilanzsystem für Medizinprodukte
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Berichtsformular: Periodic Summary Report (PSR) des Herstellers. Vigilanzsystem für Medizinprodukte
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Berichtsformular: Trendbericht des Herstellers. Vigilanzsystem für Medizinprodukte
MEDDEV 2.12/1 Rev8	MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 über ein Vigilanzsystem für Medizinprodukte. Zusätzliche Leitlinien zu MEDDEV 2.12/1 Rev. 8
0.30.16-PROD	Berichtsvorlage für den Bericht über schwerwiegende Vorkommnisse (MDR/IVDR) und Zwischenfälle (AIMDD/MDD/IVDD) Version 7.2. Leitfaden zur gerätespezifischen Vigilanz. Neues MIR-Formular.
-	Vorlage für Sicherheitsanweisungen im Feld
GFTF/SG3/N99-10:2004 (Ausgabe 2)	Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Prozessvalidierung
Januar 2024	MDR/IVDR Sprachanforderungen. Überblick über die Sprachanforderungen für Hersteller von Medizinprodukten bei den Informationen und Anweisungen, die einem Produkt in einem bestimmten Land beiliegen
MDCG 2019-16 rev.1	Leitfaden zur Cybersicherheit für Medizinprodukte
MDCG 2020-3 (Rev.1, Mai 2023)	Leitfaden zu wesentlichen Änderungen in Bezug auf die Übergangsbestimmung gemäß Artikel 120 der MDR in Bezug auf Produkte, die Zertifikaten gemäß der MDD oder der AIMDD unterliegen

21 CFR Part 801	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 CFR Part 801 et seq. (Kennzeichnung)
21 CFR Part 803	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 CFR Part 803, Berichterstattung über Medizinprodukte (MDR)
21 CFR Part 806 Subchapter H	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 CFR Part 806, Subchapter H (Bericht über Korrekturen und Streichungen)
21 CFR Part 807	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 CFR Part 807 (Betriebsregistrierung und Produktliste für Hersteller und Erstimporteure von Produkten)
21 CFR Section 814.9.	U.S. FDA MAF Regulation: 21 CFR Section 814.9. (Medical Device Master File)
21 CFR Section 814.9.	U.S. FDA 510(k) Regulation: 21 CFR Section 814.9. (Zulassung von Medizinprodukten vor dem Inverkehrbringen)
21 CFR Part 820	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 CFR Part 820 (Verordnung über das Qualitätssystem)
21 CFR Part 821	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 CFR Part 821 (Anforderungen an die Rückverfolgung von Medizinprodukten)
78 Fed. Reg. 58785, 58785-58828	UDI-GUDID Regulations: 78 Fed. Reg. 58785, 58785-58828 (System für die Unique Device Identification)
FDA	Überblick über die regulatorischen Anforderungen: Medizinprodukte
FDA	Software-Dokumentation: Leitfaden für den Inhalt von Zulassungsanträgen für Software in Medizinprodukten
FDA	Allgemeine Grundsätze der Softwarevalidierung; Endgültige Anleitung für Industrie und FDA-Mitarbeiter
FDA	FDA-Richtlinien für Benutzerhandbücher
2016/679	Datenschutz-Grundverordnung (GDPR, Verordnung (EU) 2016/679)
2022/2555	RICHTLINIE (EU) 2022/2555 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie)
IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020 (IMDRF)	Cybersecurity: Grundsätze und Praktiken zur Gewährleistung der Cybersicherheit von Medizinprodukten
45 CFR Part 160, Subparts A und E von Part 164	45 CFR Part 160 (Öffentliche Gesundheit: Die HIPAA-Datenschutzregel)
45 CFR Part 160, Subparts A und C von Part 164	45 CFR Part 160 (Öffentliche Gesundheit: Die Sicherheitsregel)
Leitfaden zu den Bestimmungen der HIPAA-Sicherheitsregel.1 (45 CFR §§ 164.302 - 318.)	Leitfaden zu den Anforderungen an die Risikoanalyse im Rahmen der HIPAA-Sicherheitsregel
-	Leitfaden zur Cybersicherheit für vernetzte medizinische Geräte, die serienmäßige Software (OTS) enthalten
-	Management der Cybersicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen (enthält unverbindliche Empfehlungen)
-	Inhalt von Anträgen vor dem Inverkehrbringen für das Management der Cybersicherheit in Medizinprodukten; Leitfaden für die Industrie und Mitarbeiter der FDA (Food and Drug Administration)
MDSAP Canada SOR/98-282	Medizinprodukteverordnung SOR/98-282 (letzte Änderung am 3. Januar 2024)
MDSAP Brazil RESOLUTION - RDC N. 23	RESOLUTION – RDC N. 23 vom 04. APRIL 2012 Beschreibung der Situationen, in denen die Zulassungsinhaber von Gesundheitsprodukten in Brasilien verpflichtet sind, Feldaktionen durchzuführen und darüber zu berichten, wobei die Mindestanforderungen festgelegt sind
MDSAP Brazil RESOLUTION - RDC N. 67	RESOLUTION – RDC N. 67 vom 21. DEZEMBER 2009 Allgemeine Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
MDSAP Brazil RDC 665/2022	Gute Herstellungspraxis für brasilianische Medizinprodukte (Resolution RDC 665/2022), 30. MÄRZ 2022.
MDSAP Brazil RDC 551/2021	Brasilianische Feldaktionen (Resolution RDC 551/2021), 30. AUGUST 2021
MDSAP Brazil RESOLUTION – RDC 751, VOM 15. SEPTEMBER 2022	RESOLUTION – RDC 751, VOM 15. SEPTEMBER 2022. Risikoklassifizierung, Melde- und Registrierungssysteme sowie Kennzeichnungsanforderungen und Anweisungen für die Verwendung von Medizinprodukten
MDSAP Australien	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002
VK SI 2005 NR. 1803	Allgemeine Produktsicherheitsverordnung 2005 (SI 2005 Nr. 1803)
VK	Medicines and Medical Devices Act 2021 (MMD Act)

MMD Act 2021	
Marokko Gesetz 84-12 und Verordnungen	Gesetz 84-12 von Marokko Die Verordnungen Nr. 2853.2854.2855.2856 in Bezug auf Medizinprodukte
Malaysia Gesetz 737	Gesetz über Medizinprodukte 2012 (Gesetz 737)
Singapur Act 2007 (HPA)	Health Products Act 2007 (HPA)
Singapur Verordnung 2010	Verordnung über Gesundheitsprodukte (Medizinprodukte) 2010
Thailand B.E. 2551	Gesetz über Medizinprodukte, B.E. 2551 (2008)
Kolumbien Resolution Nr. 1160	Resolution Nr. 1160 von 2016, die Richtlinien für die gute Herstellungspraxis enthält
2015 m. rugsėjo 17 d. Nr. XII-1938	Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas / Gesetz zur Ethik in der biomedizinischen Forschung
Nr. V-4, suvestinė redakcija 2020-11-13	Įsakymas dėl prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, paraiškos biomedicininiam tyrimui, biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos pavyzdinių formų patvirtinimo / Verordnung zur Genehmigung von Formularen für die biomedizinische Forschung: für den Antrag auf Genehmigung zur Durchführung biomedizinischer Forschung; Formular zur ethischen Bewertung biomedizinischer Forschung.
2017 m. gegužės 5 d. Nr. T1-683	Įsakymas dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymo nr. T1-136 „Dėl pranešimų apie neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus (budra) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo / Verordnung über die Änderungen im Vigilanzsystem
Nr. T1-564, 2016-0412	Įsakymas „Dėl laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašo patvirtinimo“ / Verordnung „Zur Genehmigung der Beschreibung des Verfahrens zur Ausstellung von Freihandelszertifikaten für Medizinprodukte“
Nr. T1-568, 2016-04-13	Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo / Änderung der Genehmigung der Beschreibung des Verfahrens zur Registrierung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten
2019-01-01 redakcija	LR asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas / Gesetz über den rechtlichen Schutz personenbezogener Daten der Republik Litauen
1T-63(1.12.E)	**Duomenų subjekto teisių įgyvendinimo pavyzdinės taisyklės.** *2018-07-09 Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus įsakymas Nr. 1T-63(1.12.E) /* Mustervorschriften für die Ausübung der Rechte betroffener Personen. Anordnung des Direktors der staatlichen Datenschutzaufsichtsbehörde vom 9. Juli 2018.
1T-68(1.12.E)	**Leidimų perduoti asmens duomenis į trečiąsias valstybes ar tarptautinėms organizacijoms išdavimo tvarkos aprašas.** *2018-07-18 Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus įsakymas Nr. 1T-68(1.12.E) /* Beschreibung des Verfahrens zur Erteilung von Genehmigungen für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen. Anordnung des Direktors der staatlichen Datenschutzaufsichtsbehörde, 18.07.2018.
1T-72(1.12.E)	Pranešimo apie asmens duomenų saugumo pažeidimą pateikimo Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai tvarkos aprašas. *2018-07-27 Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus įsakymas Nr. 1T-72(1.12.E). /* Beschreibung des Verfahrens zur Einreichung eines Berichts über die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten bei der staatlichen Datenschutzaufsichtsbehörde. Anordnung des Direktors der staatlichen Datenschutzaufsichtsbehörde vom 27. Juli 2018.
1T-73(1.12.E)	Duomenų subjekto teisių gauti informaciją, susipažinti su asmens duomenimis, reikalauti ištaisyti ar ištrinti asmens duomenis ir apriboti jų tvarkymą įgyvendinimo, kai duomenų subjektas šias teises įgyvendina per Valstybinę duomenų apsaugos inspekciją, tvarkos aprašas. *2018-07-30 Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus įsakymas Nr. 1T-73(1.12.E) /* Eine Beschreibung des Verfahrens zur Wahrnehmung des Rechts der betroffenen Person auf Auskunft, Zugang zu personenbezogenen Daten, Antrag auf Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten und Einschränkung ihrer Verarbeitung, wenn die betroffene Person diese Rechte über die staatliche Datenschutzaufsichtsbehörde wahrnimmt. Anordnung des Direktors der staatlichen Datenschutzaufsichtsbehörde vom 30. Juli 2018.

Warnungen vor Restrisiken

Nr.	Gefahr	Warnung/Vorsichtshinweis
1	Illegaler Zugriff / Verletzung des Schutzes von e-PHI (elektronischen personenbezogenen Gesundheitsdaten)	**VORSICHT!** Die Ausführung der MedDream-Software unter einem gemeinsam genutzten Benutzerkonto kann zu einem unbefugten Zugriff auf die medizinischen Daten des Patienten führen. **VORSICHT!** Eine nicht fachgerecht installierte Software kann für die damit arbeitenden medizinischen Fachkräfte zu Unannehmlichkeiten führen und ihre Arbeit beeinträchtigen. **VORSICHT!** Bitte beachten Sie, dass das Schließen des Programms ohne Abmeldung (über die Schaltfläche „x“ im Browserfenster) nicht sicher ist und zu einem unbefugten Zugriff auf medizinische Daten führen kann. **VORSICHT!** Das System nimmt keine Anonymisierung des Inhalts von freigegebenen Bildern und eingegebenen Nachrichten vor. Die Verantwortung für sensible Daten in freigegebenen Informationen liegt bei Ihnen. **VORSICHT!** Das System gewährt Gästen den Zugriff auf alle Studien, die beim Start der Live-Freigabe im Viewer-Fenster des Hosts geöffnet sind, und diese Studien werden im Miniaturansicht-Panel des Viewer-Fensters der Gäste angezeigt. Das Öffnen oder Schließen von Studien bei aktivierter Freigabe wird nicht unterstützt.
2	Unzureichende Filterung	**VORSICHT!** Beachten Sie, dass der Zugriff auf die Speicher durch die Benutzerrechte eingeschränkt sein kann. Die Speicherliste enthält nur die Speicher, die für den Benutzer freigegeben sind. Die Suche wird nur in den zugelassenen Speichern durchgeführt, wenn die Option **Alle Speicher** ausgewählt ist. **VORSICHT!** Beachten Sie, dass der Zugriff auf die Speicher durch die Benutzerrechte eingeschränkt sein kann. Wenn die Suche nach Patientenstudien in allen Speichern konfiguriert ist, erfolgt die Suche in den Speichern, die für den Benutzer freigegeben sind
3	Fehlerhafte Konfiguration	**VORSICHT!** Je nach Anwendungskonfiguration kann das System im Falle eines beschädigten Frames entweder eine Warnung anzeigen oder den beschädigten Frame ignorieren und stattdessen den letzten nicht beschädigten Frame anzeigen. Wenden Sie sich bei Fragen zur Systemkonfiguration an Ihren Systemadministrator. **VORSICHT!** Es dürfen nicht mehrere Profile für dieselbe Videoeingangsquelle aktiviert werden. Wenn Sie z. B. eine Kamera zu Profil A und dieselbe Kamera zu Profil B hinzugefügt haben und beide in der VS-Anwendung aktiviert sind, wird nur Profil A gestartet und Profil B schlägt fehl, da das Eingangssignal belegt ist. Die Profile A und B können gleichzeitig aktiv sein, wenn die Karte dies zulässt (z. B. das Eingangssignal über die Windows-Direktanzeige und das andere über die Schnittstelle der Capture-Karte, falls vorhanden). Es ist jedoch nicht sinnvoll, 2 identische Signale aufzuzeichnen. Dies kann zu einem instabilen Aufzeichnungsprozess des Eingabestreams führen. **VORSICHT!** Wenn die DICOMDIR-Datei mit dem Verzeichnisinhalt nicht auf dem Quellmedium vorhanden ist, zeigt das System eine Warnung an, bevor es den Import der DICOM-Dateien aus der externen Quelle startet.
4	Bibliotheken von Drittanbietern/interne Komponenten arbeiten fehlerhaft bzw. sind nicht verfügbar	**VORSICHT!** Die PDF-Datei wird mit dem Standard-PDF-Reader geöffnet. Einige Webbrowser haben integrierte Reader. In anderen Fällen sollte die zusätzliche Software zum Lesen und Anzeigen von PDF-Dateien, wie z. B. Adobe Acrobat Reader, am Arbeitsplatz des Benutzers installiert werden. **VORSICHT!** Bei Windows-Betriebssystemen wird ein freier Speicherplatz von mindestens 2 GB empfohlen, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.
5	Komponente/Funktion fehlt	**VORSICHT!** Die Funktionen zum Exportieren und Weiterleiten können deaktiviert sein. Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um die Konfiguration zu überprüfen, wenn die Funktion zum Exportieren oder Weiterleiten fehlt. **VORSICHT!** Die Funktion der Präsentationszustände kann deaktiviert sein. Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um die Konfiguration zu überprüfen, wenn die Funktion der Präsentationszustände fehlt.
6	Problem bei der Nutzung der Software	**VORSICHT**! In den USA dürfen für die primäre mammographische Bilddiagnose nur unkomprimierte Bilder oder Bilder mit nicht verlustbehafteter Komprimierung verwendet werden. **VORSICHT!** Jede Version der Software wird mit einem aktualisierten Benutzerhandbuch bereitgestellt. Stellen Sie sicher, dass Sie das Benutzerhandbuch lesen, das der Version der von Ihnen verwendeten Software entspricht. Durch die Verwendung des richtigen Handbuchs wird die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts gemäß der geltenden Version gewährleistet. **WARNUNG!** Wenden Sie sich im Falle einer Fehlfunktion des Geräts oder bei einer Änderung seiner Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, an den Hersteller. **VORSICHT!** Im integrierten Krankenhaussystem können für ein und denselben Patienten verschiedene Patienten-IDs aus unterschiedlichen Quellen vorhanden sein und verwendet werden. Gehen Sie vorsichtig vor und beachten Sie, dass die Historie der Patientenstudien aus

Nr.	Gefahr	Warnung/Vorsichtshinweis
		der betreffenden Quelle vom Viewer aus nicht zugänglich ist, wenn Sie nicht zunächst mindestens eine Studie mit jeder unterschiedlichen Patienten-ID öffnen. **VORSICHT!** Beachten Sie, dass in MedDream nicht gewährleistet werden kann, dass die manuelle Serienverknüpfung die Bilder desselben Patienten und an der entsprechenden Position anzeigt. **VORSICHT!** Solange sie nicht gespeichert sind, werden die erstellten, gelöschten oder bearbeiteten Segmente im temporären Programmspeicher abgelegt und gehen verloren, wenn Sie den Viewer oder die Studie schließen, der/die Segmente mit nicht gespeicherten Änderungen enthält. **VORSICHT!** Das System versucht, bei der Wiedergabe von Multi-Frame-Bildern die gewünschte Bildfrequenz zu erreichen. Wenn es aufgrund von Hardware- oder Softwarebeschränkungen nicht möglich ist, die erforderliche Bildfrequenz zu erreichen, werden möglicherweise einige Frames übersprungen und dem Benutzer während der Wiedergabe nicht angezeigt. Um alle Frames zu sehen, reduzieren Sie die Bildfrequenz oder navigieren von Instanz zu Instanz. **VORSICHT!** Die in der Systemkonfiguration festgelegten Größenbeschränkungen für eine Anhangsdatei und ein einmaliges Upload-Paket können nicht überschritten werden. **WARNUNG!** Die nicht bestimmungsgemäße Nutzung der Software kann zum Tod des Patienten, zu möglichen Verletzungen oder schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen, die einen professionellen medizinischen Eingriff erfordern. **WARNUNG!** Die Anzeige auf Mobilgeräten ist nur zu Informationszwecken vorgesehen, nicht zu Diagnosezwecken. **VORSICHT!** Beachten Sie die länderspezifischen Vorschriften für Monitore und deren Wartung. **VORSICHT!** Prüfen Sie beim Anschluss von Pedal und Tastatur die Einstellungen für die Schaltflächen MOMENTAUFNAHME oder WIEDERGABE/STOPP und versuchen Sie, das Drücken der konfigurierten Tasten zu vermeiden. **VORSICHT!** Bitte stellen Sie sicher, dass die Windows Firewall, Antivirus-Software oder andere Software die MedDream SendToPACS-Kommunikation nicht blockiert. Es wird empfohlen, alle blockierenden Dienste in der Konfigurations- und Testphase zu deaktivieren, um sicherzustellen, dass die Software nicht blockiert wird. Außerdem muss sichergestellt werden, dass der PACS-Server die DICOM-Kommunikation nicht blockiert. Dazu muss geprüft werden, ob die Kommunikation auf beiden Seiten – MedDream-SendToPACS-PC und Empfänger-PC – erlaubt ist.
7	Fehler bei der Bildanzeige oder keine Anzeige/Anzeigeverzögerung	**VORSICHT!** Überprüfen Sie anhand des Namens des Patienten, der Daten, der anatomischen Ausrichtung und anderer Informationen, die in den Viewport-Beschriftungen angezeigt werden, ob das richtige Bild angezeigt wird. **VORSICHT!** Gehen Sie vorsichtig vor und vergewissern Sie sich, dass Sie die gewünschte Region betrachten, wenn Sie mit einem gezoomten Bild arbeiten.
8	Ungenaue Messungen	**WARNUNG!** Die Genauigkeit der von der Modalität erhaltenen Kalibrierdaten kann von MedDream nicht garantiert werden. Beachten Sie, dass MedDream nicht garantieren kann, dass die vom Benutzer durchgeführte manuelle Kalibrierung korrekt ist. **WARNUNG!** Die Genauigkeit der Messungen wird durch den Kalibrierstatus des Monitors beeinflusst. Durch die Monitorkalibrierung wird sichergestellt, dass Töne, die heller als Schwarz sind, eindeutig von echtem Schwarz unterschieden werden, und dass Töne, die dunkler als Weiß sind, eindeutig von echtem Weiß unterschieden werden. Die Kalibrierung der Monitore wird in der Software-Installationsanleitung beschrieben, die separat in diesem Benutzerhandbuch enthalten ist. **WARNUNG!** Beachten Sie, dass mit den Messfunktionen in MedDream nur Näherungswerte erhalten werden. **WARNUNG!** Beim Kopieren eines Segments in eine andere Studienserie kann der Kopiervorgang fehlschlagen, wenn die 3D-Koordinatensysteme der Studien vollständig inkompatibel sind. **WARNUNG!** Das Kopieren eines Segments von einer Serie in eine andere kann zu Formverzerrungen führen, wenn die Serien unterschiedliche Abstände zwischen den Bildern oder unterschiedliche Orientierungsparameter aufweisen. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist größer, wenn die Segmentfläche klein ist. **WARNUNG!** Wenn die Position eines Segments nicht vollständig mit einer anderen Serie überlappt, wird das Segment beim Kopieren in die nächste Serie zugeschnitten, was zu Formverzerrungen führen kann.
9	Fehlerhafte Informationen: Daten fehlen, sind beschädigt, vermischt oder wurden falsch gelesen	**VORSICHT!** Gehen Sie vorsichtig vor und überprüfen Sie den Inhalt, bevor Sie einen Präsentationszustand speichern. Alle Messungen und Text, einschließlich des gezoomten Bereichs außerhalb des gerade angezeigten Bereichs, werden gespeichert und für andere Benutzer, die die Studie betrachten, freigegeben. **VORSICHT!** Beachten Sie, dass das System nach dem Speichern automatisch den Präsentationszustand öffnet und die aktiven Mess- und Textobjekte, die sich mit dem geöffneten Präsentationszustand überschneiden, beibehält.

Nr.	Gefahr	Warnung/Vorsichtshinweis
	(einschließlich Beschriftungsdaten, falls zutreffend)	

Kurzbeschreibung des Produkts

MedDream ist ein HTML-basiertes Paket für PACS-Server, das Fachkräfte bei der täglichen Entscheidungsfindung unterstützen soll, indem es alle medizinischen Daten in einem einheitlichen und schnellen Netzwerk verbindet. MedDream bietet eine schnelle und zuverlässige Möglichkeit, medizinische Daten (Bilder und Videodateien) auf verschiedenen Geräten zu suchen, zu präsentieren und zu analysieren, darunter Computer, Smartphones, Tablets usw. Die einfache, aber sehr leistungsfähige Software verfügt über eine intuitive Benutzeroberfläche, die über den Medical Panel PC mit Touchscreen bedient werden kann. Das System kann mehr als 125 Stunden HD-Videos und bis zu 100.000 Standbilder lokal speichern.
MedDream deckt folgende Bereiche ab: Radiologie, Kardiologie, Onkologie, Gastroenterologie und viele andere medizinische Anwendungsgebiete. Es lässt sich nahtlos in verschiedene medizinische Bildgebungsgeräte integrieren, so z. B.: Ultraschall (US), Magnetresonanztomographie (MRT), Positronen-Emissions-Tomographie (PET), Computertomographie (CT), Endoskopie (ES), Mammographie (MG), digitale Radiographie (DR), Computer-Radiographie (CR), Ophthalmologie usw.
Zu den wichtigsten Anwendungsgebieten von MedDream gehören:

- Ersatz von Hardcopies, z. B. Filmarchive, Papierdokumente usw.
- Remotezugriff. MedDream bietet die Möglichkeit, mobil zu sein und von jedem Ort der Welt aus zu arbeiten, an dem ein Internetzugang vorhanden ist. Es können mehrere Personen gleichzeitig auf Patientenakten zugreifen und diese einsehen. Dies beschleunigt die Zusammenarbeit zwischen den Fachkräften. Auf diese Weise können ein Arzt im Krankenhaus und ein Arzt, der sich an einem anderen Ort befindet, die medizinischen Daten gleichzeitig einsehen und erörtern. Die Krankengeschichte des Patienten, verschiedene Studien und Bilder werden im Vergleich zu den herkömmlichen papierbasierten Methoden viel schneller gefunden.
- Multiplanare und 3D-Rekonstruktionen aus 3D-Bildserien in Kombination mit Ansichten in rekonstruierten Ebenen ermöglichen die Betrachtung der Region von Interesse aus mehreren Perspektiven und ermöglichen eine genauere und schnellere Diagnose.
- MedDream kann als eigenständiger WEB-Viewer verwendet oder in System vom Typ PacsOne PACS, dcm4chee Archive, Conquest PACS, ClearCanvas PACS integriert werden. Außerdem kann MedDream an das PACS des Kunden angepasst und problemlos in den RIS/HIS-Workflow integriert werden.
- MedDream verfügt über zahlreiche Funktionen wie die Suche nach Studien, das Anzeigen, Analysieren, Speichern, Exportieren, Weiterleiten von Bildern und Videos usw.
- Qualitativ hochwertige Videoaufzeichnung in DICOM unter Verwendung von MPEG2- und MPEG-4 AVC/H.264-Kompression.
- Aufzeichnung/Aufnahme mehrerer Videos/ Momentaufnahmen in niedriger und hoher Qualität (Full HD) während der Operation oder anderer Verfahren.
- Live-Stream-Video während des Verfahrens
- Gleichzeitige Durchführung von Aufnahmen, Streaming, Videowiedergabe und Momentaufnahmen
- Aufzeichnung von Videos/Aufnahme von Bildern von mehreren angeschlossenen Geräten (spezielle Videokarte erforderlich)
- Flexible Zuweisung von Patientendaten: Auswahl eines bereits vorhandenen Patienten, manuelle Eingabe der Patientendaten oder Auswahl vom DICOM-Worklist-Server des Krankenhauses
- Möglichkeit, eine neue Studienaufzeichnung zu starten, während andere Videos/Momentaufnahmen in Bearbeitung sind, um sie in DICOM zu speichern oder an das DICOM-Archiv zu senden
- Auswertung medizinischer Bilder/Videos während der Operation oder anderer Verfahren
- Zuschneiden des aufgenommenen Videos
- Aufgezeichnete Studien können lokal gespeichert, an das DICOM-Archiv des Krankenhauses (PACS) gesendet oder auf andere Speichergeräte exportiert werden.
- Betrachtung der gespeicherten Bilder/Videos über den integrierten DICOM-Viewer
- Bild-zu-DICOM-Funktion. Umwandlung von BMP-, PNG-, TIF- und JPG-Bildern und Übermittlung an das PACS

- Video-zu-DICOM-Funktion. Umwandlung von AVI-, MPG-, MPEG-, WMV-, MOV-, MP4-, H264-, MKV- und FLV-Videodateien und Übermittlung an das PACS
- Möglichkeit zur Aktualisierung von Patientendaten in DICOM-Dateien vor der Übermittlung an das PACS
- Möglichkeit, dem Bild ein zusätzliches Informationsfeld (zusätzliches benutzerdefiniertes DICOM-Tag) hinzuzufügen
- Möglichkeit, die Verwendung der Worklist nur für Nicht-DICOM-Studien zu konfigurieren
- Möglichkeit, den Namen der Einrichtung (Tag (0008,0080)) und den Stationsnamen (Tag (0008,1010)) zu konfigurieren und in DICOM-Dateien zu verwenden
- Möglichkeit, Dateifilter festzulegen (Festlegung benutzerdefinierter Dateierweiterungen in der Datei application.properties)
- Detaillierte Informationen über die umzuwandelnden Dateien: Bildvorschau, Ansicht der Bildinformationen, Ansicht der DICOM-Informationen und DICOM-Tags, Extraktion der DICOM-Pixeldaten
- Unterstützung von Archivdateien Automatische Archivextraktion: ZIP Unterstützung von 7z- und ISO-Archiven; dies erfordert jedoch die Installation der Software 7-Zip.
- Automatische Erkennung von DICOM-Dateien (außer DICOMDIR und unbekannten Dateien)
- Unterstützte Patientendaten: Patienten-ID, vollständiger Patientenname (alphabetisch, ideographisch und phonetisch), Geburtsdatum und Geschlecht
- Unterstützte Studieninformationen: Studien-UID, Studien-ID, Datum, Uhrzeit, Zugriffsnummer, Beschreibung, Seriennummer, Modalität und Zeichensatz
- Möglichkeit zur Angabe der Zeichenkodierung: alle im DICOM-Standard definierten erweiterten Zeichensätze werden unterstützt.
- Ermöglicht das Anhängen neuer Dateien an eine bestehende Studie (Auswahl von Studien- und Patientendaten aus gescannten DICOM-Dateien)
- Unterstützt Worklist-Informationen der Modalität (C-FIND), Abfrage/Abruf von Informationen, Verifizierung (Echo)
- Unterstützt Drag&Drop auf der Benutzeroberfläche
- Abfrage von Patientendaten aus dem KIS über eine externe API (HTTP-Anfrage)
- Möglichkeit, über die REST-API Aktionen von anderen Anwendungen aus zu starten: Suche in der Modalitäten-Worklist, Umwandlung von Nicht-DICOM in DICOM, Senden an PACS
- Unterstützung für das Kontextmenü vom Windows Explorer (über die rechte Maustaste)
- Protokolle für Prozesse der Dateikonvertierung und Weiterleitung
- Unterstützung der Enterprise-Lizenz

Merkmale der MedDream-Software:

- Unterstützung mehrerer Sprachen (EN, LT)
- Systemverwaltung über WEB-Schnittstelle
- Benutzeridentifikation über Benutzername und Kennwort, Benutzerrechte
- Möglichkeit zum Speichern der Einstellungen für die Bildanzeige
- Sichere Datenübertragung (SSL-Unterstützung)
- Möglichkeit, mehrere Studien gleichzeitig zu öffnen
- Bildtransformation (Drehen, Spiegeln, Ausrichten, Schwenken, Skalieren)

- Bildinvertierung
- Messung der Intensität (Dichte des Punktes)
- Änderung der Level-/Fenster-Werte
- Messungen: Linie, Referenzlinie, Winkel, Fläche, Volumen, Cobb-Winkel, Geschwindigkeits-Zeit-Integral (VTI), Herz-Thorax-Quotient (CTR)
- Tools zur Lokalisierung der Bilder in sich überschneidenden Ebenen
- Multiplanare Rekonstruktion (MPR)
- Zusätzliche Daten zur Bildunterstützung (Präsentationszustand und Schlüsselobjekt)
- EKG-Unterstützung (Tools: Schläge pro Minute (bpm), Zeit (s), Millivolt (mV), QT-Punkte, Herzfrequenz (HR), QRS-Achse)
- Berichte für die Studie
- Hanging-Protokolle

Anpassung des Produkts

Durch die Anpassung der MedDream-Software können dem Benutzer des Systems die gewünschten Funktionen zur Verfügung gestellt werden:

- MedDream-Anzeigefunktionen
- MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Videos
- PACS-Funktionen von MedDream
- SendToPACS-Funktionen von MedDream

Das Aussehen des Systems und die Verfügbarkeit der Tools können ebenfalls durch eine Änderung der Einstellungen angepasst werden. Eine detaillierte Beschreibung der Funktionen und der Einstellungen finden Sie in den Anhängen dieses Dokuments. Eine detaillierte Beschreibung der PACS-Funktionen von MedDream finden Sie im MedDream-Konfigurationshandbuch für PACS-Funktionen.

Kennzeichnung des Produkts

Die Informationen über das Produkt werden dem Systembenutzer im Fenster „Info“ zur Verfügung gestellt:

- Kontaktangaben zu Händlern des Produkts
- Lizenzierungsinformationen: Organisation, die die Lizenz für die aktuelle Produktinstallation besitzt, und Daten, bis zu denen die aktuelle Lizenz gültig ist und Updates verfügbar sind.
- Produktinformation: Produktname, Produktversion, Release-Datum
- Unique Device Identifier
- Informationen zur Zertifizierung: Katalognummer, Medizinproduktklasse, ID der benannten Stelle und FDA-Zulassungszeichen
- Kontaktangaben zum Produkthersteller
- Warnung vor der Verwendung eines Mobilgeräte-Displays zur Diagnose von Mammographiebildern
- Erläuterung von Sicherheitszeichen
- Die Kontaktangaben der von den Zertifizierungsstellen benannten Vertreter finden Sie auf der Registerkarte „REP“ (Vertreter).
- Die Kontakte der Importeure sind auf der Registerkarte „IMP“ (Importeure) verfügbar.

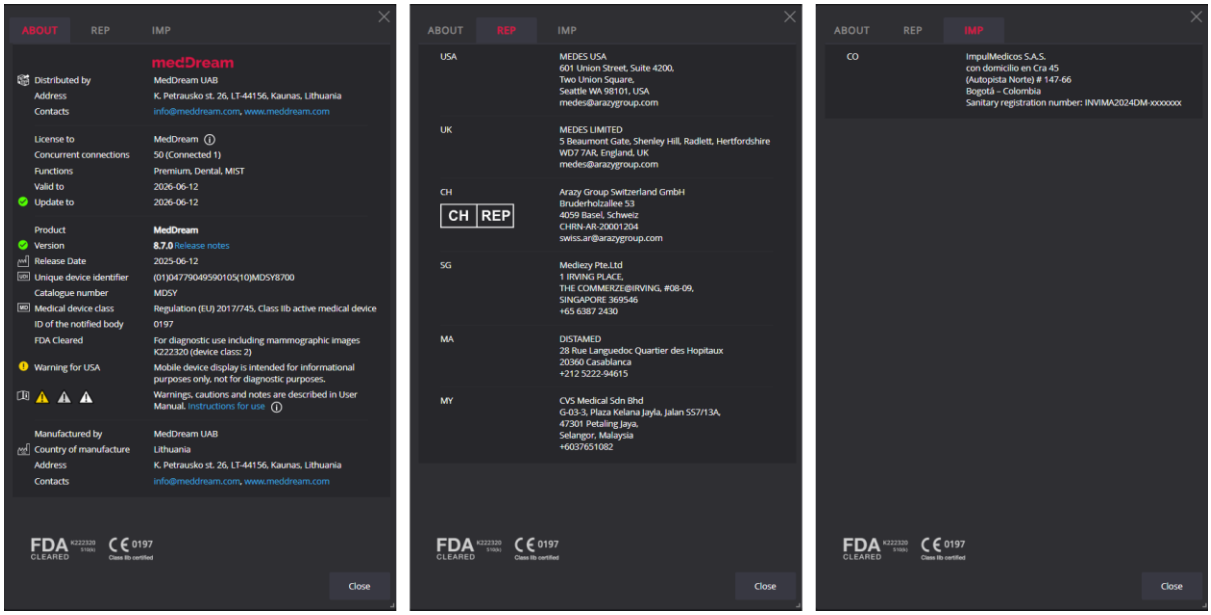

Abbildung 1 Kennzeichnung des Produkts

Eine ausführliche Beschreibung des Fensters „Info“ (mit Ausnahme der Tabelle „REP“, die nur im ALLGEMEINEN Teil des Benutzerhandbuchs enthalten ist) und des Zugriffs darauf finden Sie im Anhang zu den jeweiligen Funktionen.

Lizenzvereinbarung und Registrierung

⚠ **HINWEIS!** Für die legale Nutzung der Software ist eine Lizenzregistrierung erforderlich.
Der Zugriff auf die Software-Lizenzvereinbarung (EULA) und die Lizenzregistrierung wird dem Benutzer im System zur Verfügung gestellt. Um die Lizenz zu registrieren oder zu aktualisieren, gehen Sie wie folgt vor:

- Beantragen Sie die Lizenz und nehmen Sie die gültige Lizenznummer vom Systemadministrator oder Systemanbieter entgegen.
- Lesen Sie die Software-Lizenzvereinbarung und stimmen Sie ihr zu.
- Geben Sie die Lizenzinformationen ein und registrieren Sie die Lizenz.

Eine detaillierte Beschreibung des Vorgangs zur Lizenzregistrierung finden Sie in den Anhängen dieses Dokuments.

⚠ **HINWEIS!** Für eine erfolgreiche Lizenzregistrierung sollten eine Internetverbindung und der Zugang zum Lizenzserver gewährleistet sein.

Zugriff auf die Benutzerdokumentation

Das Benutzerhandbuch kann in MedDream im Menü „Hilfe“ aufgerufen werden. Eine detaillierte Beschreibung des Zugriffs auf das Menü „Hilfe“ finden Sie in den Anhängen dieses Dokuments.

Installation des Produkts

Mindest-Hardwareanforderungen für MedDream-Anzeigefunktionen

Serverseite

Die MedDream-Software ist für die Installation auf PCs, Servern oder anderen Hardwaresystemen vorgesehen. Die Mindest-Hardwareanforderungen sowie die Anforderungen an das Betriebssystem und andere unterstützende Software für die MedDream-Anzeigefunktionen sind im Folgenden aufgeführt:

Parameter	Mindestanforderungen
CPU*	Intel® Core™ i5, 4 Core, 2,00 GHz
RAM	8 GB oder mehr Zusätzlicher RAM-Speicher muss für Betriebssystem, Datenbank, PACS und/oder andere Dienste reserviert werden, wenn diese auf demselben Rechner installiert sind.
Speicherplatz	1 GB freier Festplattenspeicher für die Installation plus mindestens 2 Tage an zugänglichem Studienvolumen. Für eine bessere Leistung kann der Vorbereitungs-Cache-Dienst verwendet werden: Zusätzlicher freier Speicherplatz wird für die lokale Archivierung und das Zwischenspeichern von Bildern benötigt (siehe Beschreibung der Cache-Verwaltung). Die Leistung des Speichermediums (das für die Zwischenspeicherung verwendet wird) wirkt sich direkt auf die Geschwindigkeit aus, mit der die Bilder geöffnet werden (SDD, RAM oder Hochgeschwindigkeitsspeicher empfohlen).
Netzwerk-Bandbreite	100 Mbit/s oder mehr
Betriebssystem	Windows Server 2019, Windows Server 2022, Windows 10, Windows 11 (nur 64 Bit) und höher, Debian 12, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 41

*Die Mindest-Hardwareanforderungen hängen von der Anzahl der gleichzeitigen Benutzer ab:

Gleichzeitige Verbindungen	CPU-Kerne	RAM
1 Verbindung	4 Kerne	8 GB
2 Verbindungen	4 Kerne	8 GB
5 Verbindungen	4 Kerne	8 GB
10 Verbindungen	4 Kerne	12 GB
20 Verbindungen	6 Kerne	16 GB
30 Verbindungen	8 Kerne	32 GB
60 Verbindungen	16 Kerne	32 GB
60 oder mehr Verbindungen	Mindestens +1 Kern pro 10 Verbindungen	Mindestens +1 GB pro 5 Verbindungen

⚠ **HINWEIS!** Die Mindest-Hardwareanforderungen hängen von der Anzahl der gleichzeitigen Benutzer, dem Arbeitsaufkommen und den Bildtypen ab. Es wird empfohlen, bei ungewöhnlichem Arbeitsaufkommen oder bestimmten Datentypen 20 bis 80 % mehr Ressourcen zuzuweisen.

Die Anforderungen für den MedDream-Server, detaillierte Anweisungen zur Installation von MedDream und zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit von MedDream nach der Systeminstallation oder dem Neustart finden Sie im Installationshandbuch.
Dieser Abschnitt enthält die Anforderungen an den Arbeitsplatz des Benutzers und Anweisungen zur Überprüfung, ob der Benutzer von seinem Arbeitsplatz aus auf die MedDream-Funktionen zugreifen kann.

Clientseite

Die Tabelle enthält die Anforderungen an einen Computer, der die MedDream-Anzeigefunktionen von einem entfernten MedDream-Server über das Internet nutzt:

Parameter	Mindestanforderungen
Desktop Web	
CPU	Intel® Core™ i3, CPU mit 4 Kernen oder besser
RAM*	8 GB oder mehr Mindestens 256 MB Videospeicher
Speicherplatz	10 GB oder mehr
Netzwerk-Bandbreite	100 Mbit/s oder mehr
Webbrowser	Chrome 137+, Firefox 139+, Microsoft Edge 137+, Safari 18+
iOS Web für Mobilgeräte	
RAM*	2 GB oder mehr
Speicherplatz	2 GB oder mehr
Netzwerk-Bandbreite	100 Mbit/s oder mehr
Webbrowser	Safari 18+, Chrome 137+
Android Web für Mobilgeräte	
RAM*	2 GB oder mehr
Speicherplatz	2 GB oder mehr
Netzwerk-Bandbreite	100 Mbit/s oder mehr
Webbrowser	Chrome 137+, Firefox 139+

* Für das MPR-/MIP-Rendering von CT, MRT, PET-CT auf der Clientseite:
  - 64-Bit-CPU und 64-Bit-Betriebssystem,
  - Grafikkarte mit mindestens 1 GB Videospeicher (Hardware-Beschleunigung ist im Browser aktiviert)
  - 12 GB RAM zum Öffnen von mehr als 800 Bildern
  - 16 GB RAM zum Öffnen von mehr als 1500 Bildern
  - 24 GB RAM zum Öffnen von mehr als 3000 Bildern (kardiale oder funktionelle Bildgebung, Mammographie mittels Tomosynthese)

* Für Mammographie mittels Tomosynthese:
  - 64-Bit-CPU und 64-Bit-Betriebssystem,
  - Grafikkarte mit mindestens 1 GB Videospeicher (Hardware-Beschleunigung ist im Browser aktiviert)
  - 16 GB RAM

* Für Mammographie mittels Tomosynthese:
  - 64-Bit-CPU und 64-Bit-Betriebssystem,
  - Grafikkarte mit mindestens 1 GB Videospeicher (Hardware-Beschleunigung ist im Browser aktiviert)
  - 16 GB RAM

* Je nach der Gesamtgröße des Arbeitsspeichers auf der Workstation des Benutzers kann der Browser nur eine begrenzte Speicherkapazität zuweisen, sodass die MedDream-Anwendung maximal 16 GB an Daten laden kann. Aufgrund dieser Einschränkungen hat der Browser möglicherweise zu wenig Speicherplatz, wenn der Benutzer mehrere große Computertomographie-, Mammographie- oder Tomosynthese-Studien lädt.

⚠ **HINWEIS!** Zur Gewährleistung einer höheren Leistung sollte die Hardware-Beschleunigung im Webbrowser aktiviert sein.

⚠ **HINWEIS!** Der Browser Mozilla Firefox hat Speicherbeschränkungen: Die Funktion „MIST MPR“ schlägt bei Serien fehl, bei denen die unkomprimierten DICOM-Daten 2 GB übersteigen.

⚠ **HINWEIS!** Mit MedDream können Sie alle gespeicherten Daten mit einer Bittiefe von bis zu 16 Bit pro Farbkanal anzeigen. Allerdings werden aufgrund der Einschränkungen der Webbrowser (maximale Anzeige von 256 Werten pro Farbkanal) jeweils 8 Bit pro Farbkanal dargestellt. Mit dem Fensterungstool können Sie den gesamten Datenbereich in den Bildern untersuchen.

⚠ **HINWEIS!** Die Systemanforderungen für die MedDream-Anzeigefunktionen sind im MedDream-Installationshandbuch beschrieben.

Mindest-Hardwareanforderungen für MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Videos

Eine Beschreibung der Anforderungen an einen Computer mit lokal installierten MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Videos finden Sie in der folgenden Tabelle:

Parameter	Mindestanforderungen
CPU	Intel® Core™ i5 oder i7 Bei gleichzeitiger Nutzung von Streaming, Aufnahme und Wiedergabe in FHD: 4 Threads, 4 GHz oder 8 Threads, 1,8 GHz
RAM	8 GB oder mehr
Speicherplatz	Speichermedium von 500 GB (Die Geschwindigkeit des Speichermediums wirkt sich direkt auf die Leistung der Anwendung aus.) hängt vom Workflow der Nutzung ab, kann über 256 GB betragen, für ca. 7 Tage sind 56 GB erforderlich
Netzwerk-Bandbreite	100 Mbit/s oder mehr
Betriebssystem	Windows 10, Windows 11
Bildschirmauflösung	1920 x 1080 Pixel (niedrigere Auflösungen werden nicht unterstützt)

⚠ **HINWEIS!** Wir empfehlen, den PC aufzurüsten oder die Videoqualität zu reduzieren, wenn der PC die Mindestanforderungen für die gleichzeitige Nutzung von Aufnahme, Wiedergabe und Streaming nicht erfüllt.
Sollte ein derartiges Problem bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte unter der E-Mail-Adresse support@meddream.com an den MedDream UAB Kundendienst. Wir werden Sie dann bei der Behebung des Problems unterstützen.

Mindest-Hardwareanforderungen für SendToPACS-Funktionen

Eine Beschreibung der Anforderungen an einen Computer mit lokal installierten SendToPACS-Funktionen finden Sie in der folgenden Tabelle:

Parameter	Beschreibung
CPU	1 GHz oder schneller mit Unterstützung für PAE, NX und SSE2
RAM	1 GB oder mehr
Speicherplatz	1 GB oder mehr
Betriebssystem	Windows 10, Windows 11

Mindest-Hardwareanforderungen für PACS-Funktionen

Serverseite

Parameter	Beschreibung
CPU	Intel® Core™ i5, 4 Core, 2,00 GHz
RAM	8 GB oder mehr
Speicherplatz	• 20 GB freier Festplattenspeicher für die Installation

	• Rechner für die Speicherung von PACS-Daten: https://dicomlibrary.com/dicom/pacs-storage-calculator/ • 0,5 % der berechneten Speicherdaten für den DB-Speicher
Netzwerk-Bandbreite	100 Mbit/s oder mehr
Betriebssystem	Windows Server 2022 Windows 11 Debian 12, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 41
Datenbank	MySQL Server 8.0

Clientseite

Es gelten die gleichen Anforderungen wie für die MedDream-Viewer-Funktionen (mit Ausnahme von Mobilgeräten).

Verifizierung der Installation

Nach der Installation oder einem Upgrade der Software muss der Administrator die im Installationshandbuch beschriebene Verifizierungs-Checkliste abarbeiten.
Im folgenden Abschnitt finden Sie eine kurze Checkliste, anhand derer Sie überprüfen können, ob der Benutzer von seinem Arbeitsplatz aus auf die MedDream-Funktionen zugreifen, Studien anzeigen und die MedDream-Tools verwenden kann, die für die tägliche Arbeit erforderlich sind.
Benutzer ohne Administratorrechte (z. B. Ärzte, Pflegekräfte, Techniker usw.) müssen auf die vom System angezeigten Benachrichtigungen und Warnungen achten und den Systemadministrator darüber informieren.
Wenn die Anzahl der Systemmeldungen steigt, muss der Systemadministrator die Systemprotokolle überprüfen und die Leistung des Systems anhand der im Installationshandbuch festgelegten Verifizierungs-Checkliste neu bewerten.

MedDream-Anzeigefunktionen

Zur Überprüfung der MedDream-Anzeigefunktionen gehen Sie wie folgt vor:

- Öffnen Sie die Studie in MedDream.
- Stellen Sie wie gewohnt eine Verbindung zum MedDream-Dienst her und öffnen Sie die MedDream-Funktionen: Führen Sie die bekannte gültige URL zum Öffnen einer Studie aus oder melden Sie sich mit Ihren Anmeldedaten an und wählen Sie die Studie im MedDream-Suchfenster aus.
- Wenn Sie normalerweise mit Studien aus mehreren Netzwerkspeichern arbeiten, versuchen Sie, Studien aus allen verwendeten Netzwerkspeichern zu öffnen.
- Prüfen Sie, ob die Studie korrekt geöffnet wird: Es werden Miniaturansichten anstelle von Ausrufezeichen angezeigt und die ausgewählten Bilder werden ebenfalls geöffnet.
- Überprüfen Sie die Viewer-Symbolleiste für das geöffnete Bild: Vergewissern Sie sich, dass die von Ihnen normalerweise verwendeten Tools an der gleichen Stelle angezeigt werden und zugänglich sind.
- Überprüfen Sie die Funktionsweise der Funktionen und Tools, die für Ihre tägliche Arbeit wichtig sind (z. B. Messen, Patientenhistorie, Zoomen, Schwenken).

MedDream-Funktionen zur Videoanzeige

Zur Überprüfung der MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Video gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie wie gewohnt eine Verbindung zu MedDream her und öffnen Sie die MedDream-Funktionen zur Videoanzeige: Führen Sie die App aus; die Videoquelle sollte mit dem PC verbunden sein.

- Überprüfen Sie das Videosignal im Ansichtsfenster. Wenn kein Signal angezeigt wird, versuchen Sie, das Signal zu aktualisieren. Lesen Sie ansonsten den Abschnitt „Aufnahmeeinstellungen“ in Anhang II, „MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Video“.
- Versuchen Sie, einen neuen Patienten zu erstellen, oder versuchen Sie, einen Patienten aus der Worklist auszuwählen. Wenn die Worklist verfügbar ist, lesen Sie den Abschnitt „Auswählen eines Patienten aus der DICOM-Modalitäten-Worklist“ in Anhang II, „MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Video“.
- Nachdem der Patient erstellt oder aus der Worklist ausgewählt wurde, versuchen Sie, ein Video aufzunehmen. Wenn ein Problem auftritt, lesen Sie den Abschnitt „Aufnahmeeinstellungen“ in Anhang II, „MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Video“. Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an den Systemadministrator oder an support@meddream.com

PACS-Funktionen von MedDream

Zur Überprüfung der PACS-Funktionen von MedDream gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie wie gewohnt eine Verbindung zum MedDream-Dienst her und öffnen Sie die PACS-Funktionen von MedDream.
- Suchen Sie wie gewohnt nach der Studie:
  - Verwenden Sie die Seite der ungelesenen Studien.
  - Durchsuchen Sie die Patientenliste und öffnen Sie die Studienliste des Patienten.
  - Öffnen Sie die Suchseite, geben Sie die Suchkriterien ein und lokalisieren Sie die Studie.
- Öffnen Sie die Serienseite für die ausgewählte Studie.
- Überprüfen Sie, ob Sie die Funktionen verwenden können, mit denen Sie normalerweise arbeiten. Dabei geht es hauptsächlich um die Funktionen zum:
  - Exportieren von Studien
  - Importieren von Studien
  - Ändern des Studieninhalts

SentToPACS-Funktionen von MedDream

Zur Überprüfung der SentToPACS-Funktionen von MedDream gehen Sie wie folgt vor:

- Überprüfen Sie den Workflow zum Umwandeln und Senden von Nicht-DICOM-Dateien:
  - Fügen Sie eine oder mehrere Dateien zur Dateienliste hinzu. Versuchen Sie, alle Dateitypen zu verwenden, mit denen Sie regelmäßig arbeiten.
  - Geben Sie die DICOM-Informationen für Nicht-DICOM-Dateien ein.
  - Wählen Sie das DICOM-Gerät aus.
  - Starten Sie einen Umwandlungs- und Sendevorgang.
  - Überprüfen Sie, ob die Dateien mit den PACS- oder Anzeigefunktionen von MedDream in das DICOM-Format umgewandelt und zum Gerät gesendet wurden.
- Wiederholen Sie den Workflow zum Senden von Nicht-DICOM-Bilddateien für alle DICOM-Geräte, mit denen Sie regelmäßig arbeiten.
- Überprüfen Sie die Patientensuche im Worklist-Workflow unter Verwendung der folgenden Funktionen:
  - Wählen Sie die Suche im Informationsfenster für Nicht-DICOM-Dateien.

- Geben Sie die Suchkriterien ein oder ändern Sie diese, um nach einem bestimmten Patienten zu suchen. Verwenden Sie zu Prüfzwecken die am wenigsten spezifischen Kriterien, um alle verfügbaren Patienten anzuzeigen. Aktivieren Sie beispielsweise das Kontrollkästchen „ALLE Modalitäten“, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen „Datum“, oder suchen Sie nur nach Datum.
- Wählen Sie in der Dropdown-Liste das Worklist-Gerät aus.
- Drücken Sie die Schaltfläche „Suche“, um die Datenbank des Worklist-Servers zu durchsuchen.
- Wählen Sie den Patienten in der Ergebnisliste aus und drücken Sie „OK“, um das Patientensuchfenster zu schließen. Überprüfen Sie, ob die Daten des ausgewählten Patienten in die entsprechenden Informationsfelder für Patienten und Studien im Informationsfenster für NICHT-DICOM-Dateien eingefügt werden.

- Wiederholen Sie die Patientensuche im Worklist-Workflow mit allen Worklist-Geräten, mit denen Sie regelmäßig arbeiten.

IT-Sicherheitsmaßnahmen

Im Abschnitt „Überlegungen zur Sicherheit“ in den Installationshandbüchern der jeweiligen MedDream-Funktionen finden Sie ausführliche Empfehlungen, wie Sie die MedDream-Anzeigefunktionen, die MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Video, die PACS-Funktionen von MedDream und die SendToPACS-Funktionen von MedDream installieren und konfigurieren müssen, um die Sicherheit des Systems zu gewährleisten.
Dieser Abschnitt beschreibt Maßnahmen, die MedDream-Benutzer ergreifen sollten, um ihren Arbeitsplatz und ihr Benutzerkonto vor unbefugtem Zugriff zu schützen:

- Es wird dringend empfohlen, MedDream nur von den Geräten und Konten aus auszuführen, die für den Benutzer gemäß den Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens zugelassen sind. Durch die Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens sollte sichergestellt werden:
  - dass das Arbeitsnetzwerk und der Arbeitsplatz des Benutzers sicher sind und Server und Arbeitsplätze (Computer, Mobilgeräte) über die neueste Betriebssystemversion mit den neuesten Sicherheitspatches verfügen.
  - dass der Arbeitsplatz des Benutzers virenfrei ist; die erforderliche Antiviren-Software ist installiert und wird regelmäßig ausgeführt.
  - dass keine anderen Peripheriegeräte an den Arbeitsplatz des Benutzers angeschlossen sind als die für die Arbeit notwendigen.
  - dass das Firmennetzwerk mit Firewalls (WLAN mit starken Kennwörtern, Protokollen mit beschränktem Zugang) und anderen Schutzmaßnahmen geschützt ist.
  - dass alle tragbaren Geräte, die für die Arbeit verwendet werden (Tablets, Telefone, Notebooks), mit starken Kennwörtern versehen sind, einen verschlüsselten Speicher haben und nur über ein sicheres Netzwerk mit der Arbeitsumgebung verbunden werden können.
  - dass tragbare Geräte physisch gesperrt oder anderweitig vom Benutzer/Verwalter angemessen gesichert werden müssen, wenn sie unbeaufsichtigt bleiben.

⚠ **HINWEIS!** Der Browser-Cache ist standardmäßig nicht verschlüsselt, wodurch sensible Daten offengelegt werden können. Um sensible Informationen indirekt zu schützen, wird Folgendes empfohlen:
1) Aktivieren Sie die Verschlüsselung der gesamten Festplatte auf dem System.
2) Leeren Sie regelmäßig den Browser-Cache.
3) Vermeiden Sie die Verwendung öffentlicher Betriebssystemkonten oder -geräte (z. B. gemeinsam genutzte PCs).
4) Verwenden Sie sichere Browserprofile oder private Browsermodi, wenn Sie mit sensiblen Daten arbeiten.

⚠ **VORSICHT!** Die Ausführung der MedDream-Software unter einem gemeinsam genutzten Benutzerkonto kann zu einem unbefugten Zugriff auf die medizinischen Daten des Patienten führen.

- Es wird empfohlen, einen Browser zu verwenden, der gemäß den Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens zugelassen und mit der MedDream-Software kompatibel ist:
  - Wenn die Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens keine Empfehlung für einen Browser aussprechen, empfehlen wir Google Chrome oder Mozilla Firefox. Dies sind die sichersten Browser-Alternativen, die derzeit auf dem Markt sind und über die neuesten Sicherheits-Patches verfügen.
  - Der Browser sollte so konfiguriert werden, dass er beim Schließen alle Daten löscht, um Datenlecks durch Datenspuren im Arbeitsbereich zu verhindern.
- Für die MedDream-Software ist eine Authentifizierung erforderlich. Die Art der Authentifizierung kann jedoch variieren. Wenn Sie die Authentifizierung mit Benutzername und Kennwort verwenden, bewahren Sie das Kennwort sicher vor unbefugtem Zugriff auf:
  - Bei Verwendung von Mobilgeräten am Arbeitsplatz: Überprüfen Sie vor der Eingabe der URL, ob das Gerät mit einem sicheren und genau dem von den Systemadministratoren bereitgestellten Netzwerk verbunden ist.
  - Überprüfen Sie vor der Eingabe von Benutzernamen und Kennwort, ob die URL-Adresse korrekt und sicher ist (HTTPS).
  - Überprüfen Sie vor der Eingabe von Benutzernamen und Kennwort das verbundene Netzwerk.
  - Verwenden Sie keine kurzen und einfachen Kennwörter (mindestens 12 bis 16 Zeichen). Wenn der Systemadministrator Ihnen kein sicheres Kennwort gegeben hat, fragen Sie danach.
  - Lassen Sie keine anderen Personen das Kennwort sehen.
  - Erlauben Sie dem Browser nicht, das Kennwort zu speichern.
  - Wenn Sie Ihr Kennwort vergessen haben, Meldungen über die Eingabe eines falschen Kennworts erhalten oder die Möglichkeit besteht, dass das Kennwort missbräuchlich verwendet oder gestohlen wurde oder öffentlich zugänglich ist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Systemadministrator, damit er das Kennwort ändert.
- Verwenden Sie die MedDream-Funktion zum Herunterfahren, wenn Sie Ihre Arbeit beendet haben.
- Verwenden Sie die MedDream-Funktion zum Herunterfahren, nachdem Sie Ihre Arbeit beendet haben und bevor Sie das Browserfenster schließen. Das Schließen des Programms ohne Abmeldung (über die Schaltfläche „x“ im Browserfenster) ist nicht sicher und kann zu einem unbefugten Zugriff auf medizinische Daten führen. Es wird empfohlen, nach der Abmeldung von MedDream den Browser vollständig zu schließen, und zwar nicht nur die Registerkarte, sondern alle Browserfenster, um die Browserdaten im Speicher zu löschen.

⚠ **HINWEIS!** Dieser Hinweis ist für Benutzer vorgesehen, die den Computer und das Benutzerkonto mit anderen teilen. MedDream wurde nach dem „Zero-Footprint“-Konzept entwickelt, was bedeutet, dass keine Patientendaten auf einem Client-Rechner verbleiben. Nach der Abmeldung des Endbenutzers von MedDream enthält der Cache keine Serverantworten mit Patientendaten mehr. Es gibt jedoch bekannte Sicherheitslücken in Browsern, die es ermöglichen, potenziell sensible Daten aus dem Cache des Browsers zu extrahieren, wenn sich der Benutzer abmeldet und nicht die gesamte Browser-Anwendung schließt. Es wird daher empfohlen, nach der Abmeldung auch den gesamten Browser zu schließen (nicht nur eine bestimmte Registerkarte oder ein Fenster).

- Wenden Sie sich möglichst umgehend an Ihren Systemadministrator, wenn Sie ein wie im Folgenden beschriebenes ungewöhnliches, bösartiges oder verdächtiges Verhalten der Software feststellen:
  - Es besteht der Verdacht, dass der Arbeitsplatz gefährdet sein könnte (der Computer verhält sich auffällig, enthält Malware oder es werden plötzlich unerwartet Fenster geöffnet, der Computer ist langsamer als gewöhnlich), dass eine unbekannte Person direkt oder aus der Ferne darauf zugreift oder dass er gestohlen wurde.
  - Es gibt ein Netzwerk mit einem ähnlichen Namen oder Geräte, die sich mit dem falschen Netzwerk verbinden.
  - Die Verbindung zu MedDream scheint unsicher zu sein oder die Adresse stimmt nicht mit der überein, die Sie von Ihrem Systemadministrator erhalten haben.

  - Einige seltsame Textnachrichten, Studien oder Links werden im MedDream-Viewer angezeigt oder es werden verdächtige Seiten mit Schaltflächen und Verknüpfungen geöffnet.
  - Der MedDream-Viewer lässt sich nicht öffnen, gibt Fehler wie „Seite nicht gefunden“ oder „Verbindung nicht möglich“ zurück, oder die Ladezeit hat sich erheblich verlängert.
  - Heruntergeladene Studiendateien werden als infiziert oder virenverseucht gemeldet. Dateien, die über die MedDream-Exportfunktionen heruntergeladen wurden, können mit VirusTotal überprüft werden. Wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator, wenn Sie die VirusTotal-Software installieren oder aktualisieren müssen. Sie erhalten die Software unter https://www.virustotal.com/.
  - Es wurden tragbare Arbeitsgeräte gestohlen (Handy, Tablett, Notebook).
  - Tragbare Arbeitsgeräte (Telefone, Tablets, Laptops) werden unbeaufsichtigt gelassen und es besteht die Möglichkeit, dass die Sicherheit der Geräte verletzt wird.
- Bei Verlust des Mobilgeräts muss der Administrator sofort informiert werden, um den Zugriff des Benutzers auf die Patientendaten vollständig zu unterbinden und zu verhindern, dass diese veröffentlicht werden.

MedDream-Funktionen: Liste der Anhänge

Dieser Abschnitt enthält eine Liste von Anhängen, in denen die Verwendung und Konfiguration der MedDream-Funktionen detailliert beschrieben werden.

- Anhang I: MedDream-Anzeigefunktionen
- Anhang II: MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Videos
- Anhang III: SendToPACS-Funktionen von MedDream

Jeder Anhang ist in einem separaten Dokument beschrieben.

Tabelle der Abbildungen

Abbildung 1 Kennzeichnung des Produkts 25

Index

A

Allgemeine Informationen 4
Anpassung des Produkts 25

E

Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen 6

F

Fragen 6

I

Installation des Produkts 27
IT-Sicherheitsmaßnahmen 32

K

Kennzeichnung des Produkts 25
Kurzbeschreibung des Produkts 23

L

Liste der anwendbaren Normen 14
Lizenzvereinbarung und Registrierung 26

M

MedDream-Anzeigefunktionen 30
MedDream-Funktionen 35
MedDream-Funktionen zur Videoanzeige 30
Meldung schwerwiegender Vorkommnisse 5
Mindest-Hardwareanforderungen für MedDream-Anzeigefunktionen 27
Mindest-Hardwareanforderungen für MedDream-Funktionen zur Anzeige und Umwandlung von Videos 29
Mindest-Hardwareanforderungen für PACS-Funktionen 29
Mindest-Hardwareanforderungen für SendToPACS-Funktionen 29

P

PACS-Funktionen von MedDream 31

S

SentToPACS-Funktionen von MedDream 31

V

Verfügbarkeit der Dokumentation 6
Verifizierung der Installation 30
Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten 5

W

Warnungen vor Restrisiken 20

Z

Zugriff auf die Benutzerdokumentation 26
Zusammenfassung des Berichts zur klinischen Bewertung 12

MedDream wird von MedDream UAB hergestellt.
Medizinproduktklasse: Verordnung (EU) 2017/745
Medizinprodukt der Klasse IIb
FDA-Zulassung K222320
ID der benannten Stelle: 0197
Dokumentversion 1.0
Ausgabedatum: 2025-06-10
Sprache: DE

MedDream UAB
K. Petrausko st. 26
LT-44156, Kaunas, Litauen

CE 0197
Class IIb certified

FDA K222320
510(k)
CLEARED