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

MedDream

MANUEL D'UTILISATION

(version 8.7.0)

© 2025, MedDream UAB, Kaunas

Tous droits réservés dans le cadre de l’octroi de brevets ou de l’enregistrement en tant que brevet d’invention.
Tous les noms de sociétés et de produits mentionnés dans ce manuel d’utilisation peuvent être des marques de commerce ou des marques déposées. Les références aux produits d’autres fabricants sont fournies à titre d’information uniquement. Ces références ne sauraient être entendues comme une approbation ou une recommandation d’utiliser ces produits. MedDream UAB n’accepte aucune responsabilité en matière de performance ou d’utilisation de ces produits.
Les autres noms de marque, de logiciel et de matériel employés dans ce manuel d’utilisation sont soumis à la protection des marques ou des brevets. Les produits ne sont cités qu’à titre d’information et leur citation ne constitue pas un mésusage des noms de commerce.
Ce manuel d’utilisation est protégé par les droits d’auteur. Sauf autorisation écrite exclusive, la distribution, la reproduction ou toute exploitation commerciale de ces documents ou la communication de son contenu ou de certaines parties de ces documents sont interdites. En cas de violation, le contrevenant peut être tenu de payer des dommages-intérêts.
Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification en raison des évolutions techniques. Ce manuel d’utilisation n’est pas inclus dans le service de révision. Veuillez contacter le fabricant ou le revendeur autorisé pour demander la dernière édition en date du manuel.

Table des matières

Table des matières ... 3
Généralités ... 4
Violation de la sécurité des données personnelles ... 5
Déclaration des incidents graves ... 6
Mise à disposition d'une documentation ... 6
Questions ... 6
Explication des symboles utilisés ... 6
Résumé du rapport d'évaluation clinique ... 12
Liste des normes applicables ... 14
Avertissements relatifs aux risques résiduels ... 19
Description succincte du produit ... 21
Personnalisation du produit ... 23
Étiquetage du produit ... 23
Contrat de licence et enregistrement ... 24
Accès à la documentation utilisateur ... 24
Installation du produit ... 25
Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités de visualisation MedDream ... 25
Côté serveur ... 25
Côté client ... 25
Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream ... 27
Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités SendToPACS ... 27
Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités PACS ... 27
Côté serveur ... 27
Côté client ... 28
Vérification de l'installation ... 28
Fonctionnalités de visualisation MedDream ... 28
Fonctionnalités de visualisation vidéo MedDream ... 28
Fonctionnalités PACS MedDream ... 29
Fonctionnalités SentToPacs MedDream ... 29
Mesures de sécurité informatique ... 30
Fonctionnalités de MedDream : liste des annexes ... 33
Table des figures ... 34
Index ... 35

Généralités

Ce manuel d'utilisation décrit les fonctionnalités de **MedDream** et le fonctionnement de **MedDream**.
Dans l'objectif d'assurer la sécurité des patients, le logiciel doit être utilisé conformément à l'utilisation prévue. Vous devez donc lire l'intégralité du manuel d'utilisation avant de configurer et d'utiliser **MedDream** pour la première fois.
MedDream est dédié exclusivement à l'affichage des ePHI (informations de santé protégées électroniques) contenues dans le dossier d'étude. **MedDream** ne remplace pas les professionnels de santé et ne doit être utilisé que comme outil complémentaire. Aucun aménagement particulier ou formation particulière des utilisateurs du logiciel médical **MedDream** ne sont requis.
Veuillez noter que la qualité, la netteté et la précision des images médicales, ainsi que d'autres paramètres pertinents pour les utilisateurs, dépendent directement des capacités techniques du dispositif médical employé pour générer ces images et des capacités techniques du moniteur et de l'imprimante.
MedDream est un logiciel – système d'archivage et de transmission de clichés – conçu pour l'affichage, le traitement, la lecture, la communication, la distribution, le stockage et l'archivage des données médicales disponibles aux formats DICOM et/ou non-DICOM, notamment des images de mammographie et des signaux biologiques, ainsi qu'à la création de rapports à partir de ces images. MedDream convertit les documents liés au cas autres que les images, archive ces derniers au format DICOM et sert d'archive indépendante du fournisseur. MedDream apporte une assistance au diagnostic aux professionnels de santé.

UTILISATION PRÉVUE DANS TOUS LES PAYS À L'EXCEPTION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
MedDream est un logiciel conçu pour faciliter le diagnostic par la visualisation de divers signaux, images et vidéos de nature médicale, en mesurant les données contenues dans les images DICOM et en gérant les images DICOM, lorsque le pronostic vital du patient n'est pas engagé, que le facteur temps n'est pas un élément critique de la prise de décision clinique et qu'aucune intervention thérapeutique majeure n'est nécessaire. **Indications d'utilisation :** MedDream est un logiciel conçu pour faciliter le diagnostic par la visualisation de divers signaux, images et vidéos de nature médicale, en mesurant les données contenues dans les images DICOM et en gérant les images DICOM, lorsque le pronostic vital du patient n'est pas engagé, que le facteur temps n'est pas un élément critique de la prise de décision clinique et qu'aucune intervention thérapeutique majeure n'est nécessaire. Contre-indications : aucune. **Environnement de travail :** Le dispositif est fourni à des utilisateurs professionnels. MedDream est destiné aux professionnels de la santé et à une utilisation dans des environnements professionnels destinés exclusivement au diagnostic médical. Le dispositif est conçu pour un travail en continu.

UTILISATION PRÉVUE AUX ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
MedDream ne remplace pas les professionnels de santé et ne doit être utilisé que comme outil complémentaire. Aucun aménagement particulier ou formation particulière des utilisateurs du logiciel médical MedDream ne sont requis. Veuillez noter que la qualité, la netteté et la précision des images médicales, ainsi que d'autres paramètres pertinents pour les utilisateurs, dépendent directement des capacités techniques du dispositif médical employé pour générer ces images et des capacités techniques du moniteur et de l'imprimante. **Indications d'utilisation :** MedDream est un logiciel – système de gestion et de traitement uniquement – conçu pour l'affichage, le traitement, la lecture, la communication, la distribution, le stockage et l'archivage des données médicales disponibles au format DICOM ou HL 7, notamment des images de mammographie et des signaux biologiques, ainsi qu'à la création de rapports à partir de ces données. MedDream convertit également les documents liés au cas autres que les images, archive ces derniers au format DICOM et sert d'archive indépendante du fournisseur. Il prête assistance au médecin dans la pose d'un diagnostic. Ce système est destiné aux professionnels formés, entre autres aux médecins, radiologues, infirmières, techniciens médicaux et assistants. ⚠ **REMARQUE!** Les images mammographiques affichées sur un appareil mobile provenant d'images distribuées par le Web ne doivent pas être utilisées à des fins diagnostiques. **Utilisateurs des États-Unis d'Amérique:** Les images affichées sur un appareil mobile ne doivent pas être utilisées à des fins diagnostiques.

AVERTISSEMENT! Les données affichées sur un appareil mobile doivent être utilisées uniquement à des fins d'information et non de diagnostic.

AVERTISSEMENT! Une utilisation du logiciel non conforme à l'usage prévu peut entraîner le décès du patient, des dommages potentiels ou une altération grave de l'état de santé imposant une intervention médicale.

ATTENTION! Vérifiez les règlements spécifiques au pays en matière de moniteurs et de maintenance des moniteurs.

ATTENTION! Aux États-Unis, seules des images non comprimées ou comprimées sans perte peuvent être utilisées pour le diagnostic primaire d'images de mammographie.

Types d'utilisations: MedDream est destiné à plusieurs utilisations sur plusieurs patients.

Référence MedDream: MDSY.

Limitations connues:

- Les fonctionnalités de visualisation de MedDream ne sont pas compatibles avec le navigateur Internet Explorer 11.
- Les fonctionnalités de visualisation de MedDream peuvent être bloquées par la sécurité du navigateur si elles sont lancées dans iFrame.

Risques et avantages: L'utilisation de MedDream conformément à son utilisation prévue n'entraîne aucun risque susceptible d'influer sur l'état de santé ou les changements de l'état de santé du patient, mais simplifie le travail des professionnels de santé et améliore les chances de poser un diagnostic précis.
Les données cliniques sont recueillies, stockées et gérées comme indiqué ci-dessous:

- Mise en œuvre d'études de suivi clinique après mise sur le marché;
- Analyse des résultats des données précliniques collectées;
- Mise en œuvre d'une analyse des produits concurrents et des publications;
- Gestion des risques;
- Gestion des plaintes et des problèmes;
- Recueil de données sur le système de vigilance;
- Mise en œuvre de la recherche biomédicale.

MedDream fait l'objet de tests en continu. Tous les problèmes critiques sont corrigés sans délai et les utilisateurs sont informés des limites et risques associés aux fonctionnalités du logiciel.
Si vous êtes confronté à des bogues MedDream, veuillez contacter immédiatement l'assistance technique MedDream à cette adresse : support@meddream.com.

Violation de la sécurité des données personnelles

En cas de violation des données personnelles (y compris, mais pas seulement, dans le cadre d'une cyberattaque), veuillez informer immédiatement (dans un délai maximum de 24 heures) le fabricant du logiciel médical MedDream UAB en contactant l'une des personnes suivantes:
Délégué à la protection des données de MEDDREAM (les coordonnées du Délégué à la protection des données sont accessibles publiquement sur le site www.meddream.com).
Nom, prénom: Raimundas Mikalauskas
Tél.: +370 630 06808
Adresse électronique: dpo@meddream.com

Déclaration des incidents graves

Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant (par courrier électronique: support@meddream.com) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Mise à disposition d'une documentation

Une version électronique du manuel d'utilisation de MedDream est disponible gratuitement, en lituanien et en anglais, sur le site Web de MedDream UAB [www.meddream.lt / www.meddream.com dans la section « Produits (Products) »], qui donne également accès aux versions logicielles de support. Des instructions sont fournies dans la partie « Description du produit (Product description) » de la section « Téléchargements (Downloads) ». Le manuel d'utilisation peut être ouvert dans un navigateur ou enregistré au format PDF et téléchargé sur l'ordinateur.

ATTENTION! Chaque version du logiciel est accompagnée d'une mise à jour du manuel d'utilisation. Assurez-vous que vous lisez le manuel d'utilisation correspondant à la version du logiciel que vous utilisez actuellement. Se référer au bon manuel contribue à garantir une utilisation sûre et adaptée du dispositif médical, conformément à la version applicable.

Le manuel d'installation du logiciel et le manuel d'intégration sont fournis en tant que documents distincts du manuel d'utilisation.
Si vous souhaitez obtenir une version papier du manuel d'utilisation, effectuez une demande par courriel : support@meddream.com. La version papier de ces documents sera envoyée dans un délai de 72 heures maximum à compter de la réception de votre demande (à l'adresse que vous indiquez).

Questions

Veuillez consulter la foire aux questions (FAQ) du site de MedDream UAB pour obtenir des réponses aux questions fréquentes et aux problèmes courants.

AVERTISSEMENT! En cas de dysfonctionnement du dispositif ou de modification de ses performances susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité, contactez le fabricant.

ATTENTION! Une installation incorrecte du logiciel peut pauser des problèmes aux professionnels de santé qui l'utilisent et perturber les activités médicales professionnelles.

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant les fonctionnalités de MedDream ou le présent manuel d'utilisation, veuillez contacter l'assistance technique de MedDream UAB : support@meddream.com.

Explication des symboles utilisés

Pendant l'utilisation de MedDream, veuillez être attentif aux informations importantes concernant la sécurité des patients, c'est-à-dire aux avertissements relatifs aux fonctions du logiciel dont une mauvaise utilisation pourrait exposer les patients à des risques pour leur santé.
Les symboles contenus dans ce manuel d'utilisation visent à alerter l'utilisateur sur les erreurs possibles liées au logiciel ou à son utilisation. Veuillez lire les informations attentivement lorsque vous rencontrez les symboles décrits ci-dessous.

AVERTISSEMENT! Ce symbole alerte sur une situation dangereuse qui peut entraîner le décès du patient, des dommages potentiels ou une altération grave de l'état de santé imposant une intervention médicale.

ATTENTION! Ce symbole met en avant une situation dangereuse pouvant entraîner des préjudices mineurs, ne nécessitant pas l'intervention d'un professionnel de santé, ou pouvant simplement perturber le travail des

professionnels de santé qui utilisent le logiciel sans avoir d'incidence sur l'état de santé du patient ou l'évolution de son état de santé.

⚠ **REMARQUE!** Informations, astuces et conseils clarifiant les instructions à respecter pendant l'utilisation de l'instrument.

Symboles supplémentaires :

FDA K222320 510(k) CLEARED	Produit homologué par la FDA, ce qui signifie que le fabricant peut démontrer que le produit est en grande partie équivalent à un autre dispositif (similaire) commercialisé légalement disposant déjà d'une homologation ou d'une approbation de la FDA.
CE 0197	Produit certifié conformément au Règlement (UE) 2017/745 par l'organisme notifié TÜV Rheinland LGA Products GmbH.
	Pays de fabrication
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Date de sortie
	Distributeur
CH REP	Coordonnées du représentant en Suisse
	Informations sur le prestataire des services de traduction
	Interlocuteurs de l'utilisateur final
	Symbole d'un message de succès
	Symbole d'un message d'information
	Symbole d'un message d'avertissement
	Symbole d'un message d'erreur
	Case à cocher
	Recherche
	Rechercher la correspondance parfaite
	Exporter
	Transférer
	Icône de visualisation
	Croissant/décroissant
	Menu Système
EN	Menu Langue
6	Menu Notifications
	Menu Informations utilisateur
	Antécédents du patient
	Fenêtrage
	Histogramme
HU	Échelle de l'histogramme
	Synchroniser le fenêtrage
	Inverser
	Sélection de la palette de couleurs
	Afficher la superposition DICOM
	Zoom
	Ajuster à l'écran
1:1	Résolution d'origine
	Sélection du zoom

Zoom sur un quadrant

Afficher la disposition des quadrants

Afficher l'emplacement des quadrants

Panoramique

Aligner à gauche

Aligner à droite

Aligner au centre

Aligner à gauche et verrouiller

Aligner à droite et verrouiller

Canaux

Faire défiler

Loupe

Soustraction numérique

Montage

Supprimer l'image de montage sélectionnée

Enregistrer le montage

Panneaux

Disposition

Multi-image/série

Réinitialiser

MPR (reconstruction multiplanaire)

Afficher/masquer les axes

Déplacer les axes vers le centre

, Disposition MPR avec image 3D

, , Disposition MPR pour trois images 2D

Afficher l'image 3D MPR

Afficher l'image 2D MPR

Changer l'ordre des images dans la disposition MPR ; Remplacer l'image 3D par une image CPR

Ligne de reconstruction planaire courbe

Agrandir l'image en disposition MPR

Réduire l'image en disposition MPR

Rotation

Rotation automatique avant ou arrière

Ligne de référence

Réticule

Pivoter

Pivoter à droite

Pivoter à gauche

Retourner horizontalement

Retourner verticalement

DICOM

Lier les séries parcourues

Lien automatique

Lien manuel

Lien distant

Synchroniser les actions

	Mesurer
	Ligne
	Polyligne, polyligne CPR
	Angle
	Surface
	Volume
	Différence de hauteur
	Ellipse
	Rectangle
	Intégrale temps-vitesse (ITV)
	Angle de Cobb
	Angle du plateau tibial
	Angle de Norberg
	Indice de Buchanan
	Indice de distraction de la hanche
	Avancement tubérositaire
	Rapport cardiothoracique
	Texte
	Région d'intérêt
	ROI myocardique
	Répulseur ; Répulseur de ROI myocardique
	Étiquetage du rachis
	Angle des vertèbres
	Polyligne flexible

	Crayon
	Flèche
	Pied plat
	Goniométrie
	Distance TT-GT
	Courbe temps-intensité
	Angles HTO
	Polygone fermé
	Ajouter une nouvelle ROI circulaire ou en ellipse
	Ajouter une nouvelle ROI délimitée par une polyligne flexible
	Ligne d'étalonnage
	Afficher les angles
	Règle
	Ligne horizontale
	Mesures continues
	Intensité
	Supprimer toutes les mesures ou les mesures sélectionnées
	Enregistrer l'état de présentation
	Objets favoris
	Partager des fichiers via DICOM Library
	Partage en direct
	Copier le lien de partage en direct
	Étiquettes d'information

	Fusionner
	Mode ciné
Series	Série
	Série
CAD	Marques de DAO
CAD	Régions de DAO
	Marque de masse
	Marque de calcification
	Modules d'extension
4D	Outils 4D
V	Construire une série 4D ; icône de miniature de série virtuelle
	Afficher le curseur 4D
	Outil de présentation
	Outil de présentation. Ligne en fondu
	Outil de présentation. Flèche en fondu
	Outil de présentation. Dessin
	Outil de présentation. Pointeur laser
	Tableau blanc
	Échanger
	Plein écran
	Thème
	Miniatures
	Précharger la série
	Afficher/masquer les phases cardiaques

	Liste des études de la visionneuse
	Informations patient
	Imprimer
HP	Protocole d'affichage (HP)
	Enregistrement du statut du PA activé
	Statut du PA enregistré
	Statut du PA affiché
HP	Appliquer le protocole d'affichage précédent
HP	Appliquer le protocole d'affichage suivant
CP	Afficher l'étude à comparer suivante
	Mesure
	Points QT
	FC
	Axe QRS
	Filtrer
25 -5mm/s +5mm/s	Changer d'échelle horizontale (mm par seconde)
10 -5mm/mV +5mm/mV	Changer d'échelle verticale (mm par mV)
	Barre de défilement de la vue ECG
	Pause
	Lecture
	Instance précédente
	Instance suivante
− 7.0 +	Fréquence d'images en multitrame
	Arrêter la lecture

Son activé

Son désactivé

Toutes les études, ayant fait l'objet ou non d'un rapport

Étude n'ayant pas fait l'objet d'un rapport, créer un rapport

Étude ayant fait l'objet d'un rapport, ouvrir/modifier le rapport

Coller dans le rapport

Modifier le modèle de rapport ; Modifier le segment ; Modifier la ROI myocardique

Supprimer le modèle de rapport, segment

Télécharger

Graver le disque

Copier la mesure ; Copier un segment dans une autre étude

Coller la mesure

Arrêter l'action de copier-coller de la mesure

Copier le contenu de la fenêtre d'affichage dans le Presse-papiers

Copier l'image d'origine dans le Presse-papiers

Enregistrer le contenu de la fenêtre d'affichage en tant que capture secondaire DICOM

Générer la projection d'intensité maximale (MIP)

Copie de valeurs de mesure dans le Presse-papiers

Segmentation

Zone de délimitation de l'outil de segmentation

Peinture intelligente de l'outil de segmentation

Créer un segment avec une zone de délimitation 2D

Créer un segment avec une zone de délimitation 3D

Créer un segment par dessin à main levée ou peinture intelligente

Dupliquer le segment

Localiser un segment

Afficher/masquer le segment

Grouper/Annuler le groupement par série

Changer de couleur

Cliquer pour modifier ; Sélectionner la ROI myocardique

Cliquer pour envoyer en arrière-plan

Survoler pour sélectionner

Supprimer le contour du segment

Contour

Interpolation

Pinceau ; Pinceau pour ROI myocardique

Pinceau avec pixel de référence

Remplir avec la couleur

Remplir avec le pinceau

Lisser les bords

Mesures du segment

Copier les valeurs dans le Presse-papiers au format CSV

Copier toutes les mesures de segmentation au format CSV

Enregistrer les segments

Annuler la dernière action

Affecter un raccourci

Réduire la fenêtre

Agrandir la fenêtre

Restaurer la taille de la fenêtre

Fermer la fenêtre

Modifier

Démarrer l'enregistrement

Prendre un instantané pendant l'enregistrement

Supprimer des images ou la vidéo complète

Développer l'enregistrement du patient

Fermer l'étude

Ouvrir une étude non enregistrée (non convertie au format DICOM) dans la fenêtre de l'ÉTUDE ACTUELLE pour apporter d'autres modifications

Ouvrir une étude déjà enregistrée (convertie au format DICOM) dans la fenêtre de la VISIONNEUSE DICOM

Exporter l'étude vers un lecteur local ou externe

Transférer l'étude à l'archive DICOM de l'hôpital

Nouvelle étude dans la liste, non réexaminée

Étude non stockée dans l'archive DICOM de l'hôpital

Étude stockée dans l'archive DICOM de l'hôpital

Les informations sur l'étude et sur le patient sont sélectionnées dans la liste de travail de la modalité prévue

Essayer de réexécuter la tâche

Arrêter l'exécution de la tâche

Annuler la tâche

Supprimer la tâche
Supprimer le profil source

Envoyer un signal DICOM C-ECHO et vérifier la connectivité de base selon le protocole DICOM

Activer le profil source - afficher la fenêtre de lecture continue de l'entrée vidéo dans l'application, y compris au démarrage

Mettre à jour ou modifier les paramètres du profil source

Recharger toutes les sources actives

Ajouter un nouveau profil source

Possibilité de copier l'adresse de flux complète

Télécharger le fichier de la liste de lecture au format VLC

Envoyer aux fonctionnalités PACS

Ajouter un fichier

Ajouter un dossier

Supprimer le fichier

Développer pour ouvrir le niveau des séries

Commentaires et pièces jointes

Résumé du rapport d'évaluation clinique

Les risques liés au dispositif ont été gérés conformément aux instructions internes de gestion des risques de MedDream UAB, qui s'inspirent de la norme ISO 14971:2019. Au cours des activités de gestion des risques, le dispositif a été:

- classé en tant que dispositif médical de CLASSE IIb conformément à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (dossier de gestion des risques du dispositif);
- identifié conformément à la directive UE 2007/47/CE et aux exigences définies dans l'annexe C de la norme ISO 14971:2019 (dossier de gestion des risques du dispositif);
- garanti comme pris en compte dans la gestion des risques (analyse des risques mise en œuvre, actions d'atténuation des risques, vérification des risques résiduels) (dossier de gestion des risques du dispositif);
- testé et vérifié pour détecter des risques résiduels (retesté) sur la base des résultats de gestion des risques et des instructions de travail pour les tests de MedDream UAB (tests logiciels, tests d'acceptation utilisateur, tests cliniques) (dossier de gestion des risques du dispositif);
- Toutes les activités de gestion des risques ont été menées par l'équipe de gestion des risques.

MedDream recueille des informations en cours de production et après la production dans les domaines suivants du système de management de la qualité : conception du produit ; analyse et amélioration des mesures ; gestion des modifications et des problèmes ; audit ; résultats des données après commercialisation. Les activités susmentionnées assurent une surveillance continue des environnements interne et externe (dans lesquels le produit est présent) et une nouvelle gestion des risques associés en cas de modifications.
Les risques résiduels (dangers) de sévérité « mineure » (entraînant une blessure ou une déficience qui nécessite l'intervention d'un professionnel de la santé) sont mentionnés dans la section « Avertissements relatifs aux risques résiduels ». Nous n'avons recensé aucun risque résiduel présentant une sévérité « sérieuse » (ou plus importante). La valeur du rapport risques-avantages (en pourcentage) est inférieure à 1 (un). Nous estimons donc que les avantages du logiciel l'emportent sur les risques éventuels liés à son utilisation.

Liste des normes applicables

Numéro	Norme
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires
ISO / IEC 27001:2022	Sécurité de l'information, cybersécurité et protection de la vie privée — Systèmes de management de la sécurité de l'information — Exigences (ISO/IEC 27001:2022)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO/TR 24971:2020	Dispositifs médicaux — Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971
IEC/TR 80002-1:2009	Logiciels de dispositifs médicaux — Partie 1 : Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software (en anglais)
ISO 80001-1:2021	Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information contenant des dispositifs médicaux — Partie 1 : Sûreté, efficacité et sécurité dans la mise en œuvre et l'utilisation des dispositifs médicaux connectés ou des logiciels de santé connectés
IEC/TR 80001-2-2:2012	Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information contenant les dispositifs médicaux – Partie 2-2 : Directives pour la communication des besoins de sécurité du dispositif médical, risques et contrôles (en anglais)
IEC 82304-1:2016	Logiciels de santé – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité des produits
ISO 16142-1:2021	Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1 : Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes
EN 62366-1:2015 + AMD 1:2020	Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux – Amendement 1
ISO/IEC/IEEE 15026-1:2019	Ingénierie des systèmes et du logiciel — Assurance des systèmes et du logiciel — Partie 1 : Concepts et vocabulaire (en anglais)
EN 62304:2006 +A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel, VERSION CONSOLIDÉE
IEC/TR 80002-3:2014	Logiciels de dispositifs médicaux — Partie 3 : Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304) (en anglais)
ISO/ IEC/IEEE 14764:2022	Ingénierie du logiciel — Processus du cycle de vie du logiciel — Maintenance (en anglais)
IEC 81001-5-1:2021	Sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé – Partie 5-1 : Sûreté — Activités du cycle de vie du produit
IEC/TR 80002-2:2017	Logiciels de dispositifs médicaux — Partie 2 : Validation des logiciels pour les systèmes de qualité des dispositifs médicaux (en anglais)
EN ISO 12052:2017	Informatique de santé — Imagerie numérique et communication en médecine (DICOM) incluant le déroulement des opérations et la gestion des données
EN ISO 14155:2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique
ISO 11073-10101:2020	Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs — Partie 10101 : Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Nomenclature
AAMI HE75	Human Factors Engineering - Design Of Medical Devices (en anglais). Cette pratique recommandée recouvre les principes généraux d'ergonomie, des principes spécifiques d'ergonomie sous-tendant certains paramètres de l'interface utilisateur et des applications particulières de l'ergonomie (par exemple, connecteurs, commandes, affichages visuels, automatisation, interfaces logiciel-utilisateur, outils manuels, stations de travail, dispositifs médicaux mobiles, dispositifs de soins de santé à domicile).
ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant
ISO 17664-2:2021	Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2 : Dispositifs médicaux non critiques
IEC 82079-1:2019	Élaboration des informations d'utilisation (instructions d'utilisation) des produits
EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
ISO 7000:2019	Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés (en anglais)
ISO 7010:2019	Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés
ISO 3166	Liste des codes des noms de pays par code alpha-2, code alpha-3
2021/2226	Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission en ce qui concerne les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux

207/2012 du 9 mars 2012	Règlement de la Commission relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux
2017/745	Directive concernant les dispositifs médicaux Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
MDCG 2021-25	Application of MDR requirements to 'legacy devices' and devices placed on the market prior to 26 May 2021 (en anglais)
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices (en anglais)
MDCG 2019-11	Software: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (EC) (en anglais)
MDCG 2022-16	Guidance on Authorised Representative Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) (en anglais)
MDCG 2019-7	PRRC. Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC) (EC) (en anglais)
MDCG 2021-5	MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices (avril 2021) (en anglais)
MDCG 2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations (en anglais) Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components (en anglais)
MDCG 2022-4 (rev. 2, mai 2024)	Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (en anglais)
MDCG 2022-9 / Rev. 1 (avril 2024)	MDCG 2022-9 / Rev. 1 Summary of safety and performance Template (avril 2024) (en anglais)
MDCG 2020-8	Clinical Investigation and Evaluation: Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template. A guide for manufacturers and notified bodies (EC) (en anglais)
MDCG 2020-7	Clinical Investigation and Evaluation: Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template. A guide for manufacturers and notified bodies (EC) (en anglais)
MDCG 2020-10/1	Clinical Investigation and Evaluation: Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745 (EC) (en anglais)
MDCG 2020-10/2	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Investigation Summary Safety Report Form v1.0 (EC) (en anglais)
MDCG 2020-6	Clinical Investigation and Evaluation: Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC. A guide for manufacturers and notified bodies (EC) (en anglais)
MDCG 2020-1	Clinical Investigation and Evaluation: Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software (EC) (en anglais)
MDCG 2020-5	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies (EC) (en anglais)
SaMD WG/N41:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (en anglais)
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance (en anglais)
IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 (IMDRF)	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Evaluation (en anglais)
IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 (IMDRF)	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Evidence (en anglais)
MDCG 2020-13	Clinical evaluation assessment report template (en anglais)
IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 (IMDRF)	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Investigation (en anglais)
MDCG 2021-28	Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation (en anglais)
MDCG 2021-20	Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations (en anglais)
MDCG 2021-08	Clinical investigation application/ notification documents (en anglais)
MDCG 2021-6	Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation (en anglais)
2023/C 163/06	Orientations de la Commission sur le contenu et la structure du résumé du rapport sur l'investigation clinique
MDCG 2018-7	MDCG 2018-7 Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database (en anglais) [Annexe VI, Partie A Section 2 et Partie B du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro]

MDCG 2024-3	MDCG 2024-3 Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices (March 2024) (en anglais), incluant MDCG 2024-3 Appendix A: Clinical Investigation Plan Synopsis Template
MDCG 2024-5	MDCG 2024-5 Guidance on content of the Investigator's Brochure for clinical investigations of medical devices (April 2024) (en anglais), incluant Appendix A of the MDCG 2024-5.
IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 (IMDRF)	Labelling: Principles of Labelling (en anglais)
MDCG 2021-26	Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16 (en anglais)
IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 (IMDRF)	UDI: UDI system (en anglais)
IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013 (IMDRF)	UDI: UDI Guidance (en anglais)
MDCG 2019-1	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI (en anglais)
MDCG 2018-5	UDI: UDI Assignment to Medical Device Software (EC) (en anglais)
MDCG 2018-6	UDI: Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746 (EC) (en anglais)
MDCG 2018-1 Rev. 4 (avril 2021)	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI (en anglais)
MDCG 2022-7	Questions and Answers on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (en anglais)
MDCG 2021-12	FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN) (en anglais)
MDCG 2021-10	The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices (en anglais)
MDCG 2021-19	Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system (en anglais)
MDCG 2021-13 Rev.1	Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR (en anglais)
MDCG 2021-1 Rev.1	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional (en anglais)
MDCG 2020-15	MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States (en anglais)
MDCG 2021-13 Rev 1	Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers (en anglais)
MDCG 2019-5	Registration of legacy devices in EUDAMED (en anglais)
MDCG 2019-4	Timelines for registration of device data elements in EUDAMED (en anglais)
MDCG 2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (en anglais)
MDCG 2022-21	Guidance on periodic safety update report (PSUR) according to regulation EU 2017/745 (MDR) (en anglais)
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Report Form: Field Safety Corrective Action. Medical Devices Vigilance System (en anglais)
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Report Form: Manufacturer's Incident Report. Medical Devices Vigilance System (en anglais)
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Report Form: Manufacturer's Periodic Summary Report (PSR). Medical Devices Vigilance System (en anglais)
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Report Form: Manufacturer's Trend Report. Medical Devices Vigilance System (en anglais)
MEDDEV 2.12/1 Rev8	MEDDEV 2.12-1 rev 8 on a medical devices vigilance system. Additional guidance on MEDDEV 2.12/1 rev 8 (en anglais)
0.30.16-PROD	Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD) reporting template version 7.2. Device specific vigilance guidance. New MIR form. (en anglais)
-	Template for a Field Safety Notice (en anglais)
GFTF/SG3/N99-10:2004 (Edition 2)	Quality Management Systems – Process Validation Guidance (en anglais)
January 2024	MDR/IVDR Language requirements. Synthèse des exigences linguistiques pour les fabricants de dispositifs médicaux applicables dans les informations et les instructions qui accompagnent un dispositif dans un pays donné (en anglais)
MDCG 2019-16 rev.1	Guidance on Cybersecurity for medical devices (en anglais)
MDCG 2020-3 (rev. 1, mai 2023)	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD (en anglais)

21 C.F.R. Part 801	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 C.F.R. Part 801 et seq. (Labeling) (en anglais)
21 C.F.R. Part 803	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 C.F.R. Part 803 (The Medical Device Reporting [MDR]) (en anglais)
21 C.F.R. Part 806 Subchapter H	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 C.F.R. Part 806, Subchapter H (Report of Corrections and removals) (en anglais)
21 C.F.R. Part 807	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 C.F.R. Part 807 (establishment registration and device listing for manufacturers and initial importers of devices) (en anglais)
21 C.F.R. section 814.9.	U.S. FDA MAF Regulation: 21 C.F.R. section 814.9. (Medical Device Master File) (en anglais)
21 C.F.R. section 814.9.	U.S. FDA 510(k) Regulation: 21 C.F.R. section 814.9. (Premarket approval of medical devices) (en anglais)
21 C.F.R. Part 820	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 C.F.R. Part 820 (Quality System regulation) (en anglais)
21 C.F.R. Part 821	U.S. FDA Medical Device Regulation: 21 C.F.R. Part 821 (Medical device tracking requirements) (en anglais)
78 Fed. Reg. 58785, 58785-58828	UDI-GUDID Regulations: 78 Fed. Reg. 58785, 58785-58828 (Unique Device Identification System) (en anglais)
FDA	Overview of Regulatory Requirements: Medical Devices (en anglais)
FDA	Software related documentation: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (en anglais)
FDA	General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff (en anglais)
FDA	FDA guidelines to User Manual (en anglais)
2016/679	Règlement général sur la protection des données [RGPD ; Règlement (UE) 2016/679]
2022/2555	DIRECTIVE (UE) 2022/2555 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 14 décembre 2022 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, modifiant le règlement (UE) no 910/2014 et la directive (UE) 2018/1972, et abrogeant la directive (UE) 2016/1148 (directive SRI 2)
IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020 (IMDRF)	Cybersecurity: Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity (en anglais)
45 C.F.R. Part 160, subparts A and E of part 164	45 C.F.R. Part 160 (Public Welfare: The HIPAA Privacy Rule) (en anglais)
45 C.F.R. Part 160, subparts A and C of part 164	45 C.F.R. Part 160 (Public Welfare: The Security Rule) (en anglais)
Guidance on the provisions in the HIPAA Security Rule.1 (45 C.F.R. §§ 164.302 – 318.)	Guidance on Risk Analysis Requirements under the HIPAA Security Rule (en anglais)
-	Guidance on Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the Shelf (OTS) Software (en anglais)
-	Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices (Contains Nonbinding Recommendations) (en anglais)
-	Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (en anglais)
PAUMM Canada DORS/98-282	Règlement sur les instruments médicaux DORS/98-282 (dernière modification le 3 janvier 2024)
PAUMM Brésil RÉSOLUTION - RDC N. 23	RÉSOLUTION – RDC N. 23 DU 04 AVRIL 2012 Situations dans lesquelles les détenteurs de produits de santé homologués au Brésil sont tenus de mettre en œuvre et de déclarer des mesures de sécurité, définition des exigences minimales
PAUMM Brésil RÉSOLUTION - RDC N. 67	RÉSOLUTION – RDC N. 67 DU 21 DÉCEMBRE 2009 Exigences générales en matière de surveillance après commercialisation
PAUMM Brésil RDC 665/2022	Bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux brésiliens (Résolution RDC 665/2022), 30 MARS 2022.
PAUMM Brésil RDC 551/2021	Mesures correctives de sécurité brésiliennes (Résolution RDC 551/2021), 30 AOÛT 2021
PAUMM Brésil RÉSOLUTION – RDC 751 DU 15 SEPTEMBRE 2022	RÉSOLUTION – RDC 751 DU 15 SEPTEMBRE 2022. Classification des risques, systèmes de notification et d'homologation, exigences en matière d'étiquetage et instructions pour l'utilisation des dispositifs médicaux
MDSAP (Australie)	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002
Royaume-Uni SI 2005 No 1803	General Product Safety Regulations 2005 (SI 2005 No 1803)

Royaume-Uni MMD Act 2021	Medicines and Medical Devices Act 2021 (MMD Act)
Maroc Loi 84-12 et arrêtés	Loi 84-12 du Maroc Arrêtés 2853.2854.2855.2856 relatifs aux dispositifs médicaux
Malaisie Loi 737	Loi relative aux dispositifs médicaux de 2012 (Loi 737)
Singapour Act 2007 (HPA)	Health Products Act 2007 (HPA)
Singapour Regulations 2010	Health Products (Medical Devices) Regulations 2010
Thaïlande B.E. 2551	Loi relative aux dispositifs médicaux, B.E. 2551 (2008)
Colombie Résolution n° 1160	Résolution n° 1160 de 2016, offrant des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication
2015 m. rugsėjo 17 d. Nr. XII-1938	Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas / Loi sur l'éthique en recherche biomédicale
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 / Décret sur l'approbation des formulaires de recherche biomédicale : pour la demande d'autorisation de mettre en œuvre une recherche biomédicale ; formulaire d'évaluation de la recherche biomédicale.
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 / Décret sur les modifications du système de vigilance
Nr. T1-564, 2016-0412	Įsakymas „Dėl laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašo patvirtinimo" / Décret sur l'« Approbation de la description de la procédure pour l'émission de certificats de libre-échange des dispositifs médicaux »
Nr. T1-568, 2016-04-13	Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo / Amendement de l'approbation de la description de la procédure d'enregistrement des dispositifs médicaux mis sur le marché
2019-01-01 redakcija	LR asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas / Loi sur la protection juridique des données personnelles de la République de Lituanie
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) /* Règles en matière d'exercice des droits de la personne concernée. Décret du Directeur de l'Inspection d'État de la protection des données du 9 juillet 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) /* Description de la procédure de délivrance de permis pour le transfert des données personnelles à des pays tiers ou à des organisations internationales. Décret du Directeur de l'Inspection d'État de la protection des données, 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). /* Description de la procédure de soumission d'un rapport sur la violation de la sécurité des données personnelles à l'Inspection d'État de la protection des données. 27 juillet 2018, Décret du Directeur de l'Inspection d'État de la protection des données.
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) /* Description de la procédure permettant à la personne concernée d'exercer ses droits à recevoir des informations, accéder à ses données personnelles, demander la correction ou la suppression de données personnelles et la restriction de leur traitement par l'intermédiaire de l'Inspecteur d'État à la protection des données. Décret du Directeur de l'Inspection d'État de la protection des données du 30 juillet 2018.

Avertissements relatifs aux risques résiduels

N	Danger	Avertissement/Mise en garde
1	Accès illégal/vulnérabilité des e-PHI (informations personnelles de santé électroniques)	**ATTENTION!** L'exécution du logiciel MedDream sur un compte utilisateur partagé peut conduire à un accès non autorisé aux données médicales des patients. **ATTENTION!** Une installation incorrecte du logiciel peut pauser des problèmes aux professionnels de santé qui l'utilisent et perturber les activités médicales professionnelles. **ATTENTION!** Veuillez noter qu'il n'est pas sûr de fermer le programme sans se déconnecter (en cliquant sur le bouton de fermeture «X » du navigateur) et que cela peut conduire à un accès non autorisé aux données médicales. **ATTENTION!** Le système ne rend pas anonyme le contenu des images partagées et du message saisi. Vous endossez la responsabilité des données sensibles contenues dans les informations partagées. **ATTENTION!** Le système octroie aux invités un accès à toutes les études qui sont ouvertes dans la fenêtre de la visionneuse de l'hôte lorsque le partage en direct est lancé. Ces études sont alors affichées dans le panneau des miniatures de la fenêtre de la visionneuse de l'invité. L'ouverture et la fermeture d'études ne sont pas prises en charge lorsque le partage est activé.
2	Processus de filtrage inadéquat	**ATTENTION!** Veuillez noter que l'accès aux stockages peut être limité par les droits de l'utilisateur. La liste des stockages affiche uniquement ceux qui ont été octroyés à un utilisateur donné. La recherche porte uniquement sur les stockages octroyés si l'option **Tous les stockages (All storages)** est sélectionnée. **ATTENTION!** Veuillez noter que l'accès aux stockages peut être limité par les droits de l'utilisateur. Si la recherche d'études de patients est configurée dans tous les stockages, la recherche porte sur ceux qui ont été octroyés à l'utilisateur.
3	Configuration incorrecte	**ATTENTION!** Selon la configuration de l'application, si une trame est endommagée, le système peut soit afficher un avertissement, soit ignorer la trame endommagée et afficher à la place la dernière trame intacte. Contactez l'administrateur système pour plus d'informations sur la configuration du système. **ATTENTION!** Ne pas activer plusieurs profils pour la même source d'entrée vidéo. Par exemple, une même caméra a été ajoutée au profil A et au profil B et ces deux profils ont été activés dans l'application VS. Dans ce cas, seul le profil A démarre. Le profil B échoue car le signal d'entrée est occupé. Il est possible d'activer simultanément les profils A et B si la carte l'autorise (par exemple, lecture du signal d'entrée d'un profil directement dans la fenêtre et l'autre par l'interface de la carte de capture, si elle existe). Il n'est toutefois pas pertinent d'avoir 2 enregistrements du même signal et cela peut perturber le processus d'enregistrement du flux entrant. **ATTENTION!** Le système affiche un avertissement avant de lancer l'importation des fichiers DICOM depuis une source externe si le fichier DICOMDIR contenant le répertoire est absent du support source.
4	Fonctionnement incorrect/absence des bibliothèques tierces/de composants internes	**ATTENTION!** Le fichier PDF s'ouvre dans le lecteur de PDF par défaut. Certains navigateurs Web sont équipés de lecteurs intégrés. Dans d'autres cas, un logiciel supplémentaire permettant de lire et d'afficher les fichiers PDF, tel qu'Adobe Acrobat Reader, doit être déployé dans l'espace de travail de l'utilisateur. **ATTENTION!** Sous Windows, il est recommandé de disposer de plus de 2 Go d'espace libre pour un bon fonctionnement.
5	Composant/ fonction manquant(e)	**ATTENTION!** Les fonctionnalités Exporter (Export) et Transférer (Forward) peuvent être désactivées. Contactez l'administrateur système pour vérifier la configuration si l'une de ces fonctionnalités est manquante. **ATTENTION!** La fonctionnalité État de présentation (Presentation state) peut être désactivée. Contactez l'administrateur système pour vérifier la configuration si cette fonctionnalité est manquante.
6	Problème lié à l'utilisation du logiciel	**ATTENTION!** Aux États-Unis, seules des images non comprimées ou comprimées sans perte peuvent être utilisées pour le diagnostic primaire d'images de mammographie. **ATTENTION!** Chaque version du logiciel est accompagnée d'une mise à jour du manuel d'utilisation. Assurez-vous que vous lisez le manuel d'utilisation correspondant à la version du logiciel que vous utilisez actuellement. Se référer au bon manuel contribue à garantir une utilisation sûre et adaptée du dispositif médical, conformément à la version applicable. **AVERTISSEMENT!** En cas de dysfonctionnement du dispositif ou de modification de ses performances susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité, contactez le fabricant. **ATTENTION!** Le système d'intégration hospitalier peut contenir et utiliser des ID patient différents provenant de différentes sources pour un même patient. Faites preuve de vigilance et gardez à l'esprit que les antécédents d'études du patient en provenance d'une source donnée ne seront pas accessibles dans la visionneuse si vous n'ouvrez pas initialement au moins une étude avec chaque ID patient différent.

N	Danger	Avertissement/Mise en garde
		ATTENTION! Veuillez noter que MedDream ne peut pas garantir que la liaison manuelle de séries affiche les images du même patient et dans la position correspondante. **ATTENTION!** Jusqu'à leur enregistrement, les segments créés, supprimés ou modifiés sont stockés dans la mémoire temporaire du programme. Ils seront perdus si la visionneuse ou l'étude est fermée et que les modifications des segmentations n'ont pas été enregistrées. **ATTENTION!** Le système tente d'atteindre la fréquence FPS demandée en lecture multitrame. Si cela est impossible en raison de limitations matérielles ou logicielles, certaines trames peuvent être ignorées et ne pas apparaître pendant la lecture. Pour visualiser toutes les trames, réduisez la FPS ou utilisez une navigation par instance. **ATTENTION!** Les limites de taille pour un fichier joint et un ensemble à téléchargement unique définies dans la configuration du système ne peuvent pas être dépassées. **AVERTISSEMENT!** Une utilisation du logiciel non conforme à l'usage prévu peut entraîner le décès du patient, des dommages potentiels ou une altération grave de l'état de santé imposant une intervention médicale. **AVERTISSEMENT!** Les données affichées sur un appareil mobile doivent être utilisées uniquement à des fins d'information et non de diagnostic. **ATTENTION!** Vérifiez les règlements spécifiques au pays en matière de moniteurs et de maintenance des moniteurs. **ATTENTION!** Lors de la connexion de la pédale et du clavier, vérifiez les paramètres des touches INSTANTANÉ (SNAPSHOT) ou LECTURE/ARRÊT (PLAY/STOP) et évitez d'appuyer sur des touches configurées. **ATTENTION!** Assurez-vous que le Pare-feu Windows, un antivirus ou un autre logiciel ne bloque pas la communication MedDream SendToPACS. Il est recommandé de désactiver tous les services de blocage pendant la phase de configuration et de test pour garantir que le logiciel ne sera pas bloqué. Par ailleurs, il est important de vérifier que le serveur PACS ne bloque pas la communication DICOM en s'assurant que la communication est autorisée des deux côtés – ordinateur MedDream SendToPACS et ordinateur de destination.
7	Erreur d'affichage de l'image ou absence/retard d'affichage	**ATTENTION!** Assurez-vous que vous visualisez l'image souhaitée en vérifiant le nom du patient, les dates, l'orientation anatomique et d'autres informations figurant dans les étiquettes de la fenêtre d'affichage. **ATTENTION!** Si vous travaillez sur une image à laquelle un zoom a été appliqué, faites preuve de prudence et vérifiez que vous visualisez bien la zone souhaitée.
8	Mesures inexactes	**AVERTISSEMENT!** MedDream ne peut pas garantir l'exactitude des données d'étalonnage reçues de la modalité. Notez que MedDream ne peut pas garantir que l'étalonnage manuel a été réalisé correctement par les utilisateurs. **AVERTISSEMENT!** L'état d'étalonnage du moniteur influe sur l'exactitude des mesures. L'étalonnage du moniteur garantit que les tons plus clairs que le noir se distinguent nettement du noir réel et les tons plus sombres que le blanc se distinguent clairement du blanc réel. La méthode d'étalonnage des moniteurs est décrite dans les instructions d'installation du logiciel, fournies indépendamment de ce guide d'utilisation. **AVERTISSEMENT!** Notez que les fonctions de mesure de MedDream donnent des valeurs approximatives. **AVERTISSEMENT!** Lorsque vous copiez un segment dans une série d'une autre étude, l'opération de copie peut échouer si les systèmes de coordonnées 3D des études concernées sont totalement incompatibles. **AVERTISSEMENT!** La copie d'un segment d'une série dans une autre peut entraîner des déformations si la distance entre les images ou les paramètres d'orientation de ces séries sont différents. La probabilité de déformation augmente avec les segments de faible surface. **AVERTISSEMENT!** Si les segments ne se chevauchent pas entièrement dans deux séries données, le segment est détouré pendant la copie dans la série suivante, ce qui peut entraîner des déformations.
9	Informations incorrectes : données manquantes/ corrompues/ mélangées/mal interprétées (y compris données d'étiquetage, le cas échéant)	**ATTENTION!** Faites preuve de prudence et vérifiez le contenu de votre état de présentation avant de l'enregistrer. Toutes les mesures et tout le texte, y compris ceux affichés lorsque l'on zoome hors de la zone en cours de visualisation, sont enregistrés et partagés avec les autres utilisateurs qui visualisent l'étude. **ATTENTION!** Gardez à l'esprit que le système ouvre automatiquement l'état de présentation après son enregistrement et conserve la mesure active et les objets texte qui chevauchent l'état de présentation ouvert.

Description succincte du produit

MedDream est un progiciel HTML pour serveur PACS conçu pour accompagner les professionnels dans le processus de prise de décision quotidien, en rassemblant toutes les données médicales dans un réseau unifié et rapide. MedDream permet une recherche, une présentation et une analyse rapides et fiables des données médicales (images et fichiers vidéos) sur divers dispositifs : ordinateurs, smartphones, tablettes, etc. Il présente une interface utilisateur intuitive, avec un logiciel simple mais très puissant commandé depuis un PC-écran tactile tout-en-un médical. Il permet de stocker localement plus de 125 heures de vidéo HD et jusqu'à 100 000 images fixes.
MedDream couvre la radiologie, la cardiologie, l'oncologie, la gastro-entérologie et de nombreux autres domaines de la médecine. Il intègre parfaitement divers dispositifs d'imagerie médicale, notamment : échographie (ECHO), résonance magnétique (IRM), tomographie par émission de positons (TEP), tomodensitométrie (TDM), endoscopie (ES), mammographie (MG), radiographie numérique (RN), radiographie assistée par ordinateur (RAO), ophtalmologie, etc.
Principales utilisations de MedDream :

- Remplacement des copies papier, telles que les archives de film, les documents papier, etc.
- Accès distant. MedDream permet la mobilité et de travailler depuis n'importe quel lieu disposant d'un accès à l'internet, partout dans le monde. Plusieurs personnes peuvent accéder aux dossiers médicaux et les consulter en même temps. Cette fonctionnalité accélère la collaboration entre les professionnels de santé. Un médecin de l'hôpital et un autre médecin situé ailleurs peuvent ainsi consulter les données médicales en même temps et en discuter ensemble. Les antécédents médicaux du patient, les différentes études et images sont retrouvés bien plus rapidement qu'avec les méthodes conventionnelles sur papier.
- La reconstruction multiplanaire et 3D à partir d'une série d'images en perspective 3D, associée aux vues dans les plans reconstruits, permet de visualiser la région d'intérêt sous différents angles et de poser un diagnostic plus précis et plus rapide.
- MedDream peut être utilisé en tant que visionneuse WEB autonome ou intégré aux systèmes PacsOne PACS, dcm4chee Archive, Conquest PACS et ClearCanvas PACS. En outre, il est possible d'adapter MedDream au système PACS du client pour l'intégrer facilement dans le déroulement des opérations du système d'information de radiologie/hospitalier (SIR/SIH).
- MedDream propose de multiples fonctions, telles que la recherche d'études et la visualisation, l'analyse, l'enregistrement, l'exportation, le transfert d'images et de vidéos, etc.
- Enregistrement vidéo de haute qualité au format DICOM par compression MPEG2 et MPEG-4 AVC/H.264.
- Enregistrement/prise de plusieurs vidéos/instantanés de basse et haute qualité (HD intégrale) pendant la chirurgie ou d'autres procédures.
- Vidéo continue en direct pendant la procédure.
- Enregistrement, diffusion en continu, lecture de vidéos et prise d'instantanés en simultané.
- Enregistrement de vidéos/prise d'images à partir de plusieurs dispositifs connectés (une carte vidéo spéciale est nécessaire).
- Affectation souple des données du patient : sélection d'un patient existant, saisie manuelle des détails du patient ou sélection dans le serveur de liste de travail DICOM de l'hôpital.
- Possibilité de démarrer un nouvel enregistrement d'étude pendant que d'autres vidéos/instantanés sont en cours pour l'enregistrement au format DICOM ou l'envoi à l'archive DICOM.
- Réexamen des images médicales/vidéos pendant la chirurgie ou d'autres procédures.
- Découpage de la vidéo enregistrée.
- Les examens enregistrés peuvent être stockés localement, envoyés à l'archive DICOM de l'hôpital (PACS) ou exportés vers d'autres périphériques de stockage.
- Visualisation des images/vidéos enregistrées avec la visionneuse DICOM intégrée.
- Fonction de conversion d'images au format DICOM. Permet de convertir des images BMP, PNG, TIF et JPG et de les envoyer au PACS.

- Fonction de conversion de vidéos au format DICOM. Permet de convertir des fichiers vidéos AVI, MPG, MPEG, WMV, MOV, MP4, H264, MKV et FLV et de les envoyer au PACS.
- Possibilité de mettre à jour les informations du patient dans les fichiers DICOM avant l'envoi au PACS.
- Possibilité d'ajouter des champs d'information (balise DICOM personnalisée supplémentaire) à une image.
- Possibilité de configurer uniquement l'utilisation de la liste de travail pour les études non-DICOM.
- Possibilité de configurer le nom de l'établissement (Institution name) [balise (0008,0080)] et le nom de la station (Station name) [balise (0008,1010)] et de les utiliser dans les fichiers DICOM.
- Possibilité de définir un filtre de fichiers (de définir une extension de fichier personnalisée dans le fichier application.properties).
- Informations détaillées sur les fichiers à convertir : aperçu de l'image, vue des informations sur l'image, vue des informations DICOM et des balises DICOM, extraction des données de pixels DICOM.
- Prise en charge des fichiers d'archives. Extraction automatique des archives ZIP. Prend en charge les archives 7z et ISO, mais cela nécessite l'installation du logiciel 7-Zip.
- Reconnaissance automatique des fichiers DICOM (exclusion des fichiers DICOMDIR et inconnus).
- Informations patient prises en charge : ID patient, nom complet du patient (alphabétique, idéographique et phonétique), date de naissance et sexe.
- Informations d'étude prises en charge : UID de l'étude, ID de l'étude, date, heure, numéro d'entrée, description, numéro de série, modalité et jeu de caractères.
- Possibilité de définir le codage de caractères : prend en charge tous les jeux de caractères étendus définis par la norme DICOM.
- Autorise l'ajout de nouveaux fichiers à la fin d'une étude existante (sélectionner l'étude et les informations sur le patient dans les fichiers DICOM numérisés).
- Prise en charge des informations Modality Worklist (C-FIND), de la demande/récupération d'informations (Query/Retrieve), de la vérification (Verification) (Echo).
- Prise en charge des interactions par glisser-déposer.
- Demande d'informations patient au SIH au moyen d'une interface de programmation externe (requête HTTP).
- Possibilité de lancer des actions à partir d'autres applications au moyen de l'interface de programmation REST : recherche dans la liste de travail des modalités, conversion d'un format non-DICOM en format DICOM, envoi au PACS.
- Prise en charge du menu contextuel (accessible par un clic droit) de l'explorateur Windows.
- Journaux des conversions de fichiers et des processus de transfert de fichiers.
- Prise en charge de la licence Enterprise.

Fonctions du logiciel MedDream :

- Assistance multilingue (EN, LT)
- Administration du système par une interface WEB
- Identification de l'utilisateur par son nom d'utilisateur et son mot de passe, droits de l'utilisateur
- Possibilité d'enregistrer les paramètres de visualisation des images
- Transfert sécurisé des données (prise en charge SSL)
- Possibilité d'ouvrir plusieurs études simultanément
- Transformation d'images (pivotement, retournement, alignement, panoramique, mise à l'échelle)

- Inversion d'image
- Mesure de l'intensité (densité d'un point)
- Modification des valeurs de niveau/fenêtre (W/L)
- Mesures : Ligne (Line), Ligne de référence (Reference line), Angle, Surface (Area), Volume, Angle de Cobb (Cobb angle), Intégrale temps-vitesse (ITV) (Velocity time integral [VTI]), Rapport cardiothoracique (RCT) (Heart cardiothoracic ratio [CTR])
- Outils de localisation des images dans les plans sécants
- Reconstruction multiplanaire (MPR)
- Prise en charge de données supplémentaires d'images (état de présentation et objet favori)
- Prise en charge de l'ECG (outils : battements par minute [bpm], durée [s], millivolts [mV], points QT, fréquence cardiaque [FC], axe QRS)
- Rapports de l'étude
- Protocoles d'affichage

Personnalisation du produit

La personnalisation du logiciel MedDream permet de fournir l'ensemble de fonctionnalités requis à l'utilisateur du système :

- Fonctionnalités de visionnage MedDream
- Fonctionnalités de visionnage et de conversion de vidéos MedDream
- Fonctionnalités PACS MedDream
- Fonctionnalités SendToPACS MedDream

Il est également possible de personnaliser l'aspect du système et les outils disponibles en modifiant les paramètres. Veuillez consulter la description détaillée des fonctionnalités et la description des paramètres dans les annexes de ce document. Pour obtenir une description détaillée des fonctionnalités MedDream PACS, voir le manuel de configuration des fonctionnalités PACS de MedDream.

Étiquetage du produit

La fenêtre À propos de (About) fournit des informations sur le produit à l'utilisateur du système :

- Coordonnées du distributeur du produit
- Informations sur la licence : organisme détenteur de la licence de l'installation actuelle du produit et dates limites de validité de la licence actuelle et des mises à jour attendues
- Informations sur le produit : nom du produit, version du produit, date de sortie
- Identifiant unique du dispositif
- Informations sur la certification : référence, classe de dispositifs médicaux, identité de l'organisme notifié et indication d'autorisation par la FDA
- Coordonnées du fabricant du produit
- Avertissement de ne pas utiliser l'affichage mobile pour le diagnostic des images mammographiques
- Explication des signaux de sécurité
- Coordonnées des agents désignés par les organismes de certification disponibles dans l'onglet REP (représentants)
- Coordonnées des importateurs disponibles dans l'onglet IMP (importateurs).

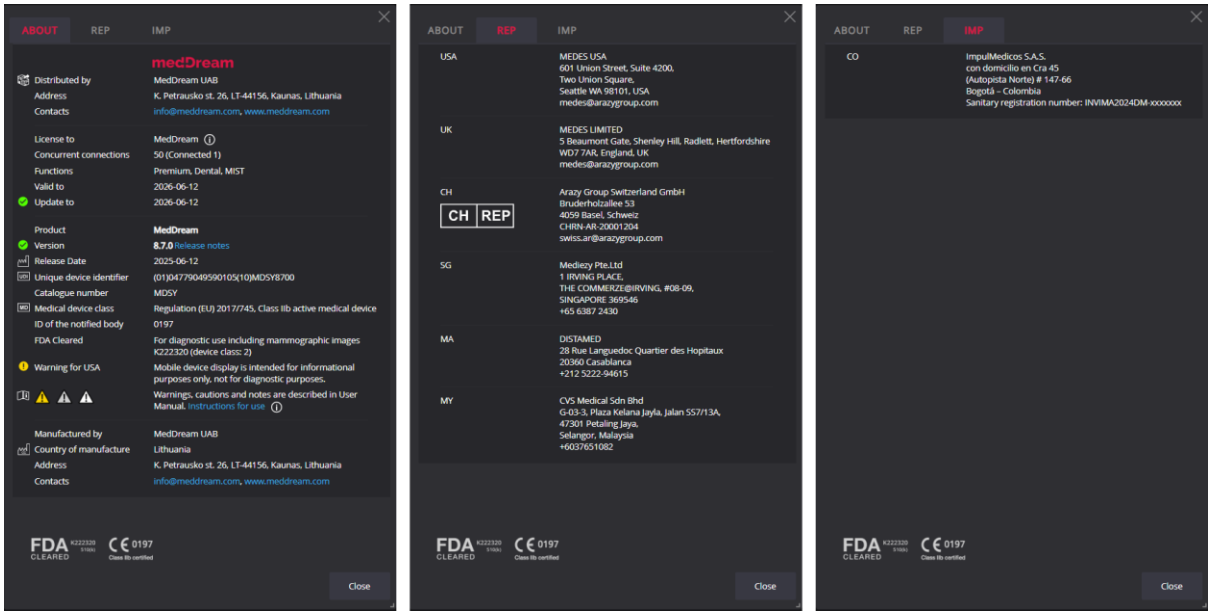

Figure 1 Étiquetage du produit

Voir la description détaillée de la fenêtre À propos de (About) (à l'exclusion du tableau « REP », qui n'est présenté que dans la partie GÉNÉRALITÉS du manuel d'utilisation) et les modalités d'accès à cette fenêtre dans l'annexe des fonctionnalités concernées.

Contrat de licence et enregistrement

⚠ **REMARQUE!** L'enregistrement de la licence est obligatoire pour utiliser le logiciel en toute légalité.
Le système permet à l'utilisateur final d'accéder au Contrat de licence logiciel (CLUF) et à l'enregistrement de la licence. Pour enregistrer la licence ou une mise à jour de la licence, l'utilisateur doit :

- demander une licence et recevoir un numéro de licence valide de l'administrateur système ou du fournisseur du système,
- lire le Contrat de licence logiciel et l'accepter,
- saisir les informations de la licence et l'enregistrer.

Veuillez consulter la description détaillée des étapes d'enregistrement de la licence dans les annexes de ce document.

⚠ **REMARQUE!** L'enregistrement de la licence est tributaire d'une connexion internet fiable et de l'accès au serveur de licences.

Accès à la documentation utilisateur

Le manuel d'utilisation est accessible depuis le menu Aide (Help) de MedDream. Veuillez consulter la description détaillée des modalités d'accès au menu Aide (Help) dans les annexes de ce document.

Installation du produit

Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités de visualisation MedDream

Côté serveur

Le logiciel MedDream doit être installé sur des ordinateurs personnels, des serveurs ou d'autres systèmes matériels. La configuration matérielle minimale ainsi que les exigences en matière de système d'exploitation et la configuration logicielle requise pour les fonctionnalités de visualisation MedDream sont décrites ci-dessous :

Paramètre	Configuration minimale
Processeur*	Intel® Core™ i5, 4 cœurs, 2,00 GHz
Mémoire vive	Au moins 8 Go Une capacité supplémentaire de mémoire vive doit être réservée pour le système d'exploitation, la base de données, le PACS et/ou d'autres services s'ils sont installés sur la même machine.
Espace de stockage	1 Go d'espace libre sur le disque dur pour l'installation ; + espace suffisant pour stocker au minimum 2 jours de données d'étude. Pour améliorer les performances, une mémoire cache de préparation peut être utilisée : espace libre supplémentaire nécessaire pour la mise en cache locale de l'archive et des images (voir la description de la gestion du cache). Les performances du disque de stockage (utilisé pour la mise en cache) ont un impact direct sur la vitesse d'ouverture des images (un stockage sur disquette simple densité, dans la mémoire vive ou sur disque à haute vitesse est recommandé).
Bande passante du réseau	Au moins 100 Mbit/s
Système d'exploitation	Windows Server 2019, Windows Server 2022, Windows 10, Windows 11 (64 bits uniquement) et versions supérieures, Debian 12, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 41

*La configuration matérielle minimale dépend du nombre d'utilisateurs simultanés :

Connexions simultanées	Cœurs de processeur	Mémoire vive
1 connexion	4 cœurs	8 Go
2 connexions	4 cœurs	8 Go
5 connexions	4 cœurs	8 Go
10 connexions	4 cœurs	12 Go
20 connexions	6 cœurs	16 Go
30 connexions	8 cœurs	32 Go
60 connexions	16 cœurs	32 Go
+ de 60 connexions	+1 cœur pour 10 connexions	+1 Go pour 5 connexions

⚠ **REMARQUE!** La configuration matérielle minimale dépend du nombre d'utilisateurs simultanés, de la charge de travail et des types d'images. Il est recommandé d'allouer 20 à 80 % de ressources supplémentaires pour pallier une charge de travail inhabituelle ou des types de données particuliers.

Les exigences pour le serveur MedDream, des instructions détaillées, la procédure d'installation de MedDream et de vérification du fonctionnement de MedDream après l'installation ou le redémarrage du système sont fournies dans le manuel d'installation.
La présente section présente les exigences pour l'espace de travail de l'utilisateur et les instructions permettant de vérifier que l'utilisateur peut accéder aux fonctionnalités MedDream depuis son espace de travail.

Côté client

Le tableau ci-dessous décrit les exigences relatives à l'ordinateur qui accède aux fonctionnalités de visualisation MedDream à partir d'un serveur MedDream distant par l'internet :

Paramètre	Configuration minimale
Web pour ordinateur de bureau	
Processeur	Intel® Core™ i3, processeur 4 cœurs ou plus
Mémoire vive*	Au moins 8 Go, Au moins 256 Mo de mémoire vidéo
Espace de stockage	Au moins 10 Go
Bande passante du réseau	Au moins 100 Mbit/s
Navigateurs Web	Chrome 137+, Firefox 139+, Microsoft Edge 137+, Safari 18+
Web pour appareil mobile iOS	
Mémoire vive*	Au moins 2 Go
Espace de stockage	Au moins 2 Go
Bande passante du réseau	Au moins 100 Mbit/s
Navigateurs Web	Safari 18+, Chrome 137+
Web pour appareil mobile Android	
Mémoire vive*	Au moins 2 Go
Espace de stockage	Au moins 2 Go
Bande passante du réseau	Au moins 100 Mbit/s
Navigateurs Web	Chrome 137+, Firefox 139+

* Pour le rendu en MPR/MIP côté client de la TDM, l'IRM, la TEP-TDM :
  - Processeur 64 bits et système d'exploitation 64 bits
  - Carte graphique avec >=1 Go de mémoire vidéo (l'accélération matérielle est activée sur le navigateur)
  - 12 Go de mémoire vive pour ouvrir plus de 800 images
  - 16 Go de mémoire vive pour ouvrir plus de 1500 images
  - 24 Go de mémoire vive pour ouvrir plus de 3000 images (imagerie cardiaque ou fonctionnelle, tomosynthèse MG)

* Pour la mammographie (MG) :
  - Processeur 64 bits et système d'exploitation 64 bits
  - Carte graphique avec >=1 Go de mémoire vidéo (l'accélération matérielle est activée sur le navigateur)
  - 16 Go de mémoire vive

* Pour la tomosynthèse MG :
  - Processeur 64 bits et système d'exploitation 64 bits
  - Carte graphique avec >=1 Go de mémoire vidéo (l'accélération matérielle est activée sur le navigateur)
  - 16 Go de mémoire vive

* Selon la capacité totale de la mémoire vive sur la station de travail de l'utilisateur, le navigateur peut être autorisé à allouer une quantité restreinte de mémoire. L'application MedDream peut alors de ne pas charger plus de 16 Go de données. En raison de ces limitations, la mémoire du navigateur peut être saturée si l'utilisateur charge plusieurs études de tomodensitométrie, de mammographie ou de tomosynthèse volumineuses.

⚠ **REMARQUE!** L'accélération matérielle doit être activée dans le navigateur Web pour améliorer les performances.

⚠ **REMARQUE!** Le navigateur Mozilla Firefox présente des limitations de mémoire : la fonctionnalité MIST MPR échouera sur les séries contenant plus de 2 Go de données DICOM non compressées.

⚠ **REMARQUE!** MedDream permet aux utilisateurs de visualiser toutes les données stockées avec une profondeur de bit allant jusqu'à 16 bits par canal de couleur. Cependant, il affiche 8 bits par canal de couleur à la fois en raison des limitations du navigateur Web (affichage maximum de 256 valeurs par canal de couleur). Vous pouvez utiliser l'outil de niveau de fenêtrage pour explorer la plage de données entière au sein des images.

⚠ **REMARQUE!** Les exigences système du serveur pour les fonctionnalités de visualisation de MedDream sont détaillées dans le manuel d'installation correspondant.

Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream

Le tableau ci-dessous décrit la configuration requise pour l'ordinateur où sont installées localement les fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos de MedDream :

Paramètre	Configuration minimale
Processeur	Intel® Core™ i5 ou i7 Pour l'utilisation simultanée de la diffusion en continu, de l'enregistrement et de la lecture en HD intégrale : 4 threads, 4 GHz ou 8 threads, 1,8 GHz.
Mémoire vive	Au moins 8 Go
Espace de stockage	Disque de stockage de 500 Go (La vitesse du disque de stockage a une influence directe sur les performances de l'application.) Dépend du flux d'utilisation, peut être >= 256 Go ; 56 Go sont nécessaires pour 7 jours environ
Bande passante du réseau	Au moins 100 Mbit/s
Système d'exploitation	Windows 10, Windows 11
Résolution de l'écran	1920 x 1080 pixels (Les résolutions inférieures ne sont pas prises en charge.)

⚠ **REMARQUE!** Nous recommandons de mettre à niveau l'ordinateur ou de diminuer la qualité des vidéos si la configuration minimale n'est pas respectée pour l'enregistrement, la lecture et la diffusion en continu simultanés. Si vous êtes confronté à ce problème, contactez l'assistance technique de MedDream UAB – adresse électronique : support@meddream.com – qui vous aidera à le résoudre.

Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités SendToPACS

Le tableau ci-dessous décrit la configuration requise pour l'ordinateur où sont installées localement les fonctionnalités SendToPACS :

Paramètre	Configuration requise
Processeur	1 GHz ou plus avec prise en charge de PAE, NX et SSE2
Mémoire vive	Au moins 1 Go
Espace de stockage	Au moins 1 Go
Système d'exploitation	Windows 10, Windows 11

Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités PACS

Côté serveur

Paramètre	Configuration requise
Processeur	Intel® Core™ i5, 4 cœurs, 2,00 GHz
Mémoire vive	Au moins 8 Go
Espace de stockage	• 20 Go d'espace libre sur le disque dur pour l'installation • Calculateur de stockage PACS pour les données : https://dicomlibrary.com/dicom/pacs-storage-calculator/

	• 0,5 % des données de stockage calculées pour le stockage dans la base de données
Bande passante du réseau	Au moins 100 Mbit/s
Système d'exploitation	Windows Server 2022 Windows 11 Debian 12, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 41
Base de données	MySQL Server 8.0

Côté client

Même configuration requise que pour les fonctionnalités de visualisation de MedDream (à l'exception de la configuration requise pour les dispositifs mobiles).

Vérification de l'installation

Après avoir installé le logiciel ou mis à niveau la version, l'administrateur doit pointer la liste de vérification fournie dans le manuel d'installation.
La section ci-dessous présente une liste de vérification succincte permettant de s'assurer que l'utilisateur a accès aux fonctionnalités de MedDream depuis son espace de travail, et qu'il peut visualiser les études et utiliser les outils MedDream nécessaires au quotidien.
Les utilisateurs qui ne disposent pas de droits administrateur (notamment les médecins, infirmières, techniciens, etc.) doivent consulter les notifications et avertissements envoyés par le système et en informer l'administrateur système.
Si le nombre de notifications système venait à augmenter, l'administrateur système devrait examiner les journaux système et réévaluer les performances du système en pointant la liste de vérification fournie dans le manuel d'installation.

Fonctionnalités de visualisation MedDream

Pour vérifier les fonctionnalités de visualisation MedDream, procédez comme suit :

- Ouvrez une étude dans MedDream.
- Connectez-vous au service MedDream selon la méthode habituelle et ouvrez les fonctionnalités de visualisation MedDream : exécutez l'URL permettant d'ouvrir une étude valide connue ou connectez-vous avec vos informations d'identification et sélectionnez une étude dans la fenêtre de recherche MedDream.
- Si vous travaillez habituellement sur des études provenant de différents stockages réseau, essayez d'ouvrir des études stockées dans tous les emplacements réseau utilisés.
- Vérifiez que l'étude a été ouverte correctement : des miniatures sont affichées et non des points d'exclamation, les images choisies sont également ouvertes.
- Vérifiez la barre d'outils de la visionneuse pour l'image ouverte : assurez-vous que les outils couramment utilisés sont affichés à l'endroit habituel et accessibles.
- Vérifiez le bon fonctionnement des fonctions et des outils essentiels pour les activités quotidiennes (comme les mesures, les antécédents du patient, le zoom, le panoramique).

Fonctionnalités de visualisation vidéo MedDream

Pour vérifier les fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream, procédez comme suit :

- Connectez-vous à MedDream selon la méthode habituelle et ouvrez les fonctionnalités de visualisation vidéo MedDream : exécutez l'application. La source vidéo doit être connectée à l'ordinateur.

- Vérifiez le signal vidéo dans la fenêtre de visualisation. Si aucun signal n'apparaît, essayez de rafraîchir le signal ; vous pouvez aussi consulter le chapitre « Paramètres d'enregistrement (Recording settings) » de l'Annexe II, Fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream (MedDream video viewing and converting functionalities).
- Essayez de créer un nouveau patient ou d'en sélectionner un dans la liste de travail – si une liste de travail est disponible ; consultez le chapitre sur la configuration « Sélection d'un patient dans la liste de travail des modalités DICOM (Selecting patient from DICOM modality worklist) » de l'Annexe II, Fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream (MedDream video viewing and converting functionalities).
- Une fois que vous avez créé un patient ou que vous en avez sélectionné un dans la liste de travail, essayez d'enregistrer une vidéo. En cas de problème, consultez le chapitre « Paramètres d'enregistrement (Recording settings) » de l'Annexe II, Fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream (MedDream video viewing and converting functionalities), ou contactez l'administrateur système ou support@meddream.com.

Fonctionnalités PACS MedDream

Pour vérifier les fonctionnalités PACS MedDream, procédez comme suit :

- Connectez-vous au service MedDream selon la méthode habituelle et ouvrez les fonctionnalités PACS de MedDream.
- Recherchez une étude selon la méthode habituelle :
  - Utilisez la page des études non lues ;
  - Parcourez la liste des patients et ouvrez la liste des études du patient souhaité ;
  - Ouvrez la page de recherche, saisissez des critères de recherche et recherchez l'étude souhaitée.
- Ouvrez la page de la série pour l'étude sélectionnée.
- Vérifiez que vous pouvez exécuter les fonctions que vous utilisez habituellement. Ces fonctions incluent notamment :
  - l'exportation d'études ;
  - l'importation d'études ;
  - la modification du contenu d'études.

Fonctionnalités SentToPacs MedDream

Pour vérifier les fonctionnalités SentToPACS MedDream, procédez comme suit :

- Testez le déroulement des opérations de conversion et d'envoi d'images de fichiers non-DICOM :
  - Ajoutez un ou plusieurs fichiers à la liste des fichiers. Utilisez tous les types de fichiers avec lesquels vous travaillez régulièrement.
  - Saisissez les informations DICOM pour les fichiers non-DICOM.
  - Sélectionnez le dispositif DICOM.
  - Lancez la conversion et l'envoi.
  - Vérifiez que les fichiers sont convertis au format DICOM et envoyés au dispositif en utilisant les fonctionnalités PACS ou de visualisation MedDream.
- Répétez les opérations d'envoi d'images non-DICOM avec tous les dispositifs DICOM que vous utilisez régulièrement.
- Testez le déroulement des opérations de recherche de patients dans la liste de travail si vous utilisez ces fonctions :

- Sélectionnez Chercher (Search) dans la fenêtre d'informations sur les fichiers non-DICOM.
- Saisissez ou modifiez les critères de recherche pour rechercher un patient précis. À des fins de test, utilisez des critères peu précis pour voir tous les patients disponibles, par exemple en cochant la case TOUTES les modalités (ALL Modalities), en désélectionnant la case Date ou en effectuant une recherche seulement par date.
- Sélectionnez le dispositif Liste de travail (Worklist) dans la liste déroulante.
- Appuyez sur le bouton Chercher (Search) pour effectuer une recherche dans la base de données du serveur de la liste de travail.
- Sélectionnez un patient dans la liste des résultats, puis appuyez sur OK pour fermer la fenêtre Recherche de patients (Patient Search). Vérifiez si les données du patient sélectionné ont été insérées dans les champs Patient et Informations sur l'étude (Study information) de la fenêtre d'information sur les fichiers NON-DICOM.

- Répétez les opérations de recherche de patients dans la liste de travail avec tous les dispositifs inclus dans la liste de travail que vous utilisez régulièrement.

Mesures de sécurité informatique

La section « Considérations de sécurité (Security considerations) » des manuels d'installation des fonctionnalités MedDream concernées fournit des recommandations détaillées ainsi que la procédure d'installation et de configuration des fonctionnalités de visualisation MedDream, des fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream, des fonctionnalités PACS MedDream et des fonctionnalités SendToPACS MedDream pour garantir la sécurité du système.
La présente section décrit les mesures que doit prendre l'utilisateur de MedDream pour sécuriser son espace de travail et son compte contre tout accès non autorisé :

- Il est fortement recommandé de n'exécuter MedDream que sur les dispositifs et à partir des comptes autorisés pour l'utilisateur par la stratégie de sécurité de l'entreprise. La stratégie de sécurité de l'entreprise doit garantir que :
  - le réseau et l'espace de travail de l'utilisateur sont sécurisés – la version la plus récente du système d'exploitation, avec les tout derniers correctifs de sécurité, a été installée sur les serveurs et les espaces de travail (ordinateurs, appareils mobiles),
  - l'espace de travail de l'utilisateur est exempt de virus – le logiciel antivirus obligatoire est installé et exécuté régulièrement,
  - aucun périphérique supplémentaire n'est connecté à l'espace de travail de l'utilisateur, en dehors des périphériques nécessaires à son activité,
  - le réseau de l'entreprise est protégé par des pare-feu (Wi-Fi avec mots de passe forts, protocoles à accès limité) et d'autres moyens de protection,
  - tous les appareils mobiles utilisés dans le cadre du travail (tablettes, téléphones, portables) doivent être protégés par des mots de passe forts, disposer d'un stockage chiffré et ne pouvoir se connecter qu'à l'environnement de travail sur un réseau sécurisé,
  - l'utilisateur/l'opérateur des appareils mobiles doit verrouiller physiquement ou sécuriser d'une autre manière appropriée les appareils lorsqu'ils sont laissés sans surveillance.

⚠ **REMARQUE!** Par défaut, le cache du navigateur n'est pas chiffré, ce qui peut exposer des données confidentielles. Pour protéger les informations confidentielles de manière indirecte, il est recommandé de prendre les mesures suivantes :
1) Activer le chiffrement complet du disque sur le système.
2) Vider régulièrement le cache du navigateur.
3) Éviter d'utiliser des comptes ou des services OS publics (par exemple, PC partagés).
4) Utiliser des profils de navigateur sécurisés ou des modes de navigation privés lors de la manipulation de données confidentielles.

⚠ **ATTENTION!** L'exécution du logiciel MedDream sur un compte utilisateur partagé peut conduire à un accès non autorisé aux données médicales des patients.

- Il est recommandé d'utiliser le navigateur autorisé par la stratégie de sécurité de l'entreprise, qui doit être compatible avec le logiciel MedDream :
  - Si aucun navigateur n'est recommandé dans la stratégie de sécurité de l'entreprise, nous recommandons Google Chrome ou Mozilla Firefox, qui sont actuellement les navigateurs les plus sûrs du marché si les tout derniers correctifs de sécurité sont installés.
  - Le navigateur doit être configuré de manière à effacer toutes les données à la fermeture afin d'éviter toute fuite de données à partir des traces conservées dans l'espace de travail.
- Une authentification est obligatoire sur le logiciel MedDream. Les méthodes d'authentification peuvent toutefois varier. Si vous utilisez une authentification par ID de connexion et mot de passe, conservez ce mot de passe à l'abri de tout accès non autorisé :
  - (Si des appareils mobiles sont utilisés en tant qu'outils de travail.) Avant de saisir l'URL, vérifiez que le dispositif est connecté au réseau sécurisé indiqué par les administrateurs système et à aucun autre.
  - Avant de saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe, vérifiez que l'adresse URL est correcte et sécurisée (https).
  - Avant de saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe, vérifiez le réseau auquel vous vous connectez.
  - N'utilisez pas de mots de passe courts et simples (12-16 symboles minimum). Si l'administrateur système ne vous a pas donné de mot de passe sûr, demandez-en un.
  - Ne laissez pas le mot de passe à la vue d'autres personnes.
  - N'autorisez pas l'enregistrement du mot de passe dans le navigateur.
  - Si vous oubliez votre mot de passe, qu'un message indique que votre mot de passe est incorrect ou qu'il existe un risque que le mot de passe ait été compromis, volé ou rendu public, contactez l'administrateur système pour qu'il change votre mot de passe dans les plus brefs délais.
- Utilisez la fonction d'arrêt de MedDream lorsque vous avez terminé votre travail.
- Utilisez la fonction de déconnexion de MedDream après avoir terminé votre travail et avant de fermer la fenêtre du navigateur. Il n'est pas sûr de fermer le programme sans se déconnecter (en cliquant sur le bouton de fermeture «X » du navigateur) et cela peut conduire à un accès non autorisé aux données médicales. Après s'être déconnecté de MedDream, il est recommandé de fermer complètement le navigateur, c'est-à-dire pas seulement l'onglet concerné mais toutes les fenêtres du navigateur, pour effacer les données de navigateur de la mémoire.

⚠ **REMARQUE!** Remarque à l'intention des utilisateurs qui partagent un ordinateur et un compte d'utilisateur. MedDream est conçu selon un concept d'« encombrement nul ». En d'autres termes, aucune donnée de patient n'est conservée sur une machine cliente : lorsque l'utilisateur final s'est déconnecté de MedDream, le cache du programme ne contient aucune réponse du serveur incluant des données patient. Toutefois, des bogues de sécurité connus des navigateurs permettent d'extraire des données potentiellement sensibles de la mémoire cache d'un navigateur si l'utilisateur se déconnecte et ne ferme pas le navigateur en entier. Il est donc recommandé de fermer également le navigateur entier (et non un onglet particulier ou une seule fenêtre) après s'être déconnecté.

- Contactez l'administrateur système dans les plus brefs délais en cas de comportement inhabituel, malveillant et suspect du logiciel :
  - si vous soupçonnez que la station de travail pourrait être compromise (comportement anormal de l'ordinateur, présence de programmes malveillants ou apparition aléatoire de fenêtres, ordinateur ralenti), qu'une personne inconnue aurait pu y accéder directement ou à distance ou qu'elle a été volée ;
  - s'il existe un réseau portant un nom similaire ou si des appareils se connectent au mauvais réseau ;

  - si la connexion à MedDream semble non sécurisée ou que l'adresse ne correspond pas à celle que vous a fournie l'administrateur système ;
  - si des messages texte, des études ou des liens étranges commencent à apparaître dans la visionneuse MedDream, que des boutons et des raccourcis ouvrent des pages suspectes ;
  - si la visionneuse MedDream ne s'ouvre pas, renvoie des erreurs du type « Page introuvable (Page not found) » ou « Connexion impossible (Unable to connect) » ou si le temps de chargement a considérablement augmenté ;
  - si une alerte d'infection par des virus est envoyée pour les fichiers d'étude téléchargés. Les fichiers téléchargés au moyen de la fonctionnalité d'exportation de MedDream peuvent être examinés avec VirusTotal. Contactez l'administrateur système si vous avez besoin d'installer ou de mettre à jour le logiciel VirusTotal, disponible à l'adresse https://www.virustotal.com/ ;
  - si des appareils mobiles professionnels (téléphones, tablettes, portables) ont été volés ;
  - si des appareils mobiles professionnels (téléphones, tablettes, portables) ont été laissés sans surveillance et qu'il existe un risque de violation de leur sécurité.

- L'administrateur doit être informé immédiatement de la perte d'un appareil mobile pour pouvoir supprimer complètement l'accès de l'utilisateur aux données des patients et empêcher ainsi qu'elles soient rendues publiques.

Fonctionnalités de MedDream: liste des annexes

Cette section dresse la liste des annexes qui détaillent l'utilisation et la configuration des fonctionnalités de MedDream.

- Annexe I : Fonctionnalités de visualisation MedDream
- Annexe II : Fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream (Annex II: MedDream video viewing and converting functionalities)
- Annexe III : Fonctionnalités SendToPACS MedDream (Annex III: MedDream SendToPACS functionalities)

Chaque annexe fait l'objet d'un document distinct.

Table des figures

Figure 1 Étiquetage du produit 24

Index

A

Accès à la documentation utilisateur 24
Avertissements relatifs aux risques résiduels 19

C

Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités de visualisation et de conversion vidéos MedDream . 27
Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités de visualisation MedDream 25
Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités PACS 27
Configuration matérielle minimale pour les fonctionnalités SendToPACS 27
Contrat de licence et enregistrement 24

D

Déclaration des incidents graves 6
Description succincte du produit 21

E

Étiquetage du produit 23
Explication des symboles utilisés 6

F

Fonctionnalités de MedDream 33
Fonctionnalités de visualisation MedDream 28
Fonctionnalités de visualisation vidéo MedDream 28
Fonctionnalités PACS MedDream 29
Fonctionnalités SentToPacs MedDream 29

G

Généralités 4

I

Installation du produit 25

L

Liste des normes applicables 14

M

Mesures de sécurité informatique 30
Mise à disposition d'une documentation 6

P

Personnalisation du produit 23

Q

Questions 6

R

Résumé du rapport d'évaluation clinique 12

V

Vérification de l'installation 28
Violation de la sécurité des données personnelles 5

MedDream est fabriqué par MedDream UAB.
Classe de dispositifs médicaux : Règlement (UE) 2017/745
Dispositif médical de classe IIb
Homologation FDA K222320
ID de l’organisme notifié : 0197
Document version 1.0
Date de publication : 10-06-2025
Langue : FR

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

CE 0197
Class IIb certified

FDA K222320 510(k)
CLEARED