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

MedDream

MANUALE DELL'UTENTE

(versione 8.7.0)

© 2025, MedDream UAB, Kaunas

Tutti i diritti sono riservati in caso di concessione di brevetti o di registrazione come brevetto di utilità.
Tutti i nomi delle aziende e dei prodotti citati nel presente manuale d'uso possono essere marchi o marchi registrati. I riferimenti a prodotti di altri fabbricanti sono solo a titolo informativo. Tali riferimenti non sono da intendersi né come approvazione né come raccomandazione di questi prodotti. MedDream UAB non si assume alcuna responsabilità per le prestazioni o l'uso di tali prodotti.
Altri nomi di marchi, software e hardware utilizzati in questo manuale sono soggetti a protezione del marchio o brevetto. La citazione dei prodotti è solo a scopo informativo e non rappresenta un abuso di marchio.
Il presente manuale dell'utente è protetto da copyright. Salvo autorizzazione scritta esclusiva, non è consentita la diffusione, la duplicazione o altro sfruttamento commerciale della presente documentazione o la comunicazione dei suoi contenuti o di parti di essa. In caso di violazione, il trasgressore può essere tenuto a risarcire i danni.
Le specifiche, a causa degli sviluppi tecnici, sono soggette a modifiche. Il presente manuale dell'utente non è soggetto al servizio di revisione. Contattare il fabbricante o il rivenditore autorizzato per richiedere l'ultima edizione del manuale.

Indice dei contenuti

Indice dei contenuti ... 3
Informazioni generali ... 4
Violazione della sicurezza dei dati personali ... 5
Segnalazione di incidenti gravi ... 5
Disponibilità della documentazione ... 6
Domande ... 6
Spiegazione dei simboli utilizzati ... 6
Sintesi del referto di valutazione clinica ... 12
Elenco delle norme applicabili ... 14
Avvertenze relative ai rischi residui ... 19
Breve descrizione del prodotto ... 21
Personalizzazione del prodotto ... 23
Documentazione del prodotto ... 23
Contratto di licenza e registrazione ... 24
Accesso alla documentazione per l'utente ... 24
Installazione del prodotto ... 25
Le funzioni di visualizzazione di MedDream richiedono requisiti hardware minimi ... 25
Lato server ... 25
Lato client ... 25
Requisiti hardware minimi per la visualizzazione e la conversione di video MedDream ... 26
Requisiti hardware minimi delle funzioni di invio a PACS ... 27
Requisiti hardware minimi per le funzioni PACS ... 27
Lato server ... 27
Lato client ... 27
Verifica dell'installazione ... 28
Funzioni di visualizzazione di MedDream ... 28
Funzioni di visualizzazione video di MedDream ... 28
Funzioni PACS di MedDream ... 28
Funzioni di invio a Pacs di MedDream ... 29
Misure di sicurezza informatica ... 29
Funzioni di MedDream: elenco degli allegati ... 32
Tabella delle figure ... 33
Indice ... 34

Informazioni generali

Il presente manuale dell'utente descrive le funzionalità di **MedDream** e il funzionamento di **MedDream**.
Per garantire la sicurezza del paziente, il software deve essere utilizzato in base all'uso previsto. Pertanto, prima di configurare e utilizzare **MedDream** per la prima volta, è necessario assicurarsi di conoscere a fondo il manuale dell'utente.
MedDream è dedicato solo alla visualizzazione delle ePHI (informazioni sanitarie elettroniche protette) contenute nel file dello studio. **MedDream** non sostituisce i professionisti del settore medico e può essere utilizzato solo come strumento aggiuntivo. Non sono necessarie strutture particolari o una formazione speciale degli utenti del software medico **MedDream**.
Si noti che la qualità delle immagini mediche, la nitidezza, l'accuratezza e altri parametri, rilevanti per gli utenti, dipendono direttamente dalle capacità tecniche del dispositivo medico che genera le immagini mediche, dalle capacità tecniche del monitor e della stampante.
MedDream è un software - sistema di archiviazione e comunicazione di immagini - destinato alla visualizzazione, all'elaborazione, alla lettura, alla refertazione, alla comunicazione, alla distribuzione, alla memorizzazione e all'archiviazione di dati medici disponibili come dati DICOM e/o non DICOM, tra cui immagini mammografiche e segnali biologici. MedDream converte i documenti non di immagine relativi ai casi, li archivia come dati DICOM e funge da archivio neutrale rispetto ai fornitori. MedDream supporta i medici professionisti nella diagnosi.

USO PREVISTO PER TUTTI I PAESI TRANNE GLI STATI UNITI
MedDream è un software destinato ad agevolare la diagnosi attraverso la visualizzazione di varie immagini mediche, video e segnali, la misurazione dei dati nelle immagini DICOM e la gestione delle immagini DICOM, quando il paziente non è in pericolo di vita, il tempo non è critico per prendere decisioni mediche e non sono necessari interventi terapeutici importanti. **Indicazioni per l'uso:** MedDream è un software destinato ad agevolare la diagnosi attraverso la visualizzazione di varie immagini mediche, video e segnali, la misurazione dei dati nelle immagini DICOM e la gestione delle immagini DICOM, quando il paziente non è in pericolo di vita, il tempo non è critico per prendere decisioni mediche e non sono necessari interventi terapeutici importanti. Controindicazioni: nessuna. **Ambiente di lavoro:** il dispositivo è destinato agli utenti professionali. MedDream è destinato ai professionisti del settore medico ed è fornito per l'uso in ambienti professionali dedicati alla diagnosi medica. Il dispositivo è dedicato al lavoro continuo.

USO PREVISTO PER GLI STATI UNITI D'AMERICA
MedDream non sostituisce i professionisti del settore medico e può essere utilizzato solo come strumento aggiuntivo. Non sono necessarie strutture particolari o una formazione speciale degli utenti del software medico MedDream. Si noti che la qualità delle immagini mediche, la nitidezza, l'accuratezza e altri parametri, rilevanti per gli utenti, dipendono direttamente dalle capacità tecniche del dispositivo medico che genera le immagini mediche, dalle capacità tecniche del monitor e della stampante. **Indicazioni per l'uso:** MedDream è un sistema di solo software per la gestione e l'elaborazione di immagini mediche destinato alla visualizzazione, all'elaborazione, alla lettura, alla refertazione, alla comunicazione, alla distribuzione, alla memorizzazione e all'archiviazione di dati medici disponibili come dati DICOM o HL 7, tra cui immagini mammografiche e segnali biologici. MedDream converte inoltre i documenti non di immagine relativi ai casi, li archivia come dati DICOM e funge da archivio neutrale rispetto ai fornitori. Supporta il medico nella diagnosi. Gli utenti tipici di questo sistema sono professionisti formati, tra cui, tra l'altro, medici, radiologi, infermieri, tecnici medici e assistenti. ⚠ **NOTA!** La distribuzione di immagini su base Web e la visualizzazione su dispositivi mobili di immagini mammografiche non sono idonee a scopi diagnostici. **Per gli utenti negli Stati Uniti:** il display dei dispositivi mobili non è destinato a scopi diagnostici.

⚠ **AVVERTENZA!** Il display del dispositivo mobile è inteso solo a scopo informativo e non diagnostico.

AVVERTENZA! Un utilizzo del software diverso da quello previsto può causare il decesso del paziente, potenziali lesioni o gravi danni alla salute, che richiedono l'intervento di un medico professionista.

ATTENZIONE! Tenere conto delle normative specifiche del proprio Paese in merito ai monitor e alla loro manutenzione.

ATTENZIONE! Negli Stati Uniti, per la diagnosi primaria tramite immagini in mammografia devono essere utilizzate solo immagini non compresse o compresse senza perdita di dati.

Tipi di utilizzo: MedDream è destinato all'uso su più pazienti.

Codice catalogo MedDream: MDSY.

Limitazioni note:

- Le funzioni di visualizzazione di MedDream non possono essere utilizzate con il browser Internet Explorer 11;
- Le funzioni di visualizzazione di MedDream possono essere bloccate dalla sicurezza del browser se avviate in iFrame.

Rischi e benefici: l'utilizzo di MedDream secondo la sua destinazione d'uso non comporta rischi che potrebbero influenzare lo stato di salute del paziente o i suoi cambiamenti, ma facilita il lavoro dei medici professionisti, offrendo una migliore opportunità di diagnosi accurata.
I dati clinici vengono raccolti, archiviati e gestiti mediante le attività descritte di seguito:

- Implementazione di studi di follow-up clinico post-commercializzazione;
- Analisi dei risultati dei dati preclinici raccolti;
- Implementazione dell'analisi della concorrenza e l'analisi della letteratura;
- Gestione del rischio;
- Gestione di reclami e problemi;
- Raccolta dei dati del sistema di vigilanza;
- Implementazione della ricerca biomedica.

MedDream è continuamente testato. Tutti i problemi critici vengono corretti immediatamente e gli utenti vengono informati sulle limitazioni delle funzionalità del software e sui rischi.
In caso di bug di MedDream si prega di contattare immediatamente l'assistenza MedDream all'indirizzo e-mail support@meddream.com.

Violazione della sicurezza dei dati personali

In caso di violazione dei dati personali (compresa, tra l'altro, la violazione della sicurezza informatica) si prega di informare immediatamente (ma non oltre le 24 ore) il fabbricante di software medico MedDream UAB utilizzando i contatti sotto indicati:
Responsabile della protezione dei dati di MEDDREAM (i contatti del responsabile della protezione dei dati sono disponibili al pubblico su www.meddream.com).
Nome, cognome: Raimundas Mikalauskas
Tel. +370 630 06808
Mail: dpo@meddream.com

Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante (via e-mail: support@meddream.com) e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Disponibilità della documentazione

La versione elettronica del manuale dell'utente di MedDream in lituano e in inglese è disponibile gratuitamente sul sito Web di MedDream UAB (www.meddream.lt / www.meddream.com nella sezione "Prodotti" (Products)), così come l'accesso alle versioni del software di supporto. Le istruzioni sono incluse nella parte "Descrizione del prodotto" (Product Description) nella sezione "Download". Il manuale dell'utente può essere aperto in un browser o salvato in formato pdf e scaricato sul proprio computer.

ATTENZIONE! Ogni versione del software viene rilasciata con un Manuale dell'utente aggiornato. Assicurarsi di leggere il Manuale dell'utente corrispondente alla versione del software attualmente in uso. L'uso del manuale corretto contribuisce a garantire l'uso sicuro e corretto del dispositivo medico in conformità alla versione applicabile.

Il Manuale di installazione del software e il Manuale di integrazione sono stati aggiunti come documenti separati al Manuale dell'utente.
Se si desidera una versione cartacea del Manuale dell'utente, si prega di richiederla via e-mail: support@meddream.com. La versione cartacea di questi documenti sarà inviata entro 72 ore dal ricevimento della richiesta (all'indirizzo specificato).

Domande

Consultare la sezione FAQ nella pagina Web di MedDream UAB per trovare le risposte alle domande o ai problemi più frequenti.

AVVERTENZA! In caso di malfunzionamento del dispositivo o di cambiamenti nelle sue prestazioni che potrebbero influire sulla sicurezza, contattare il fabbricante.

ATTENZIONE! Un software installato in modo errato potrebbe causare disagi ai medici professionisti che lo utilizzano e interferire con le loro attività professionali.

In caso di domande o commenti sulle funzioni di MedDream o sul Manuale dell'utente, si prega di contattare l'assistenza clienti di MedDream UAB: support@meddream.com.

Spiegazione dei simboli utilizzati

Durante l'utilizzo di MedDream si prega di prestare attenzione alle informazioni importanti relative alla sicurezza del paziente, ovvero alle avvertenze sulle funzioni del software, i cui errori di implementazione possono rappresentare un rischio per la salute del paziente.
I simboli presenti in questo Manuale dell'utente hanno lo scopo di segnalare all'utente possibili errori nel software o nel suo utilizzo. Si prega di leggere con attenzione le informazioni relative ai simboli descritti di seguito.

AVVERTENZA! Indica una situazione di pericolo che può causare la morte del paziente, lesioni potenziali o gravi danni alla salute, che richiedono un intervento medico professionale.

ATTENZIONE! Indica una situazione di pericolo che può causare potenziali lesioni di lieve entità, che non richiedono l'intervento di un medico professionista, o semplicemente causare disagi agli operatori sanitari che utilizzano il software, senza influire sullo stato di salute del paziente o su cambiamenti di salute.

NOTA! Informazioni, suggerimenti e consigli per una migliore comprensione delle istruzioni da osservare nell'utilizzo dello strumento.

Ulteriori simboli:

FDA CLEARED K222320 510(k)	Prodotto autorizzato dalla FDA; pertanto, il fabbricante può dimostrare che il prodotto è sostanzialmente equivalente a un altro dispositivo (simile) legalmente commercializzato che ha già ottenuto l'autorizzazione o l'approvazione della FDA
CE 0197	Prodotto certificato secondo il Regolamento (UE) 2017/745 dall'ente notificato TÜV Rheinland LGA Products GmbH
	Paese di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Data di rilascio
	Distributore
CH REP	Contatti del rappresentante in Svizzera
	Informazioni sul fornitore del servizio di traduzione
	Contatti per l'utente finale
	Simbolo di messaggio di riuscita
	Simbolo di messaggio informativo
	Simbolo di messaggio di avviso
	Simbolo di messaggio di errore
	Casella di spunta
	Cerca
	Cerca la corrispondenza completa
	Esporta
	Inoltra
H	Icona della vista
	Ascendente/Discendente
	Menu Sistema
EN	Menu Lingua
	Menu Notifiche
	Menu Dettagli utente
	Storico del paziente
	Windowing
	Istogramma
HU	Scala dell'istogramma
	Sincronizzazione windowing
	Inverti
	Selezione palette colori
	Mostra sovrapposizione DICOM
	Zoom
	Adatta allo schermo
1:1	Risoluzione originale
	Selezione dello zoom
	Zoom quadrante
	Mostra layout quadrante
	Mostra posizione quadrante
	Panoramica
	Allinea a sinistra

Allinea a destra

Allinea al centro

Allinea e blocca a sinistra

Allinea e blocca a destra

Canali

Scorrimento

Lente di ingrandimento

Sottrazione digitale

Montaggio

Elimina l'immagine di montaggio selezionata

Salva montaggio

Riquadri

Layout

Multi immagine/serie

Reimpostazione

MPR (ricostruzione multiplanare)

Mostra/Nascondi assi

Sposta gli assi al centro

Layout MPR con immagine 3D

Layout MPR per tre immagini 2D

Mostra immagine MPR 3D

Mostra immagine MPR 2D

Modifica ordine delle immagini nel layout MPR;
Cambia immagine 3D in immagine CPR

Linea di ricostruzione planare curva

Mostra immagine ingrandita nel layout MPR

Mostra immagine ridotta nel layout MPR

Spin

Spin automatico in avanti o all'indietro

Linea di riferimento

Mirino

Ruota

Ruota a destra

Ruota a sinistra

Capovolgi in orizzontale

Capovolgi in verticale

DICOM

Collega serie sfogliate

Collegamento automatico

Collegamento manuale

Collegamento distanze

Azioni di sincronizzazione

Misura

Linea

Polilinea, polilinea CPR

Angolo

Area

	Volume
	Differenza di altezza
	Ellisse
	Rettangolo
	Integrale velocità-tempo (VTI)
	Angolo di Cobb
	Angolo del piatto tibiale
	Angolo di Norberg
	Scala cardiaca vertebrale
	Indice di distrazione dell'anca
	Avanzamento della tuberosità tibiale
	Rapporto cardiotoracico
	Testo
	Regione di interesse
	ROI miocardio
	Repulsore; repulsore ROI miocardio
	Etichette colonna vertebrale
	Angolo della vertebra
	Poligono flex
	Matita
	Freccia
	Piede piatto
	Goniometria
	Distanza TT-TG

	Curva tempo-intensità
	Angoli HTO
	Poligono chiuso
	Aggiungi una nuova ROI cerchio/ellisse
	Aggiungi una nuova ROI poligono flex
	Linea di calibrazione
	Mostra angoli
	Righello
	Linea orizzontale
	Misurazione continua
	Intensità
	Elimina tutte le misure o quelle selezionate
	Salva stato presentazione
	Oggetti chiave
	Condividi i file tramite Libreria Dicom
	LiveShare
	Copia collegamento a LiveShare
	Etichette informative
	Fusione
	Modalità Cine
Series	Serie
	Serie
CAD	Contrassegni CAD

	Regioni CAD
	Contrassegna in massa
	Contrassegno di calcificazione
	Plugin
	Strumenti 4D
	Costruisci serie 4D; icona di anteprima della serie virtuale
	Mostra barra di scorrimento 4D
	Strumento di presentazione
	Strumento di presentazione. Linea in dissolvenza
	Strumento di presentazione. Freccia in dissolvenza
	Strumento di presentazione. Disegna
	Strumento di presentazione. Puntatore laser
	Lavagna
	Scambia
	Schermo intero
	Tema
	Anteprime
	Precarica serie
	Mostra/nascondi fasi cardio
	Elenco studi del visualizzatore
	Dettagli del paziente
	Stampa
	Protocollo di visualizzazione in sequenza (HP)

	Salvataggio stato HP abilitato
	Stato HP salvato
	Stato HP visualizzato
	Applica protocollo di visualizzazione in sequenza precedente
	Applica protocollo di visualizzazione in sequenza successivo
	Mostra studio di comparazione successivo
	Misurazione
	Punti QT
	HR
	Asse QRS
	Filtro
	Modifica scala orizzontale (mm al secondo)
	Modifica scala verticale (mm per mV)
	Barra di scorrimento della vista ECG
	Metti in pausa
	Riproduci
	Istanza precedente
	Istanza successiva
	Frequenza fotogrammi in multi-frame
	Interrompi riproduzione
	Volume on
	Volume off
	Tutti gli studi, refertati e non refertati
	Studio non refertato, Crea referto

Studio refertato, Apri/Modifica referto

Incolla nel referto

Modifica modello di referto; Modifica segmento; Modifica ROI miocardio;

Elimina modello di referto, segmento

Scarica

Masterizza disco

Copia misura; Copia un segmento in un altro studio

Incolla misura

Interrompi azione di copia e incolla misure

Copia il contenuto della finestra di visualizzazione negli appunti

Copia dell'immagine originale negli appunti

Salva il contenuto della finestra di visualizzazione come acquisizione secondaria DICOM

Genera proiezione dell'intensità massima (MIP)

Copia valori di misurazione negli appunti

Segmentazione

Strumento di segmentazione Riquadro di delimitazione

Segmentazione Smart Paint

Crea segmento riquadro di delimitazione 2D

Crea segmento riquadro di delimitazione 3D

Crea segmento Disegno libero o Smart Paint

Duplica segmento

Individua segmento

Mostra/Nascondi segmento

Raggruppa/Scomponi per serie

Modifica colore

Fare clic per modificare; Selezionare ROI miocardio

Fare clic per inviare allo sfondo

Passare il mouse per selezionare

Cancella profilo del segmento

Profilo

Interpolazione

Pennello; Pennello ROI miocardio

Pennello con pixel di riferimento

Colore di riempimento

Pennello di riempimento

Bordi lisci

Misurazione segmento

Copia dei valori negli appunti in formato CSV

Copia tutte le misure di segmentazione come CSV

Salva segmenti

Annulla ultima operazione

Assegna tasto di scelta rapida

Riduci a icona finestra

Ingrandisci finestra

Ripristina dimensione della finestra

Chiudi finestra

	Modifica
	Per avviare la registrazione
	Scatta istantanea durante la registrazione
	Elimina immagini o video completo
	Espandi record del paziente
	Chiudi studio
	Apri studio non salvato (non convertito in formato DICOM) nella finestra STUDIO CORRENTE per ulteriori modifiche
	Apri studio già salvato (convertito in formato DICOM) nella finestra VISUALIZZATORE DICOM
	Esporta lo studio su un'unità locale o esterna
	Inoltra studio all'archivio DICOM dell'ospedale
	Nuovo studio in elenco, non refertato
	Lo studio non è archiviato nell'archivio DICOM dell'ospedale
	Lo studio è archiviato nell'archivio DICOM dell'ospedale
	Le informazioni sullo studio e sul paziente vengono selezionate dall'elenco di lavoro delle modalità programmate
	Riprova a eseguire l'attività

	Interrompi attività in esecuzione
	Ripristina attività
	Elimina attività Elimina profilo sorgente
	invia DICOM C-ECHO e verifica la connettività di base tramite il protocollo DICOM
	Attiva profilo sorgente - visualizza la finestra di streaming della sorgente di ingresso video nell'applicazione inclusa all'avvio
	Aggiorna o modifica le impostazioni del profilo sorgente
	Ricarica tutte le sorgenti attive
	Aggiungi nuovo profilo sorgente
	Può copiare indirizzo completo di streaming
	Scarica file dell'elenco di riproduzione in formato VLC media player
	Funzionalità di invio al sistema PACS
	Aggiungi file
	Aggiungi cartella
	Rimuovi file
	Espandi a livello di serie
	Note e allegati

Sintesi del referto di valutazione clinica

I rischi del dispositivo sono stati gestiti secondo le istruzioni di lavoro interne di MedDream UAB per la gestione dei rischi, che si basano sulla norma ISO 14971:2019. Durante le attività di gestione del rischio, il dispositivo è stato:

- Classificato secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici Allegato VIII come dispositivo medico di CLASSE IIb (file di gestione dei rischi del dispositivo);
- Identificato in base alla direttiva UE 2007/47/CE e ai requisiti definiti nell'Appendice C della norma ISO 14971:2019 (file di gestione del rischio del dispositivo);
- Gestito per il rischio (analisi del rischio attuata, azioni di riduzione del rischio, verifica dei rischi residui) (file di gestione del rischio del dispositivo);

- Testato e verificato per i rischi residui (ritestato) in base ai risultati della gestione del rischio e alle istruzioni di lavoro relative ai test di MedDream UAB (test del software, test di accettazione dell'utente, test clinici), (file di gestione del rischio del dispositivo).

- Tutte le attività di gestione del rischio sono state svolte dal team di gestione del rischio.

MedDream raccoglie informazioni sulla produzione e sulla post-produzione utilizzando le seguenti aree del sistema di gestione della qualità: realizzazione del prodotto; analisi e miglioramento delle misurazioni; gestione dei cambiamenti e dei problemi; auditing; risultati dei dati post commercializzazione. Le attività sopra descritte assicurano che gli ambienti interni ed esterni (in cui il prodotto esiste) siano costantemente monitorati e che, in caso di cambiamenti, tutti i rischi associati siano gestiti nuovamente.
I rischi residui (pericoli) di gravità "minore" (che provocano lesioni o danni che richiedono un intervento medico professionale) sono riportati nella sezione "Avvertenze relative ai rischi residui". Non abbiamo alcun rischio residuo di gravità "seria" (o superiore).
Il rapporto rischio/beneficio (percentuale) calcolato è inferiore a 1 (uno), pertanto si ritiene che i benefici del software siano superiori ai rischi che si possono incontrare durante l'utilizzo del software.

Elenco delle norme applicabili

Numero	Requisiti
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini normativi
ISO / IEC 27001:2022	Sicurezza informatica, cybersecurity e tutela della privacy - Sistemi di gestione della sicurezza informatica - Requisiti (ISO / IEC 27001:2022)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
ISO/TR 24971:2020	Dispositivi medici - Guida all'applicazione della norma ISO 14971
IEC/TR 80002-1:2009	Software per dispositivi medici - Parte 1: Guida all'applicazione della norma ISO 14971 al software per dispositivi medici
ISO 80001-1:2021	Applicazione della gestione del rischio per le reti IT che incorporano dispositivi medici - Parte 1: Sicurezza, efficacia e protezione nell'implementazione e nell'uso di dispositivi medici connessi o di software sanitario connesso
IEC/TR 80001-2-2:2012	Applicazione della gestione del rischio per le reti IT che incorporano dispositivi medici – Parte 2-2: Guida alla divulgazione e alla comunicazione delle esigenze, dei rischi e dei controlli di sicurezza dei dispositivi medici
IEC 82304-1:2016	Software sanitario - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza del prodotto
ISO 16142-1:2021	Dispositivi medici - Principi essenziali riconosciuti di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici - Parte 1: Principi essenziali generali e principi essenziali specifici aggiuntivi per tutti i dispositivi medici non IVD e guida alla selezione delle norme
EN 62366-1:2015 + AMD 1:2020	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici - Modifica 1
ISO/IEC/IEEE 15026-1:2019	Ingegneria dei sistemi e del software - Assicurazione dei sistemi e del software - Parte 1: Concetti e vocabolario
EN 62304:2006 +A1:2015	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software EDIZIONE CONSOLIDATA
IEC/TR 80002-3:2014	Software per dispositivi medici - Parte 3: Modello di riferimento dei processi del ciclo di vita del software per dispositivi medici (IEC 62304)
ISO/ IEC/IEEE 14764:2022	Ingegneria del software - Processi del ciclo di vita del software - Manutenzione
IEC 81001-5-1:2021	Sicurezza, efficacia e protezione del software sanitario e dei sistemi IT sanitari - Parte 5-1: Sicurezza - Attività nel ciclo di vita del prodotto
IEC/TR 80002-2:2017	Software per dispositivi medici - Parte 2: Convalida del software per i sistemi di qualità dei dispositivi medici
EN ISO 12052:2017	Informatica sanitaria - Imaging digitale e comunicazione in medicina (DICOM), compresa la gestione del flusso di lavoro e dei dati
EN ISO 14155:2020	Sperimentazione clinica di dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
ISO 11073-10101:2020	Informatica sanitaria - Interoperabilità dei dispositivi - Parte 10101: Comunicazione dei dispositivi medici point-of-care - Nomenclatura
AAMI HE75	Ingegneria dei fattori umani - Progettazione di dispositivi medici. Questa pratica raccomandata copre i principi generali dell'ingegneria dei fattori umani (HFE), i principi specifici dell'HFE orientati a determinati attributi dell'interfaccia utente e le applicazioni speciali dell'HFE (ad esempio, connettori, controlli, display visivi, automazione, interfacce software-utente, strumenti manuali, postazioni di lavoro, dispositivi medici mobili, dispositivi sanitari a domicilio)
ISO 20417:2021	Dispositivi medici - Informazioni da fornire da parte del fabbricante
ISO 17664-2:2021	Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni che il fabbricante di dispositivi medici deve fornire per il trattamento dei dispositivi medici - Parte 2: Dispositivi medici non critici
IEC 82079-1:2019	Preparazione delle informazioni per l'uso (istruzioni per l'uso) dei prodotti
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni da fornire da parte del fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
ISO 7000:2019	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati
ISO 7010:2019	Simboli grafici - Colori di sicurezza e segnaletica di sicurezza - Segnaletica di sicurezza registrata
ISO 3166	Elenco dei codici paese per codice alfa-2 e alfa-3
2021/2226	Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione sulle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici.
207/2012 del 9 marzo 2012	Regolamento della Commissione sulle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici
2017/745	Direttiva sui dispositivi medici Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.

	178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
MDCG 2021-25	Applicazione dei requisiti MDR ai "dispositivi preesistenti" e ai dispositivi immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021
MDCG 2021-24	Guida alla classificazione dei dispositivi medici
MDCG 2019-11	Software: Guida alla qualificazione e alla classificazione del software nel regolamento (UE) 2017/745 - MDR e nel regolamento (UE) 2017/746 - IVDR (CE)
MDCG 2022-16	Guida al Regolamento sul rappresentante autorizzato (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e al Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)
MDCG 2019-7	PRRC. Guida all'articolo 15 del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) e Regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) relativo alla "persona responsabile della conformità normativa" (PRRC) (CE)
MDCG 2021-5	MDCG 2021-5 Guida alla standardizzazione dei dispositivi medici (aprile 2021)
MDCG 2023-4	Software per dispositivi medici (MDSW) - Combinazioni di hardware. Guida ai MDSW destinati a funzionare in combinazione con hardware o componenti hardware
MDCG 2022-4, rev. 2 (maggio 2024)	Orientamenti sulla sorveglianza appropriata in merito alle disposizioni transitorie di cui all'articolo 120 della MDR per quanto riguarda i dispositivi coperti da certificati ai sensi della MDD o della AIMDD.
MDCG 2022-9 / Rev.1 (aprile 2024)	MDCG 2022-9 / Rev.1 Modello di sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (aprile 2024)
MDCG 2020-8	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Modello di report di valutazione del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF). Una guida per i fabbricanti e gli organismi notificati (CE)
MDCG 2020-7	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Modello di piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF). Una guida per i fabbricanti e gli organismi notificati (CE)
MDCG 2020-10/1	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Segnalazione della sicurezza nelle sperimentazioni cliniche di dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (CE)
MDCG 2020-10/2	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Modulo per il rapporto di sintesi sulla sicurezza delle sperimentazioni cliniche v1.0 (CE)
MDCG 2020-6	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Regolamento (UE) 2017/745: evidenze cliniche necessarie per i dispositivi medici precedentemente marcati CE ai sensi delle direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE. Una guida per i fabbricanti e gli organismi notificati (CE)
MDCG 2020-1	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Guida alla valutazione clinica (MDR) / valutazione delle prestazioni (IVDR) del software dei dispositivi medici (CE)
MDCG 2020-5	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Valutazione clinica - Equivalenza. Una guida per i fabbricanti e gli organismi notificati (CE)
SaMD WG/N41:2017	Software come dispositivo medico (SaMD): valutazione clinica
MDCG 2019-9	Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza
IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 (IMDRF)	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Valutazione clinica
IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 (IMDRF)	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Evidenza clinica
MDCG 2020-13	Modello di report di valutazione clinica
IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 (IMDRF)	Sperimentazioni cliniche e valutazione: Sperimentazioni cliniche
MDCG 2021-28	Modifica sostanziale delle sperimentazioni cliniche ai sensi del regolamento sui dispositivi medici
MDCG 2021-20	Istruzioni per la generazione di CIV-ID per sperimentazioni cliniche MDR
MDCG 2021-08	Documentazione di richiesta di sperimentazione clinica/di notifica
MDCG 2021-6	Regolamento (UE) 2017/745 - Domande e risposte sulle sperimentazioni cliniche
2023/C 163/06	Guida della Commissione sul contenuto e la struttura del riassunto del report di sperimentazione clinica
MDCG 2018-7	MDCG 2018-7 Considerazioni preliminari sulle questioni linguistiche associate al database UDI (allegato VI, parte A sezione 2 e parte B del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e del Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (UE) 2017/746 (IVDR))
MDCG 2024-3	MDCG 2024-3 Guida al contenuto del Piano di sperimentazione clinica per le sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici (marzo 2024), che include MDCG 2024-3 Appendice A: Modello di sinossi del piano di sperimentazione clinica
MDCG 2024-5	MDCG 2024-5 Guida al contenuto del Dossier dello sperimentatore per le sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici (aprile 2024), che include

	Appendice A del MDCG 2024-5.
IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 (IMDRF)	Etichettatura: Principi di etichettatura
MDCG 2021-26	Domande e risposte sulle attività di ri-confezionamento e ri-etichettatura ai sensi dell'articolo 16
IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 (IMDRF)	UDI: sistema UDI
IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013 (IMDRF)	UDI: Guida UDI
MDCG 2019-1	Principi guida dell'MDCG per l'emissione di norme sugli UDI-DI di base
MDCG 2018-5	UDI: Assegnazione UDI al software di dispositivi medici (CE)
MDCG 2018-6	UDI: Chiarimenti sulle responsabilità relative agli UDI in relazione all'articolo 16 del regolamento sui dispositivi medici 2017/745 e al regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro 2017/746 (CE)
MDCG 2018-1 Rev.4 (aprile 2021)	Linee guida sull'UDI-DI di base e sulle modifiche all'UDI-DI
MDCG 2022-7	Domande e risposte sul sistema di identificazione univoca dei dispositivi ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746
MDCG 2021-12	Domande frequenti sulla nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)
MDCG 2021-10	Lo stato delle appendici E-I dell'IMDRF N48 nel quadro normativo dell'UE per i dispositivi medici
MDCG 2021-19	Nota di orientamento sull'integrazione dell'UDI nel sistema di gestione della qualità di un'organizzazione
MDCG 2021-13 Rev.1	Domande e risposte sugli obblighi e le relative regole per la registrazione in EUDAMED di soggetti diversi da fabbricanti, rappresentanti autorizzati e importatori soggetti agli obblighi dell'articolo 31 MDR e dell'articolo 28 IVDR
MDCG 2021-1 Rev.1	Orientamenti sulle pratiche amministrative armonizzate e soluzioni tecniche alternative fino alla piena operatività di EUDAMED
MDCG 2020-15	Documentazione programmatica MDCG sull'uso del modulo di registrazione degli attori EUDAMED e del numero di registrazione unico (SRN) negli Stati membri
MDCG 2021-13 Rev 1	Domande e risposte sugli obblighi e le relative regole per la registrazione in EUDAMED di soggetti diversi da fabbricanti, rappresentanti autorizzati e importatori
MDCG 2019-5	Registrazione dei dispositivi preesistenti in EUDAMED
MDCG 2019-4	Tempistiche per la registrazione degli elementi dei dati del dispositivo in EUDAMED
MDCG 2023-3	Domande e risposte sui termini e i concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
MDCG 2022-21	Guida al report di aggiornamento periodico sulla sicurezza (PSUR) secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR)
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Modulo di segnalazione: Azione correttiva per la sicurezza sul campo. Sistema di vigilanza sui dispositivi medici
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Modulo di segnalazione: Segnalazione di incidente al fabbricante. Sistema di vigilanza sui dispositivi medici
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Modulo di segnalazione: Rapporto di sintesi periodica (PSR) del fabbricante. Sistema di vigilanza sui dispositivi medici
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Modulo di segnalazione: Segnalazione dell'andamento del fabbricante. Sistema di vigilanza sui dispositivi medici
MEDDEV 2.12/1 Rev8	MEDDEV 2.12-1 rev. 8 su un sistema di vigilanza sui dispositivi medici. Guida supplementare su MEDDEV 2.12/1 rev. 8
0.30.16-PROD	Modello di segnalazione degli incidenti del fabbricante (MIR) per gli incidenti gravi (MDR/IVDR) e gli incidenti (AIMDD/MDD/IVDD) versione 7.2. Guida alla vigilanza specifica per il dispositivo. Nuovo modulo MIR.
-	Modello per un avviso di sicurezza in loco
GFTF/SG3/N99-10:2004 (Edizione 2)	Sistemi di gestione della qualità - Guida alla convalida dei processi
Gennaio 2024	Requisiti linguistici MDR/IVDR. Panoramica dei requisiti linguistici richiesti ai fabbricanti di dispositivi medici per le informazioni e le istruzioni che accompagnano un dispositivo in un Paese specifico
MDCG 2019-16 rev.1	Guida alla sicurezza informatica per i dispositivi medici
MDCG 2020-3 (rev. 1, maggio 2023)	Guida ai cambiamenti significativi relativi alla disposizione transitoria di cui all'articolo 120 della MDR per quanto riguarda i dispositivi coperti da certificati ai sensi della MDD o dell'AIMDD
21 C.F.R. Parte 801	Normativa sui dispositivi medici della FDA statunitense: 21 C.F.R. Parte 801 e segg. (Etichettatura)
21 C.F.R. Parte 803	Normativa sui dispositivi medici della FDA statunitense: 21 C.F.R. Parte 803 (Reporting sui dispositivi medici (MDR))

21 C.F.R. Parte 806 Sottocapitolo H	Normativa sui dispositivi medici della FDA statunitense: 21 C.F.R. Parte 806, Sottocapitolo H (Report di correzioni e rimozioni)
21 C.F.R. Parte 807	Regolamento sui dispositivi medici della FDA statunitense: 21 C.F.R. Parte 807 (registrazione dello stabilimento ed elencazione dei dispositivi per i fabbricanti e gli importatori iniziali di dispositivi)
21 C.F.R. sezione 814.9.	Normativa FDA statunitense sulla MAF: 21 C.F.R. sezione 814.9. (File di riferimento del dispositivo medico)
21 C.F.R. sezione 814.9.	Regolamento della FDA statunitense 510(k): 21 C.F.R. sezione 814.9. (Approvazione pre-commercializzazione dei dispositivi medici)
21 C.F.R. Parte 820	Normativa sui dispositivi medici della FDA statunitense: 21 C.F.R. Parte 820 (normativa sul sistema di qualità)
21 C.F.R. Parte 821	Normativa sui dispositivi medici della FDA statunitense: 21 C.F.R. Parte 821 (requisiti di tracciabilità dei dispositivi medici)
78 Fed. Reg. 58785, 58785-58828	Regolamenti UDI-GUDID: 78 Fed. Reg. 58785, 58785-58828 (Sistema di identificazione univoca dei dispositivi)
FDA	Panoramica dei requisiti normativi: Dispositivi medici
FDA	Documentazione relativa al software: Linee guida per il contenuto delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio per il software contenuto nei dispositivi medici
FDA	Principi generali di convalida del software; Guida finale per il personale del settore e dell'FDA
FDA	Linee guida FDA per il Manuale dell'utente
2016/679	Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR); Regolamento (UE) 2016/679
2022/2555	DIRETTIVA (UE) 2022/2555 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un elevato livello comune di sicurezza informatica nell'Unione, che modifica il regolamento (UE) n. 910/2014 e la direttiva (UE) 2018/1972 e abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2)
IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020 (IMDRF)	Sicurezza informatica: Principi e pratiche per la sicurezza informatica dei dispositivi medici
45 C. F. R. Parte 160, sottoparti A ed E della parte 164	45 C.F.R. Parte 160 (Benessere pubblico: la norma sulla privacy HIPAA)
45 C. F. R. Parte 160, sottoparti A e C della parte 164	45 C.F.R. Parte 160 (Benessere pubblico: la norma sulla sicurezza)
Guida alle disposizioni della norma sulla sicurezza HIPAA.1 (45 C.F.R. §§ 164.302 - 318)	Guida ai requisiti dell'analisi del rischio ai sensi della norma sulla sicurezza HIPAA
-	Guida alla sicurezza informatica per i dispositivi medici in rete contenenti software off-the-shelf (OTS)
-	Gestione post-commercializzazione della sicurezza informatica nei dispositivi medici (contiene raccomandazioni non vincolanti)
-	Contenuto delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio per la gestione della sicurezza informatica nei dispositivi medici; linee guida per l'industria e il personale della Food and Drug Administration
MDSAP Canada SOR/98-282	Regolamento sui dispositivi medici SOR/98-282 (modificato da ultimo il 3 gennaio 2024)
MDSAP Brasile RISOLUZIONE - RDC N. 23	RISOLUZIONE – RDC N. 23, DEL 04 APRILE 2012 Le situazioni in cui è obbligatorio per i titolari di registrazione di prodotti sanitari in Brasile di implementare e segnalare le azioni sul campo, stabilendone i requisiti minimi
MDSAP Brasile RISOLUZIONE - RDC N. 67	RISOLUZIONE – RDC N. 67, DEL 21 DICEMBRE 2009 Requisiti generali per la sorveglianza post-commercializzazione
MDSAP Brasile RDC 665/2022	Norme di buona fabbricazione dei dispositivi medici brasiliani (Risoluzione RDC 665/2022), 30 MARZO 2022.
MDSAP Brasile RDC 551/2021	Azioni sul campo in Brasile (Risoluzione RDC 551/2021), 30 AGOSTO 2021
MDSAP Brasile RISOLUZIONE - RDC 751, DEL 15 SETTEMBRE 2022	RISOLUZIONE - RDC 751, DEL 15 SETTEMBRE 2022. Classificazione del rischio, schemi di notifica e registrazione, requisiti di etichettatura e istruzioni per l'uso dei dispositivi medici
MDSAP Australia	Norme sui prodotti terapeutici (dispositivi medici), 2002
UK SI 2005 N. 1803	Regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti 2005 (SI 2005 N. 1803)
UK	Legge sui medicinali e i dispositivi medici del 2021 (Legge MMD)

Legge MMD 2021	
Marocco Legge 84-12 e ordinanze	Legge 84-12 del Marocco Le ordinanze n. 2853.2854.2855.2856 relative ai dispositivi medici
Malesia Legge 737	Legge sui dispositivi medici del 2012 (legge 737)
Singapore Legge 2007 (HPA)	Legge sui prodotti sanitari del 2007 (HPA)
Singapore Regolamenti 2010	Regolamenti sui prodotti sanitari (dispositivi medici) 2010
Thailandia B.E. 2551	Legge sui dispositivi medici, B.E. 2551 (2008)
Colombia Risoluzione n. 1160	Risoluzione n. 1160 del 2016, che fornisce le linee guida per le buone pratiche di fabbricazione
2015 m. rugsėjo 17 d. Nr. XII-1938	Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas / Legge sull'etica della ricerca biomedica
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 / Ordinanza di approvazione dei moduli per la ricerca biomedica: modulo per richiedere l'autorizzazione ad attuare una ricerca biomedica; modulo di valutazione etica della ricerca biomedica.
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 / Ordinanza di modifica del sistema di vigilanza
Nr. T1-564, 2016-0412	Įsakymas „Dėl laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašo patvirtinimo“ / Ordinanza "Approvazione della descrizione della procedura di rilascio dei certificati di libero scambio per i dispositivi medici"
Nr. T1-568, 2016-04-13	Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo / Modifica dell'approvazione della descrizione della procedura di registrazione dei dispositivi medici immessi sul mercato
2019-01-01 redakcija	LR asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas / Legge sulla protezione giuridica dei dati personali della Repubblica di Lituania
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) /* Modello di regole per l'esercizio dei diritti dell'interessato. Ordinanza del direttore dell'Ispettorato statale della protezione dei dati del 9 luglio 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) /* Descrizione della procedura per il rilascio delle autorizzazioni al trasferimento dei dati personali a Paesi terzi o a organizzazioni internazionali. Ordinanza del direttore dell'Ispettorato statale per la protezione dei dati, 18 luglio 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). /* Descrizione della procedura per la presentazione di un report sulla violazione della sicurezza dei dati personali all'Ispettorato statale per la protezione dei dati. 27 luglio 2018 Ordinanza del direttore dell'Ispettorato statale per la protezione dei dati.
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) /* Una descrizione della procedura per il diritto dell'interessato di ricevere informazioni, accedere ai dati personali, richiedere la rettifica o la cancellazione dei dati personali e la limitazione del loro trattamento, quando l'interessato esercita questi diritti attraverso l'Ispettorato statale per la protezione dei dati. Ordinanza del direttore dell'Ispettorato statale della protezione dei dati del 30 luglio 2018.

Avvertenze relative ai rischi residui

No	Pericolo	Avvertenza/Avviso
1	Accesso illegale/Vulnerabilità delle e-PHI (informazioni sanitarie personali elettroniche)	**ATTENZIONE!** L'esecuzione del software MedDream sull'account condiviso di un utente può portare all'accesso non autorizzato ai dati medici del paziente. **ATTENZIONE!** Un software installato in modo errato potrebbe causare disagi ai medici professionisti che lo utilizzano e interferire con le loro attività professionali. **ATTENZIONE!** Si prega di notare che la chiusura del programma senza disconnettersi (Log Off) (utilizzando il pulsante "x" di chiusura della finestra del browser) non è sicura e può portare all'accesso non autorizzato ai dati medici. **ATTENZIONE!** Il sistema non rende anonimo il contenuto delle immagini condivise e dei messaggi inseriti. L'utente si assume la responsabilità dei dati sensibili contenuti nelle informazioni condivise. **ATTENZIONE!** Il sistema consente agli ospiti l'accesso a tutti gli studi aperti nella finestra del visualizzatore dell'host all'avvio della condivisione dal vivo e questi studi saranno visualizzati nel riquadro delle anteprime della finestra del visualizzatore degli ospiti. L'apertura o la chiusura degli studi, mentre la condivisione è attiva, non è supportata.
2	Processo di filtraggio inadeguato	**ATTENZIONE!** Tenere presente che l'accesso agli archivi può essere limitato dai diritti dell'utente. L'elenco degli archivi contiene solo gli archivi autorizzati all'utente. La ricerca viene eseguita solo negli archivi autorizzati, se è selezionata l'opzione **Tutti gli archivi (All storages)**. **ATTENZIONE!** Tenere presente che l'accesso agli archivi può essere limitato dai diritti dell'utente. Se la ricerca di studi sui pazienti è configurata in tutti gli archivi, la ricerca viene eseguita negli archivi autorizzati all'utente
3	Configurazione errata	**ATTENZIONE!** A seconda della configurazione dell'applicazione, in caso di fotogramma danneggiato il sistema può mostrare un'avvertenza oppure ignorare il fotogramma danneggiato e mostrare invece l'ultimo fotogramma non danneggiato. Per la configurazione del sistema, rivolgersi all'amministratore del sistema. **ATTENZIONE!** Non attivare più profili per la stessa sorgente di ingresso video. Ad esempio, si è aggiunta una fotocamera al profilo A e la stessa fotocamera al profilo B e sono state abilitate entrambe per essere attive nell'applicazione VS. In questa situazione, si avvierà solo il profilo A e il profilo B non funzionerà, perché il segnale di ingresso sarà occupato. È possibile avere i profili A e B attivi contemporaneamente, se la scheda lo consente (ad esempio, riprodurre il segnale di ingresso tramite Windows DirectShow e l'altro tramite l'interfaccia della scheda di acquisizione, se presente). Tuttavia, è inutile registrare due segnali uguali, con conseguente rischio di instabilità del processo di registrazione del flusso di ingresso. **ATTENZIONE!** Il sistema mostra un'avvertenza prima di avviare l'importazione dei file DICOM dalla fonte esterna, se il file DICOMDIR con il contenuto della directory non è presente nel supporto di origine.
4	Le librerie di terzi/i componenti interni funzionano in modo errato/non sono disponibili	**ATTENZIONE!** Il file PDF viene aperto con il lettore PDF predefinito. Alcuni browser Web dispongono di lettori integrati. In altri casi, deve essere installato al posto di lavoro dell'utente un software aggiuntivo per la lettura e la visualizzazione dei pdf, come Adobe Acrobat Reader. **ATTENZIONE!** Per un corretto funzionamento sui sistemi operativi Windows si consiglia di disporre di almeno 2 GB di spazio libero.
5	Componente/funzione mancante	**ATTENZIONE!** Le funzionalità di Esporta (Export) e Inoltra (Forward) possono essere disabilitate. Se mancano l'esportazione o l'inoltro, contattare l'amministratore del sistema per verificare la configurazione. **ATTENZIONE!** La funzionalità relativa allo stato presentazione potrebbe essere disabilitata. Se manca la funzionalità relativa allo stato presentazione, contattare l'amministratore del sistema per verificare la configurazione.
6	Problema di utilizzo del software	**ATTENZIONE!** Negli Stati Uniti, per la diagnosi primaria tramite immagini in mammografia devono essere utilizzate solo immagini non compresse o compresse senza perdita di dati. **ATTENZIONE!** Ogni versione del software viene rilasciata con un Manuale dell'utente aggiornato. Assicurarsi di leggere il Manuale dell'utente corrispondente alla versione del software attualmente in uso. L'uso del manuale corretto contribuisce a garantire l'uso sicuro e corretto del dispositivo medico in conformità alla versione applicabile. **AVVERTENZA!** In caso di malfunzionamento del dispositivo o di cambiamenti nelle sue prestazioni che potrebbero influire sulla sicurezza, contattare il fabbricante. **ATTENZIONE!** Il sistema ospedaliero integrante può avere e utilizzare diversi ID paziente da fonti diverse per lo stesso paziente. Fare attenzione e notare che lo storico degli studi dei pazienti da una particolare sorgente non sarà accessibile dal visualizzatore, se non si apre inizialmente almeno uno studio con ogni diverso ID paziente. **ATTENZIONE!** Si noti che MedDream non può garantire che il collegamento manuale delle serie visualizzi le immagini dello stesso paziente e nella posizione corrispondente.

No	Pericolo	Avvertenza/Avviso
		ATTENZIONE! Finché non vengono salvati, i segmenti creati, eliminati o modificati vengono tenuti nella memoria temporanea del programma e andranno persi se si chiude il visualizzatore o uno studio che presenta segmenti con modifiche non salvate. **ATTENZIONE!** Il sistema cerca di ottenere gli fps richiesti durante la riproduzione multi-frame. Se non è possibile ottenere gli fps richiesti a causa di limiti hardware o software, alcuni fotogrammi potrebbero essere saltati e non visualizzati dall'utente durante la riproduzione. Per vedere tutti i fotogrammi, ridurre gli fps o utilizzare la navigazione istanza per istanza. **ATTENZIONE!** Non è possibile superare i limiti di dimensione di un file allegato e di un pacchetto caricato una sola volta, definiti nella configurazione del sistema. **AVVERTENZA!** Un utilizzo del software diverso da quello previsto può causare il decesso del paziente, potenziali lesioni o gravi danni alla salute, che richiedono l'intervento di un medico professionista. **AVVERTENZA!** Il display del dispositivo mobile è inteso solo a scopo informativo e non diagnostico. **ATTENZIONE!** Tenere conto delle normative specifiche del proprio Paese in merito ai monitor e alla loro manutenzione. **ATTENZIONE!** Quando si collegano pedale e tastiera, controllare le impostazioni dei tasti ISTANTANEA o RIPRODUCI/ARRESTA e cercare di evitare di premere i tasti configurati. **ATTENZIONE!** Verificare che il firewall di Windows, l'antivirus o altri software non blocchino la comunicazione di invio da MedDream a PACS. Si consiglia di disattivare tutti i servizi di blocco nella fase di Configurazione e test, per essere certi che il software non venga bloccato. Inoltre, è importante verificare che il server PACS non stia bloccando la comunicazione DICOM, controllando se la comunicazione è consentita da entrambi i lati: il PC MedDream di invio a PACS e il PC ricevente.
7	Errore di visualizzazione dell'immagine o assenza di visualizzazione/ritardo di visualizzazione	**ATTENZIONE!** Utilizzare il nome del paziente, le date, la direzione anatomica e altre informazioni, visualizzate nelle etichette della finestra di visualizzazione, per assicurarsi di visualizzare l'immagine corretta. **ATTENZIONE!** Se si lavora con un'immagine ingrandita, fare attenzione e assicurarsi di visualizzare il punto giusto.
8	Misurazioni imprecise	**AVVERTENZA!** MedDream non può garantire l'accuratezza dei dati di calibrazione ricevuti dalla modalità. Si noti che MedDream non può garantire che la calibrazione manuale effettuata dagli utenti sia accurata. **AVVERTENZA!** La precisione delle misurazioni è influenzata dallo stato di calibrazione del monitor. La calibrazione del monitor garantisce che i toni più chiari del nero vengano visualizzati nettamente distinti dal nero reale e che i toni più scuri del bianco siano nettamente distinti dal bianco reale. Le modalità di calibrazione dei monitor sono descritte nelle istruzioni di installazione del software, fornite separatamente in questa guida per l'utente **AVVERTENZA!** Si noti che le funzioni di misurazione in MedDream sono approssimative. **AVVERTENZA!** Quando un segmento viene copiato in un'altra serie di studi, l'operazione di copia potrebbe non riuscire se i sistemi di coordinate 3D tra gli studi sono completamente incompatibili. **AVVERTENZA!** La copia di un segmento da una serie all'altra può portare a una distorsione della forma se le serie presentano distanze diverse tra le immagini o se presentano parametri di orientamento diversi. La probabilità che ciò accada aumenta quando l'area del segmento è di dimensioni ridotte. **AVVERTENZA!** Se la localizzazione di un segmento non si sovrappone completamente a quella di un'altra serie, il segmento verrà ritagliato durante la copia nella serie successiva, con possibili distorsioni della forma.
9	Informazioni errate: dati mancanti/danneggiati/misti/non letti (compresi i dati di etichettatura, se applicabile)	**ATTENZIONE!** Fare attenzione e verificare il contenuto prima di salvare lo stato presentazione. Tutte le misure e il testo, compreso lo zoom all'esterno dell'area attualmente visualizzata, vengono salvati e condivisi con gli altri utenti che visualizzano lo studio. **ATTENZIONE!** Tenere presente che il sistema apre automaticamente lo stato presentazione dopo il salvataggio e mantiene gli oggetti di misura e di testo attivi che si sovrappongono allo stato presentazione aperto.

Breve descrizione del prodotto

MedDream è un pacchetto basato su HTML per server PACS, progettato per aiutare i professionisti nel processo decisionale quotidiano, collegando tutti i dati medici in una rete unificata e veloce. MedDream garantisce un modo veloce e affidabile per cercare, presentare e analizzare i dati medici (immagini e file video) su vari dispositivi: computer, smartphone, tablet e così via. Interfaccia utente intuitiva, software semplice ma molto potente, controllabile da un PC con pannello medico touch screen. Memorizza oltre 125 ore di video HD e fino a 100.000 immagini statiche.
MedDream comprende: radiologia, cardiologia, oncologia, gastroenterologia e molti altri campi di applicazione medica. Si integra perfettamente con diversi dispositivi di imaging medico, come: ultrasuoni (US), risonanza magnetica (MRI), tomografia a emissione di positroni (PET), tomografia computerizzata (CT), endoscopia (ES), mammografia (MG), radiografia digitale (DR), radiografia computerizzata (CR), oftalmologia e così via.
Gli usi principali di MedDream sono:

- Sostituzione di copie cartacee, ad esempio archivi di pellicole, documenti cartacei ecc.
- Accesso remoto. MedDream offre la possibilità di spostarsi e di lavorare da qualsiasi luogo nel mondo in cui sia possibile accedere a Internet. Più persone possono accedere e visualizzare le cartelle cliniche contemporaneamente. Questa funzione accelera la collaborazione tra i professionisti. In questo modo, un medico in ospedale e un medico che si trova in un'altra sede possono visualizzare i dati medici e discuterne contemporaneamente. Lo storico del paziente, i vari studi e le immagini sono reperibili molto più velocemente rispetto ai metodi cartacei tradizionali.
- La ricostruzione multiplanare e 3D da serie di immagini in prospettiva 3D insieme alle viste nei piani ricostruiti consentono di visualizzare la regione di interesse da diverse prospettive e permettono una diagnosi più accurata e veloce.
- MedDream può essere utilizzato come visualizzatore WEB indipendente o integrato nei sistemi PACS PacsOne, dcm4chee Archive, Conquest PACS, ClearCanvas PACS. Inoltre, MedDream può essere adattato al sistema PACS del cliente e facilmente integrato nel flusso di lavoro RIS/HIS.
- MedDream dispone di molteplici funzioni come la ricerca di studi, la visualizzazione, l'analisi, il salvataggio, l'esportazione, l'inoltro di immagini e video ecc.
- Registrazione video di alta qualità in DICOM utilizzando la compressione MPEG2 e MPEG-4 AVC/H.264.
- Registrazione/acquisizione video/istantanee multipli a bassa e alta qualità (full HD) durante l'intervento chirurgico o altre procedure.
- Streaming video in diretta durante l'intervento.
- Registra, trasmette, riproduce video e scatta istantanee allo stesso tempo.
- Registra video/scatta immagini da più dispositivi collegati (è necessaria una scheda video speciale).
- Assegnazione flessibile dei dati del paziente: selezione di un paziente già esistente, inserimento manuale dei dati del paziente o selezione dal server DICOM dell'ospedale.
- Possibilità di avviare la registrazione di un nuovo studio, mentre sono in corso altre riprese video/istantanee da salvare in DICOM o da inviare all'archivio DICOM.
- Esamina le immagini/video di contenuto medico durante l'intervento chirurgico o altre procedure.
- Ritaglia il video registrato.
- Gli studi registrati possono essere archiviati localmente, inviati all'archivio DICOM dell'ospedale (PACS) o esportati su altri dispositivi di archiviazione.
- Visualizza le immagini/i video salvati con il visualizzatore DICOM integrato.
- Funzione da immagine a DICOM. Converte immagini BMP, PNG, TIF, JPG e le invia al PACS.
- Funzione da video a DICOM. Converte file video AVI, MPG, MPEG, WMV, MOV, MP4, H264, MKV, FLV e li invia a PACS.
- Possibilità di aggiornare le informazioni del paziente nei file DICOM prima dell'invio a PACS.

- Possibilità di aggiungere all'immagine un campo informativo aggiuntivo (tag DICOM personalizzato aggiuntivo).
- Possibilità di configurare solo l'utilizzo delle liste di lavoro per gli studi non DICOM.
- Possibilità di configurare il nome dell'istituzione (tag (0008,0080)) e il nome della postazione (tag (0008,1010)) e di utilizzarli nei file DICOM.
- Possibilità di impostare un filtro per i file (impostare l'estensione dei file personalizzati nel file application.properties).
- Informazioni dettagliate sui file da convertire: anteprima dell'immagine, visualizzazione delle informazioni sull'immagine, visualizzazione delle informazioni DICOM e dei tag DICOM, estrazione dei dati pixel DICOM.
- Supporto del file di archivio. Estrazione automatica dell'archivio: ZIP. Supporta gli archivi 7z e ISO, ma richiede l'installazione del software 7-Zip.
- Riconoscimento automatico dei file DICOM (esclude DICOMDIR e i file sconosciuti).
- Informazioni sul paziente supportate: ID paziente, nome completo del paziente (alfabetico, ideografico e fonetico), data di nascita e genere.
- Informazioni sullo studio supportate: UID dello studio, ID dello studio, data, ora, numero di adesione, descrizione, numero di serie, modalità e set di caratteri.
- Possibilità di specificare la codifica dei caratteri: sono supportati tutti i set di caratteri estesi definiti nello standard DICOM.
- Consente di aggiungere uno studio esistente ai nuovi file (selezionare le informazioni sullo studio e sul paziente dai file DICOM scansionati).
- Supporta informazioni sulla lista di lavoro della modalità (C-FIND), query/recupero di informazioni, verifica (Echo).
- Supporta l'interfaccia di trascinamento.
- Interrogazione delle informazioni sui pazienti dal sistema HIS tramite API esterne (richiesta HTTP).
- Possibilità di avviare azioni da altre app tramite API REST: ricerca di liste di lavoro di modalità, conversione non DICOM in DICOM, invio a PACS.
- Supporto del menu contestuale di Windows explorer (tasto destro del mouse).
- Conversione dei file e registri dei processi di inoltro.
- Supporto della licenza Enterprise.

Caratteristiche del software MedDream:

- Supporto multilingue (EN, LT);
- Amministrazione del sistema tramite interfaccia WEB;
- Identificazione dell'utente tramite nome utente e password, diritti dell'utente;
- Possibilità di salvare le impostazioni di visualizzazione delle immagini;
- Trasferimento sicuro dei dati (supporto SSL);
- Possibilità di aprire più di uno studio alla volta;
- Trasformazione dell'immagine (rotazione, capovolgimento, allineamento, panoramica, scala)
- Inversione dell'immagine;
- Misurazione dell'intensità (densità del punto);
- Modifica dei valori del livello/finestra;

- Misurazioni: linea, linea di riferimento, angolo, area, volume, angolo di Cobb, integrale velocità-tempo (VTI), rapporto cardiotoracico (CTR);
- Strumenti per la localizzazione delle immagini nei piani intersecanti;
- Ricostruzione multiplanare (MPR);
- Dati supplementari per il supporto delle immagini (stato presentazione e oggetto chiave);
- Supporto ECG (strumenti: battiti al minuto (bpm), tempo (s), millivolt (mV), punti QT, frequenza cardiaca (HR), asse QRS);
- Referti per lo studio;
- Protocolli di visualizzazione in sequenza.

Personalizzazione del prodotto

La personalizzazione del software MedDream consente di fornire all'utente del sistema le funzioni richieste:

- Funzione di visualizzazione di MedDream;
- Funzione di visualizzazione e conversione video di MedDream;
- Funzioni PACS di MedDream;
- Funzione di invio a PACS di MedDream.

Anche l'aspetto del sistema e la disponibilità degli strumenti possono essere personalizzati modificando le impostazioni. Consultare la descrizione dettagliata delle funzioni e la descrizione delle impostazioni negli allegati di questo documento. Per una descrizione dettagliata delle funzionalità di MedDream PACS, consultare il Manuale di configurazione delle funzionalità di MedDream PACS.

Documentazione del prodotto

Le informazioni sul prodotto sono fornite all'utente del sistema nella finestra Informazioni (About):

- Contatti del distributore del prodotto.
- Informazioni sulla licenza: organizzazione che possiede la licenza dell'installazione corrente del prodotto e date relative alla validità della licenza corrente e al ricevimento degli aggiornamenti.
- Informazioni sul prodotto: nome del prodotto, versione del prodotto, data di rilascio.
- Identificatore univoco del dispositivo.
- Informazioni sulla certificazione: codice a catalogo, classe del dispositivo medico, ID dell'ente notificato e marchio di autorizzazione FDA.
- Contatti del fabbricante del prodotto.
- Avvertenza relativa al mancato utilizzo del display mobile per la diagnostica delle immagini mammografiche.
- Spiegazione dei simboli di sicurezza.
- I contatti degli agenti designati dagli enti di certificazione sono disponibili nella scheda RAPP (rappresentanti).
- I contatti degli importatori sono disponibili nella scheda IMP (importatori).

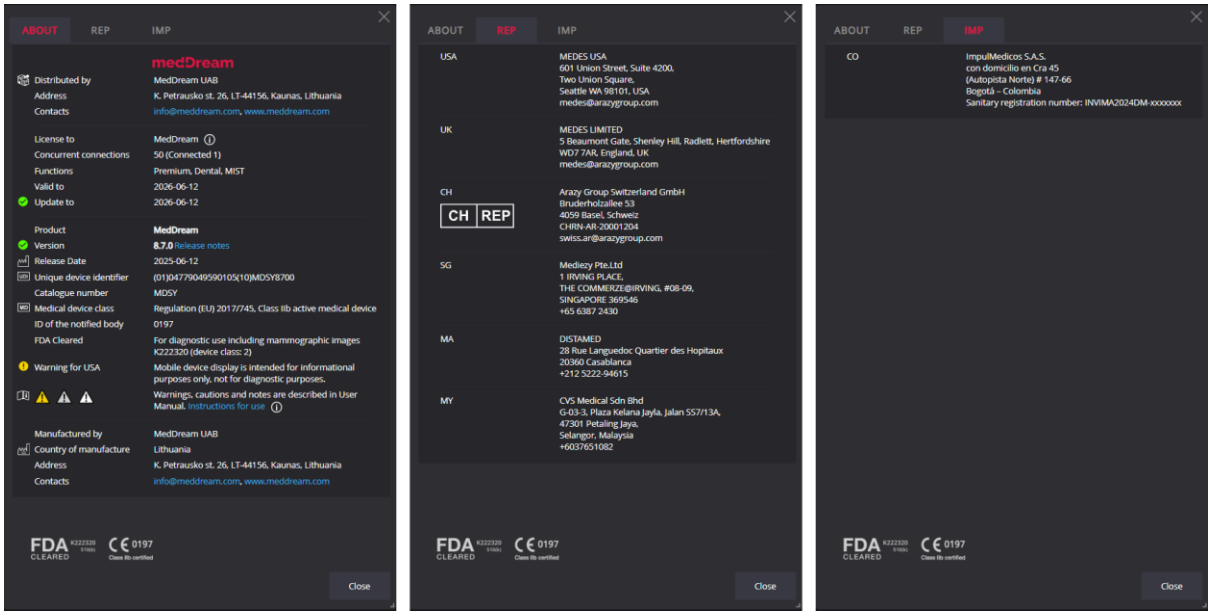

Figura 1 Documentazione del prodotto

Vedere la descrizione dettagliata della finestra Informazioni (About) (ad esclusione della tabella "RAPP", che è presentata solo nella parte GENERALE del Manuale dell'utente) e come accedervi nell'ambito delle funzioni specifiche.

Contratto di licenza e registrazione

⚠ **NOTA!** La registrazione della licenza è necessaria per l'uso legale del software.
L'accesso al Contratto di licenza del software (EULA) e la registrazione della licenza sono forniti all'utente finale nel sistema. Per registrare la licenza o aggiornarla, l'utente deve procedere come segue:

- richiedere la licenza e ricevere il numero di licenza valido dall'amministratore del sistema o dal fornitore del sistema,
- leggere il Contratto di licenza del software e accettarlo,
- inserire le informazioni sulla licenza e registrare la licenza.

Vedere la descrizione dettagliata delle fasi di registrazione della licenza negli allegati di questo documento.

⚠ **NOTA!** Per poter registrare correttamente la licenza, è necessario garantire la connessione a Internet e l'accesso al server delle licenze.

Accesso alla documentazione per l'utente

Il manuale dell'utente è disponibile in MedDream nel menu Guida (Help). Vedere la descrizione dettagliata di come accedere al menu Guida (Help) negli allegati di questo documento.

Installazione del prodotto

Le funzioni di visualizzazione di MedDream richiedono requisiti hardware minimi

Lato server

Il software MedDream è destinato a essere installato su PC, server o altri sistemi hardware. I requisiti hardware minimi e i requisiti del sistema operativo e di altri software di supporto per le funzioni di visualizzazione di MedDream sono elencati di seguito:

Parametro	Requisiti minimi
CPU*	Intel® Core™ i5, 4 Core, 2,00 GHz
RAM	8+ GB Memoria RAM aggiuntiva deve essere riservata per il sistema operativo, il database, PACS e/o altri servizi se installati nella stessa macchina.
Spazio di archiviazione	1 GB di spazio disponibile sul disco rigido per l'installazione; + minimo 2 giorni di studio accessibili. Per migliorare le prestazioni è possibile utilizzare il servizio di preparazione della cache: è necessario dello spazio libero supplementare per l'archivio locale e la cache delle immagini (vedere la descrizione della gestione della cache). Le prestazioni del disco di archiviazione (utilizzato per la cache) influiscono direttamente sulla velocità di apertura delle immagini (si consiglia di utilizzare SDD, RAM o dischi ad alta velocità).
Larghezza di banda della rete	100+ Mbit/s
Sistema operativo	Windows Server 2019, Windows Server 2022, Windows 10, Windows 11 (solo 64 bit) e superiori, Debian 12, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 41

*I requisiti hardware minimi dipendono dal numero di utenti simultanei:

Connessioni simultanee	Core della CPU	RAM
1 connessione	4 core	8 GB
2 connessioni	4 core	8 GB
5 connessioni	4 core	8 GB
10 connessioni	4 core	12 GB
20 connessioni	6 core	16 GB
30 connessioni	8 core	32 GB
60 connessioni	16 core	32 GB
60+ connessioni	+1 core ogni 10 connessioni	+1 GB per 5 connessioni

⚠ **NOTA!** I requisiti hardware minimi dipendono dal numero di utenti simultanei, dal carico di lavoro e dai tipi di immagine. Si consiglia di allocare il 20-80% di risorse in più per carichi di lavoro insoliti o per tipi di dati specifici.

I requisiti del server MedDream, le istruzioni dettagliate su come installare MedDream e verificare il funzionamento di MedDream dopo l'installazione o il riavvio del sistema sono forniti nel Manuale di installazione.
La presente sezione fornisce i requisiti per la postazione di lavoro dell'utente e le istruzioni per verificare che l'utente possa accedere alle funzioni di MedDream dalla sua postazione di lavoro.

Lato client

La tabella descrive i requisiti del computer che utilizza le funzioni di visualizzazione di MedDream dal server remoto di MedDream attraverso internet:

Parametro	Requisiti minimi

Desktop Web	
CPU	CPU Intel® Core™ i3 4 core o successiva
RAM*	8+ GB, 256+ MB di memoria video
Spazio di archiviazione	10+ GB
Larghezza di banda della rete	100+ Mbit/s
Browser web	Chrome 137+, Firefox 139+, Microsoft Edge 137+, Safari 18+
Dispositivo mobile iOS Web	
RAM*	2+ GB
Spazio di archiviazione	2+ GB
Larghezza di banda della rete	100+ Mbit/s
Browser web	Safari 18+, Chrome 137+
Dispositivo mobile Android Web	
RAM*	2+ GB
Spazio di archiviazione	2+ GB
Larghezza di banda della rete	100+ Mbit/s
Browser web	Chrome 137+, Firefox 139+

* Per il rendering MPR/MIP client di CT, MRI, PET-CT:
  - CPU a 64 bit e sistema operativo a 64 bit;
  - Scheda grafica con >=1 GB di memoria video (l'accelerazione hardware è abilitata sul browser);
  - 12 GB di RAM per aprire più di 800 immagini;
  - 16 GB di RAM per aprire più di 1500 immagini;
  - 24 GB di RAM per aprire più di 3000 immagini (imaging cardiaco o funzionale, tomosintesi MG).

* Per mammografia MG:
  - CPU a 64 bit e sistema operativo a 64 bit;
  - Scheda grafica con >=1 GB di memoria video (l'accelerazione hardware è abilitata sul browser);
  - 16 GB di RAM.

* Per tomosintesi MG:
  - CPU a 64 bit e sistema operativo a 64 bit;
  - Scheda grafica con >=1 GB di memoria video (l'accelerazione hardware è abilitata sul browser);
  - 16 GB di RAM.

* In base alla quantità totale di RAM della postazione di lavoro dell'utente, il browser è autorizzato ad allocare una quantità limitata di memoria, pertanto l'applicazione MedDream non può caricare più di 16 GByte di dati. A causa di queste limitazioni, il browser potrebbe esaurire la memoria se l'utente carica diversi studi di tomografia computerizzata, mammografia o tomosintesi di grandi dimensioni.

⚠ **NOTA!** È necessario abilitare l'accelerazione hardware nel browser web per ottenere prestazioni migliori.

⚠ **NOTA!** Il browser Mozilla Firefox ha alcune limitazioni di memoria: la funzionalità MIST MPR non funziona nelle serie in cui i dati DICOM non compressi sono maggiori di 2 GB.

⚠ **NOTA!** MedDream consente agli utenti di visualizzare tutti i dati archiviati con una profondità di bit fino a 16 bit per canale di colore. Tuttavia, visualizza 8 bit per canale di colore alla volta a causa delle limitazioni del browser web (visualizzazione massima di 256 valori per canale di colore). È possibile utilizzare lo strumento di livellamento della finestra per esplorare l'intero intervallo di dati all'interno delle immagini.

⚠ **NOTA!** I requisiti di sistema del server delle funzioni di visualizzazione di MedDream sono descritti in dettaglio nel Manuale di installazione delle funzioni di visualizzazione di MedDream.

Requisiti hardware minimi per la visualizzazione e la conversione di video MedDream

La tabella descrive i requisiti del computer con le funzioni di visualizzazione e conversione video di MedDream installate localmente:

Parametro	Requisiti minimi

CPU	Intel® Core™ i5 o i7 Quando si utilizza lo streaming FHD, la registrazione e la riproduzione contemporaneamente: 4 thread, 4 GHz o 8 thread, 1,8 GHZ.
RAM	8+ GB
Spazio di archiviazione	Disco di archiviazione 500 GB (la velocità del disco di archiviazione influisce direttamente sulle prestazioni dell'applicazione) dipende dal flusso di utilizzo, può essere >=256 GB, ~7 giorni richiede 56 GB
Larghezza di banda della rete	100+ Mbit/s
Sistema operativo	Windows 10, Windows 11
Risoluzione dello schermo	1920x1080 pixel (risoluzione inferiore non supportata)

⚠ **NOTA!** Si consiglia di aggiornare il PC o di ridurre la qualità video, se non soddisfa i requisiti minimi per la registrazione, la riproduzione e lo streaming allo stesso tempo.
Se si riscontra un problema di questo tipo, contattare l'assistenza clienti di MedDream UAB via e-mail support@meddream.com per ricevere la necessaria assistenza per risolverlo.

Requisiti hardware minimi delle funzioni di invio a PACS

La tabella descrive i requisiti dei computer con le funzioni di invio a PACS installate localmente:

Parametro	Requisiti
CPU	1 GHz o più veloce con supporto per PAE, NX e SSE2
RAM	1+ GB
Spazio di archiviazione	1+ GB
Sistema operativo	Windows 10, Windows 11

Requisiti hardware minimi per le funzioni PACS

Lato server

Parametro	Requisiti
CPU	Intel® Core™ i5, 4 Core, 2,00 GHz
RAM	8+ GB
Spazio di archiviazione	• 20 GB di spazio disponibile sul disco rigido per l'installazione; • Calcolatore di archiviazione PACS per i dati: https://dicomlibrary.com/dicom/pacs-storage-calculator/ • 0,5% dai dati di archiviazione calcolati per l'archiviazione del database.
Larghezza di banda della rete	100+ Mbit/s
Sistema operativo	Windows Server 2022 Windows 11 Debian 12, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 41
Database	MySQL Server 8.0

Lato client

Gli stessi requisiti delle funzioni del visualizzatore di MedDream (escluso mobile).

Verifica dell'installazione

Dopo aver installato il software o aggiornato la versione, l'amministratore deve verificare la lista di controllo definita nel manuale di installazione.
La sezione seguente fornisce una breve lista di controllo per verificare che l'utente possa accedere alle funzioni di MedDream dalla propria postazione di lavoro, visualizzare gli studi e utilizzare gli strumenti di MedDream necessari per le operazioni quotidiane.
Gli utenti non dotati di diritti di amministratore (ad esempio medici, infermieri, tecnici, ecc.) devono monitorare le notifiche e le avvertenze inviate dal sistema e informarne l'amministratore.
In caso di aumento delle notifiche del sistema, l'amministratore del sistema deve esaminare i registri del sistema e rivalutare le prestazioni del sistema rispetto alla lista di controllo definita nel manuale di installazione.

Funzioni di visualizzazione di MedDream

Per verificare le funzioni di visualizzazione di MedDream, procedere come segue:

- Aprire lo studio in MedDream.
- Utilizzare la modalità abituale per connettersi al servizio MedDream e aprire le funzioni di visualizzazione di MedDream: eseguire l'URL di apertura dello studio noto e valido, oppure effettuare il login con le proprie credenziali e selezionare lo studio nella finestra di ricerca di MedDream.
- Se solitamente si lavora con studi provenienti da diversi archivi di rete, provare ad aprire gli studi da tutte le postazioni di rete utilizzate.
- Verificare che lo studio venga aperto correttamente: al posto dei punti esclamativi vengono visualizzate le anteprime e vengono inoltre aperte le immagini scelte.
- Controllare la barra degli strumenti del visualizzatore per l'immagine aperta: assicurarsi che gli strumenti utilizzati di solito siano visualizzati in un punto comune e accessibili.
- Verificare il funzionamento delle funzioni e degli strumenti fondamentali per le proprie operazioni quotidiane (come la misurazione, lo storico del paziente, lo zoom, la panoramica).

Funzioni di visualizzazione video di MedDream

Per verificare le funzioni di visualizzazione e conversione video di MedDream, procedere come segue:

- Utilizzare la modalità abituale per connettersi a MedDream e aprire le funzioni di visualizzazione video di MedDream: eseguire l'app, la sorgente video deve essere collegata al PC;
- Controllare il segnale video nella finestra di visualizzazione. Se non viene visualizzato alcun segnale, provare ad aggiornare il segnale, quindi controllare il capitolo "Impostazioni di registrazione" nell'Allegato II delle funzioni di visualizzazione e conversione video di MedDream;
- Provare a creare un nuovo paziente o provare a selezionare il paziente dall'elenco di lavoro - se l'elenco di lavoro è disponibile, controllare il capitolo di configurazione "Selezione del paziente dall'elenco di lavoro della modalità DICOM" nell'Allegato II delle funzioni di visualizzazione e conversione video di MedDream;
- Dopo aver creato o selezionato il paziente dall'elenco di lavoro, provare a registrare il video. In caso di problemi, controllare il capitolo "Impostazioni di registrazione" nell'Allegato II delle funzioni di visualizzazione e conversione video di MedDream, altrimenti contattare l'amministratore di sistema o support@meddream.com

Funzioni PACS di MedDream

Per verificare le funzioni PACS di MedDream, procedere come segue:

- Utilizzare la modalità abituale per connettersi al servizio MedDream e aprire le funzioni PACS di MedDream.

- Trovare lo studio secondo la modalità che si utilizza abitualmente:
  - Utilizzare la pagina degli studi non letti;
  - Sfogliare l'elenco dei pazienti e aprire l'elenco degli studi del paziente;
  - Aprire la pagina di ricerca, inserire i criteri di ricerca e individuare lo studio.
- Aprire la pagina della serie per lo studio selezionato.
- Controllare se si è in grado di eseguire le funzioni che si utilizzano regolarmente. Le funzioni da considerare:
  - Esportazione di studi;
  - Importazione di studi;
  - Modifica del contenuto di studi.

Funzioni di invio a Pacs di MedDream

Per verificare le funzioni di invio a Pacs di MedDream, procedere come segue:

- Provare il flusso di lavoro di conversione e invio di immagini di file non DICOM:
  - Aggiungere uno o più file all'elenco dei file. Utilizzare tutti i tipi di file con cui si lavora abitualmente;
  - Immettere le informazioni DICOM per i file non DICOM;
  - Selezionare il dispositivo DICOM;
  - Avviare la conversione e l'invio;
  - Controllare che i file siano convertiti in DICOM e inviati al dispositivo, utilizzando le funzioni PACS di MedDream o le funzioni di visualizzazione di MedDream.
- Ripetere il flusso di lavoro per l'invio di immagini non DICOM con tutti i dispositivi DICOM utilizzati regolarmente.
- Testare la ricerca dei pazienti nel flusso di lavoro della lista di lavoro, se si utilizzano queste funzioni:
  - Selezionare la ricerca nella finestra di informazioni sui file non DICOM,
  - Inserire o modificare i criteri di ricerca per cercare un paziente specifico. A scopo di test, utilizzare criteri meno specifici per vedere tutti i pazienti disponibili, come la selezione della casella di controllo TUTTE le modalità (ALL Modalities), la deselezione della casella di controllo Data (Date) o la ricerca solo per data;
  - Selezionare il dispositivo della lista di lavoro dall'elenco a discesa;
  - Premere il pulsante "Cerca" (Search) per cercare nel database del server della lista di lavoro;
  - Selezionare il paziente dall'elenco dei risultati e premere "OK" per chiudere la finestra di Ricerca del Paziente Patient Search). Controllare se i dati del paziente selezionato sono inseriti nei campi corrispondenti delle informazioni sul paziente e sullo studio della finestra di informazioni sui file NON DICOM.
- Ripetere la ricerca del paziente nel flusso di lavoro della lista di lavoro con tutti i dispositivi della lista di lavoro utilizzati regolarmente.

Misure di sicurezza informatica

La sezione "Considerazioni sulla sicurezza" nei manuali di installazione delle specifiche funzioni di MedDream fornisce raccomandazioni dettagliate su come installare e configurare le funzioni di visualizzazione di MedDream, le funzioni di visualizzazione e conversione di MedDream Video, le funzioni PACS di MedDream e le funzioni di invio a PACS di MedDream al fine di garantire la sicurezza del sistema.

La presente sezione descrive le operazioni che l'utente di MedDream deve effettuare per proteggere la propria postazione di lavoro e il proprio account da accessi non autorizzati:

- Si raccomanda di eseguire MedDream solo dai dispositivi e dagli account autorizzati per l'utente in base alla politica di sicurezza aziendale. La politica di sicurezza aziendale deve garantire:
  - che la rete di lavoro e la postazione di lavoro dell'utente siano sicure - i server e le postazioni di lavoro (computer, dispositivi mobili) devono avere l'ultima versione del sistema operativo con le ultime patch di sicurezza,
  - che la postazione di lavoro dell'utente sia priva di virus - il software antivirus richiesto deve essere installato ed eseguito regolarmente,
  - che all'area di lavoro dell'utente non siano collegate altre periferiche se non quelle necessarie per il lavoro,
  - che la rete aziendale sia protetta da firewall (Wi-Fi con password efficaci, protocolli di accesso limitati) e da altri mezzi di protezione,
  - che tutti i dispositivi portatili utilizzati per il lavoro (tablet, telefoni, notebook) siano dotati di password efficaci, memoria crittografata e capacità di collegamento all'ambiente di lavoro solo attraverso una rete sicura,
  - i dispositivi portatili devono essere fisicamente bloccati o altrimenti adeguatamente protetti dall'utente/custode quando vengono lasciati incustoditi.

⚠ **NOTA!** Per impostazione predefinita, la cache del browser non è crittografata e pertanto potrebbe esporre dati sensibili. Per proteggere indirettamente le informazioni sensibili, si consiglia di:
1) Abilitare la crittografia completa del disco sul sistema.
2) Cancellare regolarmente la cache del browser.
3) Evitare l'uso di account o dispositivi pubblici (ad es., PC condivisi).
4) Usare profili del browser sicuri o modalità di navigazione privata quando si gestiscono dati sensibili.

⚠ **ATTENZIONE!** L'esecuzione del software MedDream sull'account di un utente condiviso può portare all'accesso non autorizzato ai dati medici del paziente.

- Si raccomanda di utilizzare un browser autorizzato in base alla politica di sicurezza dell'azienda e compatibile con il software MedDream:
  - Se la politica di sicurezza dell'azienda non fornisce indicazioni sul browser, consigliamo di considerare Google Chrome o Mozilla Firefox come le alternative di browser più sicure attualmente sul mercato e aggiornate con le ultime patch di sicurezza.
  - Il browser deve essere configurato in modo da cancellare tutti i dati quando viene chiuso, per evitare la fuga di dati dalle tracce dello spazio di lavoro.
- Il software MedDream richiede l'autenticazione. Tuttavia, le modalità di autenticazione possono variare. Se si utilizza l'autenticazione con login e password, conservare la password al sicuro da accessi non autorizzati:
  - (se si utilizzano dispositivi mobili al lavoro) prima di inserire l'URL verificare che il dispositivo sia connesso a una rete sicura ed esattamente quella fornita dagli amministratori del sistema;
  - prima di inserire nome utente e password, verificare che l'indirizzo URL sia corretto e sicuro (https);
  - prima di inserire nome utente e password, verificare la rete connessa;
  - non utilizzare password brevi e semplici (minimo 12-16 simboli). Se l'amministratore del sistema non ha fornito una password sicura, richiederla;
  - non rivelare la password ad altre persone;
  - non consentire al browser di salvare la password;
  - se si è dimenticata la password, si sono ricevuti messaggi di password errata o sussiste la possibilità che la password sia compromessa, sia stata rubata o sia accessibile pubblicamente, contattare l'amministratore di sistema per modificare la password il prima possibile.
- Utilizzare la funzione di spegnimento di MedDream al termine del lavoro.

- Utilizzare la funzione di disconnessione di MedDream al termine del lavoro e prima di chiudere la finestra del browser. La chiusura del programma senza disconnessione (Log Off) (utilizzando il pulsante "x" di chiusura della finestra del browser) non è sicura e può portare all'accesso non autorizzato a dati medici. Si raccomanda di chiudere completamente il browser, non solo la scheda, ma tutte le finestre del browser, per cancellare i dati in memoria.

⚠ **NOTA!** Nota per l'utente, che condivide il computer e l'account dell'utente. MedDream è stato progettato con il concetto di "zero impronta", il che significa che nessun dato del paziente viene lasciato su un computer client: dopo che l'utente finale si è disconnesso da MedDream, la sua cache non contiene alcuna risposta del server con i dati del paziente. Tuttavia, sono noti bug di sicurezza del browser che consentono di estrarre dati potenzialmente sensibili dalla memoria cache del browser dopo che l'utente si è disconnesso e non ha chiuso l'intera applicazione del browser. Pertanto, si consiglia di chiudere anche l'intero browser (non solo una particolare scheda o una delle finestre) dopo la disconnessione.

- Contattare l'amministratore di sistema il prima possibile in caso di comportamento insolito, dannoso e sospetto del software:
  - se si sospetta che la postazione di lavoro possa essere compromessa (il computer non funziona bene, presenta malware o compaiono finestre a caso dal nulla, è più lento del solito), che sia accessibile a persone sconosciute direttamente/da remoto o che sia stata rubata;
  - se esiste una rete con un nome simile o se i dispositivi si collegano alla rete sbagliata;
  - se la connessione a MedDream sembra insicura o l'indirizzo non corrisponde a quello fornito dall'amministratore di sistema;
  - se alcuni strani messaggi di testo, studi o collegamenti hanno iniziato a comparire nel visualizzatore di MedDream, se i pulsanti e i collegamenti aprono pagine sospette;
  - se il visualizzatore di MedDream non si apre, invia errori come "Pagina non trovata" (Page not found) o "Impossibile connettersi" (Unable to connect), oppure il tempo di caricamento è aumentato in modo significativo;
  - se i file di studio scaricati vengono segnalati come infetti o contenenti virus. I file scaricati dalla funzione di esportazione di MedDream possono essere controllati con VirusTotal. Contattare l'amministratore di sistema se è necessario installare o aggiornare il software VirusTotal, che può essere ottenuto da https://www.virustotal.com/;
  - se sono stati rubati dispositivi di lavoro portatili (telefoni, tablet, computer portatili);
  - se i dispositivi di lavoro portatili (telefoni, tablet, computer portatili) vengono lasciati incustoditi e sussiste il rischio che la sicurezza dei dispositivi venga violata.
- In caso di smarrimento del dispositivo mobile, l'amministratore deve essere informato immediatamente per eliminare completamente l'accesso dell'utente ai dati del paziente ed evitare che vengano resi pubblici.

Funzioni di MedDream: elenco degli allegati

La sezione fornisce un elenco di allegati che descrivono in dettaglio l'uso e la configurazione delle funzioni di MedDream.

- Allegato I: Funzioni di visualizzazione di MedDream;
- Allegato II: Funzioni di visualizzazione e conversione video di MedDream;
- Allegato III: Funzioni di invio a PACS di MedDream.

Vedere ciascun allegato in un documento separato.

Tabella delle figure

Figura 1 Documentazione del prodotto 24

Indice

A

Accesso alla documentazione per l'utente 24
Avvertenze relative ai rischi residui 19

B

Breve descrizione del prodotto 21

C

Contratto di licenza e registrazione 24

D

Disponibilità della documentazione 6
Documentazione del prodotto 23
Domande 6

E

Elenco delle norme applicabili 14

F

Funzioni di invio a Pacs di MedDream 29
Funzioni di MedDream 32
Funzioni di visualizzazione di MedDream 28
Funzioni di visualizzazione video di MedDream 28
Funzioni PACS di MedDream 28

I

Informazioni generali 4
Installazione del prodotto 25

L

Le funzioni di visualizzazione di MedDream richiedono requisiti hardware minimi 25

M

Misure di sicurezza informatica 29

P

Personalizzazione del prodotto 23

R

Requisiti hardware minimi delle funzioni di invio a PACS 27
Requisiti hardware minimi per la visualizzazione e la conversione di video MedDream 26
Requisiti hardware minimi per le funzioni PACS 27

S

Segnalazione di incidenti gravi 5
Sintesi del referto di valutazione clinica 12
Spiegazione dei simboli utilizzati 6

V

Verifica dell'installazione 28
Violazione della sicurezza dei dati personali 5

MedDream è fabbricato da MedDream UAB.
Classe del dispositivo medico: Regolamento (UE) 2017/745
Dispositivo medico di classe IIb
Approvazione della FDA K222320
ID dell'ente notificato: 0197
Versione del documento 1.0
Data di rilascio: 2025-06-10
Lingua: IT

CE 0197
Class IIb certified

FDA K222320 510(k)
CLEARED

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