MedDream UAB
K. Baršausko St. 59
LT-51423, Kaunas, Lituania
info@meddream.com
www.meddream.com

MedDream

MANUAL DEL USUARIO

(versión 8.6.0)

© 2025, MedDream UAB, Kaunas

Reservados todos los derechos en caso de concesión de patentes o de registro de patente de utilidad.
Todos los nombres de empresas y productos mencionados en este manual del usuario pueden ser marcas comerciales o marcas registradas. Las referencias a productos de otros fabricantes solo tienen fines informativos. Estas referencias no tienen por finalidad la aprobación ni la recomendación de estos productos. MedDream UAB no acepta ninguna responsabilidad por el rendimiento o el uso de dichos productos.
Otros nombres comerciales y nombres de software y hardware empleados en este manual del usuario están sujetos a protección de marcas comerciales o de patentes. La cita de productos solo tiene fines informativos y no representa un uso indebido de marcas comerciales.
Este manual del usuario está protegido por derechos de autor. Están prohibidas la difusión, la duplicación y cualquier otra explotación comercial de este conjunto de documentos y la comunicación de su contenido de forma completa o parcial a menos que hayan sido exclusivamente autorizadas por escrito. En caso de incumplimiento, el infractor podrá estar obligado a pagar una indemnización por daños.
Las especificaciones están sujetas a cambios debido a avances técnicos. Este manual del usuario no está sujeto al servicio de revisión. Póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor autorizado para solicitar la edición más reciente del manual.

Índice

Índice ... 3
Información general ... 4
Fallo de seguridad de datos personales ... 5
Notificación de incidentes graves ... 5
Disponibilidad de documentación ... 6
Preguntas ... 6
Explicación de los símbolos empleados ... 6
Resumen del informe de evaluación clínica ... 12
Lista de normas aplicables ... 14
Advertencias relativas a riesgos residuales ... 21
Descripción breve del producto ... 23
Personalización del producto ... 25
Información sobre el producto ... 25
Contrato de licencia y registro ... 26
Acceso a la documentación del usuario ... 26
Instalación del producto ... 27
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización de MedDream ... 27
Lado del servidor ... 27
Lado del cliente ... 28
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream ... 29
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades SendToPACS ... 29
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades PACS ... 29
Lado del servidor ... 29
Lado del cliente ... 30
Verificación de la instalación ... 30
Funcionalidades de visualización de MedDream ... 30
Funcionalidades de visualización de vídeo de MedDream ... 30
Funcionalidades de PACS de MedDream ... 31
Funcionalidades SentToPacs de MedDream ... 31
Medidas de seguridad para tecnologías de la información ... 32
Funcionalidades de MedDream: lista de anexos ... 35
Tabla de figuras ... 36
Índice alfabético ... 37

Información general

Este manual del usuario describe las funcionalidades de **MedDream** y el uso de **MedDream**.
Para garantizar la seguridad del paciente, el software debe utilizarse para el uso previsto. Por consiguiente, debe asegurarse de estar totalmente familiarizado con el manual del usuario antes de instalar y usar **MedDream** por primera vez.
MedDream está dedicado únicamente a mostrar ePHI (*Electronic protected health information*, información sanitaria protegida electrónica) contenida en un archivo de estudio. **MedDream** no reemplaza a los profesionales sanitarios y solo puede usarse como herramienta adicional. No se requieren equipos especiales ni formación especial de los usuarios del software médico **MedDream**.
Tenga en cuenta que la calidad, la nitidez, la exactitud y otros parámetros de las imágenes médicas relevantes para los usuarios dependen directamente de las capacidades técnicas del dispositivo médico que genera las imágenes médicas, así como de las capacidades técnicas del monitor y de la impresora.
MedDream es un software (sistema de archivo y comunicación de imágenes) destinado a mostrar, procesar, leer, informar, comunicar, distribuir, almacenar y archivar datos médicos disponibles en forma de datos DICOM o de datos no DICOM, incluidas imágenes mamográficas y bioseñales. MedDream convierte documentos distintos de imágenes relacionados con el caso y los archiva como datos DICOM y sirve como archivo de almacenamiento neutral del proveedor. MedDream ayuda a los profesionales médicos en el diagnóstico.

USO PREVISTO EN TODOS LOS PAÍSES EXCEPTO LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MedDream es un software diseñado como ayuda para el diagnóstico mediante la visualización de diversas imágenes médicas, vídeos y señales, la visualización de datos de medición en imágenes DICOM y la gestión de imágenes DICOM, cuando el paciente no está en una situación potencialmente mortal, el tiempo no es crítico para la toma de decisiones médicas y no se requieren intervenciones terapéuticas importantes. **Indicaciones de uso:** MedDream es un software diseñado como ayuda para el diagnóstico mediante la visualización de diversas imágenes, vídeos y señales médicos, la visualización de datos de medición en imágenes DICOM y la gestión de imágenes DICOM, cuando el paciente no está en una situación potencialmente mortal, el tiempo no es crítico para la toma de decisiones médicas y no se requieren intervenciones terapéuticas importantes. Contraindicaciones: ninguna. **Entorno de trabajo:** el dispositivo se proporciona para el usuario profesional. MedDream está destinado a profesionales médicos y se proporciona para su uso en entornos profesionales dedicados al diagnóstico médico. El dispositivo está diseñado para un trabajo continuo.

USO PREVISTO EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MedDream no reemplaza a los profesionales sanitarios y solo puede usarse como herramienta adicional. No se requieren equipos especiales ni formación especial de los usuarios del software médico MedDream. Tenga en cuenta que la calidad, la nitidez, la exactitud y otros parámetros de las imágenes médicas relevantes para los usuarios dependen directamente de las capacidades técnicas del dispositivo médico que genera las imágenes médicas, así como de las capacidades técnicas del monitor y de la impresora. **Indicaciones de uso:** MedDream es un software de sistema de gestión y procesamiento de imágenes médicas destinado a mostrar, procesar, leer, informar, comunicar, distribuir, almacenar y archivar datos médicos disponibles en forma de datos DICOM o HL7, incluidas imágenes mamográficas y bioseñales. MedDream también convierte documentos distintos de imágenes relacionados con el caso y los archiva como datos DICOM y sirve como archivo de almacenamiento neutral del proveedor. Ayuda al médico en el diagnóstico. Los usuarios habituales de este sistema son profesionales cualificados, tales como, entre otros, médicos, radiólogos, profesionales de enfermería, técnicos médicos y auxiliares. ⚠ **¡NOTA!** La distribución de imágenes por internet para la visualización de imágenes mamográficas en dispositivos móviles no tiene fines diagnósticos. **Para los usuarios de los Estados Unidos de América:** La visualización en dispositivos móviles no tiene fines diagnósticos.

⚠ **¡ADVERTENCIA!** La visualización para dispositivos móviles solo tiene fines informativos, no fines diagnósticos.

¡ADVERTENCIA! La utilización del software fuera del uso previsto puede causar la muerte del paciente o posibles lesiones o una alteración grave de la salud del paciente que requieren una intervención médica profesional.

¡**PRECAUCIÓN**! Tenga en cuenta los reglamentos específicos nacionales en cuanto a los monitores y su mantenimiento.

¡**PRECAUCIÓN**! En los Estados Unidos, para el diagnóstico primario por imágenes en mamografía solo se deben usar imágenes no comprimidas o imágenes comprimidas sin pérdida de datos.

Tipos de uso: MedDream está indicado para un uso múltiple en múltiples pacientes.

Número de catálogo de MedDream: MDSY.

Limitaciones conocidas:

- Es posible que las funcionalidades de visualización de MedDream no se puedan usar con el explorador Internet Explorer 11.
- Las funcionalidades de visualización de MedDream pueden ser bloqueadas por las características de seguridad del explorador si se ejecuta en iFrame.

Riesgos y beneficios: El uso de MedDream conforme a su uso previsto no genera riesgos que puedan influir en la salud del paciente ni causar cambios en su salud; facilita el trabajo de los profesionales médicos al proporcionar una oportunidad mejor para un diagnóstico preciso.
Los datos clínicos se recogen, almacenan y gestionan tal como se describe a continuación:

- mediante la implementación de estudios de seguimiento clínico poscomercialización;
- mediante el análisis de los resultados de los datos preclínicos recopilados;
- mediante la aplicación de un análisis de los productos de la competencia y de la bibliografía médica;
- mediante la gestión de los riesgos;
- mediante la gestión de las reclamaciones y los problemas;
- mediante la recogida de datos del sistema de vigilancia;
- mediante la aplicación de la investigación biomédica.

MedDream está sujeto a una evaluación continua. Todos los problemas críticos se corrigen inmediatamente y se informa a los usuarios de las limitaciones de la funcionalidad y de los riesgos del software.
En caso de errores de MedDream, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia técnica de MedDream en la siguiente dirección de correo electrónico: support@meddream.com.

Fallo de seguridad de datos personales

En caso de fallo de seguridad de datos personales (por ejemplo, un fallo de ciberseguridad), informe inmediatamente (pero no más tarde de las 24 horas siguientes) al fabricante del software médico MedDream UAB por medio de los datos de contacto indicados a continuación:
Delegado de protección de datos de MEDDREAM (los datos de contacto del delegado de protección de datos están públicamente disponibles en www.meddream.com).
Nombre y apellido: Raimundas Mikalauskas
Tel. +370 630 06808
Correo electrónico: dpo@meddream.com

Notificación de incidentes graves

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe notificar al fabricante (por correo electrónico: support@meddream.com) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

Disponibilidad de documentación

En el sitio web de MedDream UAB (www.meddream.lt / www.meddream.com, en la sección “Products” [Productos]) está disponible de forma gratuita la versión electrónica del Manual del usuario de MedDream en lituano y en inglés, y se puede acceder a las versiones del software correspondiente. Se incluyen instrucciones en el apartado “Product description” (Descripción del producto) en la sección “Downloads” (Descargas). El Manual del usuario se puede abrir en un explorador de internet o guardar en formato pdf y descargar en su ordenador.
El manual de instalación del software y el manual de integración se añaden como documentos independientes al Manual del usuario.
Si necesita una versión impresa del Manual del usuario, solicítenosla por correo electrónico: support@meddream.com. La versión impresa de estos documentos se enviará no más tarde de 72 horas después de la recepción de su solicitud (a la dirección que usted especifique).

Preguntas

Visite nuestra sección de preguntas frecuentes en el sitio web de MedDream UAB para ver respuestas a las preguntas o problemas frecuentes.

¡ADVERTENCIA! En caso de fallo de funcionamiento del dispositivo o de cambios en su rendimiento que puedan a afectar a la seguridad, póngase en contacto con el fabricante.

¡PRECAUCIÓN! Si el software se instala incorrectamente, podría causar molestias a los profesionales médicos que lo usen y alterar las actividades de los profesionales médicos.

Si tiene alguna duda o comentario sobre las funcionalidades de MedDream o sobre este Manual del usuario, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de MedDream UAB: support@meddream.com.

Explicación de los símbolos empleados

Durante el uso de MedDream, preste atención a la información importante relacionada con la seguridad del paciente que sea una advertencia en relación con las funciones del software, cuyos errores de implementación pueden suponer un riesgo para la salud del paciente.
Los símbolos empleados en este Manual del usuario están destinados a alertar al usuario sobre posibles errores en el software o su uso. Lea atentamente la información cuando vea los símbolos descritos a continuación.

¡ADVERTENCIA! Indica una situación peligrosa que puede causar la muerte del paciente o posibles lesiones o una alteración grave de la salud del paciente que requieren una intervención médica profesional.

¡PRECAUCIÓN! Indica una situación peligrosa que puede causar posibles lesiones leves sin requerir una intervención médica profesional, o simplemente causar molestias a los profesionales médicos sin afectar al estado de salud del paciente ni causar cambios en su salud.

¡NOTA! Información, sugerencias y consejos para una mejor comprensión de las instrucciones que se deben tener en cuenta al usar el instrumento.

Otros símbolos:

FDA K222320 510(k) CLEARED

Producto aprobado por la FDA, lo que significa que el fabricante puede demostrar que el producto es sustancialmente equivalente a otro dispositivo (similar) legalmente comercializado que ya tiene la autorización o aprobación de la FDA

CE 0197	Producto certificado conforme al Reglamento (UE) 2017/745 por el organismo notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH
CC	País de fabricación
MD	Clase de producto sanitario
UDI	Identificador único de producto
	Fecha de publicación
	Distribuidor
CH REP	Datos de contacto del representante en Suiza
	Datos de contacto del usuario final
	Símbolo de mensaje de éxito
	Símbolo de mensaje de información
	Símbolo de mensaje de advertencia
	Símbolo de mensaje de error
	Casilla de verificación
	Buscar
	Buscar coincidencia total
	Exportar
	Enviar
H	Icono de vista
	Ascendente/Descendente
	Menú Sistema
EN	Menú Idioma
6	Menú Notificaciones
	Menú Detalles del usuario
	Historial del paciente
	Ajuste de ventana
	Histograma
HU	Escala del histograma
	Sincronizar ajuste de ventana
	Invertir
	Selección de la paleta de colores
	Mostrar superposición DICOM
	Zoom
	Ajustar a la pantalla
1:1	Resolución original
	Selección de zoom
	Panorámica
	Alinear a la izquierda
	Alinear a la derecha
	Alinear al centro
	Alinear y bloquear a la izquierda
	Alinear y bloquear a la derecha
	Canales
	Desplazar
	Lupa

Sustracción digital

Montaje

Eliminar imagen de montaje seleccionada

Guardar montaje

Paneles

Diseño

Multiimagen/multiserie

Restablecer

MPR (reconstrucción multiplanar)

Mostrar/Ocultar ejes

Mover ejes al centro

Diseño MPR con imagen 3D

Diseño MPR con tres imágenes 2D

Mostrar imagen MPR 3D

Mostrar imagen MPR 2D

Cambiar orden de imágenes en diseño MPR
Cambiar imagen 3D a imagen CPR

Línea de reconstrucción planar curva

Mostrar imagen más grande en el diseño MPR

Mostrar imagen más pequeña en el diseño MPR

Rotación

Rotación automática hacia delante o hacia atrás

Línea de referencia

Retículo

Girar

Girar a la derecha

Girar a la izquierda

Voltear en horizontal

Voltear en vertical

DICOM

Vincular series para desplazamiento

Vinculación automática

Vinculación manual

Vinculación por distancia

Sincronizar acciones

Medir

Línea

Polilínea, polilínea CPR

Ángulo

Área

Volumen

Diferencia de altura

Elipse

Rectángulo

Integral velocidad-tiempo (VTI)

Ángulo de Cobb

	Ángulo de meseta tibial
	Ángulo de Norberg
	Escala cardíaca vertebral
	Índice de distracción de la cadera
	Avance de la tuberosidad tibial
	Índice cardiotorácico
	Texto
	Región de interés
	ROI de miocardio
	Repulsor; repulsor para ROI de miocardio
	Etiquetado de columna
	Ángulo vertebral
	Polígono flexible
	Lápiz
	Flecha
	Pie plano
	Goniometría
	Distancia TT-TG
	Curva tiempo-intensidad
	Ángulos de HTO
	Polígono cerrado
	Agregar una nueva ROI de círculo/elipse
	Agregar una nueva ROI de polígono flexible

	Línea de calibración
	Mostrar ángulos
	Regla
	Línea horizontal
	Medición continua
	Intensidad
	Eliminar todas las mediciones o las mediciones seleccionadas
	Guardar estado de presentación
	Objetos clave
	Compartir archivos a través de DICOM Library
	LiveShare
	Copiar vínculo de LiveShare
	Etiquetas de información
	Fusión
	Modo cine
Series	Serie
	Serie
CAD	Marcas de CAD
CAD	Regiones de CAD
	Marca de masa
	Marca de calcificación
	Complementos
4D	Herramientas 4D

	Construir serie 4D; icono de miniatura de serie virtual
	Mostrar barra deslizante 4D
	Herramienta Presentación
	Herramienta Presentación. Línea con atenuación
	Herramienta Presentación. Flecha con atenuación
	Herramienta Presentación. Dibujo
	Pantalla completa
	Tema
	Miniaturas
	Precargar serie
	Lista de estudios del Visor
	Detalles del paciente
	Imprimir
	Protocolo de visualización (HP)
	Guardado del estado del HP habilitado
	Estado del HP guardado
	Estado del HP mostrado
	Aplicar protocolo de visualización previo
	Aplicar protocolo de visualización siguiente
	Mostrar estudio de comparación siguiente
	Medición
	Puntos QT
	Frecuencia cardíaca (FC)

	Eje QRS
	Filtro
25 -5mm/s +5mm/s	Cambiar escala horizontal (mm por segundo)
10 -5mm/mV +5mm/mV	Cambiar escala vertical (mm por mV)
	Barra de desplazamiento de la vista del ECG
	Pausa
	Reproducir
	Instancia previa
	Instancia siguiente
7.0	Velocidad de fotogramas en imagen multifotograma
	Detener reproducción
	Volumen activado
	Volumen desactivado
	Todos los estudios, con y sin informe
	Estudio sin informe, Crear informe
	Estudio con informe, Abrir/Editar informe
	Pegar en informe
	Editar plantilla de informes; Editar segmento; Editar ROI de miocardio
	Eliminar plantilla de informes, segmento
	Descargar
	Grabar disco
	Copiar medición; Copiar un segmento en otro estudio
	Pegar medición

Detener acción de copiar y pegar medición

Copiar contenido de la ventanilla en el portapapeles

Copiar imagen original en el portapapeles

Guardar contenido de la ventanilla como captura secundaria DICOM

Copiar valores de medición en el portapapeles

Segmentación

Recuadro delimitador de la herramienta Segmentación

Segmentación con Pintura inteligente

Crear segmento de recuadro delimitador 2D

Crear segmento de recuadro delimitador 3D

Crear segmento con Dibujo libre o Pintura inteligente

Duplicar segmento

Localizar segmento

Mostrar/Ocultar segmento

Agrupar/Desagrupar por serie

Cambiar color

Hacer clic para editar; Seleccionar ROI de miocardio

Hacer clic para enviar a segundo plano

Situar encima el cursor para seleccionar

Borrar contorno del segmento

Contorno

Interpolación

Pincel; Pincel de ROI de miocardio

Pincel con píxel de referencia

Color de relleno

Pincel de relleno

Suavizar bordes

Medición del segmento

Copiar valores en el portapapeles en formato CSV

Copiar todas las mediciones de segmentación como CSV

Guardar segmentos

Deshacer la última acción

Asignar acceso directo

Minimizar ventana

Maximizar ventana

Restablecer tamaño de la ventana

Cerrar ventana

Editar

Iniciar grabación

Tomar instantánea durante la grabación

Eliminar imágenes o vídeo completo

Ampliar registro del paciente

Cerrar estudio

Estudio abierto no guardado (no convertido al formato DICOM) en la ventana del ESTUDIO ACTUAL para más cambios

Estudio ya guardado (convertido al formato DICOM) en la ventana del VISOR DICOM

Exportar el estudio a unidad local o externa

	Enviar estudio al archivo de almacenamiento DICOM del hospital
	Nuevo estudio en la lista, no revisado
	El estudio no se ha guardado en el archivo de almacenamiento DICOM del hospital
	El estudio se ha guardado en el archivo de almacenamiento DICOM del hospital
	Se ha seleccionado el estudio y la información del paciente en una lista de trabajo de la modalidad programada
	Intente ejecutar la tarea de nuevo
	Detener tarea en curso
	Revertir la tarea
	Eliminar tarea Eliminar perfil de origen
	Enviar C-ECHO DICOM y verificar conectividad básica por protocolo DICOM
	Activar perfil de origen: mostrar ventana de transmisión de origen de entrada de vídeo en la aplicación con el inicio
	Actualizar o cambiar configuración del perfil de origen
	Volver a cargar todos los orígenes activos
	Agregar nuevo perfil de origen
	Se puede copiar la dirección de transmisión completa
	Descargar archivo de lista de reproducción en formato de reproductor multimedia VLC
	Enviar a funcionalidades de PACS
	Agregar archivo
	Agregar carpeta
	Quitar archivo
	Expandir a nivel de serie
	Notas y archivos adjuntos

Resumen del informe de evaluación clínica

Los riesgos del dispositivo se han gestionado conforme a la instrucción de trabajo para la gestión de riesgos interna de MedDream UAB, basada en la norma ISO 14971:2019. Durante las actividades de gestión de riesgos, el dispositivo:

- Se clasificó conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, anexo VIII, como producto sanitario de CLASE IIb (el archivo de gestión de riesgos del dispositivo).
- Se identificó conforme a la Directiva 2007/47/CE de la UE y los requisitos definidos en la norma ISO 14971:2019, apéndice C (el archivo de gestión de riesgos del dispositivo).
- Gestión de riesgos asegurada (se implementaron el análisis de riesgos, acciones de mitigación de riesgos y la verificación de riesgos residuales) (el archivo de gestión de riesgos del dispositivo).
- Se evaluaron y verificaron los riesgos residuales (reevaluados) conforme a los resultados de gestión de riesgos y a la instrucción de trabajo para evaluación de MedDream UAB (pruebas de software, pruebas de aceptación por el usuario, pruebas clínicas) (el archivo de gestión de riesgos del dispositivo).
- Todas las actividades de gestión de riesgos fueron realizadas por el equipo de gestión de riesgos.

MedDream recaba información sobre las etapas de producción y posproducción utilizando las siguientes áreas del sistema de gestión de la calidad: realización del producto; análisis y mejora de mediciones; gestión de cambios y problemas; auditoría; resultados de los datos poscomercialización. Las actividades anteriormente mencionadas garantizan que los entornos interno y externo (en los que existe el producto) están sujetos a una supervisión constante y que, si se producen cambios, se gestionen de nuevo los riesgos asociados.

Los riesgos (peligros) residuales con una gravedad “leve” (causa lesiones o una afectación que no requieren intervención médica profesional) se mencionan en el apartado “Advertencias relativas a riesgos residuales”. No tenemos ningún riesgo residual con una gravedad “grave” (o mayor).
El valor calculado del cociente riesgos-beneficios (porcentaje) es inferior a 1 (uno), por lo que se considera que los beneficios del software son superiores a los riesgos que pueden existir al usar el software.

Lista de normas aplicables

Número	Requisitos
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
ISO / IEC 27001:2022	Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información. Requisitos. (ISO/IEC 27001:2022)
EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
ISO/TR 24971:2020	Productos sanitarios. Orientación sobre la aplicación de ISO 14971.
IEC/TR 80002-1:2009	Medical device software — Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software / Software de dispositivos médicos. Parte 1: Orientación sobre la aplicación de ISO 14971 al software de dispositivos médicos.
ISO 80001-1:2021	Aplicación de la gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 1: Seguridad y efectividad en la implementación y uso de dispositivos médicos conectados o software sanitario conectado.
IEC/TR 80001-2-2:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls / Aplicación de la gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 2-2: Orientación para la revelación y la comunicación de las necesidades, riesgos y controles de seguridad de dispositivos médicos.
IEC 82304-1:2016	Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos
ISO 16142-1:2021	Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards / Productos sanitarios. Principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de productos sanitarios. Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los productos sanitarios no destinados a diagnóstico in vitro y orientación sobre la selección de normas.
EN 62366-1:2015 + AMD 1:2020	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios. Enmienda 1.
ISO/IEC/IEEE 15026-1:2019	Systems and software engineering — Systems and software assurance — Part 1: Concepts and vocabulary / Ingeniería de sistemas y software. Garantía de sistemas y software. Parte 1: Conceptos y vocabulario.
EN 62304:2006 +A1:2015	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. VERSIÓN CONSOLIDADA
IEC/TR 80002-3:2014	Medical device software — Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304) / Software de dispositivos médicos. Parte 3: Modelo de referencia para procesos del ciclo de vida del software de dispositivos médicos (IEC 62304).
ISO/ IEC/IEEE 14764:2022	Software engineering – Software life cycle processes – Maintenance / Ingeniería de software. Procesos del ciclo de vida del software. Mantenimiento.
IEC 81001-5-1:2021	Seguridad y eficacia del software sanitario y de los sistemas de tecnología de la información sanitarios. Parte 5-1: Seguridad. Actividades en el ciclo de vida del producto.
IEC/TR 80002-2:2017	Medical device software — Part 2: Validation of software for medical device quality systems / Software de dispositivos médicos. Parte 2: Validación del software para sistemas de calidad de dispositivos médicos.
EN ISO 12052:2017	Informática sanitaria. Imagen digital y comunicación en medicina (DICOM) incluyendo el flujo de trabajo y la gestión de datos.
EN ISO 14155:2020	Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
ISO 11073-10101:2020	Informática sanitaria. Comunicaciones con productos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10101: Nomenclatura.
AAMI HE75	Human Factors Engineering - Design Of Medical Devices / Ingeniería de factores humanos. Diseño de productos sanitarios. Esta práctica recomendada cubre los principios generales de ingeniería de factores humanos (HFE, human factors engineering), principios específicos de HFE dirigidos a determinados atributos de la interfaz del usuario, y aplicaciones especiales de la HFE (p. ej., conectores, controles, pantallas, automatización, interfaces del usuario de software, herramientas manuales, estaciones de trabajo, productos sanitarios móviles y dispositivos para atención sanitaria domiciliaria).
ISO 20417:2021	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.

ISO 17664-2:2021	Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. Parte 2: Productos sanitarios no críticos.
IEC 82079-1:2019	Preparación de instrucciones de uso.
EN ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
ISO 7000:2019	Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols / Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados.
ISO 7010:2019	Graphical symbols — Safety colors and safety signs — Registered safety signs / Símbolos gráficos. Colores y símbolos relacionados con la seguridad. Símbolos registrados relacionados con la seguridad.
2021/2226	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión sobre las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios.
207/2012 de 9 de marzo de 2012	Reglamento de la Comisión sobre las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios.
2017/745	Directiva relativa a los productos sanitarios. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
MDCG 2021-25	Application of MDR requirements to 'legacy devices' and devices placed on the market prior to 26 May 2021 / Aplicación de los requisitos conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios a "productos heredados" y productos comercializados antes del 26 de mayo de 2021.
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices / Orientación sobre la clasificación de los productos sanitarios
MDCG 2019-11	Software: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (EC) / Software: Orientación sobre la calificación y la clasificación del software conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Reglamento sobre los productos sanitarios y Reglamento (UE) 2017/746. Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (CE).
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) / Orientación sobre el representante autorizado conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y al Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
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) / Persona responsable del cumplimiento de la normativa. Orientación sobre el artículo 15 del Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios in vitro en relación con una "persona responsable del cumplimiento de la normativa" (CE).
MDCG 2021-5	MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices / Orientación sobre la normalización de productos sanitarios (abril de 2021).
MDCG 2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations. Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components / Software de productos sanitarios (MDSW). Combinaciones con hardware. Orientación sobre el MDSW destinado a funcionar en combinación con hardware o componentes de hardware.
MDCG 2022-4, rev. 2 (mayo de 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. / Orientación sobre la vigilancia apropiada conforme a las disposiciones transitorias con arreglo al artículo 120 del Reglamento sobre los productos sanitarios con respecto a los productos cubiertos por certificados conforme a la Directiva sobre los productos sanitarios y a la Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos.
MDCG 2022-9 / Rev. 1 (abril de 2024)	MDCG 2022-9 / Rev. 1 Summary of safety and performance Template / Plantilla de resumen de la seguridad y del funcionamiento clínico (abril de 2024).
MDCG 2020-8	Clinical Investigation and Evaluation: Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template. A guide for manufacturers and notified bodies (EC) / Investigación y evaluación clínicas: Plantilla para el informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización. Guía para fabricantes y organismos notificados (CE).
MDCG 2020-7	Clinical Investigation and Evaluation: Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template. A guide for manufacturers and notified bodies (EC) / Investigación y

	evaluación clínicas: Plantilla para el plan de seguimiento clínico poscomercialización. Guía para fabricantes y organismos notificados (CE).
MDCG 2020-10/1	Clinical Investigation and Evaluation: Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745 (EC) / Investigación y evaluación clínicas: Informes de seguridad en investigaciones clínicas de productos sanitarios conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (CE).
MDCG 2020-10/2	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Investigation Summary Safety Report Form v1.0 (EC) / Investigación y evaluación clínicas: Formulario de informe de seguridad de resumen de la investigación v1.0 (CE).
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) / Investigación y evaluación clínicas: Reglamento (UE) 2017/745: Evidencia clínica necesaria para productos sanitarios que tenían previamente la marca CE conforme a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE.
MDCG 2020-1	Clinical Investigation and Evaluation: Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software (EC) / Investigación y evaluación clínicas: Orientación sobre la evaluación clínica (Reglamento sobre los productos sanitarios)/Evaluación del funcionamiento (Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro) de software de dispositivos médicos (CE).
MDCG 2020-5	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Evaluation – Equivalence. A guide for manufacturers and notified bodies (EC) / Investigación y evaluación clínicas: Evaluación clínica. Equivalencia. Guía para fabricantes y organismos notificados (CE).
SaMD WG/N41:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation / Software como producto sanitario: Evaluación clínica.
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance / Resumen de la seguridad y del funcionamiento clínico.
IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 (IMDRF)	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Evaluation / Investigación y evaluación clínicas: Evaluación clínica.
IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 (IMDRF)	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Evidence / Investigación y evaluación clínicas: Evidencia clínica.
MDCG 2020-13	Clinical evaluation assessment report template / Plantilla del informe de evaluación clínica.
IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 (IMDRF)	Clinical Investigation and Evaluation: Clinical Investigation / Investigación y evaluación clínicas: Investigación clínica.
MDCG 2021-28	Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation / Modificación sustancial de la investigación clínica conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios.
MDCG 2021-20	Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations / Instrucciones para generar el CIV-ID para investigaciones clínicas con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios.
MDCG 2021-08	Clinical investigation application/ notification documents / Documentos de solicitud/notificación de investigaciones clínicas.
MDCG 2021-6	Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation / Reglamento (UE) 2017/745: Preguntas y respuestas sobre la investigación clínica.
2023/C 163/06	Commision Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report / Orientación de la Comisión sobre el contenido y la estructura del resumen del informe de investigación clínica.
MDCG 2018-7	MDCG 2018-7 Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database (Annex VI, Part A Section 2 and Part B of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)) / Consideraciones provisionales sobre cuestiones relativas al idioma asociadas a la base de datos de UDI (Anexo VI, Sección 2 de la Parte A y Parte B del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)
MDCG 2024-3	MDCG 2024-3 Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices (March 2024), including MDCG 2024-3 Appendix A: Clinical Investigation Plan Synopsis Template / Orientación sobre el contenido del plan de investigación clínica para investigaciones clínicas de dispositivos médicos (marzo de 2024), que incluye el Apéndice A: Plantilla de sinopsis del plan de investigación clínica.
MDCG 2024-5	MDCG 2024-5 Guidance on content of the Investigator's Brochure for clinical investigations of medical devices (April 2024), including

	Appendix A of the MDCG 2024-5 / Orientación sobre el contenido del manual del investigador para investigaciones clínicas de dispositivos médicos (abril de 2024), que incluye el Apéndice A de la MDCG 2024-5.
IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 (IMDRF)	Labelling: Principles of Labelling / Etiquetado: Principios de etiquetado.
MDCG 2021-26	Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16 / Preguntas y respuestas sobre las actividades de reembalado y reetiquetado conforme al artículo 16.
IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 (IMDRF)	UDI: Sistema UDI
IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013 (IMDRF)	UDI: Orientación relativa al UDI
MDCG 2019-1	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI / Principios rectores del MDCG para la emisión de normas de entidades sobre el UDI-DI básico
MDCG 2018-5	UDI: UDI Assignment to Medical Device Software (EC) / UDI: Asignación del UDI a software de dispositivos médicos (CE).
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) / UDI: Aclaraciones de las responsabilidades relacionadas con el UDI en relación con el artículo 16 del Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios y el Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (CE).
MDCG 2018-1 Rev. 4 (abril de 2021)	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI / Orientación sobre el UDI-DI básico y cambios en el UDI-ID.
MDCG 2022-7	Questions and Answers on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 / Preguntas y respuestas sobre el sistema de identificación única de productos conforme al Reglamento (UE) 2017/745 y al Reglamento (UE) 2017/746.
MDCG 2021-12	FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN) / Preguntas y respuestas sobre la nomenclatura europea de productos sanitarios (EMDN)
MDCG 2021-10	The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices / Estado de los apéndices E-I del IMDRF N48 en el marco reglamentario de la UE para los productos sanitarios.
MDCG 2021-19	Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system / Nota orientativa sobre la integración del UDI en el sistema de gestión de la calidad de una organización
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 / Preguntas y respuestas sobre las obligaciones y reglas relacionadas para el registro en EUDAMED de actores distintos de fabricantes, representantes autorizados e importadores sujetos a las obligaciones establecidas en el artículo 31 del Reglamento sobre los productos sanitarios y en el artículo 28 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
MDCG 2021-1 Rev.1	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional / Orientación sobre las prácticas administrativas harmonizadas y las soluciones técnicas alternativas hasta la plena funcionalidad de EUDAMED.
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 / Documento de posición del MDCG sobre el uso del módulo de registro de actores de EUDAMED y del número de registro único (SRN) en los Estados miembros.
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 / Preguntas y respuestas sobre las obligaciones y reglas relacionadas para el registro en EUDAMED de actores distintos de fabricantes, representantes autorizados e importadores.
MDCG 2019-5	Registration of legacy devices in EUDAMED / Registro de productos heredados en EUDAMED.
MDCG 2019-4	Timelines for registration of device data elements in EUDAMED / Plazos para el registro de elementos de datos sobre productos en EUDAMED.
MDCG 2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices / Preguntas y respuestas sobre los términos y conceptos de vigilancia descritos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
MDCG 2022-21	Guidance on periodic safety update report (PSUR) accordig to regulation EU 2017/745 (MDR) / Orientación sobre los informes periódicos actualizados de

	seguridad (PSUR) conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Report Form: Field Safety Corrective Action. Medical Devices Vigilance System / Formulario de informe: Acción correctiva de seguridad. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Report Form: Manufacturer's Incident Report. Medical Devices Vigilance System / Formulario de informe: Informe de incidentes del fabricante. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Report Form: Manufacturer's Periodic Summary Report (PSR). Medical Devices Vigilance System / Formulario de informe: Informe resumido periódico del fabricante. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Report Form: Manufacturer's Trend Report. Medical Devices Vigilance System / Formulario de informe: Informe de tendencias del fabricante. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.
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 / MEDDEV 2.12/1 rev. 8 sobre un sistema de vigilancia de productos sanitarios. Orientación adicional sobre MEDDEV 2.12/1 rev. 8.
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. / Informe de incidentes del fabricante para incidentes graves (Reglamento sobre los productos sanitarios/Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro) y plantilla para la notificación de incidentes (Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos/Directiva sobre los productos sanitarios/Directiva sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro), versión 7.2. Orientación para la vigilancia específica del producto. Nuevo formulario de informe de incidentes del fabricante.
-	Template for a Field Safety Notice / Plantilla para una nota de seguridad.
GFTF/SG3/N99-10:2004 (2.a edición)	Quality Management Systems – Process Validation Guidance / Sistemas de gestión de la calidad. Orientación sobre la validación del proceso.
Enero de 2024	MDR/IVDR Language requirements. Overview of language requirements for manufacturers of medical devices for the information and instructions that accompany a device in a specific country / Requisitos relativos al idioma conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Resumen de los requisitos relativos al idioma que deben cumplir los fabricantes de productos sanitarios en relación con la información y las instrucciones que acompañan a un producto en un país específico.
MDCG 2019-16 rev.1	Guidance on Cybersecurity for medical devices / Orientación sobre ciberseguridad para productos sanitarios
MDCG 2020-3 (rev. 1, mayo de 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 / Orientación sobre cambios importantes en relación con la disposición transitoria con arreglo al artículo 120 del Reglamento sobre los productos sanitarios con respecto a los productos cubiertos por certificados conforme a la Directiva sobre los productos sanitarios y a la Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos.
CFR, título 21, apartado 801	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre los productos sanitarios: CFR, título 21, apartado 801 y siguientes (etiquetado).
CFR, título 21, apartado 803	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre los productos sanitarios: CFR, título 21, apartado 803 (informes sobre productos sanitarios).
CFR, título 21, apartado 806, subcapítulo H	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre los productos sanitarios: CFR, título 21, subcapítulo H, apartado 806 (informes de correcciones y retiradas).
CFR, título 21, apartado 807	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre los productos sanitarios: CFR, título 21, apartado 807 (establecimiento del registro y la lista de productos para los fabricantes e importadores iniciales de los productos).
CFR, título 21, sección 814.9.	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre los archivos maestros de productos sanitarios: CFR, título 21, sección 814.9 (archivo maestro de productos sanitarios).
CFR, título 21, sección 814.9.	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre el procedimiento 510(k): CFR, título 21, sección 814.9 (autorización precomercialización de productos sanitarios).
CFR, título 21, apartado 820	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre los productos sanitarios: CFR, título 21, apartado 820 (regulación de los sistemas de calidad).
CFR, título 21, apartado 821	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre los productos sanitarios: CFR, título 21, apartado 821 (requisitos para el seguimiento de los productos sanitarios).
Reg. Fed. vol. 78, págs. 58785, 58785-58828	Reglamentos sobre UDI-GUDID: Reg. Fed. vol. 78, págs. 58785, 58785-58828 (sistema de identificación única de productos).
FDA	Overview of Regulatory Requirements: Medical Devices / Resumen de los requisitos reglamentarios: productos sanitarios.

FDA	Software related documentation: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices / Documentación relacionada con software: Orientación para el contenido de las presentaciones precomercialización para software contenido en productos sanitarios.
FDA	General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff / Principios generales de la validación de software; Orientación final para la industria y el personal de la FDA.
FDA	Directrices de la FDA relativas a los manuales de usuario.
2016/679	Reglamento general de protección de datos (RGPD; Reglamento (UE) 2016/679.
IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020 (IMDRF)	Cybersecurity: Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity / Ciberseguridad: Principios y prácticas para la ciberseguridad de los productos sanitarios.
CFR, título 45, apartado 160, subapartados A y E del apartado 164	CFR, título 45, apartado 160 (bienestar público: la regla de privacidad HIPAA)
CFR, título 45, apartado 160, subapartados A y C del apartado 164	CFR, título 45, apartado 160 (bienestar público: la regla de seguridad)
Orientación sobre las disposiciones en la regla de seguridad HIPAA.1 (CFR, título 45, subapartados 164.302-318)	Guidance on Risk Analysis Requirements under the HIPAA Security Rule (Orientación sobre los requisitos para el análisis de riesgos conforme a la regla de seguridad HIPAA).
-	Guidance on Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the Shelf (OTS) Software / Orientación sobre ciberseguridad para productos sanitarios conectados en red que contienen software existente
-	Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices / Gestión poscomercialización de la ciberseguridad en productos sanitarios (contiene recomendaciones no vinculantes)
-	Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff / Contenido de las presentaciones precomercialización para la gestión de la ciberseguridad en productos sanitarios; Orientación para la industria y para el personal de la Food and Drug Administration
MDSAP Canadá SOR/98-282	Medical devices Regulations SOR/98-282 / Reglamentos sobre los productos sanitarios (última modificación el 3 de enero de 2024)
MDSAP Brasil RESOLUCIÓN - RDC n.° 23	RESOLUCIÓN - RDC n.° 23, DE 04 DE ABRIL DE 2012 Las situaciones en las que es obligatorio para los titulares de registro de productos sanitarios en Brasil implementar y notificar acciones de campo, estableciendo sus requisitos mínimos.
MDSAP Brasil RESOLUCIÓN - RDC n.° 67	RESOLUCIÓN - RDC n.° 67, DE 21 DE DICIEMBRE DE 2009 Requisitos generales para la vigilancia poscomercialización.
MDSAP Brasil RDC 665/2022	Prácticas de buena fabricación para productos sanitarios en Brasil (Resolución RDC 665/2022), 30 DE MARZO DE 2022.
MDSAP Brasil RDC 551/2021	Acciones sobre el terreno en Brasil (Resolución RDC 551/2021), 30 DE AGOSTO DE 2021
MDSAP Brasil RESOLUCIÓN – RDC 751, DE 15 DE SEPTIEMBRE DE 2022	RESOLUCIÓN – RDC 751, DE 15 DE SEPTIEMBRE DE 2022. Sistemas de clasificación, notificación y registro de riesgos, requisitos de etiquetado e instrucciones de uso de productos sanitarios.
Reino Unido SI 2005 n.° 1803	General Product Safety Regulations 2005 / Reglamento general de seguridad de los productos de 2005 (SI 2005 n.° 1803).
Reino Unido MMD Act 2021	Medicines and Medical Devices Act 2021 (MMD Act) / Ley sobre los medicamentos y los productos sanitarios de 2021
Marruecos Ley 84-12 y órdenes	Ley 84-12 de Marruecos Órdenes 2853, 2854, 2855 y 2856 sobre los productos sanitarios
Malasia Ley 737	Ley sobre los productos sanitarios de 2012 (Ley 737)
Singapur Ley 2007 (Ley sobre los productos sanitarios)	Ley sobre los productos sanitarios de 2007
Singapur Reglamento de 2010	Reglamento sobre los productos sanitarios (dispositivos médicos) de 2010
Tailandia B.E. 2551	Ley sobre los productos sanitarios, B.E. 2551 (2008)

Colombia Resolución n.° 1160	Resolución n.°1160 de 2016, por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura
2015 m. rugsėjo 17 d. Nr. XII-1938	Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas / Ley de ética en la investigación biomédica.
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 / Orden sobre la aprobación de formularios de investigación biomédica: para solicitud de permiso para realizar una investigación biomédica; formulario de evaluación ética de la investigación biomédica.
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 / Orden sobre los cambios en el sistema de vigilancia.
Nr. T1-564, 2016-0412	Įsakymas „Dėl laisvos prekybos pažymėjimų išdavimo medicinos priemonėms (prietaisams) tvarkos aprašo patvirtinimo“ / Orden “sobre la aprobación de la descripción del procedimiento para la expedición de certificados de libre comercio para productos sanitarios”.
Nr. T1-568, 2016-04-13	Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo pakeitimo / Modificación de la aprobación de la descripción del procedimiento de registro de productos sanitarios comercializados.
2019-01-01 redakcija	LR asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas / Ley de protección legal de datos personales de la República de 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) /* Reglas modelo para el ejercicio de los derechos del interesado. Orden del Director de la Inspección estatal de protección de datos de 9 de julio de 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) /* Descripción del procedimiento para la expedición de permisos para la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales. Orden del Director de la Inspección estatal de protección de datos de 18 de julio de 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). /* Descripción del procedimiento para la presentación de informes sobre vulneraciones de la seguridad de datos personales ante la Inspección estatal de protección de datos. Orden del Director de la Inspección estatal de protección de datos de 27 de julio de 2018.
1T-73(1.12.E)	Duomenų subjekto teisių gauti informaciją, susipažinti su asmens duomenimis, reikalauti ištaisyti ar ištrinti asmens duomenis ir apriboti jų tvarkymą įgyvendinimo, kai duomenų subjektas šias teises įgyvendina per Valstybinę duomenų apsaugos inspekciją, tvarkos aprašas. *2018-07-30 Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos direktoriaus įsakymas Nr. 1T-73(1.12.E) /* Descripción del procedimiento para el ejercicio del derecho del interesado a recibir información, acceso a datos personales, solicitud de corrección o eliminación de datos personales y restricción del tratamiento de los datos personales cuando el interesado ejerza estos derechos a través de la Inspección estatal de protección de datos. Orden del Director de la Inspección estatal de protección de datos de 30 de julio de 2018.

Advertencias relativas a riesgos residuales

N.º	Riesgo	Advertencia/Precaución
1	Acceso ilegal/vulnerabilidad de la información sanitaria personal electrónica	**¡PRECAUCIÓN!** Ejecutar el software MedDream con una cuenta de usuario compartida puede dar lugar a un acceso no autorizado a datos médicos del paciente. **¡PRECAUCIÓN!** Si el software se instala incorrectamente, podría causar molestias a los profesionales médicos que lo usen y alterar las actividades de los profesionales médicos. **¡PRECAUCIÓN!** Tenga en cuenta que el cierre del programa sin usar la opción de cierre de sesión (con el botón de cierre "x" de la ventana del explorador) no es seguro y puede dar lugar a un acceso no autorizado a datos médicos. **¡PRECAUCIÓN!** El sistema no anonimiza el contenido de las imágenes compartidas y del mensaje introducido. Usted asume la responsabilidad de los datos confidenciales contenidos en la información compartida. **¡PRECAUCIÓN!** El sistema garantiza a los invitados el acceso a todos los estudios que estén abiertos en la ventana Visor del anfitrión (host) al iniciar el uso compartido en directo; estos estudios se mostrarán en el panel de miniaturas de la ventana Visor de los invitados. No es posible abrir o cerrar los estudios durante el uso compartido.
2	Proceso de filtración inadecuado	**¡PRECAUCIÓN!** Tenga en cuenta que el acceso a los almacenamientos puede estar limitado por los derechos del usuario. La lista de almacenamientos contiene únicamente los almacenamientos autorizados al usuario. Si se ha seleccionado la opción **Todos los almacenamientos (All storages)**, la búsqueda se realiza únicamente en los almacenamientos autorizados. **¡PRECAUCIÓN!** Tenga en cuenta que el acceso a los almacenamientos puede estar limitado por los derechos del usuario. Si se ha configurado la búsqueda de estudios de pacientes en todos los almacenamientos, la búsqueda se realiza en los almacenamientos autorizados al usuario.
3	Configuración incorrecta	**¡PRECAUCIÓN!** Según la configuración de la aplicación, si hay un fotograma dañado el sistema puede mostrar una advertencia o ignorar el fotograma dañado y mostrar el último fotograma no dañado en su lugar. Póngase en contacto con el administrador del sistema para conocer la configuración del sistema. **¡PRECAUCIÓN!** No active múltiples perfiles para el mismo origen de entrada de vídeo. Por ejemplo, se ha añadido la misma cámara al perfil A y al perfil B y se han habilitado ambos para estar activos en la aplicación VS. En esta situación, solo se iniciará el perfil A y el perfil B fallará debido a que la señal de entrada estará ocupada. Es posible tener activos los perfiles A y B al mismo tiempo si la tarjeta lo permite (por ejemplo, reproducir una señal de entrada a través de Windows DirectShow y otra a través de la interfaz de la tarjeta de captura, si existe). Sin embargo, no tiene sentido grabar dos señales iguales y puede causar un proceso de grabación de la transmisión de entrada inestable. **¡PRECAUCIÓN!** El sistema muestra una advertencia antes de iniciar la importación de los archivos DICOM desde el origen externo si el archivo DICOMDIR con el contenido del directorio no está presente en el medio de origen.
4	Bibliotecas de terceros/componentes internos no funcionan correctamente/no están disponibles	**¡PRECAUCIÓN!** El archivo PDF se abre con el lector de archivos PDF predeterminado. Algunos exploradores de internet tienen lectores integrados. En otros casos, se debe instalar en la estación de trabajo del usuario el software adicional para lectura y visualización de archivos PDF, como Adobe Acrobat Reader. **¡PRECAUCIÓN!** En el sistema operativo Windows se recomienda tener al menos 2 GB de espacio libre para un correcto funcionamiento.
5	Falta de un componente/función	**¡PRECAUCIÓN!** La funcionalidad de exportación y envío puede estar deshabilitada. Si falta la funcionalidad de exportación o envío, póngase en contacto con el administrador del sistema para verificar la configuración. **¡PRECAUCIÓN!** La funcionalidad del estado de presentación puede estar deshabilitada. Si falta la funcionalidad de estados de presentación, póngase en contacto con el administrador del sistema para verificar la configuración.
6	Problema de uso del software	**¡PRECAUCIÓN!** En los Estados Unidos, para el diagnóstico primario por imágenes en mamografía solo se deben usar imágenes no comprimidas o imágenes comprimidas sin pérdida de datos. **¡ADVERTENCIA!** En caso de fallo de funcionamiento del dispositivo o de cambios en su rendimiento que puedan a afectar a la seguridad, póngase en contacto con el fabricante. **¡PRECAUCIÓN!** El sistema hospitalario integrador puede tener y usar un identificador de paciente diferente procedente de diferentes orígenes para el mismo paciente. Tenga cuidado y tenga en cuenta que el historial de estudios del paciente del origen concreto no estará accesible desde el Visor si usted no abre inicialmente al menos un estudio con cada identificador de paciente diferente.

N.º	Riesgo	Advertencia/Precaución
		¡PRECAUCIÓN! Tenga en cuenta que MedDream no puede garantizar que la vinculación manual de series muestre las imágenes del mismo paciente y en la posición correspondiente. **¡PRECAUCIÓN!** Hasta que se guarden, los segmentos creados, eliminados o editados se mantendrán en el almacenamiento temporal del programa y se perderán si se cierra el Visor o se cierra el estudio que tiene segmentaciones con cambios sin guardar. **¡PRECAUCIÓN!** El sistema intenta alcanzar los fps solicitados durante la reproducción de imágenes multifotograma. Si no es posible alcanzar los fps solicitados debido a una limitación del hardware o del software, es posible que se salten algunos fotogramas y no se muestren al usuario durante la reproducción. Para ver todos los fotogramas, reduzca los fps o use la navegación instancia a instancia. **¡PRECAUCIÓN!** No se pueden superar los límites de tamaño para un archivo adjunto y un paquete de transferencia de una sola vez definidos en la configuración del sistema. **¡ADVERTENCIA!** La utilización del software fuera del uso previsto puede causar la muerte del paciente o posibles lesiones o una alteración grave de la salud del paciente que requieren una intervención médica profesional. **¡ADVERTENCIA!** La visualización para dispositivos móviles solo tiene fines informativos, no fines diagnósticos. **¡PRECAUCIÓN!** Tenga en cuenta los reglamentos específicos nacionales en cuanto a los monitores y su mantenimiento. **¡PRECAUCIÓN!** Al conectar el pedal y el teclado, revise la configuración de las teclas INSTANTÁNEA o REPRODUCIR/DETENER e intente evitar presionar las teclas configuradas. **¡PRECAUCIÓN!** Asegúrese de que los programas de firewall y antivirus de Windows u otros programas no bloquean la comunicación de MedDream SendToPACS. Se recomienda desactivar todos los servicios de bloqueo en la fase de configuración y prueba para asegurarse de que no se vaya a bloquear el software. Además, es importante asegurarse de que el servidor PACS no está bloqueando la comunicación DICOM: para ello, compruebe que la comunicación está permitida en ambos lados, el PC en el que está instalado el programa MedDream SendToPACS y el PC receptor.
7	Error al mostrar una imagen o la imagen no se visualiza o se visualiza con retardo	**¡PRECAUCIÓN!** Utilice el nombre del paciente, las fechas, la dirección anatómica y otra información mostrada en las etiquetas de las ventanillas para asegurarse de que está viendo la imagen correcta. **¡PRECAUCIÓN!** Si está trabajando con una imagen ampliada, tenga cuidado y asegúrese de que está viendo el lugar correcto.
8	Mediciones inexactas	**¡ADVERTENCIA!** MedDream no puede garantizar la exactitud de los datos de calibración recibidos de la modalidad. Tenga en cuenta que MedDream no puede garantizar que la calibración manual realizada por los usuarios se realice correctamente. **¡ADVERTENCIA!** La exactitud de las mediciones se ve afectada por el estado de calibración del monitor. La calibración del monitor garantiza que los tonos más claros que el negro se distingan claramente del negro verdadero y que los tonos más oscuros que el blanco se distingan claramente del blanco verdadero. En las instrucciones de instalación del software, que se suministran por separado en esta guía del usuario, se describe cómo calibrar los monitores. **¡ADVERTENCIA!** Tenga en cuenta que las funciones de medición en MedDream son aproximadas. **¡ADVERTENCIA!** Al copiar un segmento a otra serie del estudio, la operación de copia puede fallar si los sistemas de coordenadas tridimensionales entre los estudios son completamente incompatibles. **¡ADVERTENCIA!** Copiar un segmento de una serie en otra puede alterar la forma si la serie tiene distancias diferentes entre las imágenes o si tiene parámetros de orientación diferentes. La probabilidad de esto aumenta cuando el área del segmento es pequeña. **¡ADVERTENCIA!** Si la ubicación de un segmento no se superpone completamente en otra serie, se recortará el segmento durante la copia en la siguiente serie, lo cual puede dar lugar a alteraciones de la forma.
9	Información incorrecta: faltan datos o hay datos dañados, mezclados o leídos incorrectamente (incluidos datos de etiquetado, si procede)	**¡PRECAUCIÓN!** Tenga cuidado y compruebe el contenido antes de guardar un estado de presentación. Todas las mediciones y el texto, incluidos los elementos que queden fuera del área visualizada tras la ampliación de la imagen, se guardan y comparten con otros usuarios que estén viendo el estudio. **¡PRECAUCIÓN!** Tenga en cuenta que el sistema abre automáticamente el estado de presentación después del guardado, y mantiene la medición activa y los objetos de texto, que se superponen con el estado de presentación abierto.

Descripción breve del producto

MedDream es un paquete basado en el lenguaje HTML para servidores de PACS diseñado para ayudar a los profesionales en el proceso de toma de decisiones diario que conecta todos los datos médicos en una red unificada y de rápido funcionamiento. MedDream garantiza una forma rápida y fiable de buscar, presentar y analizar los datos médicos (archivos de imagen y de vídeo) en varios dispositivos: ordenadores, smartphones (teléfonos inteligentes), tabletas, etc. Interfaz del usuario intuitiva y software sencillo pero muy potente que se controla mediante el PC de panel médico con pantalla táctil. Almacenamiento local de más de 125 horas de vídeos HD y hasta 100 000 imágenes fijas.
MedDream abarca: radiología, cardiología, oncología, gastroenterología y muchos otros campos de aplicación médica. Se integra perfectamente con diversos dispositivos médicos de diagnóstico por la imagen, como: ecografía (US), resonancia magnética (MRI), tomografía por emisión de positrones (PET), tomografía computarizada (CT), endoscopia (ES), mamografía (MG), radiografía digital (DR), radiografía computarizada (CR), oftalmología, etc.
Los principales usos de MedDream son:

- Sustitución de las copias físicas, por ejemplo, archivos de almacenamiento en película, documentos en papel, etc.
- Acceso remoto. MedDream proporciona la posibilidad de movilidad y de poder trabajar desde cualquier lugar del mundo en el que se tenga acceso a internet. Puede acceder a las historias clínicas y verlas más de una persona al mismo tiempo. Esta funcionalidad acelera la colaboración entre los profesionales. De esta forma, un médico que está en el hospital y un médico que se encuentra en un lugar diferente pueden ver los datos médicos y comentarlos al mismo tiempo. Permite encontrar mucho más rápidamente el historial médico y los diversos estudios e imágenes de los pacientes que los métodos convencionales basados en copias impresas.
- La reconstrucción multiplanar y tridimensional (3D) a partir de la perspectiva 3D de series de imágenes 3D junto con las vistas en planos reconstruidos permite ver la región de interés desde diversas perspectivas y establecer un diagnóstico más exacto y más rápido.
- MedDream se puede usar como visor de internet independiente o integrado en los sistemas PacsOne PACS, dcm4chee Archive, Conquest PACS y ClearCanvas PACS. Además, MedDream puede adaptarse al sistema de PACS del cliente e integrarse fácilmente en el flujo de trabajo del RIS/HIS.
- MedDream tiene múltiples funciones tales como buscar estudios, ver, analizar, guardar, exportar y enviar imágenes y vídeos, etc.
- Grabación de vídeo de alta calidad en formato DICOM por medio de los estándares de compresión MPEG2 y MPEG-4 AVC/H.264.
- Grabación/toma de vídeos/instantáneas de baja y de alta calidad (full HD) durante las intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos.
- Vídeo transmitido en directo durante el procedimiento.
- Grabación, transmisión y reproducción de vídeo y toma de instantáneas al mismo tiempo.
- Grabación de vídeo/toma de imágenes a partir de varios dispositivos conectados (se requiere una tarjeta de vídeo especial).
- Asignación flexible de datos del paciente: selección de un paciente existente, introducción manual de los datos del paciente o selección a partir de un servidor de lista de trabajo DICOM del hospital.
- Posibilidad de iniciar la grabación de un nuevo estudio mientras hay otro vídeo/instantánea en curso para guardar en formato DICOM o enviar a un archivo de almacenamiento DICOM.
- Revisión de imágenes/vídeos médicos durante las intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos.
- Recorte del vídeo grabado.
- Los estudios grabados se pueden almacenar localmente, enviar al archivo de almacenamiento DICOM del hospital (PACS) o exportar a otros dispositivos de almacenamiento.
- Visualización de las imágenes/vídeos guardados con el Visor DICOM integrado.

- Función de conversión de imágenes al formato DICOM. Conversión de imágenes BMP, PNG, TIF y JPG y envío al PACS.
- Función de conversión de vídeos al formato DICOM. Conversión de archivos de vídeo AVI, MPG, MPEG, WMV, MOV, MP4, H264, MKV y FLV y envío al PACS.
- Posibilidad de actualizar la información del paciente en los archivos DICOM antes de enviarlos al PACS.
- Posibilidad de agregar un campo de información adicional (etiqueta DICOM personalizada adicional) a la imagen.
- Posibilidad de configurar únicamente el uso de listas de trabajo para estudios no DICOM.
- Posibilidad de configurar el nombre del centro (etiqueta (0008,0080)) y el nombre de la estación (etiqueta (0008,1010)) y usarlos en los archivos DICOM.
- Posibilidad de configurar un filtro de archivos (configurar una extensión de archivo personalizada en el archivo application.properties).
- Información detallada sobre los archivos que se va a convertir: vista previa de imágenes, vista de información de las imágenes, vista con información DICOM y etiquetas DICOM, extracción de datos de píxeles DICOM.
- Compatibilidad con el archivado de archivos. Archivo de almacenamiento de extracción automática: ZIP. Compatibilidad con archivos de almacenamiento 7z e ISO, pero se requiere la instalación del software 7-Zip.
- Reconocimiento automático de archivos DICOM (excepto archivos DICOMDIR y desconocidos).
- Información compatible del paciente: identificador del paciente, nombre completo del paciente (alfabético, ideográfico y fonético), fecha de nacimiento y sexo.
- Información compatible del estudio: identificador único (UID) del estudio, identificador del estudio, fecha, hora, número de acceso, descripción, número de serie, modalidad y juego de caracteres.
- Posibilidad de especificar la codificación de caracteres: compatibilidad con todos los juegos de caracteres definidos en el estándar DICOM.
- Permite agregar nuevos archivos a un estudio existente (selección del estudio y de la información del paciente a partir de archivos DICOM escaneados).
- Compatibilidad con los modelos Modality Worklist Information (C-FIND), Query/Retrieve Information y Verification (Echo).
- Compatibilidad con la interfaz de arrastrar y soltar.
- Consulta de información de pacientes en el HIS utilizando una API externa (solicitud HTTP).
- Posibilidad de iniciar acciones de otra aplicación mediante la API REST: búsqueda Modality Worklist, conversión de archivos no DICOM a archivos DICOM, envío al PACS.
- Compatibilidad con el menú contextual del Explorador de Windows (botón derecho del ratón).
- Conversión de archivos y envío de registros de proceso.
- Compatibilidad con la licencia Enterprise.

Características del software MedDream:

- Soporte multi-idioma: Soporte multi-idioma: Inglés (EN, por defecto), alemán (DE), francés (FR), italiano (IT), español (ES) y lituano (LT).
- Administración del sistema a través de una interfaz de internet.
- Identificación del usuario por el nombre de usuario y la contraseña, derechos del usuario.
- Capacidad de guardar la configuración de visualización de imágenes.
- Transferencia segura de datos (compatibilidad con el protocolo SSL).

- Capacidad de abrir más de un estudio al mismo tiempo.
- Transformación de imágenes (girar, voltear, alinear, panorámica, escala).
- Inversión de las imágenes.
- Medición de la intensidad (densidad del punto).
- Cambio de los valores de nivel/ventana.
- Mediciones: Línea, Línea de referencia, Ángulo, Área, Volumen, Ángulo de Cobb, Integral velocidad-tiempo (VTI), Índice cardiotorácico (CTR).
- Herramientas para la localización de las imágenes en planos de intersección.
- Reconstrucción multiplanar (MPR).
- Datos adicionales para compatibilidad de las imágenes (estado de presentación y objeto clave).
- Compatibilidad con ECG (herramientas: latidos por minuto [lpm], tiempo [s], milivoltios [mV], puntos QT, frecuencia cardíaca [FC], eje QRS).
- Informes del estudio.
- Protocolos de visualización.

Personalización del producto

La personalización del software MedDream permite proporcionar al usuario del sistema el conjunto de funcionalidades necesarias:

- Funcionalidades de visualización de MedDream.
- Funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream.
- Funcionalidades de PACS de MedDream.
- Funcionalidades SendToPACS de MedDream.

También es posible personalizar el aspecto del sistema y la disponibilidad de herramientas cambiando la configuración. Se presenta una descripción detallada de las funcionalidades y una descripción de la configuración en los anexos de este documento.

Información sobre el producto

La información sobre el producto se proporciona al usuario del sistema en la ventana Acerca de (About):

- Datos de contacto del distribuidor del producto.
- Información sobre la licencia: organización propietaria de la licencia de la instalación actual del producto, fecha hasta la que la licencia actual será válida y fecha hasta la que se recibirán actualizaciones.
- Información sobre el producto: nombre del producto, versión del producto, fecha de publicación.
- Identificador único de producto.
- Información de certificación: número de catálogo, clase de producto sanitario, identificador del organismo notificado y marca de aprobación de la FDA.
- Datos de contacto del fabricante del producto.
- Advertencia relativa a no usar la pantalla de un dispositivo móvil para el diagnóstico mediante imágenes mamográficas.
- Explicación de los símbolos de seguridad.

- Los datos de contacto de las personas designadas de los organismos de certificación se presentan en la ficha REP (representantes).
- Los datos de contacto de los importadores están disponibles en la pestaña IMP (importadores).

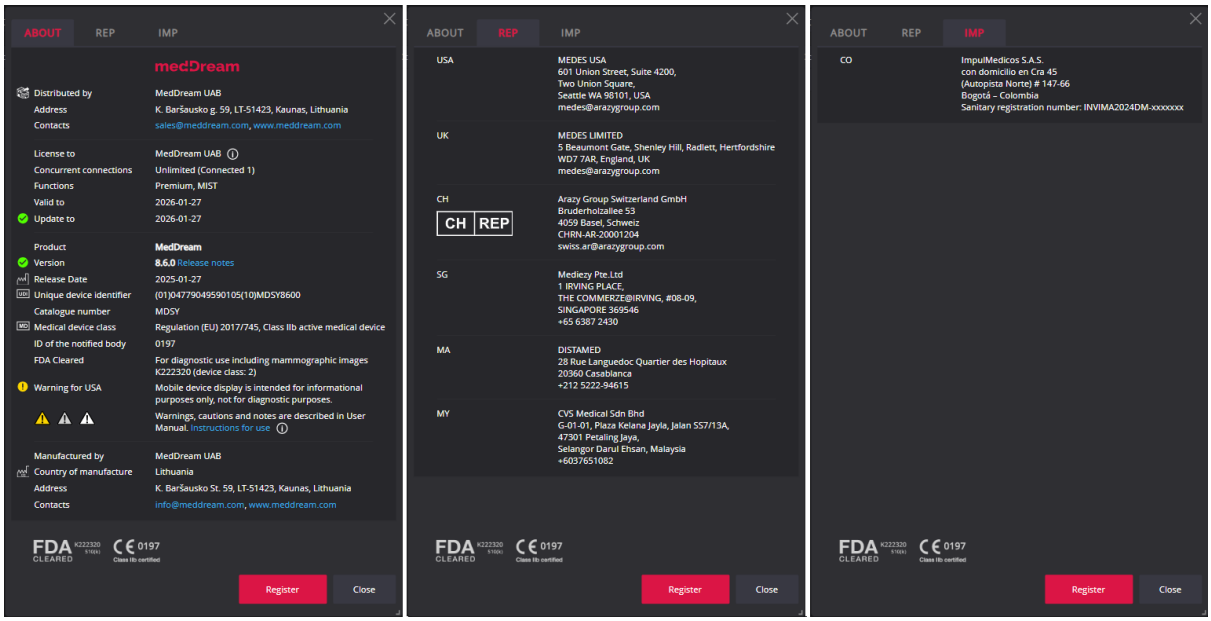

Figura 1 Información sobre el producto

En el anexo de las funcionalidades específicas se presenta una descripción detallada de la ventana Acerca de (About) (excepto la tabla “REP”, que se presenta únicamente en la parte GENERAL del Manual del usuario) y cómo acceder a ella.

Contrato de licencia y registro

⚠ **¡NOTA!** Se requiere el registro de la licencia para el uso legal del software.
Se proporciona al usuario final en el sistema el acceso al Contrato de licencia de software (EULA) y al registro de la licencia. Para registrar la licencia o una actualización de la licencia, el usuario debe hacer lo siguiente:

- solicitar la licencia al administrador del sistema o al proveedor del sistema y recibir el número de licencia válido;
- leer el Contrato de licencia de software y aceptarlo;
- introducir la información de la licencia y registrar la licencia.

En los anexos de este documento se presenta una descripción detallada de los pasos para el registro de la licencia.

⚠ **¡NOTA!** Se deben garantizar la conexión a internet y el acceso al servidor de la licencia para conseguir registrar con éxito la licencia.

Acceso a la documentación del usuario

El Manual del usuario está disponible en MedDream en el menú Ayuda (Help). En los anexos de este documento se presenta una descripción detallada de cómo acceder al menú Ayuda (Help).

Instalación del producto

Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización de MedDream

Lado del servidor

El software MedDream está diseñado para instalarse en PC, servidores u otros sistemas de hardware. A continuación se indican los requisitos mínimos de hardware, así como los requisitos del sistema operativo y de otros programas de apoyo, para las funcionalidades de visualización de MedDream:

Parámetro	Requisitos mínimos
CPU*	Intel® Core™ i5, 4 núcleos, 2,00 GHz
RAM	8 GB o más Debe reservarse memoria RAM adicional para el sistema operativo, la base de datos, el PACS y otros servicios si se instalan en el mismo equipo.
Espacio de almacenamiento	1 GB de espacio disponible de disco duro para la instalación; + al menos 2 días de estudios accesibles. Para un mejor rendimiento se puede usar un servicio de preparación de la memoria caché: se requiere espacio libre adicional para el almacenamiento en la memoria caché de archivos e imágenes locales (véase la descripción de la gestión de la memoria caché). El rendimiento del disco de almacenamiento (usado para almacenar en la memoria caché) afecta directamente a la velocidad de apertura de las imágenes (se recomienda el almacenamiento en disco de alta velocidad, RAM o SDD).
Ancho de banda de red	100 Mbit/s o más
Sistema operativo	Windows Server 2019, Windows Server 2022, Windows 10, Windows 11 (solo 64 bits) y versiones superiores, Debian 12, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 41

*Los requisitos mínimos de hardware dependen del número de usuarios simultáneos:

Conexiones simultáneas	Núcleos de la CPU	RAM
1 conexión	4 núcleos	8 GB
2 conexiones	4 núcleos	8 GB
5 conexiones	4 núcleos	8 GB
10 conexiones	4 núcleos	12 GB
20 conexiones	6 núcleos	16 GB
30 conexiones	8 núcleos	32 GB
60 conexiones	16 núcleos	32 GB
Más de 60 conexiones	+1 núcleo por cada 10 conexiones	+1 GB por cada 5 conexiones

⚠ **¡NOTA!** Los requisitos mínimos de hardware dependen del número de usuarios simultáneos, de la carga de trabajo y de los tipos de imágenes. Se recomienda asignar un 20-80 % más de recursos para la carga de trabajo inusual o para tipos de datos específicos.

En el Manual de instalación se presentan los requisitos para el servidor MedDream, instrucciones detalladas e información acerca de cómo instalar MedDream y verificar el funcionamiento de MedDream después de la instalación o del reinicio del sistema.
El apartado actual presenta los requisitos para la estación de trabajo del usuario e instrucciones para verificar que el usuario puede acceder a las funcionalidades de MedDream desde su estación de trabajo.

Lado del cliente

En la tabla se describen los requisitos para un ordenador en el que se vayan a usar las funcionalidades de visualización de MedDream desde un servidor MedDream remoto a través de internet:

Parámetro	Requisitos mínimos
Cliente web de escritorio	
CPU	CPU Intel® Core™ i3 de 4 núcleos o superior
RAM*	8 GB o más 256 MB de memoria de vídeo o más
Espacio de almacenamiento	10 GB o más
Ancho de banda de red	100 Mbit/s o más
Exploradores de internet	Chrome 132+, Firefox 134+, Microsoft Edge 132+, Safari 17+
Cliente web de iOS para dispositivos móviles	
RAM*	2 GB o más
Espacio de almacenamiento	2 GB o más
Ancho de banda de red	100 Mbit/s o más
Exploradores de internet	Safari 17+, Chrome 132+
Cliente web de Android para dispositivos móviles	
RAM*	2 GB o más
Espacio de almacenamiento	2 GB o más
Ancho de banda de red	100 Mbit/s o más
Exploradores de internet	Chrome 132+, Firefox 134+

* Para la representación MPR/MIP en el lado del cliente de CT, MRI y PET-CT:
  - CPU de 64 bits y sistema operativo de 64 bits
  - tarjeta gráfica con al menos 1 GB de memoria de vídeo (la aceleración de hardware se habilita en el explorador)
  - 12 GB de RAM para abrir más de 800 imágenes
  - 16 GB de RAM para abrir más de 1500 imágenes
  - 24 GB de RAM para abrir más de 3000 imágenes (imágenes cardíacas o funcionales, tomosíntesis MG)

* Para la mamografía MG:
  - CPU de 64 bits y sistema operativo de 64 bits
  - tarjeta gráfica con al menos 1 GB de memoria de vídeo (la aceleración de hardware se habilita en el explorador)
  - 16 GB de RAM

* Para la tomosíntesis MG:
  - CPU de 64 bits y sistema operativo de 64 bits
  - tarjeta gráfica con al menos 1 GB de memoria de vídeo (la aceleración de hardware se habilita en el explorador)
  - 16 GB de RAM

* En función de la cantidad total de RAM en la estación de trabajo del usuario, se permite al explorador asignar la cantidad de memoria restringida y, por tanto, la aplicación MedDream no puede cargar más de 16 GB de datos. Debido a estas limitaciones, el explorador puede agotar su memoria si el usuario carga varios estudios extensos de tomografía computarizada, mamografía o tomosíntesis.

⚠ **¡NOTA!** Se debe habilitar la aceleración de hardware en el explorador de internet para un mejor rendimiento.

⚠ **¡NOTA!** El explorador Mozilla Firefox tiene ciertas limitaciones de memoria: la funcionalidad MPR MIST fallará en series en las que el volumen de datos DICOM sin comprimir sea superior a 2 GB.

⚠ **¡NOTA!** MedDream permite a los usuarios ver todos los datos almacenados con una profundidad de bits de hasta 16 bits por canal de color. Sin embargo, muestra 8 bits por canal de color al mismo tiempo debido a las limitaciones del explorador de internet (visualización máxima de 256 valores por canal de color). Puede utilizar la herramienta de nivel de ventana para explorar todo el intervalo de datos contenido dentro de las imágenes.

⚠ **¡NOTA!** Los requisitos del sistema servidor para las funcionalidades de visualización de MedDream se detallan en el Manual de instalación de las funcionalidades de visualización de MedDream.

Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream

En la tabla se describen los requisitos para el ordenador en el que se instalen localmente las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream:

Parámetro	Requisitos mínimos
CPU	Intel® Core™ i5 o i7 Cuando se usa la transmisión, grabación y reproducción FHD al mismo tiempo: 4 subprocesos y 4 GHz u 8 subprocesos y 1,8 GHZ.
RAM	8 GB o más
Espacio de almacenamiento	Disco de almacenamiento de 500 GB (la velocidad del disco de almacenamiento afecta directamente al rendimiento de la aplicación) Depende del flujo de trabajo de uso y puede ser >= 256 GB; para ~7 días se requieren 56 GB
Ancho de banda de red	100 Mbit/s o más
Sistema operativo	Windows 10, Windows 11
Resolución de pantalla	1920 x 1080 píxeles (no se admite una resolución menor)

⚠ **¡NOTA!** Recomendamos actualizar el PC o reducir la calidad de vídeo si el PC no cumple los requisitos mínimos para la grabación, reproducción y transmisión al mismo tiempo.
Si tiene este problema, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de MedDream UAB (correo electrónico support@meddream.com) y le ayudaremos a resolverlo.

Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades SendToPACS

En la tabla se describen los requisitos para el ordenador en el que se instalen localmente las funcionalidades SendToPACS:

Parámetro	Requisitos
CPU	Velocidad igual o superior a 1 GHz con compatibilidad con PAE, NX y SSE2
RAM	1 GB o más
Espacio de almacenamiento	1 GB o más
Sistema operativo	Windows 10, Windows 11

Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades PACS

Lado del servidor

Parámetro	Requisitos
CPU	Intel® Core™ i5, 4 núcleos, 2,00 GHz
RAM	8 GB o más
Espacio de almacenamiento	• 20 GB de espacio disponible de disco duro para la instalación • Calculador de almacenamiento del PACS para datos: https://dicomlibrary.com/dicom/pacs-storage-calculator/

	• 0,5 % de los datos de almacenamiento calculados para el almacenamiento de la base de datos
Ancho de banda de red	100 Mbit/s o más
Sistema operativo	Windows Server 2022 Windows 11 Debian 12, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 41
Base de datos	MySQL Server 8.0

Lado del cliente

Los mismos requisitos que para la funcionalidad de Visor de MedDream (excluidos los dispositivos móviles).

Verificación de la instalación

Después de instalar el software o de actualizar la versión, el administrador debe realizar una comprobación utilizando la lista de verificación definida en el manual de instalación.
El siguiente apartado presenta una lista de verificación breve para verificar que el usuario puede acceder a las funcionalidades de MedDream desde su estación de trabajo, ver estudios y usar las herramientas de MedDream necesarias para el trabajo diario.
Los usuarios que no tengan derechos de administrador (p. ej., médicos, profesionales de enfermería, técnicos, etc.) deben vigilar las notificaciones y advertencias mostradas por el sistema e informar de ellas al administrador del sistema.
En caso de un aumento en las notificaciones del sistema, el administrador del sistema debe revisar los registros del sistema y volver a evaluar el rendimiento del sistema utilizando la lista de verificación definida en el manual de instalación.

Funcionalidades de visualización de MedDream

Para verificar las funcionalidades de visualización de MedDream, haga lo siguiente:

- Abra un estudio en MedDream.
- Conéctese al servicio de MedDream de la forma habitual y abra las funcionalidades de visualización de MedDream: ejecute la URL válida conocida de apertura del estudio o inicie sesión con sus credenciales y seleccione el estudio en la ventana Búsqueda de MedDream.
- Si suele trabajar con estudios procedentes de diversos almacenamientos de red, intente abrir estudios desde todos los lugares de red utilizados.
- Compruebe que el estudio se abre correctamente: se muestran miniaturas en lugar de signos de exclamación y las imágenes elegidas también se abren.
- Compruebe la barra de herramientas del Visor para la imagen abierta: asegúrese de que las herramientas que suele usar se muestran en el lugar habitual y están accesibles.
- Compruebe el funcionamiento de las herramientas y funciones que son esenciales para su trabajo diario (como mediciones, historial del paciente, zoom, panorámica).

Funcionalidades de visualización de vídeo de MedDream

Para verificar las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream, haga lo siguiente:

- Conéctese a MedDream de la forma habitual y abra las funcionalidades de visualización de vídeo de MedDream: ejecute la aplicación; el origen del vídeo debe estar conectado al PC.

- Compruebe la señal de vídeo en la ventana de visualización. Si no se muestra ninguna señal, pruebe a actualizar la señal; de lo contrario, consulte el capítulo “Configuración de grabación” en el Anexo II de las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream.
- Intente crear un nuevo paciente o seleccionar un paciente en la lista de trabajo: si la lista de trabajo está disponible, consulte el capítulo sobre la configuración “Selección de un paciente en la lista de trabajo de modalidades DICOM” en el Anexo II de las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream.
- Una vez creado o seleccionado en la lista de trabajo el paciente, intente grabar un vídeo. Si tiene problemas, consulte el capítulo “Configuración de grabación” en el Anexo II de las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream; de lo contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema o con support@meddream.com.

Funcionalidades de PACS de MedDream

Para verificar las funcionalidades de PACS de MedDream, haga lo siguiente:

- Conéctese al servicio de MedDream de la forma habitual y abra las funcionalidades de PACS de MedDream.
- Busque el estudio tal como hace habitualmente:
  - Utilice la página de estudios sin leer.
  - Examine la lista de pacientes y abra la lista de estudios del paciente.
  - Abra la página de búsqueda, introduzca los criterios de búsqueda y busque el estudio.
- Abra la página de la serie para el estudio seleccionado.
- Compruebe si puede realizar las funciones que suele usar. Funciones para comprobar:
  - exportar estudios;
  - importar estudios;
  - modificar el contenido de los estudios.

Funcionalidades SentToPacs de MedDream

Para verificar las funcionalidades SentToPacs de MedDream, haga lo siguiente:

- Pruebe el flujo de trabajo de conversión y envío de imágenes en archivos no DICOM:
  - Agregue uno o más archivos a la lista de archivos. Utilice todos los tipos de archivo con los que trabaje habitualmente.
  - Introduzca la información DICOM para archivos no DICOM.
  - Seleccione el dispositivo DICOM.
  - Inicie la conversión y envío.
  - Compruebe que los archivos se convierten al formato DICOM y se envían al dispositivo utilizando las funcionalidades de PACS de MedDream o las funcionalidades de visualización de MedDream.
- Repita el flujo de trabajo de envío de imágenes en archivos no DICOM con todos los dispositivos DICOM que use habitualmente.
- Compruebe la búsqueda de pacientes en el flujo de trabajo de lista de trabajo si usa estas funciones:
  - Seleccione Buscar en la ventana de información de archivos no DICOM.
  - Introduzca o modifique los criterios de búsqueda para buscar un paciente concreto. Para la comprobación, utilice los criterios menos específicos para ver todos los pacientes disponibles, por

ejemplo, active la casilla de verificación referente a las modalidades TODAS (ALL), desactive la casilla de verificación Fecha (Date) o realice la búsqueda solo por la fecha.

- Seleccione el dispositivo de lista de trabajo en la lista desplegable.
- Pulse el botón “Buscar (Search)” para buscar en la base de datos del servidor de lista de trabajo.
- Seleccione el paciente en la lista de resultados y pulse “Aceptar (OK)” para cerrar la ventana Búsqueda de pacientes. Compruebe si se han introducido los datos del paciente seleccionado en los campos de información del paciente y del estudio de la ventana de información de archivos no DICOM.

- Repita la búsqueda del paciente en el flujo de trabajo de lista de trabajo con todos los dispositivos de lista de trabajo que use habitualmente.

Medidas de seguridad para tecnologías de la información

El apartado “Security considerations (Consideraciones relativas a la seguridad)” de los manuales de instalación de las funcionalidades específicas de MedDream proporcionan recomendaciones detalladas, información acerca de cómo instalar y configurar las funcionalidades de visualización de MedDream, las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream, las funcionalidades de PACS de MedDream y las funcionalidades SendToPACS de MedDream para garantizar la seguridad del sistema.
El apartado actual describe las acciones que debe realizar el usuario de MedDream para asegurar su estación de trabajo y su cuenta de usuario frente a un acceso no autorizado:

- Se recomienda encarecidamente ejecutar MedDream únicamente desde los dispositivos y cuentas autorizados para el usuario por la política de seguridad de la empresa. La política de seguridad de la empresa debe garantizar:
  - que la red de trabajo y la estación de trabajo del usuario son seguros: los servidores y las estaciones de trabajo (ordenadores, dispositivos móviles) tienen la versión más reciente del sistema operativo con los parches de seguridad más recientes;
  - que la estación de trabajo del usuario no contiene virus: es necesario instalar y ejecutar de forma regular un programa antivirus;
  - que no hay conectados dispositivos periféricos adicionales al espacio de trabajo del usuario, salvo los necesarios para trabajar;
  - que la red de la empresa está protegida con *firewalls* (Wi-Fi con contraseñas seguras y protocolos de acceso limitado) y otros medios de protección;
  - que todos los dispositivos portátiles utilizados para trabajar (tabletas, teléfonos, ordenadores portátiles) tienen contraseñas seguras y un almacenamiento cifrado y pueden conectarse únicamente al entorno de trabajo a través de una red segura;
  - que los dispositivos portátiles sean bloqueados físicamente o asegurados de manera apropiada de cualquier otra forma por su usuario/administrador cuando se dejen desatendidos.

⚠ **¡PRECAUCIÓN!** Ejecutar el software MedDream con una cuenta de usuario compartida puede dar lugar a un acceso no autorizado a datos médicos del paciente.

- Se recomienda usar el explorador autorizado conforme a la política de seguridad de la empresa y compatible con el software MedDream:
  - Si la política de seguridad de la empresa no ofrece recomendaciones en cuanto al explorador, nosotros recomendamos Google Chrome o Mozilla Firefox como las opciones de explorador más seguras del mercado actualmente siempre que estén actualizados con los parches de seguridad más recientes.

  - El explorador debe configurarse para borrar todos los datos al cerrarse para evitar la fuga de datos a partir del rastro de datos del espacio de trabajo.

- Se requiere autenticación para el software MedDream. Sin embargo, las formas de autenticación pueden variar. Si utiliza la autenticación con nombre de usuario y contraseña, mantenga la contraseña protegida frente a un acceso no autorizado:
  - (si se utilizan dispositivos móviles como herramienta de trabajo) antes de introducir la dirección URL, compruebe que el dispositivo está conectado a la red segura exacta proporcionada por los administradores del sistema;
  - antes de introducir el nombre de usuario y la contraseña, compruebe que la dirección URL es correcta y segura (https);
  - antes de introducir el nombre de usuario y la contraseña, compruebe la red a la que está conectado;
  - no use contraseñas cortas y sencillas (12-16 símbolos como mínimo); si el administrador del sistema no le facilita una contraseña segura, pídasela;
  - no exponga la contraseña a otras personas;
  - no permita que el explorador guarde la contraseña;
  - si olvida la contraseña, recibe mensajes de contraseña incorrecta o existe la posibilidad de que la contraseña pueda estar comprometida, haber sido robada o estar accesible al público, póngase en contacto con el administrador del sistema para cambiarla lo antes posible.
- Use la función de apagado de MedDream cuando haya terminado el trabajo.
- Use la función de cierre de sesión de MedDream cuando haya terminado el trabajo y antes de cerrar la ventana del explorador. El cierre del programa sin usar la opción de cierre de sesión (por medio del botón “x” de la ventana del explorador) no es seguro y puede dar lugar a un acceso no autorizado a datos médicos. Después de cerrar la sesión en MedDream, se recomienda cerrar completamente el explorador, no solo la pestaña sino todas las ventanas del explorador, para borrar los datos del explorador contenidos en la memoria.

⚠ **¡NOTA!** Nota para los usuarios que compartan el ordenador y la cuenta de usuario. MedDream está diseñado con un concepto “sin huellas”, lo que significa que no se dejan datos de pacientes en un equipo cliente: una vez que el usuario final cierra la sesión en MedDream, su memoria caché no contiene ninguna respuesta del servidor con datos de pacientes. Sin embargo, existen errores de seguridad conocidos de los exploradores que permiten extraer datos potencialmente confidenciales de la memoria caché del explorador después de que el usuario cierre la sesión si no cierra toda la aplicación del explorador. Por consiguiente, se recomienda cerrar también todo el explorador (no solo una pestaña o una de las ventanas) después de cerrar la sesión.

- Póngase en contacto con el administrador del sistema lo antes posible en caso de un comportamiento inusual, malicioso y sospechoso del software:
  - si existe alguna sospecha de que la estación de trabajo puede estar comprometida (el ordenador se comporta erróneamente, tiene *malware* o es más lento de lo habitual, o se abren ventanas aleatoriamente de forma espontánea), de que ha accedido a ella una persona desconocida de forma directa o remota o ha sido robada;
  - si hay una red con un nombre similar o dispositivos conectados a una red errónea;
  - si la conexión a MedDream parece no ser segura o la dirección no coincide con la que le ha facilitado el administrador del sistema;
  - si comienzan a aparecer mensajes de texto extraños, estudios o enlaces en el Visor de MedDream, o si los botones y accesos directos abren páginas sospechosas;
  - si el Visor de MedDream no se abre, devuelve errores como “Página no encontrada” o “No ha sido posible la conexión” o si tarda mucho más tiempo del habitual en cargarse;
  - si aparece una alerta que indica que los archivos de estudios descargados están infectados por virus. Los archivos descargados desde la funcionalidad de exportación de MedDream se pueden comprobar con VirusTotal. Póngase en contacto con el administrador del sistema si necesita instalar o actualizar el programa VirusTotal, que se puede obtener en https://www.virustotal.com/;

  - si han sido robados dispositivos portátiles de trabajo (teléfonos, tabletas, ordenadores portátiles);
  - si se han dejado desatendidos dispositivos portátiles de trabajo (teléfonos, tabletas, ordenadores portátiles) y existe la posibilidad de que se haya producido un fallo de seguridad en los mismos.
- En caso de pérdida del dispositivo móvil, se debe informar inmediatamente al administrador para eliminar completamente el acceso del usuario a los datos de pacientes y evitar que estos se hagan públicos.

Funcionalidades de MedDream: lista de anexos

En este apartado se presenta la lista de anexos que describen de forma detallada el uso y la configuración de las funcionalidades de MedDream.

- Anexo I: Funcionalidades de visualización de MedDream.
- Anexo II: Funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream.
- Anexo III: Funcionalidades de PACS de MedDream.
- Anexo IV: Funcionalidades SendToPACS de MedDream.

Cada anexo se presenta en un documento independiente.

Tabla de figuras

Figura 1 Información sobre el producto..... 26

Índice alfabético

A

Acceso a la documentación del usuario 27
Advertencias relativas a riesgos residuales 22

C

Contrato de licencia y registro 27

D

Descripción breve del producto 24
Disponibilidad de documentación 7

E

Explicación de los símbolos empleados 7

F

Fallo de seguridad de datos personales 6
Funcionalidades de MedDream 36
Funcionalidades de PACS de MedDream 32
Funcionalidades de visualización de MedDream 31
Funcionalidades de visualización de vídeo de MedDream 31
Funcionalidades SentToPacs de MedDream 32

I

Información general 5
Información sobre el producto 26
Instalación del producto 28

L

Lista de normas aplicables 15

M

Medidas de seguridad para tecnologías de la información 33

N

Notificación de incidentes graves 6

P

Personalización del producto 26
Preguntas 7

R

Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización de MedDream 28
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream 30
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades PACS 30
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades SendToPACS 30

Resumen del informe de evaluación clínica 13

V

Verificación de la instalación 31

MedDream es fabricado por MedDream UAB.
Clase de producto sanitario: Reglamento (UE) 2017/745
Producto sanitario de clase IIb
Aprobado por la FDA: K222320
Id. del organismo notificado: 0197
Versión 1.0 del documento
Fecha de publicación: 27/01/2025
Idioma: ES

CE 0197
Class IIb certified

FDA K222320 510(k)
CLEARED

MedDream UAB
K. Baršausko St. 59
LT-51423, Kaunas, Lituania

Traducido por:
mt-g medical translation GmbH & Co. KG
Calle Stuttgarter 155
89075 Ulm