

medDream

MedDream
MANUAL DEL USUARIO
(versión 8.9.1)

© 2026, 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	6
Disponibilidad de documentación	6
Preguntas	6
Explicación de los símbolos empleados	6
Resumen del informe de evaluación clínica	13
Lista de normas aplicables	15
Advertencias relativas a riesgos residuales	24
Descripción breve del producto	27
Personalización del producto	29
Información sobre el producto	29
Contrato de licencia y registro	30
Acceso a la documentación del usuario	31
Instalación del producto	32
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización de MedDream	32
Lado del servidor	32
Lado del cliente	33
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream	34
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades SendToPACS	34
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades PACS	34
Lado del servidor	34
Lado del cliente	35
Verificación de la instalación	35
Funcionalidades de visualización de MedDream	35
Funcionalidades de visualización de vídeo de MedDream	35
Funcionalidades de PACS de MedDream	36
Funcionalidades SentToPacs de MedDream	36
Medidas de seguridad para tecnologías de la información	37
Funcionalidades de MedDream: lista de anexos	40
Tabla de figuras	41
Índice alfabético	42
Representantes autorizados/importadores y declaraciones relativas al cumplimiento normativo	44

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.



¡NOTA! Esta versión es compatible y está validada para un uso seguro hasta el 5 de diciembre de 2026; después de esa fecha, no se garantiza la seguridad ni el funcionamiento.

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 (incluida, entre otras, la Therapeutic Goods Administration de Australia [<https://www.tga.gov.au/>], según proceda).

Disponibilidad de documentación

Las versiones de software compatibles están disponibles en el sitio web de MedDream UAB (www.meddream.it / www.meddream.com, en la sección "Products" [Productos]), y la versión electrónica del Manual del usuario de MedDream en el idioma compatible para la versión compatible está disponible en el [sitio de archivos de documentación](#) de MedDream. El Manual del usuario se puede abrir en un explorador de internet o guardar en formato pdf y descargar en su ordenador.



¡PRECAUCIÓN! Cada versión del software se publica con un Manual del usuario actualizado. Asegúrese de que está leyendo el Manual del usuario correspondiente a la versión del software que está usando actualmente. El uso del manual correcto ayuda a garantizar una utilización segura y correcta del producto sanitario conforme a la versión aplicable.

El manual de instalación del software y el manual de integración se añaden como un documento independiente al Manual del usuario.

Si necesita una versión impresa del Manual del usuario, solicitenosla 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 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.

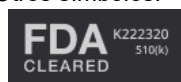


¡ADVERTENCIA! Indica una situación peligrosa que puede causar la muerte del paciente o posibles lesiones o una alteración grave de la salud del paciente que requieren una intervención médica profesional.

 **¡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:



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



Producto certificado conforme al Reglamento (UE) 2017/745 por el organismo notificado TÜV Rheinland LGA Products GmbH



País de fabricación



Enviar



Producto sanitario



Cargar



Identificador único de producto



Icono de vista



Fecha de publicación



Ascendente/Descendente



Distribuidor



Menú Sistema



Datos de contacto del representante en Suiza



Herramientas del sistema agrupadas



Información del proveedor de servicios de traducción



Menú Idioma



Datos de contacto del usuario final



Menú Notificaciones



Símbolo de mensaje de éxito



Menú Detalles del usuario



Símbolo de mensaje de información



Historial del paciente



Símbolo de mensaje de advertencia



Obtener cambios del estudio



Símbolo de mensaje de error



Ajuste de ventana



Casilla de verificación



Histograma



Buscar



Escala del histograma



Buscar coincidencia total



Sincronizar ajuste de ventana



Exportar



Invertir



Selección de la paleta de colores

	Mostrar superposición DICOM		Paneles
	Zoom		Diseño
	Ajustar a la pantalla		Multiimagen/multiserie
	Resolución original		Restablecer
	Selección de zoom (Zoom Selection)		Exportar MPR a PACS
	Ajustar a imagen		MPR (reconstrucción multiplanar)
	Zoom de cuadrante		Mostrar/Ocultar ejes
	Mostrar diseño de cuadrante		Mover ejes al centro
	Mostrar ubicación de cuadrante		Diseño MPR con imagen 3D
	Panorámica		Diseño MPR con tres imágenes 2D
	Alinear a la izquierda		Mostrar imagen MPR 3D
	Alinear a la derecha		Mostrar imagen MPR 2D
	Alinear al centro		Calidad de representación de la imagen 3D
	Alinear y bloquear a la izquierda		Cambio de la orientación de la imagen 3D
	Alinear y bloquear a la derecha		Lado anterior
	Canales		Lado posterior
	Desplazar; Serie		Lado izquierdo
	Activar desplazamiento rápido entre series		Lado derecho
	Mostrar barra de desplazamiento		Lado inferior
	Lupa		Lado superior
	Sustracción digital		Recorte de la imagen 3D
	Montaje		Cambiar orden de imágenes en diseño MPR
	Eliminar imagen de montaje seleccionada		Cambiar a vista de CPR
	Guardar montaje		Cambiar a vista 3D

	Línea de reconstrucción planar curva		Medir
	Mostrar imagen más grande en el diseño MPR		Línea, Regla
	Mostrar imagen más pequeña en el diseño MPR		Polilínea
	Rotación		Polilínea CPR
	Rotación automática hacia delante o hacia atrás		Ángulo
	Línea de referencia		Área
	Mostrar para la primera y la última imágenes de la serie		Volumen
	Modo de línea de referencia menos estricto		Volumen cardíaco
	Retículo		Diferencia de altura
	Girar		Elipse
	Girar a la derecha		Rectángulo, Recuadro delimitador 2D
	Girar a la izquierda		Recuadro delimitador 3D
	Voltear en horizontal		Círculo
	Voltear en vertical		Integral velocidad-tiempo (VTI)
	DICOM		Velocidad
	Vincular series para desplazamiento		Ángulo de Cobb
	Vinculación automática		Ángulo de meseta tibial
	Vinculación manual		Ángulo de Norberg
	Vinculación por distancia		Escala cardíaca vertebral
	Sincronizar acciones		Índice de distracción de la cadera
	Sincronizar Zoom/Desincronizar Zoom		Avance de la tuberosidad tibial
			Índice cardiorácico
			Texto
			Región de interés
			ROI de miocardio

	Repulsor; repulsor para ROI de miocardio		Guardar estado de presentación
	Etiquetado de columna		Objetos clave
	Ángulo vertebral		Compartir archivos a través de DICOM Library
	Polígono flexible		LiveShare
	Lápiz		Copiar vínculo de LiveShare
	Flecha		Etiquetas de información
	Pie plano		Fusión
	Goniometría		Modo cine
	Distancia TT-TG		Miniaturas para dispositivos móviles
	Curva tiempo-intensidad		Marcas de CAD
	Ángulos de HTO		Regiones de CAD
	Polígono cerrado		Marca de masa
	Polígono		Marca de calcificación
	Curva abierta		Complementos
	Punto		Herramientas 4D
	Agregar una nueva ROI de círculo/elipse		Construir serie 4D; icono de miniatura de serie virtual
	Agregar una nueva ROI de polígono flexible		Mostrar barra deslizante 4D
	Línea de calibración		Herramienta Presentación
	Mostrar ángulos		Herramienta Presentación. Línea con atenuación
	Regla		Herramienta Presentación. Flecha con atenuación
	Línea horizontal		Herramienta Presentación. Dibujo
	Medición continua		Herramienta Presentación. Puntero láser
	Intensidad		Pizarra
	Eliminar todas las mediciones o las mediciones seleccionadas		

	Intercambiar		Cambiar escala vertical (mm por mV)
	Pantalla completa		Barra de desplazamiento de la vista del ECG
	Tema		Pausa
	Miniaturas		Reproducir
	Precargar serie		Instancia previa
	Mostrar/Ocultar fases del ciclo cardíaco		Instancia siguiente
	Lista de estudios del Visor		Velocidad de fotogramas en imagen multifotograma
	Detalles del paciente		Detener reproducción
	Imprimir		Modos de sincronización de la reproducción de imágenes multifotograma
	Protocolo de visualización (HP)		Volumen activado
	Guardado del estado del HP habilitado		Volumen desactivado
	Estado del HP guardado		Todos los estudios, con y sin informe
	Estado del HP mostrado		Estudio sin informe, Crear informe
	Guardar estado del espacio de trabajo		Estudio con informe, Abrir/Editar informe
	Guardar rápidamente HP		Pegar en informe
	Aplicar protocolo de visualización previo		Editar plantilla de informes; Editar segmento; Editar ROI de miocardio
	Aplicar protocolo de visualización siguiente		Eliminar plantilla de informes, segmento
	Mostrar estudio de comparación siguiente		Descargar
	Medición		Grabar disco
	Puntos QT		Copiar medición; Copiar un segmento en otro estudio
	Frecuencia cardíaca (FC)		Pegar medición
	Eje QRS		Detener acción de copiar y pegar medición
	Filtro		Copiar contenido de la ventanilla en el portapapeles
	Cambiar escala horizontal (mm por segundo)		

	Copiar imagen original en el portapapeles		Suavizar bordes
	Guardar contenido de la ventanilla como captura secundaria DICOM		Medición del segmento
	Generar proyección de intensidad máxima (MIP)		Copiar valores en el portapapeles en formato CSV
	Copiar valores de medición en el portapapeles		Copiar todas las mediciones de segmentación como CSV
	Segmentación		Deshacer la última acción
	Segmentación. Pestaña de la herramienta Segmentaciones		Asignar acceso directo
	Segmentación. Pestaña de la herramienta Segmentaciones		Minimizar ventana
	Anotaciones		Maximizar ventana
	Crear segmentación o anotación		Restablecer tamaño de la ventana
	Duplicar segmento		Cerrar ventana
	Localizar segmento		Ayuda
	Mostrar/Ocultar segmento		Usar herramienta o elemento
	Agrupar/Desagrupar por serie		Anclar herramienta o elemento
	Cambiar color		Incluir herramienta o elemento en el menú rápido
	Hacer clic para editar; Seleccionar ROI de miocardio		Tipos de interpolación
	Hacer clic para enviar a segundo plano		Acción de marcado del inicio y el final del intervalo.
	Situar encima el cursor para seleccionar		Impresión DICOM
	Borrar contorno del segmento		Impresión DICOM. Cargar serie activa
	Contorno		Impresión DICOM. Sustituir una imagen
	Interpolación		Impresión DICOM. Restablecer todas las imágenes
	Pincel; Pincel de ROI de miocardio		Editar
	Pincel con píxel de referencia		Iniciar grabación
	Color de relleno		Tomar instantánea durante la grabación
	Pincel de relleno		Eliminar imágenes o vídeo completo

	Ampliar registro del paciente		Eliminar tarea Eliminar perfil de origen
	Cerrar estudio		Enviar C-ECHO DICOM y verificar conectividad básica por protocolo DICOM
	Estudio abierto no guardado (no convertido al formato DICOM) en la ventana del ESTUDIO ACTUAL para más cambios		Activar perfil de origen: mostrar ventana de transmisión de origen de entrada de vídeo en la aplicación con el inicio
	Estudio ya guardado (convertido al formato DICOM) en la ventana del VISOR DICOM		Actualizar o cambiar configuración del perfil de origen
	Exportar el estudio a unidad local o externa		Volver a cargar todos los orígenes activos
	Enviar estudio al archivo de almacenamiento DICOM del hospital		Agregar nuevo perfil de origen
	Nuevo estudio en la lista, no revisado		Se puede copiar la dirección de transmisión completa
	El estudio no se ha guardado en el archivo de almacenamiento DICOM del hospital		Descargar archivo de lista de reproducción en formato de reproductor multimedia VLC
	El estudio se ha guardado en el archivo de almacenamiento DICOM del hospital		Enviar a funcionalidades de PACS
	Se ha seleccionado el estudio y la información del paciente en una lista de trabajo de la modalidad programada		Agregar archivo
	Intente ejecutar la tarea de nuevo		Agregar carpeta
	Detener tarea en curso		Quitar archivo
	Revertir la tarea		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)
ISO/ IEC 27005:2022	Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Guía para la gestión de los riesgos de seguridad de la información.
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. (Se usa únicamente a título informativo).
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. (Se usa únicamente a título informativo).
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 procesamiento 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.
IEC/TR 62366-2:2016	Medical devices Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices / Productos sanitarios. Parte 2: Guía sobre la aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
ISO 3166	Lista de códigos de países (códigos de dos letras, códigos de tres letras)
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 60601-4-5:2021	IEC, informe técnico 60601-4-5 Medical electrical equipment - Part 4-5: Guidance and interpretation - Safety-related technical security specifications / Equipos electromédicos - Parte 4-5: Guía e interpretación. Especificaciones técnicas de seguridad relacionadas con la seguridad. (Se usa como referencia en materia de ciberseguridad a título informativo).
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.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
2024/1860	REGLAMENTO (UE) 2024/1860 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
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 de informe para la evaluación del seguimiento clínico poscomercialización (PMFC). 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 del plan de seguimiento clínico poscomercialización. Guía para fabricantes y organismos notificados (CE).
MDCG 2025-10	Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices / Guía sobre la vigilancia poscomercialización de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
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. Guía para fabricantes y organismos notificados (CE).
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	Commission 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 productos sanitarios (marzo de 2024), que incluye el Apéndice A de la MDCG 2024-3: 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 armonizadas 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) according 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 Rev. 8	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 Rev. 8	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 Rev. 8	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 Rev. 8	Report Form: Manufacturer's Trend Report. Medical Devices Vigilance System / Formulario de informe: Informe de tendencias. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	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. Documentos de orientación MEDDEV (previos). Los documentos de orientación para vigilancia MEDDEV 2.12/1 rev. 8 son documentos de orientación europeos previos publicados en el marco de las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE. Solo se aplican donde y en la medida que permita el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, y únicamente en ausencia o en apoyo de artículos del Reglamento sobre los productos sanitarios, leyes de implementación o documentos de orientación del MDCG aplicables, sin anular los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios.
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.
MIR versión 7.3.1 (SB-10449)	Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) Reporting Template Version: 7.3.1 (SB-10449) European Union Medical Devices Vigilance System / Informe de incidentes del fabricante (MIR) para incidentes graves (Directiva sobre los productos sanitarios/Directiva sobre los productos sanitarios para

	diagnóstico in vitro) Versión: 7.3.1 de la plantilla de informes (SB-10449) Sistema de vigilancia de productos sanitarios de la Unión Europea. APLICABLE a partir de noviembre de 2025.
-	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.
Agosto de 2025	Reglamento sobre los productos sanitarios: Requisitos lingüísticos para los fabricantes – Rev. 3 (agosto de 2025)
MDCG 2019-16 rev. 1	Guidance on Cybersecurity for medical devices / Orientación sobre ciberseguridad para productos sanitarios
23/10/2024 En vigor a partir del 11 de diciembre de 2027.	Reglamento (UE) 2024/2847 relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales (incluido software)
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 807, subapartado E.	Reglamento de la FDA de Estados Unidos sobre el procedimiento 510(k): CFR, título 21, sección 807, subapartado E.
QMSR	Reglamento sobre los sistemas de gestión de la calidad (QMSR, <i>Quality Management System Regulation</i>) de la FDA de Estados Unidos. CFR, título 21, apartado 820. Armonizado con la norma ISO 13485:2016.
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, 14 de junio de 2023	Content of Premarket Submissions for Device Software Functions – Guidance for Industry and FDA Staff / Contenido de las presentaciones precomercialización para las funciones de software de dispositivos: Orientación para la industria y para el personal de la FDA
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.
2022/2555	DIRECTIVA (UE) 2022/2555 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2)
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.
FDA Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act), Sección 524B, según lo establecido por la Ley Ómnibus de Reforma de	FDA de Estados Unidos: Requisitos de ciberseguridad para productos sanitarios. Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act), Sección 524B, según lo establecido por la Ley Ómnibus de Reforma de Alimentos y Medicamentos (FDORA) de 2022 Requisitos obligatorios de ciberseguridad para productos sanitarios con componentes cibernéticos, incluidas las presentaciones precomercialización (510(k),

Alimentos y Medicamentos (FDORA) de 2022	De Novo, PMA), diseño seguro, gestión de vulnerabilidades, SBOM y vigilancia de la ciberseguridad poscomercialización.
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 SOR/98-282 (última modificación el 31 de marzo de 2025)
MDSAP Canadá	Health Canada – List of Medical Devices – Notification of Shortages (incorporated by reference into SOR/98-282) and related obligations under sections 62.23–62.25 CMDR / Health Canada – Lista de productos sanitarios – Notificación de escasez (incorporada por referencia en SOR/98-282) y obligaciones relacionadas según las secciones 62.23 a 62.25 del CMDR
MDSAP Brasil RESOLUCIÓN - RDC N.º 23	RESOLUCIÓN - RDC N.º 23, DE 4 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.º 67	RESOLUCIÓN - RDC N.º 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, modificada por RDC 777/2023 y RDC 810/2023 (y modificaciones posteriores)	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, modificada por RDC 777/2023 y RDC 810/2023 (y modificaciones posteriores)
MDSAP Australia	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002 / Reglamentos sobre los productos terapéuticos (productos sanitarios), 2002. Versión consolidada vigente el 01-10-2025.
UK SI 2005 n.º 1803	General Product Safety Regulations 2005 / Reglamento general de seguridad de los productos de 2005 (SI 2005 n.º 1803).
UK MMD Act 2021 2002 (SI 2002 n.º 618)	Medicines and Medical Devices Act 2021 (MMD Act) / Ley sobre los medicamentos y los productos sanitarios de 2021 Reglamentos sobre los productos sanitarios del Reino Unido de 2002 (modificados tras el Brexit) (SI 2002 n.º 618)
Suiza MedDO, SR 812.213, 2023	Reglamento suizo sobre los productos sanitarios (MedDO, SR 812.213)
Marruecos Ley 84-12 y órdenes	Ley 84-12 de Marruecos Órdenes 2853, 2854, 2855 y 2856 sobre los productos sanitarios
Malasia	Ley sobre los productos sanitarios de 2012 (Ley 737) MDA/GD/0005 Guía sobre la clasificación general de los productos sanitarios. Enero de 2024. Segunda edición.

	MDA/GD/0007 Guía sobre los principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios. Marzo de 2014. Primera edición. MDA/GD/0013 Guía sobre acciones correctivas (FCA). Junio de 2020. Primera edición. MDA/GD/0020 – Guía sobre la notificación de cambios para productos sanitarios registrados. 21/11/2022. Cuarta edición. MDA/GD/0025 – Guía sobre la declaración de conformidad. Febrero de 2016. Primera edición. MDA/GD/0026 – Guía sobre los requisitos de etiquetado para productos sanitarios. Febrero de 2026. Séptima edición.
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.º 1160	Resolución n.º 1160 de 2016, por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura
Serbia	1. Закон о медицинским средствима (Zakon o medicinskim sredstvima) (Ley sobre los productos sanitarios [el estatuto principal que regula los productos sanitarios en Serbia] Texto completo en serbio a través del párrafo: “Сл. гласник RS, бр. 105/2017” 2. Правилник о основним захтевима за медицинска средства (Reglamento sobre los requisitos básicos/esenciales para productos sanitarios) 3. Правилник о регистрацији медицинског средства (Reglamento sobre el registro de productos sanitarios) (“Службени гласник RS, бр. 84/2018”) 4. Правилник о обележавању и садржају упутства за употребу медицинског средства (Reglamento sobre el etiquetado y el contenido de las instrucciones de uso de los productos sanitarios) “Сл. гласник RS, бр. 4/2019” Modificación/suplemento reciente (2024) a este reglamento: Pravilnik o dopunama Pravilnika o obeležavanju 5. Правилник о vigilanci (Rulebook on Vigilance) “Сл. гласник RS, бр. 3/2019” 6. Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама (Reglamento sobre la venta al por menor de productos sanitarios [en establecimientos especializados]) “Сл. гласник RS, бр. 65/2018 i 98/2018” 7. Правилник о оглашавању лека, односно медицинског средства (Reglamento sobre la publicidad de medicamentos/productos sanitarios) 8. Правилник о обавезама произвођача које се примењују на увознике, велепродаје и друга лица (Reglamento sobre las obligaciones del fabricante/importador/distribuidor) 9. Правилник о производњи медицинских средстава (Reglamento sobre la fabricación de productos sanitarios) 10. Правилник о клиничком испитивању медицинског средства (Reglamento sobre la investigación clínica/ensayos clínicos de productos sanitarios) 11. Правилник о промету на велико лекова и медицинских средстава (“Сл. гласник RS 69/2019”) (Condiciones comerciales al por mayor - se aplica a los distribuidores) 12. Правилник о квалитету медицинских средстава (Borrador del reglamento que armoniza los requisitos para sistemas de calidad con el Reglamento sobre los productos sanitarios, Art. 10(9))
Nr. XII-1938, suvestinė redakcija 2023-09-01	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.
Serbia Сл. гласник RS 87/2018	Закон о заштити података о личности ("Сл. гласник RS 87/2018") Ley de protección de datos personales (equivalente al RGPD serbio) (armonizada con el RGPD 2016/679 de la UE)
Serbia Сл. гласник RS 6/2016, 94/2017, 77/2019, 105/2021, 54/2023	Закон о информационој безбедности ("Сл. гласник RS 6/2016, 94/2017, 77/2019, 105/2021, 54/2023") (Ley de seguridad de la información – obligaciones nacionales en materia de ciberseguridad; relevante para el software como producto sanitario y los dispositivos conectados)
Recast 2024	Directiva de la UE sobre responsabilidad por productos (Recast 2024)
Suvestinė redakcija po NIS2 perkėlimo, 2024 m.	Lietuvos Respublikos kibernetinio saugumo įstatymas (Ley sobre ciberseguridad de la República de Lituania)

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. ¡PRECAUCIÓN! Cada versión del software se publica con un Manual del usuario actualizado. Asegúrese de que está leyendo el Manual del usuario correspondiente a la versión del software que está usando actualmente. El uso del manual correcto ayuda a garantizar una utilización segura y correcta del producto sanitario conforme a la versión aplicable. ¡ADVERTENCIA! En caso de fallo de funcionamiento del dispositivo o de cambios en su rendimiento que puedan 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

N.º	Riesgo	Advertencia/Precaución
		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. ¡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)	¡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.

N.º	Riesgo	Advertencia/Precaución
	de etiquetado, si procede)	

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 multidioma (EN, LT, DE, ES, IT, FR).
- 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. Se presenta una descripción detallada de las funcionalidades de PACS MedDream en el manual de configuración de las funcionalidades de PACS de MedDream.

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, número del certificado de registro 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 con referencias a las instrucciones de uso y a los requisitos de uso.
- 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).
- Los datos de contacto para Brasil están disponibles en la pestaña BR.
- Los datos de contacto para Serbia están disponibles en la pestaña RS.

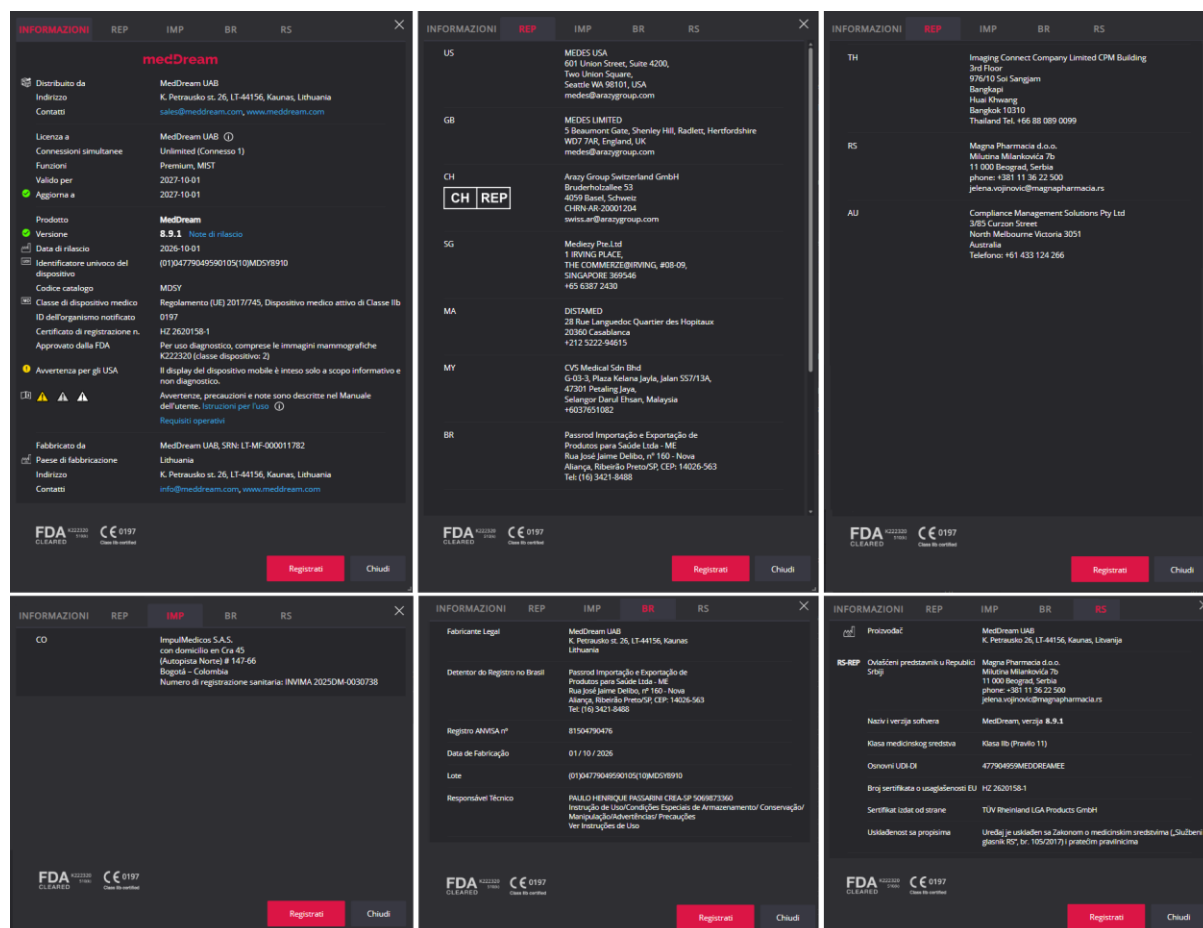


Figura 1 Información sobre el producto

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 SSD).
Ancho de banda de red	100 Mbit/s o más
Sistema operativo	Windows Server 2019, Windows Server 2022, Windows Server 2025 Windows 10, Windows 11 (solo 64 bits) y versiones superiores, Debian 13, Ubuntu 26.04 LTS, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 44

*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 148+, Firefox 151+, Microsoft Edge 148+, Safari 26+
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 26+, Chrome 148+
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 148+, Firefox 151+

* 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 13, Ubuntu 24.04 LTS, Fedora 43
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.



¡NOTA! La caché del explorador no está cifrada de manera predeterminada, lo cual puede exponer datos sensibles. Para proteger la información sensible de forma indirecta, se recomienda hacer lo siguiente:

- 1) Habilite el cifrado de disco completo en el sistema.
- 2) Borre periódicamente la caché del explorador.
- 3) No use cuentas de sistema operativo ni dispositivos (p. ej., PC compartidos) públicos.
- 4) Utilice perfiles de explorador seguros o modos de exploración privados cuando maneje datos sensibles.



¡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 SendToPACS de MedDream.

Cada anexo se presenta en un documento independiente.

Tabla de figuras

Figura 1 Información sobre el producto.....	30
---	----

Índice alfabético

A

Acceso a la documentación del usuario.....	31
Advertencias relativas a riesgos residuales	24

C

Contrato de licencia y registro.....	30
--------------------------------------	----

D

Descripción breve del producto.....	27
Disponibilidad de documentación.....	6

E

Explicación de los símbolos empleados.....	6
--	---

F

Fallo de seguridad de datos personales	5
Funcionalidades de MedDream	40
Funcionalidades de PACS de MedDream.....	36
Funcionalidades de visualización de MedDream	35
Funcionalidades de visualización de vídeo de MedDream	35
Funcionalidades SentToPacs de MedDream	36

I

Información general	4
Información sobre el producto.....	29
Instalación del producto	32

L

Lista de normas aplicables.....	15
---------------------------------	----

M

Medidas de seguridad para tecnologías de la información	37
---	----

N

Notificación de incidentes graves.....	6
--	---

P

Personalización del producto	29
Preguntas.....	6

R

Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización de MedDream.....	32
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades de visualización y conversión de vídeo de MedDream	34
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades PACS	34
Requisitos mínimos de hardware para las funcionalidades SendToPACS	34
Resumen del informe de evaluación clínica.....	13

V

Verificación de la instalación	35
--------------------------------------	----

Representantes autorizados/importadores y declaraciones relativas al cumplimiento normativo

PAÍS	REPRESENTANTES/IMPORTADORES AUTORIZADOS*	DECLARACIÓN
Estados Unidos de América	MEDES USA 601 Union Street, Suite 4200, Two Union Square, Seattle WA 98101, USA medes@arazygroup.com	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de los Estados Unidos de América y está aprobado por la autoridad de los Estados Unidos de América (FDA). Véase: Establishment Registration & Device Listing .
Reino Unido de Gran Bretaña	MEDES LIMITED 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Hertfordshire WD7 7AR, England, UK medes@arazygroup.com	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios del Reino Unido de Gran Bretaña y está registrado por la autoridad del Reino Unido de Gran Bretaña (MHRA). Véase: radiology picture archiving and communication system workstation .
Suiza	Arazy Group Switzerland GmbH Bruderholzallee 53 4059 Basel, Schweiz	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de Suiza y está registrado por la autoridad de Suiza (Swissmedic). Véase: Swissmedic
Singapur	Mediezy Pte. Ltd 1 IRVING PLACE, THE COMMERZE@IRVING, #08-09, SINGAPOORE 369546 +65 6387 2430	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de Singapur y está registrado por la autoridad de Singapur. Véase: Producto sanitario de clase B
Marruecos	DISTAMED 28 Rue Languedoc Quartier des Hopitaux 20360 Casablanca +212 5222-94615	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de Marruecos y está registrado por la autoridad de Marruecos. Véase: Producto sanitario de clase IIB
Malasia	CVS Medical Sdn Bhd G-01-01, Plaza Kelana Jayla, Jalan SS7/13A, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia +6037651082	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de Malasia y está registrado por la autoridad de Malasia. Véase: Producto sanitario de clase IIB
Brasil	Detentor do Registro no Brasil: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME Rua José Jaime Delibo, nº 160 – Nova Aliança, Ribeirão Preto/SP, CEP: 14026-563 Tel.: (16) 3421-8488	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de Brasil y está aprobado por la autoridad de Brasil (ANVISA). Véase: Número de notificación de ANVISA: 81504790476 .
Tailandia	Imaging Connect Company Limited CPM Building, 3rd Floor , 976/10 Soi Sangjam, Bangkapi, Huai Khwang, Bangkok 10310, Thailand Tel.: +66 88 089 0099	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de Tailandia y está registrado por la autoridad de Tailandia (THAI FDA). Véase: Producto sanitario de clase 3
Serbia	Magna Pharmacia d.o.o. Milutina Milankovića 7b 11 000 Beograd Serbia Teléfono: +381 11 36 22 500 Fax: +381 11 36 22 600	Ovaj softver je medicinsko sredstvo i u potpunosti je usklađen sa zahtevima Zakona o medicinskim sredstvima Republike Srbije / Este software es un producto sanitario y cumple plenamente los requisitos de la Ley de los productos sanitarios de la República de Serbia. Véase: MedDream como clase IIB

Colombia	IMPORTADOR AUTORIZADO: ImpulMedicos S.A.S. con domicilio en Cra 45 (Autopista Norte) #147-66 Bogotá – Colombia Número de registro sanitario: INVIMA 2025DM-0030738	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de Colombia y está registrado por la autoridad de Colombia (INVIMA). Véase: RESOLUCIÓN DE LA INVIMA n.º 2025027751
UE	N/A	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de la Unión Europea (Reglamento sobre los productos sanitarios) y está registrado como producto sanitario de clase IIb por TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197). Véase: certificado como producto sanitario de clase IIb conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios.
Canadá	N/A	Este software es un producto sanitario, cumple la legislación sobre productos sanitarios de Canadá y está registrado por la autoridad de Canadá (Health Canada). Véase: Licencia de producto sanitario n.º 112910.

*Representantes autorizados, a menos que se especifique “IMPORTADOR AUTORIZADO”.



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: 01/10/2026
Idioma: ES

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

CE 0197
Class IIb certified

FDA K222320
CLEARED 510(k)