

Dette dokument er kun gyldigt på sin udskrivningsdato. Hvis du er i tvivl om udskrivningsdatoen, kan du udskrive dokumentet på ny for at være sikker på, at du har den seneste udgave af brugsanvisningen, som kan findes på www.smaio.com.

Du kan få en brugsvejledning i, hvordan softwaret fungerer og tages i brug ved at henvende dig til os på contact@smaio.com.

1. Identifikation af fabrikanten



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – Frankrig



Tlf.: +33 (0)4 69 84 23 02
Websted: www.smaio.com

2. Identifikation af udstyret

Softwarets handelsbetegnelse: KEOPS Balance Analyzer 3D V1.1.4

3. Formålet med udstyret

Softwaret KEOPS Balance Analyzer 3D er beregnet til at hjælpe kirurger, sundhedspersonale og serviceudbydere med at se og måle billeder samt at planlægge kirurgiske indgreb på rygsøjlen. Udstyret består af redskaber til at måle anatomiske komponenter.

4. Indikationer, brugerprofiler og målgruppe

Softwaret KEOPS Balance Analyzer 3D er indikeret til brug til diagnosticering af sygdomme i rygsøjlen og til planlægning af kirurgier i rygsøjlen.

Softwaret KEOPS Balance Analyzer 3D kan bruges af sundhedspersonale (ortopædkirurger, neurokirurger, radiologer), der er uddannet i billeddiagnostik og i sygdomme i rygsøjlen og af serviceudbydere (billedtekniker, klinisk tekniker), som også er uddannet i billeddiagnostik af sygdomme i rygsøjlen.

Dømmekraft og klinisk erfaring inden for kirurgi af rygsøjlen er nødvendigt for at kunne bruge softwaret korrekt.

Målgruppen for KBA3D-softwaret er alle patienter, der er berettiget til at få foretaget en radiologisk billeddiagnostik, og som er i stand til at stå op.

Sammenligningen mellem de målte parametre og den normale målgruppes parametre er begrænset til en kaukasisk befolkning (mænd og kvinder) mellem 18 og 81 år.

5. Det medicinske udstyrs sammensætning

Ikke relevant, selvstændigt software (SaaS).

6. Klinisk udbytte / ydeevne / virkemåde

Klinisk udbytte

Ingen oplysninger om den forventede direkte kliniske fordel for patienten er blevet forbundet med brugen af KBA3D.

Ydeevne

KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaren kan bruges til:

- at levere målinger af nøgleparametre (af rygsøjle og bækken)
- at sammenligne de målte parametre med parametrene for den normale population
- at hjælpe kirurgerne med at planlægge kirurgiske korrektionsindgreb på rygsøjlen (korrektionsniveau/-grad) samt i diagnosticeringsfasen
- at visualisere rygsøjlen i 3D ud fra to samtidige 2D-røntgenbilleder

KEOPS Balance Analyzer 3D-softwarens præcision (usikkerhed)

KEOPS Balance Analyzer 3D er et medicinsk udstyr af klasse IIa med målingsfunktion. Præcisionsgrænsen er vurderet under anvendelse af et DICOM-billede indeholdende kendte morfologiske dimensions- og positionsreferencer. Præcisionen eller de lineære målinger og vinkelmålingerne er vurderet som følger:

	Usikkerhed ved KBA3D
Krumningsvinkel (Cobb, °)	± 0,65°
Lateral forskydning (LD, mm)	± 0,57 mm
C7 ryghvirvlens hældning, frontal plan (C7 tilt, °)	± 0,04°
C7 ryghvirvlens hældning, frontal plan (C7 tilt, mm)	± 0,48 mm
Lårbenshovedets hældning (FHS, °)	± 0,11°
Lårbenshovedets hældning (FHS, mm)	± 0,59 mm
Skulderens hældning (ShS, °)	± 0,06°
Skulderens hældning (ShS, mm)	± 0,3 mm
Bækkenets hældning (PO, °)	± 0,05°

Virkemåde

KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaren findes på en platform. Dets funktionsprincip er som følger:

1. Indlæsning af sagittale og frontale "long-standing"-røntgenbilleder af rygsøjlen, der er optaget samtidigt vha. to vinkelrette kilder, og på hvilke man kan zoome og udføre forskellige indstillinger, der gør det muligt at foretage omrids af ryghvirvlerne samt at visualisere forskellige aspekter af rygsøjlen og bækkenet.
2. Manuel registrering af de anatomiske referencer og måling af form- og positionsparametre, der derefter skal sammenlignes med parametrene i den normale befolkning for at påvise eventuelle afvigelser.
3. Udførelse af en 3D-rekonstruktion af lårbenshovedet, sakralpladen og hele rygsøjlen ud fra de foreliggende 2D-røntgenbilleder og visualisering af ryghvirvlernes 3D-position.
4. Simulering af effekten af det kirurgiske indgreb for de relevante niveauer ved hjælp af geometrisk modellering ved at levere målinger af form- og positionsparametre (diskus/hvirvel/højde/vinkling), beskrivelse af primære krumninger og evaluering af den overordnede balance...
5. Simulering af effekterne af det kirurgiske indgreb til justering af bækken og rygsøjle og oven over fusionen. Simuleringen udføres efter kirurgens skøn og giver mulighed for at beregne de tilknyttede form- og positionsparametre (softwaren kan ikke forudsætte kompensationsmekanismer).

7. Forudsætninger for brugen og brugsanvisning

KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaren kan hentes på www.keops-spine.fr.

Brugsanvisningen er beskrevet i brugermanualen. Læs brugsanvisningen, inden udstyret tages i brug.

✦ Systemkrav:

- Computer: Mac eller pc med en skærm på mindst 13,3 tommer
- Internetforbindelse: 1024 Kb/s eller derover
- Internetbrowser: Den seneste version af Google Chrome

- ✦ Anbefalet miljø:
 - Standard kontormiljø med standard støj- og lysniveau med undtagelse af operationsstuer.
- ✦ Bemærk:
 - Softwaret kan ikke bruges på smartphones eller tablets.
- ✦ Beregnet til at foretage målinger fra røntgenbilleder, dog ikke i nødsituationer.

8. Advarsler, sikkerhedsforanstaltninger, kontraindikationer og resterende risici

Advarsler

KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaret er beregnet som et hjælpeværktøj til beslutningstagning, der henvender sig til personer, som har modtaget en passende medicinsk uddannelse. Det bør ikke anvendes som eneste basis for at træffe kliniske beslutninger om diagnose, pleje eller behandling af patienten. Alle oplysninger, der afledes af softwaret, skal være genstand for en klinisk gennemgang for at bedømme deres plausibilitet, inden de anvendes til behandling af patienterne. Enhver afledt anvendelse af programmets medicinske oplysninger, der afviger fra det oprindelige design eller den tiltænkte anvendelse, frarådes og betragtes som en forkert anvendelse af softwaret.

Softwaret kræver røntgenbilleder med stor profilvisning, hvor lårbenshovederne er synlige op til C7 ryghvirvlen. Kvaliteten af det indlæste billede vil have en væsentlig indvirkning på rekonstruktionens nøjagtighed og egnetheden af den medfølgende planlægning.

Det anbefales også, at filformaterne JPEG, BITMAP, GIF, TIFF har en opløsning på mindst 1024x768 pixel med en opløsning på 96 ppi for ikke at forringe zoomfunktionerne.

Sikkerhedsforanstaltninger

Ikke relevant

Kontraindikationer

Ikke relevant

Resterende risici

Ikke relevant

9. Bivirkninger

Ikke relevant, selvstændigt software (SaaS)

10. Opbevaring / håndtering / bortskaffelse

Ikke relevant, selvstændigt software (SaaS)

11. Levetid/nyttetid

Et udstyrs levetid betragtes som værende tidspunktet fra produktionen og til tidspunktet, hvor udstyret ophører med at udføre sin tilsigtede funktion. Det kan derfor betragtes som holdbarhed + nyttetid.

- Da KBA3D er et SaaS, er holdbarheden ikke relevant. Softwaret er tilgængeligt online (ikke behov for noget fysisk medie) og altid opdateret.

- SMAIO har besluttet at begrænse sit softwares nyttetid til 5 år.

12. Information, der skal meddeles patienten, hvis denne ikke er brugeren

Ikke relevant, selvstændigt software beregnet til rygsøjlespecialister

13. Medicinsk udstyr til engangsbrug

Ikke relevant, selvstændigt software (SaaS)

14. Brugsanvisningens version

Se sidefoden

15. Overvågning

Enhver uønsket hændelse, der måtte indtræffe i forbindelse med anvendelsen af udstyret, skal indberettes til SMAIO på adressen vigilance@smaio.com og til myndighederne i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

16. Forklaring af de anvendte symboler

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1, 5.7.7
	Producent	ISO 15223-1, 5.1.1
	Produktionsland Produktionsdato	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
 www.smaio.com/ifu	Læs brugsanvisningen på webstedet	ISO 15223-1, 5.4.3
	CE-mærkning	MDR 2017/745 Bilag V
	Unik udstyrsidentifikation	ISO 15223-1, 5.7.10