

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 anvende den seneste version af brugsanvisningen, som kan findes på [www.smaio.com](http://www.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  
Hjemmeside: [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com)

## 2. Identifikation af udstyret

Softwareets handelsbetegnelse: KEOPS Balance Analyzer 3D

## 3. Udstyrets formål / Erklæring om tilsigtet brug

Softwaret KEOPS Balance Analyzer 3D er beregnet til at hjælpe sundhedspersonalet med at se og måle billeder og planlægge kirurgiske indgreb på rygsøjlen. Udstyret giver kirurger og serviceudbydere mulighed for at foretage målinger af rygsøjlen ud fra billeder og planlægge kirurgiske procedurer. Udstyret består også af redskaber til at måle anatomiske komponenter i forbindelse med udformning og placering af kirurgiske implantater.

## 4. Indikationer og brugerprofiler

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

Softwaret KEOPS Balance Analyzer 3D kan bruges af sundhedspersonale (ortopædikirurger, 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 rygsøjlen.

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

## 5. Det medicinske udstyrs sammensætning

Ikke relevant, selvstændigt software (SaaS).

## 6. Klinisk udbytte / ydeevne / virkemåde

### Klinisk udbytte

Softwaret KEOPS Balance Analyzer 3D:

- etablerer ikke nogen diagnose som sådan, men tilvejebringer udelukkende oplysninger til påvisning af de fysiologiske parametre, som er forskellige fra, hvad der iagttages i en normal population. Disse oplysninger skal vurderes af sundhedspersonalet.
- er ikke et terapeutisk aktivt udstyr
- har ikke nogen interaktioner med den menneskelige krop (ikke-invasivt udstyr)

For sundhedspersonalet er fordelene ved et software som KEOPS Balance Analyzer 3D opnåelsen af oplysninger, som gør det muligt:

- bedre at forstå sygdommen
- at hjælpe kirurgen med at simulere forskellige korrektionsstrategier og vælge den mest velegnede
- at forbedre kommunikationen med patienten ved at vise, hvilken behandling der kan udføres

**Ydeevne**

Sundhedspersonalet (ortopædiske kirurger, neurokirurger) kan anvende KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaren til:

- at opnå målinger af parametre, som gør det muligt at vurdere patientens sagittale og frontale balance
- 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**

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 vinkelmålinger er vurderet som følger:

Parameter	Præcision
Bækkenindfald (Pelvic incidence)	+ eller -0,78°
Bækkentilt (Pelvic tilt)	+ eller -0,25°
Sakralhældning (Sacral slope)	+ eller -0,64°
Barrey-forhold (Barrey index)	+ eller -0,5%
Lordose L1S1	+ eller -1,25°
Lordose L4S1 / Lordose L1S1	+ eller -3%
Kyfose T12C7	+ eller -2°
SSA	+ eller -0,7°

**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 rygsøjlen ud fra de foreliggende 2D-røntgenbilleder og visualisering af ryghvirvlernes 3D-position.
4. Simulering af effekterne af det kirurgiske indgreb på de relevante niveauer takket være en geometrisk model.
5. Simulering af effekterne af det kirurgiske indgreb på bækkenet og oven over fusionen. Simuleringen udføres efter kirurgens skøn (softwaren kan ikke forudsætte kompensationsmekanismer).

**7. Forudsætninger for brugen og brugsanvisning**

Softwaren KEOPS Balance Analyzer 3D kan hentes på [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com).

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

Softwaren KEOPS Balance Analyzer 3D kræver en internetforbindelse på mindst 1024 Kb/s og den anbefalede browser er den seneste version af Google Chrome.

**8. Advarsler, sikkerhedsforanstaltninger, kontraindikationer og resterende risici****Advarsler**

KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaren 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 softwaren, 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.

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

Ikke relevant, selvstændigt software beregnet til rygsøjlespecialister

**12. Medicinsk udstyr til engangsbrug**

Ikke relevant, selvstændigt software (SaaS)




**13. Brugsanvisningens version**





Se sidefoden

**14. Overvågning**

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

**15. 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, 5.1.11 ISO 15223.-, 5.1.1

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
 <a href="http://www.smajo.com/ifu">www.smajo.com/ifu</a>	Læs brugsanvisningen på hjemmesiden	ISO 15223-1, 5.4.3
	CE-mærkning	MDD 93/42/CE Bilag XII
	Unik udstyrsidentifikation	ISO 15223-1, 5.7.10
	Prescription device	21 CFR Part 801