

Bu belge ancak basım tarihi itibarıyla geçerlidir. Basım tarihinden emin değilseniz, Kullanım Talimatlarının en son sürümünü kullandığınızdan emin olmak için, [www.smaio.com](http://www.smaio.com) sitesinde mevcut belgenin çıktısını almanızı rica ederiz.

## 1. Üretici bilgileri

 S.M.A.I.O  
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique  
69800 SAINT-PRIEST – Fransa  
  
Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02  
İnternet sitesi: [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com)

## 2. Donanım hakkında bilgiler

Yazılımın ticari adı: KEOPS Balance Analyzer 3D

## 3. Cihazın hedefi / Kullanım amacı beyanı

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, sağlık uzmanlarına görüntüleri izleme ve ölçmede ve omurga ameliyatlarını planlamada yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Cihaz, cerrahların ve hizmet sağlayıcıların görüntülerden spinal ölçümler yapmasına ve cerrahi prosedürleri planlamasına olanak tanır. Cihaz ayrıca cerrahi implantların tasarımı ve yerleştirilmesi için anatomik bileşenleri ölçmek için araçlar içerir.

## 4. Endikasyonlar ve kullanıcı profilleri

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, omurga patolojilerini teşhis etmeye ve omurga ameliyatlarını planlamaya yardımcı olmak için endike edilmektedir.

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, omurga görüntüleme ve patolojiler konusunda eğitimli sağlık uzmanları (ortopedi cerrahları, beyin cerrahları, radyologlar) ve aynı zamanda omurga görüntüleme konusunda eğitimli hizmet sağlayıcılar (görüntüleme teknisyeni, klinik çalışma teknisyeni) tarafından kullanılabilir.

Yazılımı doğru bir şekilde kullanmak için omurga cerrahisine hakim olmak ve klinik deneyim gereklidir.

## 5. Tıbbi cihazın yapısı

Konu dışı, Otonom yazılım (SaaS)

## 6. Klinik fayda / performans / etki mekanizması

### Klinik fayda

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı:

- tek başına tanı koymaz, ancak normal bir popülasyonda gözlemlenen farklı fizyolojik parametrelerin tespitine yönelik ve sağlık uzmanları tarafından değerlendirilmesi gereken bilgiler sağlar.
- Tedaviye yönelik bir donanım değildir.
- İnsan bedeniyle etkileşimi yoktur (non-invaziv donanım)

KEOPS Balance Analyzer 3D gibi bir yazılımın sağlık uzmanlarına sunduğu fayda, aşağıda sayılanları sağlayan bilgiler sunmaktır:

- Patolojinin daha iyi anlaşılması
- Cerrahin farklı düzeltici cerrahi müdahale stratejilerinin simülasyonunu gerçekleştirilmesi, en uygun stratejiye karar vermesi,
- Gerçekleştirilecek tedavinin hastaya görsel olarak açıklanması suretiyle hastayla olan iletişimin iyileştirilmesi.

**Performanslar**

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, sağlık uzmanları (ortopedi cerrahları, nöroşirüjiyenler) tarafından aşağıdaki amaçlar için kullanılabilir:

- Hastanın sagittal ve frontal dengesinin değerlendirilmesine yönelik parametre ölçümlerini gerçekleştirmek,
- Ölçülen parametrelerle normal popülasyon parametrelerini kıyaslamak,
- Cerrahların omurga üzerinde gerçekleştirecekleri düzeltici cerrahi müdahalelerin planlanmasına yardımcı olmak (düzeltici cerrahi müdahalenin uygulanacağı seviyeler / derece), tanı koyma ve cerrahi planlama konularında yardımcı olmak,
- Eş zamanlı elde edilen iki adet 2 boyutlu radyografi aracılığıyla omurganın 3 boyutlu görüntülenmesini sağlamak,

**KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımının hassasiyeti**

KEOPS Balance Analyzer 3D, IIa sınıfı ölçüm fonksiyonuna sahip bir tıbbi donanımdır. Doğruluk sınırı değerlendirmesi boyut ve konumları bilinen morfolojik noktalar içeren bir DICOM görüntüsü kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Doğrusal ve açısal ölçümler veya doğruluk düzeyleri aşağıdaki şekilde değerlendirilmiştir:

Parametre	Doğruluk
Pelvik insidans	+ veya - 0,78°
Pelvis versiyonu	+ veya - 0,25°
Sakrum eğimi	+ veya - 0,64°
Barrey oranı	+ veya - 0,5%
L1S1 Lordoz	+ veya - 1,25°
L4S1 Lordoz / L1S1 Lordoz	+ veya - 3%
T12C7 Kifoz	+ veya - 2°
SSA (spino-sakral açı)	+ veya - 0,7°

**Etki mekanizması**

Bir platform üzerinden kullanıma sunulan KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımının çalışma prensibi aşağıdaki adımları izler:

1. Omurganın, birbirine dikey iki kaynak ile eş zamanlı olarak elde edilen, omurların, omurganın ve pelvisin farklı yönlerinin "contouring" görüntülenmesini elde etmek amacıyla üzerinde çeşitli ayarlar ve zoom gerçekleştirilebilen, sagittal ve frontal "long-standing" radyografilerinin yüklenmesi.
2. Anatomik yer işaretlerinin manuel olarak kaydedilmesi ve olası sapmaların tespiti amacıyla, normal popülasyonun parametreleri ile kıyaslanacak şekil ve konum parametrelerinin ölçümü.
3. Sağlanan 2D radyografiler ile omurganın 3D rekonstrüksiyonunun gerçekleştirilmesi ve vertebral cisimlerin konumlarının 3D görüntülenmesi.
4. Bit geometrik modelleme sayesinde ilgili seviyelerde gerçekleştirilecek cerrahi girişimlerin etkilerinin simülasyonu.
5. Pelvis seviyesinde ve füzyonun üstünde cerrahi müdahale ile ilişkilendirilen etkilerin simülasyonu; simülasyon cerrahın değerlendirmesi doğrultusunda gerçekleştirilir (yazılım kompensasyon mekanizmalarını dikkate almaz).

**7. Kullanım için ön koşullar ve kullanım talimatı**

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımını [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com) adresinde bulabilirsiniz.

Kullanım talimatları, kullanım kılavuzunda ayrıntılı olarak verilmiştir. Kılavuzu donanımın her kullanımından önce inceleyiniz. KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, en az 1024 Kb/sn'lik bir İnternet bağlantısı gerektirir ve önerilen tarayıcı, Google Chrome'un mevcut en son sürümüdür.

**8. Uyarı, kullanım önlemleri, kontrendikasyonlar ve atıl risk****Uyarı**

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, uygun tıbbi eğitim almış kişilerin karar vermesine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmış olup, tanı, tedavi veya hasta takibine ilişkin klinik kararların alımı açısından tek başına dayanak olarak kullanılmamalıdır. Yazılımdan elde edilen her türlü bilginin, hastanın tedavisinde kullanılmadan önce, klinik incelemeyle

uygunluğunun/güvenilirliğinin saptanması gerekir. Yazılımdan elde edilen tıbbi bilgilerin, yazılımın asıl tasarım amacı veya öngörülen kullanımı dışında kullanılması tavsiye edilmez. Böyle bir durum, yazılımın hatalı kullanımı olarak kabul edilmektedir.

#### Kullanıma ilişkin tedbirler

Konu dışı.

#### Kontrendikasyonlar

Konu dışı.

#### Atıl risk

Konu dışı.

### 9. Yan etkiler

Konu dışı, Otonom yazılım (SaaS)

### 10. Depolanma / taşıma / bertaraf etme

Konu dışı, Otonom yazılım (SaaS)

### 11. Kullanıcı değilse hastaya iletilecek olan bilgiler

Konu dışı. Omurga cerrahisi hekimlerine yönelik otonom yazılım

### 12. Tek kullanımlık Tıbbi Donanım durumu

Konu dışı, Otonom yazılım (SaaS)




### 13. Kitapçık sürümü





Sayfanın altına bkz.

### 14. Vijilans

Cihazın kullanımına bağlı olarak meydana gelen her türlü istenmeyen durum [vigilance@smaio.com](mailto:vigilance@smaio.com) adresinden SMAIO'ya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin ilgili makamına bildirilmelidir.

### 15. Kullanılan sembollerin anlamı

Semboller	Tanım	Referanslar
	Medikal cihaz	ISO 15223-1, 5.7.7
	Üretici	ISO 15223-1, 5.1.1
	Üretildiği ülke Üretim tarihi	ISO 15223-1, 5.1.11 ISO 15223.-, 5.1.1

Semboller	Tanım	Referanslar
 <a href="http://www.smaio.com/ifu">www.smaio.com/ifu</a>	Web sayfasındaki kullanım talimatlarını inceleyin	ISO 15223-1, 5.4.3
	CE uygunluk işareti	MDD 93/42/CE Ek XII
	Cihazın özel kodu	ISO 15223-1, 5.7.10
	Reçeteli cihaz	21 CFR Part 801