

	TECHNICAL DOCUMENTATION	
	PRODUCT LABELLING	Version: 005
		Date: 27/11/2023
	TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20	

Technical file

Annex 20: Product labelling

	TECHNICAL DOCUMENTATION	
	PRODUCT LABELLING	Version: 005
		Date: 27/11/2023
TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20		

1. Index

1. Index..... 2




2. Version control 3

3. Label 4

	TECHNICAL DOCUMENTATION	
	PRODUCT LABELLING	
	Version: 005 Date: 27/11/2023 TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20	

2. Version control






Cause of review	Date	Version
First version	24/02/2022	001
Second version <ul style="list-style-type: none"> Label has been updated according to the last version of IFU. 	18/10/2022	002
Third version: <ul style="list-style-type: none"> Serial Number updated to the last release (SYCAI Medical SWR2.0.1) Date of manufacture added NANDO code updated 	20/12/2022	003
Fourth version: <ul style="list-style-type: none"> Updated information for new release SYCAI Medical SWR2.1.0 Removed reference to ubuntu 16.04 in the installation part 	17/02/2023	004
Fifth version: <ul style="list-style-type: none"> Updated information for new release SYCAI Medical SWR2.2.0 Removed reference to viewer and shared desktop CC-72: updated intended use or purpose. Removed reference to “cross-sectional imaging tests” and replaced with “CT scans”. 	27/11/2023	005

Written by:  27/11/23 COO	Revised by:  27/11/2023 PRRC	Approved by:  27/11/2023 CEO
---	--	--


	TECHNICAL DOCUMENTATION	
	PRODUCT LABELLING	Version: 005
		Date: 27/11/2023
TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20		

3. Label

	
<p>SYCAI MEDICAL es un dispositivo médico software, basado en inteligencia artificial, que ayuda a los radiólogos en la detección y caracterización de hallazgos radiológicos en el páncreas en imágenes de tomografías computarizadas de pacientes adultos.</p> <p>Los usuarios previstos son radiólogos.</p>	
	<p>SYCAI TECHNOLOGIES S.L. Calle Roc Boronat 117, 2ª planta, Edificio MediaTIC, 08018, Barcelona, Cataluña, España (+34) 623 02 81 48 https://sycaimedical.com/ info@sycatechnologies.com</p>
	<p>Producto sanitario fabricado en España. Fecha de fabricación: 2023-12</p>
	<p>Producto sanitario software</p>

	<p>(01)08499993235353 (20)020200 (8012)POYYNNN</p> <p>UDI is assigned for each production order when generating the installation package, YY corresponds to the year, NNN to the production order number.</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar este producto. Estas se proporcionan en formato electrónico.</p>
	<p>SYCAI Medical®</p>
	<p>SYCAI Medical SWR2.2.0</p>
	<p>Precauciones y alertas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las decisiones de gestión de pacientes no deben basarse únicamente en los resultados de SYCAI Medical®. • Integración local: <ul style="list-style-type: none"> ○ Requisitos del sistema operativo: El software SYCAI Medical® consiste en una plataforma basada en una arquitectura orientada en plug-in y en tecnología basada en web. El software se ejecuta como una aplicación cliente-servidor en el lado del servidor del cliente. Los requisitos para ejecutar SYCAI Medical® bajo este modelo se basan en un ordenador estándar con un navegador web instalado (preferiblemente Google Chrome o Firefox) y con acceso a Internet. Los requisitos del servidor para ejecutar el software SYCAI Medical® son los siguientes: Windows Server 2012 o superior, o Ubuntu 18.04 o superior. ○ Al menos 16 GB de RAM disponibles, preferiblemente 32GB o superior. ○ Acceso a internet. ○ Procesador de 64 bits (i.e. i5 6500 o superior). Debe ser compatible con Virtualización de CPU (Hyper-V en Windows). ○ Preferiblemente una tarjeta gráfica 4GB NVIDIA compatible con cuda. En caso de que no haya GPU, la

	<p>configuración preferible es CPU Intel de 6ª. a 13ª generación.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Disco duro (HDD): 10GB. ● Integración en la nube: <ul style="list-style-type: none"> ○ Requisitos del sistema operativo: El software SYCAI Medical® consiste en una plataforma basada en una arquitectura orientada en plug-in y en tecnología basada en web. El software se ejecuta como una aplicación cliente-servidor en el lado del servidor del cliente. Los requisitos para ejecutar SYCAI Medical® bajo este modelo se basan en un ordenador estándar con un navegador web instalado (preferiblemente Google Chrome o Firefox) y con acceso a Internet. Los requisitos del servidor para ejecutar el software SYCAI Medical® son los siguientes: Windows Server 2012 o superior, o Ubuntu 18.04 o superior. ○ Al menos 8 GB de RAM. ○ Acceso a internet. ○ Un endpoint de acceso público/internet para recibir los resultados de la nube. ● Este equipo debe tener conectividad con PACS donde se almacenan los estudios. ● SYCAI Medical es compatible con la mayoría de proveedores de TACs. ● Si el servidor donde se instala SYCAI Medical no posee GPU (unidad de procesamiento gráfico) cada ejecución puede durar más de 15 minutos por estudio completo. <p>En caso de observar un funcionamiento incorrecto del software avise al fabricante lo antes posible: support@sycatechnologies.com. El fabricante procederá en consecuencia. Cualquier incidente grave debe ser informado a SYCAI TECHNOLOGIES S.L. así como a la Autoridad Nacional Competente del país.</p> <p>Efectos secundarios indeseables. No se conocen ni se prevén efectos secundarios indeseables relacionados específicamente con el uso del software.</p> <p>Pacientes objetivo SYCAI Medical® está destinado a ser usado en pacientes adultos (mayores de 18 años). SYCAI Medical® está destinado a ser utilizado con todos los pacientes sometidos a una prueba de TC abdominal.</p> <p>Criterio de inclusión de pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pacientes mayores de 18 años.
--	---

	TECHNICAL DOCUMENTATION	
	PRODUCT LABELLING	Version: 005
		Date: 27/11/2023
TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20		



	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes de ambos sexos. • Pacientes que se hayan sometido a una tomografía computarizada (TC) abdominal. <p>Criterio de exclusión de pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes menores de 18 años. • Mujeres embarazadas. • Pacientes con pancreatectomía. • Imágenes de TC abdominal que muestren menos del 40% de la lesión quística pancreática. • Imágenes de TC abdominal con mala calidad, imagen borrosa o defectuosa. • Imágenes de TC abdominal con presencia de material metálico o radiopaco. • Imágenes de TC abdominal de pacientes rotados más de 10°. • Imágenes de TC abdominal con marcas de movimiento.
	<p>Producto sanitario software en cumplimiento con los requisitos establecidos en la Regulación Europea (EU) MDR 2017/745.</p>

Figure 1: Product label in Spanish.

	TECHNICAL DOCUMENTATION	
	PRODUCT LABELLING	Version: 005
		Date: 27/11/2023
	TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20	

	
<p>SYCAI MEDICAL is a medical device software, based on artificial intelligence, that assists radiologists in the detection and characterization of radiological findings in the pancreas on CT scans of adult patients. The intended users are radiologists.</p>	
	<p>SYCAI TECHNOLOGIES S.L. 117 Roc Boronat Street, 2nd floor, MediaTIC Building, 08018, Barcelona, Catalonia, Spain (+34) 623 02 81 48 https://sycaimedical.com/ info@sycaitechnologies.com</p>
	<p>Medical device manufactured in Spain. Manufacture date: 2023-12</p>
	<p>Medical device software</p>
	<p>(01)08499993235353 (20)020200 (8012)POYYNNN</p> <p>UDI is assigned for each production order when generating the installation package, YY corresponds to the year, NNN to the production order number.</p>
	<p>Read the instructions for use before using this product. These are provided in electronic format.</p>
	<p>SYCAI Medical®</p>




SYCAI Medical SWR2.2.0



Precautions and alerts

- Patient management decisions should not be based solely on test results of SYCAI Medical®.
- For local integration:
 - Operating System Requirements: SYCAI Medical® software consists of a platform based on plug-in oriented architecture and web-based technology. The software runs as a client-server application on the client's server side. The requirements to run SYCAI Medical® under this model are based on a standard computer with a web browser installed (preferably Google Chrome or Firefox) and Internet access.
 - The server requirements to run SYCAI Medical® software are as follows: Windows Server 2012 or higher, or Ubuntu 18.04 or higher.
 - At least 16 GB of RAM, preferably 32GB or higher.
 - Internet access.
 - 64 bits processor (i.e., i5 6500 or higher). It shall be compatible with CPU Virtualization (Hyper-V on Windows).
 - Preferably a 4GB NVIDIA cuda-compatible graphics card. In case GPU is not available, preferred configuration is Intel CPU from 6th. to 13th. generation.
 - Hard disk (HDD): 10GB.
- For cloud integration:
 - Operating System Requirements: SYCAI Medical® software consists of a platform based on plug-in oriented architecture and web-based technology. The software runs as a client-server application on the client's server side. The requirements to run SYCAI Medical® under this model are based on a standard computer with a web browser installed (preferably Google Chrome or Firefox) and Internet access. The server requirements to run SYCAI Medical® software are as follows: Windows Server 2012 or higher, or Ubuntu 18.04 or higher.
 - At least 8 GB of RAM.
 - Internet connection.
 - Publicly/internet exposed endpoint to receive the results from the cloud.
- This equipment must have connectivity with the PACS where the studies are stored.
- SYCAI Medical is interoperable with most CT vendors.
- If the server where SYCAI Medical is installed has no GPU (graphic processing unit) the execution of one study can take more than 15 minutes.

In case of observing an incorrect operation of the medical device, notify the manufacturer as soon as possible: support@sycatechnologies.com. The manufacturer

	TECHNICAL DOCUMENTATION	
	PRODUCT LABELLING	Version: 005
		Date: 27/11/2023
TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20		


	<p>will proceed accordingly. Any serious incident must be reported to SYCAI TECHNOLOGIES S.L. as well as the National Competent Authority of the country.</p> <p>Undesirable side effects No undesirable side effects specifically related to the use of the software are known or anticipated.</p> <p>Targeted patients SYCAI MEDICAL is intended to be used with adult patients (18 years old and above). SYCAI MEDICAL is intended to be used with all patients undergoing an abdominal CT imaging test.</p> <p>Inclusion criteria for patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients older than 18 years old. • Patients of both sexes. • Patients who have undergone an abdominal CT scan. <p>Exclusion criteria for patients</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients younger than 18 years old. • Pregnant women. • Patients with pancreatectomy. • Abdominal CT images showing less than 40% of the pancreatic cystic lesion. • Abdominal CT images with poor image quality, blurred or defective image. • Abdominal CT images with the presence of metal/radiopaque material. • Abdominal CT images with rotated patients (>10 °). • Abdominal CT images with movement stripes.
	<p>Software medical device in compliance with the requirements established by the European Regulation (EU) MDR 2017/745.</p>

Figure 2: Product label in English.