

	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	<b>Version:</b> 009
		<b>Date:</b> 31/01/2025
	TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20	


# Technical file

## Annex 20: Product labelling

	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	<b>Version:</b> 009
		<b>Date:</b> 31/01/2025
TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20		


1. Index

1.	Index.....	2
2.	Version control .....	3
3.	Label .....	5




	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	
	<b>Version:</b> 009 <b>Date:</b> 31/01/2025 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"> <li>Label has been updated according to the last version of IFU.</li> </ul>	18/10/2022	002
Third version: <ul style="list-style-type: none"> <li>Serial Number updated to the last release (SYCAI Medical SWR2.0.1)</li> <li>Date of manufacture added</li> <li>NANDO code updated</li> </ul>	20/12/2022	003
Fourth version: <ul style="list-style-type: none"> <li>Updated information for new release SYCAI Medical SWR2.1.0</li> <li>Removed reference to ubuntu 16.04 in the installation part</li> </ul>	17/02/2023	004
Fifth version: <ul style="list-style-type: none"> <li>Updated information for new release SYCAI Medical SWR2.2.0</li> <li>Removed reference to viewer and shared desktop</li> <li><a href="#">CC-72</a>: updated intended use or purpose. Removed reference to “cross-sectional imaging tests” and replaced with “CT scans”.</li> </ul>	27/11/2023	005
Sixth version: <ul style="list-style-type: none"> <li>Updated information for new release SYCAI Medical SWR2.3.0</li> <li><a href="#">CC-98</a>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Reference of mail <a href="mailto:info@sycaitechnologies.com">info@sycaitechnologies.com</a> replaced with a link to service desk platform</li> </ul> </li> <li>Update regarding <a href="#">CC-107</a>: accessories.</li> </ul>	17/05/2024	006
Seventh version: <ul style="list-style-type: none"> <li>Updated information for new release SYCAI Medical SWR2.4.0</li> </ul>	18/06/2024	007
Eight version: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">CC-118</a>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Update of office’s address</li> <li>Update CE mark symbol</li> </ul> </li> <li><a href="#">RAQA-209</a>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Updated information for new release SYCAI Medical <a href="#">SWR2.4.1</a></li> </ul> </li> </ul>	12/09/2024	008
Ninth version: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">RAQA-219</a>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Updated information for new release SYCAI Medical <a href="#">SWR2.5.0</a></li> </ul> </li> </ul>	31/01/2025	009

	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	<b>Version:</b> 009
		<b>Date:</b> 31/01/2025
TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20		


<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Removed the reference to the RAIM Viewer, as this product is now compatible with the DICOM protocol and no longer dependent on PACS</li> <li>○ Updated precautions and alerts</li> </ul>		
---	--	--





<p>Written by:</p>  <p style="text-align: right;"><b>Javier García</b> 31/1/25</p> <p>COO</p>	<p>Revised by:</p> <p style="text-align: center;"><b>Marta Parada</b> 31/01/2025</p>  <p style="text-align: center;"><b>Marta</b></p> <p>PRRC</p>	<p>Approved by:</p>  <p style="text-align: right;"><b>Sara Toledano</b> 31/1/2025</p> <p>CEO</p>
--	--	--

	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	
	<b>Version:</b> 009	<b>Date:</b> 31/01/2025
		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>Por favor, lea las instrucciones del producto antes de su uso. La versión electrónica la puede encontrar en: <a href="https://www.sycalmedical.com/request-ifu">https://www.sycalmedical.com/request-ifu</a></p>	
	<p><b>SYCAI TECHNOLOGIES S.L.</b>  156-162 Carrer Llacuna, Modulo 203, 08018, Barcelona. Spain  (+34) 623 02 81 48  <a href="https://sycalmedical.com/">https://sycalmedical.com/</a>  <a href="mailto:support@sycaltechnologies.com">support@sycaltechnologies.com</a></p>
	<p>Producto sanitario fabricado en España.  Fecha de fabricación: 2025-03</p>
	<p>Producto sanitario software</p>
	<p><b>(01) 08499993235353 (20)020500 (8012)POYYNNN</b></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>

	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	<b>Version:</b> 009
		<b>Date:</b> 31/01/2025
TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20		

	<p><b>Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar este producto. Estas se proporcionan en formato electrónico.</b></p>
	<p>SYCAI Medical®</p>
	<p>SYCAI Medical SWR2.5.0</p>
	<p><b>Precauciones y alertas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las decisiones de gestión de pacientes no deben basarse únicamente en los resultados de SYCAI Medical®.</li> <li>• Este equipo debe tener conectividad con PACS donde se almacenan los estudios.</li> <li>• Tenga en cuenta que la lesión marcada con un círculo se proporciona solo como referencia.</li> <li>• Tenga en cuenta que SYCAI MEDICAL solo procesa tomografías computarizadas de estudios disponibles en el PACS donde está instalado actualmente y solo esos estudios se mostrarán en la tabla de resumen presentada en el informe.</li> <li>• Tenga en cuenta que el informe de SYCAI MEDICAL presenta un diagrama gráfico de un páncreas que cambia de color dependiendo de si el producto encontró alguna lesión (naranja) o no (gris), independientemente de su clasificación.</li> <li>• Tenga en cuenta que la portada del informe muestra el número total de lesiones detectadas por el producto en la tomografía computarizada actual que se está analizando.</li> <li>• Tenga en cuenta que los cambios en el tamaño que se muestra en la tabla resumen del informe pueden resultar de la evolución natural de los hallazgos a lo largo del tiempo, incluida su separación o fusión.</li> <li>• El producto y el PACS se comunican a través del protocolo DICOM. El producto SYCAI MEDICAL procesa y genera archivos compatibles con el protocolo DICOM.</li> </ul> <p><b>Efectos secundarios indeseables.</b> No se conocen ni se prevén efectos secundarios indeseables relacionados específicamente con el uso del software.</p>

	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	<b>Version:</b> 009
		<b>Date:</b> 31/01/2025
TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20		



	<p><b>Pacientes objetivo</b> 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><b>Criterio de inclusión de pacientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes mayores de 18 años.</li> <li>• Pacientes de ambos sexos.</li> <li>• Pacientes que se hayan sometido a una tomografía computarizada (TC) abdominal.</li> </ul> <p><b>Criterio de exclusión de pacientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes menores de 18 años.</li> <li>• Mujeres embarazadas.</li> <li>• Pacientes con pancreatectomía.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal que muestren menos del 40% de la lesión quística pancreática.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal con mala calidad, imagen borrosa o defectuosa.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal con presencia de material metálico o radiopaco.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal de pacientes rotados más de 10°.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal con marcas de movimiento.</li> </ul>
	<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.







	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	
	<b>Version:</b> 009	<b>Date:</b> 31/01/2025
		TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20



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.

Please read the instructions for use (IFU) of this product. The electronic version of the IFU can be found under: <https://www.sycaimedical.com/request-ifu>

	<p><b>SYCAI TECHNOLOGIES S.L.</b>  156-162 Carrer Llacuna, Modulo 203, 08018, Barcelona. Spain  (+34) 623 02 81 48  <a href="https://sycaimedical.com/">https://sycaimedical.com/</a>  <a href="mailto:support@sycaitechnologies.com">support@sycaitechnologies.com</a></p>
	<p>Medical device manufactured in Spain.  Manufacture date: 2025-03</p>
	<p>Medical device software</p>
	<p><b>(01) 08499993235353 (20)020500 (8012)POYYNNN</b></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><b>Read the instructions for use before using this product. These are provided in electronic format.</b></p>
	<p>SYCAI Medical®</p>





SYCAI Medical SWR2.5.0



**Precautions and alerts**

- Patient management decisions should not be based solely on test results of SYCAI Medical®.
- This equipment must have connectivity with the PACS where the studies are stored.
- Please note that the circled lesion is provided as a reference only
- Please be aware that SYCAI MEDICAL only processes CT Scans of available studies in the PACS where it is currently installed and only that studies will be shown in the summary table presented in the report.
- Please be aware that SYCAI MEDICAL’s report presents a graphic diagram of a pancreas that changes in color depending if any lesion was found by the product (orange) or not (grey), regardless of its classification.
- Please be aware that the cover page of the report shows the total number of lesions detected by the product on the current CT scan being analyzed.
- Please note that changes in the size shown in the summary table of the report may result from the natural evolution of the findings over time, including their merging or fusion.
- The product and the PACS communicate using DICOM protocol. The product SYCAI MEDICAL processes and generates DICOM compliant files

In case of observing an incorrect operation of the medical device, notify the manufacturer as soon as possible: [support@sycaitechnologies.com](mailto:support@sycaitechnologies.com). The manufacturer will proceed accordingly. Any serious incident must be reported to SYCAI TECHNOLOGIES S.L. as well as the National Competent Authority of the country.

**Undesirable side effects**

No undesirable side effects specifically related to the use of the software are known or anticipated.

**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.


**Inclusion criteria for patients**

- Patients older than 18 years old.
- Patients of both sexes.
- Patients who have undergone an abdominal CT scan.

**Exclusion criteria for patients**

- Patients younger than 18 years old.

	<b>TECHNICAL DOCUMENTATION</b>	
	<b>PRODUCT LABELLING</b>	<b>Version:</b> 009
		<b>Date:</b> 31/01/2025
		TF_SYCAI MEDICAL_Annex_20

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pregnant women.</li> <li>• Patients with pancreatectomy.</li> <li>• Abdominal CT images showing less than 40% of the pancreatic cystic lesion.</li> <li>• Abdominal CT images with poor image quality, blurred or defective image.</li> <li>• Abdominal CT images with the presence of metal/radiopaque material.</li> <li>• Abdominal CT images with rotated patients (&gt;10 °).</li> <li>• Abdominal CT images with movement stripes.</li> </ul>
	Software medical device in compliance with the requirements established by the European Regulation (EU) MDR 2017/745.

*Figure 2: Product label in English.*