

Информация о безопасности и
эксплуатационных характеристиках для

mediCAD®



mediCAD Hectec GmbH
Opalstr. 54
84032 Altdorf
Germany

mediCAD US, Inc.
2400 Herodian Way SE #220
30080 Atlanta GA
USA

Номер документа: PRINT-1518
Basic UDI: 426048972MCADBW
Номер по каталогу: medc-101

Дата утверждения: 15.07.2026
2026 mediCAD Hectec GmbH - Все права защищены.

mediCAD® был проверен на соответствие своему назначению. Если вы обнаружили ошибки в программном обеспечении или его непредвиденное поведение, либо у вас есть предложения по добавлению дополнительных функций, которые могли бы помочь в клиническом использовании, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу:
Тел.: +49 871 330 203-0
Факс: +49 871 330 203-99
Электронная почта: support@mediCAD.eu

Содержание

1. Идентификация продукта	4
2. Соответствующие программные компоненты.....	4
3. Предназначение	4
4. Целевая аудитория	4
5. Целевая группа пациентов	5
6. Клинические преимущества и функциональные возможности	5
7. Основные эксплуатационные характеристики	5
8. Противопоказания.....	5
9. Предупреждения и меры предосторожности.....	6
10. Остаточные риски.....	7
11. Классификация изделия	7
12. Декларация о соответствии требованиям ЕС	8
13. Бдительность и уведомление об инцидентах	8
14. Электронная инструкция по применению	8

1. Идентификация продукта

Продукт:	mediCAD®
Производитель:	mediCAD Hectec GmbH
Адрес:	Opalstrasse 54, 84032 Altdorf, Germany
Базовый код UDI-DI:	426048972MCADBW
Классификация:	Медицинское изделие класса IIa в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745
Маркировка CE:	CE 0483

2. Соответствующие программные компоненты

mediCAD® Desktop

UDI-DI: 04260489720110

mediCAD® Web

UDI-DI: 04260489720202

Коммерческие пакеты Core, Plus и Complete различаются лишь по набору лицензируемых модулей и не являются отдельными вариантами медицинского устройства с точки зрения нормативных требований.

3. Предназначение

mediCAD® представляет собой набор модулей (2D, 3D и веб-модули), предназначенный для использования квалифицированными медицинскими работниками. Данная система позволяет проводить оценку деформаций костей и суставов, а также планировать установку суставных протезов и проведение остеотомий на основе медицинских 2D-изображений (рентген, КТ, МРТ) и 3D-изображений (КТ, МРТ, DVT).

4. Целевая аудитория

Программа mediCAD® предназначена для использования специалистами, обладающими соответствующей квалификацией и прошедшими соответствующее обучение:

- Хирурги-ортопеды
- Хирурги-травматологи
- Радиологи

Перед началом использования программы mediCAD® пользователи должны обладать необходимыми медицинскими знаниями, пройти соответствующий курс обучения по работе с продуктом и ознакомиться с действующей электронной инструкцией по применению.

5. Целевая группа пациентов

Система mediCAD® предназначена для пациентов, у которых имеются подходящие медицинские изображения соответствующих структур скелета и лечение которых планируется квалифицированным медицинским специалистом.

Типичные показания включают:

- Хирургические или ортопедические состояния, требующие хирургического вмешательства
- Дегенеративные изменения суставов, сопровождающиеся ограничением подвижности и/или связанной с этим болью
- Врождённые или приобретённые деформации, требующие хирургического вмешательства

6. Клинические преимущества и функциональные возможности

Система mediCAD® оказывает поддержку специалистам в области здравоохранения посредством:

- Оценка деформаций костей и суставов
- Цифровые измерения расстояний и углов
- Планирование имплантатов для замены суставов
- Документированное и отслеживаемое предоперационное планирование

mediCAD® способствует процессу клинического планирования. Данная система не заменяет профессиональное клиническое суждение или интраоперационную проверку.

7. Основные эксплуатационные характеристики

Точность измерения расстояния:	$\pm 0,6$ мм
Точность измерения угла:	$\pm 0,2^\circ$
Точность масштабирования:	$\pm 0,5$ %

В зависимости от условий получения изображения, калибровки, масштабирования и обработки могут наблюдаться отклонения до 2 мм. Все результаты измерений и планирования должны проходить клиническую проверку и подтверждаться ответственным медицинским работником.

8. Противопоказания

Противопоказаний к применению mediCAD® в соответствии с его назначением выявлено не было. mediCAD® не предназначен для постановки диагноза.

9. Предупреждения и меры предосторожности

Системой mediCAD® может пользоваться только персонал, имеющий соответствующую квалификацию и прошедший соответствующее обучение.

Перед проведением измерений или планирования необходимо проверить привязку к пациенту, качество изображения, его ориентацию, информацию DICOM и масштаб изображения. Необходимо соблюдать действующие рекомендации по получению изображений и сканированию.

При использовании эталонного объекта необходимо проверить его размеры и анатомическое положение. Неправильное позиционирование или неверные значения масштабирования могут привести к значительным ошибкам при планировании. Сфера масштабирования, предоставляемая mediCAD, имеет диаметр 25 мм с допуском $\pm 0,1$ мм.

Автоматически сгенерированные измерения, имплантаты, винты, стержни и другие элементы планирования носят исключительно рекомендательный характер и подлежат клинической проверке с последующим корректированием в случае необходимости.

Окончательный выбор имплантата, его позиционирование и решения о лечении остаются в компетенции медицинского работника и должны быть проверены во время операции, если это применимо.

Обработка изображений, их объединение и неполная информация в формате DICOM могут привести к отклонениям в измерениях или размерах.

Сбои в работе программного обеспечения, базы данных или сети могут повлиять на доступность изображений, данных об имплантатах или результатов планирования. Перед клиническим использованием необходимо убедиться в надлежащей работе системы и правильности соответствующей информации для планирования.

10. Остаточные риски

Остаточные риски, связанные с использованием mediCAD®, носят косвенный характер и могут быть вызваны следующими факторами:

- Неподходящие или неправильно привязанные медицинские изображения
- Неполная или некорректная информация в формате DICOM
- Отклонения в масштабировании или измерениях
- Неправильные данные, введенные пользователем
- Непроверенные предложения по автоматическому планированию
- Неправильный выбор или позиционирование имплантата
- Допуски при обработке изображений
- Сбои в работе программного обеспечения, базы данных или сети
- Использование персоналом, не обладающим достаточной квалификацией или подготовкой

Если такие ошибки не будут выявлены в ходе клинической проверки, они могут привести к некорректному предоперационному планированию и потенциальному причинению вреда пациенту.

Эти риски снижаются за счет квалификации и обучения пользователей, предупреждений программного обеспечения, проверки изображений, результатов масштабирования и планирования, а также окончательной клинической проверки со стороны ответственного медицинского работника.

Выявленные остаточные риски были оценены как приемлемые при использовании mediCAD® по назначению и в соответствии с действующей электронной инструкцией по применению.

11. Классификация изделия

mediCAD® относится к медицинским изделиям класса IIa в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745, Приложение VIII, правило 11.

Оценка соответствия была проведена при участии уполномоченного органа № 0483. CE 0483

12. Декларация о соответствии требованиям ЕС

Действующая Декларация о соответствии ЕС для mediCAD® доступна на веб-сайте mediCAD®.

13. Бдительность и уведомление об инцидентах

Обо всех инцидентах, предполагаемых неисправностях или событиях, связанных с безопасностью и касающихся mediCAD®, следует незамедлительно сообщать по следующему адресу:

mediCAD Hectec GmbH

Отдел управления качеством / Нормативно-правовые вопросы

Opalstrasse 54

84032 Altdorf

Германия

Электронная почта: support@medicad.eu

Телефон: +49 871 330 203-0

О любом серьезном инциденте, связанном с mediCAD®, следует также сообщать в компетентный орган государства-члена, на территории которого находится пользователь и/или пациент.

14. Электронная инструкция по применению

Текущая версия электронной инструкции по применению доступна:

- В системе mediCAD®

Пользователи обязаны убедиться, что они ознакомлены с электронной инструкцией по применению, соответствующей используемой версии программного обеспечения и языку. Бумажную копию инструкции по применению можно запросить у компании mediCAD Hectec GmbH без дополнительной оплаты.

