

nerveblox

Smart α

УПЪТВАНЕ ЗА РАБОТА

nerveblox

Rx Only

nerveblox

Версия: V2.0.3



Smart Alfa Teknoloji San. ve Tic. A.Ş. www.smartalpha.ai
Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv.
17/1 -109, 06800 Ankara, Türkiye

Документ №	IFU – NRV
Дата на публикуване	7 февруари 2025 г.
Вер.	02
Дата на версията	20 юни 2025 г.

ИСТОРИЯ НА ИЗМЕНЕНИЯТА

Версия	Причина за изменение	Издател
00	Първоначална версия	ZU
01	Актуализирано за въвеждане в експлоатация на ултразвук Venue За ЕС и САЩ	CVD
02	Обновен потребителски интерфейс	ZU

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

! ВНИМАНИЕ: НЕ използвайте Nerveblox при наличие на игла. Софтуерът е предназначен само за насока преди инжектиране и не е предвиден за използване в комбинация с игли.

! ВНИМАНИЕ: НЕ използвайте Nerveblox за поставяне на артериални или венозни тръби.

! ВНИМАНИЕ: Информацията, предоставена в това упътване, не намалява отговорността на оператора да използва информирана клинична преценка и най – добрата клинична практика.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Винаги се доверявайте на медицинската си преценка, когато разглеждате резултатите от Nerveblox. Nerveblox е помощен инструмент, базиран на изкуствен интелект, който може да доведе до грешки и не трябва да се разчита единствено на него при вземане на медицински решения.

СЪДЪРЖАНИЕ

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ	3
1. ОПИСАНИЕ НА УРЕДА	8
1.1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	8
1.2. ПОТРЕБИТЕЛИ	8
1.3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	8
1.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
1.5. СРЕДА НА ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	9
1.6. ОБУЧЕНИЕ	9
1.7. КЛЮЧОВИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	9
3. КОМПОНЕНТИ ЗА ВИЗУАЛНО НАСОЧВАНЕ	10
3.1. ИЗМЕРВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО	10
3.2. ЦВЕТОВИ НАСЛАГВАНЯ	12

3.3.	ИЗПИСВАНЕ НА НАИМЕНОВАНИЯТА	12
3.4.	СХЕМАТИЧНО РЪКОВОДСТВО	12
4.	СТЪПКИ НА РАБОТА	14
4.1.	СТАРТИРАНЕ НА NERVEBLOX	14
4.2.	ПРЕДИ СКАНИРАНЕ	15
4.3.	СКАНИРАНЕ	17
4.4.	ИЗХОД ОТ NERVEBLOX	19
4.5.	РАЗГЛЕЖДАНЕ НА РЕГИОНИТЕ ЗА АНЕСТЕТИЧЕН БЛОК	19
4.5.1.	Надключичен брахиален плексус	19
4.5.2.	Гръбначен изправящ мускул – еректор спине (ESP)	19
4.5.3.	Гръден кош PECS I И II	19
4.5.4.	Задколенен седалищен регионален блок	19
4.5.5.	Регионални блокове с вени	20
4.6.	РЕГУЛИРАНЕ НА ВИЗУАЛНИТЕ КОМПОНЕНТИ	20
4.6.1.	Регулиране на интензивността на цветовете наслагвания	20
4.6.2.	Показване/ скриване на изписване на наименованията	21
4.7.	РЕГУЛИРАНЕ НА ПАРАМЕТРИТЕ НА СКАНИРАНЕ	21
5.	СИСТЕМНИ НАСТРОЙКИ	22
5.1.	ДОСТЪП ДО АРХИВА	22
5.2.	АКТУАЛИЗИРАНЕ НА СИСТЕМАТА	22
6.	ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
6.1.	ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ТЕХНОЛОГИЯТА	22
6.2.	ОБОСНОВАНИЕ ЗА ОЧАКВАНАТА ВИСОКА ЕФЕКТИВНОСТТА	22
6.3.	КЛИНИЧНИ ДОКАЗАТЕЛСТВА И ИЗПИТВАНЕ	23
6.4.	БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ	24
6.5.	Клинична безопасност	24
6.6.	СЪВМЕСТИМИ УЛТРАЗВУКОВИ СИСТЕМИ	24
6.7.	ОБРАБОТКА НА ДАННИ	25
6.8.	КИБЕРСИГУРНОСТ	25
7.	ЛИЦЕНЗ	26
8.	ДАННИ ЗА ВРЪЗКА	26
8.1.	ПРОИЗВОДИТЕЛ	26
8.2.	ПОДДРЪЖКА	26
9.	МАРКА НА УРЕДА	27
9.1.	МАРКА	27
9.2.	ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	27
10.	ПРЕПРАТКИ	28
ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПОДДЪРЖАНИ АНЕСТЕТИЧНИ БЛОКОВЕ		29

ТАБЛИЦИ И ФИГУРИ

СПИСЪК С ТАБЛИЦИ

Таблица	Раздел
Таблица 1. Описания за оценката на качеството	3.1. Измерване на качеството
Таблица 2. Съвместими ултразвукови системи	6.6. Съвместими ултразвукови системи
Таблица 3. Символи в Nerveblox	9.2. Значения на символите

СПИСЪК С ГРАФИКИ

Фигура	Раздел
--------	--------

Фигура 1. Схематично ръководство	3.4. Схематично ръководство
Фигура 2. Икона на схематичното ръководство	3.4. Схематично ръководство
Фигура 3. Предварителни настройки „Nerve“	4.1. Стартиране на Nerveblox
Фигура 4. Бутон за автоматични инструменти	4.1. Стартиране на Nerveblox
Фигура 5. Бутон Nerveblox	4.1. Стартиране на Nerveblox
Фигура 6 Схематично ръководство за насочване на сондата	4.2. Преди сканиране
Фигура 7 Регулиране на позицията на сондата	4.2. Преди сканиране
Фигура 8. Пример за оптимално сканиране	4.3. Сканиране
Фигура 9. Бутон за непрозрачност и плъзгач за непрозрачност	4.6.1. Интензивност на цветовете наслагвания
Фигура 10. Бутон за изписване на наименованията	4.6.2. Показване/скриване на наименованията
Фигура 11. Наименование на уреда	9.1. Наименование на уреда

ЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛИ

Вижте определенията по – долу за съкращения, технически термини и специализиран език, използвани в този документ.

Термин	Определение
AI/ИИ	Изкуствен интелект
Audit log/ Архив	Запис на събития и промени в системата
Block region/Блок	Съкратен термин за анестетичен блок на периферните нерви
BMI/ ИТМ	Индекс на телесна маса, където BMI = kg/ m ² и kg е теглото на пациента в килограми, а m е височината на пациента в метри.
B-mode/ B – режим	Режим на яркост, режим на ултразвуково изобразяване
Highlighting/ Маркиране	Наслагване на цветна маска върху оригинално ултразвуково изображение

Interventional procedure/Инвазивна процедура	Всяка процедура, използвана за диагностика или лечение, която включва разрез, пункция, вход в телесна кухина или използване на йонизираща, електромагнитна или акустична енергия.
Probe/Сонда	Ултразвукова сонда, известна още като ултразвуков преобразувател
MHz	Мегахерц

В този документ са използвани следните символи:

Символ	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Предупреждава потребителя за възможността от сериозни последици, свързани със злоупотреба с продукта.
 ВНИМАНИЕ:	Предупреждава потребителя за ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до леки наранявания или повреди на уреда.
 ЗАБЕЛЕЖКА:	Забележките предоставят допълнителна информация.

1. ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

1.1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Софтуерът Nerveblox е предназначен да подпомогне квалифицираните здравни специалисти при идентифицирането и маркирането на анатомични структури в ултразвуковите изображения, за да подпомогне процедурите за поставяне на местна анестезия, под ръководството на ултразвук.

ВНИМАНИЕ: НЕ използвайте Nerveblox при наличие на игла. Софтуерът е предназначен само за насока преди инжектиране и не е предвиден за използване в комбинация с игли.

1.2. ПОТРЕБИТЕЛИ

Nerveblox е предназначен за употреба от страна на квалифицирани медицински специалисти, които са лицензирани да извършват процедури за местна анестезия с ултразвуково насочване и са преминали обучение за използване на софтуера.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Резултатите, генерирани от Nerveblox, не трябва да се интерпретират от никой друг, освен от потребителите, за които е предназначен.

1.3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Nerveblox е предназначен за употреба в поддържаните анатомични области за анестетичен блок и е предназначен изключително за възрастни пациенти на 18 или

повече години. Той е предназначен за употреба само преди поставяне на иглата по време на процедури за местна анестезия с ултразвуково насочване и не е предназначен за употреба в комбинация с игли или по време на поставяне на игла.

Nerveblox подпомага потребителите в следните анатомични области:

- Интерскаленарен брахиален плексус
- Надключичен брахиален плексус
- Инфраклавикуларен брахиален плексус
- Цервикален плексус
- Аксиларен брахиален плексус
- Гръден кош PECS I и II
- Абдоминална трансверзална равнина (TAP)
- Ректус абдоминис
- Феморален нерв
- Аддукторен канал
- Задколенен седалищен мускул
- Гръбначен изправящ мускул еректор спине (ESP)

 **ВНИМАНИЕ: Използвайте Nerveblox само за анатомичните области, посочени в раздела „Показания за употреба“.**

1.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за употребата на Nerveblox, когато се прилага в съответствие с предназначението му от потребител, за когото уредът е предназначен.

1.5. СРЕДА НА ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Nerveblox е предназначен за употреба в професионални здравни заведения, където се провеждат инвазивни процедури, ръководени от ултразвук, като местна анестезия.

1.6. ОБУЧЕНИЕ

Моля, прегледайте този документ „Упътване за работа“, за да гарантирате безопасната употреба на Nerveblox. Освен това, преди да използвате тази информация и продукта Nerveblox, служителите трябва да са запознати и с групата на ултразвуковите системи Venue и основните ултразвукови техники. Ако има нужда от допълнително практическо обучение, моля, свържете се с вашия търговски представител.

1.7. КЛЮЧОВИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Nerveblox има следните помощни функции:

- Поддържа 12 области за местна анестезия с ултразвуково насочване. Вижте **ПРИЛОЖЕНИЕ А**.
- Осигурява обратна връзка в реално време за качеството на ултразвуковия изглед, показвана като лента „Измерване на качеството“.
- Маркира клинично значимите анатомични структури в реално време с цвят и наименование (само когато измервателят за качество показва „Оценка на качеството 2“ или над 2).
- Осигурява референтна позиция на сондата и анатомични изображения като допълнително схематично насочване. Вижте **ПРИЛОЖЕНИЕ А**.

Софтуерът Nerveblox работи локално и не изисква достъп до външни или отдалечени ресурси или интернет връзка. Nerveblox не събира, не обработва и не изисква чувствителна информация, включително лични данни, за да работи. Освен това не събира, съхранява или използва повторно данни, генерирани по време на използването му, включително ултразвукови изображения, осигурявайки пълна поверителност и сигурност на данните. Nerveblox не може да предостави обратна връзка за изобразяване на единични ултразвукови кадри.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

⚠ ВНИМАНИЕ: Прочетете цялото упътване, включително предупрежденията и предпазните мерки, преди да използвате Nerveblox.

⚠ ВНИМАНИЕ: Информацията, предоставена в това упътване,

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Nerveblox трябва да се използва само от медицински специалисти, които са лицензирани да извършват процедури за местна анестезия с ултразвуково насочване и които са обучени за неговата употреба.

Този уред трябва да се използва от квалифициран медицински специалист. Упътването за употреба е предназначено за медицински специалисти, които работят с Nerveblox. Преди да използват тази информация и Nerveblox, операторите трябва да са запознати с ултразвуковите техники. Тук няма да намерите обучения по сонография и клинични процедури.

! ВНИМАНИЕ: Не използвайте и не работете със софтуера, ако е в дефектно, непълно или неизправно състояние. Софтуерът Nerveblox трябва да се използва само по начин, който не противоречи на приложимите закони или разпоредби. Нито производителят, нито неговите представители носят отговорност за несъвместимост, повреда или нараняване, произтичащи от неправилна употреба на продукта или експлоатация на продукта за цели, различни от тези, предназначени и изрично посочени от производителя.

3. КОМПОНЕНТИ ЗА ВИЗУАЛНО НАСОЧВАНЕ

3.1. ИЗМЕРВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Качественият измервател осигурява визуална обратна връзка като определя оценка на качеството на ултразвуковото изображение въз основа на видимостта на анатомичната структура чрез оцветяване на лента за маркиране на различни нива.

Критериите по – долу колективно влияят върху цялостната оценка на качеството, като осигуряват стандартизирана оценка на качеството на изображението:

- Приложимостта на полученото изображение към избрания регионален анестетичен блок.
- Степента, в която всички поддържани анатомични структури са видими на изображението.
- Приложимостта на полученото изображение към избраната ориентация на сондата.

Описанията на оценките за качество са дадени в **Таблица 1**.

Таблица 1. Описания за оценката на качеството

				
Няма цветни наслагвания		Осигурени са цветни наслагвания		
Оценка на качеството 0: Изображението не съответства на избраната област на блока	Оценка на качеството 1: Изображението съответства на избраната област на блока, но има недостатъчна видимост за диагностика	Оценка на качеството 2: Видими са минимални анатомични структури	Оценка на качеството 3: По – голямата част от анатомичните структури са видими	Оценка на качеството 4: Всички анатомични структури са видими

Забележка: Ако сондата не е правилно подравнена (напр. странично или медиално) спрямо избраната ориентация на сондата, оценката за качество ще бъде ниска. За да постигнете висококачествен резултат, трябва да осигурите правилно подравняване на сондата, като използвате схематичните насоки.

Забележка: Ако оценката на качеството остава постоянно ниска, коригирайте позицията на сондата, за да подобрите изгледа и да се уверите, че параметърът „Усилване“ не е настроен на прекомерно ниво, тъй като това може да доведе до по – лош резултат.

3.2. ЦВЕТОВИ НАСЛАГВАНИЯ

ВНИМАНИЕ: Избягвайте да използвате уреда, ако имате дефицит на цветно зрение, тъй като това може да наруши способността ви да интерпретирате ефективно цветните наслагвания.

Nerveblox може да открива и отбелязва ключови анатомични обекти в поддържаните блокови региони. Тези обекти са единични или множествени появи на нерви, мускули, артерии, вени, ребра, напречни процеси, фасции, сухожилия, плевра и перитонеална кухина. За пълния списък на анатомичните структури, които Nerveblox е в състояние да идентифицира и отбелязва, вижте **ПРИЛОЖЕНИЕ Б**.

Маркировката се нанася с помощта на полупрозрачни цветни наслагвания върху откритите анатомични структури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Цветните наслагвания и наименованията на структурите не се предоставят, когато оценката на качеството е 0 или 1.

В рамките на дадена област на блока всички видове от един и същ тип анатомична структура са последователно покрити с един и същ определен цвят.

- **Забележка:** В някои случаи същите цветове се използват за обозначаване на различни анатомични структури. Тези структури никога няма да присъстват в една и съща анатомична област.

Интензитетът на цветните наслагвания може да се регулира, както е описано в **РАЗДЕЛ 4.6.1**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Nerveblox не дава препоръки за това къде трябва да се постави иглата, нито къде трябва да се инжектира анестетикът.

3.3. ИЗПИСВАНЕ НА НАИМЕНОВАНИЯТА

Наименованията на обекти, които обикновено са жълти и под формата на акроними или съкращения от две до пет букви, се добавят в границите на анатомичните структури на ултразвуковото изображение.

Изписването на наименованията може да се включва и изключва, както е описано в **РАЗДЕЛ 4.6.2**.

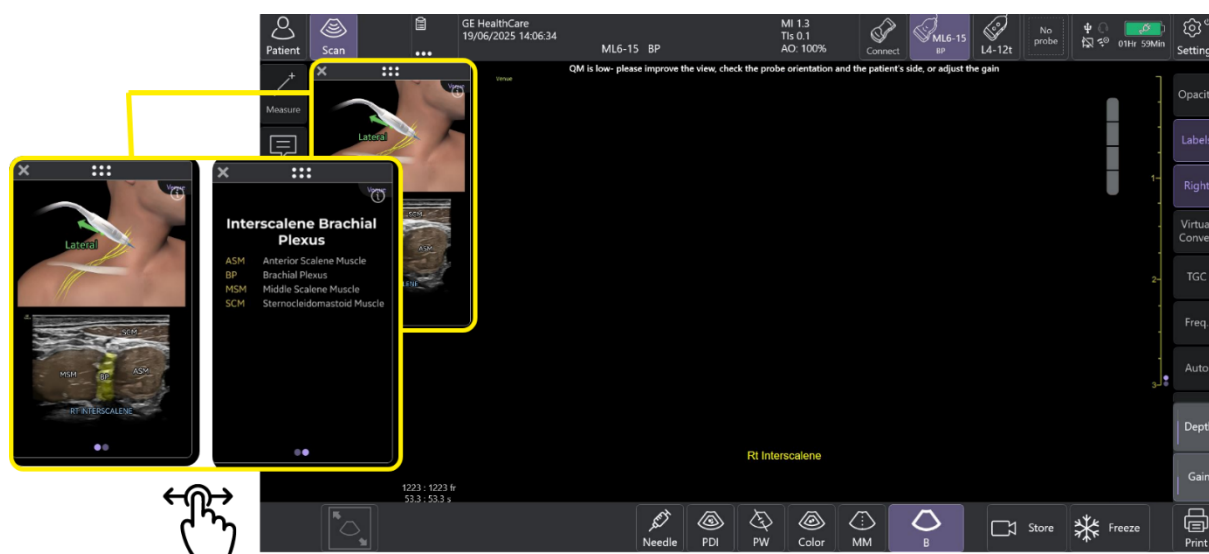
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Цветните наслагвания и наименованията не се предоставят при оценка на качеството 0 или 1.

3.4. СХЕМАТИЧНО РЪКОВОДСТВО

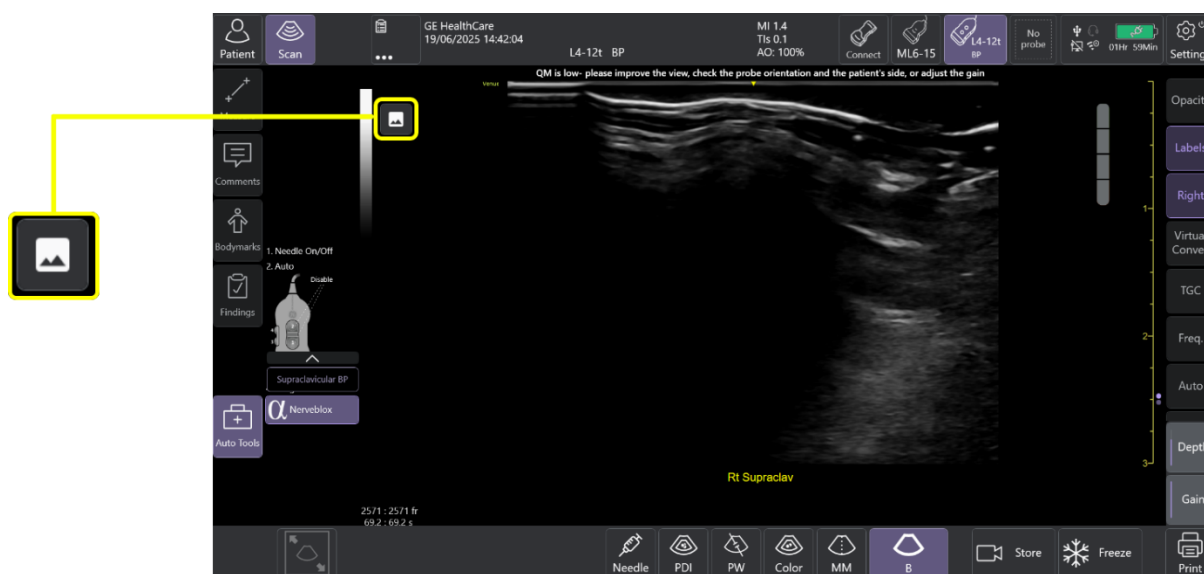
Схематичните представяния на идеалните позиции на сондата и съответната анатомия са показани като схематично ръководство. Пълният набор от изображения на схематичното ръководство са предоставени в **ПРИЛОЖЕНИЕ А**.

- 📄 **Забележка:** За да видите пълните наименования на съкращенията на анатомични

структури, плъзнете схематичното ръководство наляво (вж. фигура 1)



- **Забележка:** Докосването на иконата на схематичното ръководство, показана на екрана, ще увеличи максимално схематичното ръководство, когато е минимизирано (вж. Фигура 2).



Фигура 2. Икона на схематичното ръководство

4. СЪПКИ НА РАБОТА

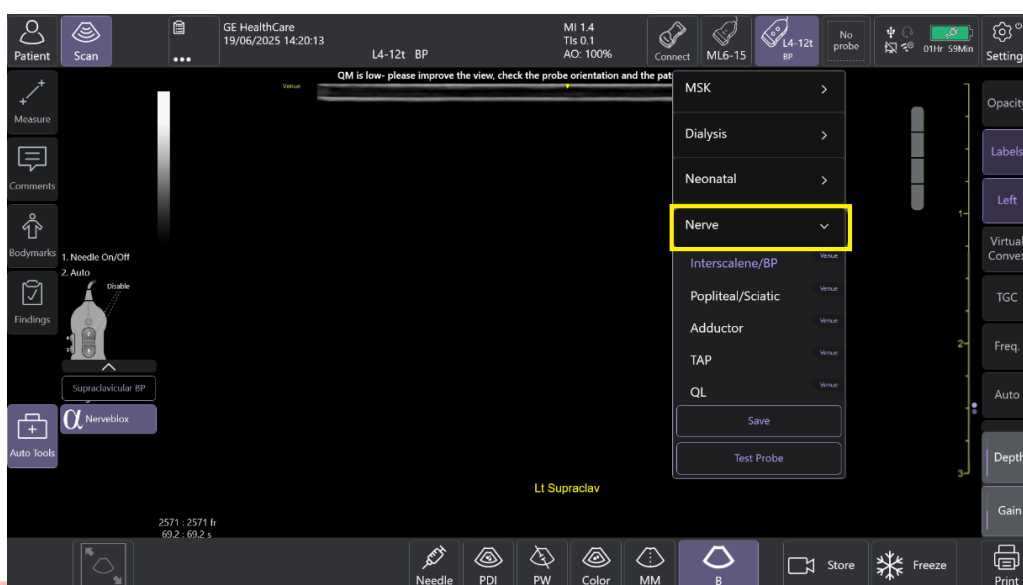
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги следвайте протоколите за безопасност на вашата медицинска практика при подготовка на анестезия с ултразвуково насочване.

Забележка: В стъпките и инструкциите за работа се използва терминът „tap/tapping“, който се отнася до действието на избор/избиране или кликуване/щракване върху елемент от менюто или бутон на сензорния екран на ултразвуковата система. Вижте упътването за работа на ултразвуковата система за подробни насоки за работата на системата.

4.1. СТАРТИРАНЕ НА NERVEBLOX

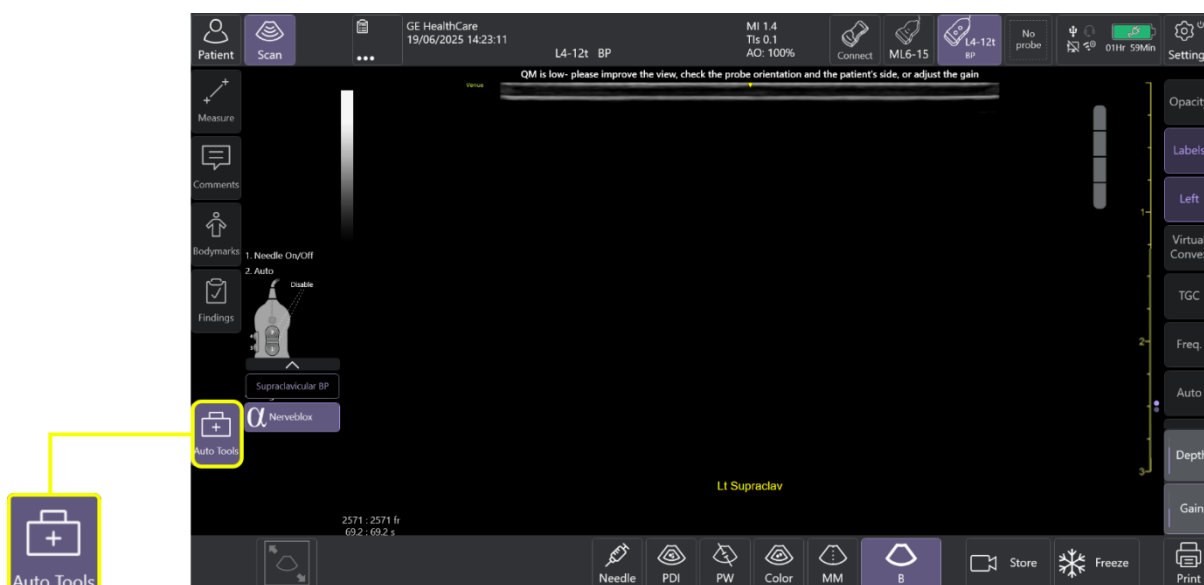
Nerveblox е достъпен само когато е избрана една от предварително зададените „Nerve“ (нерви) за активната сонда (вж. фигура 3). Вижте раздела за предварително зададен избор в упътването за работа на вашата ултразвукова система за насоки или помощ.

СТЪПКА 1: Изберете подходящата предварителна настройка от списъка с предварителни настройки „Nerve“ (нерви).



ВНИМАНИЕ: Nerveblox изисква оптимизирани ултразвукови изображения, за да се постигне най - добра производителност. Уверете се, че ултразвуковата настройка на изображението е зададена на съответната настройка „Nerve“.

СТЪПКА 2: Когато е избрана предварителна настройка за нерв, докоснете менюто „Автоматични инструменти“ в долния ляв ъгъл на ултразвуковия екран (вж. Фигура 4) и след това докоснете бутона Nerveblox (вж. Фигура 5).



Фигура 4. Бутон за автоматични инструменти



Фигура 5. Бутон Nerveblox

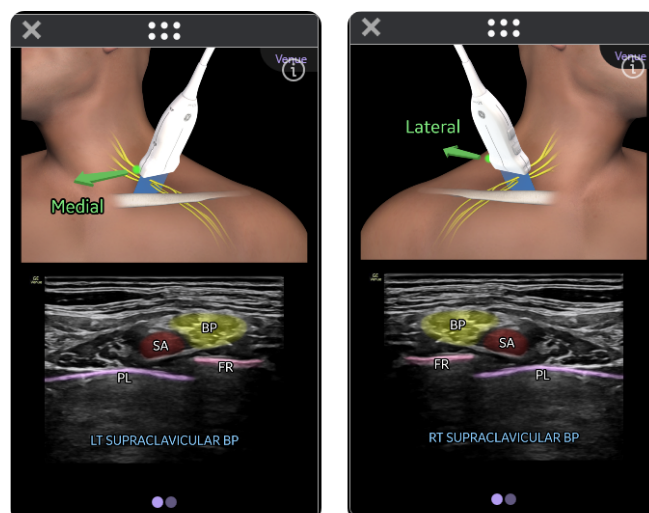
4.2. ПРЕДИ СКАНИРАНЕ

Nerveblox поддържа 12 процедури за локална анестезия с ултразвуково насочване. Изберете подходящата област за блок и подравнете сондата със схемата на екрана за оптимална визуализация.

СТЪПКА 1: Изберете област за блок от списъка с поддържани регионални блокове, показан след като изберете бутона Nerveblox.

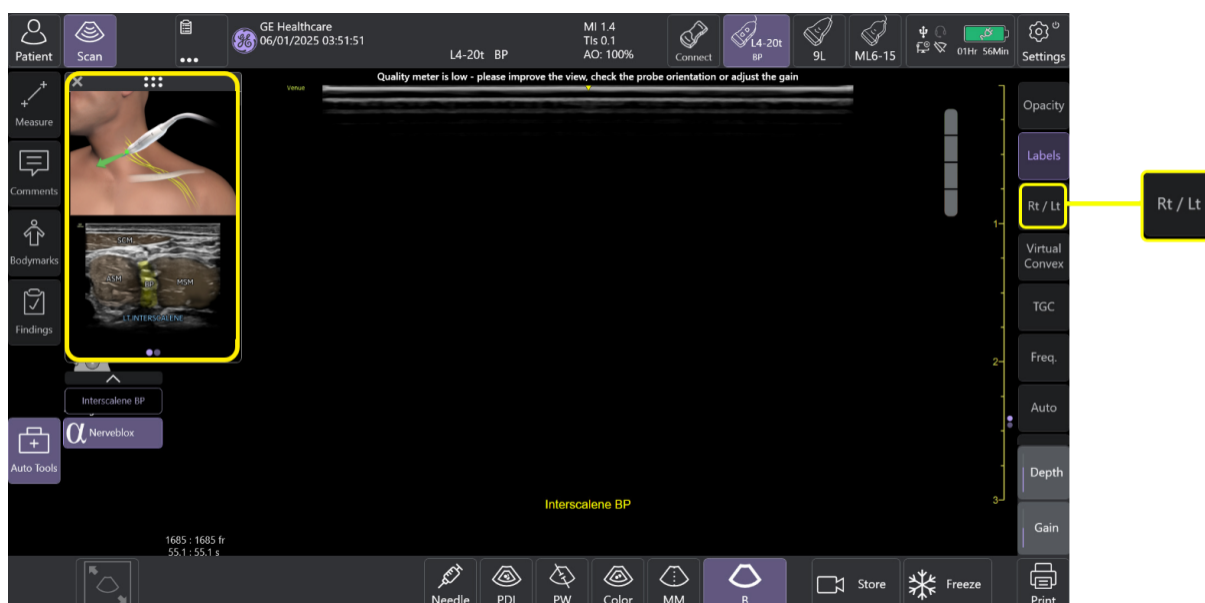
- **Забележка:** Името на избрания регионален блок се показва над бутона Nerveblox. Можете да го промените, като разширите пълния списък с региони за анестетичен блок, като докоснете името на избрания регион.
- **Забележка:** В зависимост от типа на избраната предварителна настройка „Nerve“, ако областта на съответния блок се поддържа от Nerveblox, той ще бъде автоматично избран по подразбиране.

СТЪПКА 2: Вижте схематичните указания в горната лява част на екрана за информация относно ориентацията на сондата и очаквания изглед (вж. фигура 6).



Фигура 6. Схематично ръководство за позициониране на сондата

СТЪПКА 3: Можете да регулирате ориентацията на сондата, като докоснете бутона бутонът за ориентация (дясно/ ляво) в зоната за контрол на сканирането, в зависимост от това дали сканирате дясната или лявата страна на пациента или въз основа на обичайната си практика. Тази настройка е необходима, ако избраната ориентация в Nerveblox, както е посочено в схематичното ръководство, не съответства на действителната ориентация на сондата (вж. *фигура 7*).



Фигура 7. Регулиране на позицията на сондата

- **Забележка:** To determine the orientation of the ultrasound probe, refer to the Schematic Guide. For a different orientation, you can use the orientation button (Right/Left). Each tap on the Orientation button flips the orientation in which Nerveblox processes the image. The original image seen on the screen is not affected.
- **Забележка:** Регулирането на ориентацията на сондата не влияе на оригиналното изображение, което се вижда на ултразвуковия дисплей, само софтуерът Nerveblox е информиран за действителната ориентация на сондата.

ВНИМАНИЕ: За да получите правилни резултати от Nerveblox, трябва да подравните ориентацията на ултразвуковата сонда точно както е показано в схематичното ръководство. Всяко отклонение може да доведе до неправилни резултати.

4.3. СКАНИРАНЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте Nerveblox за процедури, различни от посочените.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте Nerveblox за поставяне на артериални или венозни тръби.

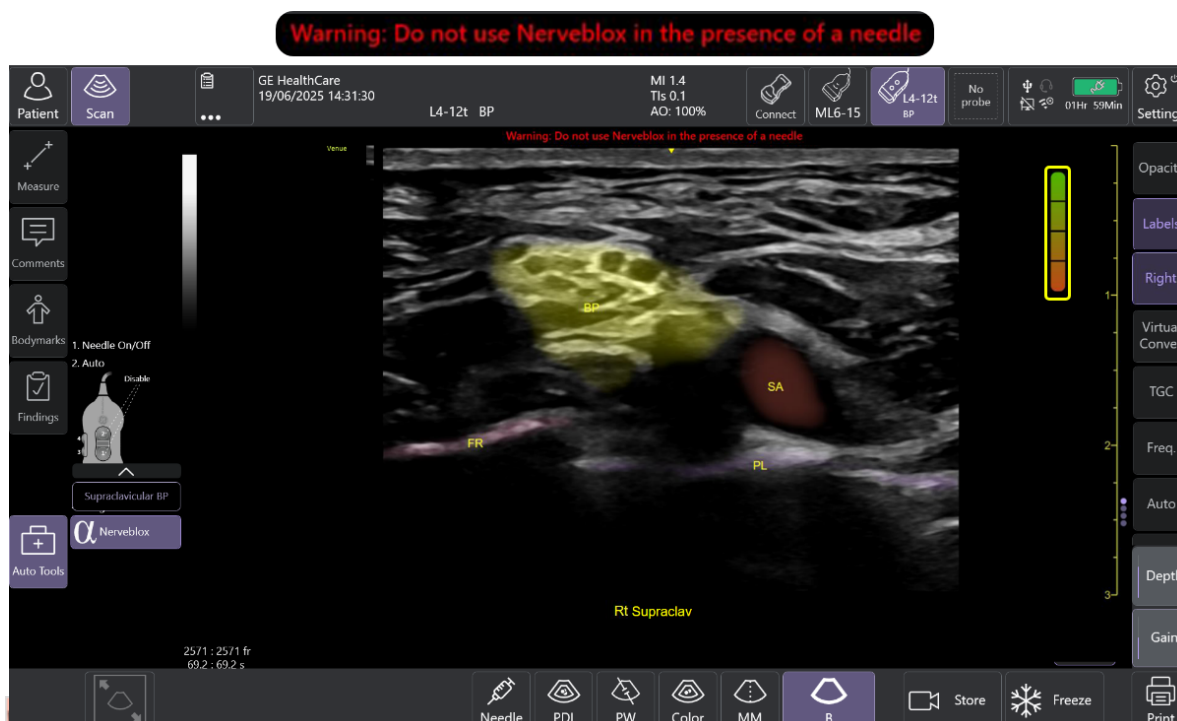
СТЪПКА 1: Започнете сканирането, след като изберете региона на нервен блок от списъка с поддържани регионални блокове и подравните ориентацията на сондата, както е показано в схематичното ръководство.

СТЪПКА 2: Следвайте „Quality Meter” (Измерване на качеството), за да получите обратна връзка за качеството на ултразвуковото изображение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги използвайте клиничната си преценка, когато прегледате резултатите от Nerveblox.

СТЪПКА 3: Когато сте готови да пристъпите към процедурата с поставяне на иглата, трябва да излезете от софтуера Nerveblox и да продължите процедурата чрез ръчно изследване на ултразвуковото изображение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте Nerveblox при наличието на игла. Софтуерът е предназначен само за насока преди инжектиране и не е предвиден за използване в комбинация с игли.



ВНИМАНИЕ: маркировката може да изглежда неравномерна, когато сондата се движи или ако оценката за качество е ниска.

ВНИМАНИЕ: Границите на маркираните области може да не съответстват точно на границите на основните анатомични структури.

ВНИМАНИЕ: Nerveblox може да не отбележи добре нискокачествените ултразвукови изображения, като тези, получени при пациенти с индекс на телесна маса (BMI) над 35 kg/m².

- **Забележка:** Маркировката може да изглежда трептяща или неравномерна, ако не се постигне правилен изглед или ако ултразвуковото изображение е лошо.

4.4. ИЗХОД ОТ NERVEBLOX

СТЪПКА 1: Докоснете бутона „Nerveblox“, за да излезете от Nerveblox.

4.5. РАЗГЛЕЖДАНЕ НА РЕГИОНИТЕ ЗА АНЕСТЕТИЧЕН БЛОК

4.5.1. Надключичен брахиален плексус

При сканиране на областта на блока на супраклавикуларния брахиален плексус, плеврата се маркира само в точките по линията, където се вижда. Моля, използвайте собствената си преценка, за да завършите линията на плеврата на места, където тя не е маркирана.

4.5.2. Гръбначен изправящ мускул – еректор спине (ESP)

Когато сканирате регионалния блок ESP, изберете подходяща анатомична област за конкретните медицински нужди, тъй като анатомичният вид на областта е сходен на различни нива. Предоставените схематични изображения са само за информационни цели.

Плеврата се отбелязва само в точките по линията, където се вижда. Моля, използвайте собствената си преценка, за да завършите линията на плеврата на места, където тя не е маркирана.

В областта на ESP блока могат да се видят множество напречни структури, но не всички от тях могат непременно да бъдат маркирани едновременно в изображението. Моля, използвайте собствената си преценка, за да разпознаете пълната анатомична структура.

4.5.3. Гръден кош PECS I и II

Когато сканирате регионален блок PECS I и II, изберете подходяща анатомична област за конкретните медицински нужди, тъй като е от подобен анатомичен вид област. Предоставените схематични изображения са само за информационни цели.

Плеврата се отбелязва само в точките по линията, където се вижда. Моля, използвайте собствената си преценка, за да завършите линията на плеврата на места, където тя не е маркирана.

В областта на PECS I и II блока могат да се видят множество ребра, но не всички от тях могат непременно да бъдат маркирани едновременно в изображението. Моля, използвайте собствената си преценка, за да разпознаете пълната анатомична структура.

4.5.4. Задколенен седалищен регионален блок

Въпреки високата си точност, Nerveblox има по – висок процент на фалшиво положителни резултати за цветно подчертаване в областта на задколения седалищен регионален блок в сравнение с други видове блокове, което понякога води до неправилно или ненужно подчертаване на ултразвуковото изображение. На

потребителите се препоръчва да проверят маркираното изображение спрямо собствените си анатомични познания и ултразвукова интерпретация, особено в случаите, когато визуализацията е затруднена.

4.5.5. Регионални блокове с вени

По време на сканирането вените могат да се свият поради прекомерно налягане на сондата и да станат невидими. Осигурете оптимално налягане на сондата, за да предотвратите пълно свиване на вената, като същевременно поддържате ясен ултразвуков изглед. Ако вените се свият, Nerveblox може да не ги открие и измервателят на качеството може да не достигне оптимални нива.

4.6. РЕГУЛИРАНЕ НА ВИЗУАЛНИТЕ КОМПОНЕНТИ

Nerveblox позволява следните корекции на елементите за визуална обратна връзка:

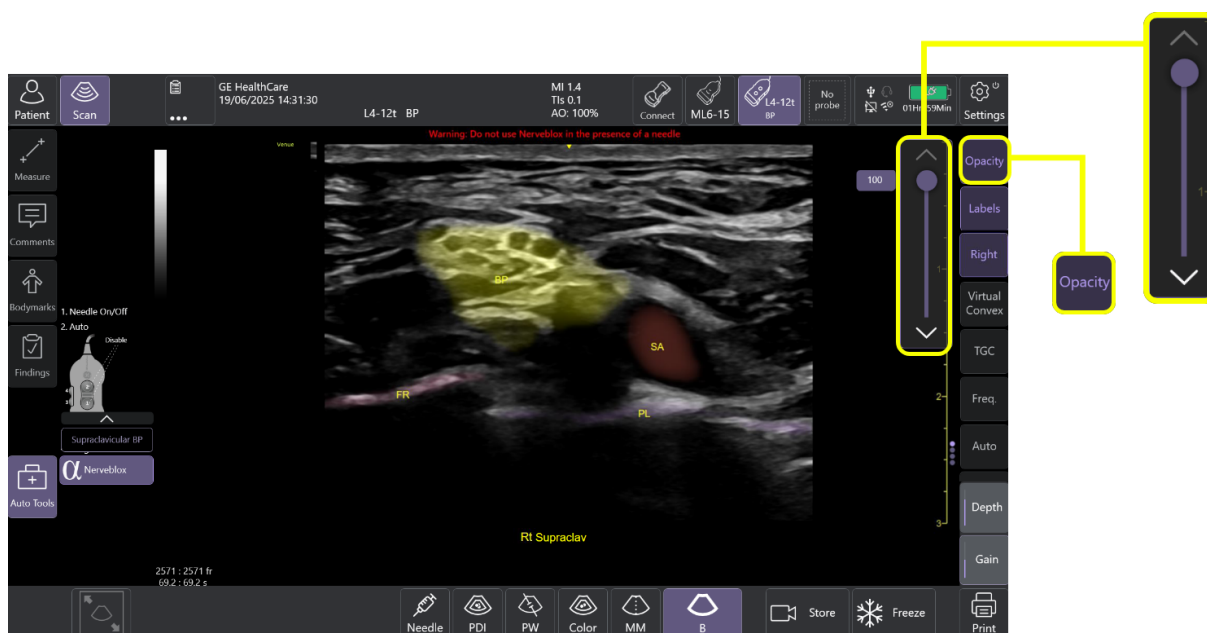
- Регулиране на интензитета на цветните наслагвания
- Показване или скриване изписване на наименованията

4.6.1. Регулиране на интензивността на цветовете наслагвания

Nerveblox позволява регулиране на интензитета на цветовото наслагване, което влияе върху видимостта на анатомичните структури върху подлежащото ултразвуково изображение.

СТЪПКА 1: Докоснете бутона „Opacity“ (Непрозрачност) в зоната за управление на сканирането (вж. *Фигура 9*).

СТЪПКА 2: Задайте нивото на интензивност на цвета, като използвате показания „Opacity slider“ (Плъзгач за непрозрачност)



Фигура 9 Бутон за непрозрачност и плъзгач за непрозрачност

- **Забележка:** Когато нивото на непрозрачност е зададено на минимум, цветните наслагвания избледняват и стават невидими. Ако обаче изписването на наименованията е деактивирано, цветните наслагвания ще останат частично видими дори при минималното ниво на непрозрачност от съображения за безопасност.

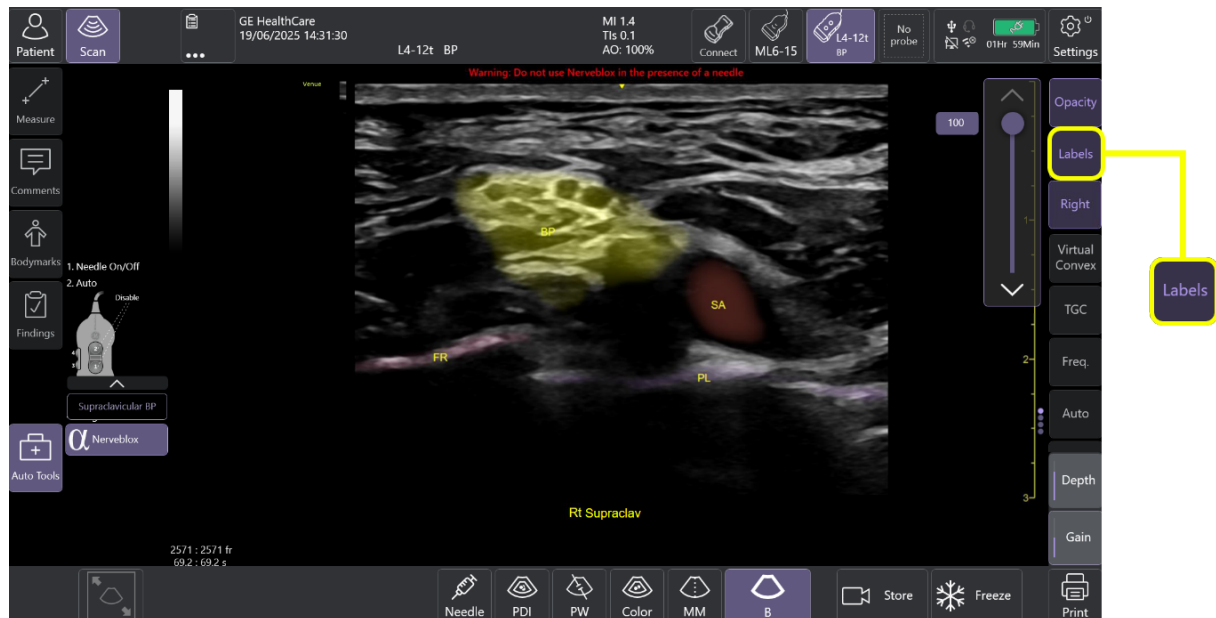
Когато нивото на непрозрачност е зададено на максимум, цветните наслагвания все още остават полупрозрачни и не стават напълно непрозрачни. Това гарантира, че

основното ултразвуково изображение остава видимо за точна интерпретация.

4.6.2. Показване/ скриване на изписване на наименованията

Nerveblox позволява показване/скриване на изписването на наименованията на анатомичните структури.

СТЪПКА 1: Докоснете бутона „Labels“ (Наименования) в зоната за управление на сканирането (вж. *Фигура 10*).



Фигура 10 Бутон за изписване на наименованията

- **Забележка:** Или цветните наслагвания могат да бъдат направени напълно прозрачни, или наименованията могат да бъдат скрити, но не и двете едновременно.

4.7. РЕГУЛИРАНЕ НА ПАРАМЕТРИТЕ НА СКАНИРАНЕ

Когато работи Nerveblox, ултразвуковата система позволява корекции само на следните параметри на сканиране:

- Увеличение
- Дълбочина
- Виртуално изпъкване
- Компенсация на усилване на времето (TGC)
- Честота
- Автоматично
- Сиви карти
- Топлинен индекс

Всички параметри на изображението, които не са изброени по – горе, ще останат зададени на стойностите им по подразбиране.

5. СИСТЕМНИ НАСТРОЙКИ

5.1. ДОСТЪП ДО АРХИВА

Достъп до архива на Nerveblox можете да получите чрез интерфейса на вашата

ултразвукова система. Моля, следвайте процедурите, описани в упътването за работа на вашата ултразвукова система, или се консултирайте с администратора на вашата ултразвукова система за помощ при извличането и управлението на архива.

5.2. АКТУАЛИЗИРАНЕ НА СИСТЕМАТА

Nerveblox може да бъде актуализиран след процедурите за актуализиране на вашата ултразвукова система. За подробни инструкции разгледайте документацията, предоставена от производителя на вашия ултразвук.

6. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ТЕХНОЛОГИЯТА

Nerveblox представлява медицински софтуер, който е интегриран в съвместими ултразвукови системи.

Функционалността за разчитане на изображения на Nerveblox се постига чрез комбинация от изкуствен интелект (ИИ) и технологии за компютърно зрение. Основната технология за изкуствен интелект на Nerveblox се основава на дълбоко обучение, което включва обширно обучение на модели на невронни мрежи преди пускането на пазара. Тези модели на невронни мрежи са „заклучени“, което означава, че те не продължават да се учат или адаптират по време на употреба. По време на работа не се събират или използват данни от сканиране, което гарантира неприкосновеността на личния живот на пациентите и сигурността на данните.

Важно е да се отбележи, че технологията с ИИ може да прави грешки. Въпреки че са въведени стабилни контроли за безопасност и сигурност, за да се сведат до минимум рисковете, потребителите трябва да упражняват собствената си клинична преценка на всяка стъпка, когато използват системата, за да осигурят безопасна и ефективна грижа за пациентите. Nerveblox функционира като второ мнение, подобрявайки анатомичната визуализация в подкрепа на квалифицираните здравни специалисти.

6.2. ОБОСНОВАНИЕ ЗА ОЧАКВАНАТА ВИСОКА ЕФЕКТИВНОСТТА

Nerveblox е проектиран да функционира безопасно в рамките на предвидената клинична среда. Ефективността му е изпитана спрямо приложимите индустриални стандарти, за да се гарантира точност при очакваните условия и е оценена за предвидените потребители и пациентска аудитория, за да се потвърди съответствието с основните изисквания за ефективност.

Ефективността на Nerveblox при откриване и осветяване на анатомични структури е клинично обоснована. Освен това функционалността за оценка на качеството е доказана, в съгласие с експертните оценки, където качествен рейтинг 0 показва изображение, което не съответства на избраната област на блока, резултат 1 показва изображение, което съответства на избрания регионален блок, но не отговаря на минималните диагностични критерии, а резултати над 1 показват изображение, което съответства на избрания регионален блок и отговаря на минималните диагностични критерии.

Въпреки това, Nerveblox е помощно устройство, което е в помощ на обучени медицински специалисти и не е предназначено да замени собствената клинична преценка на потребителя.

6.3. КЛИНИЧНИ ДОКАЗАТЕЛСТВА И ИЗПИТВАНЕ

Въз основа на предклиничното удостоверяване и оценките на клиничното действие се заключава, че Nerveblox отговаря на нуждите от клинична точност и общият остатъчен риск от използването на Nerveblox е нисък, приемлив и надвишава клиничните ползи от изделието.

Проведено е перспективно клинично проучване, доказващо ефективността на Nerveblox,

което включва 80 различни ултразвукови сканирания от 40 здрави доброволци, като ултразвуковите сканирания се извършват от анестезиолози. Проучваната група включва участници на средна възраст от 37,9 години между 18 и 66 години. По отношение на индекса на телесна маса (ИТМ) 52,5% от участниците имат ИТМ под 30, докато 47,5% имат ИТМ над 30, със среден ИТМ 29,13 ($\pm 4,76$).

По - късно сканираните изображения са обработени от ИИ, а резултатите са оценени от дипломирани анестезиолози от САЩ. Основната цел е да се оцени точността на Nerveblox при откриване и маркиране на ключови анатомични структури на ултразвукови изображения. Вторичните цели включват оценка на последователността на класификацията на качеството на изображението на ИИ спрямо предварително определени критерии и идентифициране на потенциалните рискове при интерпретация с помощта на ИИ.

Проучването измерва точността на софтуера при анатомично маркиране на обекти чрез сравняване на резултатите, генерирани от ИИ, с експертни оценки. Софтуерът демонстрира висока степен на точност от 97%, с реален положителен процент от 98% и истински отрицателен процент от 90%. Процентът на фалшивите положителни резултати (FPr) е 10,4%, докато процентът на фалшивите отрицателни резултати (FNr) е 2%. Експертните оценки показват, че подпомаганото от ИИ подчертаване намалява възприемания риск от нежелани събития в 61,67% от случаите и намалява риска от неуспех на блока в 66,36%. ИИ също така допринася за процедурната ефективност, като същевременно запазва безопасността по отношение на рискове като пневмоторакс, локална анестетична системна токсичност, нарушение на перитонеума и увреждане на нервите.

Генерираните от ИИ оценки за качество на изображението бяха сравнени с експертни оценки, използващи теста Kappa на Коен за измерване на съответствието между оценители. Беше установено, че съответствието между Nerveblox и експертите е съществено, със среден резултат по Kappa от 0,70, което показва съществено съответствие. Съответствието варира в зависимост от областта, като варира от 0,31 (добро съответствие) за подколennия седалищен блок до 1,0 (перфектно съответствие) за надключичния брахиален плексус блок. Общата точност на ИИ при оценката дали изображенията отговарят на минималните диагностични критерии (при оценка на качеството над 1) е 95,3%, с процент на грешка от 4,7%. Точността варира в зависимост от областта, като варира от 86,3% за задколennия седалищен блок до 100% за надключичния брахиален плексус блок.

Проучването заключава, че Nerveblox осигурява точно откриване на анатомичната структура и последователна класификация на качеството на изображението, което показва силно съответствие с експертните оценки. Маркирането, основано на ИИ, се счита за безопасно, с потенциал за намаляване на процедурните рискове и подобряване на клиничните резултати при локална анестезия, ръководена от ултразвук.

6.4. БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Nerveblox е предназначен за подпомагане на квалифицирани медицински специалисти при идентифицирането на анатомични структури за инвазивни процедури, ръководени от ултразвук.

Ако някоя част от Nerveblox не успее да осигури посочената функционалност, лекарят трябва да продължи процедурата, като излезе от софтуера Nerveblox. Nerveblox е само помощно средство.

За да избегнете потенциална опасност за пациентите, винаги четете и следвайте упътването за работа, предоставено с ултразвуковата система, и изпълнявайте процедурите, както е посочено в това упътване.

6.5. Клинична безопасност

Спазвайте стандартните предпазни мерки ^[1] или указанията за управление на медицински изделия ^[2], когато поддържате медицински изделия за инвазивни процедури.

Ултразвуково направляваните инвазивни процедури изискват подходящо обучение, продиктувано от съответните съвременни медицински практики, както и обучение за правилното функциониране на ултразвуковата система. Nerveblox трябва да се използва само от медицински специалисти, които са лицензирани да извършват процедури за локална анестезия, ръководени от ултразвук, както е посочено в **РАЗДЕЛ 1.2**.

6.6. СЪВМЕСТИМИ УЛТРАЗВУКОВИ СИСТЕМИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За конкретна функционална информация и информация за безопасност, свързана с ултразвуковата система, следвайте инструкциите на производителя на системата.

Софтуерът Nerveblox е съвместим с ултразвуковите системи и сонди, изброени в Таблица 2.

Таблица 2. Съвместими ултразвукови системи

Производител	Име на продукт	Видове сонди
GE Healthcare	Venue	4.2-13MHz линейна сонда (L4 -12t - RS)
	Venue Go	3-20MHz линейна сонда (L4 -20t - RS)
	Venue Sprint	5 -13MHz линейна сонда (12L - RS)
	Venue Fit	3.5-10MHz линейна сонда (9L - RS)
		4 -15MHz линейна сонда (ML6 -15 - RS)
		Vscan Air CL линеен масив (3 -12MHz)
		Vscan Air SL линеен масив (3 -12MHz)

6.7. ОБРАБОТКА НА ДАННИ

6.7.1. Съхранение и защита на данните

Nerveblox не записва и не съхранява данни, идентифицирани от пациента или потребителя, нито съхранява или записва ултразвукови изображения.

Софтуерът генерира архив за справка, който записва събития по време на изпълнение, включително технически проблеми като грешки или неизправности, които могат да възникнат по време на употреба, за да помогнат при диагностицирането на проблеми. Този архив не съдържа медицинска или лична информация и се съхранява от ултразвуковата система.

6.7.2. Прехвърляне и изтриване на данни

Nerveblox не поддържа трансфер на данни. Nerveblox не записва и не съхранява данни, идентифицирани от пациента или потребителя, нито съхранява или записва ултразвукови изображения.

6.8. КИБЕРСИГУРНОСТ

Nerveblox е интегриран в ултразвуковата система и работи само в нейната среда. Той не поддържа обща оперативна съвместимост извън тази определена интеграция.

Nerveblox не съхранява данни и работи изключително като специфичен за хоста софтуерен модул в рамките на ултразвуковата система. Целият обмен на данни се осъществява вътрешно в системата на мястото на провеждане и Nerveblox не комуникира или не се интегрира във външни медицински изделия, PACS или ИТ мрежи. Софтуерът не установява връзки с мрежови устройства и не използва или изисква облачно или мрежово съхранение.

Всички софтуерни контроли за киберсигурност се прилагат в съответствие с индустриалните стандарти, за да се гарантира сигурна работа. За повече подробности относно контрола на киберсигурността вижте „Наръчник за поверителност и сигурност“ на вашата ултразвукова система.

Ако идентифицирате или подозирате инцидент, свързан с киберсигурността, подайте сигнал незабавно, като се свържете с производителя на ултразвуковата система чрез определените от него канали за техническа поддръжка за първоначално отстраняване на неизправности и допълнителна помощ.

7. ЛИЦЕНЗ

Софтуерът Nerveblox е лицензиран за използване при условията, посочени в Лицензионното споразумение с краен потребител на Nerveblox (EULA). Моля, направете справка с вашата документация за продажби или се консултирайте с вашия търговски представител, за да прегледате лицензионните условия. За информация относно софтуерни лицензи на трети страни, разгледайте страницата „Nerveblox“ в раздела „Относно“ на вашата ултразвукова система. Вижте ръководството за потребителя на ултразвуковата система за инструкции относно достъпа до раздела „Относно“.

8. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

8.1. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Моля, свържете се с производителя на Nerveblox, за да съобщите за инциденти, свързани с безопасността.

	Smart Alfa Teknoloji San. ve Tic. A.S. Address: Universiteler Mah. Ihsan Dogramaci Blv. 17/1 No.109, 06800 Ankara, Türkiye E-Mail Address: info@smartalpha.ai Phone: +90 (312) 557 18 83
---	---

8.2. ПОДДРЪЖКА

За заявки за поддръжка или проблеми, включително неоторизиран достъп, нарушаване на сигурността на данните, злонамерена дейност или необичайно поведение, свързано със софтуера на Nerveblox, моля, свържете се с производителя на ултразвуковата система чрез определени канали за поддръжка.

9. МАРКА НА УРЕДА

9.1. МАРКА



Фигура 11 Марка на уреда

9.2. ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Таблица 3. Символи на Nerveblox

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Производител
	Дата на производство

	Консултирайте се с упътването за работа
	Медицинско изделие
СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Каталожен номер
	Уникален идентификатор на изделието
	Номер на партида
	СЕ маркировка
	Има конкретни предупреждения или предпазни мерки, свързани с медицинското изделие, които иначе не се намират на етикета.
Rx Only	Само по лекарско предписание

10. ПРЕПРАТКИ

¹ „Стандартни предпазни мерки за грижа за пациентите“, Центровете за контрол и превенция на заболяванията на САЩ, януари 2016 г.

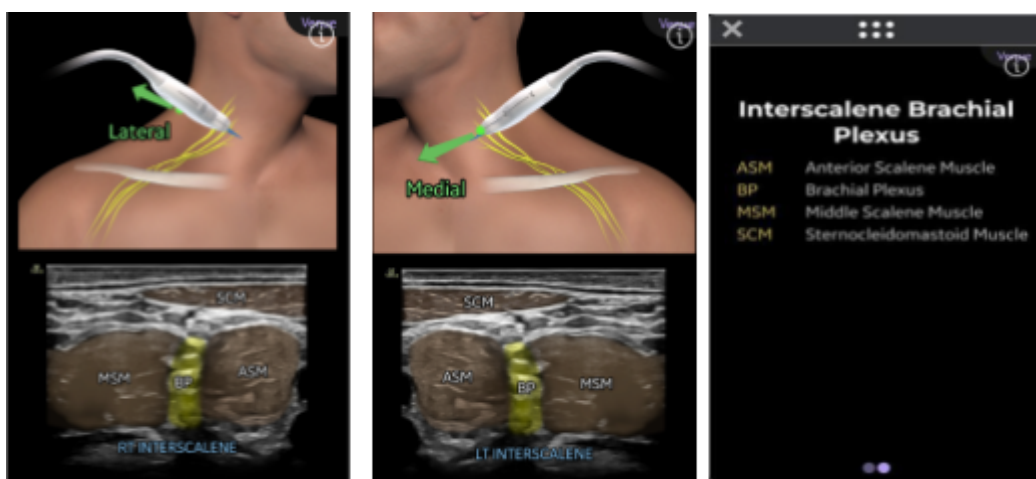
² „Управление на медицински изделия, насоки за организации в областта на здравеопазването и социалните услуги“, Регулаторна агенция за лекарства и здравни продукти (MHRA). април 2015 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПОДДЪРЖАНИ АНЕСТЕТИЧНИ БЛОКОВЕ

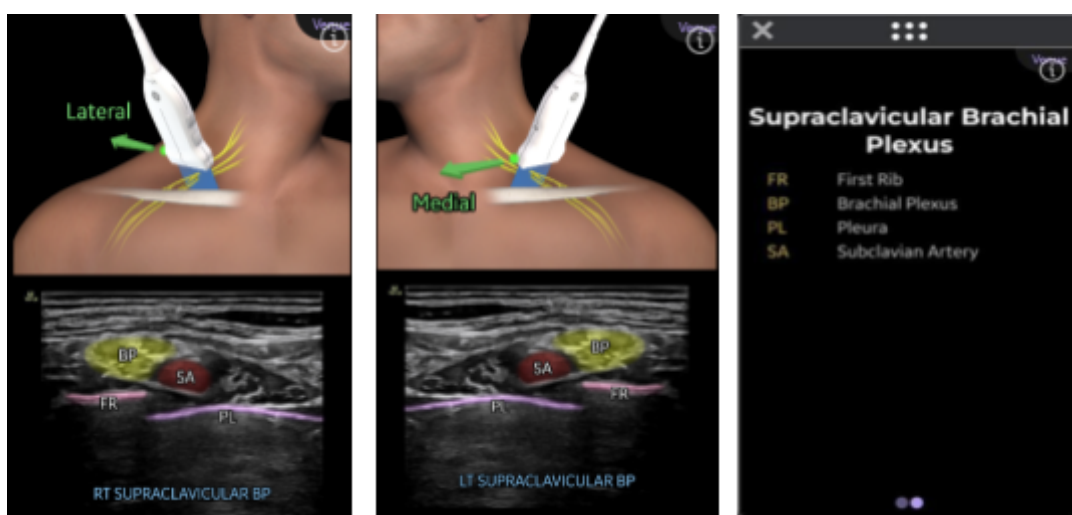
Nerveblox поддържа долупосочените региони на периферния нервен блок.

Свързаните схематични и текстови указания за позициите на сондата, референтните анатомични изгледи и легендата за изписване на наименованията, съответстващи на всяка област на периферния нервен блок, са предоставени по – долу като справка, получена от ултразвуковата система Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Чикаго, Илинойс).

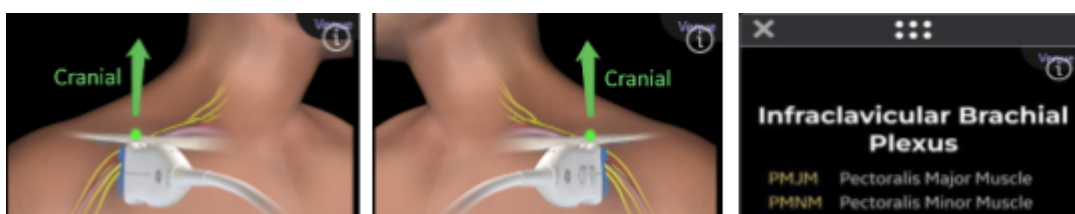
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / ИНТЕРСКАЛЕНАРЕН БРАХИАЛЕН ПЛЕКСУС



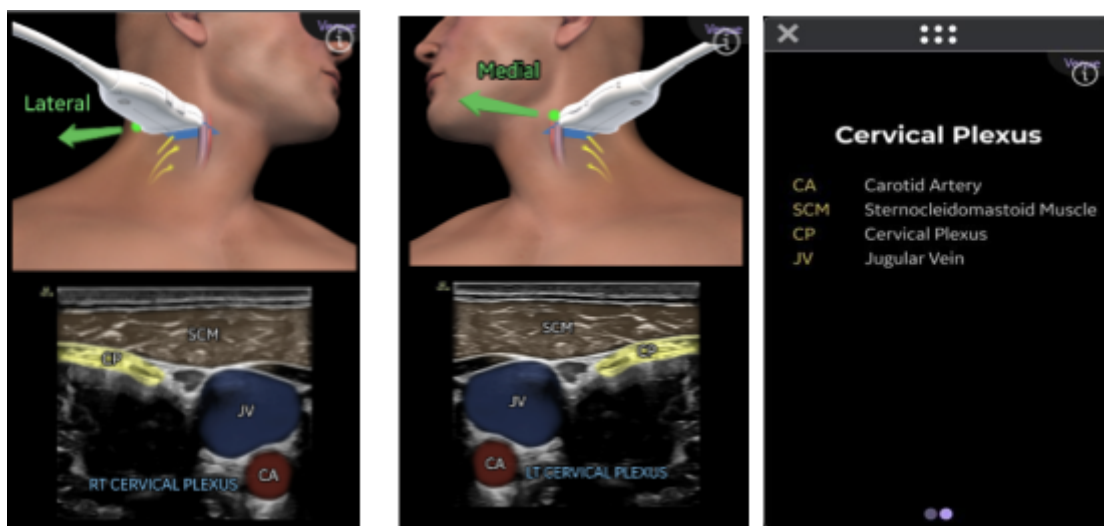
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / СУПРАКЛАВИКУЛАРЕН БРАХИАЛЕН ПЛЕКСУС



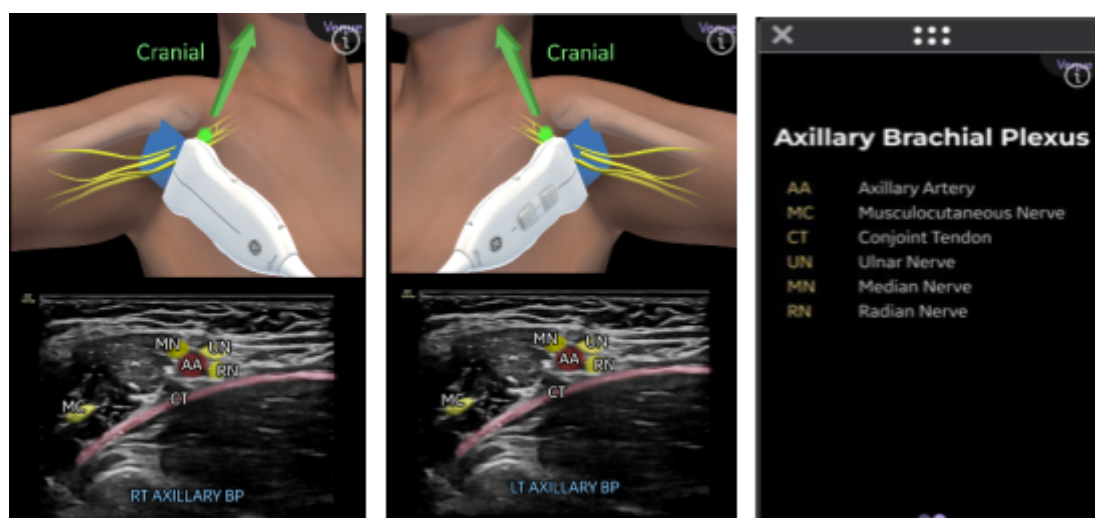
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / ИНФРАКЛАВИКУЛАРЕН БРАХИАЛЕН ПЛЕКСУС



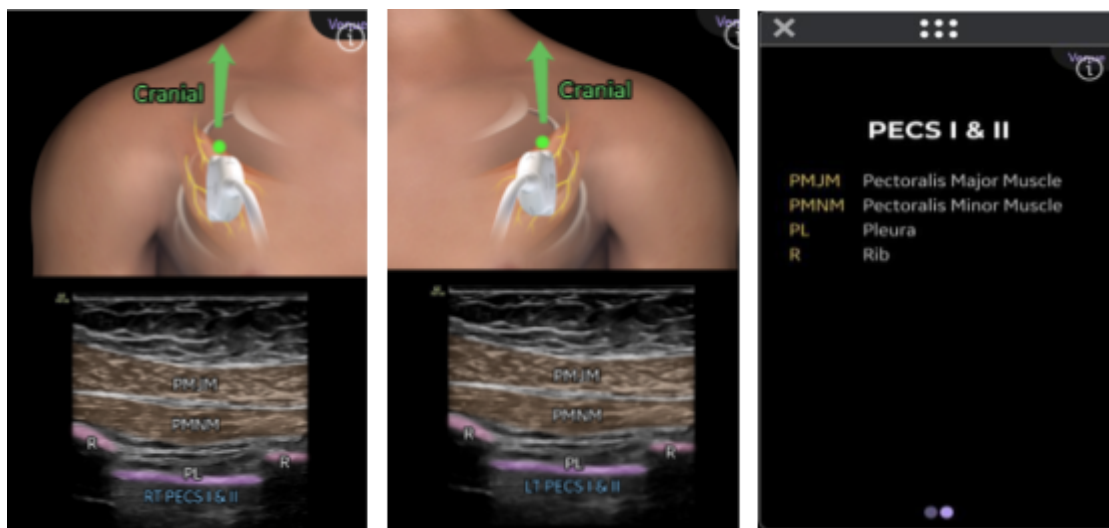
4. CERVICAL PLEXUS / ЦЕРВИКАЛЕН ПЛЕКСУС



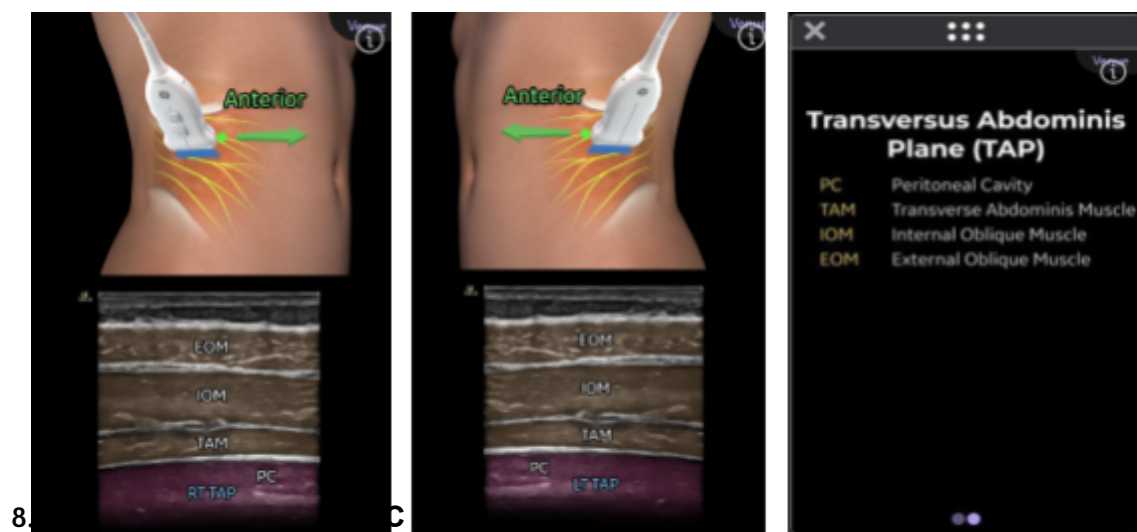
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / АКСИЛАРЕН БРАХИАЛЕН ПЛЕКСУС

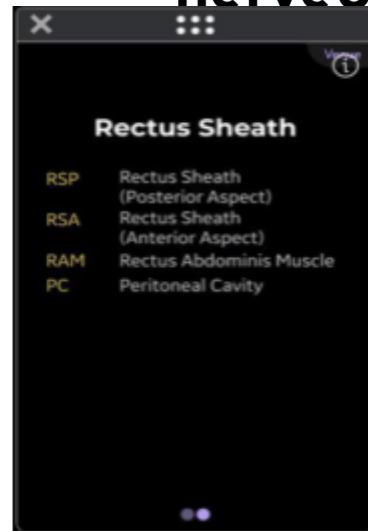
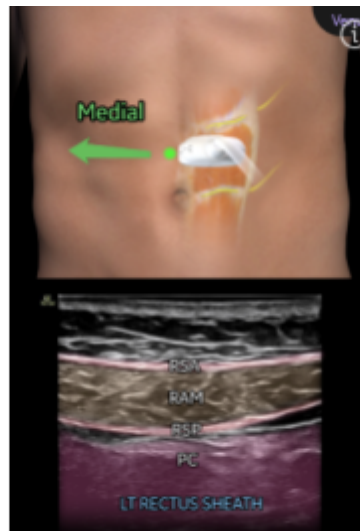
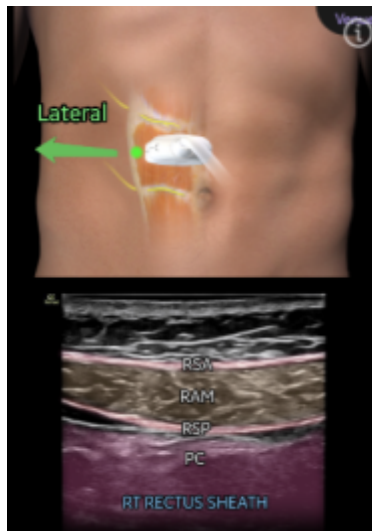


6. PECS I & II / Гръден кош PECS I и II

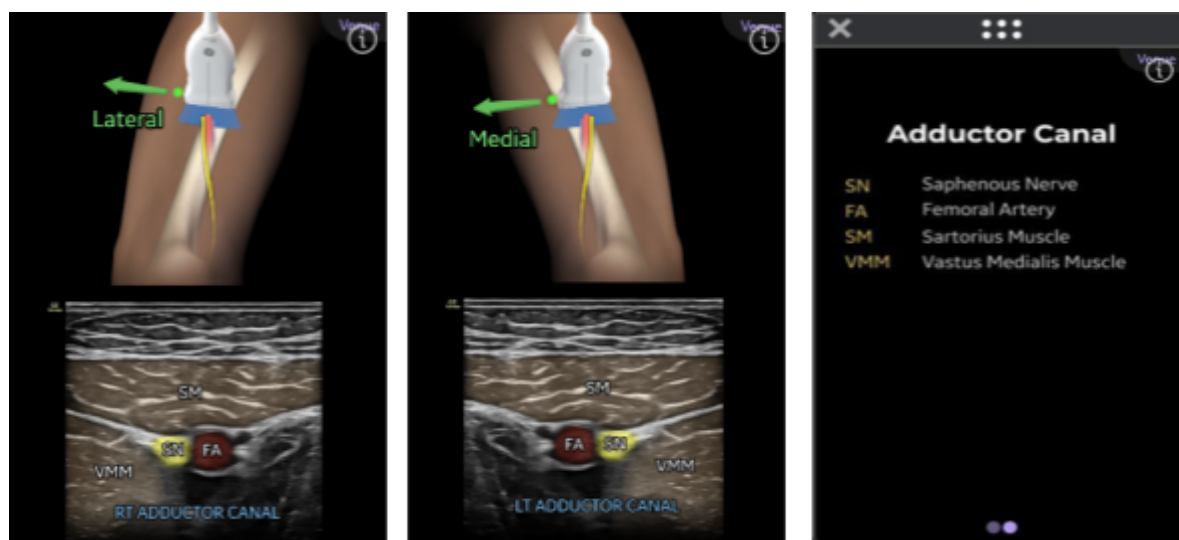
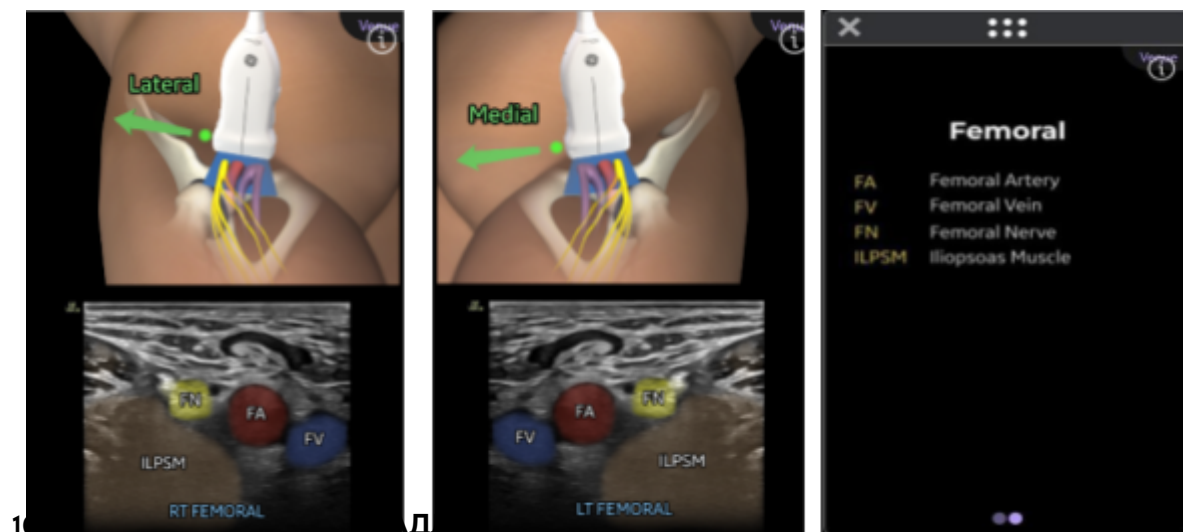


7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / АБДОМИНАЛНА ТРАНСВЕРЗАЛНА РАВНИНА

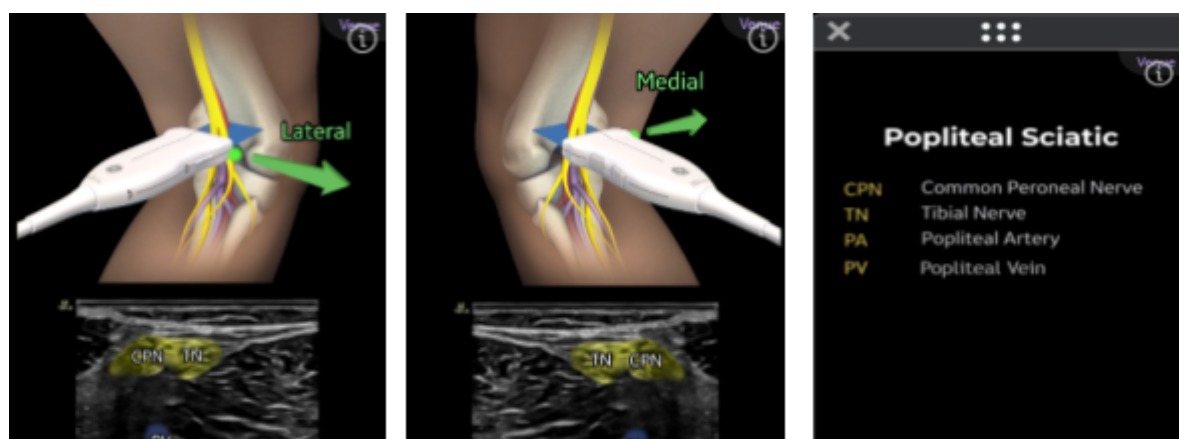




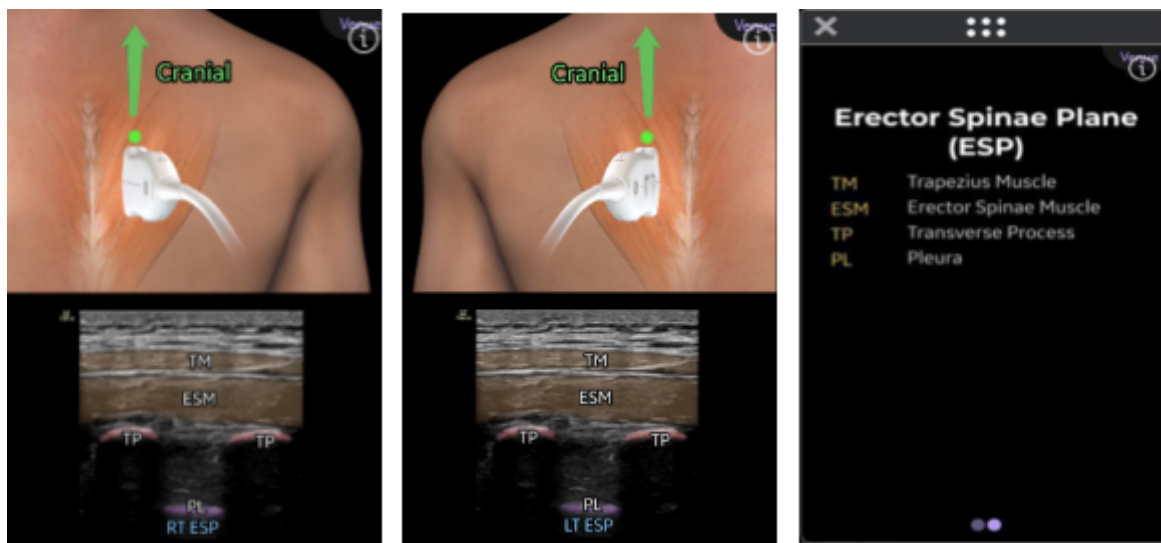
9. FEMORAL / ФЕМОРАЛЕН НЕРВ



11. POPLITEAL SCIATIC / ЗАДКОЛЕНЕН СЕДАЛИЩЕН



12. ERECTOR SPINAE PLANE (ESP) / ЕРЕКТОР СПИНЕ



ПРИЛОЖЕНИЕ Б - ПОДДЪРЖАНИ СТРУКТУРИ

Региони за анестетичен блок с ултразвуково насочване	Анатомична структура	Анатомична структура Акроним/съкращение
Interscalene Brachial Plexus Интерскаленарен брахиален плексус	Brachial Plexus <i>Брахиален плексус</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Преден скаленен мускул</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Среден скаленен мускул</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Стерноклеидомастоиден мускул</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Надключичен брахиален плексус	First Rib <i>Първо ребро</i>	FR
	Pleura	PL

	<i>Плевра</i>	
	Subclavian Artery <i>Подключична артерия</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Брахиален плексус</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Инфраклавикуларен брахиален плексус	Pectoralis Major Muscle <i>Главен гръден мускул/Пекторалис майор</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Малък гръден мускул/ Пекторалис минор</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Аксиларна артерия</i>	AA
	Axillary Vein <i>Аксиларна вена</i>	AV
Cervical Plexus Цервикален плексус	Carotid Artery <i>Каротидна артерия</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Стерноклеидомастоиден мускул</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Цервикален плексус</i>	CP
	Jugular Vein <i>Югуларна вена</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Аксиларен брахиален плексус	Axillary Artery <i>Аксиларна артерия</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Мускулно - кожен нерв</i>	MC
	Conjoint Tendon <i>Ингвинален лигамент</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Улнарнен нерв</i>	UN
	Median Nerve <i>Среден нерв</i>	MN
	Radial Nerve <i>Радиален нерв</i>	RN
PECS I & II Гръден кош PECS I и II	Pectoralis Major Muscle <i>Главен гръден мускул/Пекторалис майор</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Малък гръден мускул/ Пекторалис минор</i>	PMNM
	Pleura <i>Плевра</i>	PL
	Rib <i>Ребро</i>	R

Transversus Abdominis Plane (TAP) Абдоминална трансверзална равнина	Transverse Abdominis Muscle <i>Напречен коремен мускул/ Трансверсус абдоминис</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Вътрешен кос мускул</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Външен кос мускул</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Перитонеална кухина</i>	PC
Ректус абдоминис	Rectus Abdominis Muscle <i>Ректус коремен мускул</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Перитонеална кухина</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Ректус абдоминис (преден аспект)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Ректус абдоминис (заден аспект)</i>	RSP
Бедро	Femoral Vein <i>Феморална вена</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Феморален нерв</i>	FN
	Femoral Artery <i>Феморална артерия</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Илиопсоасен мускул</i>	ILPSM
Аддукторен канал	Femoral Artery <i>Феморална артерия</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Мускул Сарториус</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Мускул вастус медиалис</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Сафенозен нерв</i>	SN
Popliteal Sciatic Задколенна седалищна равнина	Common Peroneal Nerve <i>Перонеален нерв</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Тибиален нерв</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Поплитеална артерия</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Поплитеална вена</i>	PV
Erector Spinae Plane (ESP) Равнина Еректор спине	Trapezius Muscle <i>Трапецовиден мускул</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Еректор спине</i>	ESM
	Transverse Process <i>Прешлен</i>	TP
	Pleura <i>Плевра</i>	PL