

nerveblox

Smart α

INSTRUCTIONS FOR USE

nerveblox

Rx Only

nerveblox

Verze: V2.0.3



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

HISTORIE REVIZÍ DOKUMENTU

Revize		Důvod změny	Dokument č	IFU – NRV
		Datum vydání		07. února 2025
		Rev. dokumentu		02
		Datum revize		20. června 2025
				Vydavatel
00		Původní verze		ZU
 UPOZORNĚNÍ: Informace uvedené v tomto návodu k použití nesnižují odpovědnost				
01		Aktualizováno pro implementaci ultrazvuku místě v EU a USA		CVD
02		Aktualizované uživatelské rozhraní		ZU

DŮLEŽITÉ INFORMACE

! POZOR: NEPOUŽÍVEJTE Nerveblox v přítomnosti jehly. Software je určen pouze k navádění před injekcí a nebyl ověřen pro použití v kombinaci s jehlou.
! POZOR: NEPOUŽÍVEJTE Nerveblox k zavedení arteriální nebo žilní linky.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Informace uvedené v tomto návodu k použití nesnižují odpovědnost obsluhy za použití informovaného klinického úsudku a nejlepšího klinického postupu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při prohlížení výstupů ze systému Nerveblox se vždy řiďte svým klinickým úsudkem. Nerveblox je asistenční nástroj založený na umělé inteligenci, který může produkovat chyby a neměl by se spoléhat výhradně na klinická rozhodnutí.

OBSAH

DŮLEŽITÉ INFORMACE	3
OBSAH	4
TABULKY A OBRÁZKY	6
DEFINICE A SYMBOLY	7
1. POPIS ZAŘÍZENÍ	8
1.1. URČENÉ POUŽITÍ	8
1.2. URČENÍ UŽIVATELÉ	8
1.3. INDIKACE K POUŽITÍ	8
1.4. KONTRAINDIKACE	9
1.5. PROSTŘEDÍ ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ	9
1.6. ŠKOLENÍ	9

1.7.	KLÍČOVÉ FUNKCE	9
2.	BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	10
3.	KOMPONENTY VIZUÁLNÍHO NAVÁDĚNÍ	10
3.1.	MĚŘIČ KVALITY	10
3.2.	BAREVNÉ PŘEKRYVY	12
3.3.	ŠTÍTKY NÁZVŮ	12
3.4.	SCHEMATICKÝ PRŮVODCE	13
4.	PROVOZNÍ KROKY	14
4.1.	SPUŠTĚNÍ SOFTWARE NERVEBLOX	14
4.2.	PŘED SKENOVÁNÍM	16
4.3.	SKENOVÁNÍ	17
4.4.	UKONČENÍ SOFTWARE NERVEBLOX	19
4.5.	ÚVAHY O SPECIFICKÝCH OBLASTECH BLOKU	19
4.5.1.	Nadklíčkový brachiální plexus	19
4.5.2.	Erector Spinae Plane (ESP)	19
4.5.3.	PECS I A II	19
4.5.4.	Popliteální sciatický	20
4.5.5.	Oblasti S Žilami	20
4.6.	ÚPRAVA VIZUÁLNÍCH PRVKŮ	20
4.6.1.	Úprava intenzity barevných překryvů	20
4.6.2.	Zobrazení/skrytí štítků se jmény	21
4.7.	NASTAVENÍ PARAMETRŮ SKENOVÁNÍ	22
5.	NASTAVENÍ SYSTÉMU	22
5.1.	PŘÍSTUP K PROTOKOLU AUDITU	22
5.2.	AKTUALIZACE SYSTÉMU	22
6.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	22
6.1.	PŘEHLED TECHNOLOGIÍ	22
6.2.	SHRUTÍ OČEKÁVANÉHO ZÁKLADNÍHO VÝKONU	23
6.3.	KLINICKÉ DŮKAZY A TESTOVÁNÍ	23

6.4.	BEZPEČNOST PACIENTŮ	24
6.5.	KLINICKÁ BEZPEČNOST	24
6.6.	KOMPATIBILNÍ ULTRAZVUKOVÉ SYSTÉMY	24
6.7.	ZPRACOVÁNÍ DAT	25
6.7.1.	Ukládání a ochrana dat	25
6.7.2.	Přenos a likvidace dat	25
6.8.	KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	25
7.	LICENCE	26
8.	KONTAKTNÍ INFORMACE	26
8.1.	VÝROBCE	26
8.2.	PODPORA	26
9.	ŠTÍTEK VÝROBKU	27
9.1.	ŠTÍTEK	27
		27
9.2.	DEFINICE SYMBOLŮ	27
10.	ODKAZY	28
	DODATEK A – PODPOROVANÉ OBLASTI	29
	DODATEK B – PODPOROVANÉ STRUKTURY	35

TABULKY A OBRÁZKY

SEZNAM TABULEK

Tabulka	Sekce
Tabulka 1. Popisy skóre kvality	3.1. Měřič kvality
Tabulka 2. Kompatibilní ultrazvukové systémy	6.6. Kompatibilní ultrazvukové systémy
Tabulka 3. Symboly na štítcích Nerveblox	9.2. Definice symbolů

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek	Sekce
Obrázek 1. Schématické navádění	3.4. Průvodce schématem

Obrázek 2. Ikona schématického průvodce	3.4. Průvodce schématem
Obrázek 3.	4.1. Spuštění zařízení Nerveblox
Obrázek 4.	4.1. Spuštění zařízení Nerveblox
Obrázek 5.	4.1. Spuštění zařízení Nerveblox
Obrázek 6.	4.2. Před skenováním
Obrázek 7.	4.2. Před skenováním
Obrázek 8.	4.3. Skenování
Obrázek 9.	4.6.1. Intenzita barevných překryvů
Obrázek 10.	4.6.2. Zobrazení/skrytí jmenovek
Obrázek 11	9.1. Označení výrobku

DEFINICE A SYMBOLY

Zkratky, technické termíny a odborné výrazy použité v tomto dokumentu naleznete v definicích níže.

Term	Definition
AI	Umělá inteligence
Protokol auditu	Záznam událostí a změn v systému
Bloková oblast	Zkrácený termín pro periferní nervovou blokádu
BMI	Body Mass Index, kde BMI= kg/m ² a kg je hmotnost pacienta v kilogramech a m je výška pacienta v metrech.
B-mode	Režim jasu, režim ultrazvukového zobrazování
Zvýraznění	Překrytí barevné masky přes původní ultrazvukový snímek
Intervenční postup	Jakýkoli postup používaný k diagnostice nebo léčbě, který zahrnuje řez, punkci, vstup do tělesné dutiny nebo použití ionizující, elektromagnetické nebo akustické energie.
Sonda	Ultrazvuková sonda, známá také jako ultrazvukový snímač
MHz	Megahertz

Tento dokument používá následující symboly:

Symbol	Definition
 VAROVÁNÍ:	Varování upozorňují uživatele na možnost závažných účinků spojených s nesprávným použitím výrobku.
! POZOR:	Upozornění upozorňují uživatele na situace, které by mohly vést k drobným zraněním nebo poškození zařízení, pokud by se jim nevyhnul.
 POZNÁMKA:	Poznámky poskytují další informace.

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1. URČENÉ POUŽITÍ

Software Nerveblox je určen k tomu, aby pomáhal kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkům při identifikaci a zvýrazňování anatomických struktur na ultrazvukových snímcích k podpoře ultrazvukem řízených postupů místní anestezie.

! UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE Nerveblox v přítomnosti jehly. Software je určen pouze k navádění před injekcí a nebyl ověřen pro použití v kombinaci s jehlou.

1.2. URČENÍ UŽIVATELE

Nerveblox je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají licenci k provádění ultrazvukem řízených místních anestezií a kteří byli proškoleni v používání tohoto softwaru.

! UPOZORNĚNÍ: Výstupy generované systémem Nerveblox nesmí být interpretovány nikým jiným než určenými uživateli.

1.3. INDIKACE K POUŽITÍ

Software Nerveblox je určen k použití v oblastech s bloádou a je určen výhradně pro dospělé pacienty starší 18 let. Je určen pouze k použití před zavedením jehly během ultrazvukem řízených procedur místní anestezie a není určen k použití v kombinaci s jehlami nebo během zavádění jehel.

Nerveblox podporuje uživatele v následujících anatomických oblastech:

- Interskalenický brachiální plexus
- Nadklíčkový brachiální plexus
- Infraklavikulární brachiální plexus
- Cervikální plexus
- Axilární brachiální plexus
- PECS I a II

- Příčná rovina břišní (TAP)
- Vagina musculi recti abdominis
- Stehenní nerv
- Adduktorový kanál
- Popliteální Sciatický
- Erector Spinae Plane (ESP)

⚠ UPOZORNĚNÍ: Přípravek Nerveblox používejte pouze v anatomických oblastech uvedených v části Indikace k použití.

1.4. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití softwaru Nerveblox, pokud je aplikován v souladu s jeho zamýšleným použitím určeným uživatelem.

1.5. PROSTŘEDÍ ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

Software Nerveblox je určen pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních, kde se provádějí intervenční zákroky pod ultrazvukovou kontrolou, jako je místní anestezie.

1.6. ŠKOLENÍ

Prostudujte si prosím tento dokument Návod k použití, abyste zajistili bezpečné používání softwaru Nerveblox. Před použitím těchto informací a softwaru Nerveblox musí být navíc obsluha seznámena s rodinou ultrazvukových systémů Venue a obecnými ultrazvukovými technikami. V případě potřeby dalšího praktického školení se obraťte na svého obchodního zástupce.

1.7. KLÍČOVÉ FUNKCE

Nerveblox má následující asistenční funkce:

- Podporuje 12 oblastí místní anestezie pod ultrazvukovou kontrolou. Viz **PŘÍLOHA A**.
- Poskytuje zpětnou vazbu v reálném čase o kvalitě zobrazení ultrazvuku, která se zobrazuje jako ukazatel kvality.
- V reálném čase zvýrazňuje klinicky relevantní anatomické struktury pomocí barevných a jmenných štítků (pouze pokud měřič kvality indikuje skóre kvality 2 nebo vyšší).
- Poskytuje referenční orientaci sondy a anatomické zobrazení jako další schematické vodítko. Viz **PŘÍLOHA A**.

Software Nerveblox funguje lokálně a nevyžaduje přístup k externím nebo vzdáleným zdrojům ani připojení k internetu. Software Nerveblox neshromažďuje, nezpracovává ani nevyžaduje ke svému provozu žádné citlivé informace, včetně osobních údajů. Kromě toho neukládá, neukládá ani znovu nepoužívá žádná data vytvořená během jeho používání, včetně ultrazvukových snímků, čímž je zajištěno naprosté soukromí a bezpečnost dat. Společnost Nerveblox nemůže poskytovat zpětnou vazbu k jednotlivým snímkům ultrazvukového obrazu.

2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před použitím přípravku Nerveblox si přečtěte všechny pokyny, včetně varování a upozornění.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Informace uvedené v tomto návodu k použití nesnižují odpovědnost obsluhy za použití klinického úsudku a nejlepšího klinického postupu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Systém Nerveblox není určen pro diagnostické nebo léčebné účely.

Tento produkt musí obsluhovat kvalifikovaný zdravotnický pracovník. Návod k použití je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří obsluhují software Nerveblox.

Před použitím těchto informací a přípravku Nerveblox musí být operátoři seznámeni s ultrazvukovými technikami. Sonografické školení a klinické postupy zde nejsou popsány.

! UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte ani neprovozujte software, pokud je vadný, neúplný nebo v nesprávném stavu. Software Nerveblox smí být používán pouze způsobem, který není v rozporu s platnými zákony nebo předpisy. Výrobce ani jeho zástupci nenesou odpovědnost za jakoukoli nekompatibilitu, poškození nebo zranění v důsledku nesprávného použití výrobku nebo provozování produktu k jiným účelům, než které jsou určeny a výslovně uvedeny výrobcem.

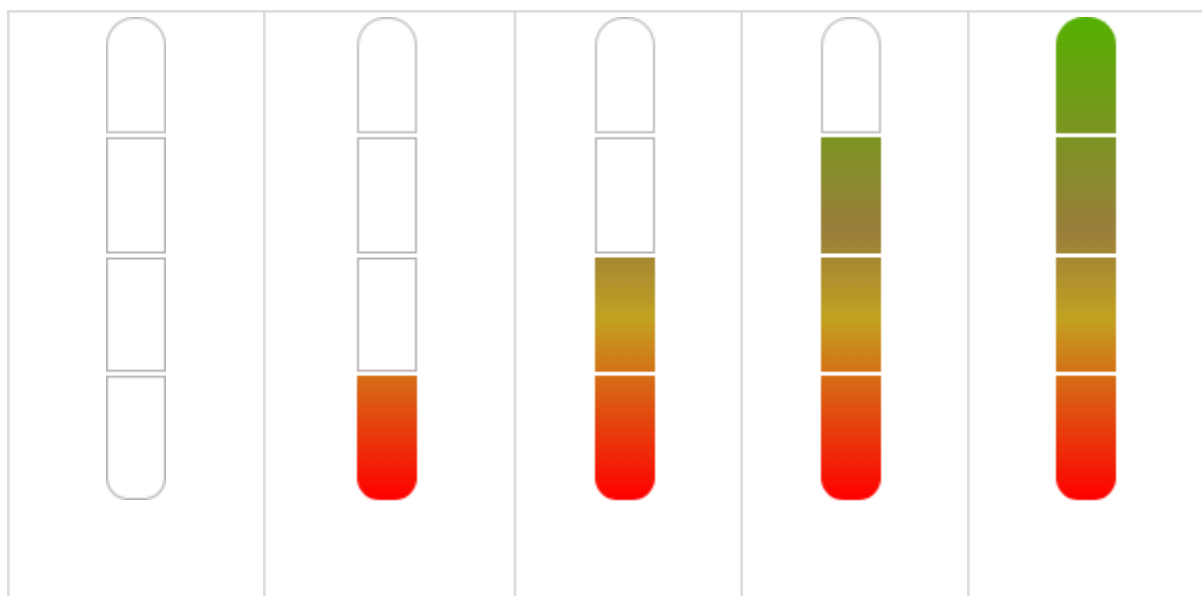
3. KOMPONENTY VIZUÁLNÍHO NAVÁDĚNÍ

3.1. MĚŘIČ KVALITY

Měřič kvality poskytuje vizuální zpětnou vazbu tím, že ultrazvukovému snímku přiřadí skóre kvality na základě viditelnosti anatomických struktur vybarvením pruhu v různých úrovních. Níže uvedená kritéria společně ovlivňují celkové skóre kvality a zajišťují standardizované hodnocení kvality snímků:

- Relevance pořízeného snímku pro vybranou oblast bloku.
- Míra, do jaké jsou na snímku viditelné všechny podporované anatomické struktury.
- Relevance pořízeného snímku pro zvolenou orientaci sondy. Popisy úrovní měřiče kvality jsou uvedeny v **tabulce 1**.

Tabulka 1. Popisy skóre kvality



Barevné překryvy nejsou k dispozici		Barevné překryvy jsou k dispozici		
Skóre kvality 0: Obrázek neodpovídá vybrané oblasti bloku.	Skóre kvality 1: Obrázek odpovídá vybrané oblasti bloku, ale nemá dostatečnou diagnostickou viditelnost.	Skóre kvality 2: Viditelné minimální anatomické struktury.	Skóre kvality 3: Většina anatomických struktur je viditelná.	Skóre kvality 4: Všechny anatomické struktury jsou viditelné.

- **Poznámka:** Pokud sonda není správně zarovnána (např. laterálně nebo mediálně) vzhledem k vybrané orientaci sondy, bude skóre kvality nízké. Chcete-li dosáhnout kvalitního skóre, musíte zajistit správné zarovnání sondy pomocí schematického návodu.
- **Poznámka:** Pokud zůstává skóre kvality trvale nízké, upravte polohu sondy, abyste zlepšili zobrazení, a ujistěte se, že parametr Zisk není nastaven na příliš vysokou úroveň, protože to může vést ke snížení skóre.

! UPOZORNĚNÍ: Přístroj nepoužívejte, pokud máte poruchu barevného vidění, protože to může zhoršit vaši schopnost efektivně interpretovat barevné překryvy.

3.2. BAREVNÉ PŘEKRYVY

Nerveblox dokáže detekovat a zvýraznit klíčové anatomické orientační body v podporovaných oblastech blokády. Těmito orientačními body jsou jednotlivé nebo vícenásobné výskyty nervů, svalů, tepen, žil, žebíř, příčných výběžků, fascií, šlach, pohrudnice a peritoneální dutiny. Úplný seznam anatomických struktur, které je systém Nerveblox schopen identifikovat a zvýraznit, naleznete v **PŘÍLOZE B**.

Zvýraznění se provádí pomocí poloprůhledných barevných překryvů na detekovaných anatomických strukturách.

V rámci dané oblasti bloku jsou všechny případy stejného typu anatomické struktury důsledně

! UPOZORNĚNÍ: Barevné překryvy a štítky s názvy nejsou k dispozici, pokud je skóre

kvality 0 nebo 1.

překryty stejnou přiřazenou barvou.

- **Poznámka:** V některých případech jsou stejné barvy použity pro označení nesouvisejících anatomických struktur. Tyto struktury se nikdy nevyskytují ve stejné anatomické oblasti. Intenzitu barevných překryvů lze nastavit podle popisu v **ODDÍLU 4.6.1**.

! UPOZORNĚNÍ: Společnost Nerveblox nedává žádná doporučení ohledně místa, kam by měla být jehla umístěna, ani kam by mělo být anestetikum aplikováno.

3.3. ŠTÍTKY NÁZVŮ

V rámci hranic anatomických struktur na ultrazvukovém snímku se přidávají názvy, které jsou obvykle žluté a mají podobu dvou až pětipísmenných zkratk nebo akronymů.

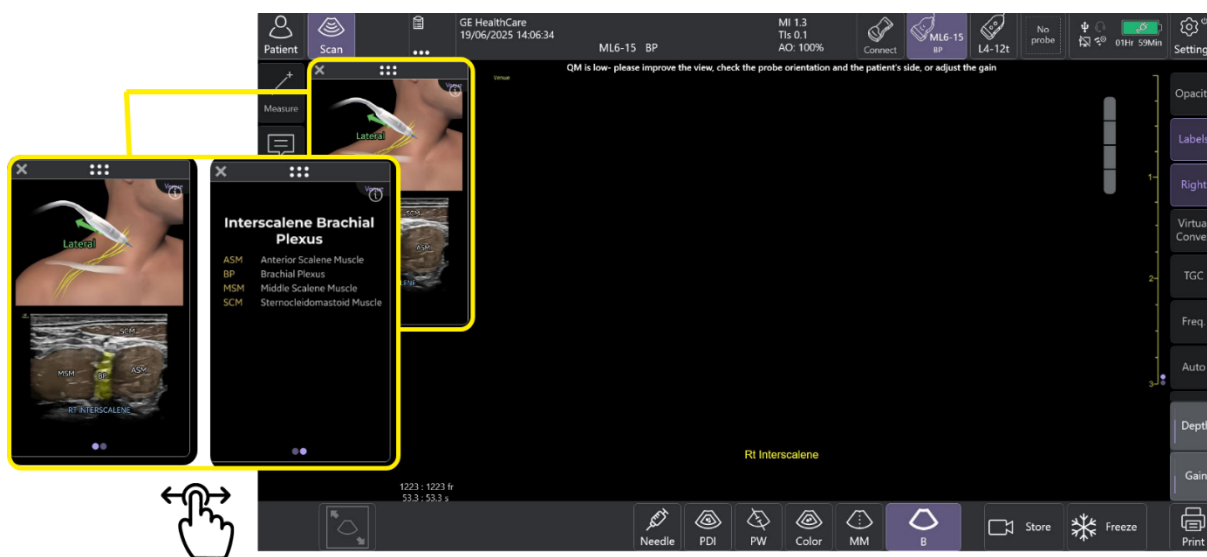
Štítky názvů lze zapínat a vypínat, jak je popsáno v ODDÍLU 4.6.2.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Barevné překryvy a štítky s názvy nejsou k dispozici, pokud je skóre kvality 0 nebo 1.

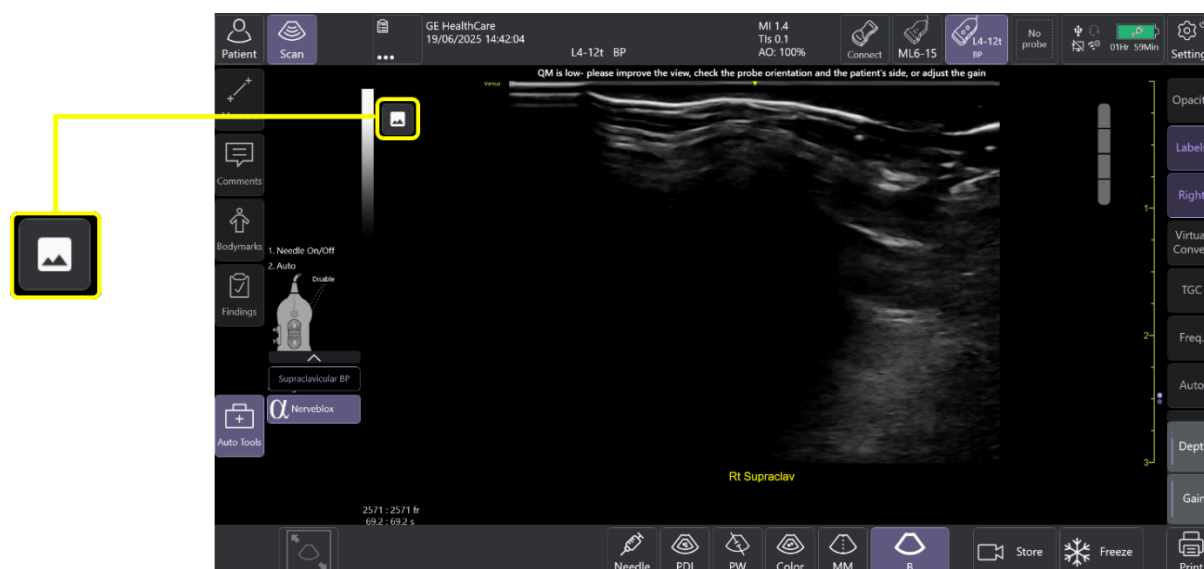
3.4. SCHEMATICKÝ PRŮVODCE

Schematické znázornění ideálních poloh sondy a odpovídající anatomie jsou zobrazeny jako schematické vodítko. Kompletní sada schematických průvodců je uvedena v **PŘÍLOZE A**.

- **Poznámka:** Chcete-li zobrazit plné názvy zkrácených štítků názvů, přejděte po schématu doleva (viz obrázek 1).



- **Poznámka:** Klepnutím na ikonu schém. průvodce zobrazenou na obrazovce se maximalizuje schém. průvodce, pokud je minimalizován (viz obrázek 2).



Obrázek 2. Ikona schématického průvodce

4. PROVOZNÍ KROKY

- **Poznámka:** V návodu k obsluze se používá termín klepnutí/poklepání, který označuje

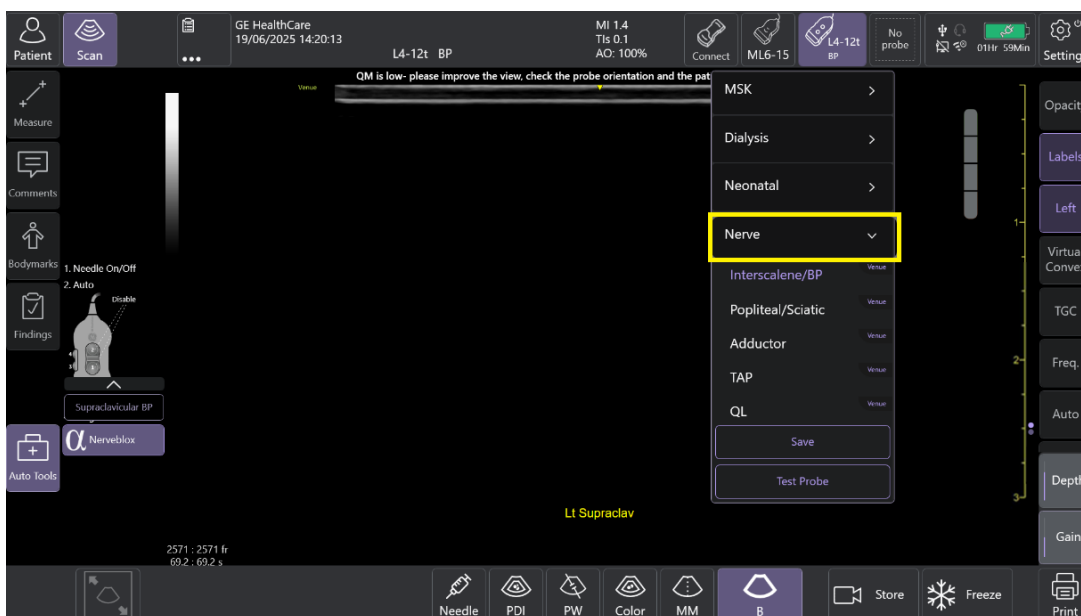
⚠ UPOZORNĚNÍ: Vždy dodržujte bezpečnostní protokoly svého zařízení pro regionální anestezii pod ultrazvukovou kontrolou.

činnost spočívající ve volbě/výběru nebo kliknutí/kliknutí na položku nabídky nebo tlačítko na dotykové obrazovce ultrazvukového systému. Podrobné pokyny k ovládání systému naleznete v uživatelské příručce ultrazvukového systému.

4.1. SPUŠTĚNÍ SOFTWARE NERVEBLOX

Software Nerveblox je přístupný pouze tehdy, když je pro aktivní sondu vybrána jedna z předvoleb "Nerve" (viz obrázek 3). Pokyny nebo pomoc naleznete v části o výběru předvolby v uživatelské příručce k ultrazvukovému systému.

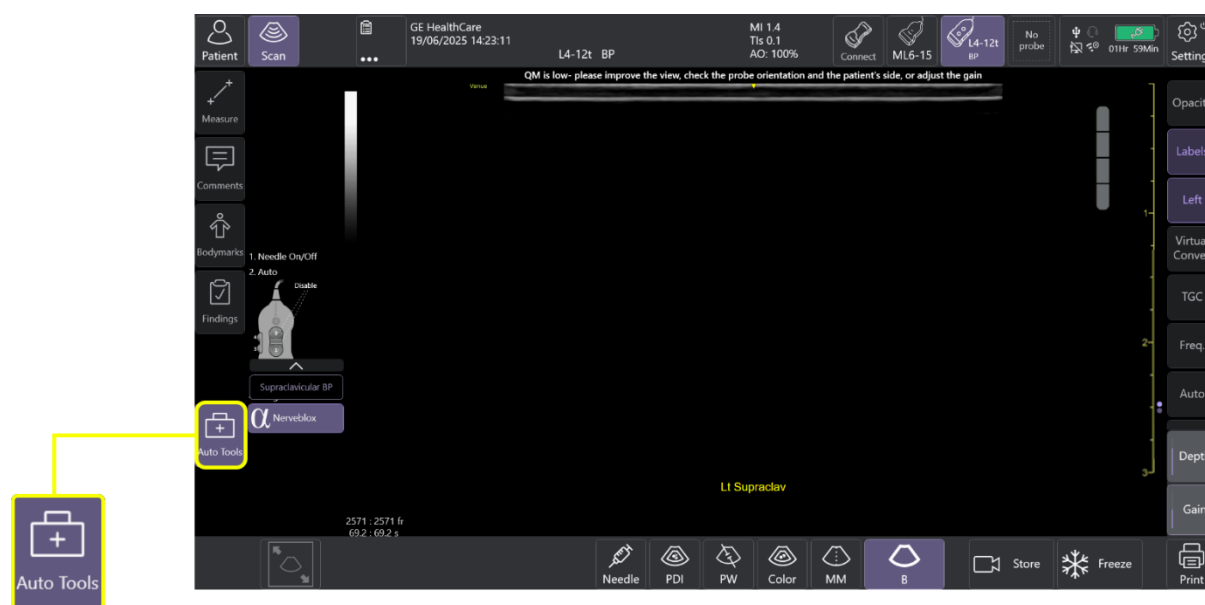
KROK 1: Vyberte příslušný preset ze seznamu presetů „Nervy“.



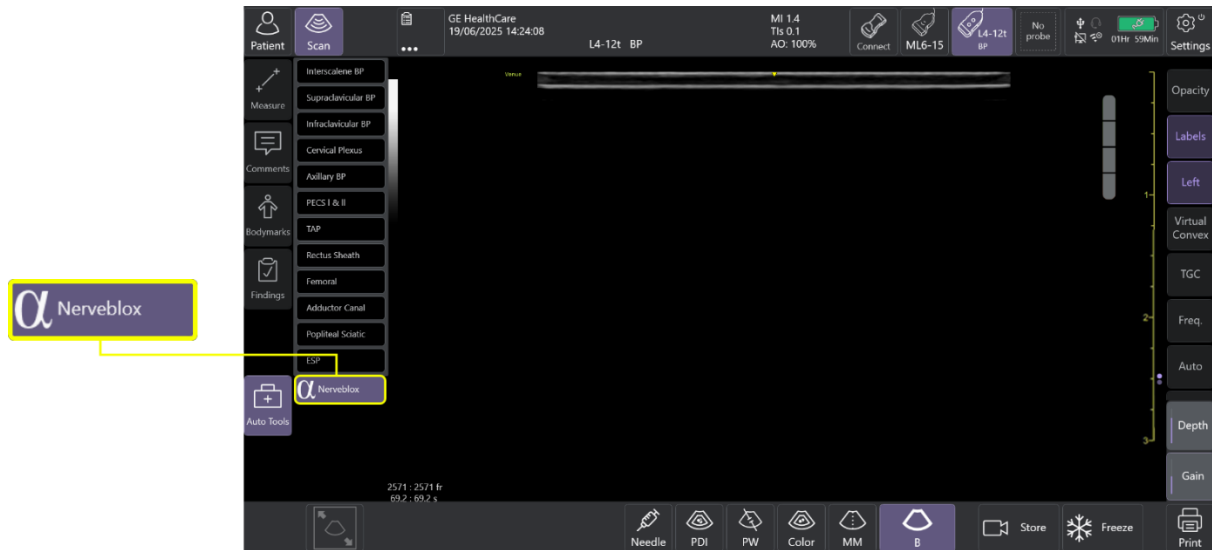
Obrázek 3. Předvolby "Nerve

! UPOZORNĚNÍ: Nerveblox vyžaduje optimalizované ultrazvukové snímky, aby bylo dosaženo nejlepšího výkonu. Ujistěte se, že je předvolba ultrazvukového obrazu nastavena na příslušnou předvolbu Nerve.

KROK 2: Po výběru předvolby nervu klepněte na nabídku Automatické nástroje v levém dolním rohu obrazovky ultrazvuku (viz obrázek 4) a poté klepněte na tlačítko Nerveblox (viz obrázek 5).



Obrázek 4. Tlačítko Automatické nástroje



Obrázek 5. Tlačítko Nerveblox

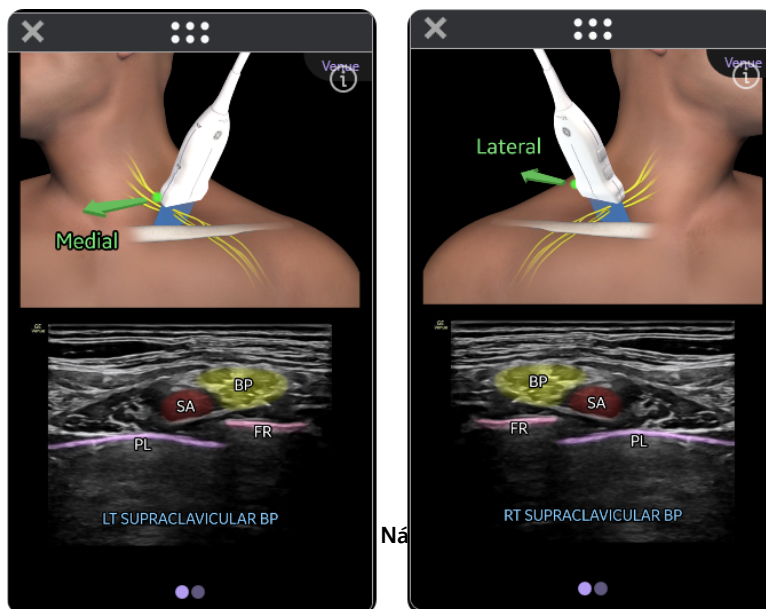
4.2. PŘED SKENOVÁNÍM

Nerveblox podporuje 12 postupů místní anestezie pod ultrazvukovou kontrolou. Vyberte příslušnou oblast bloku a nastavte sondu podle schématického navádění na obrazovce pro optimální vizualizaci.

KROK 1: Vyberte oblast bloku ze seznamu podporovaných oblastí bloku, který se zobrazí po klepnutí na tlačítko Nerveblox.

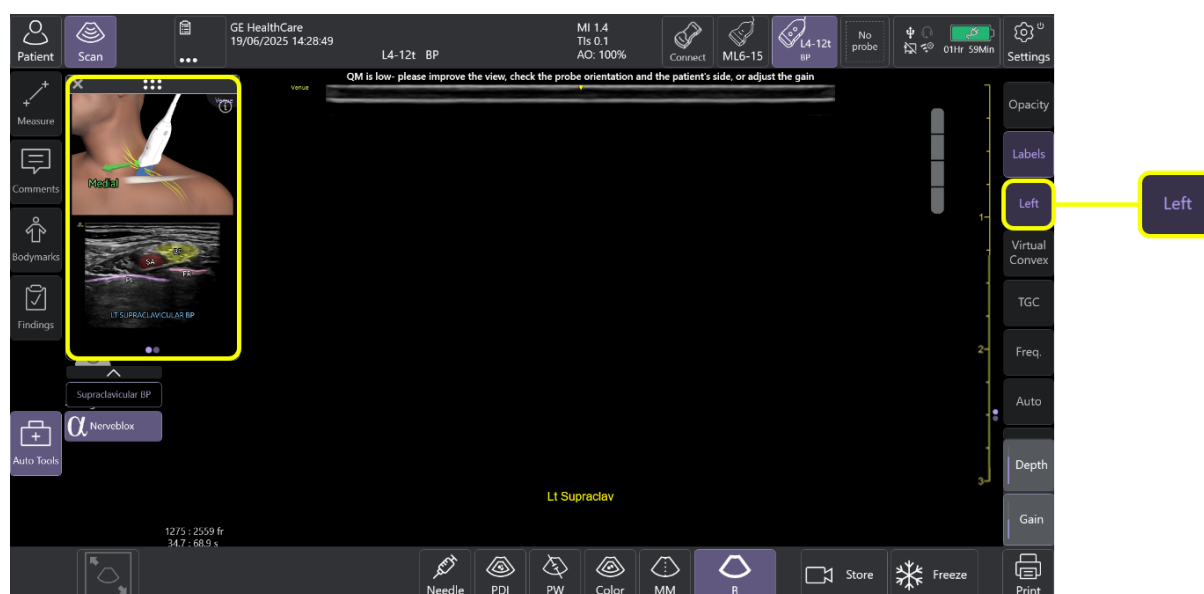
- **Poznámka:** Název vybrané oblasti bloku se zobrazí nad tlačítkem Nerveblox. Můžete jej změnit rozbalením celého seznamu oblastí bloku klepnutím na název vybrané oblasti bloku.
- **Poznámka:** V závislosti na typu vybrané předvolby Nerve, pokud je odpovídající oblast bloku podporována systémem Nerveblox, bude automaticky vybrána jako výchozí.

KROK 2: Informace o orientaci sondy a očekávaném výstupu naleznete ve schématu v levé horní části obrazovky (viz obrázek 6).



Obrázek 6. Schematické pokyny pro orientaci sondy

KROK 3: Orientaci sondy můžete upravit klepnutím na tlačítko **Rt/Lt** v oblasti ovládacích prvků skenování podle toho, zda skenujete pravou nebo levou stranu pacienta, nebo podle své obvyklé praxe. Toto nastavení je nutné, pokud zvolená orientace v softwaru Nerveblox, jak je uvedeno na schematickém průvodci, neodpovídá vaší skutečné orientaci sondy (viz obrázek 7).



Obrázek 7. Nastavení orientace sondy

- **Poznámka:** Každým klepnutím na tlačítko „Doprava“, které se po kliknutí nahradí tlačítkem „Doleva“ a bude neustále zvýrazněno, se změní orientace, ve které Nerveblox zpracovává obrázek. Původní obrázek zobrazený na obrazovce tím není ovlivněn.
- **Poznámka:** Nastavení orientace sondy nemá vliv na původní obraz zobrazený na ultrazvukovém displeji, o aktuální orientaci sondy je informován pouze software Nerveblox.

! UPOZORNĚNÍ: Abyste zajistili správné výstupy ze softwaru Nerveblox, je nutné nastavit orientaci ultrazvukové sondy přesně podle schématického návodu. Jakákoli odchylka může mít za následek nesprávné výstupy.

4.3. SKENOVÁNÍ

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte přípravek Nerveblox k jiným než uvedeným zákrokům.

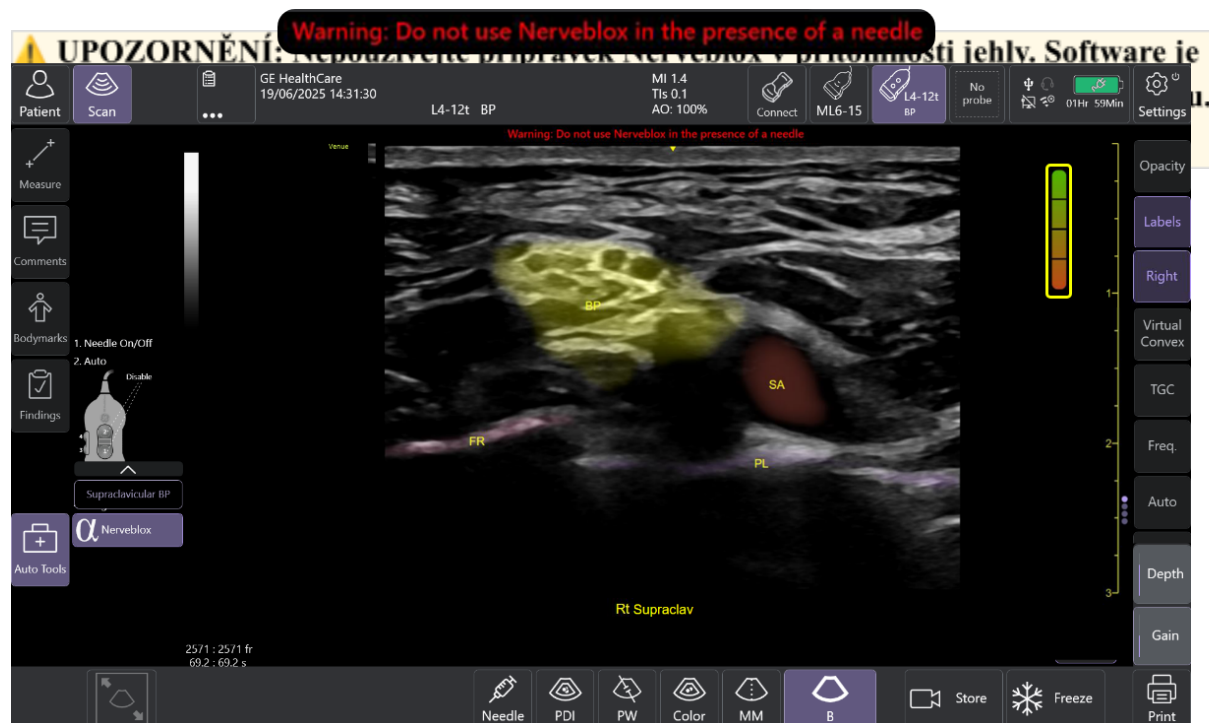
⚠ UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte přípravek Nerveblox k zavádění arteriální nebo žilní linky.

KROK 1: Spustíte skenování po výběru oblasti nervového bloku ze seznamu podporovaných oblastí bloků a zarovnání orientace sondy podle schématického průvodce.

KROK 2: Sledováním **měřiče kvality** získáte zpětnou vazbu o kvalitě ultrazvukového zobrazení.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při prohlížení výstupů ze systému Nerveblox se vždy řiďte svým klinickým úsudkem.

KROK 3: Když jste připraveni pokračovat v jehlovém zákroku, musíte ukončit software Nerveblox a pokračovat v zákroku ručním zkoumáním ultrazvukového obrazu.



! UPOZORNĚNÍ: Zvýraznění se může objevit přerušovaně, pokud se sonda pohybuje nebo pokud je skóre kvality nízké.

! UPOZORNĚNÍ: Hranice zvýrazněných oblastí nemusí přesně odpovídat hranicím základních anatomických struktur.

- **Poznámka:** Zvýraznění se může jevit jako blikající nebo přerušované, pokud není dosaženo správného zobrazení nebo pokud je ultrazvukový obraz špatný.

4.4. UKONČENÍ SOFTWARE NERVEBLOX

KROK 1: Klepnutím na tlačítko Nerveblox ukončete aplikaci Nerveblox.

4.5. ÚVAHY O SPECIFICKÝCH OBLASTECH BLOKU

4.5.1. Nadklíčkový brachiální plexus

Při skenování oblasti supraklavikulárního bloku brachiálního plexu je pleura zvýrazněna pouze v místech podél linie, kde je viditelná. Pro dokončení linie pleury v místech, kde není zvýrazněna, se řiďte vlastním úsudkem.

4.5.2. Erector Spinae Plane (ESP)

Při skenování oblasti ESP bloku zvolte vhodnou anatomickou oblast pro své klinické potřeby, protože anatomický vzhled oblasti je na různých úrovních podobný. Uvedené schematické obrázky mají pouze informativní charakter.

Pleura je zvýrazněna pouze v místech podél linie, kde je viditelná. Doplňte prosím podle vlastního úsudku linii pleury v místech, kde není zvýrazněna.

V oblasti bloku ESP může být viditelných více příčných procesních struktur, ale ne všechny musí být na snímku zvýrazněny současně. K rozpoznání celé anatomické struktury se řiďte vlastním úsudkem.

4.5.3. PECS I A II

Při snímání bloku PECS I a II zvolte vhodnou anatomickou oblast pro své klinické potřeby, protože anatomický vzhled oblasti je podobný. Schematické obrázky uvedené v aplikaci i Nerveblox jsou pouze informativní. Pleura je zvýrazněna pouze v místech podél linie, kde je viditelná. Doplňte prosím podle vlastního úsudku linii pleury v místech, kde není zvýrazněna. V oblasti bloku PECS může být viditelných více struktur žebel, ale ne všechny musí být na snímku zvýrazněny současně. K rozpoznání celé anatomické struktury se řiďte vlastním úsudkem.

4.5.4. Popliteální sciatický

Navzdory své vysoké přesnosti má Nerveblox vyšší míru falešně pozitivního barevného zvýraznění v oblasti popliteální ischiatické blokády ve srovnání s jinými typy blokády, což někdy vede k nesprávnému nebo zbytečnému zvýraznění na ultrazvukovém snímku. Uživatelům se doporučuje, aby si zvýraznění ověřili na základě vlastních anatomických znalostí a ultrazvukové interpretace, zejména v případech, kdy je vizualizace náročná.

4.5.5. Oblasti S Žíly

Během skenování může dojít ke kolapsu žil v důsledku nadměrného tlaku sondy a žíly se mohou stát neviditelnými. Zajistěte optimální tlak sondy, aby nedošlo k úplnému kolapsu žil, a zároveň zachovejte jasný ultrazvukový pohled. Pokud žíly kolabují, nemusí je přístroj Nerveblox detekovat a měřič kvality nemusí dosáhnout optimálních hodnot.

4.6. ÚPRAVA VIZUÁLNÍCH PRVKŮ

Nerveblox umožňuje následující úpravy prvků vizuální zpětné vazby:

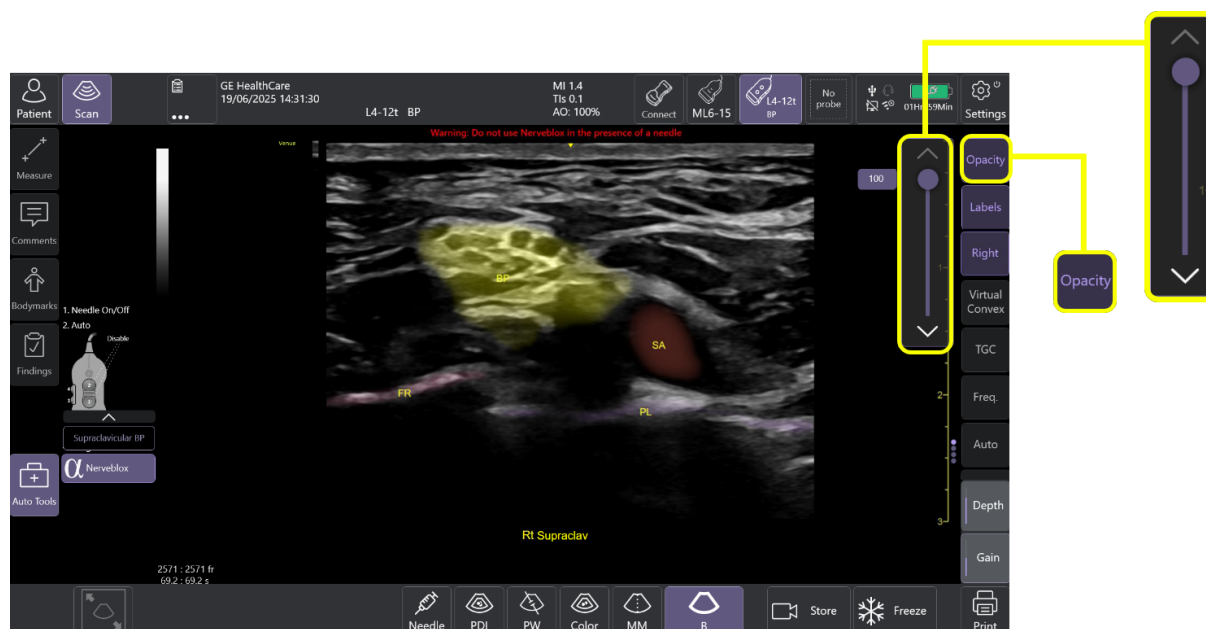
- Úprava intenzity barevných překryvů.
- Zobrazení nebo skrytí jmenných štítků.

4.6.1. Úprava intenzity barevných překryvů

Nerveblox umožňuje nastavení intenzity barevného překrytí, které ovlivňuje viditelnost anatomických struktur na podkladovém ultrazvukovém snímku.

KROK 1: Klepněte na tlačítko “**Průhlednost**” v oblasti ovládacích prvků skenování (viz obrázek 9).

KROK 2: Nastavte úroveň intenzity barvy pomocí zobrazeného “**posuvníku Průhlednost**”.



Obrázek 9. Tlačítko Průhlednost a posuvník Průhlednost

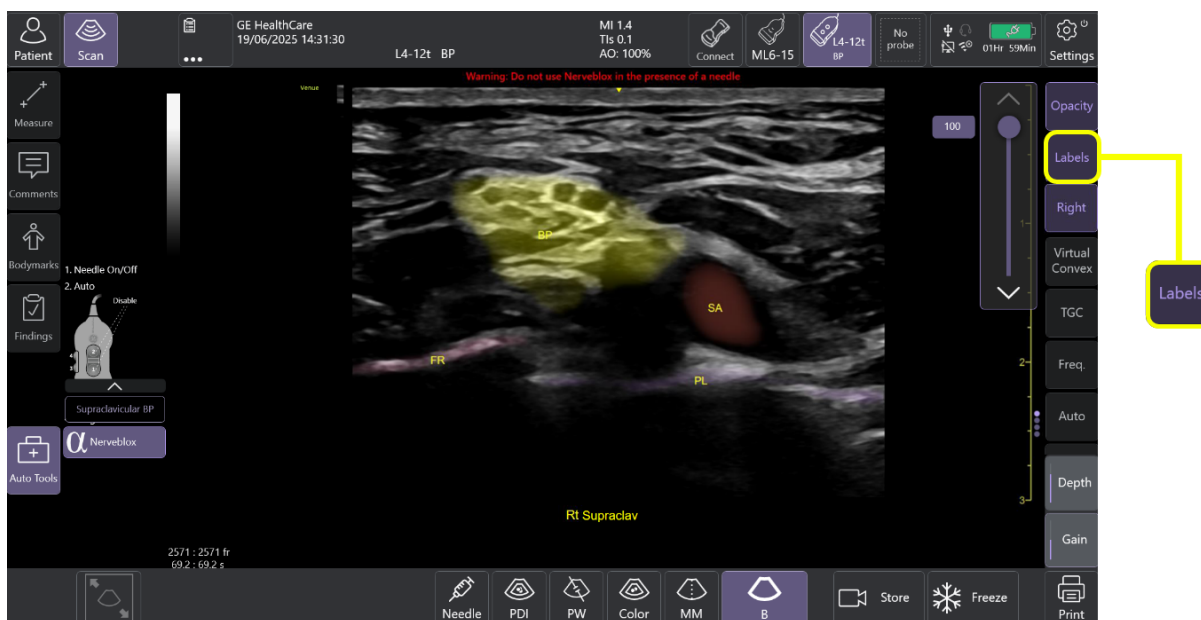
- **Poznámka:** Pokud je úroveň krytí nastavena na minimum, barevné překryvy zmizí a stanou se neviditelnými. Pokud jsou však popisky názvů vypnuty, zůstanou barevné překryvy z bezpečnostních důvodů částečně viditelné i při minimální úrovni krytí.

Pokud je úroveň krytí nastavena na maximum, zůstávají barevné překryvy stále poloprůhledné a nejsou zcela neprůhledné. Tím je zajištěno, že základní ultrazvukový obraz zůstane viditelný pro přesnou interpretaci.

4.6.2. Zobrazení/skrytí štítků se jmény

Nerveblox umožňuje zobrazovat/skrývat názvy anatomických struktur.

KROK 1: Klepněte na tlačítko Štítky v oblasti ovládacích prvků skenování (viz obrázek 10).



Obrázek 10. Tlačítko štítků

- **Poznámka:** Barevné překryvy mohou být buď zcela průhledné, nebo mohou být štítky se jmény skryté, ale ne obojí současně.

4.7. NASTAVENÍ PARAMETRŮ SKENOVÁNÍ

Při spuštění systému Nerveblox umožňuje ultrazvukový systém upravovat pouze následující parametry skenování:

- Zisk
- Hloubka
- Virtuální konvexní
- TGC
- Frekvence
- Auto
- Šedé mapy
- Tepelný index

Všechny parametry obrázku, které nejsou uvedeny výše, zůstanou nastaveny na výchozí hodnoty.

5. NASTAVENÍ SYSTÉMU

5.1. PŘÍSTUP K PROTOKOLU AUDITU

K protokolům auditu pro systém Nerveblox lze přistupovat prostřednictvím rozhraní ultrazvukového systému. Postupujte podle postupů uvedených v uživatelské příručce ultrazvukového systému nebo se obraťte na správce ultrazvukového systému, který vám pomůže s vyhledáváním a správou auditních protokolů.

5.2. AKTUALIZACE SYSTÉMU

Přístroj Nerveblox lze aktualizovat podle aktualizčních postupů vašeho ultrazvukového systému. Podrobné pokyny naleznete v dokumentaci dodané výrobcem ultrazvuku.

6. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

6.1. PŘEHLED TECHNOLOGIÍ

Nerveblox je software jako zdravotnický prostředek, který je integrován do kompatibilních ultrazvukových systémů.

Funkce interpretace obrazu společnosti Nerveblox je dosažena kombinací technologií umělé inteligence (AI) a počítačového vidění. Základní technologie umělé inteligence společnosti Nerveblox je založena na hlubokém učení, které zahrnuje rozsáhlý trénink modelů neuronových sítí před uvedením na trh. Tyto modely neuronových sítí jsou "uzamčené", což znamená, že se během používání dále neučí ani nepřizpůsobují. Během provozu nejsou shromažďována ani využívána žádná data ze skenování, což zajišťuje soukromí a bezpečnost dat pacientů.

Je důležité si uvědomit, že technologie umělé inteligence může dělat chyby. Přestože jsou zavedeny důkladné bezpečnostní a kontrolní mechanismy, které minimalizují rizika, uživatelé musí při používání systému v každém kroku uplatňovat vlastní klinický úsudek, aby byla zajištěna bezpečná a účinná péče o pacienty. Nervový systém Nerveblox funguje jako druhý názor, zlepšuje anatomickou vizualizaci a podporuje tak kvalifikované zdravotnické pracovníky.

6.2. SHRUTÍ OČEKÁVANÉHO ZÁKLADNÍHO VÝKONU

Nerveblox je navržen tak, aby bezpečně fungoval v určeném klinickém prostředí. Jeho výkon byl testován podle platných průmyslových norem, aby byla zajištěna přesnost za očekávaných podmínek, a byl vyhodnocen pro zamýšlené uživatele a populaci pacientů, aby se potvrdilo splnění základních požadavků na výkon.

Výkonnost systému Nerveblox při detekci a barevném zvýraznění anatomických struktur byla klinicky ověřena. Kromě toho byla ověřena funkce hodnocení kvality, která prokázala shodu s odborným hodnocením, kdy skóre kvality 0 označuje obraz, který neodpovídá vybrané blokované oblasti, skóre 1 označuje obraz, který odpovídá vybrané blokované oblasti, ale nesplňuje minimální diagnostická kritéria, a skóre vyšší než 1 označuje obraz, který odpovídá vybrané blokované oblasti a splňuje minimální diagnostická kritéria.

Nerveblox je však pomocné zařízení, které podporuje vyškolené lékaře a nemá nahradit vlastní klinický úsudek uživatele.

6.3. KLINICKÉ DŮKAZY A TESTOVÁNÍ

Na základě předklinické validace a hodnocení klinického výkonu se dospělo k závěru, že produkt Nerveblox splňuje požadavky na klinickou přesnost a že celkové zbytkové riziko používání přístroje Nerveblox je nízké, přijatelné a převažuje nad klinickými přínosy přístroje.

Byla provedena prospektivní klinická validační studie, která hodnotila výkonnost systému

Nerveblox zahrnovala 80 různých ultrazvukových snímků 40 zdravých dobrovolníků, přičemž ultrazvukové snímky prováděli anesteziologové. Studijní populace zahrnovala účastníky s průměrným věkem 37,9 let v rozmezí od 18 do 66 let. Z hlediska indexu tělesné hmotnosti (BMI) mělo 52,5 % účastníků BMI nižší než 30, zatímco 47,5 % mělo BMI vyšší než 30, přičemž průměrný BMI činil 29,13 ($\pm 4,76$).

Snímky byly později zpracovány umělou inteligencí a výsledky vyhodnotili odborní anesteziologové certifikovaní v USA. Primárním cílem bylo posoudit přesnost systému Nerveblox při detekci a zvýraznění klíčových anatomických struktur na ultrazvukových snímcích. Sekundární cíle zahrnovaly vyhodnocení konzistence klasifikace kvality obrazu pomocí UI podle předem definovaných kritérií a identifikaci potenciálních rizik při interpretaci pomocí UI.

Studie měřila přesnost softwaru při zvýrazňování anatomických orientačních bodů porovnáním výsledků generovaných umělou inteligencí s odborným hodnocením. Software prokázal vysokou přesnost 97 %, přičemž míra pravdivě pozitivních výsledků činila 98 % a míra pravdivě negativních výsledků 90 %. Míra falešně pozitivních výsledků (FPr) byla 10,4 %, zatímco míra falešně negativních výsledků (FNr) byla 2 %. Odborná hodnocení ukázala, že zvýraznění s pomocí umělé inteligence snížilo vnímané riziko nežádoucích příhod v 61,67 % případů a snížilo riziko selhání bloku v 66,36 %. AI rovněž přispěla k efektivitě procedury při zachování bezpečnosti, pokud jde o rizika, jako je pneumotorax, systémová toxicita lokálního anestetika, porušení peritonea a poranění nervů.

Skóre kvality obrazu generované umělou inteligencí bylo porovnáno s odbornými hodnoceními pomocí Cohenova kappa testu pro měření shody. Bylo zjištěno, že shoda mezi softwarem Nerveblox a odborníky je značná, s průměrným skóre Kappa 0,70, což znamená značnou shodu. Shoda se lišila podle oblasti, a to od 0,31 (dostatečná shoda) pro popliteální ischiatickou blokádu do 1,0 (naprostá shoda) pro supraklavikulární blok brachiálního plexu. Celková přesnost AI při posuzování, zda snímky splňují minimální diagnostická kritéria (skóre kvality vyšší než 1), byla 95,3 %, s chybovostí 4,7 %. Přesnost se lišila podle oblasti a pohybovala se od 86,3 % pro popliteální ischiatickou blokádu po 100 % pro supraklavikulární blokádu brachiálního plexu. Studie dospěla k závěru, že Nerveblox poskytuje přesnou detekci anatomických struktur a konzistentní klasifikaci kvality obrazu, přičemž vykazuje silnou shodu s odborným hodnocením. Zvýraznění na základě umělé inteligence bylo považováno za bezpečné, s potenciálem snížit procedurální rizika a zlepšit klinické výsledky v ultrazvukem řízené regionální anestezii.

6.4. BEZPEČNOST PACIENTŮ

Nerveblox je určen pro pomoc kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkům při identifikaci anatomických struktur pro intervenční zákroky pod ultrazvukovou kontrolou.

Pokud některá část softwaru Nerveblox nezajistí uvedenou funkci, měl by lékař pokračovat v postupu ukončením softwaru Nerveblox. Nerveblox je pouze asistenční zařízení.

Abyste předešli možnému ohrožení pacientů, vždy si přečtěte a dodržujte návod k použití dodaný s ultrazvukovým systémem a provádějte postupy podle tohoto návodu k použití.

6.5. KLINICKÁ BEZPEČNOST

Při údržbě zdravotnických prostředků pro intervenční zákroky dodržujte standardní bezpečnostní opatření [1] nebo pokyny pro nakládání se zdravotnickými prostředky [2].

Intervenční postupy pod ultrazvukovou kontrolou vyžadují odpovídající školení podle aktuálních lékařských postupů a také školení o správné obsluze ultrazvukového systému. Přístroj Nerveblox smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří mají licenci k provádění ultrazvukem řízených postupů regionální anestezie, jak je uvedeno v **ODDÍLU 1.2**.

6.6. KOMPATIBILNÍ ULTRAZVUKOVÉ SYSTÉMY

⚠ UPOZORNĚNÍ: Specifické funkční a bezpečnostní informace týkající se ultrazvukového systému naleznete v pokynech výrobce systému.

Software Nerveblox je kompatibilní s ultrazvukovými systémy a sondami uvedenými v **tabulce 2**.

Tabulka 2. Kompatibilní ultrazvukové systémy

Manufacturer	Product name	Probe types
GE HealthCare	Venue Venue Go Venue Sprint Venue Fit	• Lineární sonda 4,2-13 MHz (L4-12t-RS) • Lineární sonda 3-20 MHz (L4-20t-RS) • Lineární sonda 5-13MHz (12L-RS) • Lineární sonda 3.5-10MHz (9L-RS) • Lineární sonda 4-15MHz (ML6-15-RS) • Lineární pole Vscan Air CL (3-12 MHz) • Lineární pole Vscan Air SL (3-12 MHz)

6.7. ZPRACOVÁNÍ DAT

6.7.1. Ukládání a ochrana dat

Společnost Nerveblox nezaznamenává ani neukládá žádné údaje, které by umožňovaly identifikaci pacienta nebo uživatele, ani neukládá a nezaznamenává ultrazvukové snímky.

Software vytváří auditní protokoly, které zaznamenávají události během provozu, včetně technických problémů, jako jsou chyby nebo selhání, které se mohou vyskytnout během používání, a pomáhají tak diagnostikovat případné problémy. Tyto auditní protokoly neobsahují žádné lékařské ani osobní údaje a jsou ukládány ultrazvukovým systémem.

6.7.2. Přenos a likvidace dat

Nerveblox nepodporuje přenos dat. Nerveblox nezaznamenává ani neukládá žádné údaje, které by umožňovaly identifikaci pacienta nebo uživatele, ani neukládá a nezaznamenává ultrazvukové snímky.

6.8. KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

Nerveblox je integrován do ultrazvukového systému a funguje pouze v jeho prostředí. Nepodporuje obecnou interoperabilitu mimo tuto určenou integraci.

Nerveblox neukládá žádná data a funguje výhradně jako specifický hostitelský softwarový modul v rámci ultrazvukového systému. Veškerá výměna dat probíhá interně v rámci systému Venue a systém Nerveblox nekomunikuje s externími zdravotnickými přístroji, PACS nebo IT sítěmi ani se do nich neintegruje. Software nenavazuje spojení se síťovými zařízeními a nepoužívá ani nevyžaduje cloudové nebo síťové úložiště.

Veškeré kontroly kybernetické bezpečnosti softwaru jsou implementovány v souladu s průmyslovými standardy, aby byl zajištěn bezpečný provoz. Další podrobnosti o kontrolách kybernetické bezpečnosti naleznete v Příručce ochrany osobních údajů a zabezpečení vašeho ultrazvukového systému.

Pokud zjistíte nebo máte podezření na jakýkoli kybernetický bezpečnostní incident, neprodleně jej nahlaste a obraťte se na výrobce ultrazvukového systému prostřednictvím jeho kanálů technické podpory, který vám poskytne prvotní řešení problémů a další pomoc.

7. LICENCE

Software Nerveblox je licencován k použití za podmínek uvedených v Licenční smlouvě s koncovým uživatelem Nerveblox (EULA). Licenční podmínky naleznete v prodejní dokumentaci nebo je konzultujte se svým obchodním zástupcem. Informace o softwarových licencích třetích stran najdete na stránce Nerveblox v části O produktu vašeho ultrazvukového systému. Pokyny k přístupu do sekce O produktu naleznete v uživatelské příručce ultrazvukového systému.

8. KONTAKTNÍ INFORMACE

8.1. VÝROBCE

Při hlášení bezpečnostních incidentů se obraťte na výrobce produktu Nerveblox.

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

8.2. PODPORA

V případě jakýchkoli požadavků na podporu nebo problémů, včetně neoprávněného přístupu, narušení dat, aktivity malwaru nebo jakéhokoli neobvyklého chování souvisejícího se softwarem Nerveblox, kontaktujte výrobce ultrazvukového systému prostřednictvím určených kanálů podpory.

9. ŠTÍTEK VÝROBKU
9.1. ŠTÍTEK



Obrázek 11. Štítek výrobku

9.2. DEFINICE SYMBOLŮ

Tabulka 3. Symboly na štítcích Nerveblox

SYMBOL	DEFINICE
	Výrobce
	Datum výroby
	Přečtěte si návod k použití

SYMBOL	DEFINICE
	Zdravotnické zařízení
	Katalogové číslo
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Číslo šarže
	Označení CE
	Se zdravotnickým prostředkem jsou spojena zvláštní upozornění nebo opatření, která jinak na štítku nejsou uvedena.
Rx Only	Pouze na lékařský předpis

10. ODKAZY

(1) Standardní bezpečnostní opatření pro veškerou péči o pacienty, The Centers for Disease Control and Prevention of the United States., leden 2016.

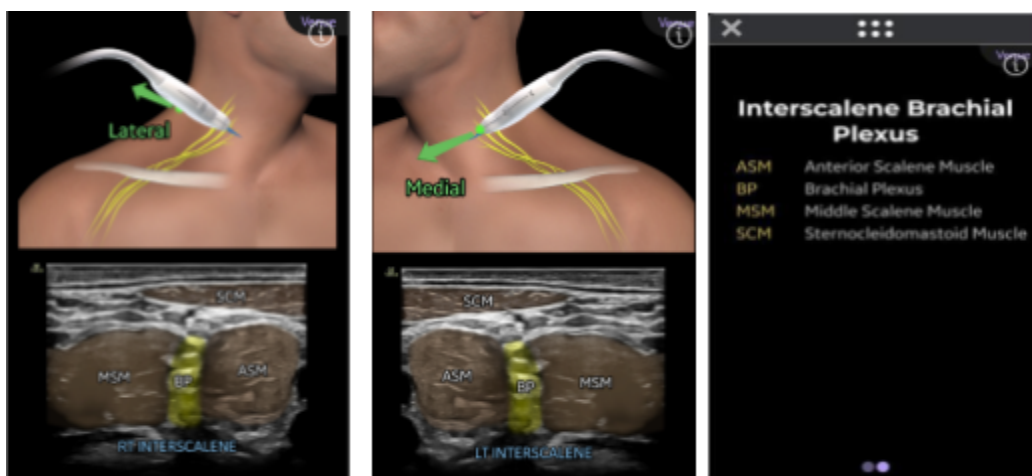
(2) Managing Medical Devices, Guidance for healthcare and social services organizations, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Duben 2015.

DODATEK A – PODPOROVANÉ OBLASTI

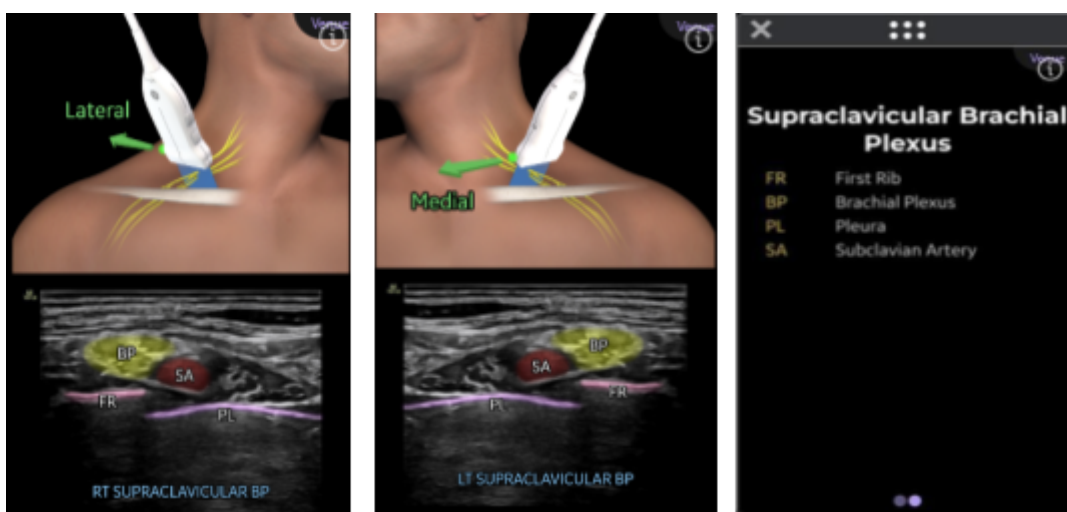
Níže uvedené oblasti periferní nervové blokády jsou podporovány společností Nerveblox. Níže je uvedeno související schéma a textové pokyny pro polohu sondy, referenční anatomické pohledy a legenda pro označení názvů odpovídajících jednotlivým oblastem periferní nervové blokády, které

byly získány z ultrazvukového systému Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

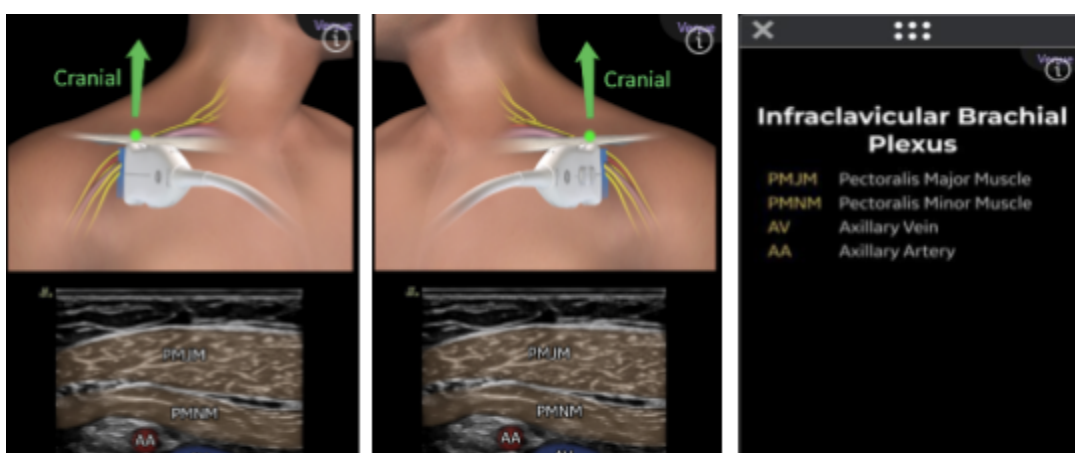
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / INTERSKALENICKÝ BRACHIÁLNÍ PLEXUS



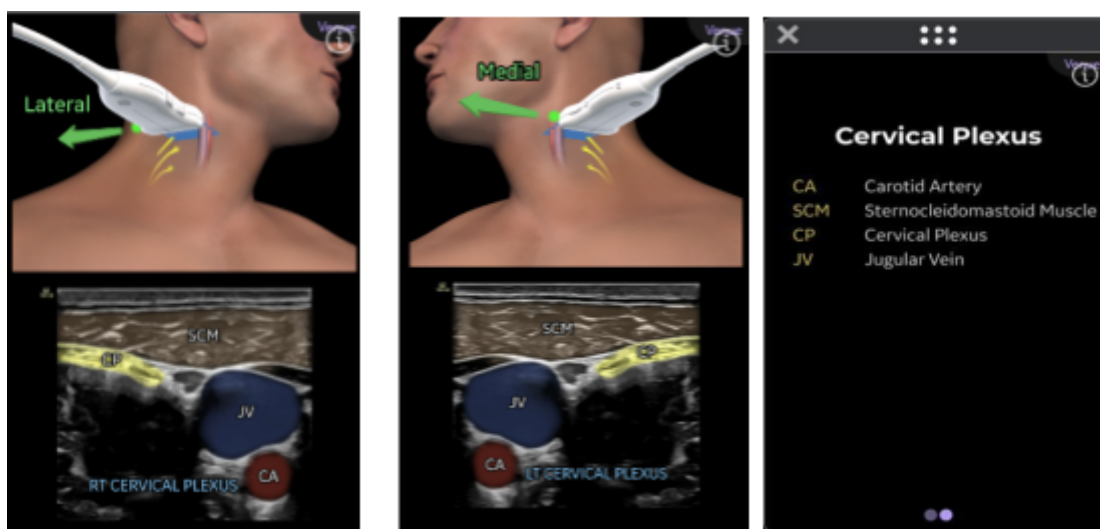
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / SUPRAKLAVIKULÁRNÍ BRACHIÁLNÍ PLEXUS



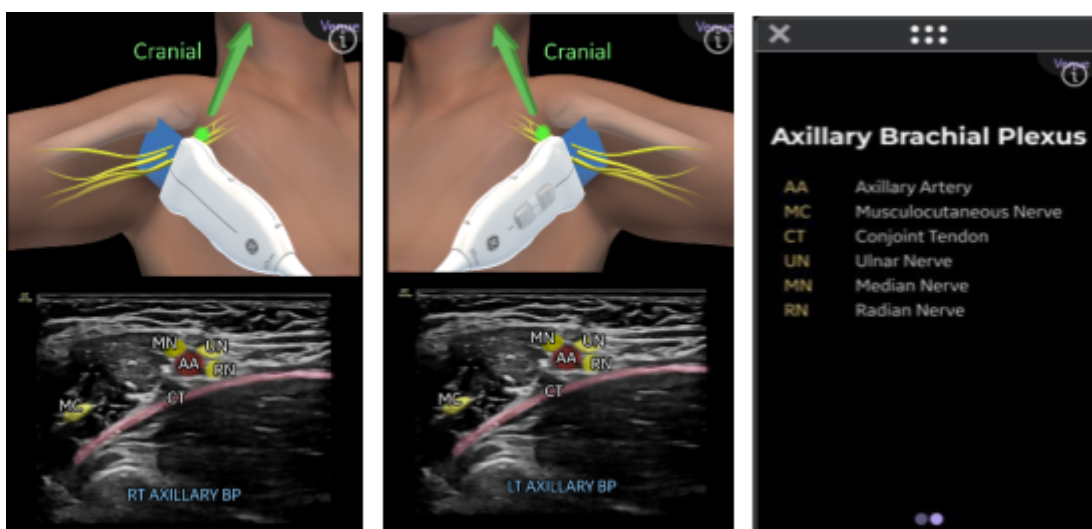
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / INFRAKLAVIKULÁRNÍ BRACHIÁLNÍ PLEXUS



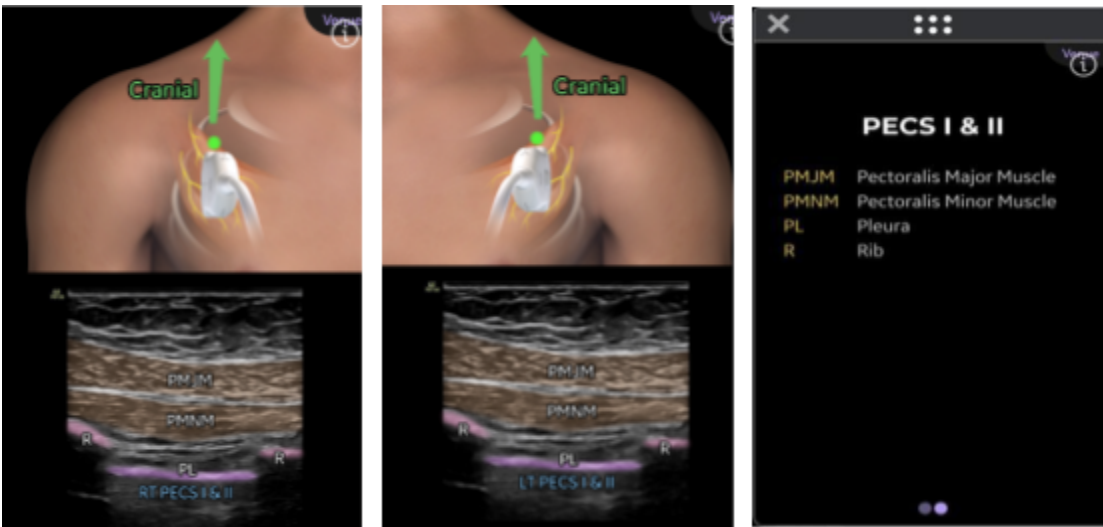
4. CERVICAL PLEXUS / CERVIKÁLNÍ PLEXUS



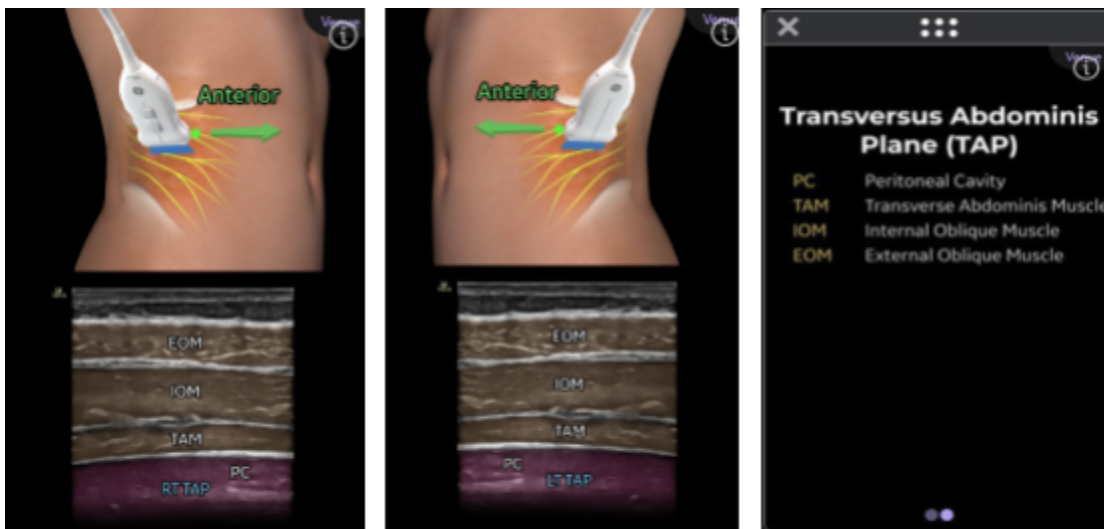
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / AXILÁRNÍ BRACHIÁLNÍ PLEXUS



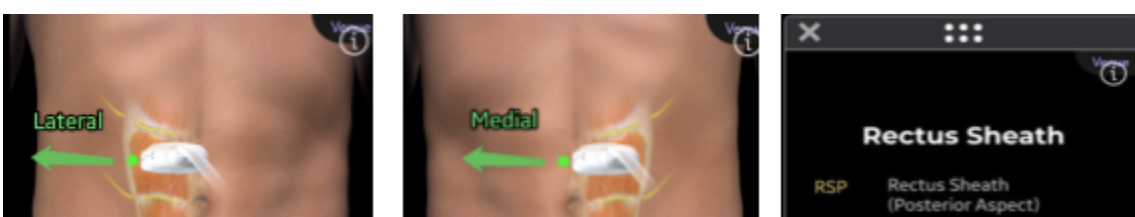
6. PECS I & II / PECS I A II



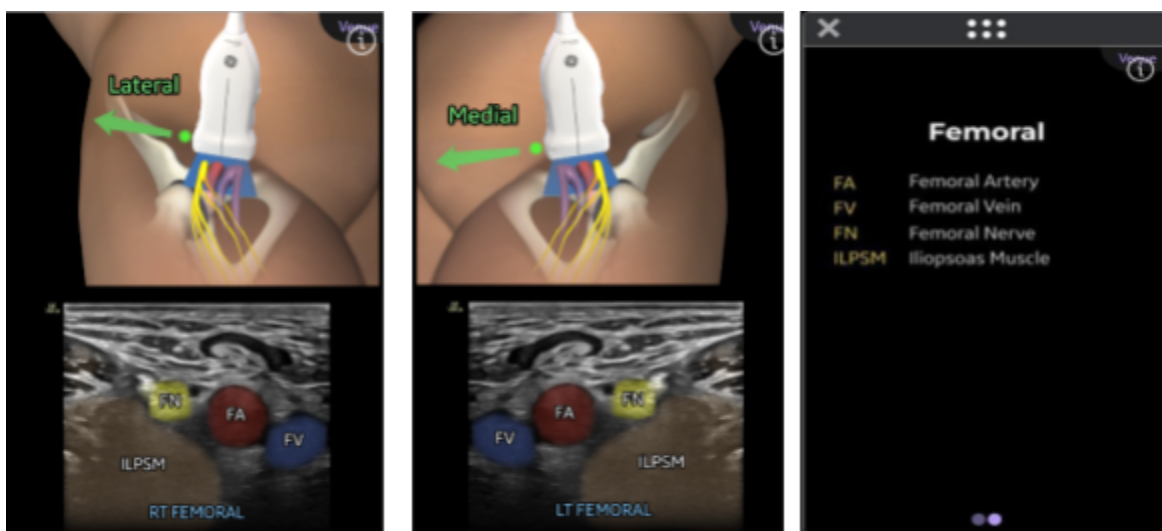
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / PŘÍČNÁ ROVINA BŘIŠNÍ



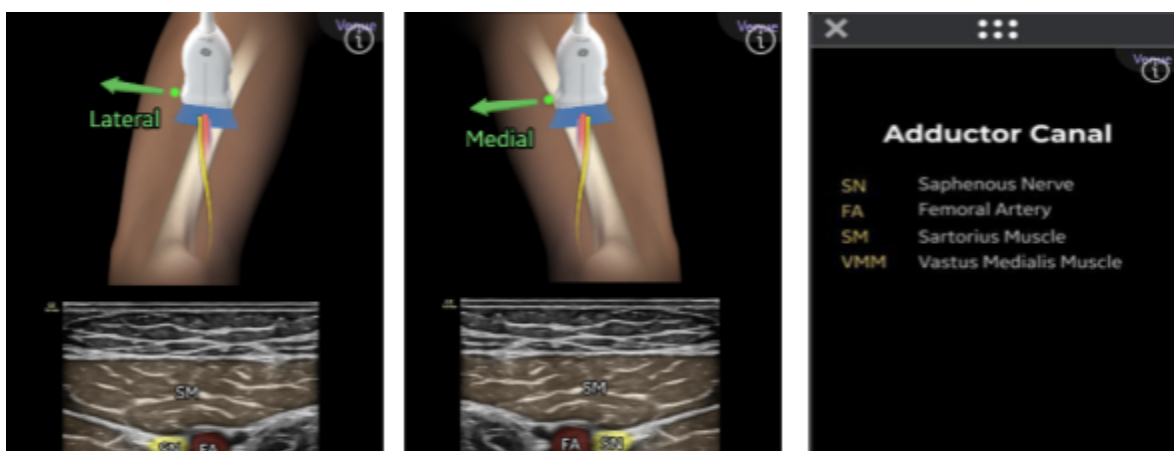
8. RECTUS SHEATH / RECTUS SHEATH



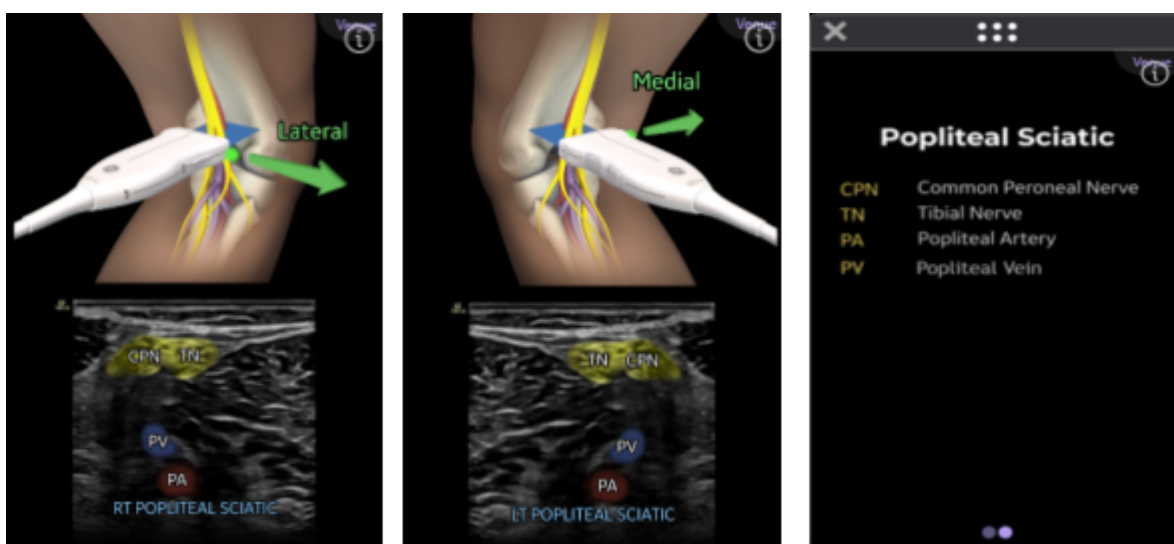
9. FEMORAL / FEMORÁLNÍ



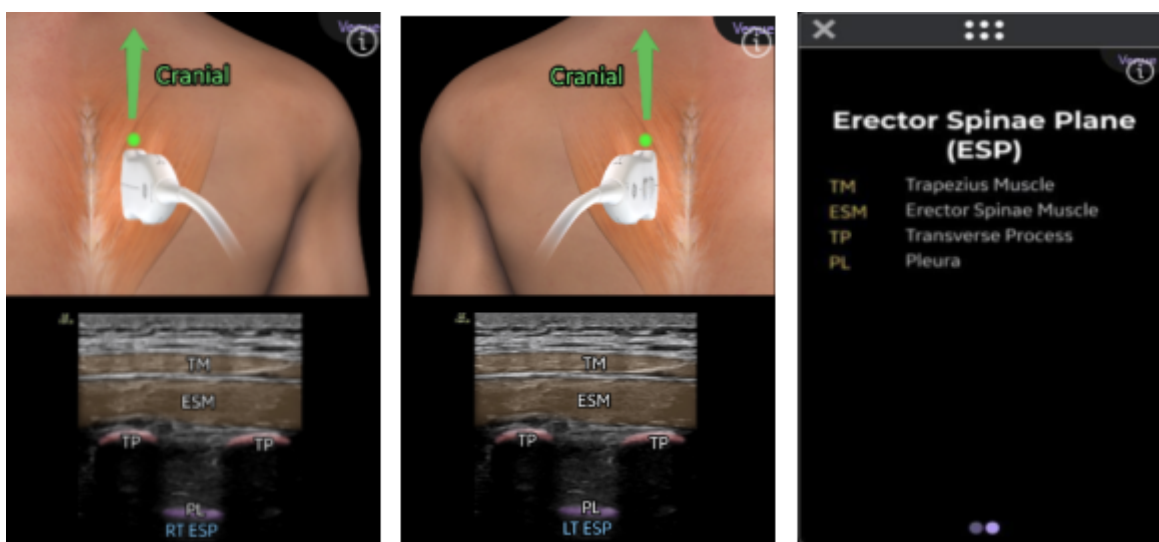
10. ADDUCTOR CANAL / ADDUKTOROVÝ KANÁL



11. POPLITEAL SCIATIC / POPLITEÁLNÍ SCIATICKÝ



12. ERECTOR SPINAE PLANE (ESP) / ERECTOR SPINAE PLANE (ESP)



DODATEK B – PODPOROVANÉ STRUKTURY

Ultrasound-Guided Regional Anesthesia Regions	Anatomical Structure	Anatomical Structure Acronym/Abbreviation
Interscalene Brachial Plexus Interskalenický Brachiální Plexus	Brachial Plexus <i>Brachiální Plexus</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Přední Skalenový Sval</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Střední Skalenový Sval</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoidní Sval</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Nadklíčkový Brachiální Plexus	First Rib <i>První žebro</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Podklíčková Tepna</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Brachiální Plexus</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Infraklavikulární Brachiální Plexus	Pectoralis Major Muscle <i>Velký Sval Prsní</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Malý Sval Prsní</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Axilární Tepna</i>	AA
	Axillary Vein <i>Axilární Žíla</i>	AV
Cervical Plexus Cervikální Plexus	Carotid Artery <i>Karotická tepna</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoidní sval</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Cervikální Plexus</i>	CP
	Jugular Vein	JV

	<i>Jugulární Žíla</i>	
Axillary Brachial Plexus Axilární Brachiální Plexus	Axillary Artery <i>Axilární Tepna</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Muskulokutánní Nerv</i>	MC
	Conjoint Tendon <i>Spojená Šlacha</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Loketní Nerv</i>	UN
	Median Nerve <i>Střední Nerv</i>	MN
	Radial Nerve <i>Radiální Nerv</i>	RN
PECS I & II PECS I A II	Pectoralis Major Muscle <i>Velký Sval Prsní</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Malý Sval Prsní</i>	PMNM
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Žebra</i>	R
Transversus Abdominis Plane (TAP) Příčná rovina břišní	Transverse Abdominis Muscle <i>Příčný Břišní Sval</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Vnitřní Šikmý Sval</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Vnější Boční Sval</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Peritoneální Dutina</i>	PC
Rectus Sheath Rectus Sheath	Rectus Abdominis Muscle <i>Pravý Břišní Sval</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Peritoneální Dutina</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Rectus Sheath (Přední Strana)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Rectus Sheath (Zadní Strana)</i>	RSP
Femoral Femorální	Femoral Vein <i>Femorální Žíla</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Stehenní Nerv</i>	FN
	Femoral Artery <i>Femorální Tepna</i>	FA

	Iliopsoas Muscle <i>Iliopsoasový Sval</i>	ILPSM
Adductor Canal Adduktorový kanál	Femoral Artery <i>Femorální Tepna</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Sval Sartorius</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Vastus Medialis Muscle</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Nervus Saphenous</i>	SN
Popliteal Sciatic	Common Peroneal Nerve <i>Společný Peroneální Nerv</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Tibiální Nerv</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Popliteální Tepna</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Popliteální Žíla</i>	PV
Erector Spinae Plane (ESP)	Trapezius Muscle <i>Trapézový Sval</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Sval Vzpřimovač Páteře</i>	ESM
	Transverse Process <i>Příčný Proces</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL