

nerveblox

Smart α

BRUGSANVISNING

nerveblox

Rx Only

nerveblox

Version: 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

Dokumentnr.	IFU – NRV
Udgivelsesdato	07 februar, 2025
Dokumentrev.	02
Revisionsdato	20. juni 2025

DOKUMENTREVISIONSHISTORIK

Revision	Årsag til ændring	Udgiver
00	Første version	ZU
01	Opdateret til implementering af ultralyd på stedet EU og USA-regionen	CVD
02	Opdateret brugergrænseflade	ZU

VIGTIG INFORMATION

! FORSIGTIGHED: Brug IKKE Nerveblox, mens der er en nål i nærheden. Softwaren er kun beregnet til vejledning før injektion og er ikke blevet valideret til brug i kombination med nåle.

! FORSIGTIGHED: Brug IKKE Nerveblox til indsættelse af arterielle eller venøse katetre.

⚠ ADVARSEL: Oplysningerne i denne brugsanvisning mindsker ikke operatørens ansvar for at anvende informeret klinisk vurdering og bedste kliniske procedure.

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIG INFORMATION	3
TABELLER OG FIGURER	6
DEFINITIONER OG SYMBOLER	7
1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN	8
1.1. TILSIGET BRUG	8
1.2. TILSIGTEDE BRUGERE	8
1.3. INDIKATIONER FOR BRUG	8
1.4. KONTRAINDIKATIONER	9
1.5. TILSIGTET BRUGSMILJØ	9
1.6. TRÆNING	9
1.7. HOVEDFUNKTIONER	9
2. SIKKERHEDSINFORMATION	10
3. VISUELLE STYRINGSKOMPONENTER	10
3.1. KVALITETSMÅLER	10
3.2. FARVEOVERLEJRINGER	11

3.3. NAVNEETIKETTER	12
3.4. SKEMATISK VEJLEDNING	12
4. BETJENINGSTRIN	13
4.1. START AF NERVEBLOX	14
4.2. FØR SCANNING	15
4.3. SCANNING	17
4.4. AFSLUTNING AF NERVEBLOX	19
4.5. OVERVEJELSER FOR SPECIFIKKE BLOKOMRÅDER	19
4.5.1. Supraclavikulær plexus brachialis	19
4.5.2. Erector Spinae Plane (ESP)	19
4.5.3. PECS I & II	19
4.5.4. Områder med vener	19
4.6. JUSTERING AF VISUELLE KOMPONENTER	20
4.6.1. Justering af intensitet af farveoverlejringer	20
4.6.2. Vis/skjul navneetiketter	21
4.7. JUSTERING AF SCANNINGSPARAMETRE	21
5. SYSTEMINDSTILLINGER	21
5.1. ADGANG TIL REVISIONSLOGGEN	21
5.2. OPDATERING AF SYSTEMET	22
6. TEKNISKE SPECIFIKATIONER	22
6.1. TEKNOLOGIOVERSIGT	22
6.2. OPSUMMERING AF VÆSENTLIGE FORVENTNINGER TIL YDELSER	22
6.3. KLINISK EVIDENS OG TESTNING	23
6.4. PATIENTSIKKERHED	24
6.5. KLINISK SIKKERHED	24
6.6. KOMPATIBLE ULTRALYDSSYSTEMER	24
6.7. DATAHÅNDTERING	25
6.7.1. Datalagring og -beskyttelse	25
6.7.2. Dataoverførsel og bortskaffelse	25
6.8. CYBERSIKKERHED	25
7. LICENS	25
8. KONTAKTINFORMATION	26
8.1. FABRIKANT	26
8.2. SUPPORT	26
9. PRODUKTETIKET	26

9.1. ETIKET	26
9.2. SYMBOLBESKRIVELSE	27
10. REFERENCER	28
BILAG A – UNDERSTØTTEDE OMRÅDER	29
BILAG B – UNDERSTØTTEDE STRUKTURER	34

TABELLER OG FIGURER

LISTE OVER TABELLER

Tabel	Afsnit
Tabel 1. Beskrivelser af kvalitetsresultater	3.1. Kvalitetsmåler
Tabel 2. Kompatible ultralydssystemer	6.6. Kompatible ultralydssystemer
Tabel 3. Nerveblox-etiketsymboler	9.2. Symbolbeskrivelser

LISTE OVER FIGURER

Figur	Afsnit
Figur 1. Skematisk vejledning	3.4. Skematisk vejledning
Figur 2. Skematisk guide-ikon	3.4. Skematisk vejledning
Figur 3. 'Nerve'-forudindstillinger	4.1. Start af Nerveblox
Figur 4. Automatisk værktøjsknap	4.1. Start af Nerveblox
Figur 5. Nerveblox-knap	4.1. Start af Nerveblox
Figur 6. Skematisk vejledning til probeorientering	4.2. Før scanning
Figur 7. Justering af probeorientering	4.2. Før scanning
Figur 8. Eksempel på optimal scanning	4.3. Scanning
Figur 9. Opacitetsknap og Opacitetsskyder	4.6.1. Intensiteten af farveoverlejringer
Figur 10. Etiketter-knap	4.6.2. Vis/skjul navneetiketter
Figur 11. Produktetiket	9.1. Produktetiket

DEFINITIONER OG SYMBOLER

Se definitionerne nedenfor for forkortelser, tekniske termer og fagsprog, der anvendes i hele dette dokument.

Term	Definition
AI	Kunstig intelligens
Revisionslog	En oversigt over hændelser og ændringer i systemet
Blokområde	En forkortet betegnelse for perifer nerveblokade
BMI	Body Mass Index, hvor BMI = kg/m ² og kg er patientens vægt i kilogram og m er patientens højde i meter.
B-tilstand	Lysstyrketilstand, ultralydsbilleddannelsestilstand
Fremhævning	Overlejring af farvemaske over et originalt ultralydsbillede
Interventions-procedure	Enhver procedure, der anvendes til diagnose eller behandling, som involverer snit, punktering, indtrængen i et kropshulrum eller brugen af ioniserende, elektromagnetisk eller akustisk energi.
Probe	Ultralydsprobe, også kendt som en ultralydstransducer
MHz	Megahertz

Dette dokument burger følgende symboler:

Symbol	Definition
 ADVARSEL:	Advarsler advarer brugeren om muligheden for alvorlige bivirkninger forbundet med misbrug af produktet.
! FORSIGTIGHED:	Forsigtighedsbeskeder advarer brugeren om situationer, der, hvis de ikke undgås, kan resultere i mindre personskade eller beskadigelse af udstyr.
 BEMÆRK:	Bemærkninger giver yderligere oplysninger.

1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

1.1. TILSIGTET BRUG

Nerveblox-softwaren er beregnet til at hjælpe kvalificeret sundhedspersonale med at identificere og fremhæve anatomiske strukturer i ultralydsbilleder for at understøtte ultralydsvejledte regionale anæstesi-procedurer.

! FORSIGTIGHED: Brug IKKE Nerveblox, mens der er en nål i nærheden. Softwaren er kun beregnet til vejledning før injektion og er ikke blevet valideret til brug i kombination med nåle.

1.2. TILSIGTEDE BRUGERE

Nerveblox er beregnet til brug for kvalificeret sundhedspersonale, der er licenseret til at udføre ultralydsvejledte regionale anæstesi-procedurer og har modtaget træning i brugen af softwaren.

⚠ ADVARSEL: Output genereret af Nerveblox må ikke fortolkes af andre end de tilsigtede brugere.

1.3. INDIKATIONER FOR BRUG

Nerveblox er indiceret til brug i de understøttede blokområder og er udelukkende beregnet til voksne patienter på 18 år og derover. Det er kun beregnet til brug før nåleindsættelse under ultralydsvejledte regionale anæstesi-procedurer og er ikke beregnet til brug i kombination med nåle eller under nåleindsættelse.

Nerveblox understøtter brugere i følgende anatomiske områder:

- Interskalene plexus brachialis
- Supralavikulær plexus brachialis
- Infraclavikulær plexus brachialis
- Plexus cervicalis
- Aksillær plexus brachialis
- PECS I & II
- Transversus abdominis plane (TAP)
- Rektusskede
- Nervus femoralis
- Adduktorkanal
- Iskiasnerve
- Erector Spinae plane (ESP)

⚠ ADVARSEL: Brug kun Nerveblox til de anatomiske områder, der er angivet i afsnittet Indikationer for brug.

1.4. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af Nerveblox, når det anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål af den tilsigtede bruger.

1.5. TILSIGTET BRUGSMILJØ

Nerveblox er beregnet til brug i professionelle sundhedsmiljøer, hvor ultralydsvejledte interventionsprocedurer såsom regionalbedøvelse udføres.

1.6. TRÆNING

Gennemgå venligst denne brugsanvisning for at sikre sikker brug af Nerveblox. Derudover skal operatører være bekendt med Venue ultralydssystemfamilie og generelle ultralydsteknikker, før de bruger disse oplysninger og Nerveblox-produktet. Hvis yderligere praktisk træning er nødvendig, bedes du kontakte din salgsrepræsentant.

1.7. HOVEDFUNKTIONER

Nerveblox har følgende hjælpefunktioner:

- Den understøtter 12 ultralydsvejledte regionale anæstesiområder. Se **BILAG A**.
- Den giver feedback i realtid om ultralydsvisningens kvalitet, vist som en 'Kvalitetsmåler'-bjælke.
- Den fremhæver klinisk relevante anatomiske strukturer i realtid med farve- og navneetiketter (kun når kvalitetsmåleren angiver 'Kvalitetsscore 2' eller højere).
- Den giver reference til probeorientering og anatomiske visningsbilleder som yderligere skematisk vejledning. Se **BILAG A**.

Nerveblox-softwaren fungerer lokalt og kræver ikke adgang til eksterne eller fjernbetjente ressourcer eller en internetforbindelse. Nerveblox indsamler, behandler eller kræver ikke følsomme oplysninger, herunder personoplysninger, for at fungere. Derudover gemmer, lagrer eller genbruger den ikke data, der genereres under brugen, herunder ultralydsbilleder, hvilket sikrer fuldstændig databeskyttelse og -sikkerhed. Nerveblox kan ikke give feedback på individuelle ultralydsbilleder.

2. SIKKERHEDSINFORMATION

⚠ ADVARSEL: Læs alle instruktioner, inklusive advarsler og forsigtighedsbeskeder, før du bruger Nerveblox.

Dette produkt skal betjenes af en kvalificeret sundhedsperson. Brugsanvisningen er beregnet til

⚠ ADVARSEL: Oplysningerne i denne brugsanvisning mindsker ikke operatørens ansvar for at anvende klinisk dømmekraft og bedste kliniske procedure.

⚠ ADVARSEL: Nerveblox må kun anvendes af sundhedspersonale, der har licens til

sundhedspersonale, der betjener Nerveblox.

Før brug af disse oplysninger og Nerveblox skal operatører være bekendt med ultralydsteknikker. Sonografitræning og kliniske procedurer er ikke beskrevet her.

! FORSIGTIGHED: Brug eller betjen ikke softwaren, hvis den er i en defekt, ufuldstændig eller forkert stand. Nerveblox-software må kun bruges på en måde, der ikke er i konflikt med gældende love eller bestemmelser. Hverken fabrikanten eller dennes repræsentanter er ansvarlige for uforenelighed, skade eller personskaade, der skyldes misbrug af produktet eller betjening af produktet til andre formål end dem, der er tilsigtet og udtrykkeligt angivet af producenten.

3. VISUELLE STYRINGSKOMPONENTER

3.1. KVALITETSMÅLER

Kvalitetsmåleren giver visuel feedback ved at tildele en kvalitetsscore til ultralydsbilledet baseret på synligheden af den anatomiske struktur ved at farve en bjælke på varierende niveauer.

Nedenstående kriterier påvirker tilsammen den samlede kvalitetsscore og sikrer en standardiseret vurdering af billedkvaliteten:

- Relevansen af det optagne billede i forhold til det valgte blokområde.
- I hvilken grad alle understøttede anatomiske strukturer er synlige i billedet.
- Relevansen af det optagne billede i forhold til den valgte probeorientering.

Beskrivelser af niveauerne for kvalitetsmåleren findes i **tabel 1**.

Tabel 1. Beskrivelser af kvalitetsresultater

				
Farveoverlejring vises ikke		Farveoverlejring vises		

Kvalitetsscore 0:	Kvalitetsscore 1:	Kvalitetsscore 2:	Kvalitetsscore 3:	Kvalitetsscore 4:
Billedet svarer ikke til det valgte blokområde	Billedet svarer til det valgte blokområde, men har utilstrækkelig diagnostisk synlighed	Minimale anatomiske strukturer er synlige	Størstedelen af de anatomiske strukturer er synlige	Alle anatomiske strukturer er synlige

 **Bemærk:** Hvis proben ikke er korrekt justeret (f.eks. lateralt eller medalt) i forhold til den valgte probeorientering, vil kvalitetsscoren være lav. For at opnå en score af høj kvalitet skal du sikre korrekt probejustering ved hjælp af den skematiske vejledning.

 **Bemærk:** Hvis kvalitetsscoren forbliver konstant lav, skal du justere probepositionen for at forbedre visningen og sikre, at parameteren 'Forstærkning' ikke er indstillet til et for højt niveau, da dette kan føre til en lavere score.

3.2. FARVEOVERLEJRINGER

! FORSIGTIGHED: Undgå at bruge enheden, hvis du har nedsat farvesyn, da det kan forringe din evne til at fortolke farveoverlejringer effektivt.

Nerveblox kan registrere og fremhæve vigtige anatomiske landemærker i de understøttede blokområder. Disse landemærker er enkelte eller flere forekomster af nerver, muskler, arterier, vener, ribben, tværgående processer, fascia, sener, pleura og bughulen. For en fuldstændig liste over anatomiske strukturer, som Nerveblox er i stand til at identificere og fremhæve, henvises til **BILAG B**.

Fremhævnningen anvendes ved hjælp af semi-transparente farveoverlejringer på de fundne anatomiske strukturer.

 **ADVARSEL: Farveoverlejringer og navneetiketter vises ikke, når kvalitetsscoren er 0 eller 1.**

Inden for et givet blokområde er alle forekomster af den samme type anatomisk struktur konsekvent overlejret med den samme tildelte farve.

 **Bemærk:** I nogle tilfælde bruges de samme farver til at betegne uafhængige anatomiske strukturer. Disse strukturer vil aldrig være til stede i det samme anatomiske område. Intensiteten af farveoverlejringerne kan justeres som beskrevet i **AFSNIT 4.6.1**.

 **ADVARSEL: Nerveblox giver ingen anbefalinger om, hvor nålen skal placeres, eller hvor bedøvelsen skal injiceres.**

3.3. NAVNEETIKETTER

Navneetiketter, som typisk er gule og har form af akronymer eller forkortelser på to til fem bogstaver, tilføjes inden for grænserne af anatomiske strukturer på ultralydsbilledet.

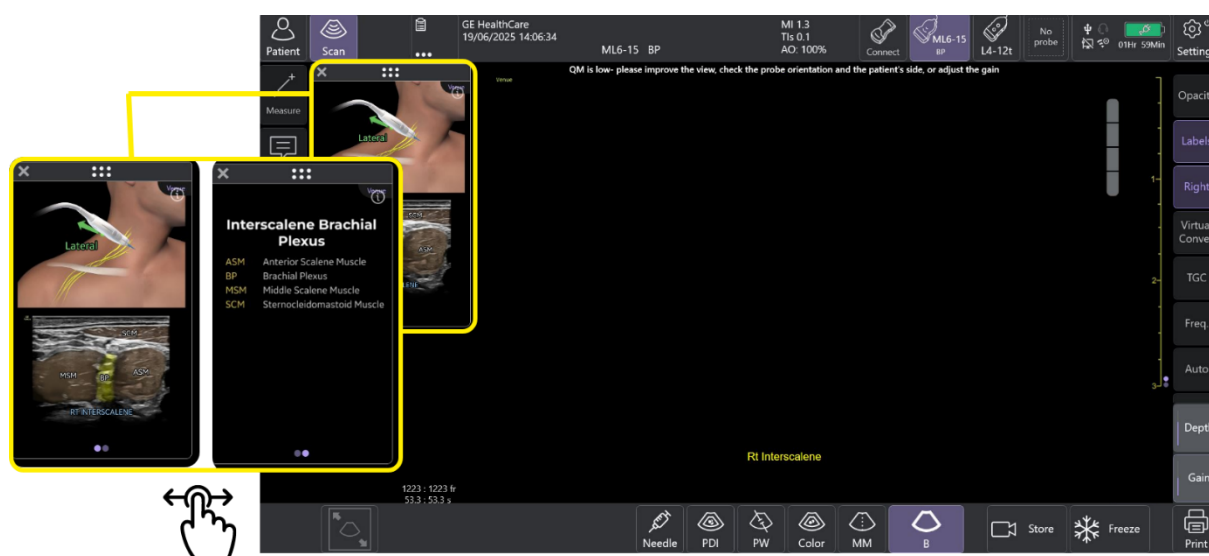
Navneetiketterne kan slås til og fra som beskrevet i **AFSNIT 4.6.2**.

⚠ ADVARSEL: Farveoverlejringer og navneetiketter vises ikke, når kvalitetsscoren er 0 eller 1.

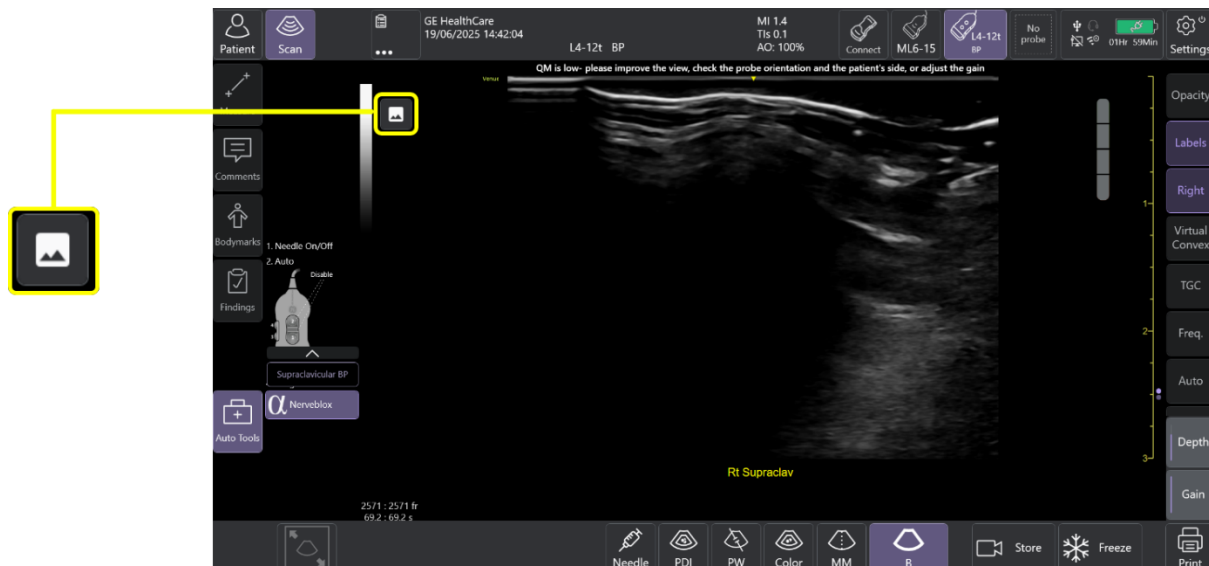
3.4. SKEMATISK VEJLEDNING

Skematiske repræsentationer af de ideelle probepositioner og den tilsvarende anatomi vises som skematiske vejledninger. Det komplette sæt af skematiske vejledningsbilleder findes i **BILAG A**.

- **Bemærk:** For at se de fulde navne på de forkortede navneetiketter skal du stryge den skematiske vejledning til venstre (se figur 1).



- **Bemærk:** Hvis du trykker på ikonet for den skematiske guide, der vises på skærmen, maksimeres den skematiske guide, når den er minimeret (se figur 2).



Figur 2. Skematisk guide-ikon

4. BETJENINGSTRIN

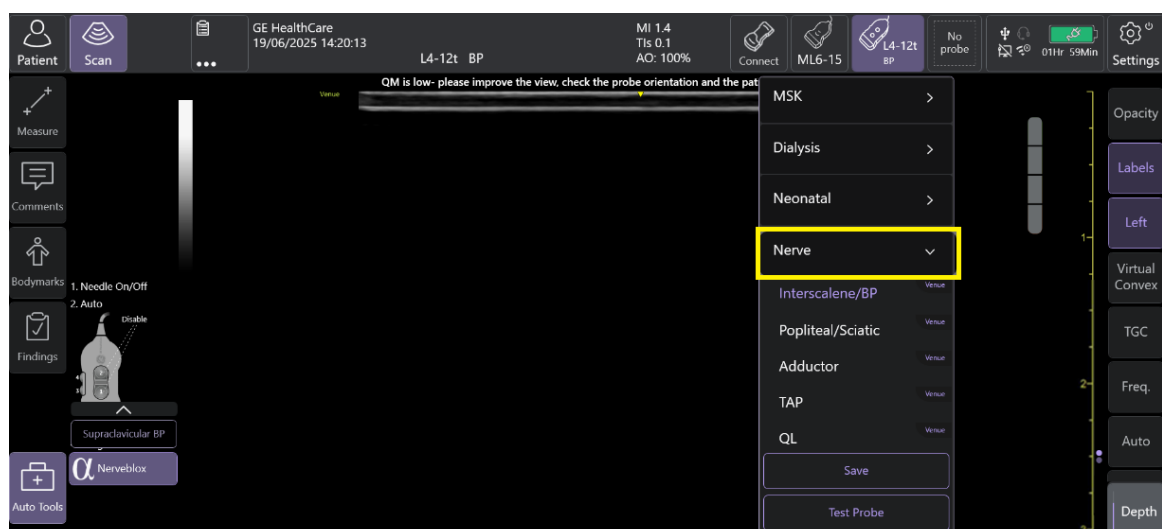
⚠ ADVARSEL: Følg altid din institutions sikkerhedsprotokoller for ultralydsvejledt regional anæstesi.

- **Bemærk:** Betjeningstrinene og instruktionerne bruger udtrykket 'tryk', som refererer til handlingen med at vælge eller klikke på et menupunkt eller en knap på ultralydssystemets berøringsskærm. Se ultralydssystemets brugermanual for detaljerede instruktioner om systemets betjening.

4.1. START AF NERVEBLOX

Nerveblox er kun tilgængelig, når en af 'Nerve'-forudindstillingerne for den aktive probe er valgt (se figur 3). Se afsnittet om valg af forudindstilling i brugermanualen til ultralydssystemet for vejledning eller hjælp.

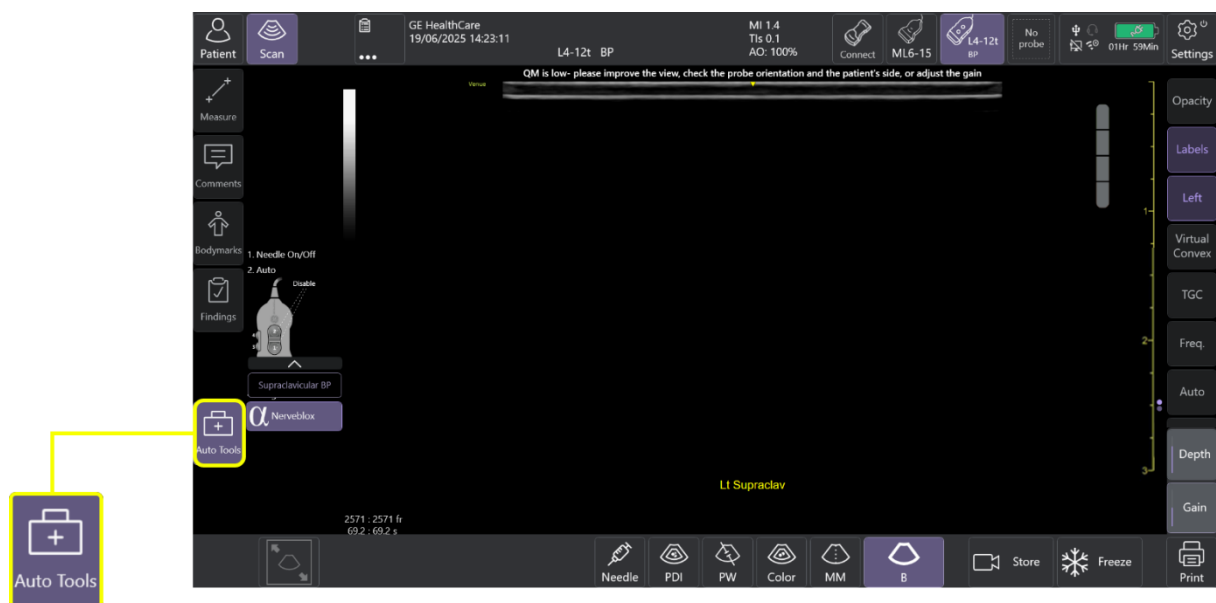
TRIN 1: Vælg den relevante forudindstilling fra listen over 'Nerve'-forudindstillinger.



Figur 3. 'Nerve'-forudindstillinger

! FORSIGTIGHED: Nerveblox kræver optimerede ultralydsbilleder for at opnå den bedste ydeevne. Sørg for, at forudindstillingen for ultralydsbilledet er indstillet til den relevante forudindstilling 'Nerve'.

TRIN 2: Når en forudindstilling for nerven er valgt, skal du trykke på menuen '**Automatiske værktøjer**' i nederste venstre hjørne af ultralydsskærmen (se figur 4) og derefter trykke på knappen Nerveblox (se figur 5).



Figur 4. Automatisk værktøjsknap



Figur 5. Nerveblox-knap

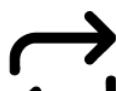
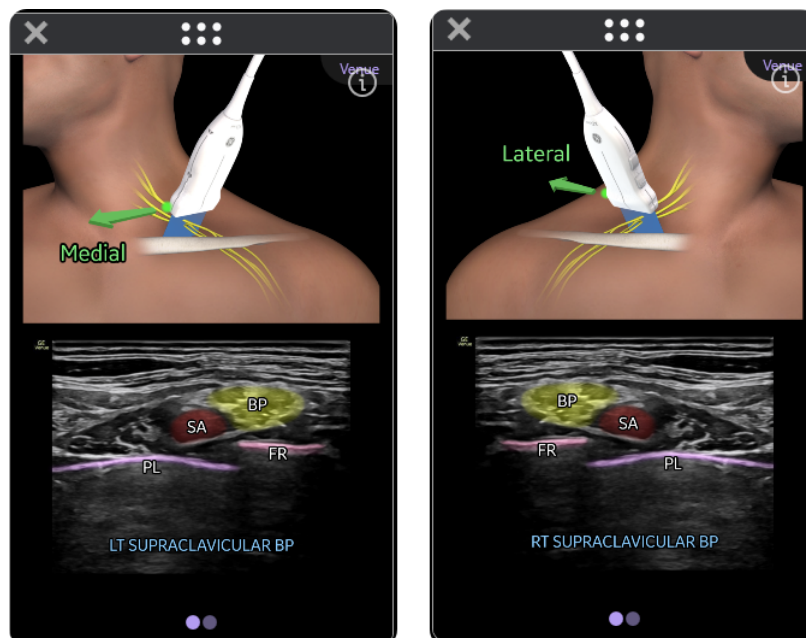
4.2. FØR SCANNING

Nerveblox understøtter 12 ultralydsvejledte regionale anæsthesiprocedurer. Vælg det relevante blokområde, og juster proben med den skematiske vejledning på skærmen for optimal visualisering.

TRIN 1: Vælg et blokområde fra listen over understøttede blokområder, der vises efter at have trykket på knappen 'Nerveblox'.

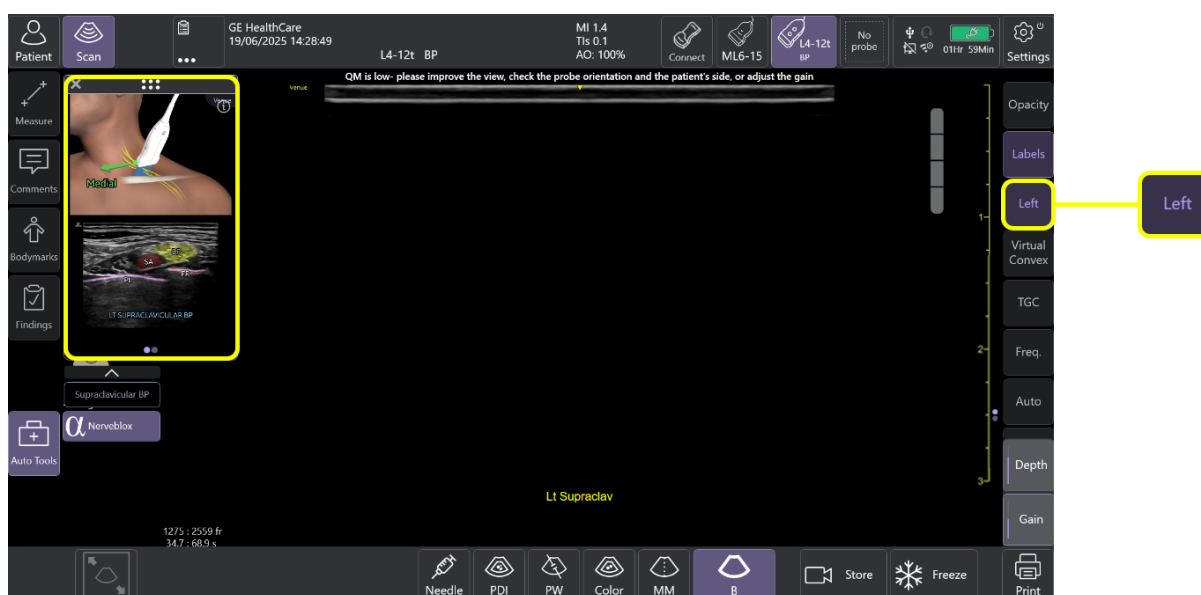
- **Bemærk:** Navnet på det valgte blokområde vises over Nerveblox-knappen. Du kan ændre det ved at udvide den fulde liste over blokområder ved at trykke på navnet på det valgte blokområde.
- **Bemærk:** Afhængigt af den valgte 'Nerve'-forudindstilling, vil et matchende blokområde, der understøttes af Nerveblox, automatisk blive valgt som standard.

TRIN 2: Se den skematiske vejledning øverst til venstre på skærmen for information om probens orientering og forventet output (se figur 6).



Figur 6. Skematisk vejledning til probeorientering

TRIN 3: Du kan justere probens retning ved at trykke på knappen orienteringsknappen scanningskontrolområdet, afhængigt af om du scanner patientens højre eller venstre side, eller om det er baseret på din sædvanlige praksis. Denne justering er nødvendig, hvis den valgte retning i Nerveblox, som angivet i den skematiske vejledning, ikke stemmer overens med din faktiske proberetning (se figur 7).



Figur 7. Justering af probeorientering

- **Bemærk:** Se den skematiske vejledning for at bestemme ultralydssondens retning. Du kan bruge retningsknappen (højre/venstre) til at ændre retningen. Hver gang du trykker på retningsknappen, ændres den retning, som Nerveblox behandler billedet i. Det originale billede på skærmen ændres ikke.
- **Bemærk:** Justering af probens retning påvirker ikke det originale billede, der ses på ultralydsskærmen. Kun Nerveblox-softwaren informeres om din faktiske proberetning.

! FORSIGTIGHED: For at sikre korrekte output fra Nerveblox skal ultralydsprobens retning justeres nøjagtigt som vist i den skematiske vejledning. Enhver afvigelse kan resultere i forkerte output.

4.3. SCANNING

⚠ ADVARSEL: Brug ikke Nerveblox til indsættelse af arterielle eller venøse katetre.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke Nerveblox til andre procedurer end de angivne.

TRIN 1: Start scanningen efter at have valgt nerveblokområdet fra listen over understøttede blokområder og justeret probens retning som vist i den skematiske vejledning.

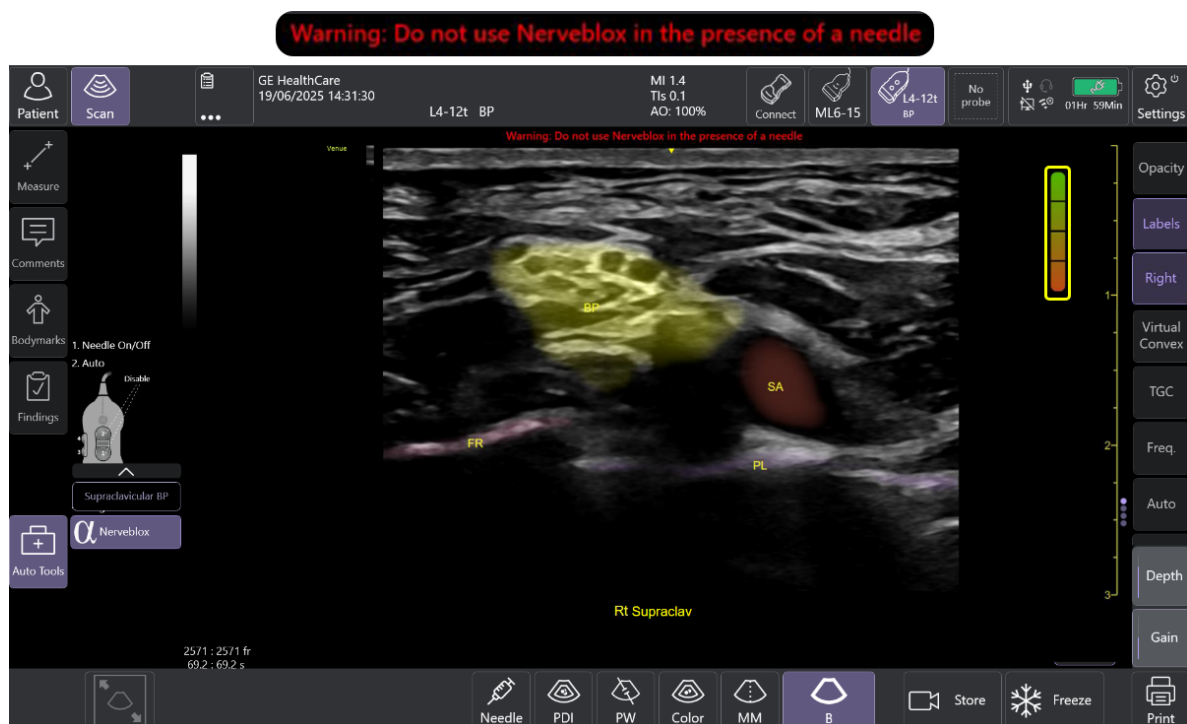
nerveblox

TRIN 2: Følg 'Kvalitetsmåleren' for at få feedback om kvaliteten af ultralydsbilledet.

⚠ ADVARSEL: Brug altid din kliniske dømmekraft, når du ser Nerveblox-output.

TRIN 3: Når du er klar til at fortsætte med nåleproceduren, skal du afslutte Nerveblox-softwaren og fortsætte proceduren ved manuelt at undersøge ultralydsbilledet.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke Nerveblox, mens der er en nål i nærheden. Softwaren er kun beregnet til vejledning før injektion og er ikke blevet valideret til brug i kombination med nåle.



! FORSIGTIGHED: Fremhævnningen kan forekomme periodisk, når proben bevæger sig, eller hvis kvalitetsscoren er lav.

- **Bemærk:** Fremhævnningen kan virke flimrende eller intermitterende, hvis den korrekte

! FORSIGTIGHED: Grænserne for de fremhævede områder svarer muligvis ikke nøjagtigt til grænserne for de underliggende anatomiske strukturer.

visning ikke opnås, eller hvis ultralydsbilledet er dårligt.

! FORSIGTIGHED: Nerveblox giver muligvis ikke god fremhævnning på ultralydsbilleder af lav kvalitet, såsom dem, der er taget fra patienter med et BMI over 35 kg/m².

4.4. AFSLUTNING AF NERVEBLOX

TRIN 1: Tryk på knappen 'Nerveblox' for at afslutte Nerveblox.

4.5. OVERVEJELSER FOR SPECIFIKKE BLOKOMRÅDER

4.5.1. Supraclavikulær plexus brachialis

Ved scanning af det supraclavikulære plexus brachialis blokområde er pleura kun fremhævet på de punkter langs linjen, hvor den er synlig. Brug venligst din egen dømmekraft til at fuldføre pleuralinjen på punkter, hvor den ikke er fremhævet.

4.5.2. Erector Spinae Plane (ESP)

Når du scanner ESP-blokområdet, skal du vælge et passende anatomisk område til dine kliniske behov, da områdets anatomiske udseende er ens på forskellige niveauer. De viste skematiske billeder er kun til orientering.

Pleura er kun fremhævet på de punkter langs linjen, hvor den er synlig. Brug din egen dømmekraft til at fuldføre pleuralinjen på punkter, hvor den ikke er fremhævet.

Flere tværgående processtrukturer kan være synlige i ESP-blokområdet, men ikke alle er nødvendigvis fremhævet på samme tid på billedet. Brug din egen dømmekraft til at genkende den fulde anatomiske struktur.

4.5.3. PECS I & II

Når du scanner PECS I & II-blokken, skal du vælge et passende anatomisk område til dine kliniske behov, da områdets anatomiske udseende er ens. De skematiske billeder i Nerveblox er kun til orientering.

Pleura er kun fremhævet på de punkter langs linjen, hvor den er synlig. Brug din egen dømmekraft til at fuldføre pleuralinjen på punkter, hvor den ikke er fremhævet.

Flere ribbenstrukturer kan være synlige i PECS-blokområdet, men ikke alle er nødvendigvis fremhævet på samme tid på billedet. Brug din egen dømmekraft til at genkende den fulde anatomiske struktur.

4.5.4. Iskiasnerven

Trods sin høje nøjagtighed har Nerveblox en højere falsk positiv rate for farvefremhævning i knæhasens iskias-blokområde sammenlignet med andre bloktyper, hvilket nogle gange fører til forkerte eller unødvendige fremhævnings på ultralydsbilledet. Brugere rådes til at verificere fremhævnings mod deres egen anatomiske viden og ultralydsfortolkning, især i tilfælde hvor visualisering er udfordrende.

4.5.5. Områder med vener

Under scanning kan vener kollapse på grund af for højt probetryk og kan blive usynlige. Sørg for optimalt probetryk for at forhindre et fuldstændigt venekollaps, samtidig med at du opretholder en klar ultralydsvisning. Hvis venerne kolliderer, registrerer Nerveblox dem muligvis ikke, og kvalitetsmåleren når muligvis ikke optimale niveauer.

4.6. JUSTERING AF VISUELLE KOMPONENTER

Nerveblox tillader følgende justeringer af sine visuelle feedbackelementer

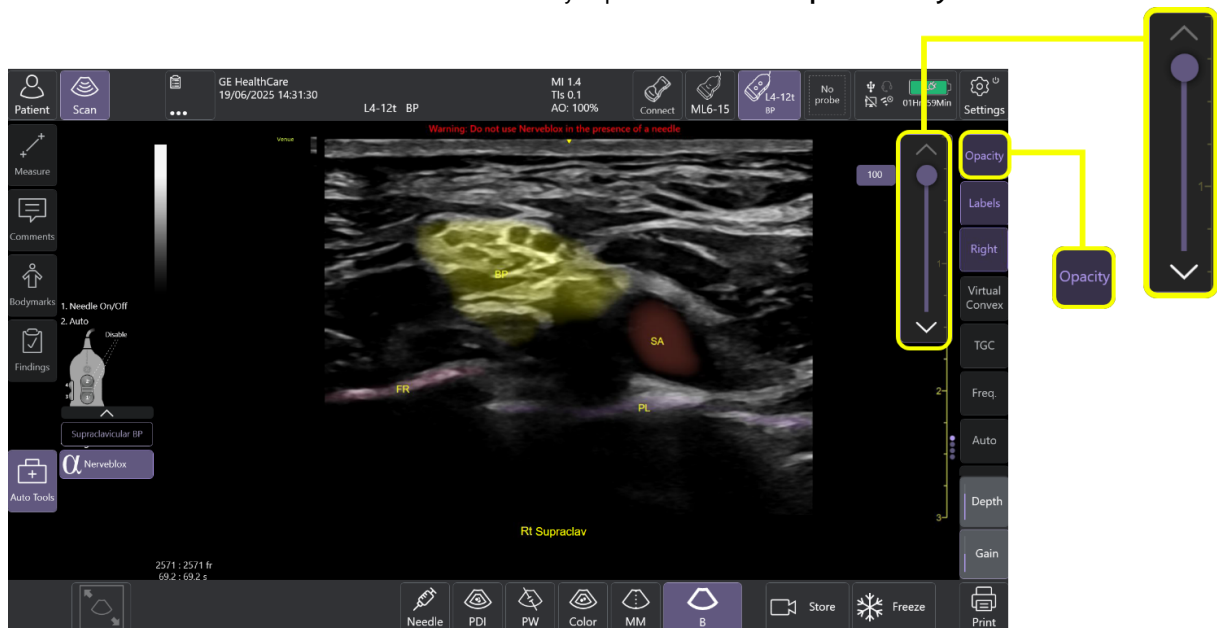
- Justering af intensiteten af farveoverlejringer
- Vis eller skjul navneetiketter

4.6.1. Justering af intensiteten af farveoverlejringer

Nerveblox muliggør justering af farveoverlejringens intensitet, hvilket påvirker synligheden af anatomiske strukturer på det underliggende ultralydsbillede.

TRIN 1: Tryk på knappen 'Opacitet' i scanningskontrolområdet (se figur 9).

TRIN 2: Indstil farveintensitetsniveauet ved hjælp af den viste 'Opacitetsskyder'.



Figur 9. Opacitetsknap og Opacitetsskyder

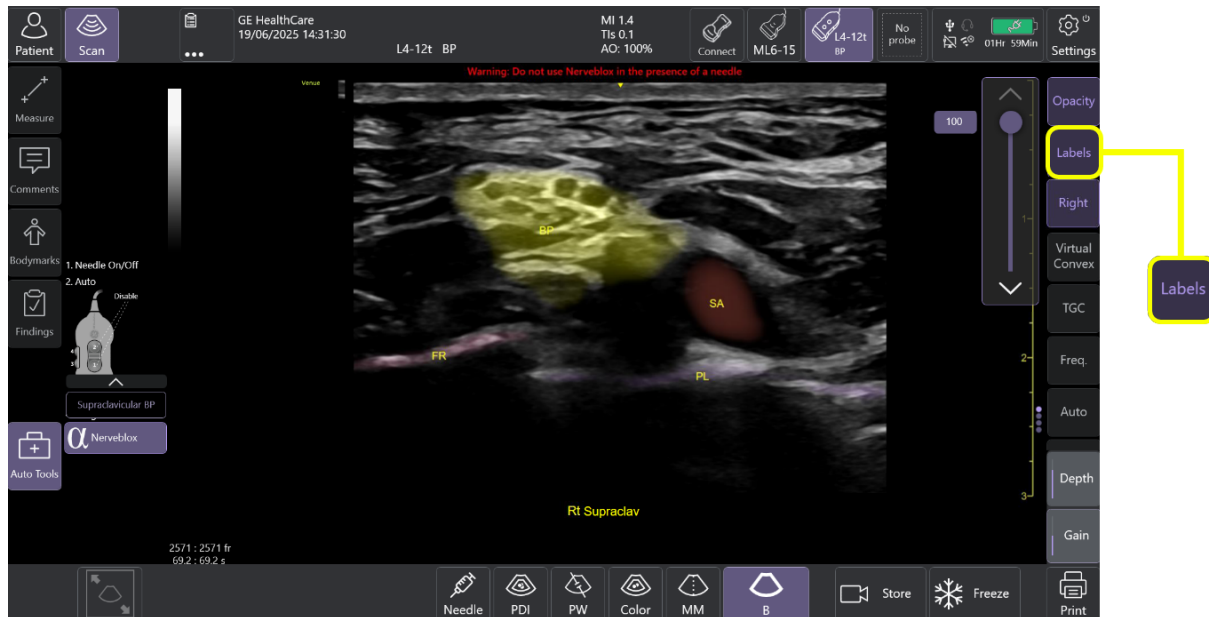
- **Bemærk:** Når opacitetsniveauet er indstillet til minimum, falmer farveoverlejringerne og bliver usynlige. Hvis navneetiketterne er deaktiveret, vil farveoverlejringerne dog forblive delvist synlige, selv ved det minimale opacitetsniveau af sikkerhedsmæssige årsager.

Når opacitetsniveauet er indstillet til det maksimale, forbliver farveoverlejringerne stadig halvtransparente og bliver ikke helt uigennemsigtige. Dette sikrer, at det underliggende ultralydsbillede forbliver synligt for nøjagtig fortolkning.

4.6.2. Vis/skjul navneetiketter

Nerveblox giver mulighed for at vise/skjule navneetiketter for de anatomiske strukturer.

TRIN 1: Tryk på knappen 'Etiketter' i scanningskontrolområdet (se figur 10).



Figur 10. Etiket-knap

- **Bemærk:** Enten kan farveoverlejringerne gøres helt gennemsigtige, eller navneetiketterne kan skjules, men ikke begge dele på samme tid.

4.7. JUSTERING AF SCANNINGSPARAMETRE

Når Nerveblox kører, tillader ultralydssystemet kun justeringer af følgende scanningsparametre:

- Forstærkning
- Dybde
- Virtuel konveks
- TGC
- Frekvens
- Automatisk
- Gråkort
- Termisk indeks

Alle billedparametre, der ikke er angivet ovenfor, forbliver indstillet til deres standardværdier.

5. SYSTEMINDSTILLINGER

5.1. ADGANG TIL REVISIONSLOGGEN

Du kan tilgå revisionsloggen for Nerveblox via dit ultralydssystems brugergrænseflade. Følg procedurerne beskrevet i brugermanualen til dit ultralydssystem, eller kontakt din ultralydssystemadministrator for at få hjælp til at hente og administrere revisionslogge.

5.2. OPDATERING AF SYSTEMET

Nerveblox kan opdateres ved at følge dit ultralydssystems opdateringsprocedurer. For detaljerede instruktioner henvises til dokumentationen fra din ultralydsfabrikant.

6. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

6.1. TEKNOLOGIOVERSICHT

Nerveblox er software som medicinsk udstyr, der er integreret i kompatible ultralydssystemer.

Nerveblox' billedfortolkningsfunktionalitet opnås gennem en kombination af kunstig intelligens (AI) og computervisionsteknologier. Nerveblox' kerne-AI-teknologi er baseret på deep learning, som involverer omfattende træning af neurale netværksmodeller før markeds lancering. Disse neurale netværksmodeller er 'låste', hvilket betyder, at de ikke fortsætter med at lære eller tilpasse sig under brug. Ingen scanningsdata indsamles eller anvendes under drift, hvilket sikrer patientens privatliv og datasikkerhed.

Det er vigtigt at bemærke, at AI-teknologi kan lave fejl. Selvom robuste sikkerhedskontroller er på plads for at minimere risici, skal brugerne udøve deres egen kliniske vurdering i hvert trin, når de bruger systemet, for at sikre sikker og effektiv patientpleje. Nerveblox fungerer som en second opinion, der forbedrer anatomisk visualisering for at støtte kvalificerede sundhedspersonale.

6.2. OPSUMMERING AF VÆSENTLIGE FORVENTNINGER TIL YDELSE

Nerveblox er designet til at fungere sikkert i det tilsigtede kliniske miljø. Dets ydeevne er blevet testet i forhold til gældende industristandarder for at sikre nøjagtighed under forventede forhold og evalueret for dets tilsigtede brugere og patienter for at bekræfte overholdelse af væsentlige ydeevnekrav.

Nerveblox' ydeevne til at detektere og farvefremhæve anatomiske strukturer er blevet klinisk valideret. Derudover er kvalitetsscorens funktionalitet blevet valideret, hvilket viser overensstemmelse med ekspertvurderinger, hvor en kvalitetsscore på 0 angiver et billede, der ikke svarer til det valgte blokområde, en score på 1 angiver et billede, der svarer til det valgte blokområde, men ikke opfylder minimumsdiagnosekriterierne, og scorer over 1 angiver et billede, der svarer til det valgte blokområde og opfylder minimumsdiagnosekriterierne.

Nerveblox er dog et hjælpemiddel, der understøtter uddannede klinikere, og er ikke beregnet til at erstatte brugerens egen kliniske vurdering.

6.3. KLINISK EVIDENS OG TESTNING

Baseret på præklinisk validering og kliniske præstationsevalueringer konkluderes det, at Nerveblox opfylder kliniske nøjagtighedskrav, og at den samlede restrisiko ved at bruge Nerveblox er lav, acceptabel og opvejes af enhedens kliniske fordele.

En prospektiv klinisk valideringsundersøgelse blev udført for at evaluere Nerveblox' ydeevne, som involverede 80 forskellige ultralydsscanninger fra 40 raske frivillige, hvor ultralydsscanninger blev udført af anæstesiologer. Studiepopulationen omfattede deltagere med en gennemsnitsalder på 37,9 år, i alderen 18 til 66 år. Med hensyn til kropsmasseindeks (BMI) havde 52,5 % af deltagerne et BMI under 30, mens 47,5 % havde et BMI over 30, med et gennemsnitligt BMI på 29,13 ($\pm 4,76$).

Scanningerne blev senere behandlet af AI'en, og resultaterne blev evalueret af amerikanske

anæstesiologer. Det primære mål var at vurdere Nerveblox' nøjagtighed i at detektere og fremhæve vigtige anatomiske strukturer på ultralydsbilleder. Sekundære mål omfattede evaluering af ensartetheden af AI'ens billedkvalitetsgradering i forhold til foruddefinerede kriterier og identifikation af potentielle risici ved AI-assisteret fortolkning.

Undersøgelsen målte softwarens nøjagtighed i fremhævelse af anatomiske landemærker ved at sammenligne AI-genererede resultater med ekspertvurderinger. Softwaren udviste en høj nøjagtighedsrate på 97 %, med en sand positiv rate på 98 % og en sand negativ rate på 90 %. Den falsk-positive rate (FPr) var 10,4 %, mens den falsk-negative rate (FNr) var 2 %. Ekspertvurderinger indikerede, at AI-assisteret fremhævnings reducerede den opfattede risiko for bivirkninger i 61,67 % af tilfældene og reducerede risikoen for blokfejl i 66,36 %. AI'en bidrog også til proceduremæssig effektivitet, samtidig med at sikkerheden vedrørende risici som pneumothorax, lokalbedøvende systemisk toksicitet, peritoneumskade og nerveskade blev opretholdt.

De AI-genererede billedkvalitetsscorer blev sammenlignet med ekspertvurderinger ved hjælp af Cohens Kappa-test til at måle overensstemmelse. Overensstemmelsen mellem Nerveblox og eksperterne viste sig at være betydelig, med en gennemsnitlig Kappa-score på 0,70, hvilket indikerer en betydelig overensstemmelse. Overensstemmelsen varierede efter region, lige fra 0,31 (rimelig overensstemmelse) for ischiasblokada i knæhasen til 1,0 (perfekt overensstemmelse) for supraclavikulær plexus brachialisblokada. Den samlede nøjagtighed af AI'en i vurderingen af, om billeder opfyldte minimumsdiagnostiske kriterier (kvalitetsscore over 1), var 95,3 % med en fejlrate på 4,7 %. Nøjagtigheden varierede efter region, lige fra 86,3 % for ischiasblokada i knæhasen til 100 % for supraclavikulær plexus brachialisblokada.

Undersøgelsen konkluderede, at Nerveblox giver nøjagtig detektion af anatomisk struktur og ensartet billedkvalitetsklassificering, hvilket viser stærk overensstemmelse med ekspertvurderinger. AI-baseret fremhævnings blev betragtet som sikker, med potentiale til at reducere proceduremæssige risici og forbedre kliniske resultater i ultralydsvejledt regional anæstesi.

6.4. PATIENTSIKKERHED

Nerveblox er beregnet til at hjælpe kvalificeret sundhedspersonale med at identificere anatomiske strukturer til ultralydsvejledte interventionsprocedurer.

Hvis en del af Nerveblox ikke leverer den angivne funktionalitet, skal klinikerens fortsætte proceduren ved at afslutte Nerveblox-softwaren. Nerveblox er kun et hjælpemiddel.

For at undgå enhver potentiel fare for patienter skal den brugsanvisning, der følger med ultralydssystemet, altid læses og følges, og procedurerne skal udføres som angivet i denne brugsanvisning.

6.5. KLINISK SIKKERHED

Følg standardforholdsregler^[1] eller vejledning om håndtering af medicinsk udstyr^[2], når du vedligeholder medicinsk udstyr til interventionsprocedurer.

Ultralydsvejledte interventionsprocedurer kræver passende træning som dikteret af gældende relevant medicinsk praksis, samt træning i korrekt betjening af ultralydssystemet. Nerveblox må kun anvendes af sundhedspersonale, der er licenseret til at udføre ultralydsvejledte regionale

anæstesi procedurer, som beskrevet i **AFSNIT 1.2.**

6.6. KOMPATIBLE ULTRALYDSSYSTEMER

⚠ ADVARSEL: Følg systemfabrikantens anvisninger for specifikke funktions- og sikkerhedsoplysninger relateret til ultralydssystemet.

Nerveblox-softwaren er kompatibel med ultralydssystemerne og sonderne, der er anført i **tabel 2.**

Tabel 2. Kompatible ultralydssystemer

Fabrikant	Produktnavn	Probetyper
GE HealthCare	Venue	4.2-13MHz lineær probe (L4-12t-RS)
	Venue Go	3-20MHz lineær probe (L4-20t-RS)
	Venue Sprint	5-13MHz lineær probe (12L-RS)
	Venue Fit	3.5-10MHz lineær probe (9L-RS)
		4-15MHz lineær probe (ML6-15-RS)
		Vscan Air CL lineær array (3-12MHz)
		Vscan Air SL lineær array (3-12MHz)

6.7. DATAHÅNDTERING

6.7.1. Datalagring og -beskyttelse

Nerveblox registrerer eller gemmer ingen patient- eller brugeridentificerbare data, og den gemmer eller optager heller ikke ultralydsbilleder.

Softwaren genererer revisionslogfiler, der registrerer hændelser under brug, herunder tekniske problemer såsom fejl, der kan opstå under brug, for at hjælpe med at diagnosticere eventuelle problemer. Disse revisionslogfiler indeholder ingen medicinske eller personlige oplysninger og gemmes af ultralydssystemet.

6.7.2. Dataoverførsel og bortskaffelse

Nerveblox understøtter ikke dataoverførsel. Nerveblox hverken registrerer eller opbevarer patient- eller brugeridentificerbare data, og det lagrer eller optager heller ikke ultralydsbilleder.

6.8. CYBERSIKKERHED

Nerveblox er integreret i ultralydssystemet og fungerer kun i dets miljø. Det understøtter ikke generel interoperabilitet ud over denne angivne integration.

Nerveblox lagrer ingen data og fungerer udelukkende som et værtspecifikt softwaremodul i ultralydssystemet. Al dataudveksling sker internt i Venue-systemet, og Nerveblox kommunikerer ikke med eller integreres i eksterne medicinske enheder, PACS eller IT-netværk. Softwaren opretter ikke forbindelser til netværksenheder og bruger eller kræver ikke cloud- eller netværkslagring.

Alle cybersikkerhedskontroller i softwaren er implementeret i overensstemmelse med branchestandarder for at sikre sikker drift. For yderligere oplysninger om cybersikkerhedskontroller henvises til "Manual til beskyttelse af personlige oplysninger og sikkerhed" for dit ultralydssystem.

Hvis du identificerer eller har mistanke om en cybersikkerhedshændelse, bedes du straks rapportere den ved at kontakte producenten af dit ultralydssystem via deres angivne tekniske supportkanaler for indledende fejlfinding og yderligere assistance.

7. LICENS

Nerveblox-software er licenseret til brug under de vilkår og betingelser, der er angivet i Nerveblox' slutbrugerlicensaftale (EULA). Se venligst din salgsdokumentation eller kontakt din salgsrepræsentant for at gennemgå licensvilkårene. For information om tredjeparts softwarelicenser, se siden 'Nerveblox' i afsnittet 'Om' i dit ultralydssystem. Se ultralydssystemets brugermanual for instruktioner om adgang til afsnittet 'Om'.

8. KONTAKTINFORMATION

8.1. FABRIKANT

Kontakt venligst fabrikanten af Nerveblox for at rapportere sikkerhedshændelser.

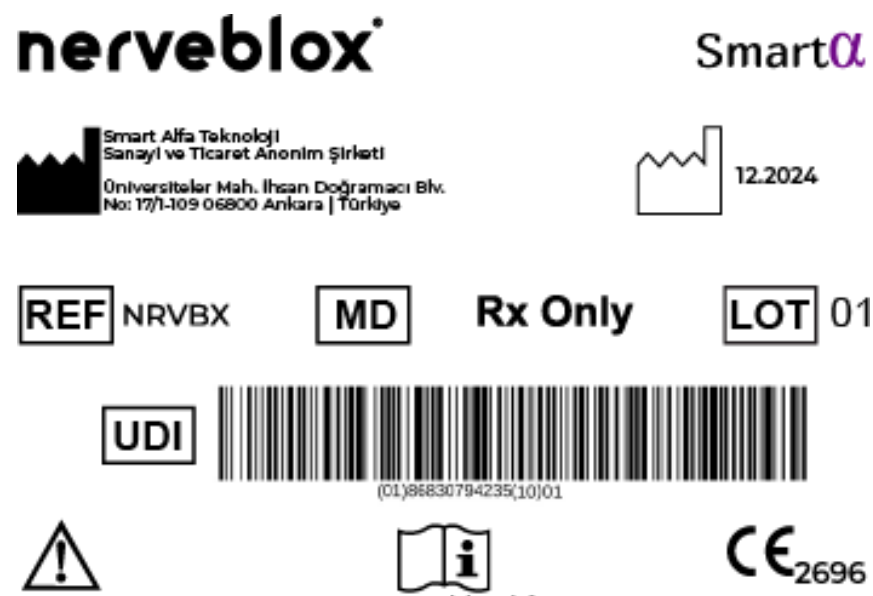
	Smart Alfa Teknoloji San. ve Tic. A.S. Address: Universiteler Mah. Ihsan Dogramaci Blv. 17/1 No.109, 06800 Ankara, Türkiye E-mailadresse: info@smartalpha.ai Telefon: +90 (312) 557 18 83
---	---

8.2. SUPPORT

Ved supportanmodninger eller problemer, herunder uautoriseret adgang, databrud, malwareaktivitet eller enhver usædvanlig adfærd relateret til Nerveblox-softwaren, bedes du kontakte fabrikanten af dit ultralydssystem via de angivne supportkanaler.

9. PRODUKTETIKET

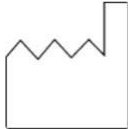
9.1. ETIKET



Figur 11. Produktetiket

9.2. SYMBOLBESKRIVELSER

Tabel 3. Nerveblox-etiketsymboler

SYMBOL	DEFINITION
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr

SYMBOL	DEFINITION
	Katalognummer
	Unik enhedsidentifikator
	LOT-nummer
	CE-mærke
	Der er specifikke advarsler eller forholdsregler forbundet med det medicinske udstyr, som ikke ellers findes på etiketten.
Rx Only	Kun receptpligtig brug

10. REFERENCER

¹ "Standard Precautions for All Patient Care", The Centers for Disease Control and Prevention of the United States., Januar 2016.

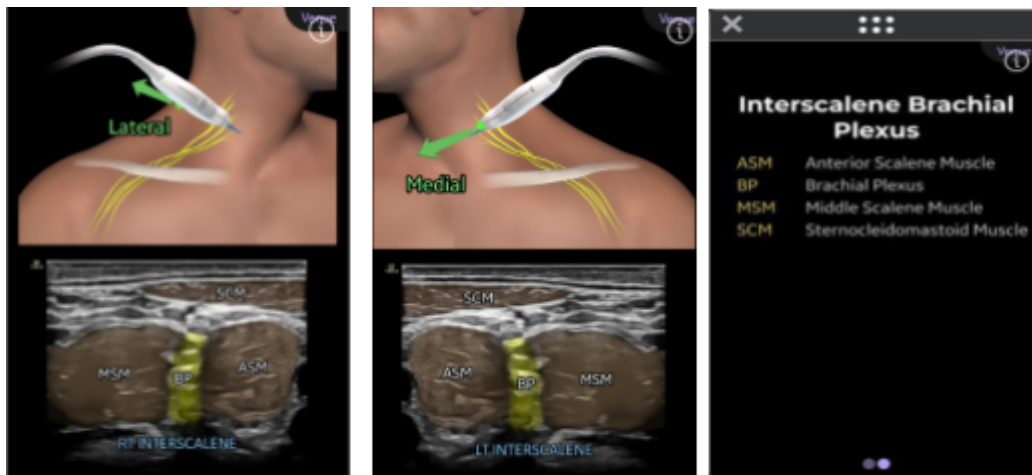
² "Managing Medical Devices, Guidance for healthcare and social services organizations", Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). April 2015.

BILAG A – UNDERSTØTTEDE OMRÅDER

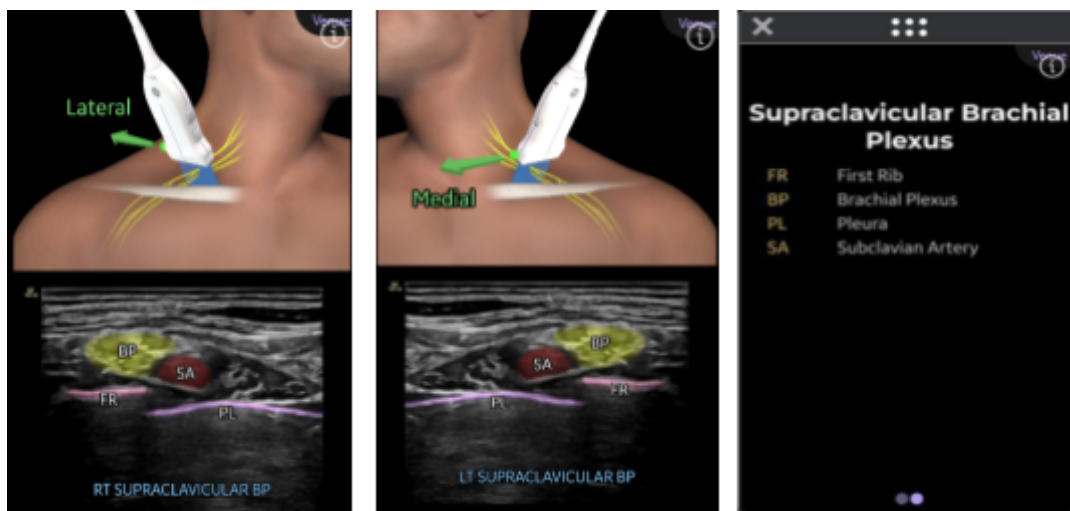
De nedenfor angivne perifere nerveblokområder understøttes af Nerveblox.

Den tilhørende skematiske og tekstuelle vejledning til probepositioner, anatomiske referencevisninger og forklaringen til navnetiketter svarende til hver perifer nerveblokområde er angivet nedenfor som reference, hentet fra ultralydssystemet Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

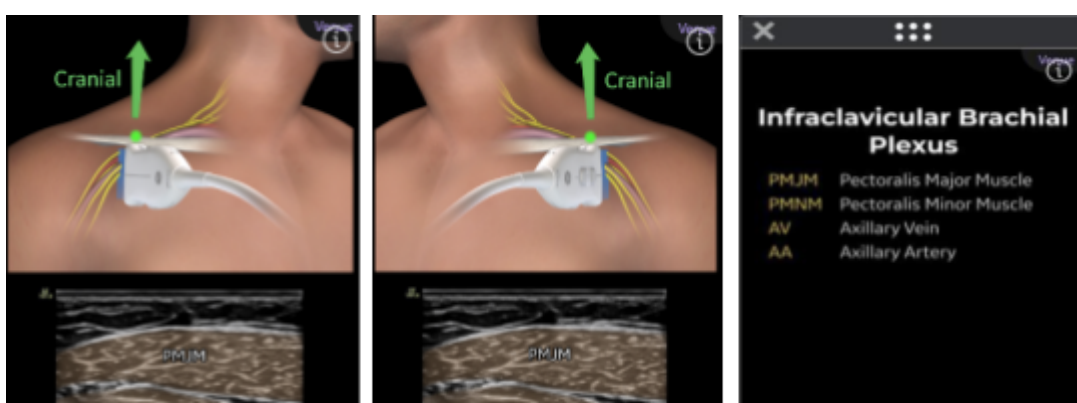
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / INTERSKALENE PLEXUS BRACHIALIS



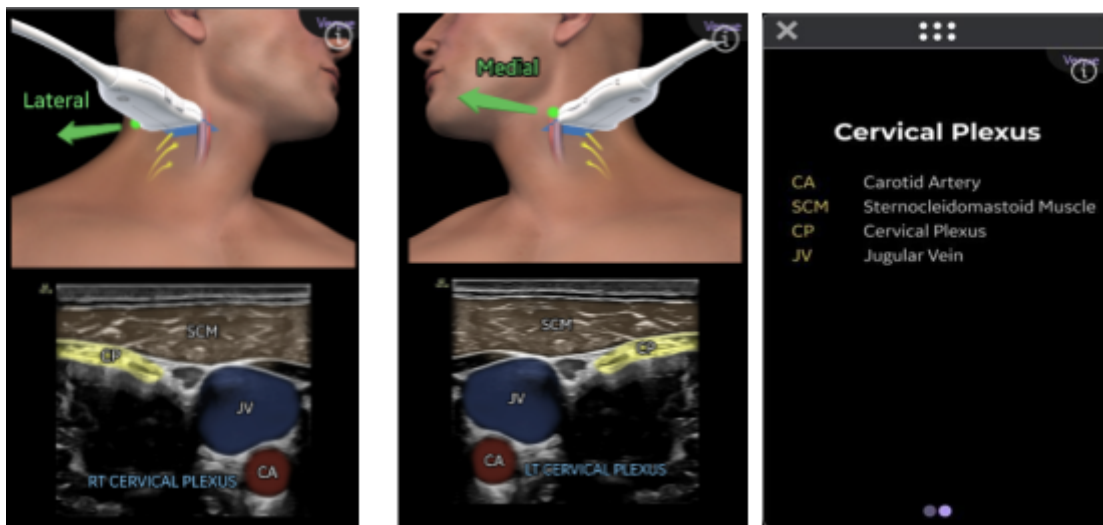
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / SUPRACLAVIKULÆR PLEXUS BRACHIALIS



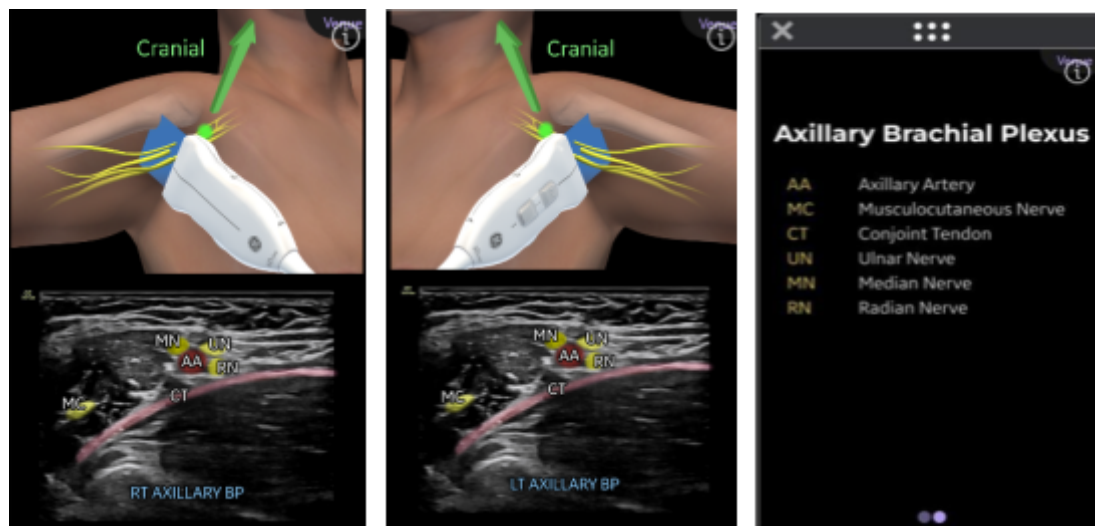
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / INFRACLAVIKULÆR PLEXUS BRACHIALIS



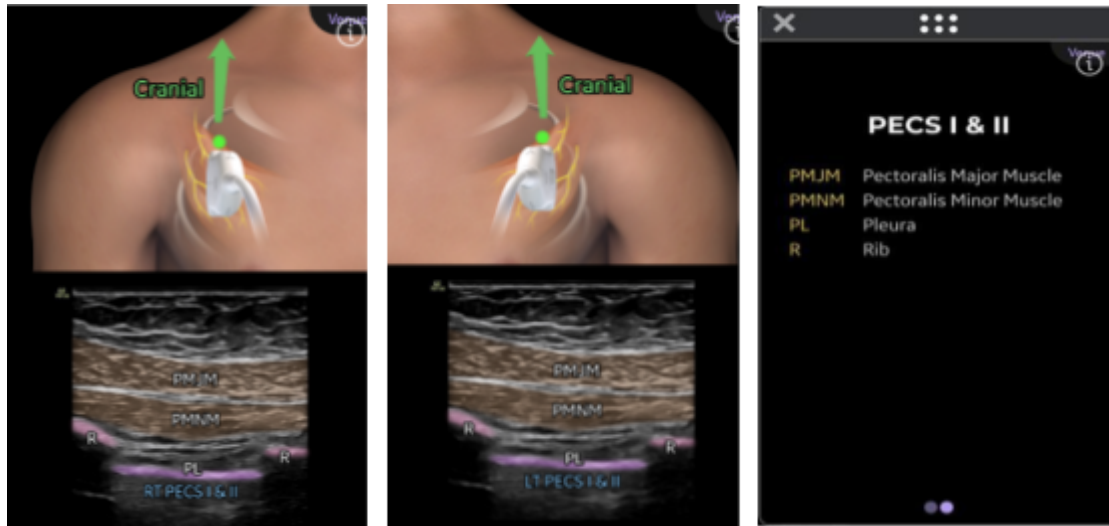
4. CERVICAL PLEXUS / PLEXUS CERVICALIS



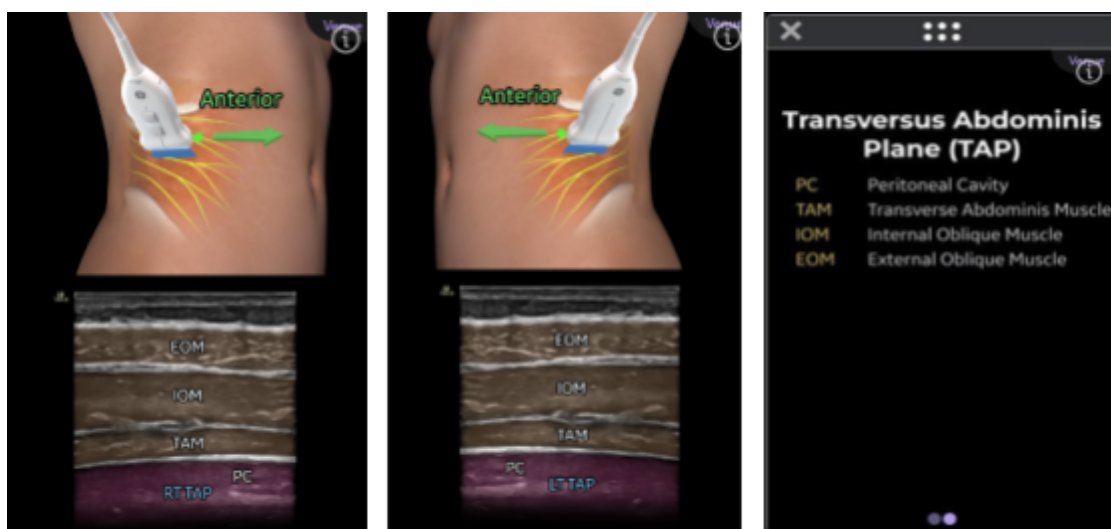
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / AKSILLÆR PLEXUS BRACHIALIS



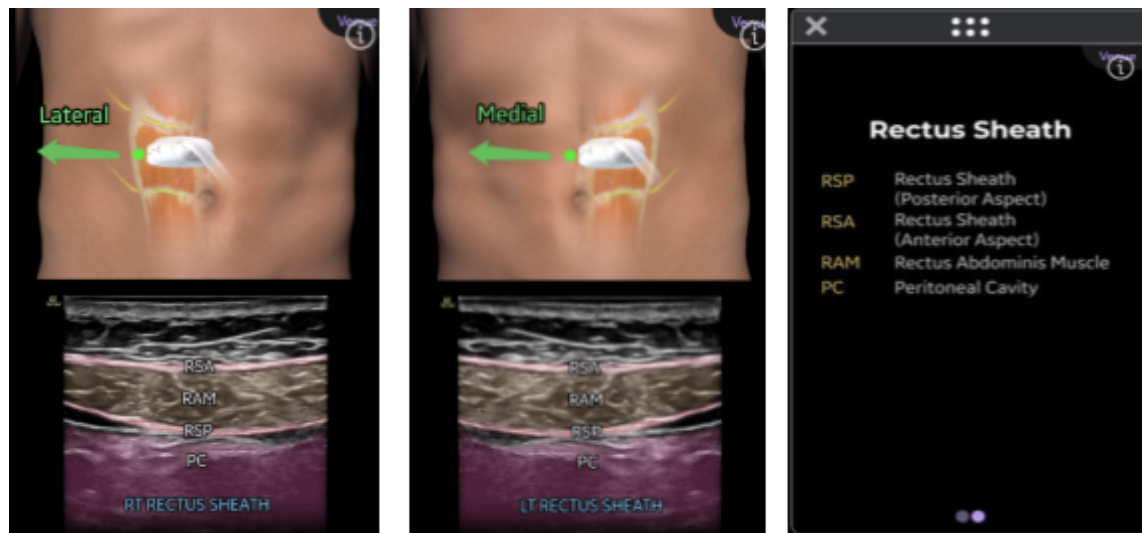
6. PECS I & II / PECS I & II



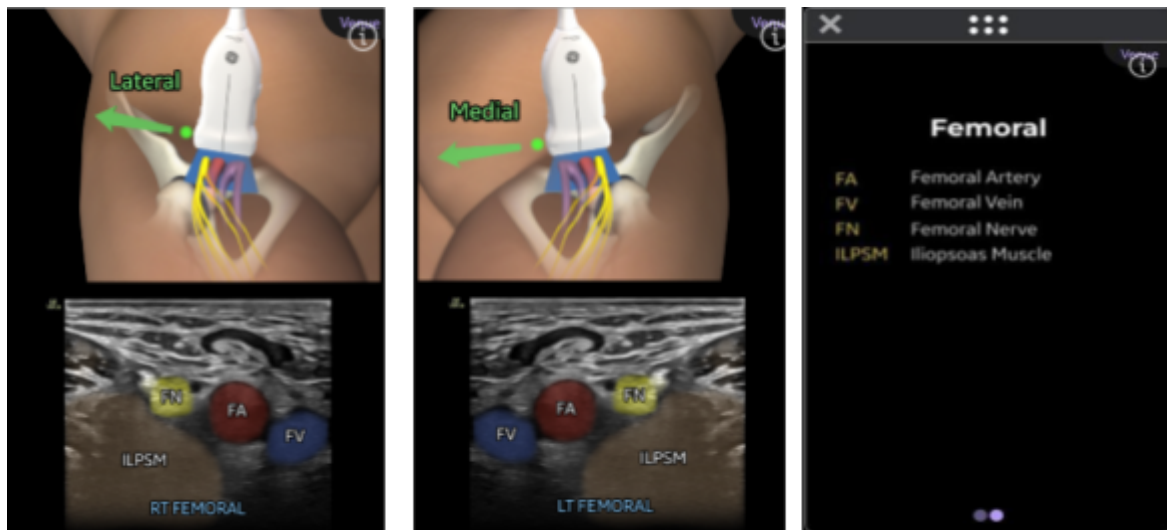
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE



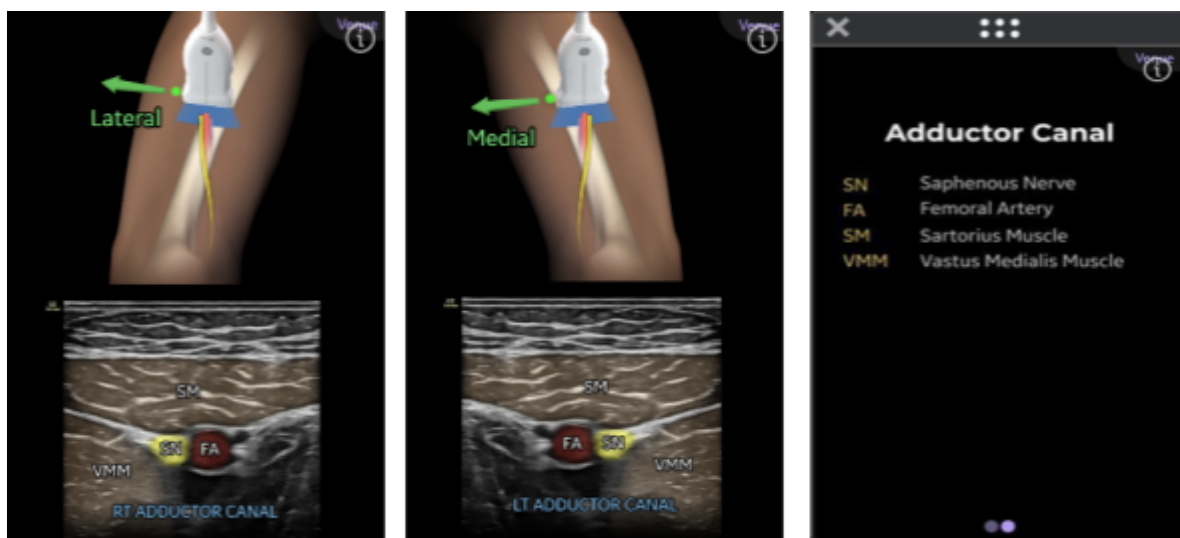
8. RECTUS SHEATH / REKTUSSKEDE



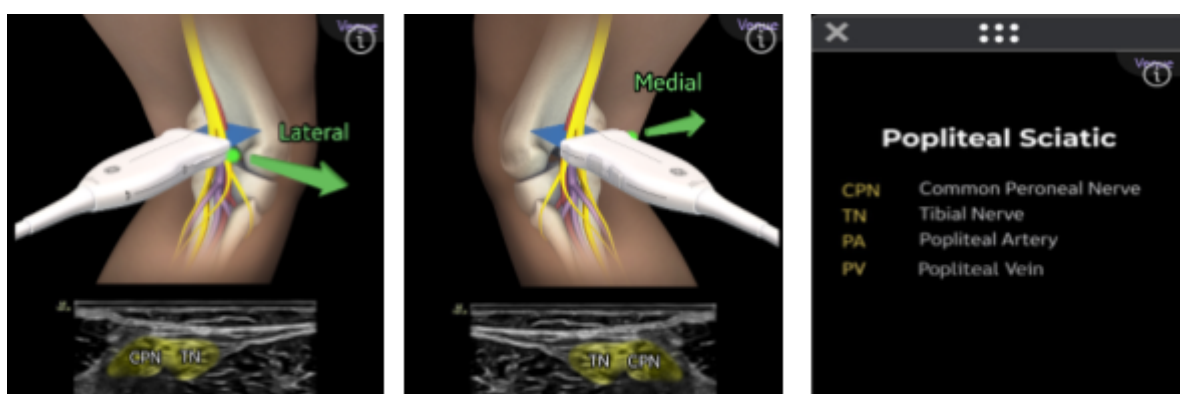
9. FEMORAL / FEMORAL



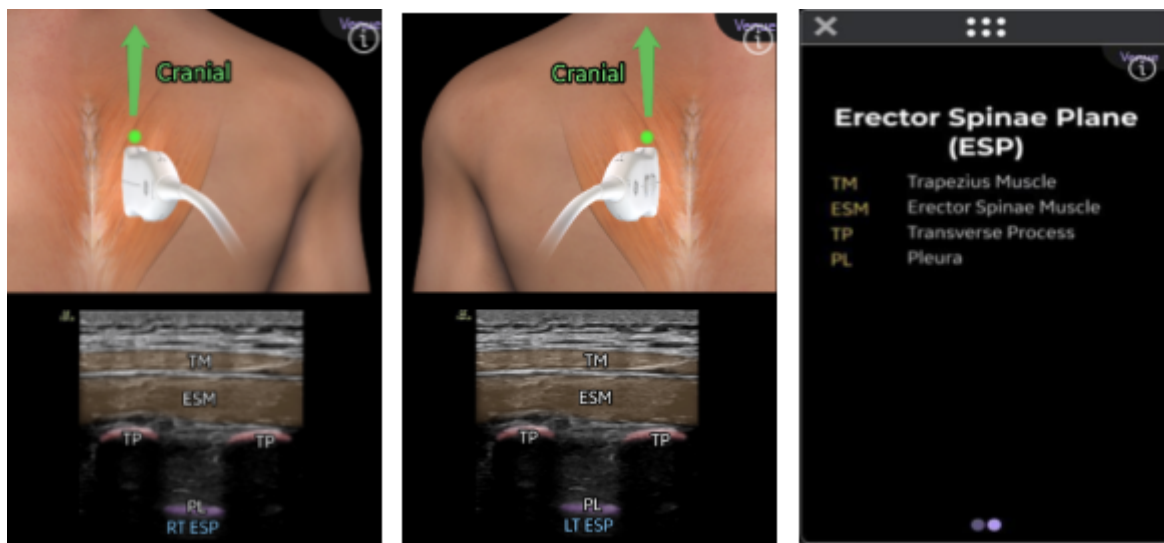
10. ADDUCTOR CANAL / ADDUKTORKANAL



11. POPLITEAL SCIATIC / KNÆBØJNINGSMUSKEL



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



BILAG B – UDERSTØTTEDE STRUKTURER

Ultralydsvejledte regionale anæstesiområder	Anatomisk struktur	Anatomisk struktur Akronym/Forkortelse
Interscalene Brachial Plexus Interskalene Plexus Brachialis	Brachial Plexus <i>Plexus Brachialis</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Anteriør Scalene Muskel</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Mellem Scalene Muskel</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoideus Muskel</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Supraclavikulær Plexus Brachialis	First Rib <i>Første Ribben</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Arteria Subclavua</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Plexus Brachialis</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Infraclavikulær Plexus Brachialis	Pectoralis Major Muscle <i>Pectoralis Major Muskel</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Pectoralis Minor Muskel</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Arteria Axillaris</i>	AA
	Axillary Vein <i>Vena Axellaris</i>	AV
Cervical Plexus Plexus Cervicalis	Carotid Artery <i>Arteria Carotis</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoideus Muskel</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Plexus Cervicalis</i>	CP
	Jugular Vein <i>Vena Jugularis</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Aksillær Plexus Brachialis	Axillary Artery <i>Arteria Axillaris</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Musculocutaneous Nerve</i>	MC

	Conjoint Tendon <i>Falx Inguinalis</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Ulnarisnerve</i>	UN
	Median Nerve <i>Medianusnerve</i>	MN
	Radial Nerve <i>Radialisnerve</i>	RN
PECS I & II PECS I & II Transversus Abdominis Plane (TAP) Transversus Abdominis Plane Rectus Sheath Rektusskede Femoral Femoral	Pectoralis Major Muscle <i>Pectoralis Major Muskel</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Pectoralis Minor Muskel</i>	PMNM
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Ribben</i>	R
	Transverse Abdominis Muscle <i>Transversus Abdominis Muskel</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Indre Skrå Muskel</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Ydre Skrå Muskel</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Peritonealhule</i>	PC
	Rectus Abdominis Muscle <i>Rectus Abdominis Muskel</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Peritonealhule</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Reksusskede (Anterior)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Reksusskede (Posterior)</i>	RSP
	Femoral Vein <i>Vena Femoralis</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Nervus Femoralis</i>	FN
	Femoral Artery <i>Arteria Femoralis</i>	FA
	Iliopsoas Muscle	ILPSM

Adductor Canal Adduktorkanal	<i>Iliopsoas Muskel</i>	
	Femoral Artery <i>Arteria Femoralis</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Sartorius Muskel</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Vastus Medialis Muskel</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Nervus Saphenus</i>	SN
	Common Peroneal Nerve <i>Nervus Peroneus Communis</i>	CPN
Popliteal Sciatic Knæbøjningsmuskel	Tibial Nerve <i>Tibialisnerve</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Arteria Poplitea</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Vena Poplitea</i>	PV
	Trapezius Muscle <i>Trapezmuskel</i>	TM
Erector Spinae Plane (ESP) Erector Spinae Plane	Erector Spinae Muscle <i>Erector Spinae Muskel</i>	ESM
	Transverse Process <i>Processus Transversus</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL