

Smart α

MODE D'EMPLOI

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

Numéro du document	IFU – NRV
Date de publication	7 février 2025
Révision du document	02
Date de révision	20 juin 2025

HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU DOCUMENT

Révision	Raison du changement	Éditeur
00	Version initiale	ZU
01	Mise à jour pour la mise en œuvre de l'échographie Venue Région de l'UE et des États-Unis	CVD
02	Interface utilisateur mise à jour	ZU

INFORMATIONS IMPORTANTES

⚠ ATTENTION: N'utilisez PAS Nerveblox en présence d'une aiguille. Le logiciel est destiné à guider la pré-injection uniquement et n'a pas été validé pour une utilisation en combinaison avec des aiguilles.

⚠ ATTENTION: N'UTILISEZ PAS le Nerveblox pour les insertions de lignes artérielles ou veineuses.

⚠ AVERTISSEMENT: Les informations fournies dans ce mode d'emploi ne diminuent en rien la responsabilité de l'opérateur de faire preuve d'un jugement clinique éclairé et d'appliquer la

⚠ AVERTISSEMENT: Faites toujours appel à votre jugement clinique lorsque vous consultez les résultats de Nerveblox. Nerveblox est un outil d'assistance basé sur l'intelligence artificielle qui peut produire des erreurs et ne doit pas être utilisé uniquement pour prendre des décisions cliniques.

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS IMPORTANTES	3
TABLEAUX ET FIGURES	6
DÉFINITIONS ET SYMBOLES	7
1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL	8
1.1. UTILISATION PRÉVUE	8
1.2. UTILISATEURS PRÉVUS	8
1.3. INDICATIONS D'UTILISATION	8
1.4. CONTRE-INDICATIONS	9
1.5. ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	9
1.6. FORMATION	9
1.7. CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES	9
2. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ	10
3. COMPOSANTES DE L'ORIENTATION VISUELLE	10
3.1. COMPTEUR DE QUALITÉ	10
3.2. SURIMPRESSIONS DE COULEURS	11
3.3. ÉTIQUETTES NOMINATIVES	12
3.4. GUIDE SCHÉMATIQUE	12
4. ÉTAPES DE FONCTIONNEMENT	13
4.1. DÉMARRER NERVEBLOX	14
4.2. AVANT LE BALAYAGE	15
4.3. SCANNAGE	17
4.4. QUITTER NERVEBLOX	19
4.5. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À DES BLOCS SPÉCIFIQUES	19
4.5.1. Plexus brachial supraclaviculaire	19
4.5.2. Plan Erector Spinae (ESP)	19
4.5.3. PECS I et II	19
4.5.4. Régions avec veines	19
4.6. AJUSTEMENT DES COMPOSANTS VISUELS	20
4.6.1. Réglage de l'intensité des superpositions de couleurs	20
4.6.2. Afficher/masquer les étiquettes de nom	21
4.7. RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DE BALAYAGE	21
5. RÉGLAGES DU SYSTÈME	21
5.1. ACCÈS AU JOURNAL D'AUDIT	21
5.2. MISE À JOUR DU SYSTÈME	22

6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	22
6.1. APERÇU DE LA TECHNOLOGIE	22
6.2. RÉSUMÉ DES ATTENTES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES ESSENTIELLES	22
6.3. PREUVES CLINIQUES ET ESSAIS	23
6.4. SÉCURITÉ DES PATIENTS	24
6.5. SÉCURITÉ CLINIQUE	24
6.6. SYSTÈMES D'ÉCHOGRAPHIE COMPATIBLES	24
6.7. TRAITEMENT DES DONNÉES	25
6.7.1. Stockage et protection des données	25
6.7.2. Transfert et élimination des données	25
6.8. CONNECTIVITÉ DU RÉSEAU	25
7. LICENCE	25
8. COORDONNÉES	26
8.1. FABRICANT	26
8.2. SOUTIEN	26
9. ÉTIQUETTE DU PRODUIT	26
9.1. ÉTIQUETTE	26
9.2. DÉFINITIONS DES SYMBOLES	27
10. RÉFÉRENCES	28
ANNEXE A – RÉGIONS SOUTENUES	29
ANNEXE B – STRUCTURES SOUTENUES	34

TABLEAUX ET FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

Tableau	Section
Tableau 1. Description des scores de qualité	3.1. Compteur de qualité
Tableau 2. Systèmes d'échographie compatibles	6.6. Systèmes à ultrasons compatibles
Tableau 3. Symboles des étiquettes Nerveblox	9.2. Définitions des symboles

LISTE DES FIGURES



Chiffre	Section
Figure 1. Schéma d'orientation	3.4. Guide des schémas
Figure 2. Icône du guide des schémas	3.4. Guide des schémas
Figure 3. Préréglages des nerfs	4.1. Démarrer Nerveblox
Figure 4. Bouton d'outils automatiques	4.1. Démarrer Nerveblox
Figure 5. Bouton Nerveblox	4.1. Démarrer Nerveblox
Figure 6. Schéma d'orientation de la sonde	4.2. Avant le balayage
Figure 7. Réglage de l'orientation de la sonde	4.2. Avant le balayage
Figure 8. Exemple de balayage optimal	4.3. Balayage
Figure 9. Bouton et curseur d'opacité	4.6.1. Intensité des superpositions de couleurs
Figure 10. Bouton des étiquettes	4.6.2. Afficher/masquer les étiquettes de nom
Figure 11. Étiquette du produit	9.1. Étiquette du produit

DÉFINITIONS ET SYMBOLES

Reportez-vous aux définitions ci-dessous pour connaître les abréviations, les termes techniques et le langage spécialisé utilisés dans le présent document.

Durée	Définition
IA	Intelligence artificielle
Journal d'audit	Un registre des événements et des modifications apportées au système
Région de blocage	Terme abrégé pour bloc nerveux périphérique.
IMC	Indice de masse corporelle, où $IMC = \frac{kg}{m^2}$ et kg est le poids du patient en kilogrammes et m est la taille du patient en mètres.
Mode B	Mode de luminosité, mode d'imagerie par ultrasons
Mise en évidence	Superposition d'un masque de couleur sur une image échographique originale
Procédure d'intervention	Toute procédure utilisée pour le diagnostic ou le traitement qui implique une incision, une ponction, l'entrée dans une cavité corporelle ou l'utilisation d'énergie ionisante, électromagnétique ou acoustique.
Sonde	Sonde à ultrasons, également appelée transducteur à ultrasons
MHz	Mégahertz

Ce document utilise les symboles suivants :

Symbole	Définition
 AVERTISSEMENT :	Les avertissements signalent à l'utilisateur la possibilité d'effets graves liés à une mauvaise utilisation du produit.
! ATTENTION :	Les mises en garde avertissent l'utilisateur de situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures mineures ou endommager l'équipement.
 NOTE :	Les notes fournissent des informations supplémentaires.

1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

1.1. UTILISATION PRÉVUE

Le logiciel Nerveblox est destiné à aider les professionnels de santé qualifiés à identifier et à mettre en évidence les structures anatomiques dans les images échographiques afin de faciliter les procédures d'anesthésie régionale guidées par ultrasons.

⚠ ATTENTION: N'utilisez PAS Nerveblox en présence d'une aiguille. Le logiciel est destiné à guider la pré-injection uniquement et n'a pas été validé pour une utilisation en combinaison avec des aiguilles.

1.2. UTILISATEURS PRÉVUS

Nerveblox est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, autorisés à pratiquer des procédures d'anesthésie régionale guidée par ultrasons et ayant reçu une formation à l'utilisation du logiciel.


⚠ AVERTISSEMENT : Les résultats générés par le Nerveblox ne doivent pas être interprétés par des personnes autres que les utilisateurs prévus.

1.3. INDICATIONS D'UTILISATION

Nerveblox est indiqué pour une utilisation dans les régions de bloc soutenues et est destiné exclusivement aux patients adultes, âgés de 18 ans ou plus. Il est uniquement conçu pour être utilisé avant l'insertion d'une aiguille pendant les procédures d'anesthésie régionale guidées par ultrasons et n'est pas destiné à être utilisé en combinaison avec des aiguilles ou pendant l'insertion d'une aiguille.

Nerveblox soutient les utilisateurs dans les régions anatomiques suivantes :

- Plexus brachial interscalénique
- Plexus brachial supraclaviculaire
- Plexus brachial infraclaviculaire
- Plexus cervical
- Plexus brachial axillaire
- PECS I et II
- Plan transverse de l'abdomen (TAP)
- Gaine du rectum
- Nerf fémoral
- Canal de l'adducteur
- Poplité sciatique
- Plan Erector Spinae (ESP)

 **AVERTISSEMENT:** N'utilisez Nerveblox que pour les régions anatomiques spécifiées dans la section Indications d'utilisation.

1.4. CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues pour l'utilisation de Nerveblox lorsqu'il est appliqué conformément à l'usage prévu par l'utilisateur prévu.

1.5. ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Nerveblox est destiné à être utilisé dans les établissements de soins professionnels où sont pratiquées des procédures interventionnelles guidées par ultrasons, telles que l'anesthésie régionale.

1.6. FORMATION

Veuillez lire ce document « Mode d'emploi » pour garantir une utilisation sûre de Nerveblox. En outre, avant d'utiliser ces informations et le produit Nerveblox, les opérateurs doivent également se familiariser avec la famille de systèmes à ultrasons Venue et les techniques générales d'échographie. Si une formation pratique supplémentaire est nécessaire, veuillez contacter votre représentant commercial.

1.7. CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

Nerveblox possède les fonctions d'assistance suivantes :

- Il prend en charge 12 régions d'anesthésie régionale guidée par ultrasons. Consultez l'**ANNEXE A**.
- Il fournit un retour d'information en temps réel sur la qualité de l'affichage de l'échographie, sous la forme d'une barre « Indicateur de qualité ».
- Il met en évidence les structures anatomiques cliniquement pertinentes en temps réel avec des étiquettes de couleur et de nom (uniquement lorsque l'indicateur de qualité indique un « score de qualité 2 » ou plus).
- Il fournit l'orientation de la sonde de référence et des images de vues anatomiques à titre de guide schématique supplémentaire. Consultez l'**ANNEXE A**.

Le logiciel Nerveblox fonctionne localement et ne nécessite pas d'accès à des ressources externes ou distantes, ni de connexion à Internet. Nerveblox ne collecte, ne traite et ne requiert aucune information sensible, y compris des données personnelles, pour son fonctionnement. En outre, il ne sauvegarde, ne stocke ni ne réutilise aucune donnée générée lors de son utilisation, y compris les images ultrasonores, ce qui garantit une confidentialité et une sécurité totales des données. Nerveblox ne peut pas fournir de retour d'information sur des images échographiques uniques.

2. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

⚠ AVERTISSEMENT: Lisez toutes les instructions, y compris les avertissements et les mises en garde, avant d'utiliser Nerveblox.

⚠ AVERTISSEMENT: Les informations fournies dans ce mode d'emploi ne diminuent en rien la responsabilité de l'opérateur de faire preuve de jugement clinique et d'appliquer la meilleure procédure clinique.

⚠ AVERTISSEMENT: Nerveblox ne doit être utilisé que par des professionnels de santé autorisés à pratiquer des anesthésies régionales guidées par ultrasons et qui ont été formés à son utilisation.

Ce produit doit être utilisé par un professionnel de santé qualifié. Le mode d'emploi est destiné aux professionnels de la santé qui utilisent le Nerveblox.

Avant d'utiliser ces informations et le Nerveblox, les opérateurs doivent être familiarisés avec les techniques d'échographie. La formation à l'échographie et les procédures cliniques ne sont pas décrites ici.

⚠ ATTENTION: N'utilisez pas le logiciel s'il est défectueux, incomplet ou en mauvais état. Le logiciel Nerveblox ne doit être utilisé que d'une manière qui n'entre pas en conflit avec les lois ou les réglementations en vigueur. Ni le fabricant ni ses représentants ne peuvent être tenus responsables d'une incompatibilité, d'un dommage ou d'une blessure résultant d'une mauvaise utilisation du produit ou d'une utilisation du produit à des fins autres que celles prévues et expressément indiquées par le fabricant.

3. ÉLÉMENTS D'ORIENTATION VISUELLE






3.1. COMPTEUR DE QUALITÉ

L'indicateur de qualité fournit un retour d'information visuel en attribuant un score de qualité à l'image échographique sur la base de la visibilité des structures anatomiques, en colorant une barre à différents niveaux.

Les critères ci-dessous influencent collectivement le score de qualité global, garantissant une évaluation standardisée de la qualité de l'image:

- La pertinence de l'image acquise par rapport à la région du bloc sélectionné.
- La mesure dans laquelle toutes les structures anatomiques soutenues sont visibles dans l'image.
- La pertinence de l'image acquise par rapport à l'orientation de la sonde sélectionnée. Les descriptions des niveaux de l'indicateur de qualité sont fournies dans le **tableau 1**.

Tableau 1. Description des scores de qualité

				
Les superpositions de couleurs ne sont pas fournies		Des superpositions de couleurs sont fournies		
Score de qualité 0: L'image ne correspond pas à la région du bloc sélectionné	Score de qualité 1: L'image correspond à la région du bloc sélectionné, mais la visibilité diagnostique est insuffisante	Score de qualité 2: Des structures anatomiques minimales sont visibles	Score de qualité 3: La majorité des structures anatomiques sont visibles	Score de qualité 4: Toutes les structures anatomiques sont visibles

- Note:** Si la sonde n'est pas correctement alignée (par exemple, latéralement ou médialement) par rapport à l'orientation de la sonde sélectionnée, le score de qualité sera faible. Pour obtenir un score de qualité, vous devez vous assurer que la sonde est correctement alignée à l'aide du guide schématique.
- Note:** Si le score de qualité reste constamment bas, ajustez la position de votre sonde pour améliorer la vue et assurez-vous que le paramètre « Gain » n'est pas réglé à un niveau excessif, car cela peut conduire à un score plus bas.


3.2. SURIMPRESSIONS DE COULEURS

⚠ **ATTENTION:** Évitez d'utiliser l'appareil si vous souffrez d'une déficience de la vision des couleurs, car cela pourrait nuire à votre capacité d'interpréter efficacement les superpositions de couleurs.

Nerveblox peut détecter et mettre en évidence des points de repère anatomiques clés dans les régions de bloc prises en charge. Ces repères sont des instances simples ou multiples de nerfs, de

muscles, d'artères, de veines, de côtes, d'apophyses transversales, de fascias, de tendons, de la plèvre et de la cavité péritonéale. Pour obtenir la liste complète des structures anatomiques que Nerveblox est capable d'identifier et de mettre en évidence, reportez-vous à l'**ANNEXE B**.


La mise en évidence est appliquée à l'aide de superpositions de couleurs semi-transparentes sur les structures anatomiques détectées.

 **AVERTISSEMENT:** Les superpositions de couleurs et les étiquettes de noms ne sont pas fournies lorsque le score de qualité est de 0 ou 1.

Dans une région donnée du bloc, toutes les instances du même type de structure anatomique sont systématiquement recouvertes de la même couleur.

- **Note:** Dans certains cas, les mêmes couleurs sont utilisées pour désigner des structures anatomiques non apparentées. Ces structures ne seront jamais présentes dans la même zone anatomique.


L'intensité des superpositions de couleurs peut être réglée comme décrit à la **SECTION 4.6.1**.

 **AVERTISSEMENT:** Nerveblox ne fait aucune recommandation quant à l'endroit où l'aiguille doit être placée ou à l'endroit où l'anesthésique doit être injecté.

3.3. ÉTIQUETTES NOMINATIVES

Les étiquettes de nom, généralement jaunes et sous forme d'acronymes ou d'abréviations de deux à cinq lettres, sont ajoutées à l'intérieur des limites des structures anatomiques sur l'image échographique.

Les étiquettes de nom peuvent être activées ou désactivées comme décrit à la **SECTION 4.6.2**.

 **AVERTISSEMENT:** Les recouvrements de couleur et les étiquettes de nom ne sont pas fournis lorsque le score de qualité est de 0 ou 1.

3.4. GUIDE SCHÉMATIQUE

Des représentations schématiques des positions idéales de la sonde et de l'anatomie correspondante sont affichées sous forme de guides schématiques. L'ensemble des images des guides schématiques figure à l'**ANNEXE A**.

- **Note:** Pour voir les noms complets des étiquettes abrégées, faites glisser le guide schématique vers la gauche (*consultez la figure 1*).

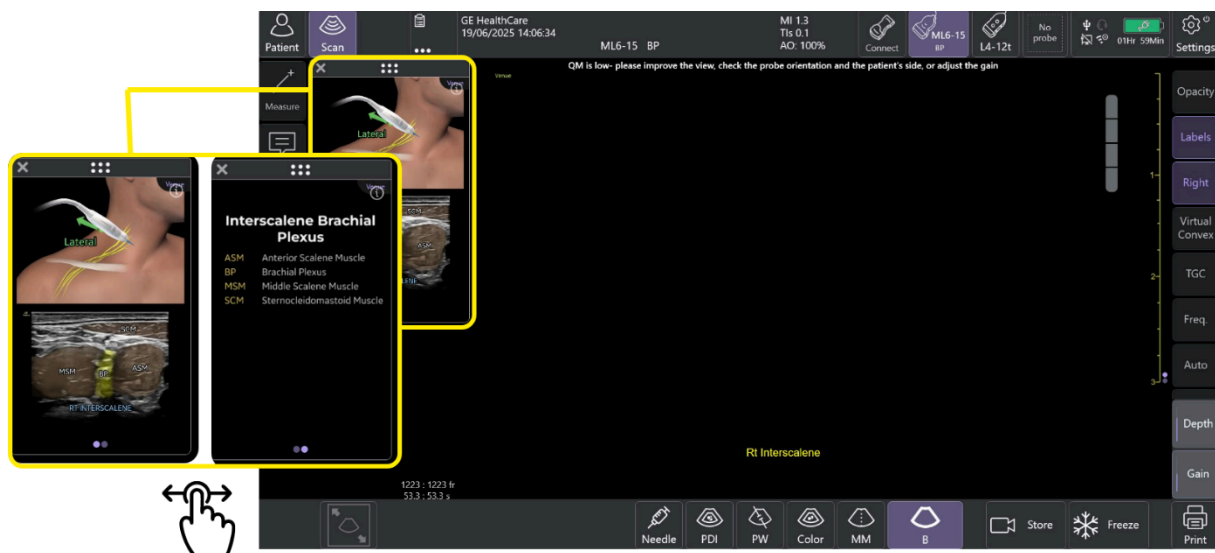


Figure 1. Schéma d'orientation

- **Note:** Si vous appuyez sur l'icône du guide des schémas affichée à l'écran, le guide des schémas s'agrandit lorsqu'il est réduit (*consultez la figure 2*).

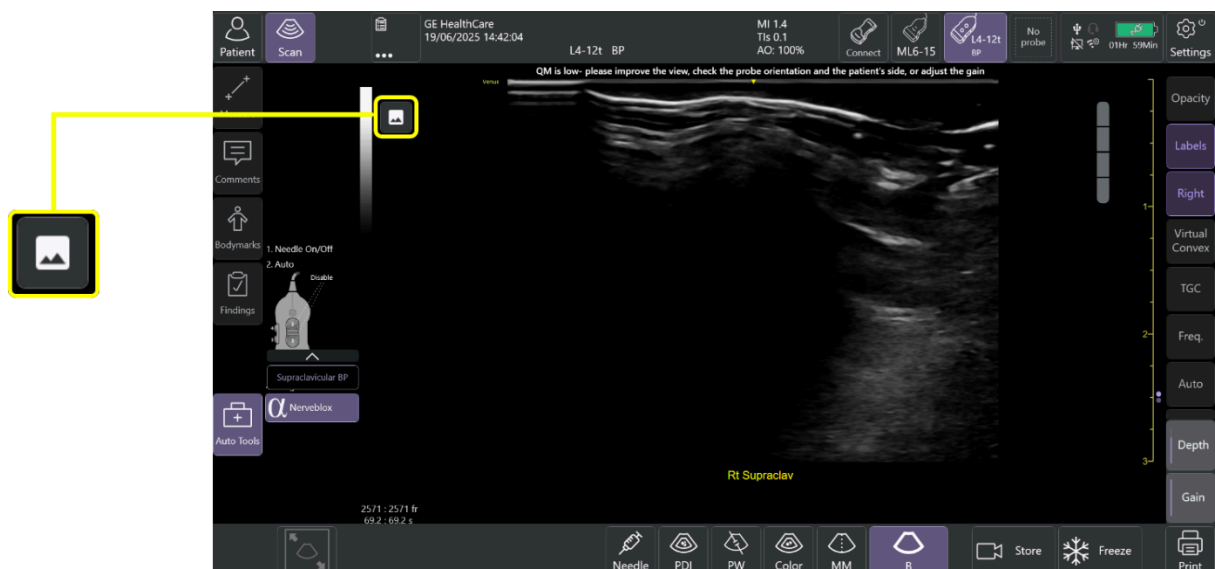


Figure 2. Icône du guide des schémas

4. ÉTAPES DE FONCTIONNEMENT

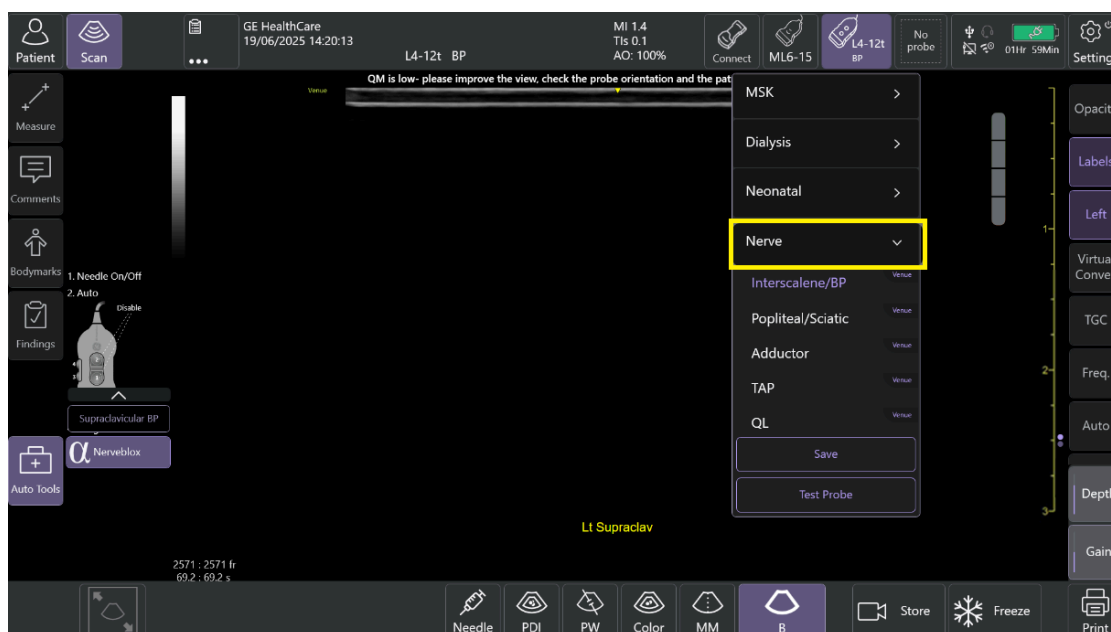
⚠ AVERTISSEMENT : Suivez toujours les protocoles de sécurité de votre établissement pour l'anesthésie régionale guidée par ultrasons.

- **Note:** Les étapes et les instructions d'utilisation utilisent le terme « tapoter », qui fait référence à l'action de sélectionner ou de cliquer sur une option de menu ou un bouton sur l'écran tactile du système d'échographie. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'échographe pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement du système.

4.1. COMMENCER NERVEBLOX

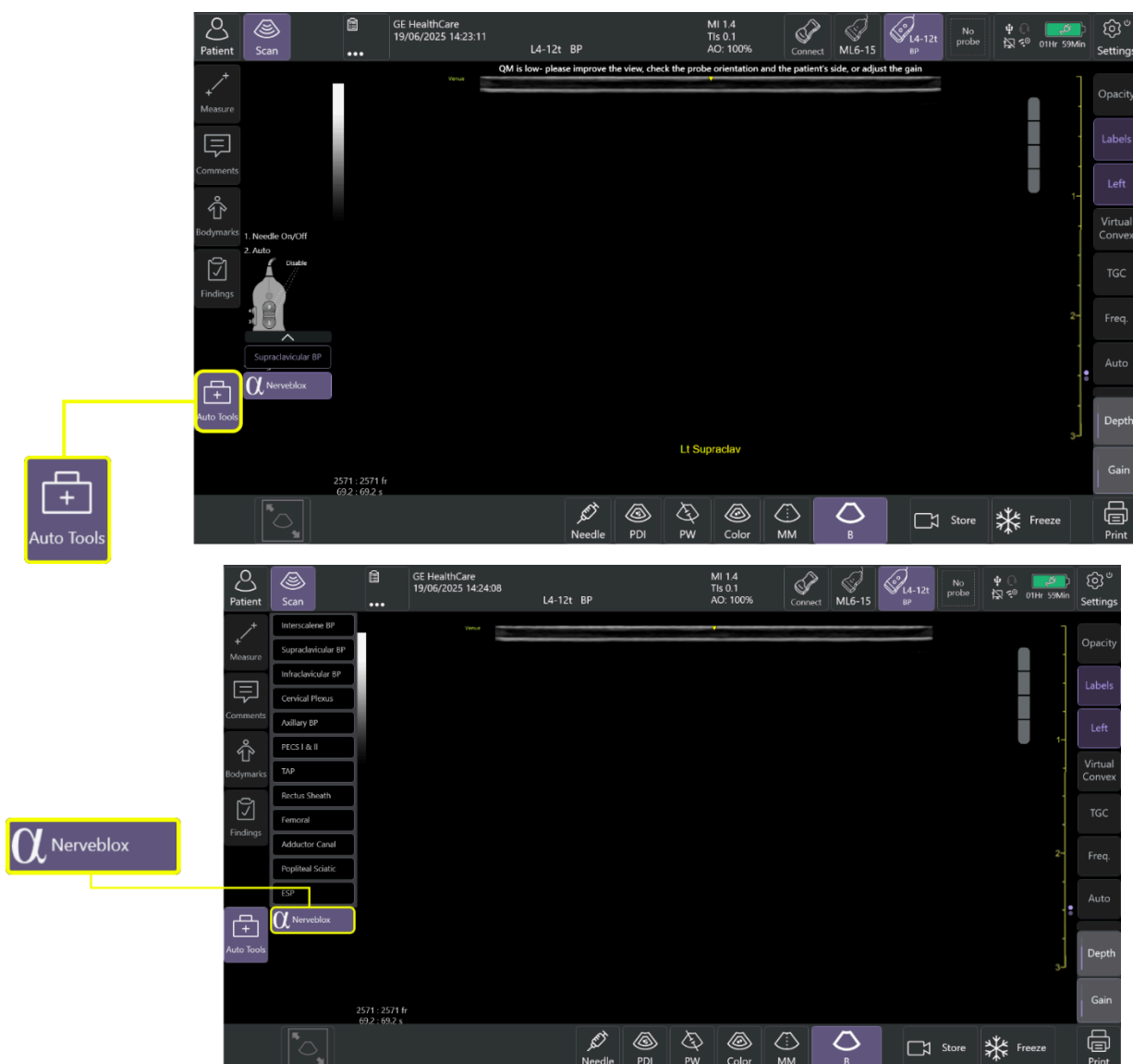
Nerveblox n'est accessible que lorsque l'un des préréglages des nerfs de la sonde active est sélectionné (consultez la figure 3). Reportez-vous à la section relative à la sélection des préréglages dans le manuel d'utilisation de votre système d'échographie pour obtenir des conseils ou de l'aide.

ÉTAPE 1 : Sélectionnez le préréglage approprié dans la liste des préréglages des nerfs.



⚠ ATTENTION: Nerveblox nécessite des images échographiques optimisées pour obtenir les meilleures performances. Assurez-vous que le préréglage de l'image ultrasonore est réglé sur le préréglage des nerfs approprié.

ÉTAPE 2 : Lorsqu'un préréglage de nerf est sélectionné, appuyez sur le menu « Outils automatiques » dans le coin inférieur gauche de l'écran d'échographie (consultez la figure 4), puis appuyez sur le bouton Nerveblox (consultez la figure 5).



4.2. AVANT LE BALAYAGE

Nerveblox prend en charge 12 procédures d'anesthésie régionale guidée par ultrasons. Sélectionnez la région du bloc appropriée et alignez la sonde sur le guidage schématique à l'écran pour une visualisation optimale.

ÉTAPE 1 : Sélectionnez une région de bloc dans la liste des régions de bloc prises en charge qui s'affiche après avoir appuyé sur le bouton « Nerveblox ».

- **Note:** Le nom du bloc sélectionné s'affiche au-dessus du bouton Nerveblox. Vous pouvez le modifier en développant la liste complète des régions de bloc en tapant sur le nom de la région de bloc sélectionnée.
- **Note:** Selon le type de préréglage des nerfs sélectionné, si une région de bloc correspondante est prise en charge par Nerveblox, elle sera automatiquement sélectionnée par défaut.

ÉTAPE 2 : Reportez-vous au schéma d'orientation situé dans la partie supérieure gauche de l'écran pour obtenir des informations sur l'orientation de la sonde et la sortie attendue (*consultez la figure 6*).

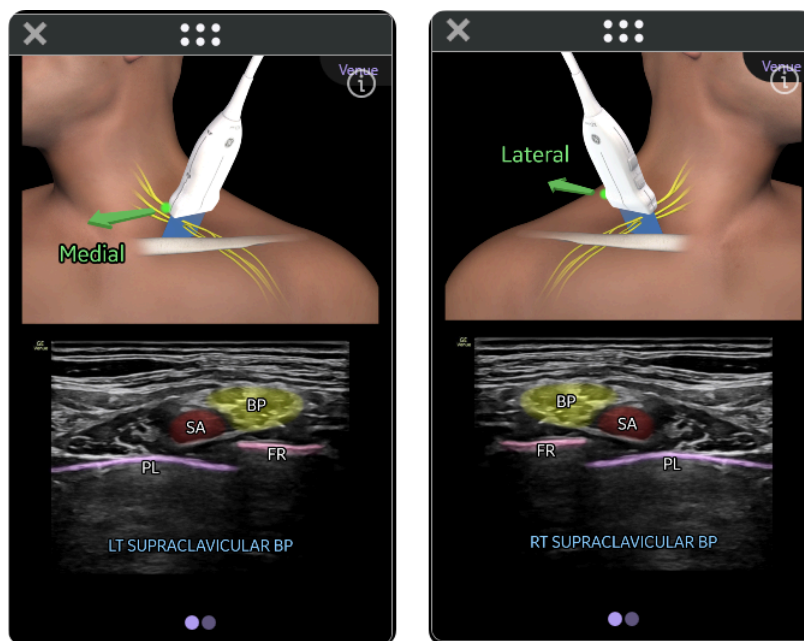
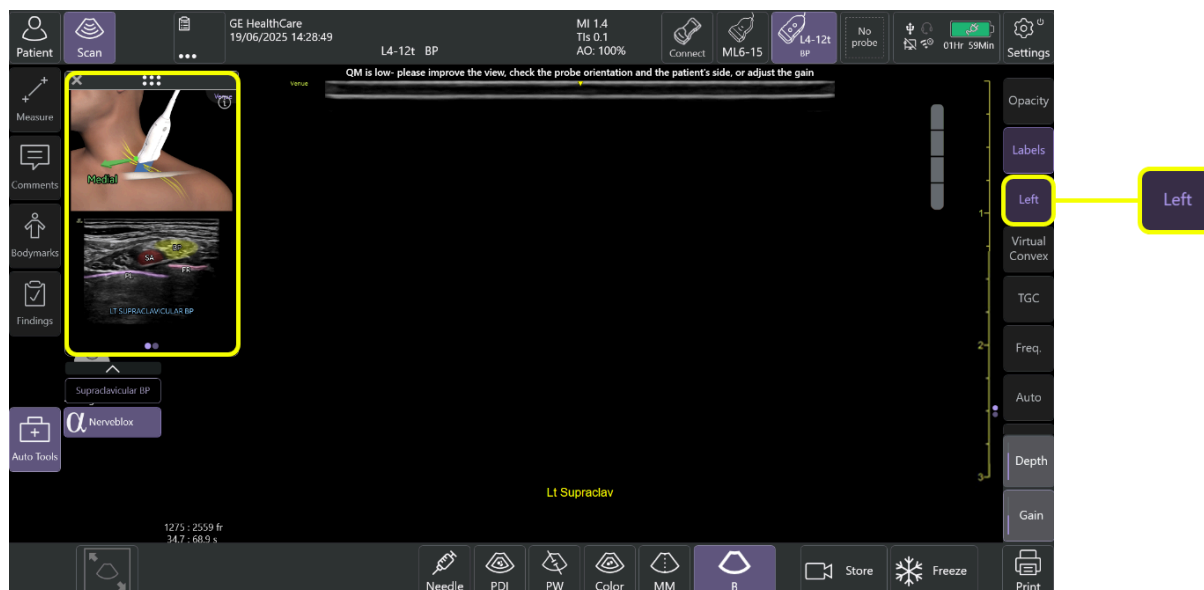


Figure 6. Schéma d'orientation de la sonde

ÉTAPE 3 : Vous pouvez ajuster l'orientation de la sonde en appuyant sur le bouton Orientation dans la zone de contrôle de l'examen, selon que vous scannez le côté droit ou gauche du patient ou selon vos habitudes. Ce réglage est nécessaire si l'orientation sélectionnée dans Nerveblox, comme indiqué sur le schéma, ne correspond pas à l'orientation réelle de votre sonde (voir figure 7).



- **Note:** Pour déterminer l'orientation de la sonde à ultrasons, consultez le guide schématique. Pour une orientation différente, vous pouvez utiliser le bouton d'orientation (droite/gauche). Chaque appui sur le bouton d'orientation inverse l'orientation dans laquelle Nerveblox traite l'image. L'image d'origine affichée à l'écran n'est pas affectée.
- **Note:** Le réglage de l'orientation de la sonde n'affecte pas l'image originale affichée sur l'écran de l'échographe, seul le logiciel Nerveblox est informé de l'orientation réelle de la sonde.

ATTENTION: Pour garantir des sorties correctes du Nerveblox, vous devez aligner l'orientation de la sonde à ultrasons exactement comme indiqué dans le guide schématique. Tout écart peut entraîner des résultats incorrects.

4.3. SCANNAGE

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas Nerveblox pour des procédures autres que celles indiquées.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas le Nerveblox pour des insertions de lignes artérielles ou veineuses.

ÉTAPE 1 : Commencez le balayage après avoir sélectionné la région du bloc nerveux dans la liste des régions de bloc prises en charge et aligné l'orientation de la sonde comme indiqué dans le guide schématique.

ÉTAPE 2 : Suivez l'« indicateur de qualité » pour obtenir un retour d'information sur la qualité de

AVERTISSEMENT: Faites toujours appel à votre jugement clinique lorsque vous visualisez les résultats Nerveblox.

l'image échographique.

ÉTAPE 3 : Lorsque vous êtes prêt à procéder à la procédure à l'aiguille, vous devez quitter le logiciel

Nerveblox et poursuivre la procédure en examinant manuellement l'image échographique.

⚠ AVERTISSEMENT: N'utilisez pas Nerveblox en présence d'une aiguille. Le logiciel est destiné à guider la pré-injection uniquement et n'a pas été validé pour une utilisation en combinaison avec des aiguilles.

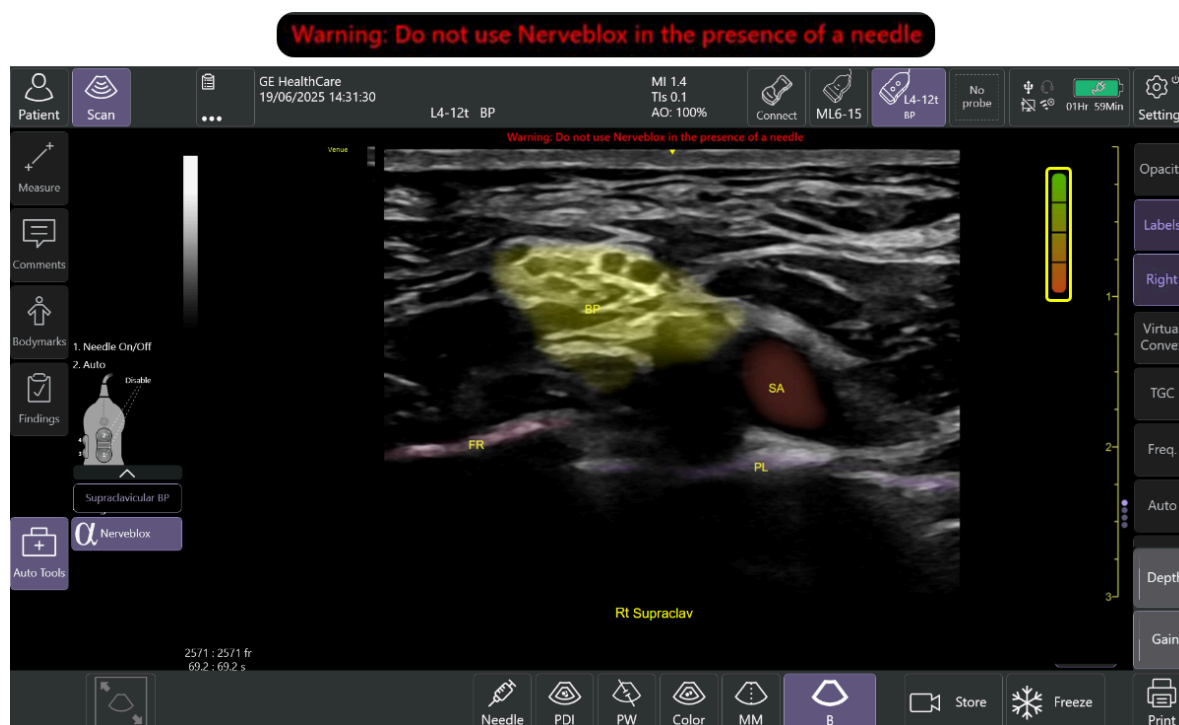


Figure 8. Exemple de balayage optimal

⚠ **ATTENTION:** La mise en évidence peut apparaître de manière intermittente lorsque la sonde est en mouvement ou si le score de qualité est faible.

⚠ **ATTENTION:** Les limites des régions mises en évidence peuvent ne pas correspondre exactement aux limites des structures anatomiques sous-jacentes.

⚠ **ATTENTION:** Nerveblox peut ne pas bien ressortir sur des images échographiques de mauvaise qualité, telles que celles obtenues chez des patients dont l'IMC est supérieur à 35 kg/m².

- **Note:** La mise en évidence peut apparaître vacillante ou intermittente si la vue correcte n'est pas obtenue ou si l'image échographique est de mauvaise qualité.

4.4. QUITTER NERVEBLOX

ÉTAPE 1: Appuyez sur le bouton « **Nerveblox** » pour quitter Nerveblox.

4.5. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À DES RÉGIONS SPÉCIFIQUES DU BLOC

4.5.1. Plexus brachial supraclaviculaire

Lors du balayage de la région du bloc du plexus brachial supraclaviculaire, la plèvre n'est mise en évidence qu'aux points de la ligne où elle est visible. Veuillez faire preuve de discernement pour compléter la ligne de plèvre aux endroits où elle n'est pas mise en évidence.

4.5.2. Plan Erector Spinae (ESP)

Lorsque vous scannez la région du bloc ESP, choisissez une région anatomique appropriée à vos besoins cliniques, car l'aspect anatomique de la région est similaire à différents niveaux. Les images schématiques fournies ne le sont qu'à titre d'information.

La plèvre n'est mise en évidence qu'aux points de la ligne où elle est visible. Veuillez faire preuve de discernement pour compléter la ligne de plèvre aux endroits où elle n'est pas mise en évidence.

Plusieurs structures de l'apophyse transverse peuvent être visibles dans la région du bloc ESP, mais elles ne sont pas nécessairement toutes mises en évidence en même temps sur l'image. Veuillez faire preuve de discernement pour reconnaître l'ensemble de la structure anatomique.

4.5.3. PECS I et II

Lorsque vous scannez le bloc PECS I et II, choisissez une région anatomique appropriée à vos besoins cliniques, car l'apparence anatomique de la région est similaire. Les images schématiques fournies dans Nerveblox sont fournies à titre d'information uniquement.

La plèvre n'est mise en évidence qu'aux points de la ligne où elle est visible. Veuillez faire preuve de discernement pour compléter la ligne de plèvre aux endroits où elle n'est pas mise en évidence.

Plusieurs structures costales peuvent être visibles dans la région du bloc PECS, mais elles ne sont pas nécessairement toutes mises en évidence en même temps sur l'image. Veuillez faire preuve de discernement pour reconnaître l'ensemble de la structure anatomique.

4.5.4. Poplité sciatique

Malgré sa grande précision, Nerveblox présente un taux de faux positifs plus élevé pour la mise en évidence des couleurs dans la région du bloc sciatique poplité que pour les autres types de bloc, ce qui entraîne parfois des mises en évidence incorrectes ou inutiles sur l'image échographique. Il est conseillé aux utilisateurs de vérifier les mises en évidence par rapport à leurs propres connaissances anatomiques et à l'interprétation de l'échographie, en particulier dans les cas où la visualisation est difficile.

4.5.5. Régions avec veines

Pendant le balayage, les veines peuvent s'affaisser en raison d'une pression excessive de la sonde et devenir invisibles. Veillez à ce que la pression de la sonde soit optimale afin d'éviter un affaissement complet des veines tout en maintenant une vue claire de l'échographie. Si les veines s'affaissent, le Nerveblox peut ne pas les détecter et l'indicateur de qualité peut ne pas atteindre des niveaux optimaux.

4.6. AJUSTEMENT DES COMPOSANTS VISUELS

Nerveblox permet les ajustements suivants à ses éléments de retour visuel :

- Régler l'intensité des superpositions de couleurs
- Afficher ou masquer les étiquettes de noms

4.6.1. Réglage de l'intensité des superpositions de couleurs

Nerveblox permet de régler l'intensité de la superposition des couleurs, ce qui affecte la visibilité

des structures anatomiques sur l'image échographique sous-jacente.

ÉTAPE 1 : Appuyez sur le bouton « **Opacité** » dans la zone de contrôle du balayage (consultez la figure 9).

ÉTAPE 2 : Définissez le niveau d'intensité de la couleur en utilisant le « **curseur d'opacité** » affiché.

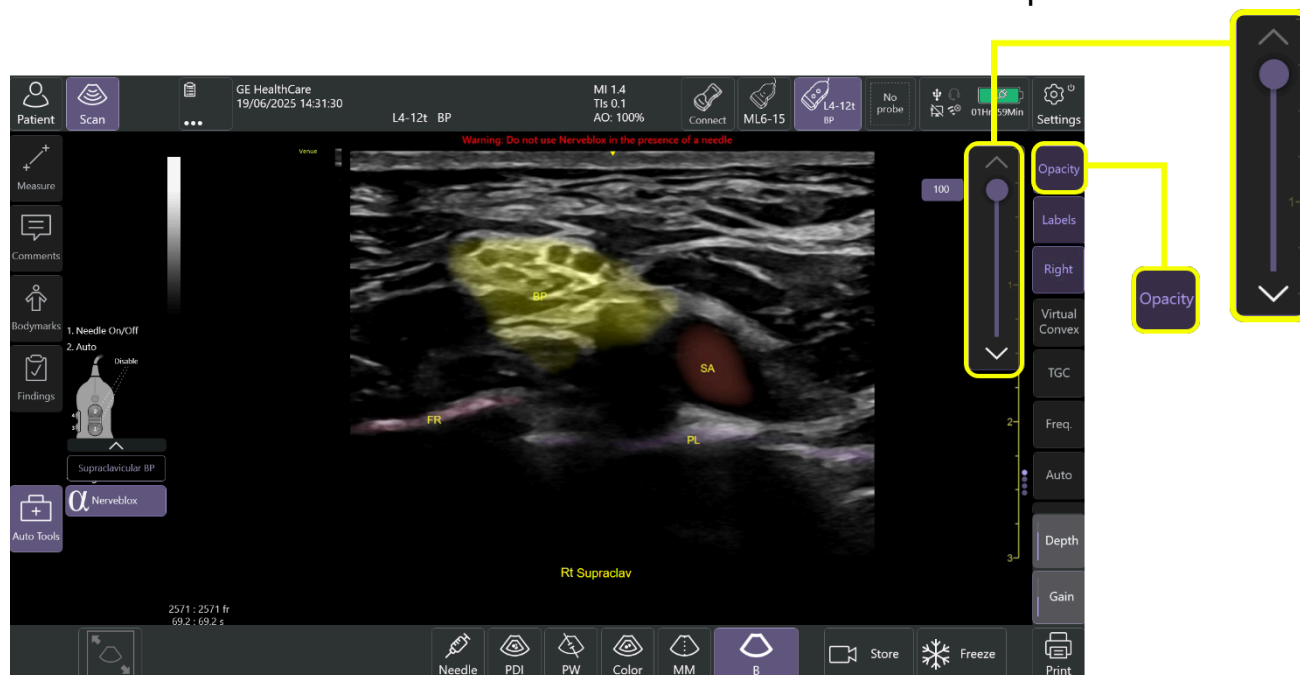


Figure 9. Bouton et curseur d'opacité

- **Note:** Lorsque le niveau d'opacité est réglé sur le minimum, les incrustations de couleur s'estompent et deviennent invisibles. Toutefois, si les étiquettes de nom sont désactivées, les incrustations de couleur resteront partiellement visibles, même au niveau d'opacité minimum, pour des raisons de sécurité.

Lorsque le niveau d'opacité est réglé au maximum, les superpositions de couleurs restent semi-transparentes et ne deviennent pas totalement opaques. Ainsi, l'image échographique sous-jacente reste visible pour une interprétation précise.

4.6.2. Afficher/masquer les étiquettes de nom

Nerveblox permet d'afficher ou de masquer les noms des structures anatomiques.

ÉTAPE 1 : Appuyez sur le bouton « **Étiquettes** » dans la zone de contrôle du balayage (consultez la figure 10).

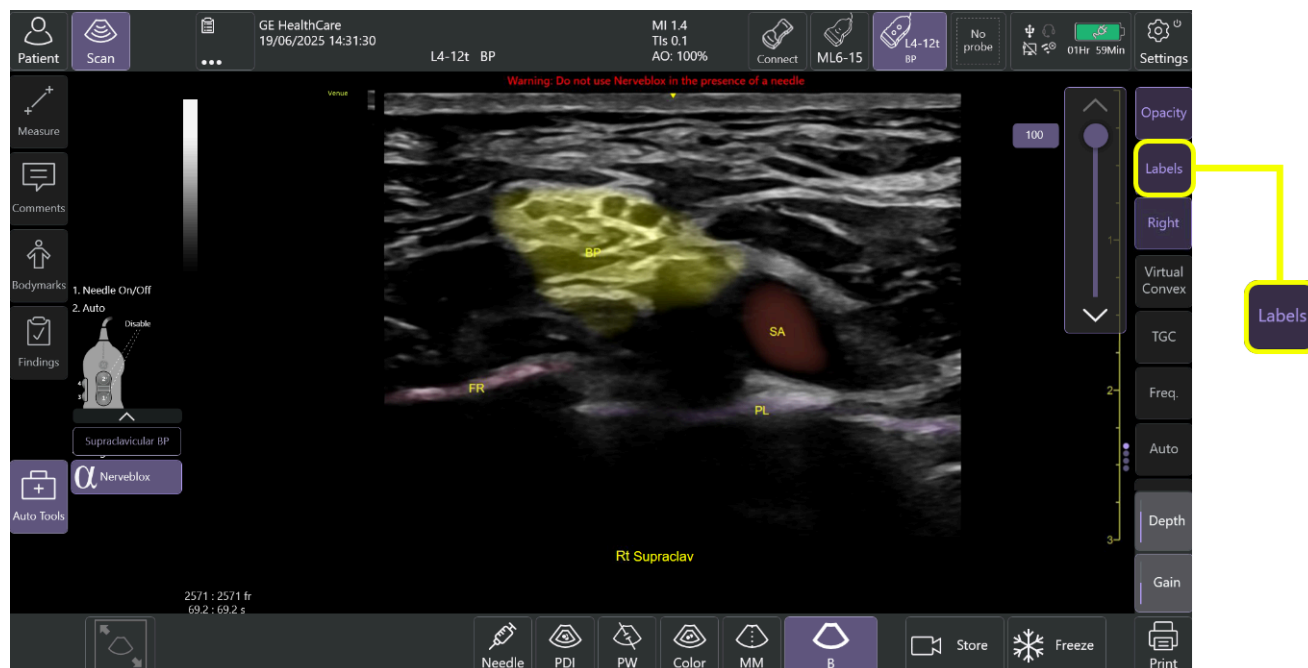


Figure 10. Bouton Étiquettes

- **Note:** Vous pouvez soit rendre les couleurs totalement transparentes, soit masquer les étiquettes de nom, mais pas les deux en même temps.

4.7. RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DE BALAYAGE

Lorsque Nerveblox est en cours d'exécution, le système d'échographie ne permet d'ajuster que les paramètres d'analyse suivants :

- Gain
- Profondeur
- Convexe virtuel
- TGC
- Fréquence
- Réglages automatiques
- Cartes grises
- Indice thermique

Tous les paramètres de l'image qui ne figurent pas dans la liste ci-dessus conserveront leur valeur par défaut.

5. PARAMÈTRES DU SYSTÈME

5.1. ACCÈS AU JOURNAL D'AUDIT

Les journaux d'audit de Nerveblox sont accessibles via l'interface de votre système d'échographie. Veuillez suivre les procédures décrites dans le manuel d'utilisation de votre système d'échographie ou consulter l'administrateur de votre système d'échographie pour obtenir de l'aide sur la récupération et la gestion des journaux d'audit.

5.2. MISE À JOUR DU SYSTÈME

Nerveblox peut être mis à jour en suivant les procédures de mise à jour de votre système

d'échographie. Pour des instructions détaillées, reportez-vous à la documentation fournie par le fabricant de votre échographie.

6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

6.1. APERÇU DE LA TECHNOLOGIE

Nerveblox est un logiciel en tant que dispositif médical qui s'intègre dans les systèmes d'échographie compatibles.

La fonctionnalité d'interprétation d'images de Nerveblox est obtenue grâce à une combinaison de technologies d'intelligence artificielle (IA) et de vision par ordinateur. La principale technologie d'IA de Nerveblox est basée sur l'apprentissage profond, qui implique un entraînement intensif des modèles de réseaux neuronaux avant leur mise sur le marché. Ces modèles de réseaux neuronaux sont « verrouillés », ce qui signifie qu'ils ne continuent pas à apprendre ou à s'adapter pendant leur utilisation. Aucune donnée de balayage n'est collectée ou utilisée pendant le fonctionnement, ce qui garantit la confidentialité et la sécurité des données des patients.

Il est important de noter que la technologie de l'IA peut faire des erreurs. Bien que de solides contrôles de sécurité soient en place pour minimiser les risques, les utilisateurs doivent exercer leur propre jugement clinique à chaque étape de l'utilisation du système afin de garantir des soins sûrs et efficaces aux patients. Nerveblox fonctionne comme un deuxième avis, améliorant la visualisation anatomique pour aider les professionnels de santé qualifiés.

6.2. RÉSUMÉ DES ATTENTES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES ESSENTIELLES

Nerveblox est conçu pour fonctionner en toute sécurité dans l'environnement clinique auquel il est destiné. Ses performances ont été testées par rapport aux normes industrielles applicables afin de garantir la précision dans les conditions prévues et ont été évaluées pour les utilisateurs prévus et la population de patients afin de confirmer la conformité aux exigences essentielles en matière de performances.

Les performances de Nerveblox en matière de détection et de mise en évidence par la couleur des structures anatomiques ont été validées cliniquement. En outre, la fonctionnalité de score de qualité a été validée, démontrant une concordance avec les évaluations d'experts, où un score de qualité de 0 indique une image qui ne correspond pas à la région de bloc sélectionnée, un score de 1 indique une image qui correspond à la région de bloc sélectionnée mais ne répond pas aux critères minimaux de diagnostic, et les scores supérieurs à 1 indiquent une image qui correspond à la région de bloc sélectionnée et répond aux critères minimaux de diagnostic.

Cependant, Nerveblox est un dispositif d'assistance qui aide les cliniciens formés et n'est pas destiné à remplacer le jugement clinique de l'utilisateur.

6.3. PREUVES ET ESSAIS CLINIQUES

Sur la base de la validation préclinique et des évaluations des performances cliniques, il est conclu que le Nerveblox répond aux besoins de précision clinique et que le risque résiduel global lié à l'utilisation du Nerveblox est faible, acceptable et compensé par les avantages cliniques du dispositif.

Une étude prospective de validation clinique a été menée pour évaluer les performances de Nerveblox. Elle a porté sur 80 échographies distinctes de 40 volontaires sains, les échographies étant réalisées par des anesthésistes. La population étudiée comprenait des participants d'un âge moyen de 37,9 ans, allant de 18 à 66 ans. En termes d'indice de masse corporelle (IMC), 52,5 % des participants avaient un IMC inférieur à 30, tandis que 47,5 % avaient un IMC supérieur à 30, avec un IMC moyen de 29,13 ($\pm 4,76$).

Les scans ont ensuite été traités par l'IA et les résultats ont été évalués par des anesthésistes experts certifiés par le conseil d'administration américain. L'objectif principal était d'évaluer la précision de Nerveblox dans la détection et la mise en évidence des structures anatomiques clés sur les images échographiques. Les objectifs secondaires comprenaient l'évaluation de la cohérence du classement de la qualité de l'image par l'IA par rapport à des critères prédéfinis et l'identification des risques potentiels de l'interprétation assistée par l'IA.

L'étude a mesuré la précision du logiciel dans la mise en évidence des repères anatomiques en comparant les résultats générés par l'IA aux évaluations des experts. Le logiciel a démontré un taux de précision élevé de 97 %, avec un taux de vrais positifs de 98 % et un taux de vrais négatifs de 90 %. Le taux de faux positifs (FPr) était de 10,4 %, tandis que le taux de faux négatifs (FNr) était de 2 %. Les évaluations d'experts ont indiqué que la mise en évidence assistée par l'IA réduisait le risque perçu d'événements indésirables dans 61,67 % des cas et le risque d'échec du bloc dans 66,36 % des cas. L'IA a également contribué à l'efficacité de la procédure tout en maintenant la sécurité concernant les risques tels que le pneumothorax, la toxicité systémique de l'anesthésique local, la violation du péritoine et les lésions nerveuses.

Les scores de qualité d'image générés par l'IA ont été comparés aux évaluations des experts en utilisant le test Kappa de Cohen pour mesurer la concordance. La concordance entre Nerveblox et les experts s'est avérée substantielle, avec un score Kappa moyen de 0,70, ce qui indique une concordance substantielle. La concordance varie selon les régions, allant de 0,31 (concordance moyenne) pour le bloc sciatique poplité à 0,70 (concordance moyenne) pour le bloc sciatique poplité.

1,0 (accord parfait) pour le bloc du plexus brachial supraclaviculaire. La précision globale de l'IA dans l'évaluation de la conformité des images aux critères diagnostiques minimaux (score de qualité supérieur à 1) était de 95,3 %, avec un taux d'erreur de 4,7 %. La précision variait selon les régions, allant de 86,3 % pour le bloc sciatique poplité à 100 % pour le bloc du plexus brachial supraclaviculaire.

L'étude a conclu que Nerveblox permet une détection précise des structures anatomiques et une classification cohérente de la qualité de l'image, en accord avec les évaluations des experts. La mise en évidence basée sur l'IA a été considérée comme sûre, avec le potentiel de réduire les risques procéduraux et d'améliorer les résultats cliniques dans l'anesthésie régionale guidée par ultrasons.

6.4. SÉCURITÉ DES PATIENTS

Nerveblox est destiné à aider les professionnels de santé qualifiés à identifier les structures anatomiques pour les procédures d'intervention guidées par ultrasons.

Si une partie de Nerveblox ne fournit pas la fonctionnalité indiquée, le clinicien doit poursuivre la procédure en quittant le logiciel Nerveblox. Nerveblox est un dispositif d'assistance uniquement.

Pour éviter tout risque potentiel pour les patients, lisez et suivez toujours le mode d'emploi fourni avec le système à ultrasons et effectuez les procédures comme spécifié dans ce mode d'emploi.

6.5. SÉCURITÉ CLINIQUE

Suivez les précautions standard ^[1] ou le guide de gestion des dispositifs médicaux ^[2] lors de l'entretien des dispositifs médicaux pour les procédures interventionnelles.

Les procédures d'intervention guidées par ultrasons nécessitent une formation appropriée, conformément aux pratiques médicales actuelles, ainsi qu'une formation au fonctionnement correct du système à ultrasons. Nerveblox ne doit être utilisé que par des professionnels de santé autorisés à pratiquer des procédures d'anesthésie régionale guidées par ultrasons, comme indiqué à la **SECTION 1.2**.

6.6. SYSTÈMES D'ÉCHOGRAPHIE COMPATIBLES

⚠ AVERTISSEMENT : Pour obtenir des informations spécifiques sur le fonctionnement et la sécurité du système à ultrasons, suivez les instructions du fabricant du système.

Le logiciel Nerveblox est compatible avec les systèmes d'échographie et les sondes répertoriés dans le **tableau 2**.

Tableau 2. Systèmes d'échographie compatibles

Fabricant	Nom du produit	Types de sondes
GE HealthCare	Venue	Sonde linéaire à 4,2-13 MHz (L4-12t-RS)
	Venue Go	Sonde linéaire à 3-20 MHz (L4-20t-RS)
	Venue Sprint	Sonde linéaire à 5-13 MHz (12L-RS)
	Venue Fit	Sonde linéaire à 3,5-10 MHz (9L-RS)
		Sonde linéaire à 4-15MHz (ML6-15-RS)
		Réseau linéaire Vscan Air CL (3-12 MHz)
		Réseau linéaire Vscan Air SL (3-12 MHz)

6.7. TRAITEMENT DES DONNÉES

6.7.1. Stockage et protection des données

Nerveblox n'enregistre ni ne stocke aucune donnée permettant d'identifier un patient ou un utilisateur, ni ne stocke ou n'enregistre d'images échographiques.

Le logiciel génère des journaux d'audit qui enregistrent les événements d'exécution, y compris les problèmes techniques tels que les erreurs ou les défaillances qui peuvent survenir pendant l'utilisation, afin d'aider à diagnostiquer tout problème. Ces journaux d'audit ne contiennent aucune information médicale ou personnelle et sont stockés par le système d'échographie.

6.7.2. Transfert et destruction des données

Le Nerveblox ne prend pas en charge le transfert de données. Nerveblox n'enregistre ni ne stocke aucune donnée permettant d'identifier le patient ou l'utilisateur, ni ne stocke ou n'enregistre d'images échographiques.

6.8. CYBERSÉCURITÉ

Nerveblox est intégré au système d'échographie et ne fonctionne que dans son environnement. Il

ne prend pas en charge l'interopérabilité générale au-delà de cette intégration désignée.

Nerveblox ne stocke aucune donnée et fonctionne exclusivement comme un module logiciel spécifique à l'hôte au sein du système d'échographie. Tous les échanges de données se font en interne au sein du système Venue, et Nerveblox ne communique pas avec des dispositifs médicaux externes, des PACS ou des réseaux informatiques, et ne s'y intègre pas. Le logiciel n'établit pas de connexions avec des dispositifs de réseau et n'utilise ni ne nécessite de stockage en nuage ou en réseau.

Tous les contrôles de cybersécurité du logiciel sont mis en œuvre conformément aux normes industrielles afin de garantir un fonctionnement sécurisé. Pour plus de détails sur les contrôles de cybersécurité, veuillez vous référer au « Manuel de confidentialité et de sécurité » de votre système d'échographie.

Si vous identifiez ou suspectez un incident de cybersécurité, veuillez le signaler rapidement en contactant le fabricant de votre système d'échographie par l'intermédiaire de ses canaux d'assistance technique désignés afin d'obtenir un premier dépannage et une assistance supplémentaire.

7. LICENCE

Le logiciel Nerveblox est concédé sous licence selon les conditions générales spécifiées dans le Contrat de Licence Utilisateur Final (CLUF) de Nerveblox. Veuillez vous référer à votre documentation commerciale ou consulter votre représentant commercial pour prendre connaissance des termes de la licence. Pour plus d'informations sur les licences logicielles de tiers, consultez la page « Nerveblox » dans la section « À propos » de votre système d'échographie. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'échographe pour savoir comment accéder à la section « À propos ».

8. COORDONNÉES

8.1. FABRICANT

Veuillez contacter le fabricant de Nerveblox pour signaler les incidents de sécurité.

	<p>Smart Alfa Teknoloji San. ve Tic. A.S.</p> <p>Adresse : Universiteler Mah. Ihsan Dogramaci Blv. 17/1 No.109, 06800 Ankara, Turquie</p> <p>Adresse e-mail: info@smartalpha.ai</p> <p>Téléphone: +90 (312) 557 18 83 +90 (312) 557 18 83</p>
---	---

8.2. ASSISTANCE

Pour toute demande d'assistance ou tout problème, y compris les accès non autorisés, les violations de données, les activités de logiciels malveillants ou tout comportement inhabituel lié au logiciel Nerveblox, veuillez contacter le fabricant de votre système d'échographie par l'intermédiaire des canaux d'assistance prévus à cet effet.

9. ÉTIQUETTE DU PRODUIT

9.1. ÉTIQUETTE

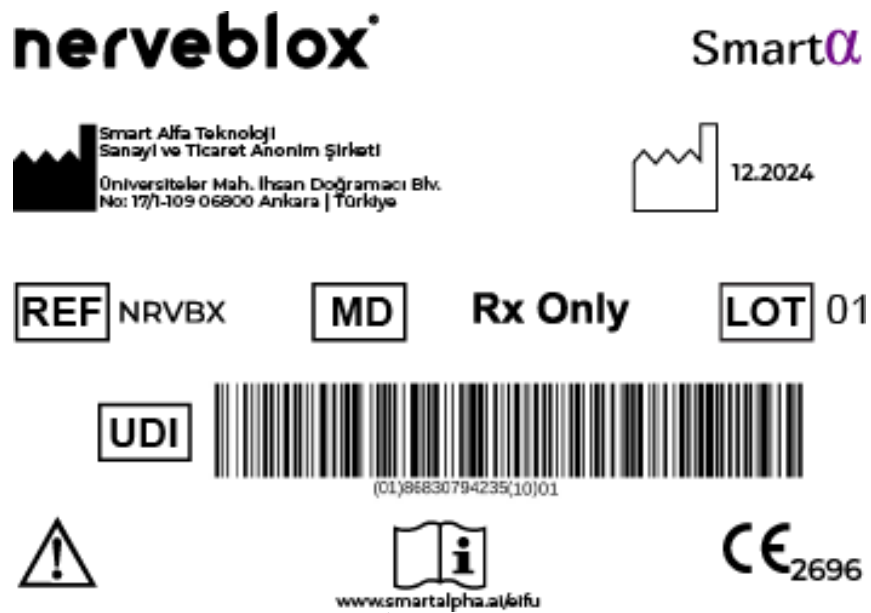

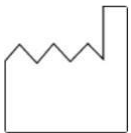









Figure 11. Étiquette du produit

9.2. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Tableau 3. Symboles des étiquettes Nerveblox

SYMBOLE	DÉFINITION
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consultez le mode d'emploi

	Dispositif médical
---	--------------------

SYMBOLE	DÉFINITION
	Numéro de catalogue
	Identifiant unique de l'appareil
	Numéro LOT
	Marque CE
	Il existe des avertissements ou des précautions spécifiques associés au dispositif médical, qui ne figurent pas sur l'étiquette.
Rx Only	Utilisation sur ordonnance uniquement

10. RÉFÉRENCES

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

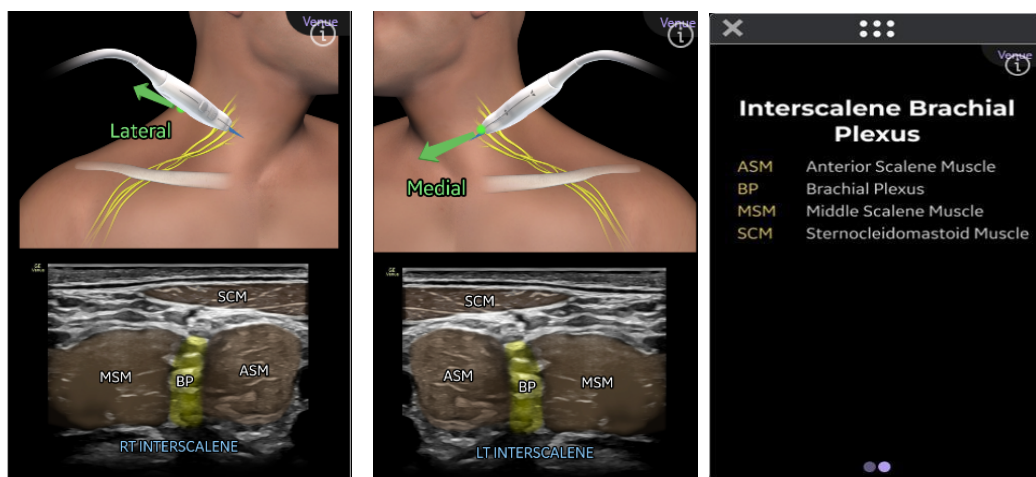
⁽²⁾ "Managing Medical Devices, Guidance for healthcare and social services organizations", Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Avril 2015.

ANNEXE A – RÉGIONS SOUTENUES

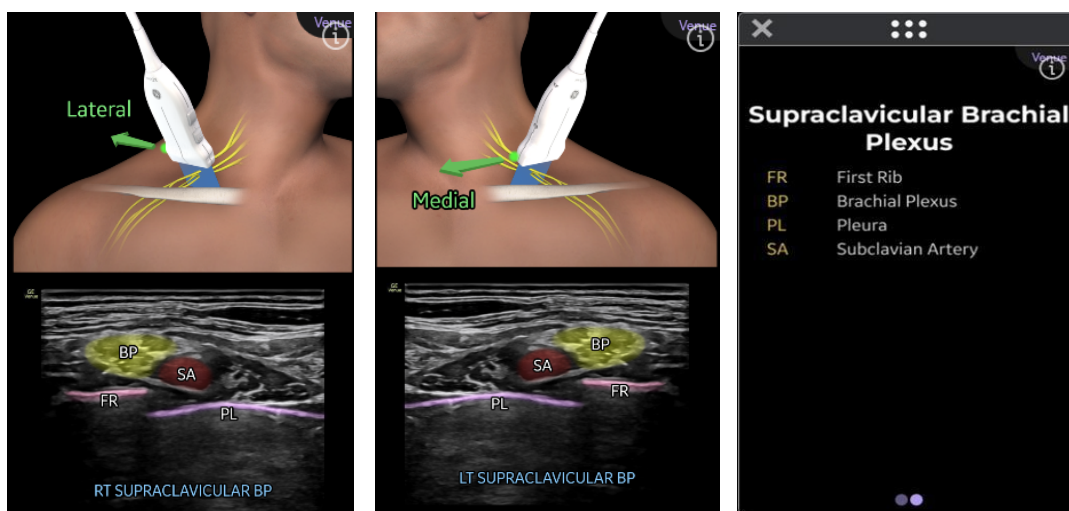
Les régions de bloc nerveux périphérique ci-dessous sont prises en charge par Nerveblox.

Le schéma et le texte associés pour les positions de la sonde, les vues anatomiques de référence et la légende des étiquettes correspondant à chaque région du bloc nerveux périphérique sont fournis ci-dessous à titre de référence, obtenus à partir du système d'échographie Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

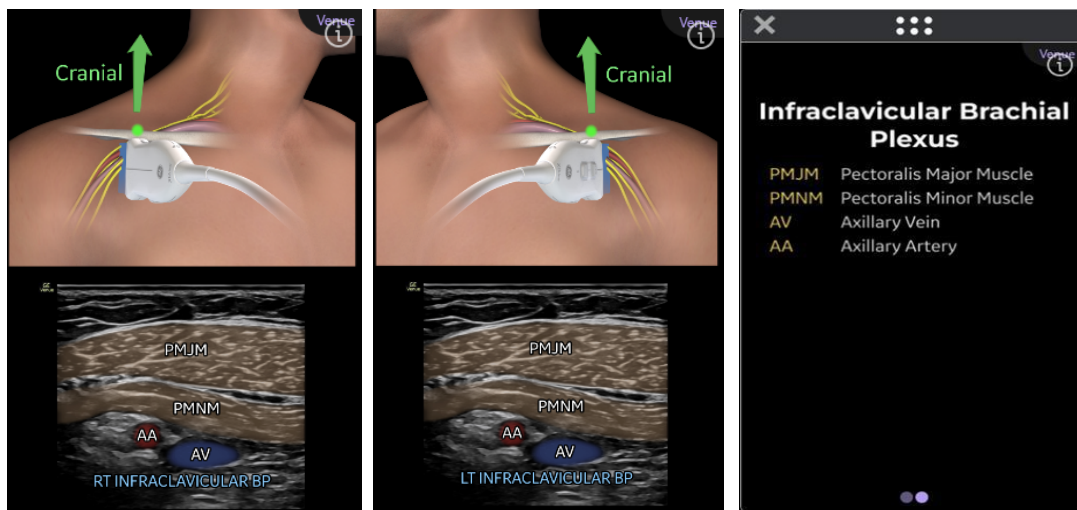
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / PLEXUS BRACHIAL INTERSCALÉNIQUE



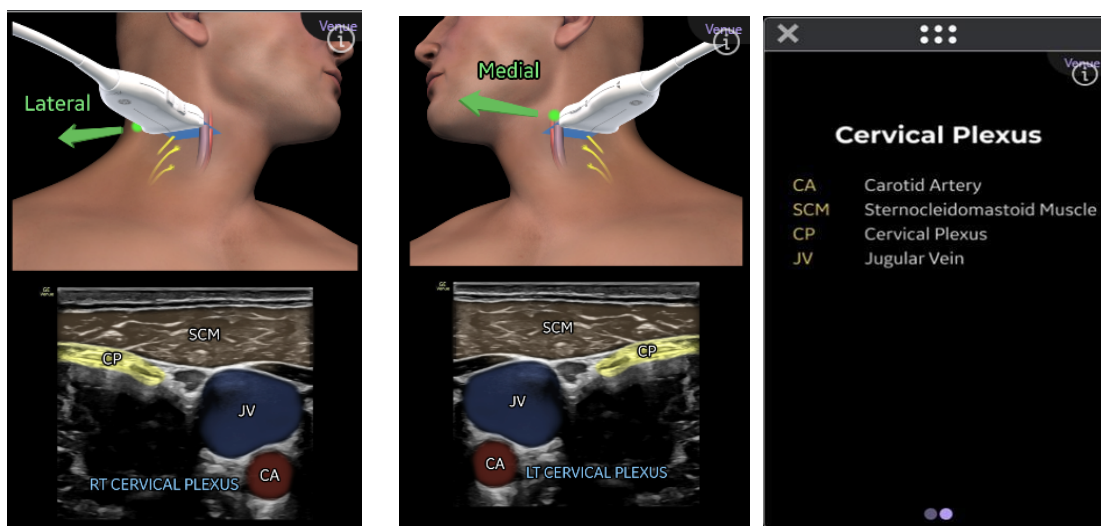
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLEXUS BRACHIAL SUPRACLAVICULAIRE



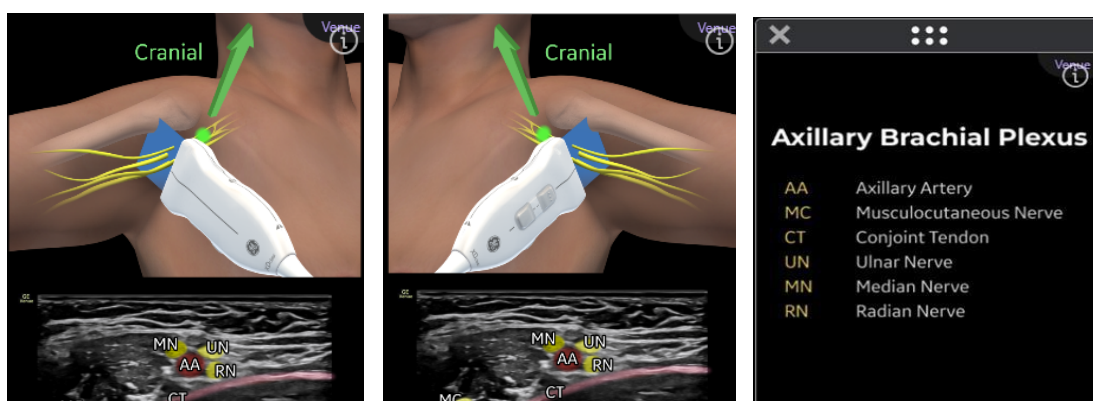
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLEXUS BRACHIAL INFRACLAVICULAIRE



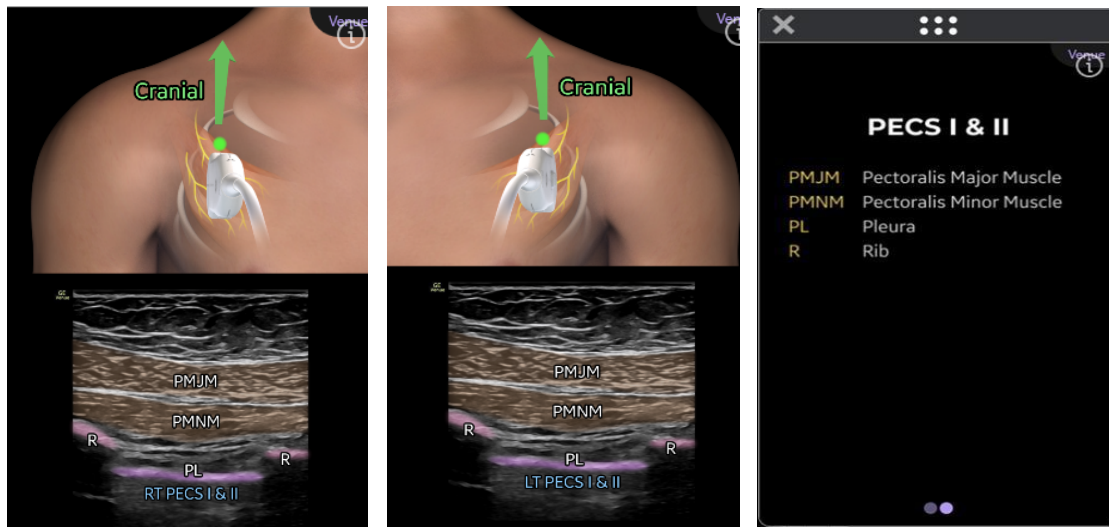
4. CERVICAL PLEXUS / PLEXUS CERVICAL



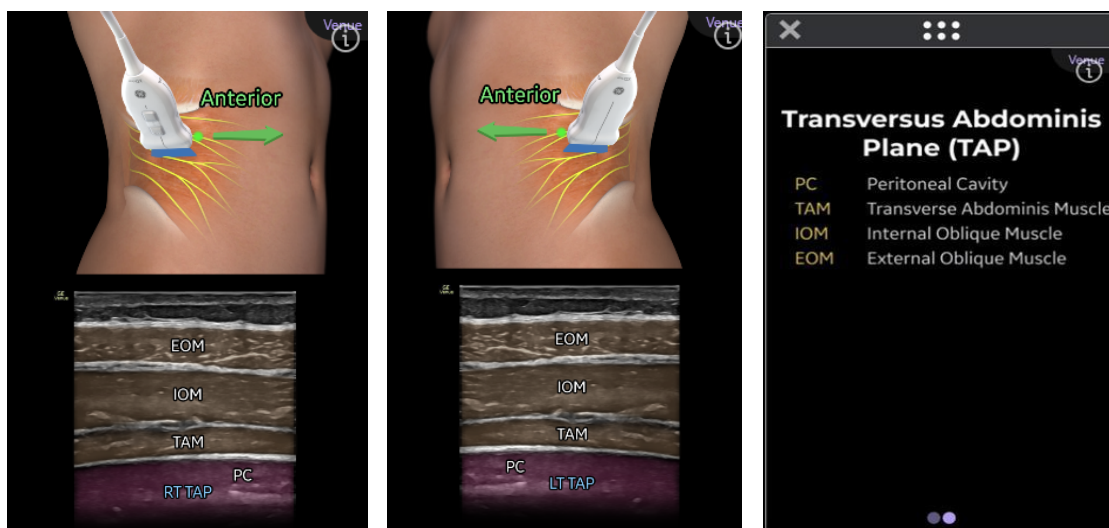
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / PLEXUS BRACHIAL AXILLAIRE



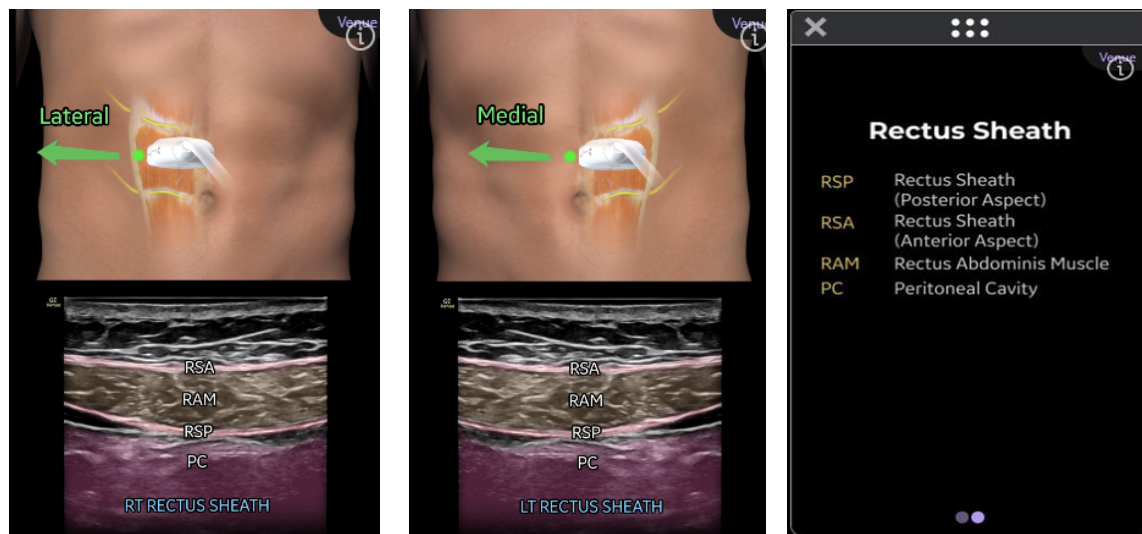
6. PECS I & II / PECS I et II



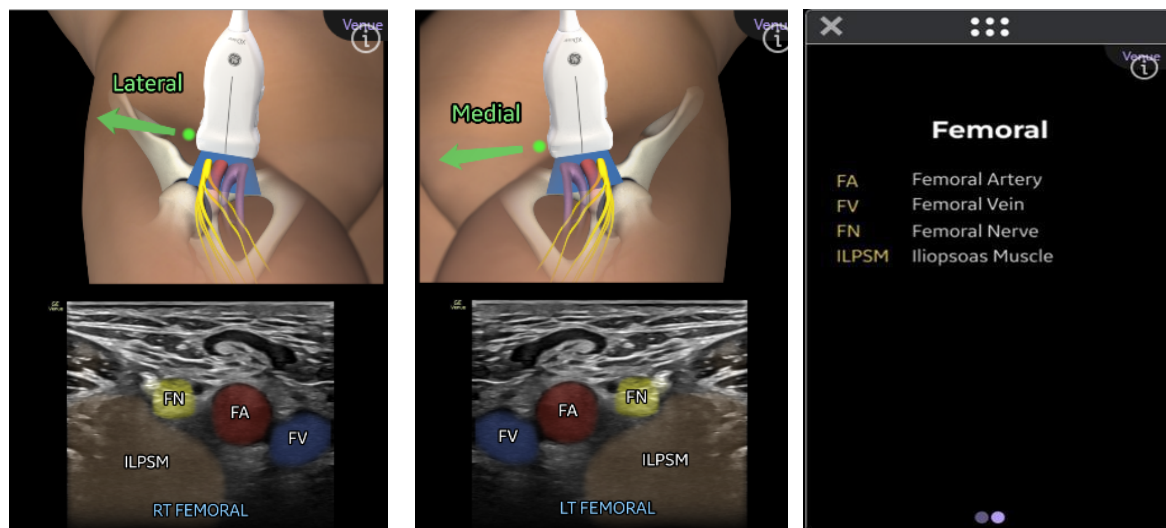
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / PLAN TRANSVERSAL DE L'ABDOMEN



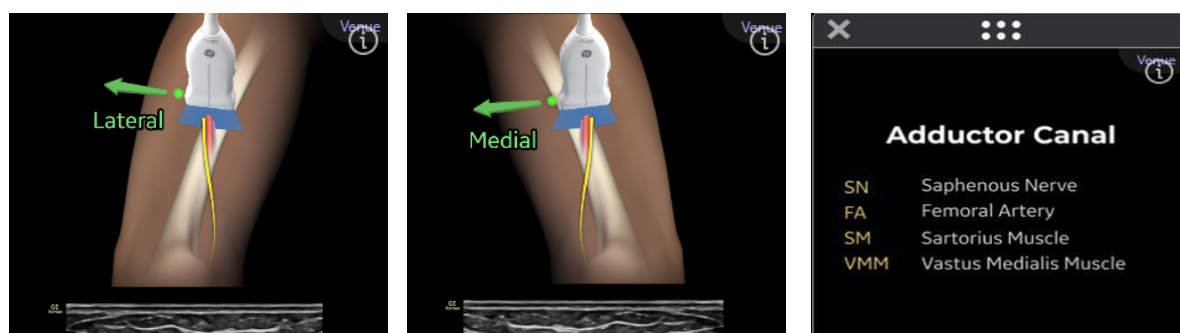
8. RECTUS SHEATH / GAINE DU RECTUS



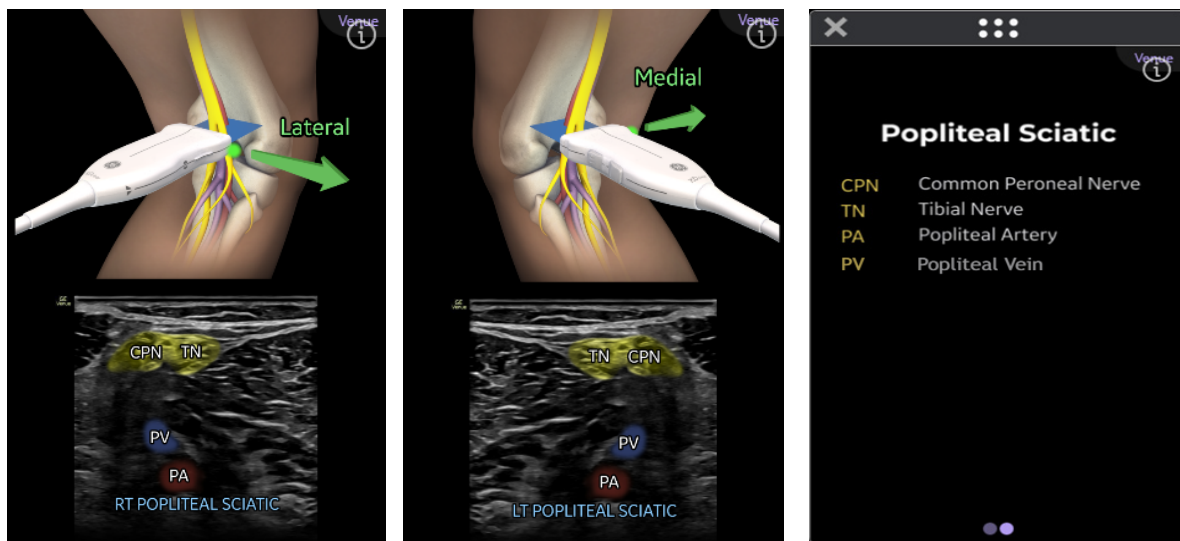
9. FEMORAL / FÉMORAL



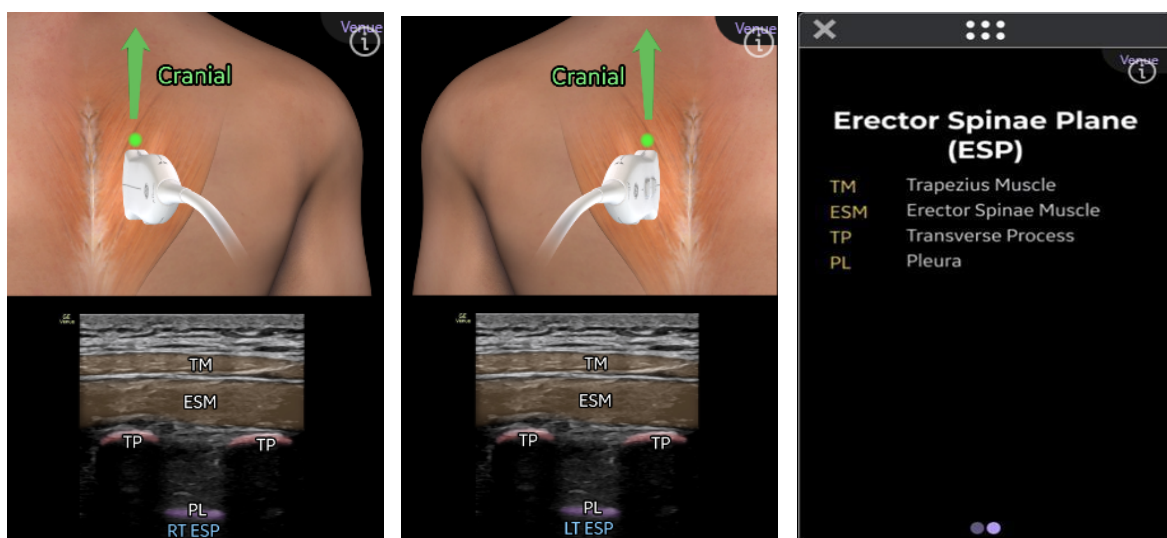
10. ADDUCTOR CANAL / CANAL ADDUCTEUR



11. POPLITEAL SCIATIC / POPLITÉ SCIATIQUE



12. ERECTOR SPINAE PLANE (ESP) / PLAN DE L'ÉPINE DORSALE



ANNEXE B – STRUCTURES SOUTENUES

Régions d'anesthésie régionale guidée par ultrasons	Structure anatomique	Structure anatomique Acronyme/Abréviation
Interscalene Brachial Plexus Plexus brachial interscalénique	Brachial Plexus <i>Plexus Brachial</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Muscle Scalène Antérieur</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Muscle Scalène Moyen</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Muscle Sterno-Cléido-Mastoïdien</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Plexus Brachial Supraclaviculaire	First Rib <i>Première Côte</i>	FR
	Pleura <i>Plèvre</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Artère Sous-Clavière</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Plexus Brachial</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Plexus Brachial Infraclaviculaire	Pectoralis Major Muscle <i>Muscle Grand Pectoral</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Muscle Pectoral Mineur</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Artère Axillaire</i>	AA
	Axillary Vein <i>Veine Axillaire</i>	AV
Cervical Plexus Plexus Cervical	Carotid Artery <i>Artère Carotide</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Muscle Sterno-Cléido-Mastoïdien</i>	SCM

	Cervical Plexus <i>Plexus Cervical</i>	CP
	Jugular Vein <i>Veine Jugulaire</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Plexus Brachial Axillaire	Axillary Artery <i>Artère Axillaire</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Nerf Musculo-Cutané</i>	MC
	Conjoint Tendon <i>Tendon Conjoint</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Nerf Cubital</i>	UN
	Median Nerve <i>Nerf Médian</i>	MN
	Radial Nerve <i>Nerf Radial</i>	RN
PECS I & II PECS I et II	Pectoralis Major Muscle <i>Muscle Grand Pectoral</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Muscle Pectoral Mineur</i>	PMNM
	Pleura <i>Plèvre</i>	PL
	Rib <i>Côtes</i>	R
	Transverse Abdominis Muscle <i>Muscle Transverse De L'abdomen</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Muscle Oblique Interne</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Muscle Oblique Externe</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Cavité Péritonéale</i>	PC
	Rectus Abdominis Muscle <i>Muscle Droit De L'abdomen</i>	RAM
Transversus Abdominis Plane (TAP) Plan transverse de l'abdomen	Peritoneal Cavity <i>Cavité Péritonéale</i>	PC
Rectus Sheath Gaine Du Rectum		

	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Gaine Du Rectum (Face Antérieure)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Gaine Du Rectum (Face Postérieure)</i>	RSP
Femoral Fémorale	Femoral Vein <i>Veine Fémorale</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Nerf Fémoral</i>	FN
	Femoral Artery <i>Artère Fémorale</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Muscle Iliopsoas</i>	ILPSM
Adductor Canal Canal De L'adducteur	Femoral Artery <i>Artère Fémorale</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Muscle Sartorius</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Muscle Vastus Medialis</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Nerf Saphène</i>	SN
Popliteal Sciatic Poplité Sciatique	Common Peroneal Nerve <i>Nerf Péronier Commun</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Nerf Tibial</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Artère Poplitée</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Veine Poplitée</i>	PV
Erector Spinae Plane (ESP) Plan Erector Spinae	Trapezius Muscle <i>Muscle Du Trapèze</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Muscle Erector Spinae</i>	ESM
	Transverse Process <i>Processus Transversal</i>	TP
	Pleura <i>Plèvre</i>	PL