

nerveblox

Smart α

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

nerveblox

Rx Only

nerveblox

Verzió: 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

Dokumentumszám	IFU- NRV
Publikáció dátuma	Február 07,2025
Dokumentum Rev.	02
Revízió dátuma	2025. június 20.

DOKUMENTUM REVÍZIÓS ELŐZMÉNYEI

Revízió	Változtatás oka	Publikáló
00	Eredeti verzió	ZU
01	Frissítve a Venue ultrahangrendszer bevezetéséhez EU és USA régiók	CVD
02	Frissített felhasználói felület	ZU

FONTOS INFORMÁCIÓK

❏ FIGYELEM: NE használja a Nervebloxot tű jelenlétében. A szoftver kizárólag az injekció előtti tájékozódásra szolgál, és nincs jóváhagyva tűvel együttesen történő használata.

❏ FIGYELEM: NE használja a Nervebloxot artériás vagy vénás kanülálásra

⚠ VIGYÁZAT: A használati útmutatóban megadott információk nem csökkentik a kezelő felelősségét a megalapozott klinikai döntés és a legjobb klinikai eljárás alkalmazása tekintetében.

⚠ VIGYÁZAT: A Nerveblox eredmények elemzésekor használja klinikai ítélőképességét. Ez egy mesterséges intelligencia alapú segédeszköz, ami hibázhat, ezért klinikai döntések meghozatalához nem szabad kizárólag rá hagyatkozni.

TARTALOMJEGYZÉK

FONTOS INFORMÁCIÓK	3
TÁBLÁZATOK ÉS ÁBRÁK	6
FOGALMAK ÉS SZIMBÓLUMOK	7
1. ESZKÖZ LEÍRÁSA	8
RENDELTETÉS	8
RENDELTETÉSSZERŰ KEZELŐK	8
ALKALMAZÁSI JAVALLATOK	8
ELLENJAVALLATOK	9
JAVASOLT HASZNÁLATI KÖRNYEZET	9
KÉPZÉS	9
FŐBB JELLEMZŐK	9
2. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	10
3. VIZUÁLIS TÁJÉKOZTATÁSI ELEMEEK	10
MINŐSÉGMÉRŐ	10
SZÍNÁTFEDÉSEK	11
NÉVCÍMKÉK	12
SEMATIKUS ÚTMUTATÓ	12
4. ÜZEMELTETÉSI LÉPÉSEK	13
A NERVEBLOX INDÍTÁSA	14
SZKENNELÉS ELŐTT	15
SZKENNELÉS	17
KILÉPÉS A NERVEBLOXBÓL	19
TUDNIVALÓK A KÜLÖNBÖZŐ BLOKKRÉGIÓKRÓL	
Supraclavicularis brachialis plexus	19
Erector spinae sík (ESP)	19
PECS I és II	19
Vénás területek	19
VIZUÁLIS ELEMEEK BEÁLLÍTÁSA	20
A színátfedések intenzitásának beállítása	20
Névcímkék megjelenítése/elrejtése	21
PARAMÉTEREK BEÁLLÍTÁSA	21
5. RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK	21
AUDITNAPLÓ ELÉRÉSE	21
RENDSZER FRISSÍTÉSE	22

6. MŰSZAKI ADATOK	22
TECHNOLÓGIAI ÖSSZEFOGLALÓ	22
ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYBELI ELVÁRÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA	22
KLINIKAI IGAZOLÁS ÉS VIZSGÁLATOK	23
BETEG BIZTONSÁGA	24
KLINIKAI BIZTONSÁG	24
KOMPATIBILIS ULTRAHANGRENDSZEREK	24
ADATKEZELÉS	25
Adattárolás és védelem	25
Adatok átvitele és megsemmisítése	25
HÁLÓZATI KAPCSOLAT	25
7. LICENC	25
8. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK	26
GYÁRTÓ	26
ÜGYFÉLSZOLGÁLAT	26
9. TERMÉK CÍMKÉJE	26
CÍMKE	26
JELEK DEFINÍCIÓJA	27
10. FORRÁSOK	28
A MELLÉKLET – TÁMOGATOTT TERÜLETEK	29
B MELLÉKLET – TÁMOGATOTT STRUKTÚRÁK	34

TÁBLÁZATOK ÉS ÁBRÁK

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

Táblázat	Fejezet
1. táblázat. Minőségi pontszámok leírása	3.1. Minőségmérő
2. táblázat Kompatibilis ultrahangrendszerek	6.6. Kompatibilis ultrahangrendszerek
3. táblázat Nerveblox címke jelei	9.2. Jelek definíciója

ÁBRÁK LISTÁJA

Ábra	Fejezet
1. ábra Sematikus útmutató	3.4. Sematikus útmutató
2. ábra Sematikus útmutató ikon	3.4. Sematikus útmutató
3. ábra „Nerve” előbeállítások	4.1. Nerveblox indítása
4. ábra Automatikus eszközök gomb	4.1. A Nerveblox indítása
5. ábra Nerveblox gomb	4.1.A Nerveblox indítása
6. ábra Sematikus útmutató a szonda tájolásához	4.2. Szkennelés előtt
7. ábra Szonda tájolási beállítása	4.2. Szkennelés előtt
8. ábra Optimális szkennelési példa	4.3. Szkennelés
9. ábra Opacitás gomb és opacitás csúszka	4.6.1. Színátfedések intenzitása
10. ábra Címkék gomb	4.6.2.Névcímkék Mutatása/Elrejtése
11. ábra Termékcímke	9.1.Termék címkéje

DEFINÍCIÓK ÉS JELEK

Az alábbiakban található meghatározások a dokumentumban szereplő rövidítésekre, műszaki kifejezésekre és speciális nyelvezetre vonatkoznak.

Kifejezés	Definíció
AI	Mesterséges Intelligencia
Auditnapló	A rendszerben történt események és változtatások jegyzéke
Blokkhely	A perifériás idegblokkád rövidített megnevezése
BMI	Testtömegindex (BMI), ahol a BMI = kg/m ² , ahol a kg a páciens testsúlya kilogrammban, az m pedig a testmagassága méterben.
B-mód	Fényerő mód – ultrahangos képalkotási mód
Kiemelés	Színmaszk rávetítése az eredeti ultrahangképre
Intervenciós eljárás	Minden olyan diagnosztikus vagy terápiás eljárás, amely metszéssel, szúrással, testüregbe való behatolással, illetve ionizáló, elektromágneses vagy akusztikus energia alkalmazásával jár.
Szonda	Ultrahangszonda, más néven ultrahangtranszduktor
MHz	Megahertz

A dokumentumban használt jelek:

Jel	Definíció
 VIGYÁZAT:	A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a termék helytelen használatából eredő súlyos következmények lehetőségére.
! FIGYELEM:	Az óvintések figyelmeztetik a kezelőt azokra a helyzetekre, amelyek kisebb sérülésekhez vagy a berendezés károsodásához vezethetnek.
 MEGJEGYZÉS:	A megjegyzések kiegészítő információkkal szolgálnak.

1. ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1. RENDELTETÉS

A Nerveblox szoftver célja, hogy segítse a képzett egészségügyi szakembereket az anatómiai struktúrák azonosításában és kiemelésében ultrahangkép alapján, az ultrahang-vezérelt regionális anesztéziás eljárások támogatására.

FIGYELEM: NE használja a Nervebloxot tű jelenlétében. A szoftver kizárólag az injekció előtti tájékozódásra szolgál, és nincs jóváhagyva tűvel történő együttes használata.

1.2. RENDELTETÉSSZERŰ KEZELŐK

A Nerveblox kizárólag olyan szakképzett egészségügyi dolgozók számára készült, akik jogosultak ultrahang-vezérelt regionális anesztézia végzésére, és megfelelő képzést kaptak a szoftver használatára.

VIGYÁZAT: A Nerveblox eredményeit csakis az arra jogosult, képzett kezelők értelmezhetik.

1.3. ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Nerveblox használata a támogatott blokk típusokra javasolt, és kizárólag felnőtt, 18 éves vagy idősebb páciensek számára készült. A szoftver kizárólag az ultrahang-vezérelt regionális érzéstelenítési eljárások során, a tű behelyezése előtti használatra szolgál, és nem alkalmas tűvel együttes vagy a tű behelyezése közbeni használatra.

A Nerveblox az alábbi anatómiai régiókban nyújt támogatást:

- Interscalenáris brachialis plexus blokk
- Kulcscsont feletti brachialis plexus blokk
- Kulcscsont alatti brachialis plexus blokk
- Nyaki plexus blokk
- Axillaris brachialis plexus blokk
- PECS I és II blokk
- Transversus abdominis sík (TAP) blokk
- Egyenes hasizom hüvely blokk
- Nervus femoralis blokk
- Adduktor csatorna blokk
- Poplitealis ischiadicus blokk
- Erector spinae sík (ESP) blokk

 **VIGYÁZAT:** A Nervebloxot kizárólag a Alkalmazási javallatok fejezetben megadott anatómiai régiókban használja.

1.4. ELLENJAVALLATOK

A Nerveblox rendeltetésszerű kezelő általi rendeltetésszerű alkalmazása esetén jelenleg nem ismertek ellenjavallatok.

1.5. JAVASOLT HASZNÁLATI KÖRNYEZET

A Nerveblox professzionális egészségügyi környezetben történő használatra készült, ahol ultrahang-vezérelt intervenciós eljárásokat – például regionális érzéstelenítést – végeznek.

1.6. KÉPZÉS

Olvassa el ezt a „Használati útasítások” dokumentumot a Nerveblox biztonságos használata érdekében. A szoftver és az ebben a dokumentumban szereplő információk használata előtt a kezelőnek ismernie kell a Venue ultrahangkészülék-családot, valamint az általános ultrahangtechnikákat. Amennyiben további gyakorlati képzésre van szükség, keresse fel értékesítési képviselőjét.

1.7. FŐBB JELLEMZŐK

A Nerveblox a következő segítő funkciókkal rendelkezik:

- 12 ultrahang-vezérelt regionális érzéstelenítést támogat. Lásd **A. MELLÉKLET**
- Valós időben minősíti az ultrahangképet egy „Minőségmérő” sáv formájában
- Valós időben kiemeli a klinikailag releváns anatómiai struktúrákat színnel és névfeliratokkal (csak akkor, ha a Minőségmérő 2-es vagy magasabb minőséget jelez)
- Kiegészítő sematikus útmutatásként referenciapozíciót és anatómiai nézetű képeket biztosít a szonda tájolásáról. Lásd az **A. MELLÉKLET**

A Nerveblox szoftver helyileg működik, és nem igényel hozzáférést külső vagy távoli erőforrásokhoz, illetve internetkapcsolathoz. A Nerveblox nem gyűjt, nem dolgoz fel, és nem igényel semmilyen érzékeny információt, beleértve a személyes adatokat sem. Továbbá, a használat során keletkező adatokat, így az ultrahangképeket sem menti, tárolja vagy használja újra, ezáltal teljes adatvédelmet biztosít. A Nerveblox nem képes visszajelzést adni egyedi ultrahangképek alapján.

2. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

⚠ VIGYÁZAT: A Nerveblox használata előtt olvassa el az összes utasítást, beleértve a figyelmeztetéseket és óvintéseket is.

⚠ VIGYÁZAT: A használati útmutatóban megadott információk nem csökkentik a kezelő felelősségét a klinikai döntés és a legjobb klinikai eljárás alkalmazásában

⚠ VIGYÁZAT: A Nerveblox kizárólag olyan szakképzett egészségügyi dolgozók használhatják, akik jogosultak ultrahang-vezérelt regionális anesztézia végzésére, és megfelelő képzést kaptak a használatára.

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakember használhatja. A használati útmutató olyan egészségügyi szakembereknek készült, akik a Nervebloxot üzemeltetik.

A Nerveblox és az ebben a dokumentumban található információk használata előtt a kezelőnek ismernie kell az ultrahangtechnikákat. A szonográfiai képzés és a klinikai eljárások leírása nem részei ennek az útmutatónak.

⚠ FIGYELEM: Ne használja vagy üzemeltesse a szoftvert, ha az hibás, hiányos vagy nem megfelelő az állapota. A Nerveblox kizárólag akkor használható, ha az nem szegi meg a vonatkozó jogszabályokat vagy előírásokat. Sem a gyártó, sem annak képviselői nem vállalnak felelősséget semmilyen inkompatibilitásért, károsodásért vagy sérülésért, amely a termék helytelen használatából vagy a gyártó által szándékolt és kifejezetten megadott céloktól eltérő használatából ered

3. VIZUÁLIS TÁJÉKOZTATÁSI ELEMEEK

3.1. MINŐSÉGMÉRŐ

A minőségmérő vizuális visszajelzést nyújt azáltal, hogy különböző szinteken színezett sáv formájában pontozza az ultrahangképet az anatómiai struktúrák láthatósága alapján.

Az alábbi kritériumok együttesen befolyásolják az összminőségi pontszámot, biztosítva a képminőség egységes értékelését:

- A felvett kép relevanciája a kiválasztott blokk régióhoz.
- A képen látható, támogatott anatómiai struktúrák teljessége.
- A felvett képek relevanciája a kiválasztott szondatájoláshoz.

A minőségmérő szintjeinek leírását az **1. táblázat** tartalmazza.

1. táblázat Minőségi pontszámok leírása

				
Nincs színátfedés		Van színátfedés		
0 minőségi pont: A kép nem felel meg a kiválasztott blokk régióknak	1 minőségi pont: A kép megfelel a kiválasztott blokk régióknak, de a diagnosztikai láthatóság nem kielégítő	2 minőségi pont: Minimális anatómiai struktúrák láthatók	3 minőségi pont: Az anatómiai struktúrák többsége látható	4 minőségi pont: Minden anatómiai struktúra látható

- **Megjegyzés:** Ha a szonda nincs megfelelően beállítva (pl. laterálisan vagy mediálisan) a kiválasztott szondatájoláshoz képest, a minőségi pont kicsi lesz. A nagy minőségi pont eléréséhez biztosítani kell a szonda megfelelő tájolását a sematikus útmutató segítségével.
- **Megjegyzés:** Ha a minőségi pontszám tartósan alacsony marad, változtasson a szonda pozícióján a kép javítása érdekében, és győződjön meg arról, hogy a „Gain” (erősítés) paraméter nincs túl magasra állítva, mivel ez alacsonyabb pontszámhoz vezethet.

3.2. SZÍNÁTFEDÉSEK

FIGYELEM: Kerülje a készülék használatát, ha színlátási zavara van, mivel ez akadályozhatja a színátfedések hatékony értelmezését.

A Nerveblox érzékeli és kiemeli a támogatott blokk régiók fontosabb anatómiai struktúráit. Ezek lehetnek idegek, izmok, artériák, vénák, bordák, harántnyúlványok, fasciák, inak, a pleura és a hashártya ürege – egyenként vagy több példányban. A Nerveblox által azonosítható és kiemelhető anatómiai struktúrák teljes listáját a **B MELLÉKLET** tartalmazza.

A kiemelés félig átlátszó színátfedésekkel történik a felismert anatómiai struktúrákon.

⚠ VIGYÁZAT: Nem jelenik meg színátfedés és névcímke, ha a minőségi pontszám 0 vagy 1.

Egy adott blokk régióin belül az ugyanazon típusú anatómiai struktúrák mindegyike következetesen ugyanazzal a hozzárendelt színnel van kiemelve.

📝 Megjegyzés: Eseteként ugyanazok a színek jelölhetnek egymástól független anatómiai struktúrákat is. Ezek a struktúrák azonban soha nem fordulnak elő ugyanazon anatómiai területen. A színátfedések intenzitása a **4.6.1 FEJEZETBEN** leírtak szerint állítható be.

⚠ VIGYÁZAT: A Nerveblox nem ad ajánlást arra vonatkozóan, hogy hová kell helyezni a tűt, illetve hová kell beadni az érzéstelenítőt.

3.3. NÉVCÍMKÉK

A névcímkék, amelyek általában sárgák, és két-öt betűs rövidítések vagy mozaikszavak formájában jelennek meg, az anatómiai struktúrák határain belül kerülnek elhelyezésre az ultrahangképen.

A névcímkék ki- és bekapcsolását a **4.6.2 FEJEZET** részletezi.

⚠ VIGYÁZAT: Nem jelenik meg színátfedés és névcímke, ha a minőségi pontszám 0 vagy 1.

3.4. SEMATIKUS ÚTMUTATÓ

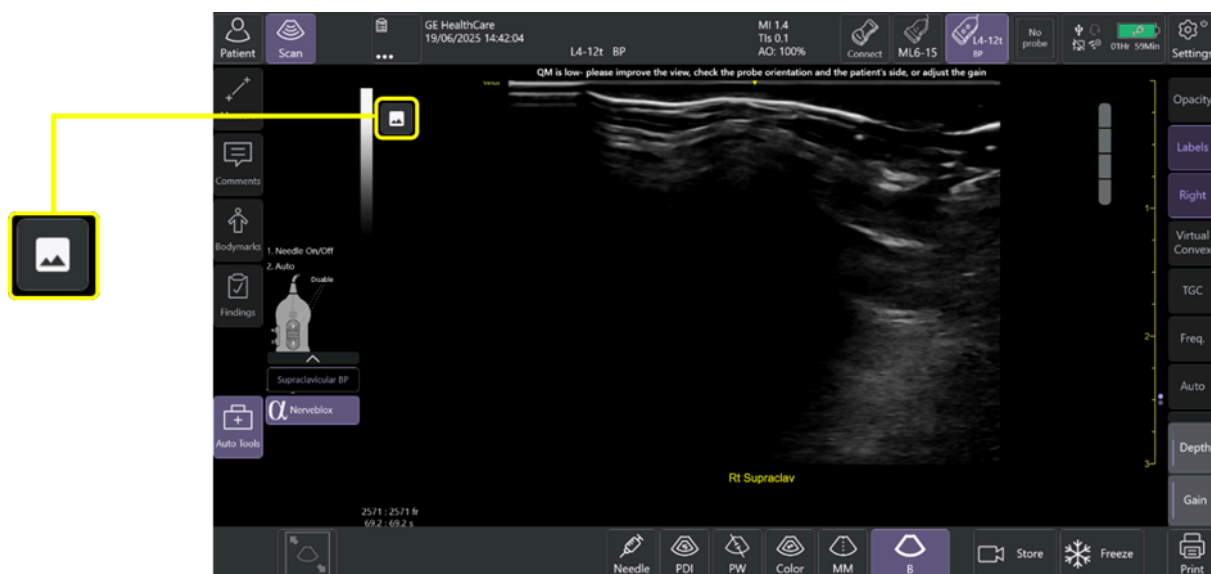
Az ideális szondapozíciók és a hozzájuk tartozó anatómia vázlatos ábrázolása sematikus útmutatóként jelenik meg. A teljes sematikus útmutató képkészlete az **A MELLÉKLETBEN** található

📝 Megjegyzés: A rövidített névcímkék teljes nevének megtekintéséhez húzza a sematikus útmutatót balra *(lásd 1. ábra)*



1. ábra Sematikus útmutató

Megjegyzés: Ha sematikus útmutató lecsukott állapotban van, a képernyőn megjelenő sematikus útmutató ikonra koppintva nagyítható ki (lásd 2. ábra).



2. ábra Sematikus útmutató ikon

4. MŰKÖDTETÉSI LÉPÉSEK

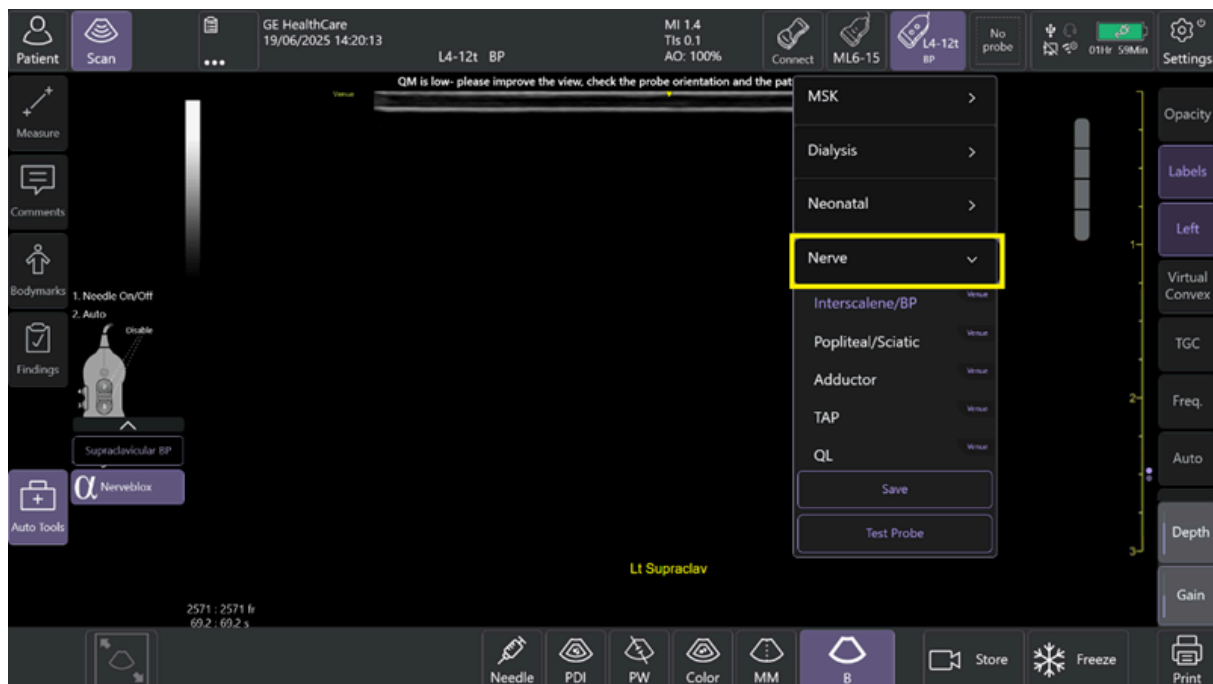
VIGYÁZAT: Mindig kövesse az intézménye biztonsági protokolljait az ultrahang-vezérelt regionális érzéstelenítés során.

Megjegyzés: A működtetési lépések és utasítások a „koppint/koppintás” kifejezést használja, ami az ultrahangrendszer érintőképernyőjén a menüpont vagy gomb kiválasztását illetve megérintését jelenti. A rendszer részletes használati útmutatásait lásd az ultrahangrendszer kézikönyvében

4.1. A NERVEBLOX INDÍTÁSA

A Nerveblox csak akkor érhető el, ha az aktív szondához kiválasztja a „Nerve” előbeállítások egyikét (lásd 3. ábra). A megfelelő útmutatásért vagy segítségért lásd az ultrahangrendszer kézikönyvében az előbeállítás kiválasztásával foglalkozó részét.

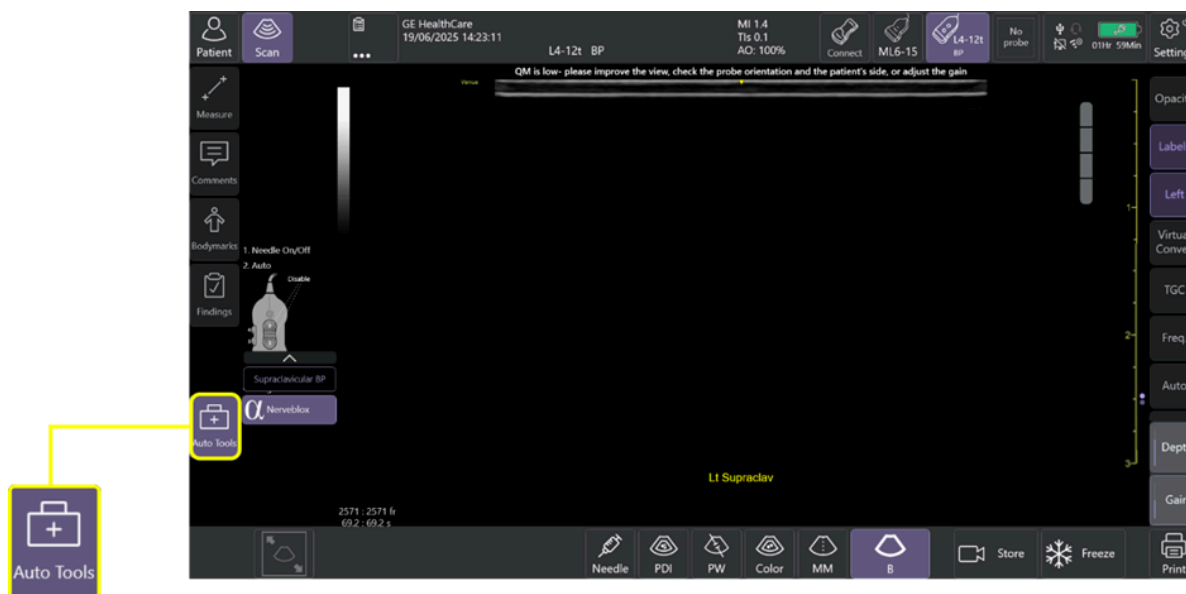
1. LÉPÉS: Válassza ki a megfelelő előbeállítást a „Nerve” előbeállítások listájából.



3. ábra „Nerve” előbeállítások

FIGYELEM: A Nerveblox optimális működéséhez megfelelően beállított ultrahangképekre van szükség. Győződjön meg róla, hogy az ultrahangkép előbeállítása a megfelelő „Nerve” előbeállításra van állítva.

2. LÉPÉS: Amikor kiválasztott egy „Nerve” előbeállítást, koppintson az ultrahangképernyő bal alsó sarkában található „AutoTools” menüre (lásd 4. ábra), majd koppintson a Nerveblox gombra (lásd 5. ábra).



4. ábra AutoTools Comb



5. ábra Nerveblox Comb

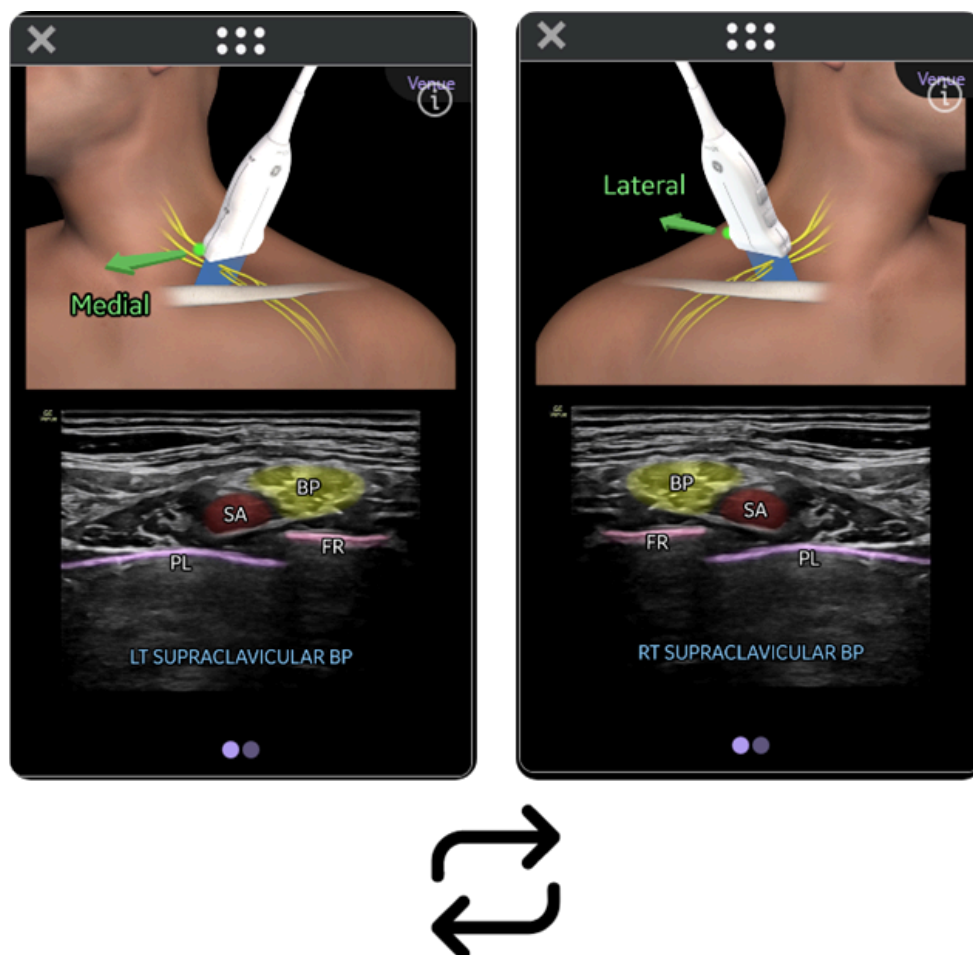
4.2. SZKENNELÉS ELŐTT

A Nerveblox 12 ultrahang-vezérelt regionális érzéstelenítési eljárást támogat. Válassza ki a megfelelő blokk régiót, és igazítsa a szondát a képernyőn megjelenő sematikus útmutató szerint az optimális megjelenítés érdekében.

1. LÉPÉS: Válasszon egy blokk régiót a támogatott blokk régiók listájából, amely a „Nerveblox” gombra kattintás után jelenik meg.

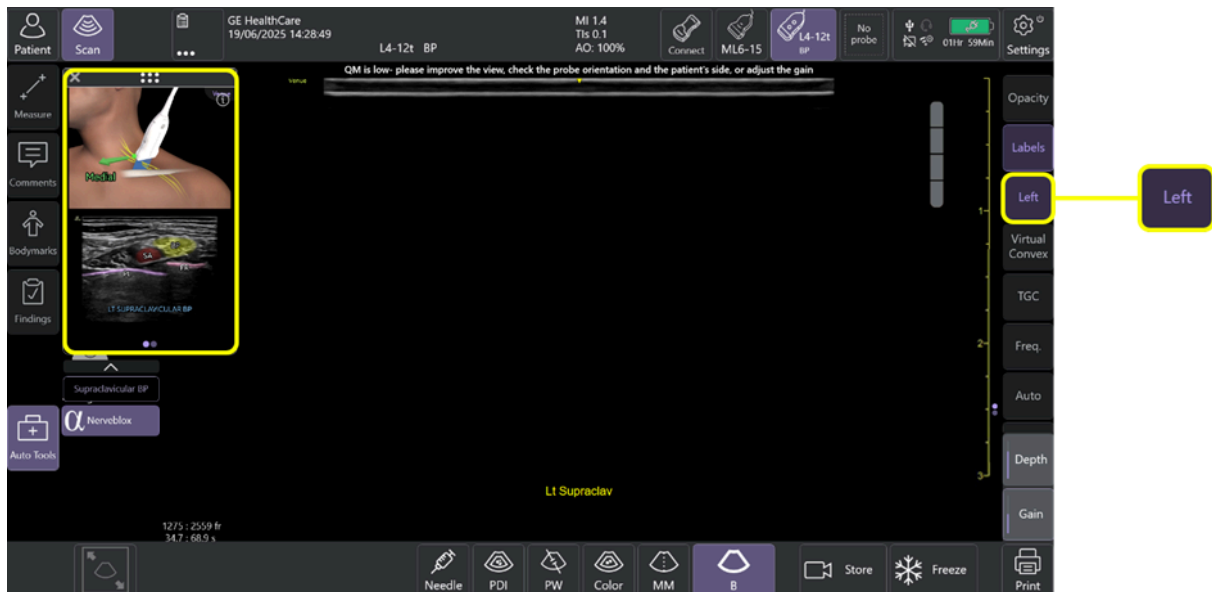
- **Megjegyzés:** A kiválasztott blokk régió neve a Nerveblox gomb felett jelenik meg. A blokk régió módosításához koppintson a kiválasztott blokk régió nevére, így megnyithatja a blokk régiók teljes listáját.
- **Megjegyzés:** A kiválasztott „Nerve” előbeállítás típusától függően alapértelmezés szerint automatikusan kiválasztásra kerül az egyező blokk régió, ha a Nerveblox támogatja azt.

2. LÉPÉS: A szonda tájolására és a várható megjelenítésre vonatkozó információkért tekintse meg a képernyő bal felső részén található sematikus útmutatót (lásd 6. ábra).



6. ábra Sematikus útmutató a szonda tájolásához

3. LÉPÉS: A szonda tájolása a szkennelésvezérlő területén található az orientációs gomb érintésével állítható be, attól függően, hogy a páciens jobb vagy bal oldalát vizsgálja, illetve a saját szokása szerint. Ez a beállítás akkor szükséges, ha a Nervebloxban kiválasztott tájolás, ahogy a sematikus útmutató is jelzi, nem egyezik a szonda tényleges tájolásával (lásd 7. ábra).



7. ábra Szonda tájolásának beállítása

- **Megjegyzés:** Az ultrahangszonda tájolásának meghatározásához olvassa el a Vázlatos útmutatót. Más tájoláshoz használhatja a tájolás gombot (Jobb/Bal). A Tájolás gomb minden egyes megérintésével megváltozik a Nerveblox által feldolgozott kép tájolása. A képernyőn látható eredeti kép nem változik.
- **Megjegyzés:** A szonda tájolása nem befolyásolja az ultrahang kijelzőjén látható eredeti képet, ez kizárólag a Nerveblox szoftvert tájékoztatja a szonda tényleges tájolásáról.

FIGYELEM: A Nerveblox helyes működésének biztosítása érdekében az ultrahangszonda tájolását pontosan a sematikus útmutatóban jelzett módon kell beállítani. Bármilyen eltérés hibás megjelenítést eredményezhet.

4.3. SZKENNELÉS

VIGYÁZAT: Csak és kizárólag a jelzett eljáráshoz használja a Nervebloxot.

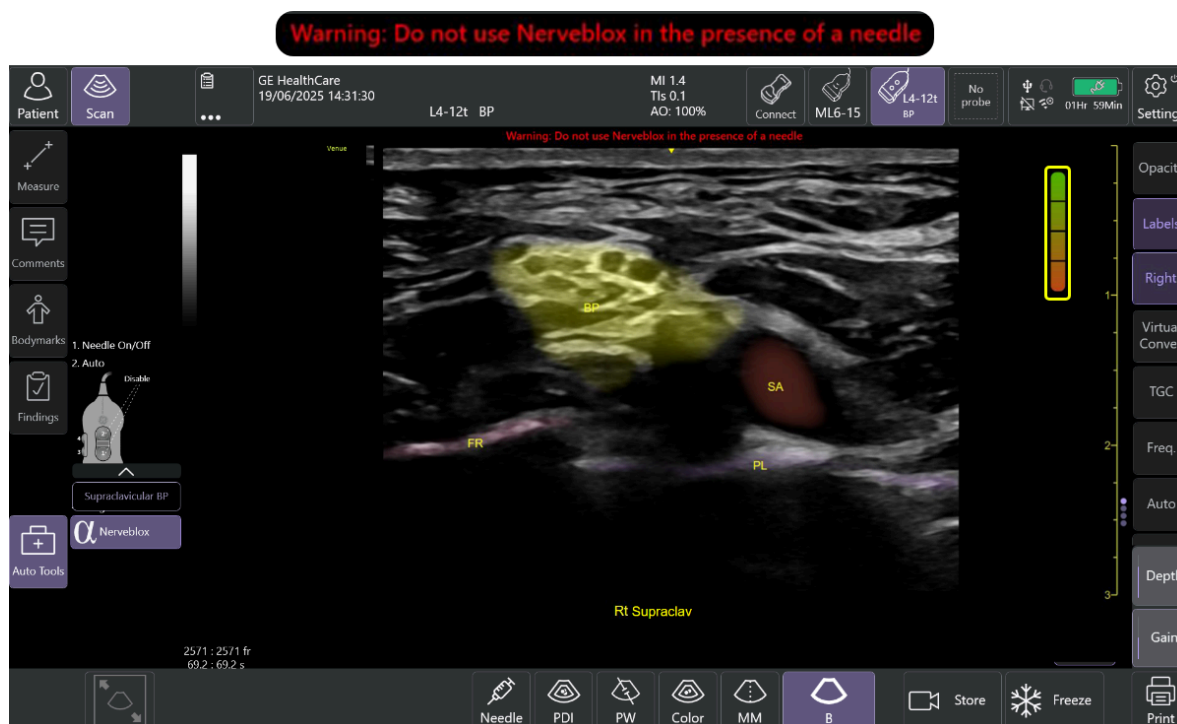
VIGYÁZAT: Ne használja a Nervebloxot artériás vagy vénás kanül behelyezéséhez.

1. **LÉPÉS:** Válassza ki az idegblokkolási régiót a támogatott blokk régiók listájából és a sematikus útmutató szerint állítsa be a szonda tájolását, majd kezdje el a vizsgálatot.
2. **LÉPÉS:** Figyelje a „Minőségmérőt”, hogy visszajelzést kapjon az ultrahangkép minőségéről.

VIGYÁZAT: A Nerveblox eredmények elemzésekor hagyatkozzon orvosi tudására.

3. LÉPÉS: Amikor készen áll a beavatkozásra a tűvel, lépjen ki a Nerveblox szoftverből, és a beavatkozást az ultrahangkép manuális elemzésével folytassa.

⚠ VIGYÁZAT: NE használja a Nervebloxot tű jelenlétében. A szoftter kizárólag az injekció előtti tájékozódásra szolgál, és nincs jóváhagyva tűvel együttesen történő használata.



FIGYELEM: A kiemelés szakaszosan jelenhet meg, ha a szonda mozog, vagy ha a minőségi pont alacsony.

FIGYELEM: A kiemelt régiók határai nem feltétlenül felelnek meg pontosan az alatta lévő anatómiai struktúrák határainak.

FIGYELEM: Előfordulhat, hogy a Nerveblox nem megfelelően végzi a kiemelést a gyenge minőségű ultrahangképeken, például a 35 kg/m² BMI feletti pácienseknél.

Megjegyzés: A kiemelés vibráló vagy szaggatott lehet, ha nem ér el megfelelő nézetet, vagy ha az ultrahangkép minősége gyenge.

4.4. KILÉPÉS A NERVEBLOXBÓL

1. LÉPÉS: Lépjen ki a Nervebloxból a „Nerveblox” gombra koppintva.

4.5. TUDNIVALÓK A KÜLÖNBÖZŐ BLOKKRÉGIÓKRÓL

Supraclavicularis Brachialis Plexus

A supraclavicularis brachialis plexus blokk szkennelésekor, a pleura csak azokon a pontokon van kiemelve a vonal mentén, ahol látható. Egészítse ki a pleura vonalát saját megítélése alapján azokon a szakaszokon is, ahol az nem látható.

Erector Spinae Sík(ESP)

Az ESP blokk területének szkennelésekor válasszon a klinikai igényeknek megfelelő anatómiai szintet, mivel a régió anatómiai megjelenése több szinten hasonló lehet. Az itt szereplő sematikus ábrák kizárólag tájékoztató jellegűek.

A pleura csak azokon a pontokon van kiemelve a vonal mentén, ahol az látható. Egészítse ki a pleura vonalát saját megítélése alapján azokon a szakaszokon is, ahol az nem látható.

Az ESP blokk területén több processus transversus struktúra is megjelenhet, de ezek nem feltétlenül lesznek egyszerre kiemelve a képen. Használja saját anatómiai ismereteit a teljes struktúra felismeréséhez.

PECS I ÉS II

A PECS I és II blokkok szkennelésekor válassza ki a klinikai igényeknek megfelelő anatómiai szintet, mivel a régió anatómiai megjelenése hasonló lehet a különböző szinteken. A Nerveblox alkalmazásban megjelenített sematikus ábrák csakis tájékoztató jellegűek.

A pleura csak azokon a pontokon van kiemelve a vonal mentén, ahol az látható. Egészítse ki a pleura vonalát saját megítélése alapján azokon a szakaszokon is, ahol az nem látható.

A PECS blokk régiójában több bordastruktúra is látható lehet, de ezek nem feltétlenül kerülnek egyszerre kiemelésre a képen. Használja saját anatómiai ismereteit a teljes struktúra felismeréséhez.

Poplitealis ülőideg-blokk

A Nerveblox nagy precizitása ellenére a poplitealis ülőideg-blokk régiójában a színes kiemeléseknél magasabb a téves pozitív arány más blokk típusokhoz képest. Ez időnként hibás vagy indokolatlan kiemeléseket eredményezhet az ultrahangképen. A kezelőknek javasolt, hogy a kiemeléseket saját anatómiai ismereteikre és ultrahangértelmezésükre alapozva ellenőrizzék, különösen nehezen értelmezhető vizualizáció esetén.

Vénás területek

A szkennelés során a vénák a szonda túlzott nyomása hatására összeeshetnek, és láthatatlanná válhatnak. Alkalmazzon optimális nyomást, hogy a vénák ne omoljanak teljesen össze, és az

ultrahangkép tisztasága megmaradjon. Ha a vénák összeesnek, előfordulhat, hogy a Nerveblox nem érzékeli azokat, és a Minőségmérő nem éri el az optimális szintet.

4.6. VIZUÁLIS ELEMOK BEÁLLÍTÁSA

A Nerveblox a vizuális elemek ezen beállítását teszi lehetővé:

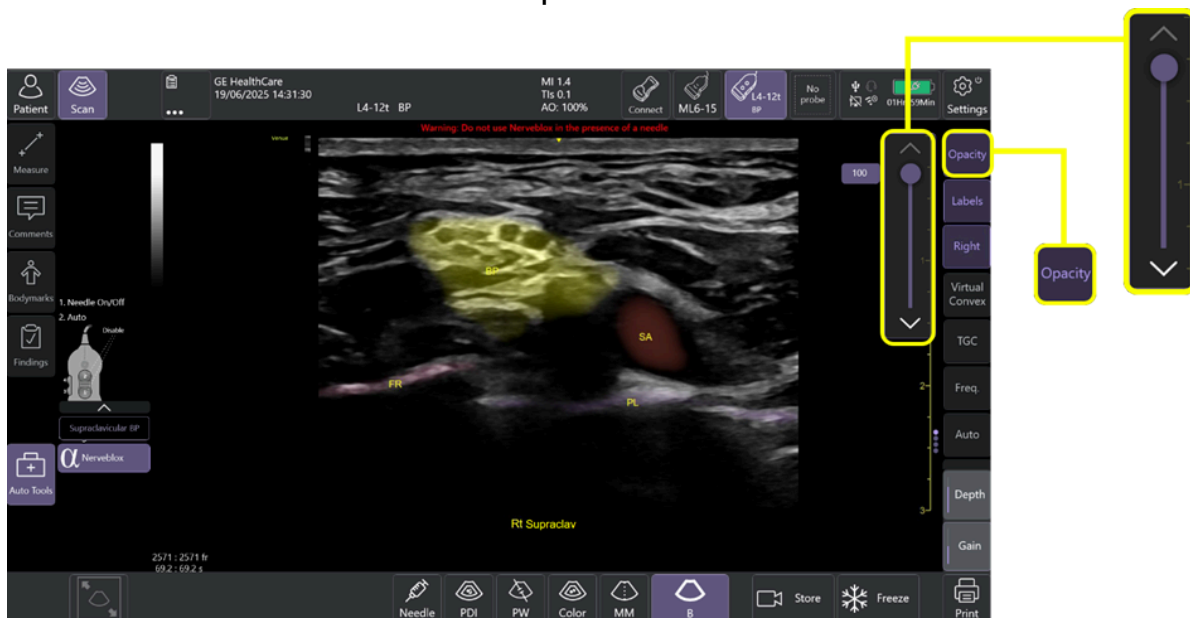
- Színátfedések intenzitásának beállítása
- Név címkék mutatása vagy elrejtése

4.6.1. Színátfedések intenzitásának beállítása

A Nerveblox lehetővé teszi a színátfedések intenzitásának beállítását, ami befolyásolja az anatómiai struktúrák láthatóságát az ultrahangkép háttérében.

1. LÉPÉS: Koppintson az „Opacitás” gombra a szkennelési vezérlők területén (lásd 9. ábra).

2. LÉPÉS: Állítsa be a szín intenzitását az „Opacitás csúszka” használatával.



9. ábra Opacitás gomb és Opacitás csúszka

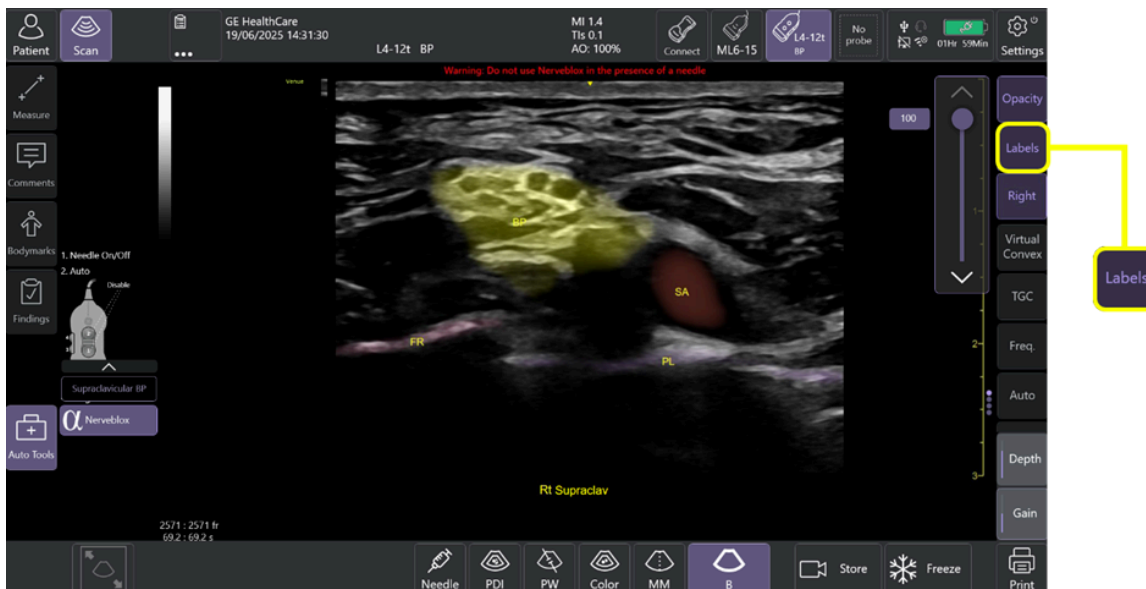
Megjegyzés: Ha az opacitás minimálisra van állítva, a színátfedések elhalványodnak és láthatatlanná válnak. Azonban, ha a névfeliratok ki vannak kapcsolva, a színátfedések biztonsági okból a minimális opacitási szinten is részben láthatók maradnak.

Amikor az opacitás szintje maximálisra van állítva, a színátfedések továbbra is félátlátszóak maradnak, és nem válnak teljesen átlátszóak. Ez biztosítja, hogy a mögöttes ultrahangkép látható maradjon a pontos értelmezés érdekében.

4.6.2. Névcímkék mutatása/elrejtése

A Nervebloxban az anatómiai struktúrák névcímkéi megjeleníthetők vagy elrejtethetők.

1. LÉPÉS: Koppintson a „Címkék” gombra a szkennelési vezérlőnél (lásd a 10. ábrát)



10. ábra Címkék gomb

Megjegyzés: Vagy a színátfedéseket teheti teljesen átlátszóvá, vagy a névfeliratokat rejtheti el, de a kettő egyszerre nem lehetséges.

4.7. SZKENNELÉSI PARAMÉTEREK BEÁLLÍTÁSA

A Nerveblox futtatása közben, az ultrahangrendszer csak a következő szkennelési paraméterek módosítását teszi lehetővé:

- Erősítés
- Mélység
- Virtuális konvex
- TGC
- Frekvencia
- Automatikus
- Szürkeárnyaltos térképek
- Hőindex

A fenti paramétereken kívüli képi beállítások az alapértelmezett értékeken maradnak.

5. RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK

5.1. AUDITNAPLÓ ELÉRÉSE

A Nerveblox auditnaplói az ultrahangrendszer kezelőfelületén keresztül érhetők el. Kövesse az ultrahangrendszer használati útmutatójában leírt eljárásokat, vagy forduljon az ultrahangrendszer rendszergazdjához a naplók lekérése és kezelése érdekében.

5.2. RENDSZER FRISSÍTÉSE

A Nerveblox az ultrahangrendszer frissítési eljárásainak megfelelően frissíthető. Részletes utasításokért tekintse meg az ultrahang gyártója által biztosított dokumentációt.

6. MŰSZAKI ADATOK

6.1. TECHNOLÓGIAI ÖSSZEFOGLALÓ

A Nerveblox egy orvosi szoftvereszköz, amely kompatibilis ultrahangrendszerekbe integrálható.

A Nerveblox képfeldolgozó funkciója mesterséges intelligencia (AI) és számítógépes látás technológiák kombinációján alapul. A Nerveblox alapját képező AI technológia mélytanulásra épül, amely során a neurális hálózati modelleket a piacra kerülés előtt átfogóan betanítják. Ez a neurális hálózati modell „zárolt”, vagyis használat közben nem tanul vagy alkalmazkodik tovább. Működés közben nem gyűjt adatokat, és nem használ fel szkennelési adatokat, ezáltal biztosítva a betegek adatvédelmét és biztonságát.

Fontos tudni, hogy az AI hibázhat. A kockázatok minimalizálásáért alkalmazott biztonsági és védelmi intézkedések ellenére, a kezelőnek minden lépésnél saját klinikai megítélését kell alkalmaznia a biztonságos és hatékony ellátás érdekében. A Nerveblox anatómiai vizualizációval második véleményként segíti a képzett egészségügyi szakembereket.

6.2. ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYBELI ELVÁRÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA

A Nerveblox úgy lett kialakítva, hogy biztonságosan működjön klinikai környezetben. Teljesítményét az alkalmazandó iparági szabványok alapján tesztelték a várható körülmények között a pontosság biztosítása érdekében, valamint elemezték a tervezett kezelők és a betegpopuláció szempontjából, hogy megfeleljen a lényeges teljesítménykövetelményeknek.

A Nerveblox teljesítményét az anatómiai struktúrák felismerésében és színes kiemelésében klinikai vizsgálatok igazolták. Emellett a minőségpontozási funkcióját is validálták, amely összhangban van a szakértői értékelésekkel. Ebben a rendszerben a 0 pont azt jelenti, hogy a kép nem felel meg a kiválasztott blokkterületnek, az 1 pont azt jelzi, hogy a kép megfelel a kiválasztott blokkterületnek, de nem éri el a minimális diagnosztikai kritériumokat, míg az 1-nél magasabb pontszámok azt mutatják, hogy a kép megfelel a kiválasztott blokkterületnek és teljesíti a minimális diagnosztikai kritériumokat.

A Nerveblox azonban csak segédeszköz, amely a képzett klinikusokat támogatja, és nem helyettesíti a kezelő saját klinikai megítélését.

6.3. KLINIKAI IGAZOLÁS ÉS VIZSGÁLATOK

A preklinikai validáció és a klinikai teljesítményfelmérések megállapították, hogy a Nerveblox megfelel a klinikai pontossági követelményeknek, és a Nerveblox használatával járó összesített reziduális kockázat kicsi, elfogadható, és a készülék klinikai előnyei felülmúlják azt.

Egy prospektív klinikai validációs tanulmányt végeztek a Nerveblox teljesítményének felmérésére, amely során 40 egészséges önkéntestől összesen 80 különböző ultrahang-vizsgálatot készítettek az aneszteziológusok. A vizsgált populáció átlagéletkora 37,9 év

volt, 18 és 66 év közötti korosztállyal. A testtömegindex (BMI) tekintetében a résztvevők 52,5%-ának BMI-je 30 alatt volt, míg 47,5%-ának BMI-je meghaladta a 30-at, az átlagos BMI pedig 29,13 ($\pm 4,76$) volt.

A szkenneléseket később AI dolgozta fel, és az eredményeket egy amerikai aneszteziológus szakértői csoport értékelte. A fő cél a Nerveblox pontosságának felmérése volt az ultrahangképeken található fontosabb anatómiai struktúrák felismerésében és kiemelésében. Másodlagos célkitűzések közé tartozott az AI általi képminőség-értékelés konzisztenciájának vizsgálata előre meghatározott kritériumok alapján, valamint az AI alapú értelmezés esetleges kockázatainak feltárása.

A tanulmány az AI által generált eredmények és szakértői értékelések összehasonlításával felmérte a szoftver pontosságát az anatómiai struktúrák kiemelésénél. A szoftver magas, 97%-os pontosságot mutatott, 98%-os valódi pozitív arány (TPR) és 90%-os valódi negatív arány (TNR) mellett. A téves pozitív arány (FPr) 10,4% volt, míg a téves negatív arány (FNr) 2%. A szakértői értékelések szerint az AI alapú kiemelés az esetek 61,67%-ában csökkentette az észlelt nemkívánatos események kockázatát, és az esetek 66,36%-ában csökkentette a blokk sikertelenségének kockázatát. Az AI hozzájárult a beavatkozások hatékonyságához is, miközben biztonságos maradt olyan kockázatokkal szemben, mint a pneumothorax, a helyi érzéstelenítő szisztémás toxicitása, a peritoneum sérülése és az idegkárosodás.

Az egyezés mértékének meghatározására az AI által generált képminőségi pontozást Cohen-féle Kappa-teszt segítségével összevetették a szakértői értékelésekkel. A Nerveblox és a szakértők közötti egyezés mértéke jelentős, az átlagos Kappa-érték 0,70 volt, ami lényeges egyezést jelez. Az egyezés anatómiai régióként változott: 0,31 (mérsékelt egyezés) a popliteális ischiadicus blokknál, és 1,0 (tökéletes egyezés) a supraclavicularis brachialis plexus blokk esetében. Az AI általi értékelés pontossága arra vonatkozóan, hogy a képek megfelelnek-e a minimális diagnosztikai kritériumoknak (minőségi pontszám >1), összességében 95,3% volt, 4,7%-os hibaarányal. A pontosság anatómiai régióként eltért: 86,3% a popliteális ischiadicus blokknál, és 100% a supraclavicularis brachialis plexus blokknál.

A tanulmányból kiderült, hogy a Nerveblox pontosan felismeri az anatómiai struktúrákat, és következetesen minősíti a képeket, erős egyezést mutatva a szakértői értékelésekkel. Az AI alapú kiemelést biztonságosnak ítélték, csökkentheti az eljárással járó kockázatokat, és javíthatja a klinikai eredményeket az ultrahangvezérelt regionális anesztézia során.

6.4. BETEG BIZTONSÁGA

A Nerveblox célja, hogy segítse a szakképzett egészségügyi szakembereket az anatómiai struktúrák azonosításában ultrahangvezérelt intervenciós eljárások során.

Ha a Nerveblox bármely része nem a megadott funkcionalitást nyújtja, a klinikusnak a Nerveblox szoftverből kilépve kell folytatnia az eljárást. A Nerveblox kizárólag segédeszköz.

A betegek esetleges veszélyeztetésének elkerülése érdekében mindig olvassa el, és kövesse az ultrahangrendszerhez mellékelt használati útmutatót, és a megadott utasítások szerint hajtsa végre az eljárásokat.

6.5. KLINIKAI BIZTONSÁG

Az intervenciós eljárásokhoz használt orvosi eszközök kezelése során kövesse a standard előírásokat^[1] vagy az orvostechnikai eszközök karbantartására vonatkozó útmutatást^[2].

Az ultrahangvezérelt intervenciós eljárásokhoz az aktuális orvosi gyakorlatoknak megfelelő képzés szükséges, valamint az ultrahangrendszer szakszerű használatára vonatkozó oktatás is. A Nervebloxot csakis olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik ultrahangvezérelt

regionális érzéstelenítési eljárásokat végezhetnek, ahogy azt az **1.2. RÉSZBEN** részleteztük.

6.6. KOMPATIBILIS ULTRAHANGRENDSZEREK

⚠ VIGYÁZAT: Az ultrahangrendszerrel kapcsolatos specifikus funkcionális és biztonsági információkért kövesse a rendszer gyártójának utasításait

A Nerveblox szoftver kompatibilis a **2. táblázatban** felsorolt ultrahangrendszerekkel és szondákkal.

2. táblázat Kompatibilis ultrahangrendszerek

Gyártó	Termék neve	Szondatípusok
GE HealthCare	Venue	4.2-13 MHz lineáris szonda (L4-12t-RS)
	Venue Go	3-20 MHz lineáris szonda (L4-20t-RS)
	Venue Sprint	5-13 MHz lineáris szonda (12L-RS)
	Venue Fit	3.5-10 MHz lineáris szonda (9L-RS)
		4-15 MHz lineáris szonda (ML6-15-RS)
		Vscan Air CL lineáris vizsgálófej (3-12 MHz)
		Vscan Air CL lineáris vizsgálófej (3-12 MHz)

6.7. ADATKEZELÉS

6.7.1. Adattárolás és -védelem

A Nerveblox nem jegyez fel, és nem tárol semmilyen, a páciensre vagy a kezelőre vonatkozó, azonosítható adatot, és nem tárol vagy jegyez fel ultrahangképeket sem.

A szoftver auditnaplót hoz létre, amelyek a működés során bekövetkező eseményeket – például technikai problémákat vagy meghibásodásokat – jegyzik fel, elősegítve ezzel az esetleges problémák diagnosztizálását. Ezek a naplófájlok nem tartalmazznak orvosi vagy személyes adatokat, és az ultrahangrendszer tárolja őket.

6.7.2. Adatok átvitele és megsemmisítése

A Nerveblox nem támogat adatátvitelt. A Nerveblox nem jegyez fel, és nem tárol semmilyen, a páciensre vagy a kezelőre vonatkozó azonosítható adatot, és nem tárol vagy jegyez fel ultrahangképeket sem.

6.8. KIBERBIZTONSÁG

A Nerveblox az ultrahangrendszerbe van integrálva, és kizárólag abban a környezetben működik. Ezen kijelölt integráción túlmenően nem támogat általános interoperabilitást.

A Nerveblox nem tárol adatokat, és kizárólag az ultrahangrendszeren belül, gazdaspecifikus szoftvermodulként működik. Az adatcsere kizárólag a Venue rendszerén belül történik, és a Nerveblox nem kommunikál külső orvosi eszközökkel, PACS-szal vagy informatikai hálózatokkal. A szoftver nem létesít kapcsolatot hálózati eszközökkel, és nem használ, illetve nem igényel felhő alapú- vagy hálózati tárolást.

A biztonságos működés érdekében az összes szoftverbiztonsági intézkedés az iparági szabványoknak megfelelően került bevezetésre. A kiberbiztonsági intézkedések további részleteiért tekintse meg az ultrahangrendszer „Adatvédelmi és Biztonsági Kézikönyvét”.

Amennyiben bármilyen kiberbiztonsági incidenst észlel vagy gyanít, a kijelölt műszaki támogatási csatornákon keresztül haladéktalanul jelezze azt az ultrahangrendszer gyártójának az elsődleges hibakeresés és további segítségnyújtás érdekében.

7. LICENC

A Nerveblox szoftver használata a Nerveblox Felhasználói Licencszerződés (EULA) feltételei szerint engedélyezett. Tekintse át az értékesítési dokumentációját, vagy forduljon értékesítési képviselőjéhez a licencfeltételek megismeréséhez. A külső felek szoftverlicenceiről további

információt talál a Nerveblox oldalán, az ultrahangrendszer „Névjegy” szekciójában. A „Névjegy” szekció eléréséhez olvassa el az ultrahangrendszer kezelői kézikönyvét.

8. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

8.1. GYÁRTÓ

A biztonsági incidensek jelentése érdekében forduljon a Nerveblox gyártójához.

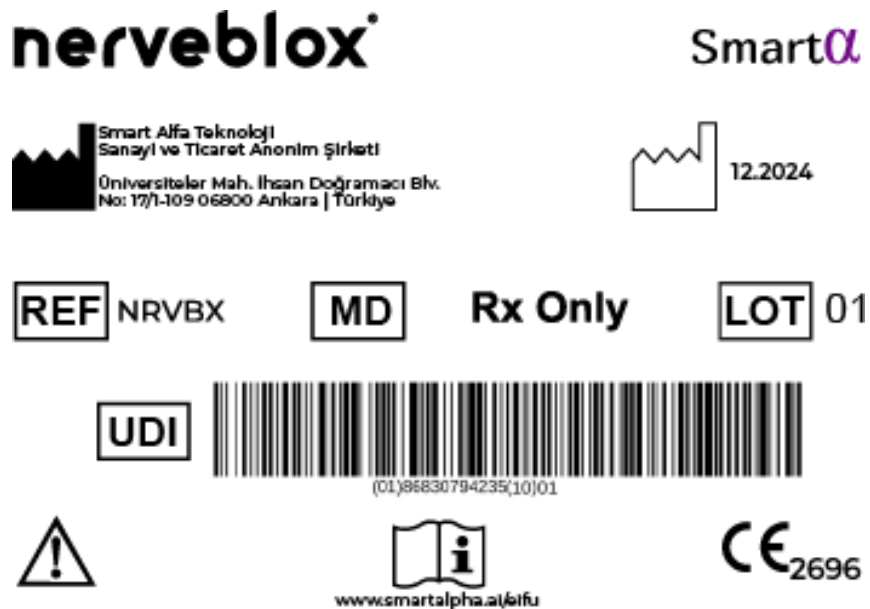
	SmartAlfaTeknolojiSan.veTic.A.S. Cím:UniversitelerMah.IhsanDogramaciBlv.17/1 No.109, 06800 Ankara, TÜRKİYE E-mail-cím: info@smartalpha.ai Telefon: +90 (312) 557 18 83
---	---

8.2. Ügyfélszolgálat

Bármilyen támogatási igény vagy probléma esetén - beleértve az illetéktelen hozzáférést, adatvédelmi incidenseket, malware tevékenységet vagy a Nerveblox bármilyen szokatlan viselkedését - keresse fel az ultrahangrendszer gyártóját a jelzett támogatási csatornákon.

9. TERMÉK CÍMKÉJE

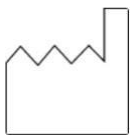
9.1. CÍMKE



11. ábra Termékcímke

9.2. JELEK DEFINÍCIÓJA

3. táblázat Nerveblox címke jelei

JEL	DEFINÍCIÓ
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Olvassa el a használati útmutatót
	Orvosi eszköz
	Katalógusszám
	Egyedi készülékazonosító
	LOT szám
	CE jel
	Orvostechnikai eszköz speciális figyelmeztetései vagy óvintései, amelyek nem találhatók meg a címkén.

JEL	DEFINÍCIÓ
Rx Only	Csak orvosi rendelvényre

10. FORRÁSOK

¹“Általános óvintézkedések minden betegellátás során”, az Egyesült Államok Betegségmegelőzési és Járványügyi Központja, 2016. január.

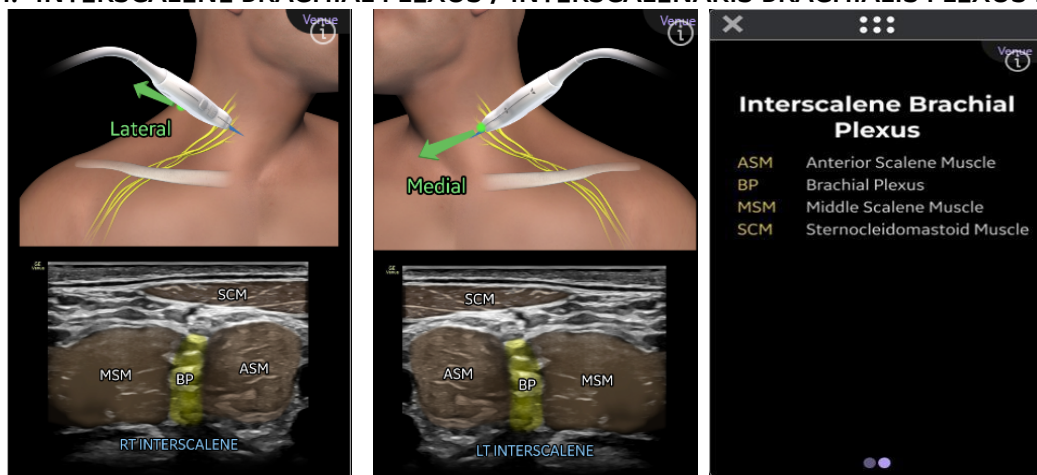
²“Orvostechnikai eszközök kezelése, útmutató egészségügyi és szociális szolgáltató szervezetek számára”, Gyógyszerek- és Egészségügyi Termékek Szabályozási Ügynöksége (MHRA), 2015. április.

A MELLÉKLET-TÁMOGATOTT TERÜLETEK

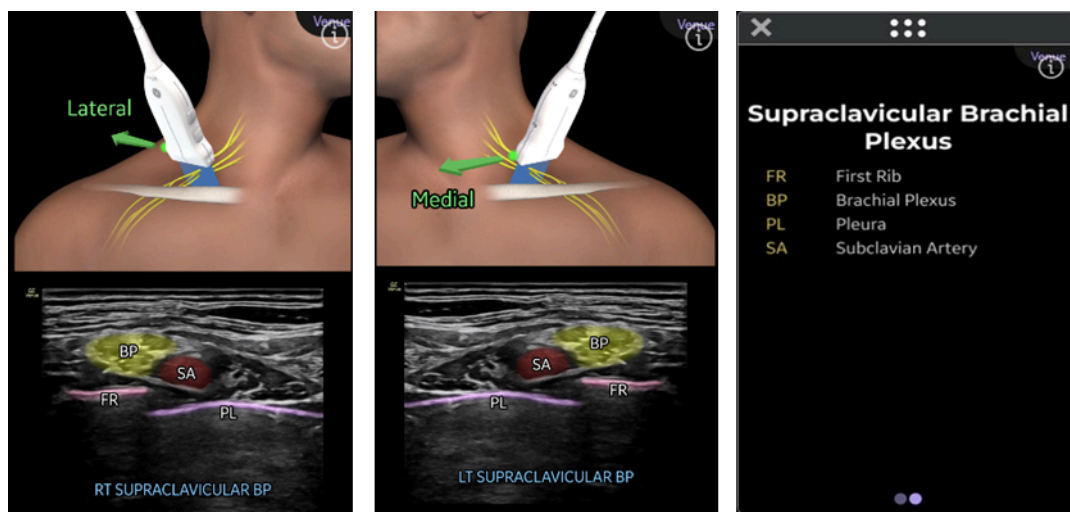
A Nerveblox az alábbi perifériás idegblokkterületeket támogatja.

Az alábbiakban találhatók az egyes perifériás idegblokkterületekhez tartozó sematikus és szöveges útmutatók a vizsgálófej pozícióiról, az anatómiai referencianézetekről, valamint a névfeliratok magyarázatáról, melyek a Venue Go (GE Healthcare Technologies, Inc., Chicago, Illinois) ultrahangrendszerből származó referenciaként szolgálnak.

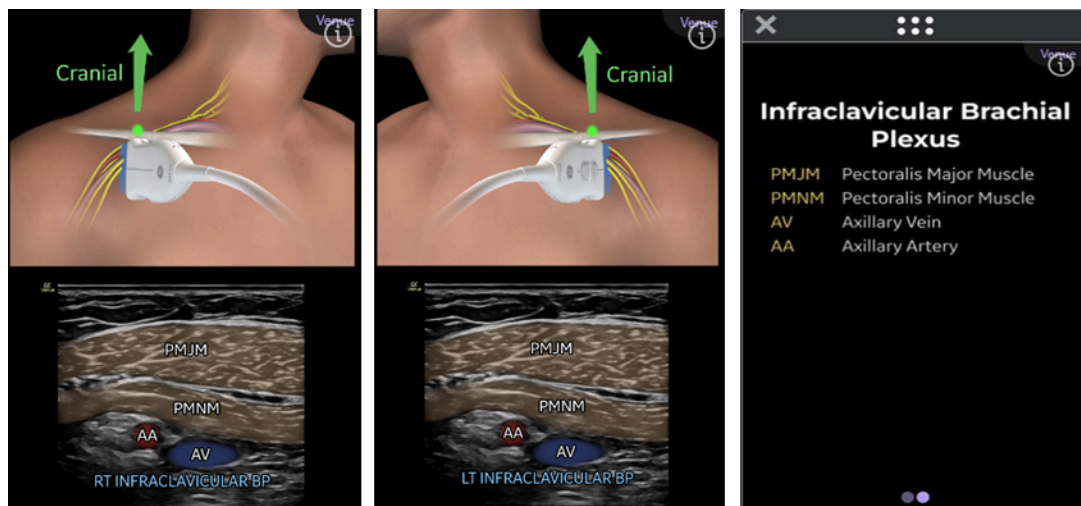
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / INTERSCALENÁRIS BRACHIALIS PLEXUS BLOKK



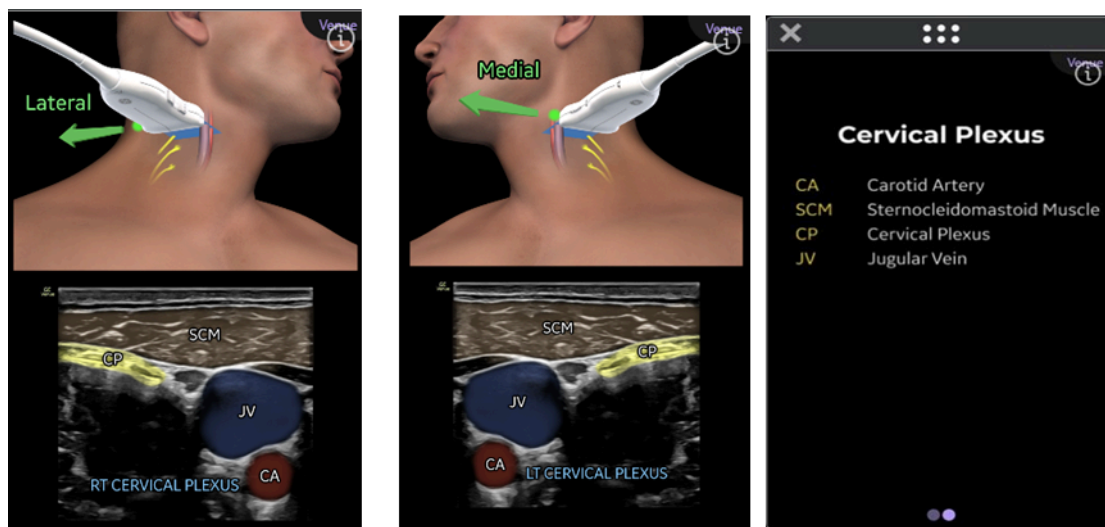
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / SUPRACLAVICULARIS BRACHIALIS PLEXUS BLOKK



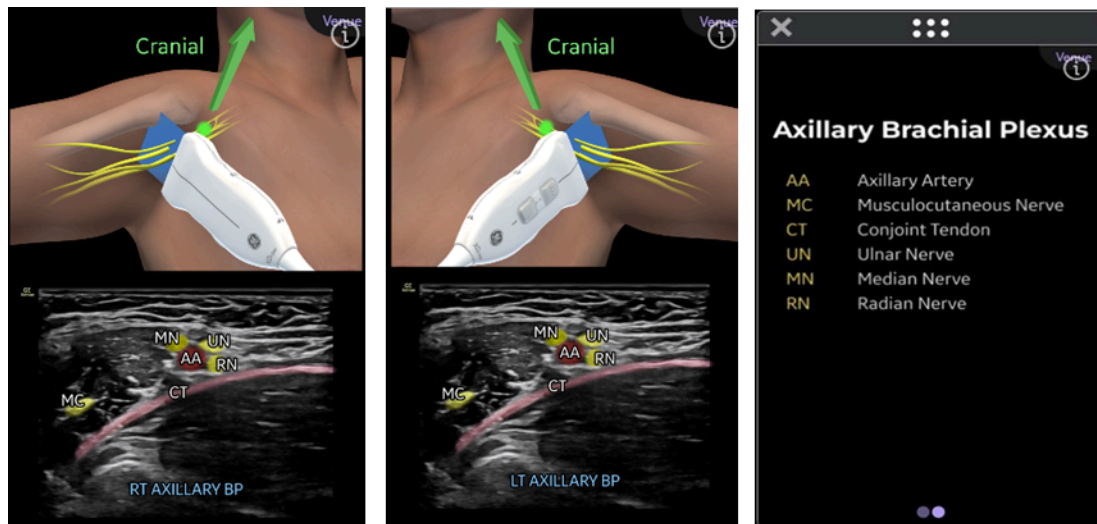
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / INFRACLAVICULARIS BRACHIALIS PLEXUS BLOKK



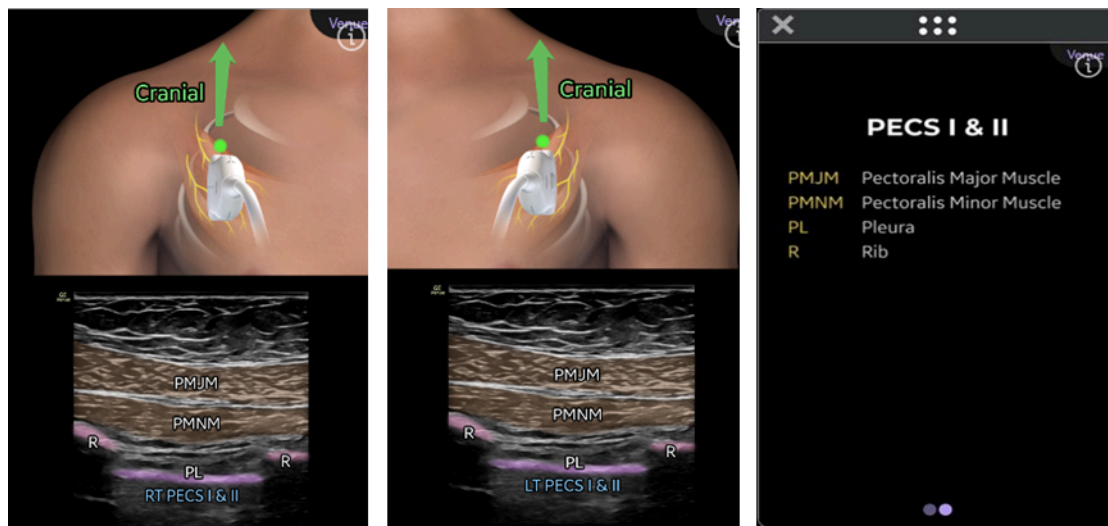
4. CERVICAL PLEXUS / CERVICALIS PLEXUS BLOKK



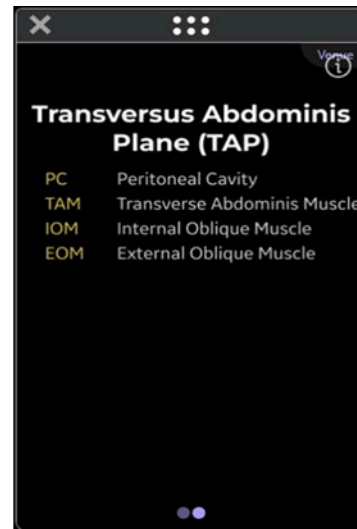
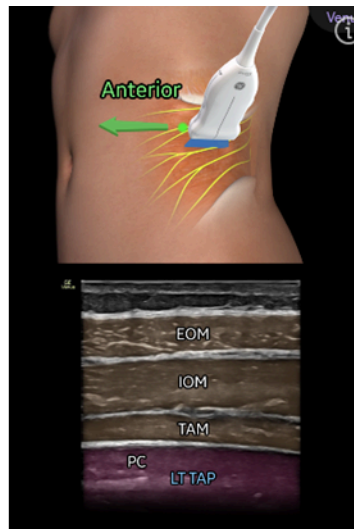
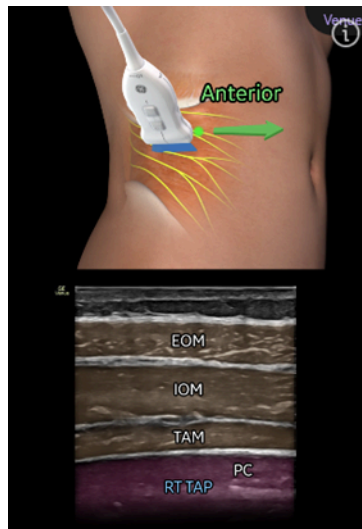
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / AXILLARIS BRACHIALIS PLEXUS BLOKK



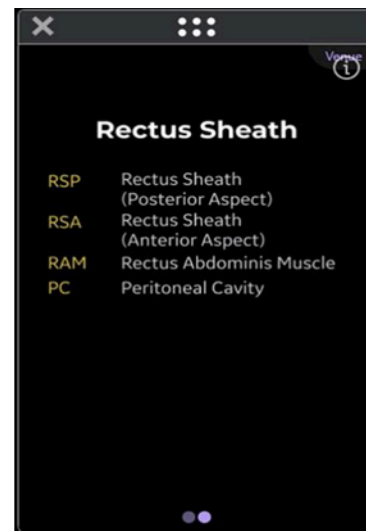
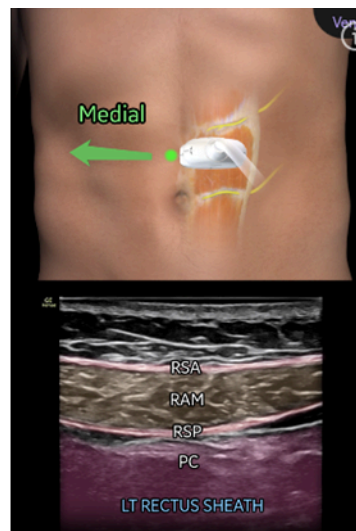
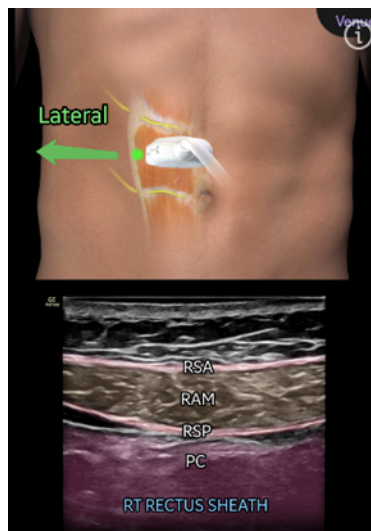
6. PECS I & II / PECS I és II



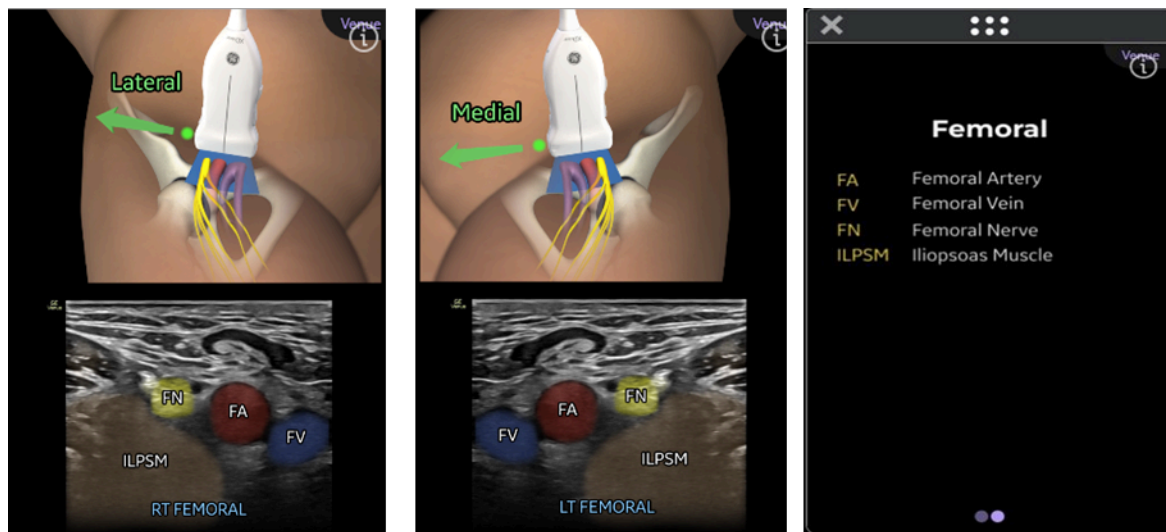
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / TRANSVERSUS ABDOMINIS SÍK BLOKK



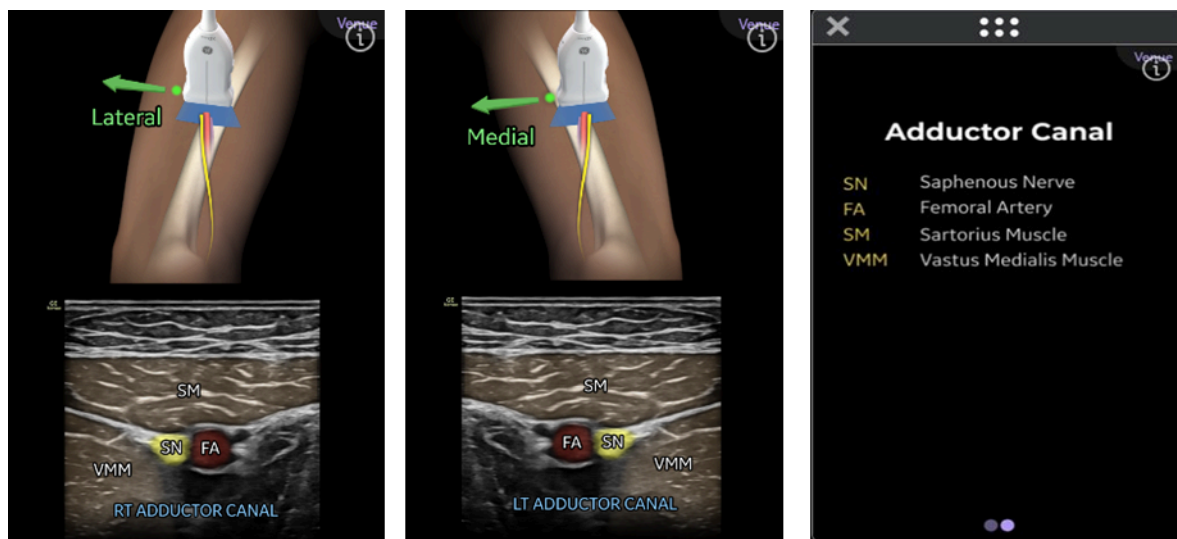
8. RECTUS SHEATH / RECTUS HÜVELY BLOKK



9. FEMORAL / FEMORALIS BLOKK

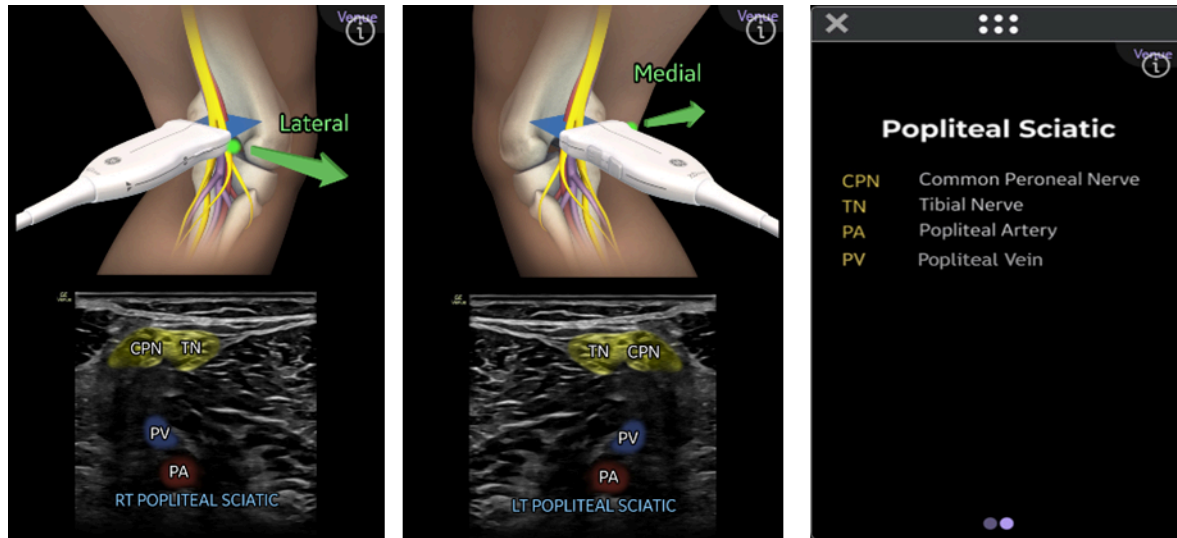


10. ADDUCTOR CANAL / ADDUCTOR CSATORNA BLOKK

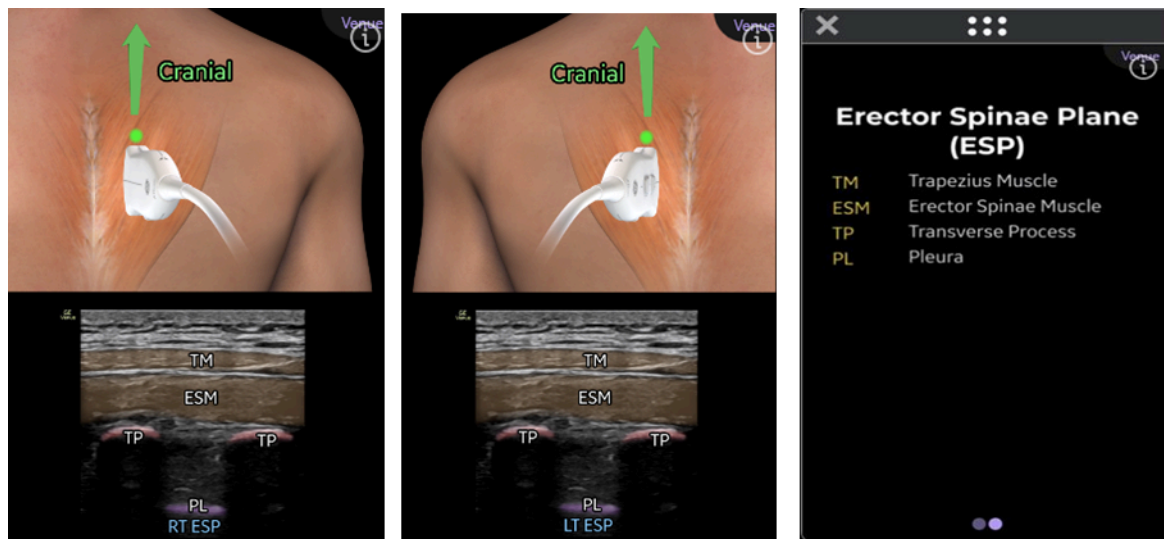


11. POPLITEAL SCIATIC / POPLITEÁLIS SZCIATIKUS BLOKK

nerveblox



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



B MELLÉKLET-TÁMOGATOTTSTRUKTÚRÁK

Ultrahangos regionális érzéstelenítési területek	Anatómiai struktúra	Anatómiai struktúra rövidítése/kódja
Interscalene Brachial Plexus Interscalenáris brachialis Plexus	Brachial Plexus <i>Brachialis Plexus</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Elülső Scalenus Izom</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Középső Scalenus Izom</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoideus Izom</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Supraclavicularis brachialis plexus	First Rib <i>Első Borda</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Kulcscsont Alatti Artéria</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Brachialis Plexus</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus InfraclavicularBrachial Plexus	Pectoralis Major Muscle <i>Nagy Mellizom</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Kis Mellizom</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Hónalj Alatti Artéria</i>	AA
	Axillary Vein <i>Hónalj Alatti Véna</i>	AV
Cervical Plexus Cervicalis Plexus	Carotid Artery <i>Nyaki Artéria</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoideus Izom</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Cervicalis Plexus</i>	CP
	Jugular Vein <i>Nyaki Véna</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Hónalj Alatti Brachialis Plexus	Axillary Artery <i>Hónalj Alatti Artéria</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Izom-Bőr Ideg</i>	MC
	Conjoint Tendon <i>Közös Ín</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Ulnáris Ideg</i>	UN

	Median Nerve <i>Medián Ideg</i>	MN
	Radial Nerve <i>Radiális Ideg</i>	RN
PECS I & II PECS I és II	Pectoralis Major Muscle <i>Nagy Mellizom</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Kis Mellizom</i>	PMNM
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Borda</i>	R
	Transverse Abdominis Muscle <i>Haránt hasizom</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Belső ferde hasizom</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Külső ferde hasizom</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Hashártyaüreg</i>	PC
	Rectus Abdominis Muscle <i>Egyenes hasizom</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Hashártyaüreg</i>	PC
Rectus Sheath Rectus Hüvely	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Rectus hüvely (Elülső lemez)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Rectus hüvely (Hátsó lemez)</i>	RSP
Femoral Femorális Blokk	Femoral Vein <i>Femoral Vein</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Femorális Ideg</i>	FN
	Femoral Artery <i>Femorális Artéria</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Iliopsoas Izom</i>	ILPSM
Adductor Canal Adduktor Csatorna	Femoral Artery <i>Femorális Artéria</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Térdhajlító Izom</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Belső</i>	VMM

Popliteal Sciatic Popliteális Sciaticus Erector Spinae Plane (ESP) Erector Spinae Sík	Vaskosizom	
	Saphenous Nerve <i>Saphenous Ideg</i>	SN
	Common Peroneal Nerve <i>Közös Lábszárideg</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Tibialis Ideg</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Térdhajlati Artéria</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Térdhajlati Véna</i>	PV
	Trapezius Muscle <i>Csuklyásizom</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Erector spinae izom</i>	ESM
	Transverse Process <i>Harántnyúlvány</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL