

Smart α

ISTRUZIONI PER L'USO

nerveblox

Rx Only

nerveblox

Versione: V2.0.3



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

Documento N.	IFU - NRV
Data di Pubblicazione	07 gennaio 2025
Rev. Documento	02
Data di revisione	20 giugno 2025

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI DEL DOCUMENTO

Revisione	Motivo della modifica	Autore
00	Versione iniziale	ZU
01	Aggiornato per l'implementazione degli ultrasuoni in sede Regioni UE e USA	CVD
02	Interfaccia utente aggiornata	ZU

INFORMAZIONI IMPORTANTI

! ATTENZIONE: NON utilizzare Nerveblox in presenza di un ago. Il software è destinato esclusivamente a guidare la pre-iniezione e non è stato convalidato per l'uso in combinazione con aghi.

! ATTENZIONE: NON utilizzare Nerveblox per l'inserimento di cateteri arteriosi o venosi.

⚠ AVVERTENZA: le informazioni fornite in queste istruzioni per l'uso non riducono la responsabilità dell'operatore nell'adottare un giudizio clinico informato e la migliore procedura clinica.

⚠ AVVERTENZA: quando si visualizzano i risultati di Nerveblox, utilizzare sempre il proprio giudizio clinico. Nerveblox è uno strumento di assistenza basato sull'intelligenza artificiale che può produrre errori e non deve essere utilizzato da solo per prendere decisioni cliniche.

INDICE

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	8
1.1 DESTINAZIONE D'USO PREVISTA	8
1.2 UTILIZZATORI QUALIFICATI	8
1.3 INDICAZIONI D'USO	8
1.4 CONTROINDICAZIONI	9
1.5 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO	9
1.6 FORMAZIONE	9
1.7 CARATTERISTICHE PRINCIPALI	9
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	10
3. COMPONENTI DELLA GUIDA VISIVA	10
3.1 MISURATORE DI QUALITÀ	10
3.2 SOVRAPPOSIZIONI DI COLORE	12
3.3 ETICHETTE CON I NOMI	12
3.4 GUIDA SCHEMATICA	12
4. FASI OPERATIVE	14
4.1 AVVIO DI NERVEBLOX	14
4.2 PRIMA DELLA SCANSIONE	15
4.3 SCANSIONE	17
4.4 USCITA DA NERVEBLOX	19
4.5 CONSIDERAZIONI PER AREE DI BLOCCO SPECIFICHE	19
4.5.1 Plesso Brachiale Sovraclaveare	19
4.5.2 Piano Erettore Spinale (Esp)	19
4.5.3 PECS I e II	19
4.5.4 Nervo Sciatico Popliteo	19
4.5.5 Regioni Con Vene	19
4.6 REGOLAZIONE DELLE COMPONENTI VISIVE	20
4.6.1 Regolazione Dell'intensità Delle Sovrapposizioni Di Colore	20
4.6.2 Mostrare/Nascondere Etichette Con Nomi	21
4.7 REGOLAZIONE DEI PARAMETRI DI SCANSIONE	21
5. IMPOSTAZIONI DI SISTEMA	22

5.1	ACCESSO AL REGISTRO DI VERIFICA	22
5.2	AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA	22
6.	SPECIFICHE TECNICHE	22
6.1	PANORAMICA TECNOLOGICA	22
6.2	RIEPILOGO DELLE ASPETTATIVE DELLE PRESTAZIONI ESSENZIALI	22
6.3	EVIDENZE CLINICHE E TEST	23
6.4	SICUREZZA PER IL PAZIENTE	24
6.5	SICUREZZA CLINICA	24
6.6	APPARECCHI ECOGRAFICI COMPATIBILI	24
6.7	TRATTAMENTO DEI DATI	25
6.7.1	Conservazione E Protezione Dei Dati	25
6.7.2	Trasferimento Ed Eliminazione Dei Dati	25
6.8	SICUREZZA INFORMATICA	25
7.	LICENZA	25
8.	INFORMAZIONI DI CONTATTO	26
8.1	PRODUTTORE	26
8.2	SUPPORTO	26
9.	ETICHETTA PRODOTTO	26
9.1	ETICHETTA	26
9.2	DEFINIZIONE DEI SIMBOLI	27
10.	RIFERIMENTI	28
	APPENDICE A - REGIONI SUPPORTATE	29
	APPENDICE B: STRUTTURE SUPPORTATE	34

TABELLE E IMMAGINI

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella	Sezione
Tabella 1. Descrizioni del punteggio di qualità	3.1. Misuratore di qualità
Tabella 2. Apparecchi ecografici compatibili	6.6. Apparecchi ecografici compatibili
Tabella 3. Simboli dell'etichetta Nerveblox	9.2. Definizione dei simboli

ELENCO DELLE IMMAGINI

Immagine	Sezione
Immagine 1. Guida schematica	3.4. Guida schematica
Immagine 2. Icona guida schematica	3.4. Guida schematica
Immagine 3. Preimpostazione "Nervi"	4.1. Avvio di Nerveblox
Immagine 4. Pulsante Strumenti automatici	4.1. Avvio di Nerveblox
Immagine 5. Pulsante Nerveblox	4.1. Avvio di Nerveblox
Immagine 6. Guida schematica per l'orientamento della sonda	4.2. Prima della scansione
Immagine 7. Regolazione dell'orientamento della sonda	4.2. Prima della scansione
Immagine 8. Esempio di scansione ottimale	4.3. Scansione
Immagine 9. Pulsante Opacità e Cursore Opacità di colore	4.6.1. Intensità delle sovrapposizioni
Immagine 10. Pulsante Etichette nomi	4.6.2. Mostra/nascondi etichette con
Immagine 11. Etichetta prodotto	9.1. Etichetta prodotto

DEFINIZIONE E SIMBOLI

Fare riferimento alle definizioni seguenti per le abbreviazioni, i termini tecnici e il linguaggio specializzato utilizzati in questo documento.

Termine	Definizione
IA	Intelligenza Artificiale
Registro di verifica	Un registro degli eventi e delle modifiche al sistema
Regione di blocco	Un termine abbreviato per il blocco nervoso periferico
BMI	Indice di massa corporea, dove BMI = kg/m ² e kg è il peso del paziente in chilogrammi e m è l'altezza del paziente in metri.
Modalità B	Sovrapposizione della maschera a colori su un'immagine ecografica originale
Evidenziazione	Sovrapposizione della maschera a colori su un'immagine ecografica originale
Procedura interventistica	Qualsiasi procedura utilizzata per la diagnosi o il trattamento che comporti l'incisione, la puntura, l'ingresso in una cavità del corpo o l'uso di energia ionizzante, elettromagnetica o acustica.
Sonda	Sonda a ultrasuoni, nota anche come trasduttore a ultrasuoni
MHz	MegaHertz

Questo documento utilizza i seguenti simboli:

Simbolo	Definizione
⚠ AVVERTENZA:	Le avvertenze segnalano all'utente la possibilità di effetti gravi associati a un uso improprio del prodotto.
! ATTENZIONE:	Gli avvertimenti segnalano all'utente situazioni che, se non evitate, potrebbero causare lesioni minori o danni all'apparecchiatura.
☞ NOTA:	Le note forniscono ulteriori informazioni.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 DESTINAZIONE D'USO PREVISTA

Il software Nerveblox ha lo scopo di assistere gli operatori sanitari qualificati nell'identificazione e nell'evidenziazione delle strutture anatomiche nelle immagini ecografiche a supporto di procedure di anestesia regionale guidate da ecografo.

! ATTENZIONE: NON utilizzare Nerveblox in presenza di un ago. Il software è destinato esclusivamente alla guida pre-iniezione e non è stato convalidato per l'uso in combinazione con aghi.

1.2 UTILIZZATORI QUALIFICATI

Nerveblox è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati che siano autorizzati a eseguire procedure di anestesia regionale guidate da ecografo e che abbiano ricevuto una formazione sull'uso del software diversa dagli utilizzatori qualificati.



AVVERTENZA: i risultati generati da Nerveblox devono essere interpretati solo dai suoi utilizzatori qualificati

1.3 INDICAZIONI D'USO

Nerveblox è indicato per l'uso nelle regioni di blocco supportate ed è destinato esclusivamente a pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni. È progettato solo per l'uso prima dell'inserimento dell'ago durante le procedure di anestesia regionale guidate da ecografo e non è destinato all'uso in combinazione con aghi o durante l'inserimento dell'ago.

Nerveblox supporta gli utilizzatori nelle seguenti regioni anatomiche:

- Plesso brachiale interscaleno
- Plesso brachiale sovraclaveare
- Plesso brachiale infraclaveare
- Plesso cervicale
- Plesso brachiale ascellare
- PECS I e II
- Piano trasverso dell'addome (TAP)
- Guaina dei muscoli retti dell'addome
- Nervo femorale
- Canale degli adduttori
- Sciatico popliteo
- Piano erettore spinale (ESP)



AVVERTENZA: Utilizzare Nerveblox solo per le regioni anatomiche specificate nella sezione Indicazioni d'uso.

1.4 CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni per l'uso di Nerveblox quando applicato in conformità alle indicazioni d'uso da parte degli utilizzatori qualificati

1.5 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Nerveblox è destinato all'uso in ambienti sanitari professionali in cui vengono condotte procedure interventistiche guidate da ecografo come l'anestesia regionale.

1.6 FORMAZIONE

Si prega di rivedere questo documento "Istruzioni per l'uso" per garantire l'uso sicuro di Nerveblox. Inoltre, prima di utilizzare queste informazioni e il prodotto Nerveblox, gli operatori devono anche aver raggiunto familiarità con la famiglia di sistemi ecografici Venue e le tecniche ecografiche generali. Nel caso sia necessaria una formazione pratica aggiuntiva, si prega di contattare il proprio rappresentante di vendita.

1.7 CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Nerveblox presenta le seguenti caratteristiche di assistenza:

- Supporta 12 regioni di anestesia regionale guidata da ecografo. Cfr. **APPENDICE A**.
- Fornisce un feedback in tempo reale sulla qualità della visualizzazione ecografica, visualizzata come una barra "Misuratore di qualità".
- Evidenzia le strutture anatomiche clinicamente rilevanti in tempo reale con etichette colorate e nomi (solo quando il Misuratore di qualità indica "Punteggio di qualità 2" o superiore).
- Fornisce l'orientamento della sonda di riferimento e le immagini delle viste anatomiche come ulteriore guida schematica. Cfr. **APPENDICE A**.

Il software Nerveblox funziona localmente e non richiede l'accesso a risorse esterne o remote o una connessione a internet. Nerveblox non raccoglie, elabora o richiede alcuna informazione sensibile, compresi i dati personali, per il suo funzionamento. Inoltre, non salva, memorizza o riutilizza alcun dato generato durante il suo utilizzo, comprese le immagini ecografiche, garantendo la completa privacy e sicurezza dei dati. Nerveblox non è in grado di fornire un feedback su singoli fotogrammi di immagini ecografiche.

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA



AVVERTENZA: leggere tutte le istruzioni, comprese le avvertenze e le precauzioni, prima di utilizzare Nerveblox.

! AVVERTENZA: le informazioni fornite in queste istruzioni per l'uso non riducono la responsabilità dell'operatore nell'uso del proprio giudizio clinico e della migliore procedura clinica.

! AVVERTENZA: Nerveblox deve essere utilizzato solo da operatori sanitari autorizzati a eseguire procedure di anestesia regionale guidate da ecografo e che sono stati addestrati al suo uso.

Questo prodotto deve essere utilizzato da un operatore sanitario qualificato. Le istruzioni per l'uso sono destinate agli operatori sanitari che utilizzano Nerveblox.

Prima di utilizzare queste informazioni e Nerveblox, gli operatori devono essere a conoscenza delle tecniche ecografiche. La formazione ecografica e le procedure cliniche non sono descritte in questa sede.

! ATTENZIONE: non utilizzare o far funzionare il software se è difettoso, incompleto o in condizioni non adeguate. Il software Nerveblox deve essere utilizzato esclusivamente in modo tale da non essere in contrasto con le leggi e le normative vigenti. Né il produttore né i suoi rappresentanti saranno responsabili di eventuali incompatibilità, danni o lesioni derivanti da un uso improprio del prodotto o dall'utilizzo del prodotto per scopi diversi da quelli previsti ed espressamente indicati dal produttore.

3. COMPONENTI DELLA GUIDA VISIVA

2.1 MISURATORE DI QUALITÀ

Il misuratore di qualità fornisce un feedback visivo assegnando un punteggio di qualità all'immagine ecografica in base alla visibilità della struttura anatomica colorando una barra a vari livelli.

I seguenti criteri influenzano collettivamente il punteggio di qualità complessivo, garantendo una valutazione standardizzata della qualità dell'immagine:

- La rilevanza dell'immagine acquisita per la regione di blocco selezionata.
- La misura in cui tutte le strutture anatomiche supportate sono visibili nell'immagine.
- La rilevanza dell'immagine acquisita per l'orientamento della sonda selezionata.

Le descrizioni dei livelli del misuratore di qualità sono fornite nella **Tabella 1**.

Tabella 1. Descrizioni del punteggio di qualità

    				
Le sovrapposizioni di colore non sono fornite		Le sovrapposizioni di colore sono fornite		
Punteggio di qualità 0: L'immagine non corrisponde alla regione di blocco selezionata	Punteggio di qualità 1: L'immagine corrisponde alla regione di blocco selezionata ma ha un'insufficiente visibilità diagnostica	Punteggio di qualità 2: Sono visibili minime strutture anatomiche	Punteggio di qualità 3: Sono visibili la maggior parte delle strutture anatomiche	Punteggio di qualità 4: Sono visibili tutte le strutture anatomiche

Nota: se la sonda non è allineata correttamente (ad esempio, lateralmente o medialmente) rispetto all'orientamento della sonda selezionato, il punteggio di qualità sarà basso. Per ottenere un punteggio di qualità alta è necessario garantire il corretto allineamento della sonda utilizzando la guida schematica.

Nota: se il punteggio di qualità rimane costantemente basso, regolare la posizione della sonda per migliorare la vista e assicurarsi che il parametro "Gain" non sia impostato su un livello eccessivo, in quanto ciò potrebbe portare a un punteggio inferiore.

2.2 SOVRAPPOSIZIONI DI COLORE

ATTENZIONE: evitare di utilizzare il dispositivo se si soffre di disturbi della visione dei colori, in quanto potrebbero compromettere la capacità di interpretare efficacemente le sovrapposizioni di colori.

Nerveblox è in grado di rilevare ed evidenziare i punti di riferimento anatomici chiave nelle regioni di blocco supportate. Questi punti di riferimento sono rappresentati da istanze singole o multiple di nervi, muscoli, arterie, vene, costole, processi trasversi, fasce, tendini, pleura e cavità peritoneale. Per l'elenco completo delle strutture anatomiche che Nerveblox è in grado di identificare ed evidenziare, fare riferimento all'**APPENDICE B**.

L'evidenziazione viene applicata utilizzando sovrapposizioni di colori semitrasparenti sulle strutture anatomiche rilevate.

AVVERTENZA: le sovrapposizioni di colore e le etichette con i nomi non vengono fornite quando il Punteggio di qualità è 0 o 1.

All'interno di una determinata regione del blocco, tutte le istanze dello stesso tipo di struttura anatomicica sono sovrapposte con lo stesso colore assegnato.

Nota: in alcuni casi, gli stessi colori sono utilizzati per indicare strutture anatomiche non correlate. Queste strutture non saranno mai presenti nella stessa area anatomica.

L'intensità delle sovrapposizioni di colori può essere regolata come descritto nella **SEZIONE 4.6.1**.

AVVERTENZA: Nerveblox non fornisce alcuna raccomandazione sulla posizione dell'ago o dell'anestetico da iniettare.

2.3 ETICHETTE CON I NOMI

Le etichette con i nomi, tipicamente gialle e sotto forma di acronimi o abbreviazioni da due a cinque lettere, vengono aggiunte entro i confini delle strutture anatomiche sull'immagine ecografica.

Le etichette con i nomi possono essere attivate e disattivate come descritto nella **SEZIONE 4.6.2**.

AVVERTENZA: le sovrapposizioni di colore e le etichette con i nomi non vengono fornite quando il Punteggio di qualità è 0 o 1.

2.4 GUIDA SCHEMATICA

Le rappresentazioni schematiche delle posizioni ideali delle sonde e l'anatomia corrispondente sono visualizzate come guide schematiche. La serie completa di immagini delle guide schematiche è riportata nell'**APPENDICE A**.

Nota: per visualizzare i nomi completi delle etichette con i nomi abbreviati, scorrere la guida schematica verso sinistra (vedere *Immagine 1*).

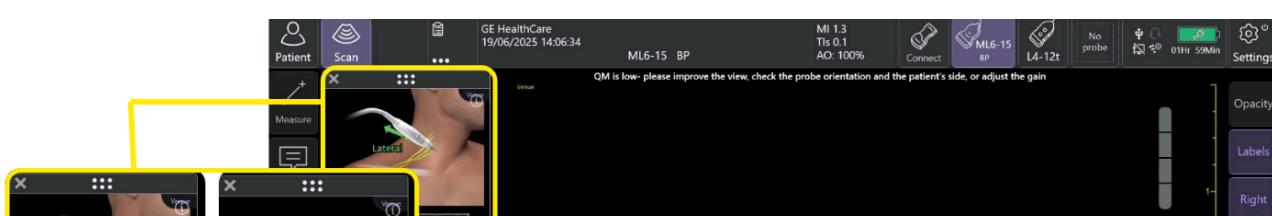


Immagine 1. Guida schematica

- **Nota:** toccando l'icona della guida schematica visualizzata sullo schermo, la guida schematica viene massimizzata quando è ridotta a icona (vedere Immagine 2).

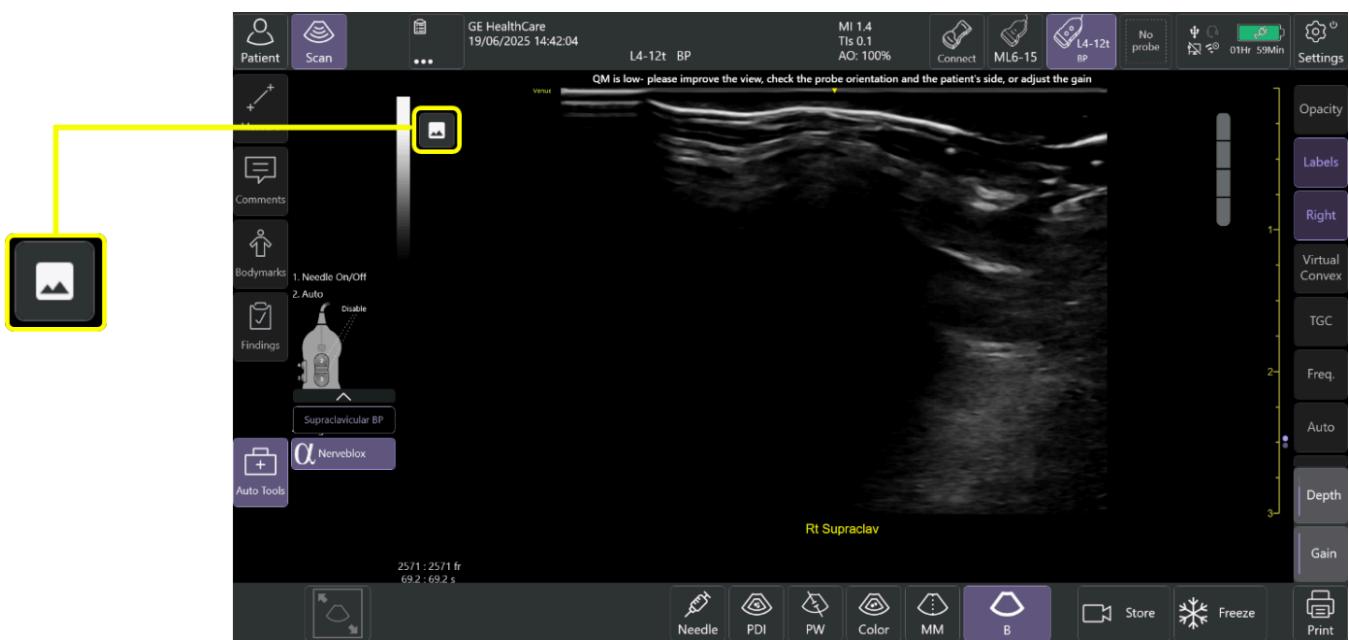


Immagine 2. Icona guida schematica

4. FASI OPERATIVE

AVVERTENZA: seguire sempre i protocolli di sicurezza della propria struttura per l'anestesia regionale guidata da ecografo.

- Nota:** le fasi operative e le istruzioni utilizzano il termine "toccare", che si riferisce all'azione di selezionare o fare clic su una voce di menu o un pulsante sullo schermo touchscreen dell'apparecchio ecografico. Per istruzioni dettagliate sul funzionamento dell'apparecchio, consultare il manuale d'uso dell'ecografo.

3.1 AVVIO DI NERVEBLOX

Nerveblox è accessibile solo quando è selezionata una delle preimpostazioni "Nervi" per la sonda attiva (vedere Immagine 3). Consultare la sezione relativa alla selezione delle preimpostazioni del manuale d'uso dell'ecografo per ottenere indicazioni o assistenza.

FASE 1: selezionare la preimpostazione appropriata dall'elenco delle preimpostazioni "Nervi".

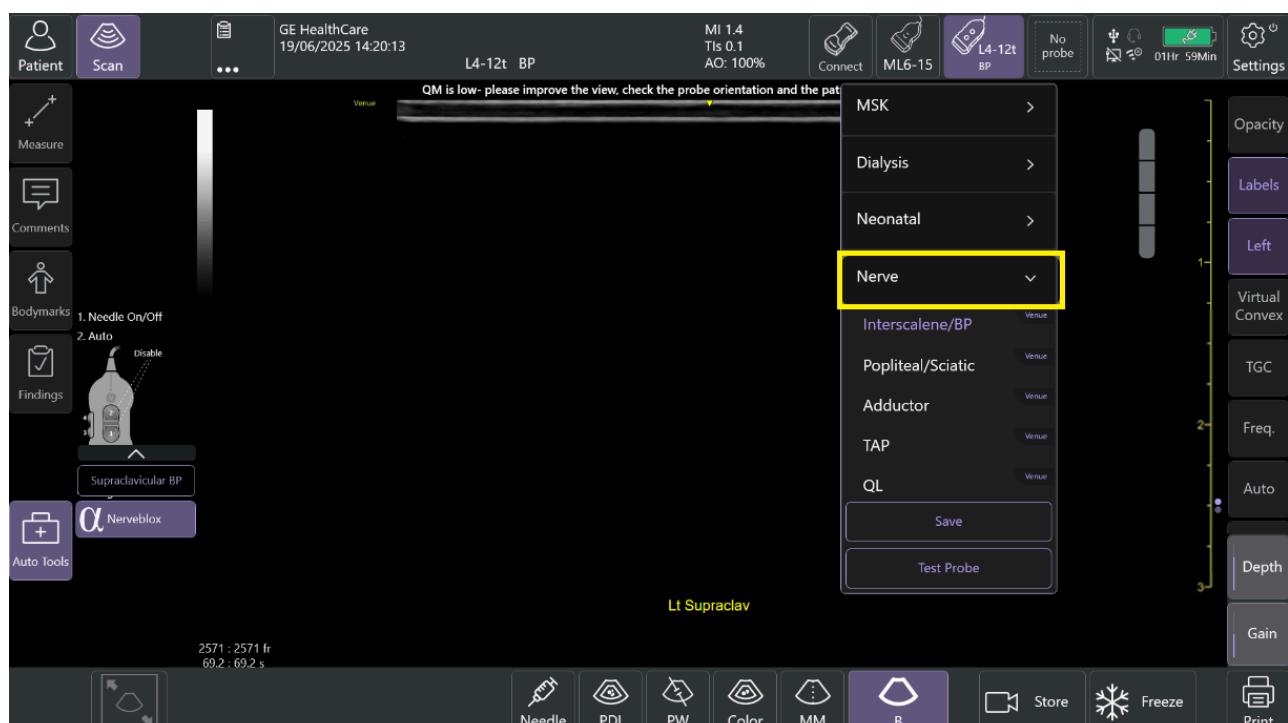


Immagine 3. Preimpostazione "Nervi"

FASE 2: Una volta selezionata una preimpostazione del nervo, toccare il menu "Strumenti"

ATTENZIONE: per ottenere le migliori prestazioni, Nerveblox richiede immagini ecografiche ottimizzate. Assicurarsi che la preimpostazione dell'immagine ecografica sia impostata sulla preimpostazione "Nervi" appropriata.

automatici" nell'angolo in basso a sinistra della schermata dell'ecografo (vedere Figura 4) e quindi toccare il pulsante Nerveblox (vedere Figura 5).

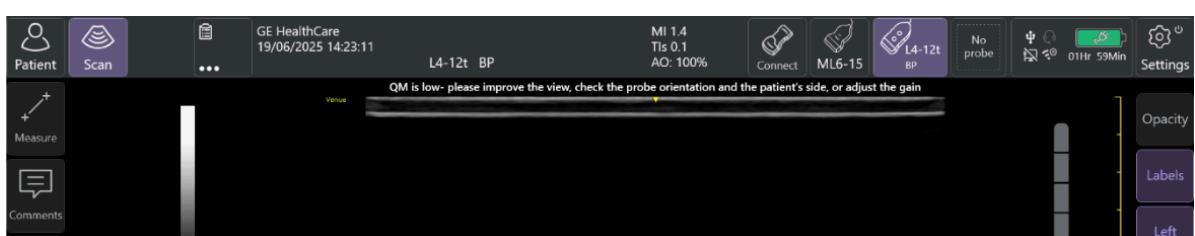


Immagine 4. Pulsante Strumenti automatici



Immagine 5. Pulsante Nerveblox

3.2 PRIMA DELLA SCANSIONE

Nerveblox supporta 12 procedure di anestesia regionale guidate da ecografo. Selezionare la regione di blocco appropriata e allineare la sonda con la guida schematica sullo schermo per una visualizzazione ottimale.

FASE 1: selezionare una regione di blocco dall'elenco delle regioni di blocco supportate visualizzato dopo aver toccato il pulsante “Nerveblox”.

- **Nota:** il nome dell'area di blocco selezionata viene visualizzato sopra il pulsante Nerveblox. È possibile modificarla espandendo l'elenco completo delle regioni di blocco, toccando il nome della regione di blocco selezionata.
- **Nota:** a seconda del tipo di preimpostazione 'Nervi' selezionato, se una regione di blocco corrispondente è supportata da Nerveblox, verrà selezionata automaticamente per impostazione predefinita.

FASE 2: consultare la guida schematica sul lato superiore sinistro dello schermo per informazioni sull'orientamento della sonda e sul risultato atteso (vedere Figura 6).

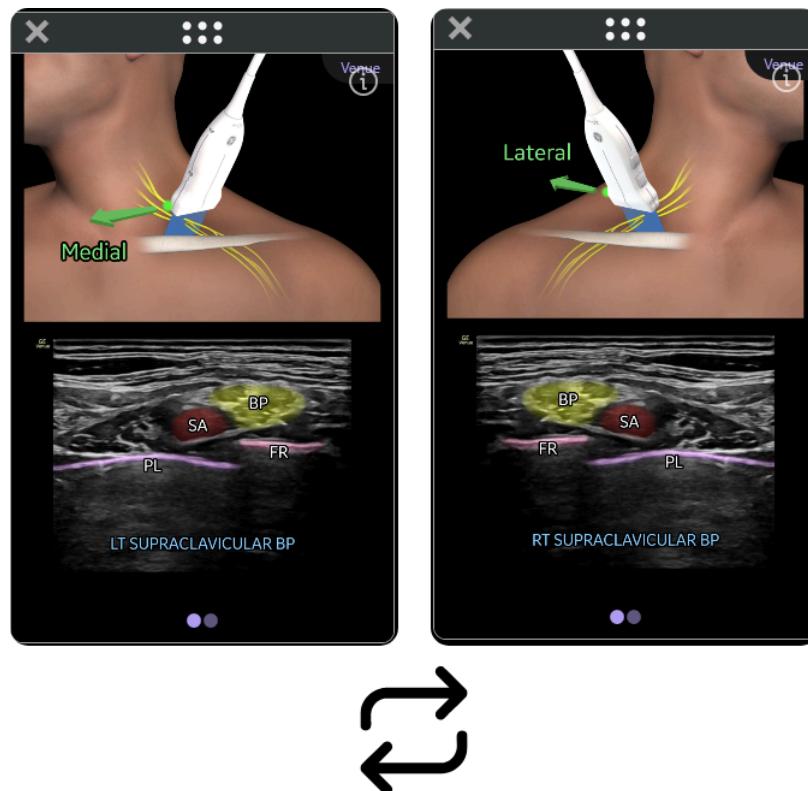


Immagine 6. Guida schematica per l'orientamento della sonda

FASE 3: È possibile regolare l'orientamento della sonda toccando il pulsante Orientamento nell'area dei controlli di scansione, a seconda che si stia eseguendo la scansione del lato destro o sinistro del paziente o in base alla propria pratica abituale. Questa regolazione è necessaria se l'orientamento selezionato in Nerveblox, come indicato nella guida schematica, non corrisponde all'orientamento effettivo della sonda (vedere Figura 7).

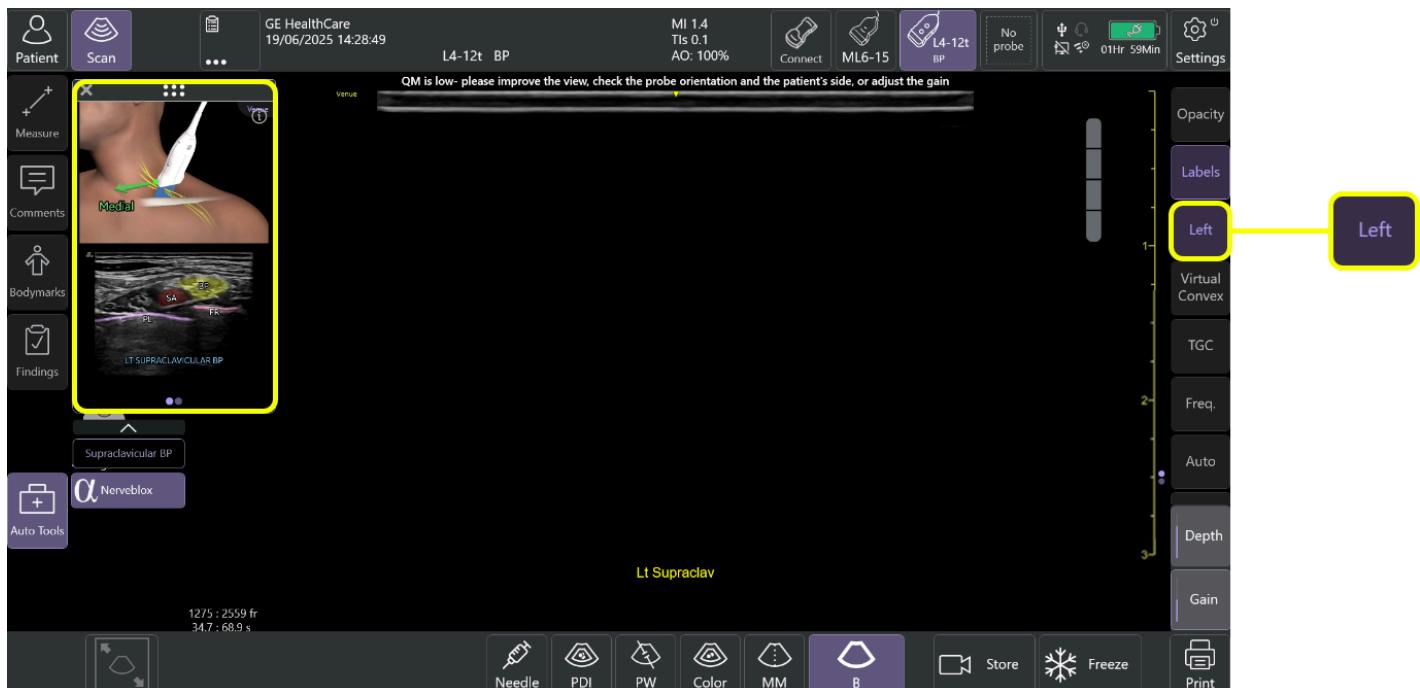


Immagine 7. Regolazione dell'orientamento della sonda

- **Nota:** Per determinare l'orientamento della sonda ecografica, fare riferimento alla Guida schematica. Per un orientamento diverso, è possibile utilizzare il pulsante di orientamento (Destra/Sinistra). Ogni pressione sul pulsante di orientamento inverte l'orientamento in cui Nerveblox elabora l'immagine. L'immagine originale visualizzata sullo schermo non viene modificata.
- **Nota:** la regolazione dell'orientamento della sonda non influisce sull'immagine originale visualizzata sul display dell'ecografo; solo il software Nerveblox viene informato dell'orientamento effettivo della sonda.

ATTENZIONE: per garantire un corretto risultato da parte di Nerveblox, è necessario allineare l'orientamento della sonda a ultrasuoni esattamente come indicato nella guida schematica. Qualsiasi deviazione può provocare risultati errati.

3.3 SCANSIONE

AVVERTENZA: non utilizzare Nerveblox per procedure diverse da quelle indicate.

AVVERTENZA: non utilizzare Nerveblox per l'inserimento di cateteri arteriosi o venosi.

FASE 1: avviare la scansione dopo aver selezionato la regione di blocco nervoso dall'elenco delle regioni di blocco supportate e dopo aver allineato l'orientamento della sonda come indicato nella guida schematica.

FASE 2: controllare il “**Misuratore di qualità**” per ottenere un feedback sulla qualità della vista ecografica.

AVVERTENZA: utilizzare sempre il proprio giudizio clinico quando si visualizzano i risultati di Nerveblox.

FASE 3: quando si è pronti a procedere con l'ago, è necessario uscire dal software Nerveblox e continuare la procedura esaminando manualmente l'immagine ecografica.

AVVERTENZA: non utilizzare Nerveblox in presenza di un ago. Il software è destinato esclusivamente alla guida pre-iniezione e non è stato convalidato per l'uso in combinazione con aghi.

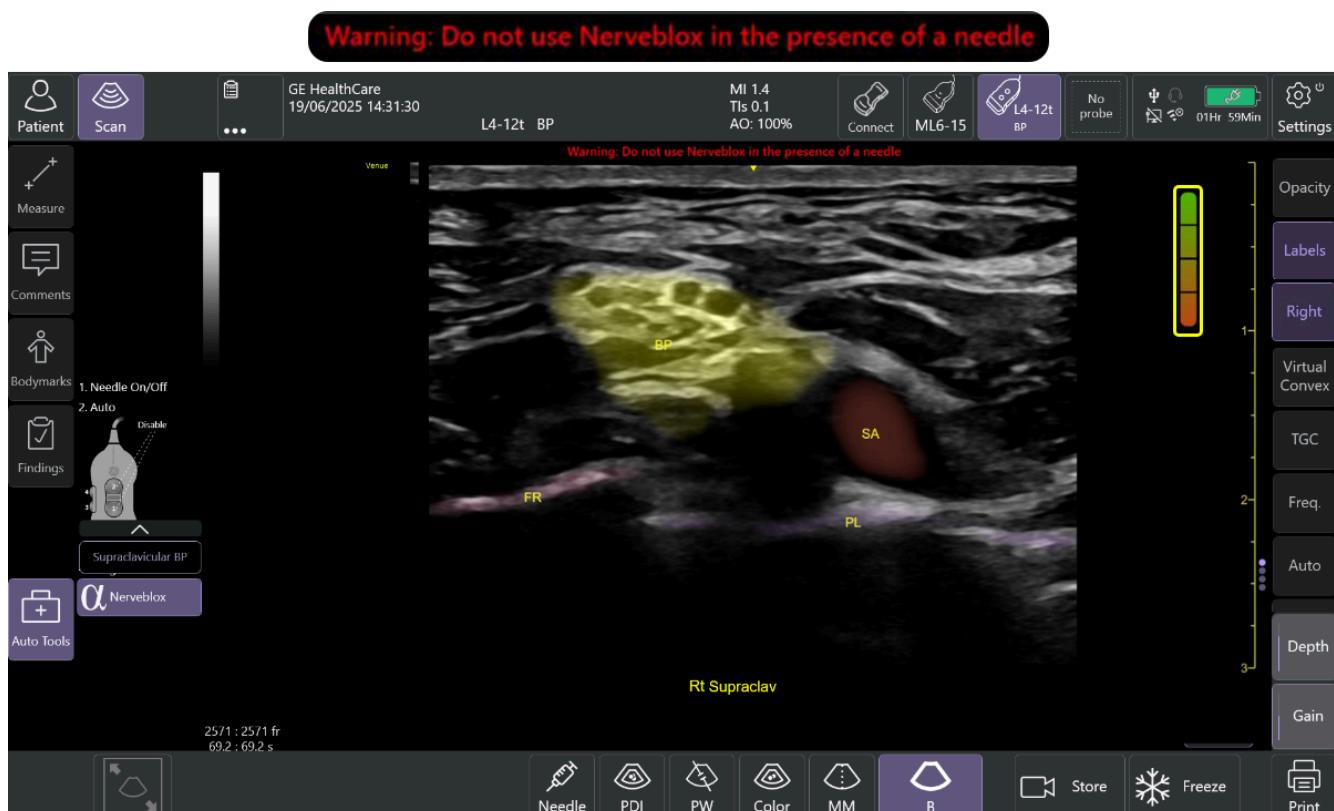


Immagine 8. Esempio di scansione ottimale

ATTENZIONE: L'evidenziazione può apparire intermittente quando la sonda è in movimento o se il punteggio di qualità è basso.

ATTENZIONE: i confini delle regioni evidenziate potrebbero non corrispondere esattamente ai confini delle strutture anatomiche sottostanti.

ATTENZIONE: Nerveblox potrebbe non evidenziare bene le viste ecografiche di bassa qualità, come quelle ottenute da pazienti con un BMI superiore a 35 kg/m².

- **Nota:** l'evidenziazione può apparire tremolante o intermittente se non si ottiene una visione corretta o se l'immagine ecografica è scadente.

3.4 USCITA DA NERVEBLOX

FASE 1: Tocca il pulsante "Nerveblox" per uscire da Nerveblox.

3.5 CONSIDERAZIONI PER AREE DI BLOCCO SPECIFICHE

3.5.1 Plesso Brachiale Sovraclaveare

Durante la scansione della regione di blocco del plesso brachiale sovraclaveare, la pleura viene evidenziata solo nei punti della linea in cui è visibile. Utilizzare il proprio giudizio per completare la linea della pleura nei punti in cui non è evidenziata.

3.5.2 Piano Erettore Spinale (Esp)

Quando si esegue la scansione della regione del blocco ESP, scegliere una regione anatomica appropriata per le esigenze cliniche, poiché l'aspetto anatomico della regione è simile a diversi livelli. Le immagini schematiche fornite sono solo a scopo informativo.

La pleura è evidenziata solo nei punti della linea in cui è visibile. Utilizzare il proprio giudizio per completare la linea della pleura nei punti in cui non è evidenziata.

Nella regione del blocco ESP possono essere visibili più strutture di processi trasversi, ma non tutte devono essere necessariamente evidenziate allo stesso tempo nell'immagine. Si prega di utilizzare il proprio giudizio per identificare la struttura anatomica completa.

3.5.3 PECS I e II

Durante la scansione del blocco PECS I e II, scegliere una regione anatomica appropriata per le proprie esigenze cliniche, poiché l'aspetto anatomico della regione è simile. Le immagini schematiche fornite in Nerveblox sono solo a scopo informativo.

La pleura è evidenziata solo nei punti della linea in cui è visibile. Utilizzare il proprio giudizio per completare la linea della pleura nei punti in cui non è evidenziata.

Nella regione del blocco PECS possono essere visibili più strutture di costole, ma non tutte sono necessariamente evidenziate allo stesso tempo nell'immagine. Si prega di utilizzare il proprio giudizio per identificare la struttura anatomica completa.

3.5.4 Nervo Sciatico Popliteo

Nonostante la sua elevata accuratezza, Nerveblox presenta un tasso di falsi positivi più elevato per l'evidenziazione del colore nella regione poplitea del blocco sciatico rispetto ad altri tipi di blocco, portando talvolta a evidenziazioni errate o non necessarie sull'immagine ecografica. Si consiglia agli utilizzatori di verificare i punti d'interesse in base alle proprie conoscenze anatomiche e all'interpretazione ecografica, in particolare nei casi in cui la visualizzazione sia difficile.

3.5.5 Regioni Con Vene

Durante la scansione, le vene potrebbero collassare a causa dell'eccessiva pressione della sonda e diventare invisibili. Assicurarsi di esercitare una pressione ottimale della sonda per evitare un collasso completo della vena, mantenendo al contempo una visione ecografica chiara. Se le vene collassano, Nerveblox potrebbe non rilevarle e il Misuratore di Qualità potrebbe non raggiungere livelli ottimali.

3.6 REGOLAZIONE DELLE COMPONENTI VISIVE

Il Nerveblox consente le seguenti regolazioni dei suoi elementi di feedback visivo:

- Regolazione dell'intensità delle sovrapposizioni di colore
- Mostra/nascondi etichette con i nomi

3.6.1 Regolazione Dell'intensità Delle Sovrapposizioni Di Colore

Nerveblox consente di regolare l'intensità della sovrapposizione dei colori, che influisce sulla visibilità delle strutture anatomiche sull'immagine ecografica sottostante.

FASE 1: toccare il pulsante “Opacità” nell'area dei controlli di scansione (vedere *Immagine 9*).

FASE 2: Impostare il livello di intensità del colore utilizzando il “Cursore di opacità” visualizzato.

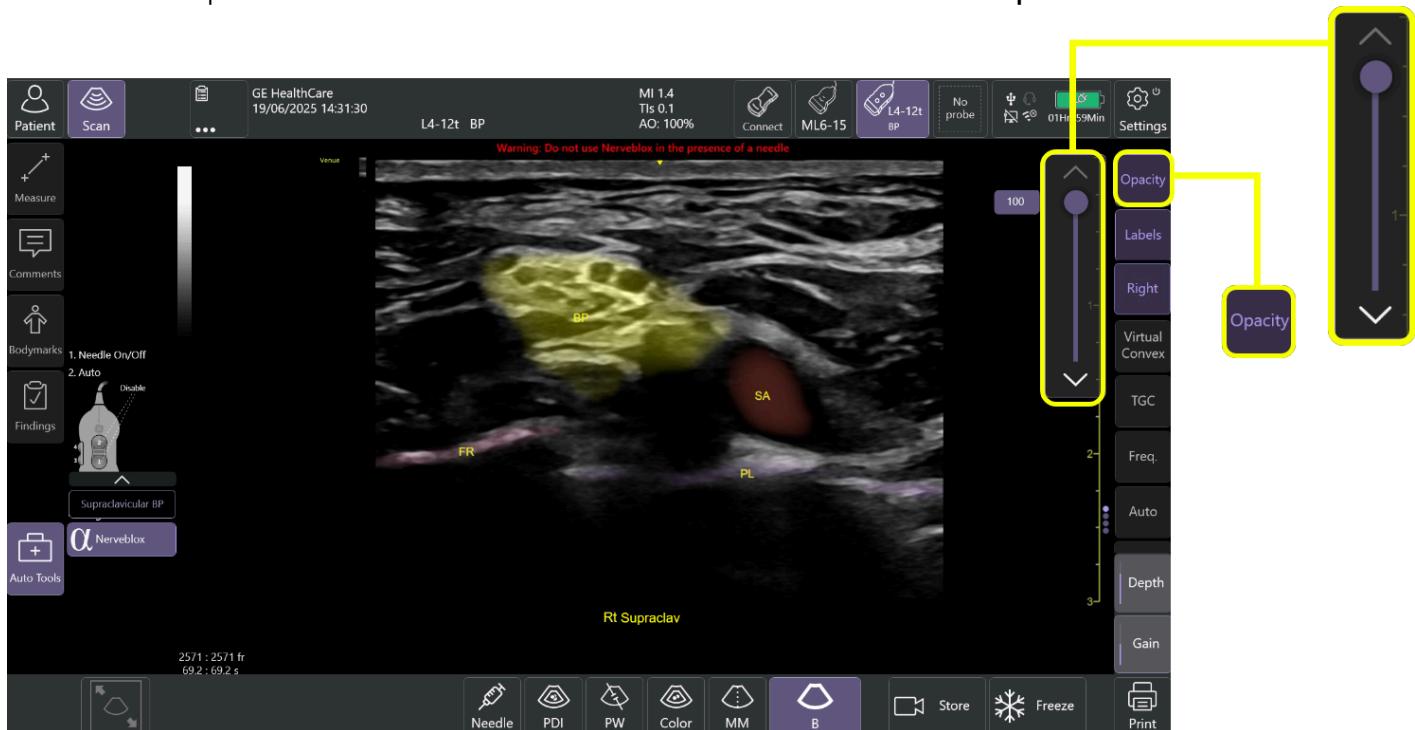


Immagine 9. Pulsante Opacità e Cursore Opacità

- **Nota:** quando il livello di opacità è impostato al minimo, le sovrapposizioni di colore svaniscono e diventano invisibili. Tuttavia, se le etichette con i nomi sono disabilitate, le sovrapposizioni di colore rimarranno parzialmente visibili anche al livello minimo di opacità per motivi di sicurezza.

Quando il livello di opacità è impostato al massimo, le sovrapposizioni di colore rimangono semitrasparenti e non diventano completamente opache. Ciò garantisce che l'immagine ecografica sottostante rimanga visibile per un'interpretazione accurata.

3.6.2 Mostrare/Nascondere Etichette Con Nomi

Nerveblox permette di mostrare/nascondere le etichette con i nomi delle strutture anatomiche.

FASE 1: Toccare il pulsante “Etichette” nell'area dei controlli della scansione (vedere Immagine 10).

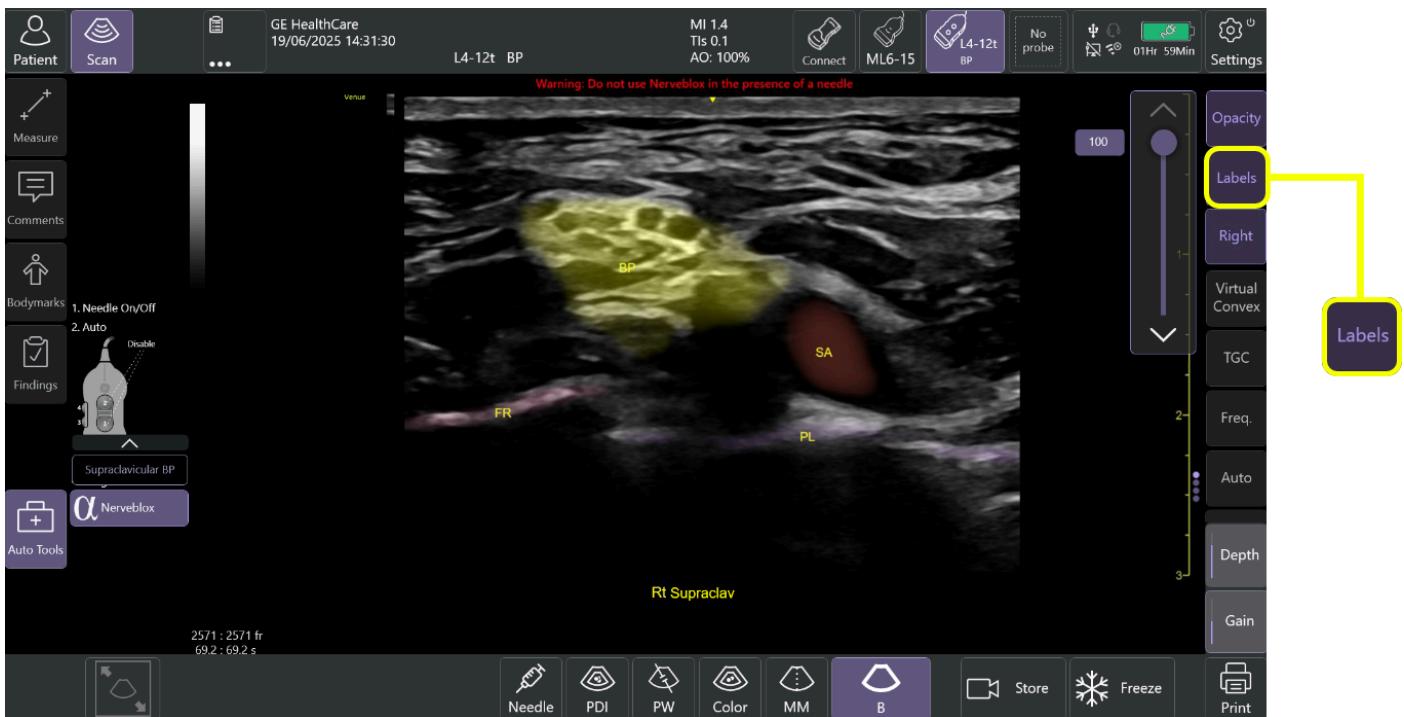


Immagine 10. Pulsante Etichette

- **Nota:** è possibile rendere completamente trasparenti le sovrapposizioni di colore oppure nascondere le etichette con i nomi, ma non entrambe le cose contemporaneamente.

3.7 REGOLAZIONE DEI PARAMETRI DI SCANSIONE

Quando Nerveblox è in funzione, nell'ecografo è possibile regolare solo i seguenti parametri di scansione:

- Gain
- Profondità
- Virtual Convex
- TGC

- Frequenza
- Auto
- Mappa dei grigi
- Indice termico

Eventuali parametri dell'immagine non elencati sopra rimarranno impostati sui loro valori predefiniti.

5. IMPOSTAZIONI DI SISTEMA

4.1 ACCESSO AL REGISTRO DI VERIFICA

È possibile accedere ai registri di verifica di Nerveblox tramite l'interfaccia dell'apparecchio ecografico. Seguire le procedure descritte nel manuale d'uso dell'apparecchio ecografico o consultare l'amministratore del sistema ecografico per assistenza nel recupero e nella gestione dei registri di verifica.

4.2 AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA

Nerveblox può essere aggiornato seguendo le procedure di aggiornamento dell'apparecchio ecografico. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla documentazione fornita dal produttore dell'ecografo.

6. SPECIFICHE TECNICHE

5.1 PANORAMICA TECNOLOGICA

Nerveblox è un dispositivo medico in forma di software che viene integrato in sistemi ecografici compatibili.

La funzionalità di interpretazione delle immagini di Nerveblox è ottenuta grazie a una combinazione di tecnologie di intelligenza artificiale (IA) e di visione artificiale. La tecnologia IA al cuore di Nerveblox si basa sul deep learning, che prevede un addestramento estensivo dei modelli di rete neurale prima del rilascio sul mercato. Questi modelli di rete neurale sono "bloccati", cioè non continuano ad apprendere o a adattarsi durante l'uso. Durante il funzionamento non vengono raccolti o utilizzati dati di scansione, garantendo la privacy del paziente e la sicurezza dei dati.

È importante notare che la tecnologia IA può commettere errori. Sebbene siano presenti solidi controlli di sicurezza e protezione per ridurre al minimo i rischi, gli utilizzatori devono esercitare il proprio giudizio clinico in ogni fase dell'utilizzo del sistema per garantire un'assistenza sicura ed efficace ai pazienti. Nerveblox funge da seconda opinione, migliorando la visualizzazione anatomica a supporto di professionisti sanitari qualificati.

5.2 RIEPILOGO DELLE ASPETTATIVE DELLE PRESTAZIONI ESSENZIALI

Nerveblox è stato progettato per funzionare in modo sicuro nell'ambiente clinico a cui è destinato. Le sue prestazioni sono state testate in base agli standard del settore per garantire accuratezza nelle condizioni previste e sono state valutate per gli utilizzatori e la popolazione di pazienti a cui è destinato, per confermare la conformità ai requisiti essenziali di prestazione.

Le prestazioni di Nerveblox nel rilevare ed evidenziare a colori le strutture anatomiche sono state convalidate clinicamente. Inoltre, la funzionalità del punteggio di qualità è stata convalidata, dimostrando l'accordo con le valutazioni degli esperti, dove un punteggio di qualità pari a 0 indica un'immagine che non corrisponde alla regione del blocco selezionata, un punteggio pari a 1 indica un'immagine che corrisponde alla regione del blocco selezionata ma

che non soddisfa i criteri diagnostici minimi, e punteggi superiori a 1 indicano un'immagine che corrisponde alla regione del blocco selezionata e che soddisfa i criteri diagnostici minimi.

Tuttavia, Nerveblox è un dispositivo di assistenza che supporta i medici formati e non intende sostituire il giudizio clinico dell'utilizzatore.

5.3 EVIDENZE CLINICHE E TEST

Sulla base della validazione preclinica e delle valutazioni delle prestazioni cliniche, si conclude che Nerveblox soddisfa le esigenze di accuratezza clinica e che il rischio residuo complessivo dell'uso di Nerveblox è basso, accettabile e superato dai benefici clinici del dispositivo.

Per valutare le prestazioni di Nerveblox è stato condotto uno studio di validazione clinica prospettica che ha coinvolto 80 scansioni ecografiche distinte di 40 volontari sani, con scansioni ecografiche eseguite da anestesisti. La popolazione dello studio comprendeva partecipanti con un'età media di 37,9 anni, compresa tra 18 e 66 anni. In termini di indice di massa corporea (BMI), il 52,5% dei partecipanti aveva un BMI inferiore a 30, mentre il 47,5% aveva un BMI superiore a 30, con un BMI medio di 29,13 ($\pm 4,76$).

Le scansioni sono state successivamente elaborate dall'IA e i risultati sono stati valutati da esperti anestesisti statunitensi certificati. L'obiettivo primario era valutare l'accuratezza di Nerveblox nel rilevare ed evidenziare le strutture anatomiche chiave sulle immagini ecografiche. Gli obiettivi secondari comprendevano la valutazione della coerenza della classificazione della qualità dell'immagine da parte dell'IA rispetto a criteri predefiniti e l'identificazione dei potenziali rischi nell'interpretazione assistita dall'IA.

Lo studio ha misurato l'accuratezza del software nell'evidenziazione dei punti di riferimento anatomici confrontando i risultati generati dall'IA con le valutazioni degli esperti. Il software ha dimostrato un alto tasso di accuratezza del 97%, con un tasso di veri positivi del 98% e un tasso di veri negativi del 90%. Il tasso di falsi positivi (FPr) è stato del 10,4%, mentre quello di falsi negativi (FnR) del 2%. Le valutazioni degli esperti hanno indicato che l'evidenziazione assistita dall'IA ha ridotto il rischio percepito di eventi avversi nel 61,67% dei casi e ha ridotto il rischio di fallimento del blocco nel 66,36%. L'IA ha inoltre contribuito all'efficienza della procedura, mantenendo la sicurezza per quanto riguarda rischi quali pneumotorace, tossicità sistemica dell'anestetico locale, rottura del peritoneo e lesioni nervose.

I punteggi di qualità dell'immagine generati dall'IA sono stati confrontati con le valutazioni degli esperti utilizzando il test Kappa di Cohen per misurare l'accordo. L'accordo tra Nerveblox e gli esperti è risultato considerevole, con un punteggio Kappa medio di 0,70 che indica un accordo sostanziale. L'accordo varia a seconda della regione, da 0,31 (discreto accordo) per il blocco sciatico popliteo a 1,0 (perfetto accordo) per il blocco del plesso brachiale sovraclavare. L'accuratezza complessiva dell'IA nel valutare se le immagini soddisfano i criteri diagnostici minimi (Quality Score superiore a 1) è stata del 95,3%, con un tasso di errore del 4,7%. L'accuratezza variava a seconda della regione, dall'86,3% per il blocco sciatico popliteo al 100% per il blocco del plesso brachiale sovraclavare.

Lo studio ha concluso che Nerveblox fornisce un rilevamento accurato delle strutture anatomiche e una classificazione coerente della qualità dell'immagine, mostrando un forte accordo con le valutazioni degli esperti. L'evidenziazione basata sull'AI è stata considerata

sicura, con il potenziale di ridurre i rischi procedurali e migliorare i risultati clinici nell'anestesia regionale guidata da ecografo.

5.4 SICUREZZA PER IL PAZIENTE

Nerveblox è destinato ad assistere gli operatori sanitari qualificati nell'identificazione delle strutture anatomiche per le procedure interventistiche guidate da ecografi.

Se una qualsiasi parte di Nerveblox non riuscisse a fornire la funzionalità indicata, il medico dovrà continuare la procedura uscendo dal software Nerveblox. Nerveblox è solo un dispositivo di assistenza.

Per evitare potenziali rischi per i pazienti, leggere e seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite con l'apparecchio ecografico ed eseguire le procedure come specificato in queste istruzioni per l'uso.

5.5 SICUREZZA CLINICA

Seguire le linee guida sulle precauzioni standard⁽¹⁾ o sulla gestione dei dispositivi medici⁽²⁾ per la manutenzione dei dispositivi medici per le procedure interventistiche.

Le procedure interventistiche guidate da ecografi richiedono una formazione adeguata, dettata dalle pratiche mediche correnti, nonché una formazione sul corretto funzionamento dell'apparecchio ecografico. Nerveblox deve essere utilizzato solo da operatori sanitari autorizzati a eseguire procedure di anestesia regionale guidata da ecografi, come indicato nella **SEZIONE 1.2**.

5.6 APPARECCHI ECOGRAFICI COMPATIBILI



AVVERTENZA: per informazioni specifiche sul funzionamento e sulla sicurezza dell'apparecchio ecografico, seguire le istruzioni del produttore dell'apparecchio.

Il software Nerveblox è compatibile con i sistemi e le sonde ecografiche elencate nella **Tabella 2**.

Tabella 2. Apparecchi ecografici compatibili

Produttore	Nome del prodotto	Tipo di sonda
GE HealthCare	Venue Venue Go Venue Sprint Venue Fit	<ul style="list-style-type: none"> ● Sonda lineare 4.2-13MHz (L4-12t-RS) ● Sonda lineare 3-20MHz (L4-20t-RS) ● Sonda lineare 5-13MHz (12L-RS) ● Sonda lineare 3,5-10MHz (9L-RS) ● Sonda lineare 4-15MHz (ML6-15-RS) ● Sonda settoriale e lineare Vscan Air CL (3-12MHz)

		<ul style="list-style-type: none">• Sonda settoriale e lineare Vscan Air SL (3-12MHz)
--	--	---

5.7 TRATTAMENTO DEI DATI

5.7.1 Conservazione E Protezione Dei Dati

Nerveblox non registra o memorizza alcun dato identificativo del paziente o dell'utilizzatore, né memorizza o registra immagini ecografiche.

Il software genera registri di verifica che registrano gli eventi di runtime, compresi i problemi tecnici come gli errori o i guasti che possono verificarsi durante l'uso, per aiutare a diagnosticare eventuali problemi. Questi registri di verifica non contengono informazioni mediche o personali e sono memorizzati dall'apparecchio ecografico.

5.7.2 Trasferimento Ed Eliminazione Dei Dati

Nerveblox non supporta il trasferimento di dati. Nerveblox non registra o memorizza alcun dato identificativo del paziente o dell'utilizzatore, né memorizza o registra immagini ecografiche.

5.8 SICUREZZA INFORMATICA

Nerveblox è integrato nell'apparecchio ecografico e funziona solo all'interno del suo ambiente. Non supporta l'interoperabilità generale al di là di questa specifica integrazione.

Nerveblox non memorizza alcun dato e opera esclusivamente come modulo software specifico dell'host all'interno dell'apparecchio ecografico. Tutti gli scambi di dati avvengono internamente al sistema Venue e Nerveblox non comunica né si integra con dispositivi medici esterni, PACS o reti IT. Il software non stabilisce connessioni con dispositivi di rete e non utilizza o richiede l'archiviazione su cloud o in rete.

Tutti i controlli di sicurezza informatica del software sono implementati in conformità con gli standard del settore per garantire un funzionamento sicuro. Per ulteriori dettagli sui controlli di sicurezza informatica, consultare il "Manuale sulla privacy e sulla sicurezza" del proprio apparecchio ecografico.

Se si identifica o si sospetta un incidente di sicurezza informatica, si prega di segnalarlo tempestivamente contattando il produttore dell'apparecchio ecografico attraverso i canali di assistenza tecnica designati per la risoluzione iniziale dei problemi e l'ulteriore assistenza.

7. LICENZA

Il software Nerveblox è concesso in licenza d'uso secondo i termini e le condizioni specificati nel Contratto di Licenza con l'Utente Finale (EULA) di Nerveblox. Per verificare i termini di licenza, consultare la documentazione di vendita o rivolgersi al proprio rappresentante. Per informazioni sulle licenze software di parti terze consultare la pagina "Nerveblox" nella sezione "Informazioni" dell'apparecchio ecografico. Per istruzioni sull'accesso alla sezione "Informazioni", consultare il manuale d'uso dell'apparecchio ecografico.

8. INFORMAZIONI DI CONTATTO

7.1 PRODUTTORE

Si prega di contattare il produttore di Nerveblox per segnalare incidenti di sicurezza.



Smart Alfa Teknoloji San. ve Tic. A.S.

Indirizzo: Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv. 17/1 No.109, 06800 Ankara, TÜRKİYE

Indirizzo e-mail: info@smartalpha.ai

Telefono: +90 (312) 557 18 83

7.2 SUPPORTO

Per qualsiasi richiesta di assistenza o problema, compresi accessi non autorizzati, violazione dei dati, attività di malware o qualsiasi comportamento insolito relativo al software Nerveblox, si prega di contattare il produttore del proprio apparecchio ecografico attraverso i canali di assistenza designati.

9. ETICHETTA PRODOTTO

8.1 ETICHETTA

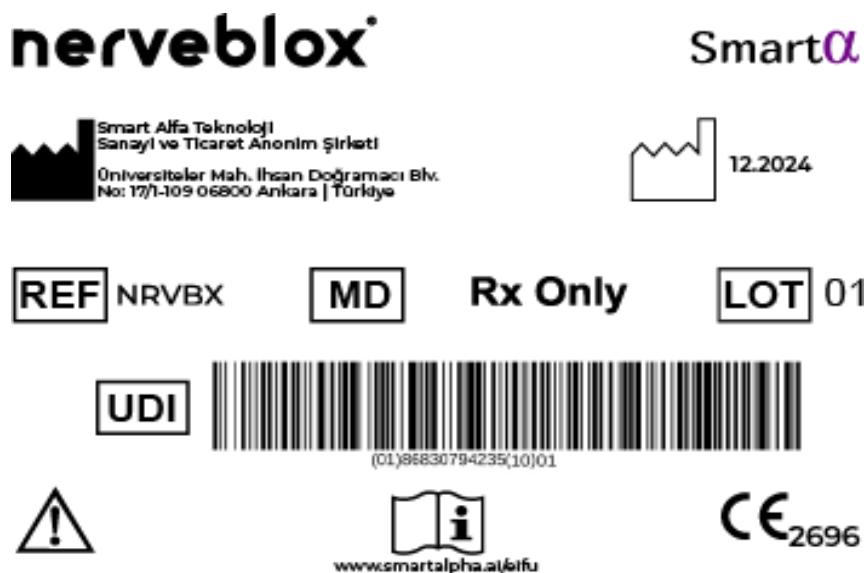
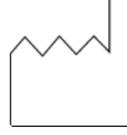


Immagine 11. Etichetta prodotto

8.2 DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

Tabella 3. Simboli dell'etichetta Nerveblox

SYMBOL	DEFINITION
	Produttore
	Data di produzione
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Numero di codice
	Identificatore univoco del dispositivo
	Numero del lotto
	Marchio CE
	Ci sono avvertenze o precauzioni specifiche associate al dispositivo medico, che non sono altrimenti presenti sull'etichetta.
Rx Only	Solo su prescrizione medica

10. RIFERIMENTI

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

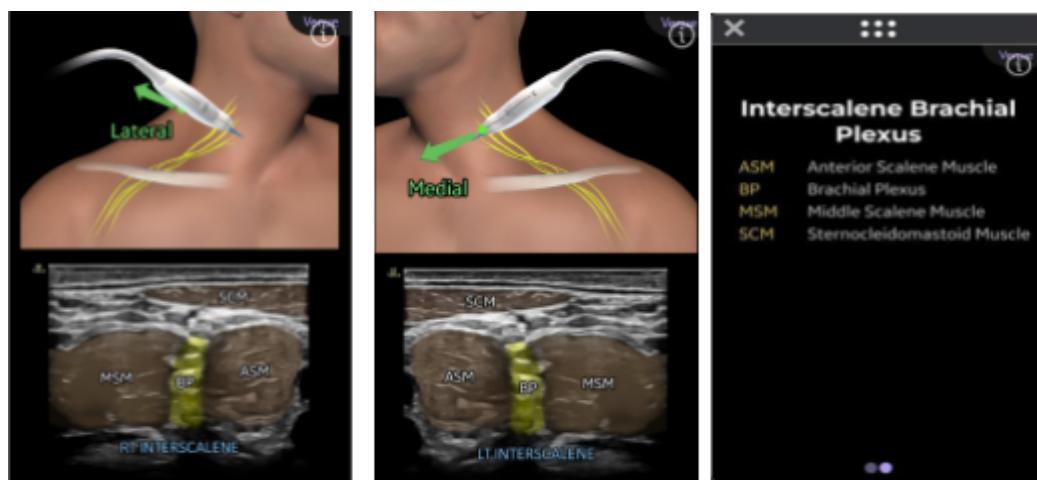
² "Managing Medical Devices, Guidance for healthcare and social services organizations", Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). aprile 2015

APPENDICE A - REGIONI SUPPORTATE

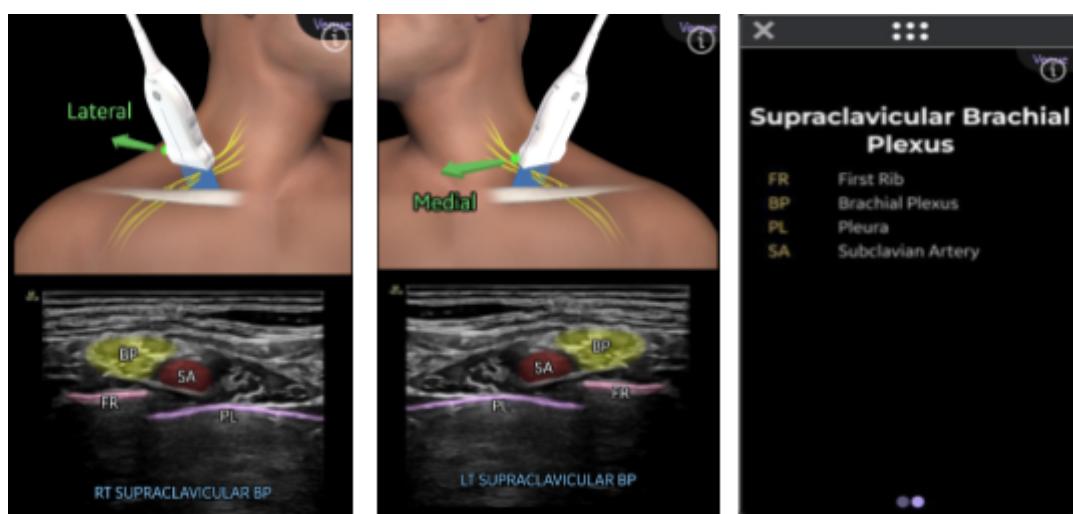
Le seguenti regioni di blocco nervoso periferico sono supportate da Nerveblox.

La guida schematica e testuale associata per le posizioni della sonda, le viste anatomiche di riferimento e la legenda per le etichette con i nomi corrispondenti a ciascuna regione di blocco dei nervi periferici è fornita di seguito come riferimento, ottenuta dal sistema ecografico Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

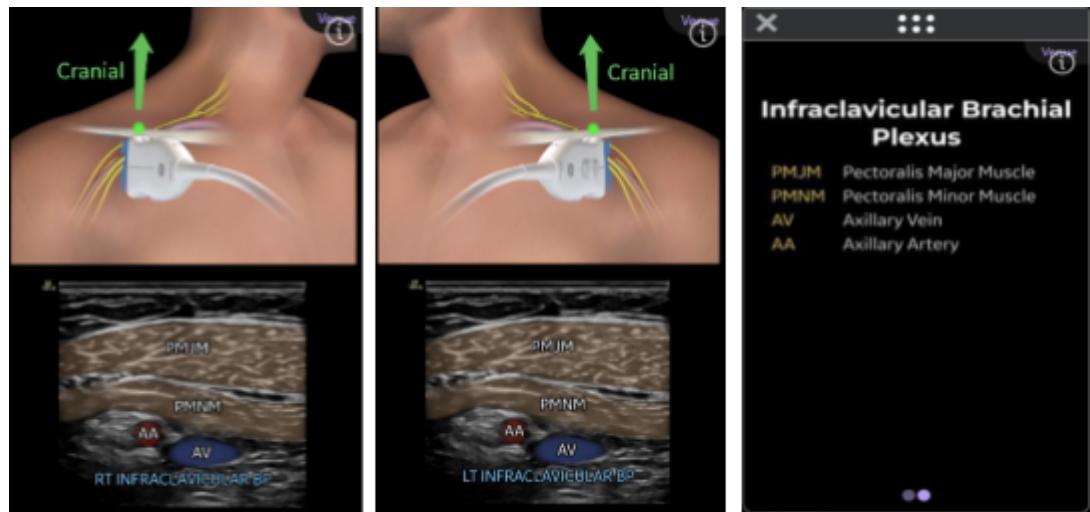
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / PLESSO BRACHIALE INTERSCALENO



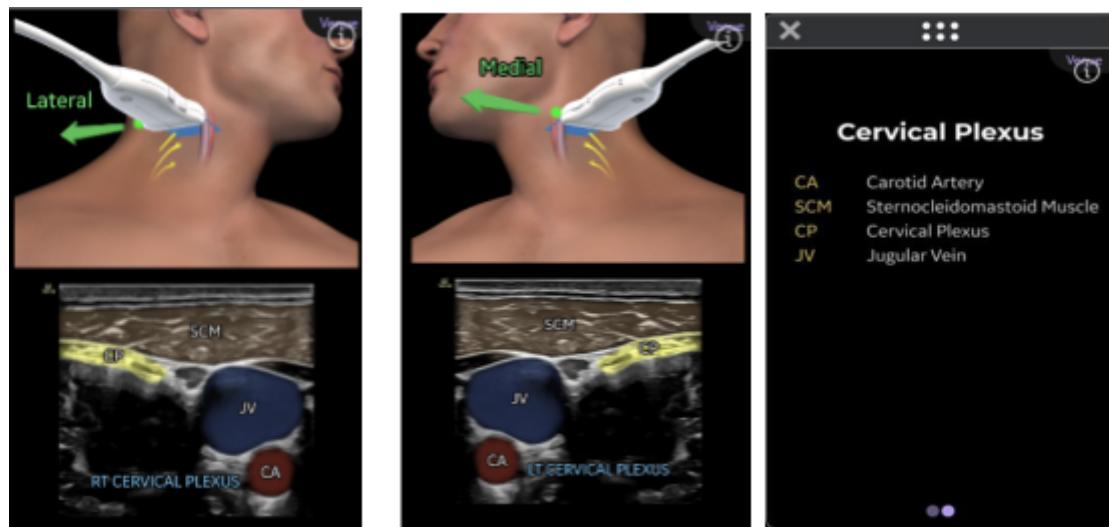
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLESSO BRACHIALE SOVRACLAVEARE



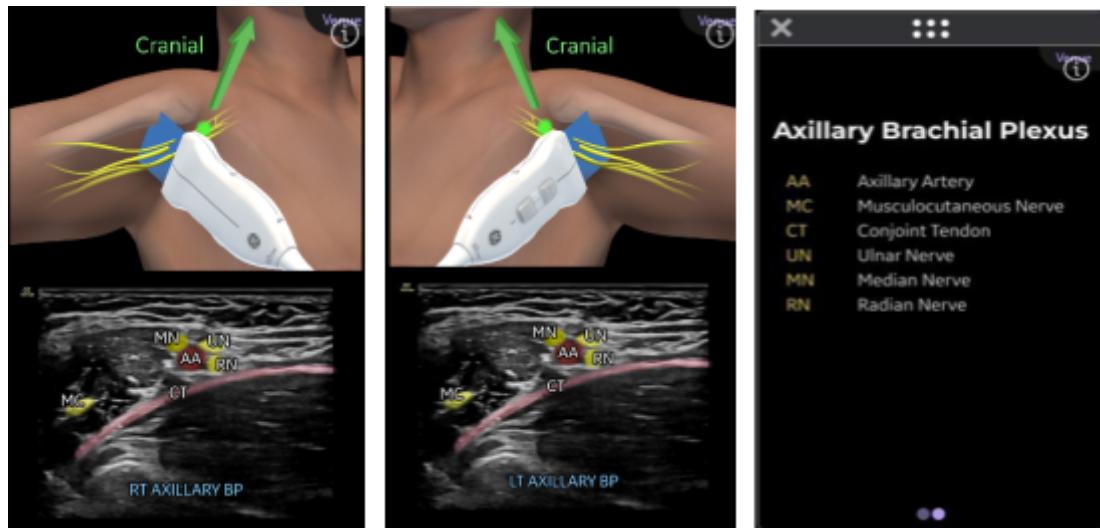
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLESSO BRACHIALE INFRACLAVEARE



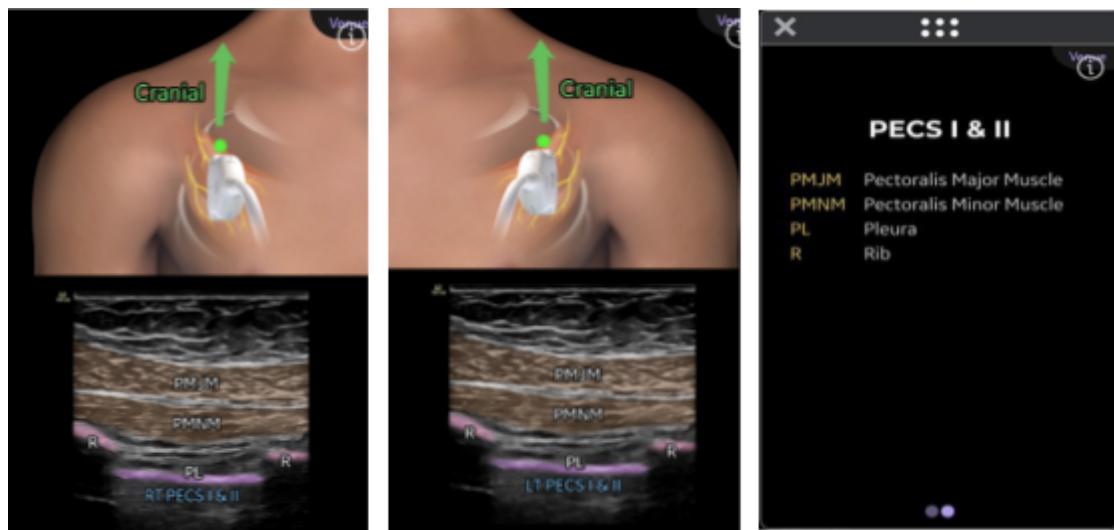
4. CERVICAL PLEXUS / PLESSO CERVICALE

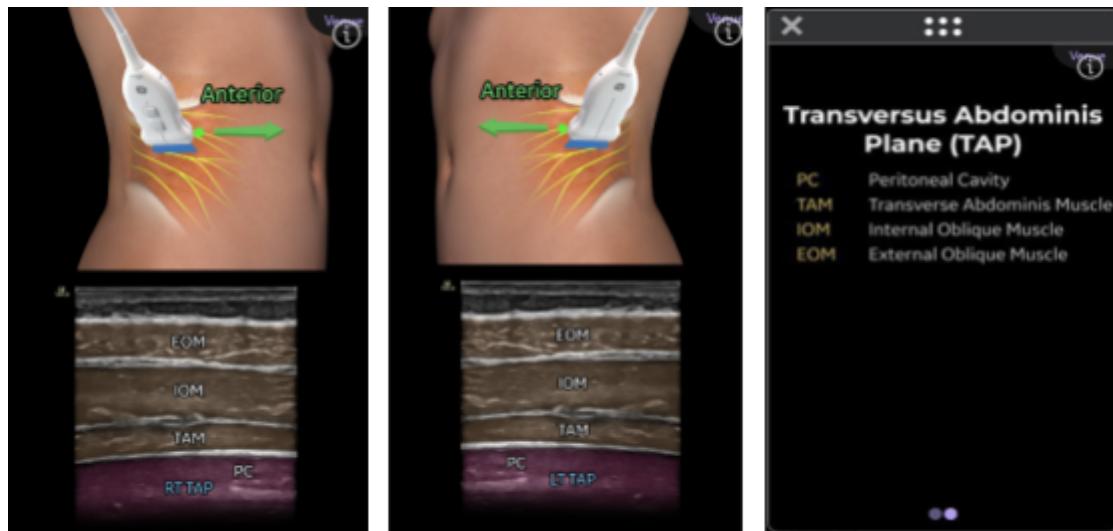
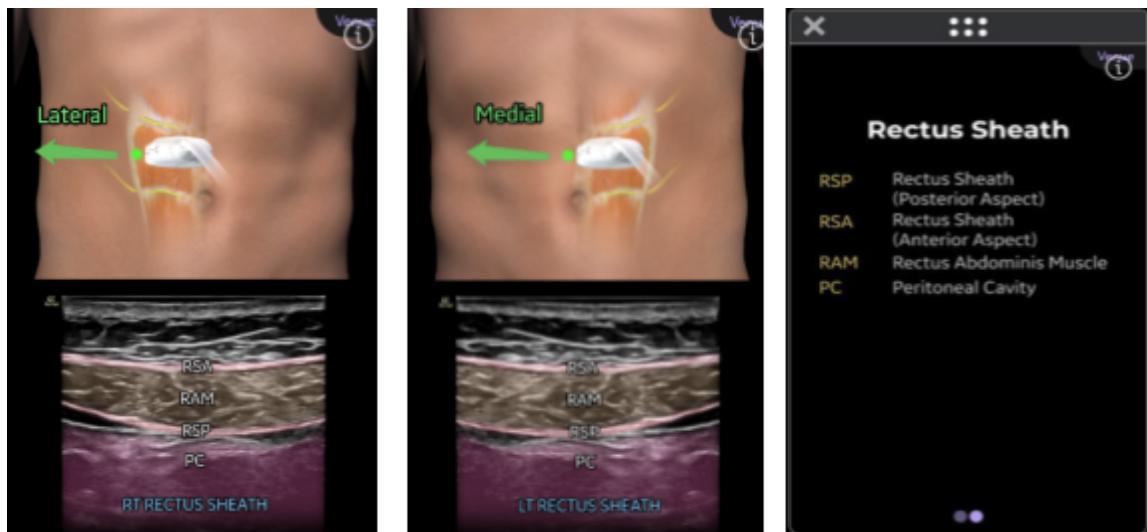


5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / PLESSO BRACHIALE ASCELLARE

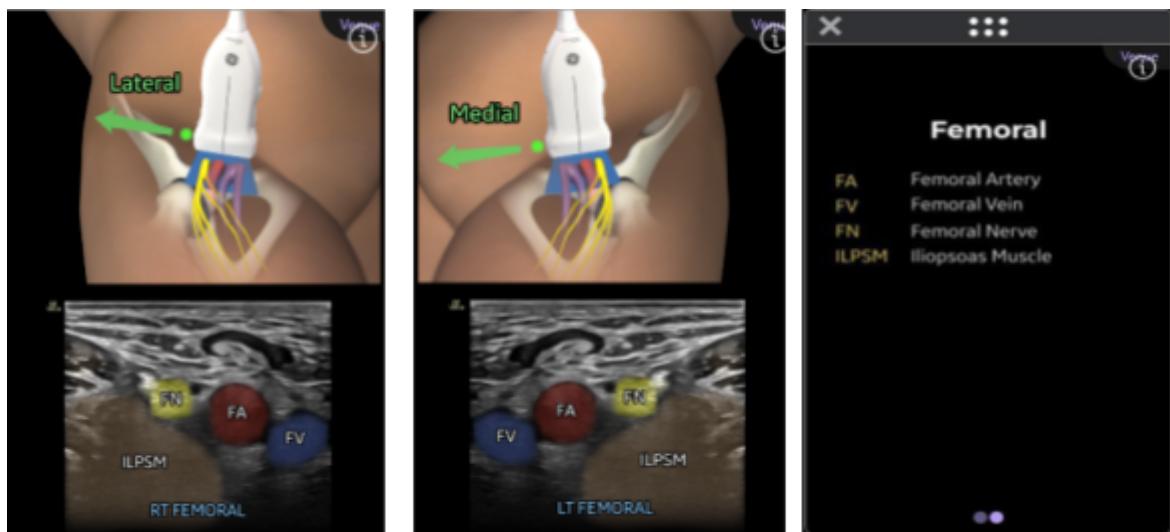


6. PECS I & II / BLOCCHI PECS I E II

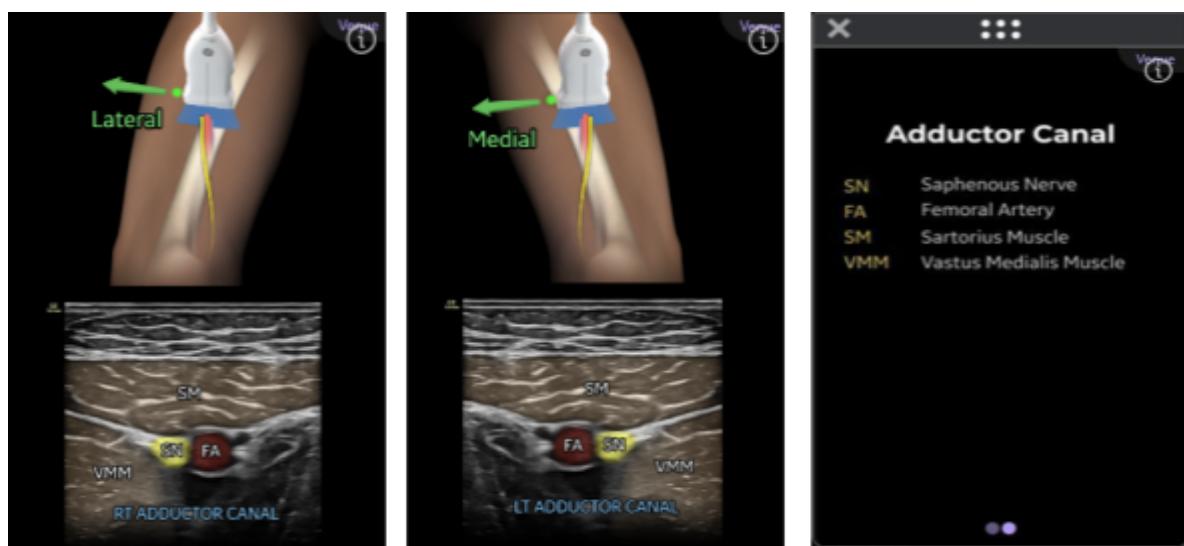


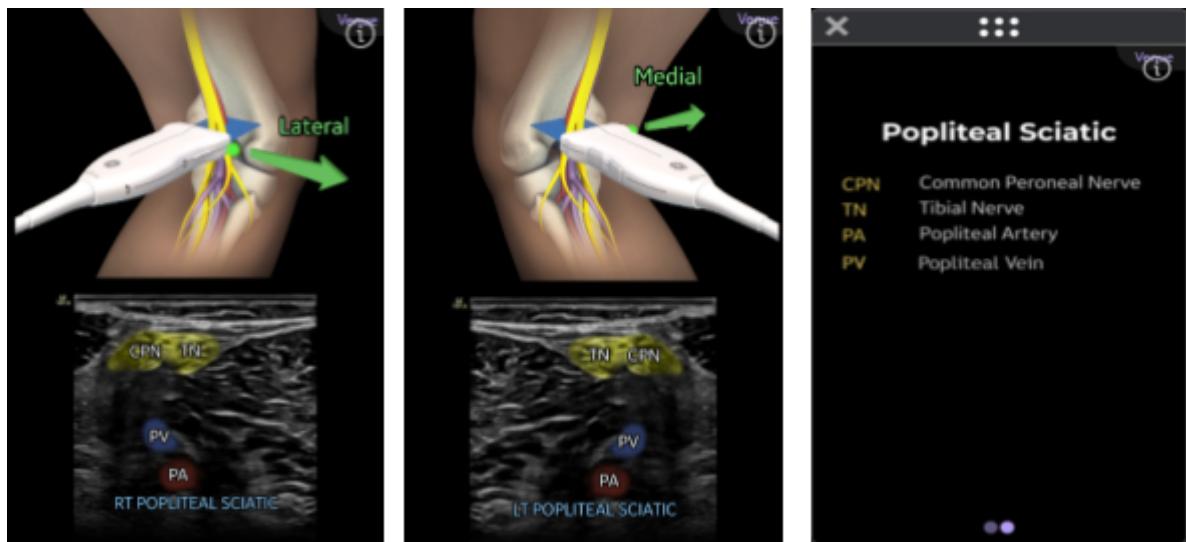
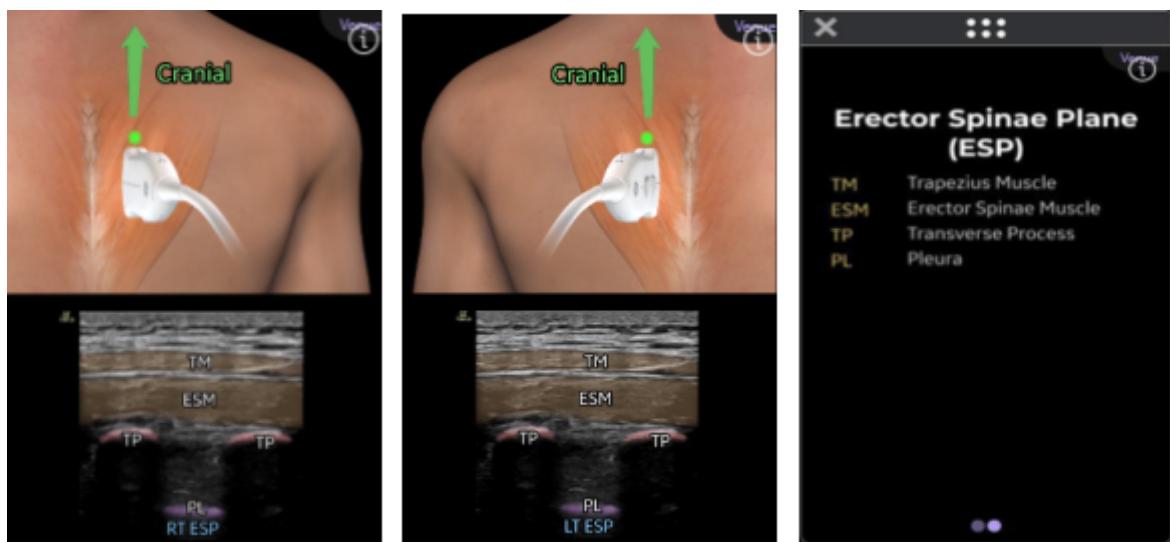
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / PIANO TRASVERSO DELL'ADDOME**8. RECTUS SHEATH / GUAINA DEI MUSCOLI RETTI DELL'ADDOME**

9. FEMORAL / NERVO FEMORALE



10. ADDUCTOR CANAL / CANALE DEGLI ADDUTTORI



11. POPLITEAL SCIATIC / SCIATICO POPLITEO**12. ERECTOR SPINAE PLANE (ESP) / PIANO ERETTORE SPINALE**

APPENDICE B: STRUTTURE SUPPORTATE

Regioni di anestesia regionale guidata da ecografo	Struttura anatomica	Acronimo/abbreviazione Struttura anatomica
Interscalene Brachial Plexus Plesso Brachiale Interscaleno	Brachial Plexus <i>Plesso Brachiale</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Muscolo Scaleno Anteriore</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Muscolo Scaleno Medio</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Muscolo Sternocleidomastoideo</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Plesso Brachiale Sovraclavare	First Rib <i>Prima costola</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Arteria Succilia</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Plesso Brachiale</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Plesso Brachiale Infraclavare	Pectoralis Major Muscle <i>Muscolo Grande Pettorale</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Muscolo Minore Pettorale</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Arteria Ascellare</i>	AA
	Axillary Vein <i>Vena Ascellare</i>	AV
Cervical Plexus Plesso Cervicale	Carotid Artery <i>Arteria Carotidea</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Muscolo Sternocleidomastoideo</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Plesso Cervicale</i>	CP
	Jugular Vein <i>Vena Giugulare</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Plesso Brachiale Ascellare	Axillary Artery <i>Arteria Ascellare</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Nervo Muscolocutaneo</i>	MC

	Conjoint Tendon <i>Tendine Congiunto</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Nervo Ulnare</i>	UN
	Median Nerve <i>Nervo Mediano</i>	MN
	Radial Nerve <i>Nervo Radiale</i>	RN
PECS I & II PECS I E II	Pectoralis Major Muscle <i>Muscolo Grande Pettorale</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Muscolo Minore Pettorale</i>	PNMN
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Costola</i>	R
Transversus Abdominis Plane (TAP) Piano Del Muscolo Trasverso Dell'addome	Transverse Abdominis Muscle <i>Muscolo Trasverso Dell'addome</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Muscolo Obliquo Interno</i>	ION
	External Oblique Muscle <i>Muscolo Obliquo Esterno</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Cavità Peritoneale</i>	PC
Rectus Sheath Guaina Dei Muscoli Retti Dell'addome	Rectus Abdominis Muscle <i>Muscolo Retto Dell'addome</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Cavità Peritoneale</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) Guaina dei muscoli retti dell'addome (vista anteriore)	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) Guaina Dei Muscoli Retti Dell'addome (Vista Posteriore)	RSP
Femoral Femorale	Femoral Vein <i>Vena Femorale</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Nervo Femorale</i>	FN
	Femoral Artery <i>Arteria Femorale</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Muscolo Iliopsoas</i>	ILPSM
Adductor Canal Canale Degli Adduttori	Femoral Artery <i>Arteria Femorale</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Muscolo Sartorio</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Muscolo Vasto Mediale</i>	VMM

	Saphenous Nerve <i>Nervo Safeno</i>	SN
Popliteal Sciatic Sciatico Popliteo	Common Peroneal Nerve <i>Nervo Fibulare</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Nervo Tibiale</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Arteria Poplitea</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Vena Poplitea</i>	PV
Erector Spinae Plane (ESP) Piano Erettore Spinale	Trapezius Muscle <i>Muscolo Trapezio</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Muscoli Erettori Della Colonna Vertebrale</i>	ESM
	Transverse Process <i>Processo Trasverso</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL