

nerveblox

Smart α

BRUKERVEILEDNING

nerveblox

Rx Only

nerveblox

Versjon: 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

Dokument nr.	IFU – NRV
Publisert dato	7. februar 2025
Dokumentutgave	02
Sist oppdatert	20. juni 2025

OPPDATERINGSHISTORIKK FOR DOKUMENTET

Utgave	Årsak til endring	Publisert av
00	Første versjon	ZU
01	Oppdatert for Venue Ultrasound-implementering Region EU og USA	CVD
02	Oppdatert brukergrensesnitt	ZU

VIKTIG INFORMASJON

⚠ ADVARSEL: BRUK IKKE Nerveblox når en kanyle er innsatt. Programvaren er kun beregnet for veiledning før injeksjon skjer, og er ikke utprøvd for bruk sammen med kanyler.

⚠ ADVARSEL: BRUK IKKE Nerveblox til innsetting av arterie-eller venekanyler.

⚠ ADVARSEL: Informasjonen som er oppgitt i denne brukerveiledningen reduserer ikke brukernes ansvar for å anvende informasjon klinisk med hensyn til bestemt kliniske fremgangsmåter.

INNHold

VIKTIG INFORMASJON	3
TABELLER OG FIGURER	6
DEFINISJONER OG SYMBOLER	7
1. BESKRIVELSE AV ENHETEN	8
1.1. BEREGNET BRUKSOMRÅDE	8
1.2. BRUKERE PRODUKTET ER BEREGNET FOR	8
1.3. INDIKASJONER FOR BRUK	8
1.4. KONTRAINDIKASJONER	9
1.5. BEREGNET BRUKSSITUASJON	9
1.6. OPPLÆRING	9
1.7. VIKTIGE FUNKSJONER	9
2. SIKKERHETSINFORMASJON	10
3. KOMPONENTER FOR VISUELL VEILEDNING	10
3.1. KVALITETSMÅLER	10

3.2. FARGEOVERLEGG	11
3.3. NAVNEMERKING	12
3.4. SKJEMATISK GUIDE	12
4. TRINN FOR BRUK	13
4.1. START AV NERVEBLOX	14
4.2. FØR SKANNING	15
4.3. SKANNING	17
4.4. GÅ UT AV NERVEBLOX	19
4.5. FAKTORER Å TA HENSYN TIL VED BLOKK AV SPESIFIKKE OMRÅDER	19
4.5.1. Supraklavikulær brachial plexus	19
4.5.2. Erector spinae-planet (ESP)	19
4.5.3. PECS I & II	19
4.5.4. Områder med blodårer	19
4.6. JUSTERING AV VISUELLE KOMPONENTER	20
4.6.1. Justere intensitet på fargeoverlegg	20
4.6.2. Vise/skjule navnemerking	21
4.7. JUSTERING AV SKANNINGPARAMETERE	21
5. SYSTEMINNSTILLINGER	21
5.1. GÅ INN PÅ ENDRINGSLOGGEN	21
5.2. OPPDATERING AV SYSTEMET	22
6. TEKNISKE SPESIFIKASJONER	22
6.1. TEKNOLOGIOVERSIKT	22
6.2. SAMMENDRAG AV FORVENTET KRITISK YTELSE	22
6.3. KLINISK DOKUMENTASJON OG TESTING	23
6.4. PASIENTSIKKERHET	24
6.5. KLINISK SIKKERHET	24
6.6. KOMPATIBLE ULTRALYDSYSTEMER	24
6.7. DATAHÅNDTERING	25
6.7.1. Datalagring og -beskyttelse	25
6.7.2. Dataoverføring og -avhending	25
6.8. NETTVERKSTILKOBLING	25
7. LISENS	25
8. KONTAKTINFORMASJON	26
8.1. PRODUSENT	26
8.2. STØTTE	26
9. PRODUKTMERKING	26
9.1. MERKING	26

9.2. SYMBOLDEFINISJONER	27
10. REFERANSER	28
VEDLEGG A – STØTTEDE REGIONER	29
VEDLEGG B – STØTTEDE STRUKTURER	34

TABELLER OG FIGURER
LISTE OVER TABELLER

Tabeller	Avsnitt
Tabell 1. Kvalitetsscore-beskrivelser	3.1. Kvalitetsmåler
Tabell 2. Kompatible ultralydssystemer	6.6. Kompatible ultralydssystemer
Tabell 3. Nerveblox-merkesymboler	9.2. Symboldefinisjoner

LISTE OVER FIGURER

Figur	Avsnitt
Figur 1. Skjematisk veiledning	3.4. Skjematisk veiledning
Figur 2. Skjematisk veiledning-ikon	3.4. Skjematisk veiledning
Figur 3. "Nerve"-forhåndsinnstillinger	4.1. Start av Nerveblox
Figur 4. Autoverktøy-knapp	4.1. Start av Nerveblox
Figur 5. Nerveblox-knapp	4.1. Start av Nerveblox
Figur 6. Skjematisk veiledning for probeorientering	4.2. Før skanning
Figur 7. Justering av sondens retning	4.2. Før skanning
Figur 8. Eksempel på optimal skanning	4.3. Skanning
Figur 9. Opasitetsknapp og opasitets-glidebryter	4.6.1. Intensitet i fargeoverlegg
Figur 10. Labels (merking)-knapp	4.6.2. Vise/skjule navnemerking
Figur 11. Produktmerking	9.1. Produktmerking

DEFINISJONER OG SYMBOLER

Se definisjonene under for forkortelser, tekniske uttrykk og spesialisert språk som brukes i dette dokumentet.

Uttrykk	Betydning
KI	Kunstig intelligens
Endringslogg	Et register over hendelser og endringer på systemet
Blokkregion	Et forkortet uttrykk for Perifer nerveblokk
BMI	Body Mass Index, der BMI = kg/m^2 og kg er pasientens vekt i kilogram, og m er pasientens høyde i meter.
L-mode	Lys modus, modus for ultralydbilder
Markering	Fargemaskering lagt over et originalt ultralydbilde
Intervensjonsprosedyre	Enhver prosedyre brukt i behandlingsøyemed som omfatter incisjon, punktering, å gå inn i et hulrom i kroppen eller bruk av ioniserende, elektromagnetisk eller akustisk energi.
Sonde	Ultralydsonde, også kjent som ultralydtransduser
MHz	Megahertz

I dette dokumentet brukes følgende symboler:

Symbol	Betydning
 ADVARSEL:	Advarsler forteller brukeren om mulighet for alvorlige følger som kan oppstå ved feil bruk av produktet.
! FORSIKTIG:	Varsler brukeren om situasjoner som, hvis de ikke unngås, kan føre til mindre skader eller skade på utstyret.
MERK:	Merknader gir utfyllende informasjon.



1. BESKRIVELSE AV ENHETEN

1.1. BRUKEN DET ER BEREGET FOR

Nerveblox-programvaren er laget for å hjelpe kvalifiserte profesjonelle i helsevesenet med å identifisere og fremheve anatomiske strukturer i ultralydbilder som støtte ved ultralyd-guidede prosedyrer innen regionalanestesi.

⚠ FORSIKTIG: BRUK IKKE Nerveblox når en kanyle er satt inn. Programvaren er kun beregnet for veiledning før injeksjon og er ikke utprøvet/godkjent for bruk i kombinasjon med kanyler.

1.2. BRUKERNE DET ER BEREGET FOR

Nerveblox er beregnet for å bli brukt av kvalifiserte profesjonelle i helsevesenet som er autorisert til å utføre ultralyd-guidede regionalanestetiske prosedyrer og har fått opplæring i bruken av programvaren.

⚠ ADVARSEL: Materiale som genereres av Nerveblox må ikke tolkes av noen andre enn brukerne det er beregnet for.

1.3. INDIKASJONER FOR BRUK

Nerveblox er indikert for bruk i de støttede blokkregionene og er beregnet utelukkende for voksne pasienter, 18 år gamle eller eldre. Det er kun designet for bruk før innføring av kanyle under ultralyd-guidede regionalanestetiske prosedyrer og er ikke beregnet for bruk i kombinasjon med kanyler eller under innsetting av kanyler.

Nerveblox støtter brukere i følgende anatomiske regioner:

- Interskalenær plexus brachialis
- Supraklavikulær plexus brachialis
- Infraklavikulær plexus brachialis
- Plexus cervicalis
- Axillær plexus brachialis
- PECS I & II
- Transversus abdominis-planet (TAP)
- Rectusskjede
- Femoralnerve
- Adduktorkanal
- Popliteal nervus ischiadicus
- Erector spinae-planet (ESP)

 **ADVARSEL:** Bruk Nerveblox kun i de anatomiske områdene som er angitt i avsnittet Indikasjoner for bruk.

1.4. KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av Nerveblox når det brukes i samsvar med bruken det er beregnet for, og av brukeren det er beregnet for.

1.5. BEREGNET BRUKSSITUASJON

Nerveblox er beregnet for bruk i omgivelser innen profesjonelt helsevesen der ultralyd-guidede intervensjonsprosedyrer, som f.eks. regional anestesi, utføres.

1.6. OPPLÆRING

Vennligst les gjennom dette «Brukerveiledning»-dokumentet for å sikre trygg bruk av Nerveblox. I tillegg må brukere også være godt kjent med Venue-familien innen ultralydutstyr og generelle ultralydteknikker før de bruker denne informasjonen og Nerveblox-produktet. Dersom det er behov for ytterligere praktisk opplæring, vennligst kontakt din salgsrepresentant.

1.7. VIKTIGE FUNKSJONER

Nerveblox har følgende funksjoner for assistanse:

- Det støtter 12 ultralyd-guidede områder for regional anestesi. See **VEDLEGG A**.
- Det gir tilbakemeldinger i sanntid om visningskvalitet på ultralyd, vist som en «Kvalitetsmåler»-søyle.
- Det fremhever klinisk relevante anatomiske strukturer i sanntid med farge- og navnermerking (kun når Kvalitetsmåleren indikerer «Kvalitetsscore 2» eller høyere).
- Det gir innretning av sonde som referanse og bilder som viser anatomi som ekstra skjematisk veiledning. Se **VEDLEGG A**.

Nerveblox-programvaren virker lokalt, og det er ikke nødvendig med tilgang til ekstern- eller fjernressurser eller internettforbindelse. Nerveblox samler ikke inn, behandler og krever ikke noen form for sensitiv informasjon, inkludert personopplysninger, for å fungere. Det lagrer, oppbevarer eller gjenbruker heller ingen form for data som oppstår under bruken, inkludert ultralydbilder, slik at data er sikre og frie for innsyn fra uvedkommende. Nerveblox kan ikke gi tilbakemelding på enkeltstående stillbilder tatt med ultralyd.

2. SIKKERHETSINFORMASJON

⚠ ADVARSEL: Les alle instruksjoner, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, før du bruker Nerveblox.

⚠ ADVARSEL: Informasjonen som gis i denne brukerveiledningen reduserer ikke brukerens ansvar for å bruke klinisk skjønn og beste kliniske prosedyrer.

⚠ ADVARSEL: Nerveblox må kun brukes av profesjonelle helsearbeidere som har lisens til å utføre ultralyd-guidede regionale anestesiprosedyrer og som har fått opplæring i bruken av det.

Dette produktet må brukes av en kvalifisert, profesjonell helsearbeider. Brukerveiledningen er beregnet for profesjonelle helsearbeidere som bruker Nerveblox. Før de bruker denne informasjonen og Nerveblox, må brukere være kjent med ultralydteknikker. Sonografiopplæring og kliniske prosedyrer er ikke beskrevet her.

⚠ FORSIKTIG: Ikke bruk eller drift programvaren hvis den er i defekt, ufullstendig eller ikke korrekt stand. Nerveblox-programvaren må kun brukes på en måte som ikke kommer i konflikt med aktuelle lover og bestemmelser. Hverken produsenten eller dennes representanter skal holdes ansvarlig for noen mangel på kompatibilitet, skade på eiendom eller personskade som oppstår på grunn av feil bruk av produktet eller bruk av produktet for andre formål enn de som er beregnet og uttrykkelig beskrevet av produsenten.

3. KOMPONENTER FOR VISUELL GUIDING

3.1. KVALITETSMÅLER

Kvalitetsmåleren gir visuell tilbakemelding ved å tilordne ultralydbildet en kvalitetsscore basert på den anatomiske strukturens synlighet ved å farge en søyle i varierende nivåer.

Kriteriene under påvirker den samlede kvalitetsscoren kollektivt og sikrer en standardisert vurdering av bildekvaliteten:

- Det frembrakte bildets relevans for den valgte blokkregionen.
- I hvilken grad alle de støttede anatomiske strukturene er synlige i bildet.
- Det frembrakte bildets relevans for den valgte innretningen av sonden.

Beskrivelser av nivåene på kvalitetsmåleren finnes i **Tabell 1**.

Tabell 1. Kvalitetsscore-beskrivelser

				
Fargeoverlegg gis ikke		Fargeoverlegg gis		
Kvalitetsscore 0: Bildet samsvarer ikke med den valgte blokkregionen	Kvalitetsscore 1: Bildet samsvarer med den valgte blokken, men har ikke tilstrekkelig diagnostisk sikt	Kvalitetsscore 2: Minimale anatomiske strukturer er synlige	Kvalitetsscore 3: Hoveddelen av de anatomiske strukturene er synlige	Kvalitetsscore 4: Alle anatomiske strukturer er synlige

Merk: Hvis sonden ikke er korrekt innrettet (f.eks. lateralt eller mediant) i henhold til den valgte sondeinnretningen, vil kvalitetsscoren være lav. For å få en score med høy kvalitet må du forsikre deg om at sonden er riktig innrettet ved å bruke den skjematiske veiledningen.

Merk: Hvis kvalitetsscoren holder seg på et konsekvent lavt nivå, juster plasseringen av sonden for å få bedre sikt og forsikre deg om at «Gain»-parameteret ikke er stilt inn på et for høyt nivå, da dette kan føre til en lavere score.

3.2. FARGEOVERLEGG

FORSIKTIG: Unngå å bruke enheten hvis du har nedsatt fargesyn, da det kan svekke evnen til å tolke fargeoverleggene på en effektiv måte.

Nerveblox kan oppdage og fremheve viktige anatomiske punkter i de støttede blokkregionene. Disse punktene er forekomster av enkeltstående, eller flere nerver, muskler, arterier, vener, ribbein, tverrtagger, fascia, sener, pleura og peritonealhulen. For en full liste over anatomiske strukturer Nerveblox kan identifisere og fremheve, se **TILLEGG B**.

Uthevingen gjøres ved å bruke halvgjennomsiktige fargeoverlegg på de oppdagede anatomiske strukturene.

 **ADVARSEL:** Fargeoverlegg og navnermerking gis ikke når Kvalitetsscoren er 0 eller 1.

Innen en gitt blokkregion vil alle forekomster av samme type anatomisk struktur få overlegg av samme tilordnede farge.

 **Merk:** I noen tilfeller brukes same farger til å merke ikke-relaterte anatomiske strukturer. Disse strukturene vil da aldri være i samme anatomiske område. Intensiteten på fargeoverleggene kan justeres som beskrevet i **AVSNITT 4.6.1**.

 **ADVARSEL:** Nerveblox gir ingen anbefalinger om hvor kanylen bør plasseres eller hvor bedøvelsen bør injiseres.

3.3. NAVNEMERKING

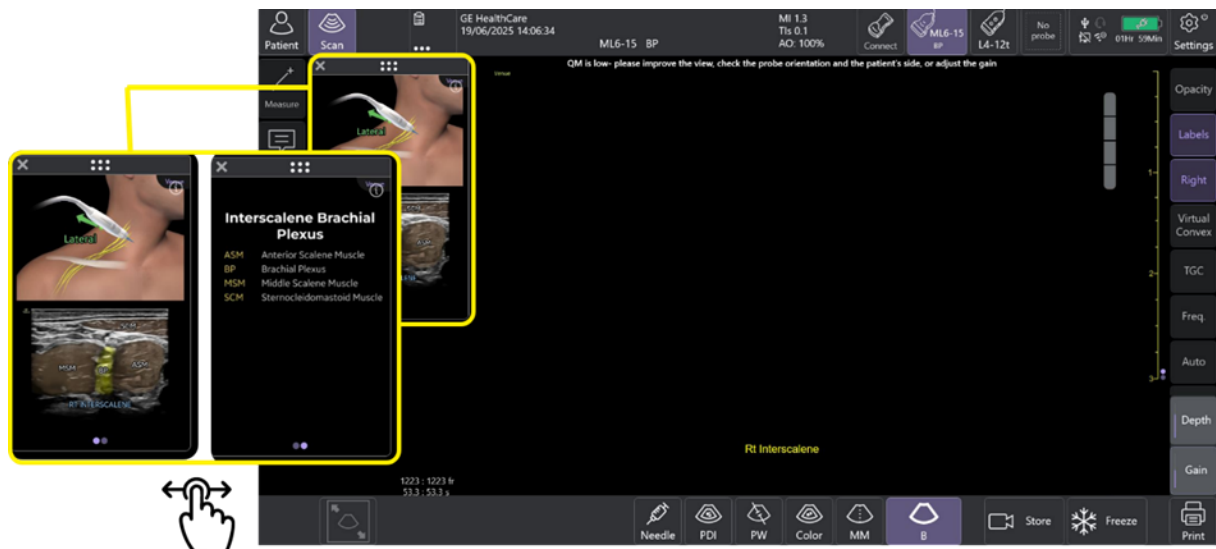
Navnermerking, som typisk er gul og består av akronymer på to til fem bokstaver og forkortelser, legges inn innenfor grensene for anatomiske strukturer i ultralydbildet. Navnermerkingen kan slås av og på som beskrevet i **AVSNITT 4.6.2**.

 **Advarsel:** Fargeoverlegg og navnermerking gis ikke når Kvalitetsscoren er 0 eller 1.

3.4. SKJEMATISK VEILEDNING

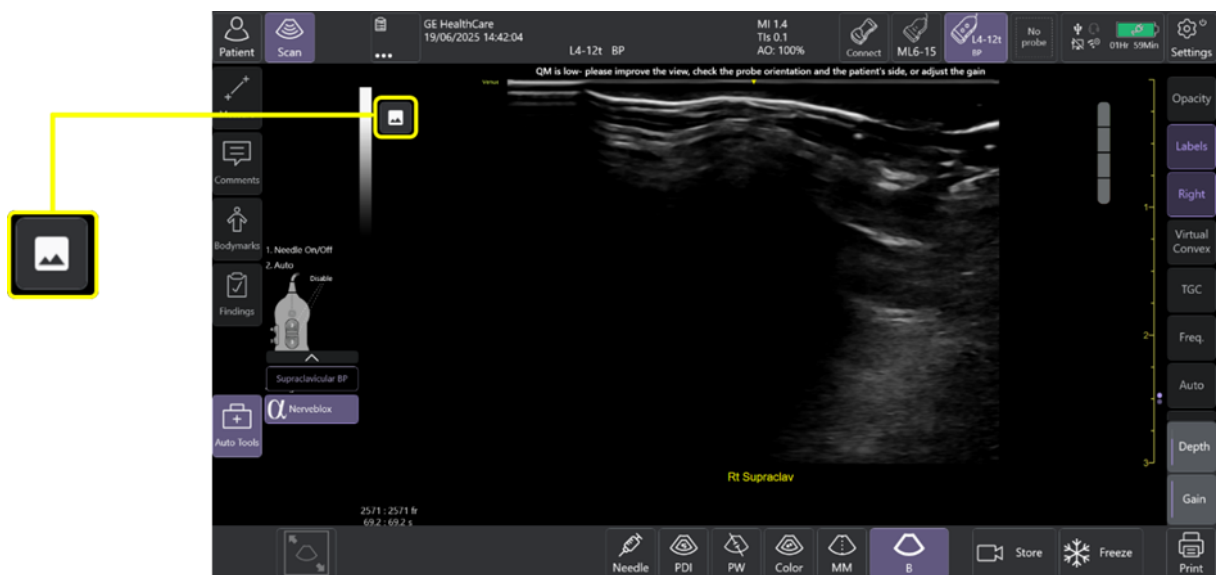
Skjematiske fremstillinger av de ideelle sondeplasseringene og den tilsvarende anatomien vises som skjematiske veiledninger. Det fullstendige settet med skjematiske veiledningsbilder er oppgitt i **VEDLEGG A**.

 **Merk:** For å se fullstendig navn på de forkortede navnermerkene, sveip den skjematiske guidingen til venstre (Se *Figur 1*)



Figur 1. Skjematisk veiledning

Merk: Ved å trykke på skjematisk veiledning-ikonet som vises på skjermen vil du maksimere den skjematiske veiledningen når den er minimert (se Figur 2).



Figur 2. Skjematisk veiledning-ikon

4. BRUKEN TRINN FOR TRINN

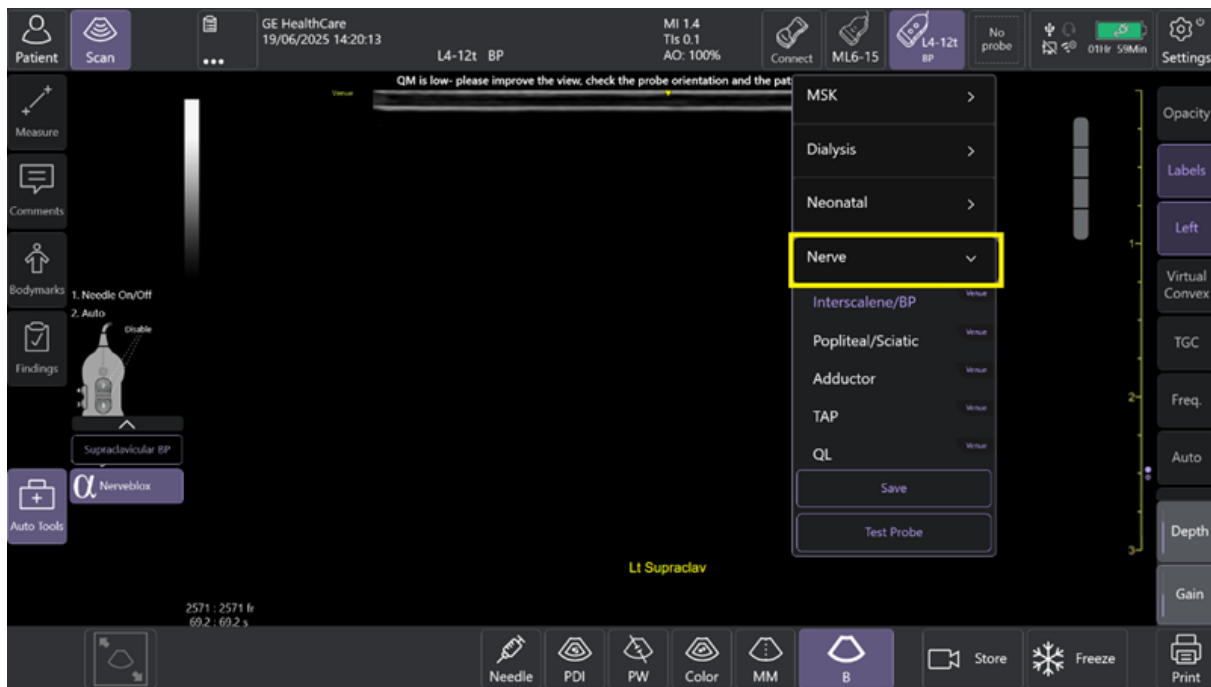
⚠ ADVARSEL: Følg alltid sikkerhetsprotokollene for ultralyd-guidet regionalanestesi som gjelder ved din institusjon.

Merk: I den trinnvise veiledningen og instruksjonene brukes uttrykket «trykk/trykking», som henviser til handlingen å velge/valg eller klikke/klikking på et menyalternativ eller en knapp på berøringsskjermen til ultralydssystemet. Se ultralydssystemets brukermanual for detaljert instruksjon om bruk av systemet.

4.1. START AV NERVEBLOX

Nerveblox er kun tilgjengelig når en av «Nerve»-forhåndsinnstillingene for den aktive sonden er valgt (se figur 3). Se avsnittet om forhåndsvalg i brukermanualen til ultralydssystemet for veiledning eller hjelp.

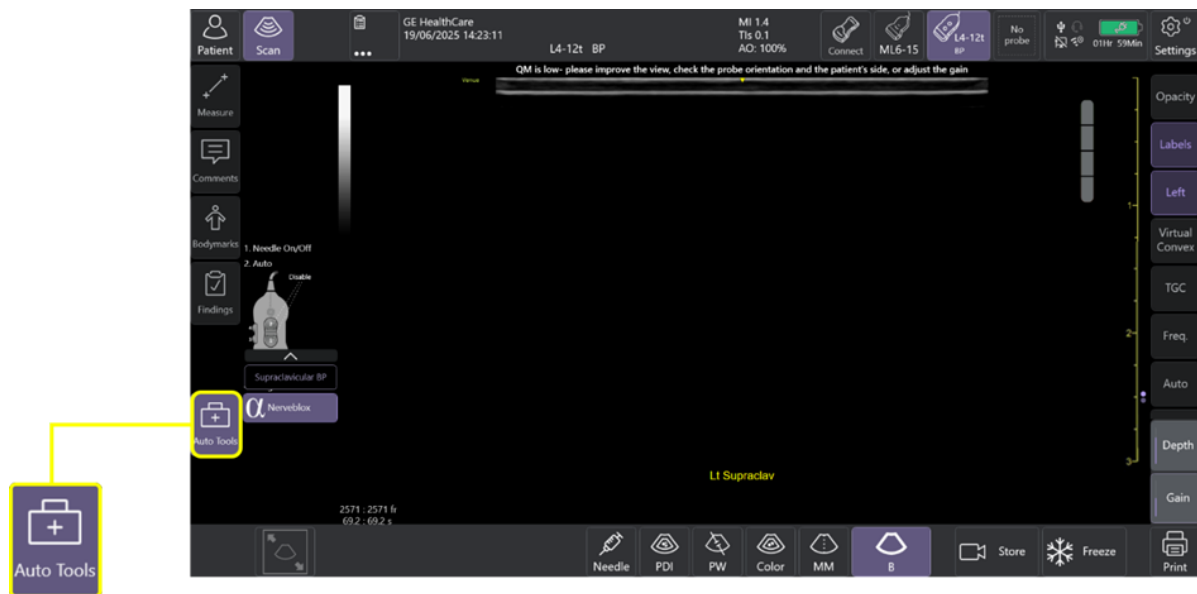
TRINN 1: Velg den passende forhåndsinnstillingen i listen over «Nerve»-forhåndsinnstillinger.



Figur 3. «Nerve»-forhåndsinnstillinger

FORSIKTIG: Nerveblox krever optimaliserte ultralydbilder for best mulig ytelse. Forsikre deg om at forhåndsinnstillingen for ultralydbilde er stilt på riktig «Nerve»-forhåndsinnstilling.

TRINN 2: Når en nerve-forhåndsinnstilling er valgt, trykk på «Auto Tools»-menyen i nedre venstre hjørne av ultralydskjermen (se Figur 4), og trykk deretter på Nerveblox-knappen (se Figur 5).



Figur 4. Autoverktøy-knapp



Figur 5. Nerveblox-knapp

4.2. FØR SKANNING

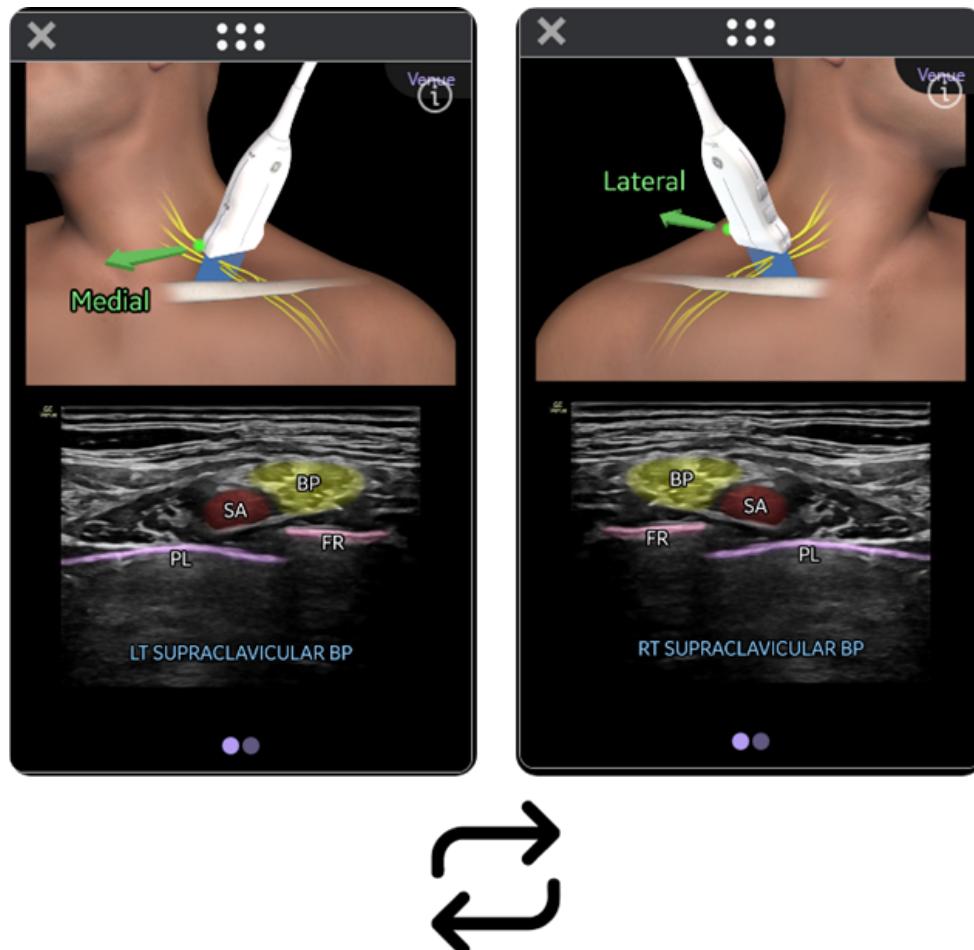
Nerveblox støtter 12 ultralyd-guidede prosedyrer for regionalanestesi. Velg den aktuelle blokkregionen og innrett sonden i henhold til den skjematiske guidingen på skjermen for optimal visualisering.

TRINN 1: Velg en blokkregion i listen over støttede blokkregioner som vises etter at du har trykt på «Nerveblox»-knappen.

Merk: Navnet på den valgte blokkregionen vises over Nerveblox-knappen. Du kan endre det ved å utvide den samlede listen over blokkregioner ved å trykke på navnet til den valgte blokkregionen.

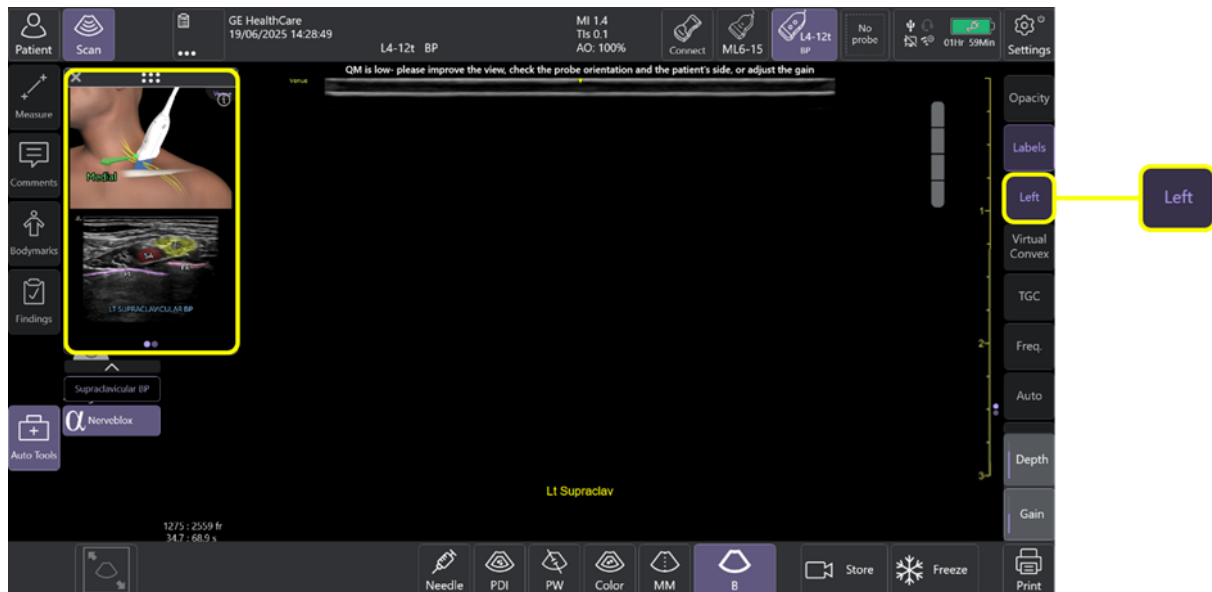
Merk: Avhengig av typen valgt «Nerve»-forhåndsinnstilling vil en matchende blokkregion, dersom den støttes av Nerveblox, automatisk bli valgt som standard.

TRINN 2: Se den skjematiske veiledningen på øvre venstre del av skjermen for informasjon om innretning av sonden og forventet utdata (se Figur 6).



Figur 6. Skjematisk veiledning for probeorientering

TRINN 3: Du kan justere innretningen av sonden ved å trykke på orienteringsknappen knappen i området for skanningkontroll, avhengig av om du skanner høyre eller venstre siden av pasienten eller basert på din sedvanlige praksis. Denne justeringen er nødvendig hvis den valgte innretningen i Nerveblox, som indikert på den skjematiske veiledningen, ikke stemmer overens med din faktiske innretning av sonden (se Figur 7).



Figur 7. Justering av sonderetningen

Merk: For å bestemme orienteringen av ultralydsonden, se den skjematisk veiledningen. For en annen orientering kan du bruke orienteringsknappen (høyre/venstre). Hvert trykk på orienteringsknappen endrer orienteringen som Nerveblox behandler bildet i. Det opprinnelige bildet som vises på skjermen, påvirkes ikke.

Merk: Justeringen av innretningen av sonden påvirker ikke originalbildet som vises i ultralyddisplyet. Kun Netblox-programvaren får informasjon om hvordan du faktisk har innrettet sonden.

FORSIKTIG: For å sikre at utdataene fra Nerveblox er korrekte, må du rette sonden nøyaktig slik det er vist i den skjematisk veiledningen. Ethvert avvik kan føre til ukorrekte utdata.

4.3. SKANNING

ADVARSEL: Bruk ikke Nerveblox til noen andre prosedyrer enn de som er angitt.

ADVARSEL: Bruk ikke Nerveblox til insetting av arterie- eller venekanyler.

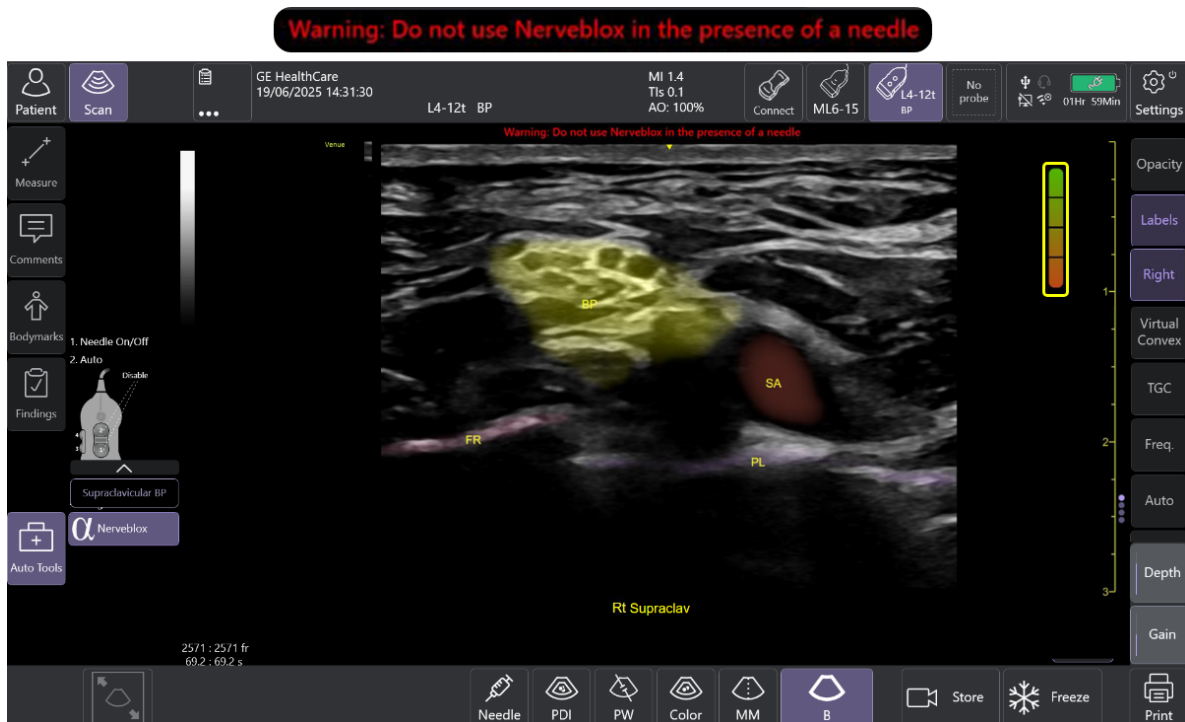
TRINN 1: Begynn å skanne etter at du har valgt nerveblokkregionen i listen over støttede blokkregioner og innrettet sonden som vist i den skjematisk veiledningen.

TRINN 2: Følg “Kvalitetsmåleren” for å få tilbakemelding på kvaliteten på ultralydvisningen.

ADVARSEL: Anvend alltid din kliniske vurdering når du ser på Nerveblox-utdata.

TRINN 3: Når du er klar til å gå videre til å sette inn kanylen, må du gå ut av Nerveblox-programvaren og fortsette prosedyren ved å undersøke ultralydbildet manuelt.

⚠ ADVARSEL: Bruk ikke Nerveblox når en kanyle er innsatt. Programvaren er kun beregnet for veiledning før injeksjon skjer, og er ikke utprøvd for bruk sammen med kanyler.



⚠ FORSIKTIG: Uthevingen kan vises usammenhengende når sonden beveger seg, eller dersom kvalitetsscoren er lav.

⚠ FORSIKTIG: Grenselinjene for uthevede regioner samsvarer ikke nødvendigvis presist med grenselinjene for de underliggende anatomiske strukturene.

⚠ FORSIKTIG: Nerveblox kan gi dårlig utheving på ultralydvisninger med lav kvalitet, f.eks. ved pasienter som har en BMI på over 35 kg/m².

📌 Merk: Uthevingen kan flimre eller vises usammenhengende dersom du ikke får korrekt visning/vinkel eller dersom ultralydbildet er dårlig.

4.4. GÅ UT AV NERVEBLOX

TRINN 1: Trykk på “Nerveblox”-knappen for å gå ut av Nerveblox.

4.5. HENSYN Å TA VED SPESIFIKKE BLOKKREGIONER

4.5.1. Supraklavikulær plexus brachialis

Ved skanning av blokkregionen supraklavikulær plexus brachialis utheves pleura kun på de punktene langs linjen hvor den er synlig. Fullfør pleuralinjen basert på din egen vurdering ved punktene der den ikke er uthevet.

4.5.2. Erector spinae-planet (ESP)

Ved skanning av blokkregionen ESP må du velge en anatomisk region som passer for dine kliniske behov, siden regionen fremstår relativt anatomisk lik ved forskjellige nivåer. De skjematiske bildene som er gitt her er kun til informasjonsformål.

Pleura utheves kun på de punktene langs linjen hvor den er synlig. Fullfør pleuralinjen basert på din egen vurdering ved punktene der den ikke er uthevet.

Flere tverrtaggstrukturer kan være synlige i ESP-blokkregionen, men alle vil ikke nødvendigvis være uthevet på samme tid i bildet. Du må anvende din egen vurdering for å se den fullstendige anatomiske strukturen.

4.5.3. PECS I & II

Ved skanning av blokk PECS I og II må du velge en anatomisk region som passer for dine kliniske behov, siden regionen fremstår relativt anatomisk lik. De skjematiske bildene som er gitt i Nerveblox er kun til informasjonsformål.

Pleura utheves kun på de punktene langs linjen hvor den er synlig. Fullfør pleuralinjen basert på din egen vurdering ved punktene der den ikke er uthevet.

Flere ribbeinstrukturer kan være synlige i PECS-blokkregionen, men alle vil ikke nødvendigvis være uthevet på samme tid i bildet. Du må anvende din egen vurdering for å se den fullstendige anatomiske strukturen.

4.5.4. Popliteal nervus ischiadicus

På tross av Nerveblox' høye presisjon gir det en høyere forekomst av falske positiver ved utheving med farger i popliteal nervus ischiadicus-blokkregionen sammenlignet med andre blokktyper, hvilket noen ganger fører til ukorrekte eller unødvendige uthevninger på ultralydbildet. Brukere rådes til å vurdere uthevninger i lys av egen anatomisk kunnskap og ultralydtolkning, spesielt i tilfeller der visualisering er utfordrende.

4.5.5. Regioner med vener

Under skanning kan vener kollapse på grunn av for høyt sondetrykk og kan bli usynlige. Forsikre deg om at sondetrykket er optimalt for å forhindre at vener presses helt sammen samtidig som du opprettholder et klart ultralydbilde. Hvis venene kolliderer, er det mulig at Nerveblox ikke oppdager dem, og Kvalitetsmåleren vil muligens ikke nå optimale nivåer.

4.6. JUSTERING AV VISUELLE KOMPONENTER

Du kan justere justere Nerveblox' visuelle tilbakemeldingselementer på følgende måte:

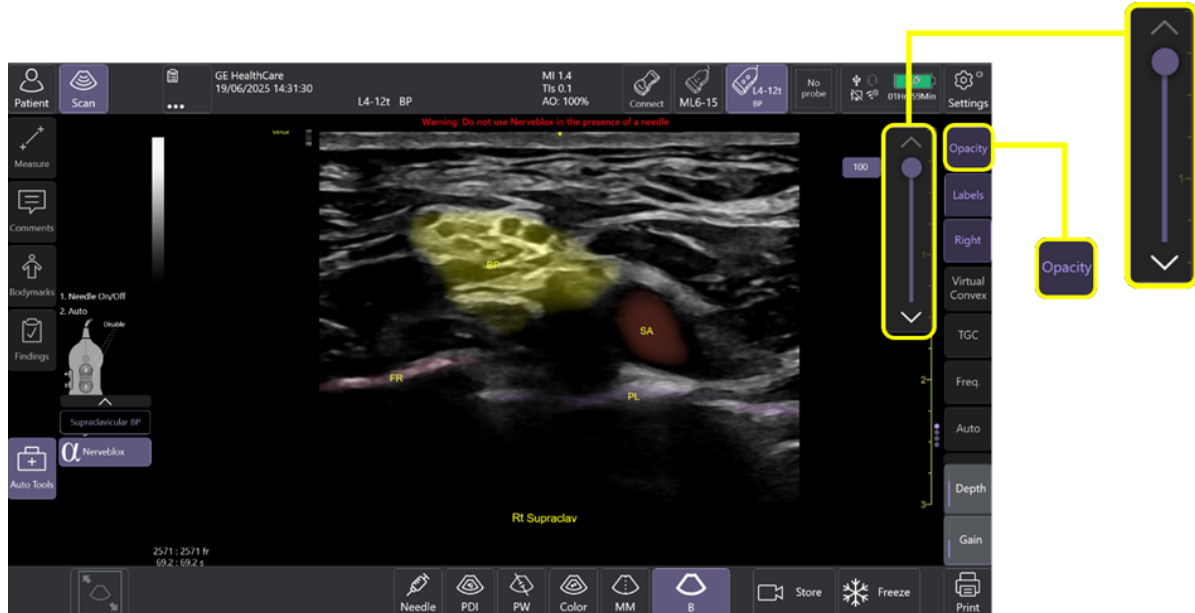
- Justere intensitet på fargeoverlegg
- Vise eller skjule navnemerking

4.6.1. Justere intensitet på fargeoverlegg

Det er mulig å justere intensiteten på fargeoverlegg i Nerveblox, noe som påvirker de anatomiske strukturenes synlighet på det underliggende ultralydbildet.

TRINN 1: Trykk på “Opasitet”-knappen i skanningkontrollområdet (se Figur 9).

TRINN 2: Still inn nivået på fargeintensiteten ved å bruke den viste «glidebryteren for opasitet»



Figur 9. Opasitetsknapp og opasitets-glidebryter

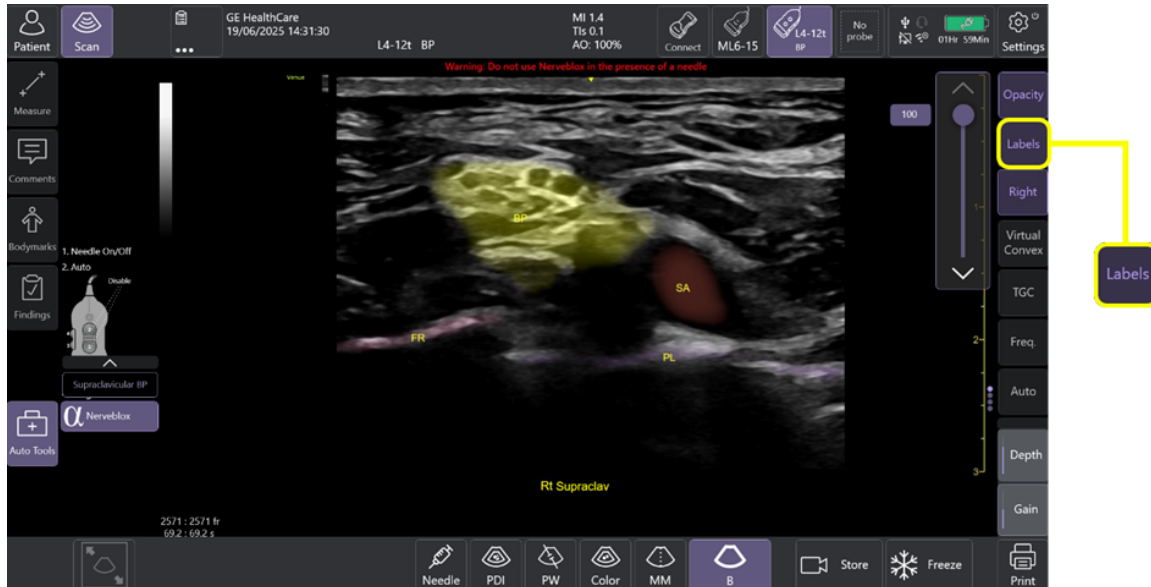
- 📌 **Merk:** Når opasitetsnivået er satt til minimum, tones fargeoverleggene ut og blir usynlige. Imidlertid vil fargeoverleggene forbli delvis synlige selv ved minimum opasitetsnivå hvis navnemerkingene er deaktivert, dette av sikkerhetsgrunner.

Når opasitetsnivået er satt til maksimum, forblir fargeoverleggene halvgjennomsiktige og blir ikke helt ugjennomsiktige. Dette sikrer at det underliggende ultralydbildet holder seg synlig, for presis tolkning.

4.6.2. Vise/skjule navnermerking

Du kan velge å vise/skjule navnermerkingen for anatomiske strukturer i Nerveblox.

TRINN 1: Trykk på knappen “Labels” (merking) i skanningkontroll-området (se Figur 10).



Figur 10. Labels (merking)-knapp

Merk: Du kan enten gjøre fargeoverleggene helt gjennomsiktige eller skjule navnermerkingen, men ikke begge deler samtidig.

4.7. JUSTERING AV SKANNINGPARAMETERE

Når Nerveblox kjører, er det kun mulig å justere følgende skanningparametere:

- Forsterkning
- Dybde
- Virtuell konveks
- Tidsforsterkningskompensasjon (TGC)
- Frekvens
- Auto
- Gråtonekart
- Termisk indeks

Eventuelle bildeparametere som ikke er nevnt ovenfor kommer til å forbli innstilt på standardverdinivå.

5. SYSTEMINNSTILLINGER

5.1. GÅ INN PÅ ENDRINGSLOGGEN

Du har tilgang til endringslogger for Netblox gjennom grensesnittet til ultralydssystemet ditt. Vennligst følg prosedyrene som er beskrevet i brukermanualen til ultralydssystemet ditt, eller be administratoren for ultralydssystemet ditt om hjelp til å innhente og administrere endringslogger.

5.2. OPPDATERE SYSTEMET

Nerveblox kan oppdateres i henhold til oppdateringsprosedyrene for ultralydssystemet ditt. Se dokumentasjonen fra produsenten av ultralydssystemet for detaljert instruksjon.

6. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

6.1. OVERSIKT OVER TEKNOLOGIEN

Nerveblox er en programvare som medisinsk utstyr, som integreres i kompatible ultralydssystemer.

Nerveblox' funksjonalitet for bildetolkning er resultat av en kombinasjon av kunstig intelligens (KI-) og Computer vision (kunstig syn)-teknologi. Den sentrale KI-teknologien i Nerveblox er basert på dyp læring, som innebærer omfattende opplæring av nevralt nettverksmodeller før de kommer ut på markedet. Disse nevralt nettverksmodellene er «låst», hvilket betyr at de ikke fortsetter å lære eller tilpasse seg under bruk. Ingen skanningdata samles inn eller benyttes under bruken, noe som trykker pasientens personvern og datasikkerheten.

Det er viktig å merke seg at KI-teknologi kan gjøre feil. Selv om robuste mekanismer for sikkerhetskontroll er på plass, må brukere benytte sin egen kliniske vurdering hvert steg på veien når de bruker systemet for å sikre trygg og effektiv pasientbehandling. Nerveblox fungerer som en ekstra vurdering, som forbedrer den anatomiske visualiseringen som en støtte for kvalifiserte, profesjonelle helsearbeidere.

6.2. SAMMENDRAG AV FORVENTET KРИTISK FUNKSJON

Nerveblox er designet for å fungere trygt innenfor det kliniske miljøet det er designet for. Funksjonen er testet opp mot aktuelle bransjestandarder for å sikre presisjon under forventede forhold og evaluert for brukerne det er beregnet for og pasientpopulasjonen for å bekrefte at det samsvarer med kritiske funksjonskrav.

Nerveblox' funksjon når det gjelder å oppdage anatomiske strukturer og utheve dem med farge er klinisk validert. Videre er kvalitetsscore-funksjonaliteten testet og godkjent, noe som viser overensstemmelse med ekspertuttalelser, der en kvalitetsscore på 0 indikerer et bilde som ikke samsvarer med den valgte blokkregionen, en score på 1 indikerer et bilde som samsvarer med den valgte blokkregionen, men ikke oppfyller minimumskriteriene for diagnostikk, og poengsummer over 1 indikerer et bilde som samsvarer med den valgte blokkregionen og oppfyller minimumskriteriene for diagnostikk.

Imidlertid er Nerveblox et hjelpeverktøy til støtte for utdannede klinikere og er ikke ment å erstatte brukerens egen kliniske vurdering.

6.3. KLINISK EVIDENS OG TESTING

Basert på preklinisk validering og evalueringer av klinisk funksjon er konklusjonen at Nerveblox oppfyller krav til klinisk presisjon og at den totale restrisikoen ved å bruke Nerveblox er lav, akseptabel og overgått av de kliniske fordelene ved enheten.

En prospektiv klinisk valideringsstudie ble utført for å evaluere Nerveblox' funksjon, med 80 distinkte ultralydskanninger fra 40 friske frivillige, med ultralydskanninger utført av anestesiloger. Populasjonen i studien var deltakere med gjennomsnittsalder 37,9 år, med et spenn fra 18 til 66 år.

Når det gjelder faktoren Body mass index (BMI), hadde 52,5 prosent en BMI på under 30, mens 47,5 prosent hadde en BMI på over 30, med en gjennomsnittlig BMI på 29,13 (± 4.76).

Skanningene ble senere behandlet av AI-en, og resultatene ble evaluert av amerikanske, spesialistgodkjente eksperter innen anesthesiologi. Hovedmålet var å måle Nerveblox' nøyaktighet i å finne og utheve viktige anatomiske strukturer på ultralydbilder. Sekundære mål var bl.a. å evaluere hvor konsekvent KI-ens gradering av bildekvalitet var målt mot forhåndsdefinerte kriterier og å identifisere potensielle risikoer ved KI-assistert tolkning.

Studien målte programvarens nøyaktighet ved utheving av viktige anatomiske punkter ved å sammenligne KI-genererte resultater med ekspertevalueringer. Programvaren hadde en høy presisjonrate på 97 prosent, med en andel sanne positive på 98 prosent og en andel sanne negative på 90 prosent. Andelen falske positive (FPr) var 10,4 prosent, mens andelen falske negative (FNr) var 2 prosent. Ekspertvurderinger indikerte at KI-assistert utheving reduserte den opplevde risikoen for uønskede hendelser i 61,67 prosent av tilfellene og reduserte risikoen for blokksvikt i 66,36 prosent. KI-en bidro også til effektivitet i prosedyrene samtidig som den opprettholdt sikkerheten når det gjaldt risikoer som pneumothorax, systemisk toksisk reaksjon av lokalanestetika, peritoneal skade og nerveskader.

De AI-genererte bildekvalitetsscorene ble sammenlignet med ekspertevalueringer gjennom bruk av Cohens Kappa-test for å måle overensstemmelse. Overensstemmelsen mellom Nerveblox og ekspertene ble funnet å være substansiell, med en gjennomsnittlig Kappa-score på 0,70, som indikerer betydelig overensstemmelse. Overensstemmelsen varierte fra region til region, og spente fra 0,31 (nokså god overensstemmelse) for popliteal nervus ischiadicus-blokk til 1,0 (perfekt overensstemmelse for supraklavikulær plexus brachialis-blokk. Den samlede nøyaktigheten til KI-en ved vurdering av hvorvidt bilder oppfylte minimumskriteriene for diagnostikk (kvalitetsscore over 1) var 95,3 prosent, med en feilandel på 4,7 prosent. Nøyaktigheten varierte etter region, og spente fra 86,3 prosent for popliteal nervus ischiadicus-blokk til 100 prosent for supraklavikulær plexus brachialis-blokk.

Studien konkluderte med at Nerveblox gir presis oppdagelse av anatomiske strukturer og konsistent klassifisering av bildekvalitet og slik er i tett samsvar med ekspertevalueringer. Den KI-baserte uthevingen ble ansett trygg, med potensiale for å redusere risikoen ved prosedyrer og forbedre kliniske resultater innen ultralyd-guidet regionalanestesi.

6.4. PASIENTSIKKERHET

Nerveblox er beregnet på å assistere kvalifiserte, profesjonelle helsearbeidere i å identifisere anatomiske strukturer i forbindelse med ultralyd-guidede intervensjonsprosedyrer.

Dersom noen del av Nerveblox ikke leverer den indikerte funksjonaliteten, skal klinikerens fortsette prosedyren ved å gå ut av Nerveblox-programvaren. Nerveblox er kun et hjelpemiddel.

For å unngå potensiell fare for pasienter må du alltid lese og følge brukerveiledningen som følger med ultralydssystemet og utføre prosedyrene slik det er angitt i denne brukerveiledningen.

6.5. KLINISK SIKKERHET

Følg relevante standardtiltak eller veiledning for håndtering av medisinsk utstyr når du vedlikeholder medisinsk utstyr for intervensjonsprosedyrer.

Ultralyd-guidede intervensjonsprosedyrer krever tilstrekkelig opplæring som angitt av moderne, relevant medisinsk praksis, samt opplæring i riktig bruk av ultralydssystemet. Nerveblox må kun brukes av profesjonelle helsearbeidere som er autorisert til å utføre ultralyd-guidede regionalanestetiske prosedyrer, som beskrevet i **AVSNITT 1.2**.

6.6. KOMPATIBLE ULTRALYDSYSTEMER

⚠ ADVARSEL: For spesifikk funksjons- og sikkerhetsinformasjon om ultralydssystemet: Følg instruksjonene til produsenten av systemet.

Nerveblox-programvaren er kompatibel med ultralydssystemene og sondene som er angitt i **Tabell 2**.

Tabell 2. Kompatible ultralydssystemer

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

6.7. DATAHÅNDTERING

6.7.1. Datalagring og -beskyttelse

Nerveblox registrerer ikke og lagrer ikke noen pasient- eller brukeridentifiserbare data. Ei heller lagrer eller registrerer det ultralydbilder.

Programvaren genererer endringslogger som registrerer hendelser i driftstiden, inkludert tekniske problemer som for eksempel feil eller svikt som kan oppstå under bruk, som hjelp til å diagnostisere eventuelle problemer. Disse endringsloggene inneholder ikke noen form for medisinske- eller personopplysninger, og lagres av ultralydssystemet.

6.7.2. Dataoverføring og avhending

Nerveblox støtter ikke dataoverføring. Nerveblox registrerer eller lagrer ingen pasient- eller brukeridentifiserbare data, og det registrerer eller lagrer heller ikke ultralydbilder.

6.8. CYBERSIKKERHET

Nerveblox integreres i ultralydssystemet, og fungerer kun innenfor sitt miljø. Det støtter ikke generell interoperabilitet utover denne spesifikt bestemte integrasjonen.

Nerveblox lagrer ikke noen data og fungerer utelukkende som vertsspesifikk programvaremodul innenfor ultralydssystemet. All datautveksling foregår internt i Venue-systemet, og Nerveblox kommuniserer ikke med eller integrerer seg inn i eksterne medisinske enheter, bilearkiverings-/kommunikasjonssystemer eller IT-nettverk. Programvaren etablerer ikke forbindelser med nettverksenheter og bruker eller krever ikke sky- eller nettverkslagring.

Alle cybersikkerhets-kontrolltiltak er implementert i samsvar med bransjestandarder for å garantere sikker bruk. For ytterligere informasjon om kontrolltiltak som gjelder cybersikkerhet, se «Personvern- og sikkerhetsmanualen» til ultralydssystemet ditt.

Dersom du oppdager eller mistenker en cybersikkerhet-relatert hendelse, vennligst rapporter den så raskt som mulig ved å kontakte produsenten av ultralydssystemet ditt gjennom dennes kanaler for teknisk brukerstøtte for innledende feilsøking og videre hjelp.

7. LISENS

Nerveblox-programvaren er lisensiert for bruk under vilkårene og betingelsene som er angitt i Nerveblox End User License Agreement (EULA). Vennligst se salgsdokumentasjonen din eller kontakt din salgsrepresentant for å se gjennom lisensvilkårene. For informasjon om tredjeparts programvarelisenser: se siden «Nerveblox» i seksjonen «Om» i ultralydssystemet ditt. Se brukermanualen for ultralydssystemet for instruksjon om hvordan du får tilgang til «Om»-seksjonen.

8. KONTAKTINFORMASJON

8.1. PRODUSENT

Vennligst kontakt Nerveblox' produsent for å rapportere sikkerhetsrelaterte hendelser.



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

**Adresse: Universiteler Mah. Ihsan Dogramaci Blv. 17/1 No.109,
06800 Ankara, TÜRKİYE**

**E-postadresse: info@smartalpha.ai Telefon:
+90 (312) 557 18 83**

8.2. STØTTE

Ved alle støtteforespørsler eller problemer, inkludert uautorisert bruk, databrudd, aktivitet fra skadelig programvare eller uvanlig oppførsel relatert til Nerveblox-programvaren: Vennligst ta kontakt med produsenten av ultralydssystemet ditt gjennom de etablerte kanalene for kundestøtte.

9. PRODUKTMERKING

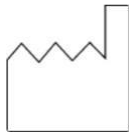
9.1. MERKING



Figur 11. Produktmerking

9.2. SYMBOLDEFINISJONER

Tabell 3. Nerveblox-merkesymboler

SYMBOL	DEFINISJON
	Produsent
	Produksjonsdato
	Se brukerveiledning
	Medisinsk utstyr
	Katalognummer
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Partinummer
	CE-merking
	Det er bestemte advarsler eller forholdsregler knyttet til det medisinske utstyret som ikke finnes ellers på merkingen.

SYMBOL	DEFINISJON
Rx Only	Kun på henvisning fra helsepersonell

10. REFERANSER

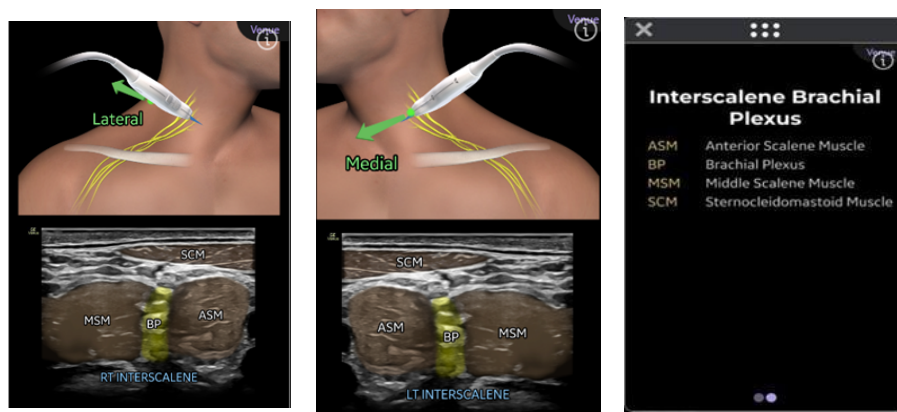
¹ "Standard Precautions for All Patient Care", The Centers for Disease Control and Prevention of the United States., January 2016.

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

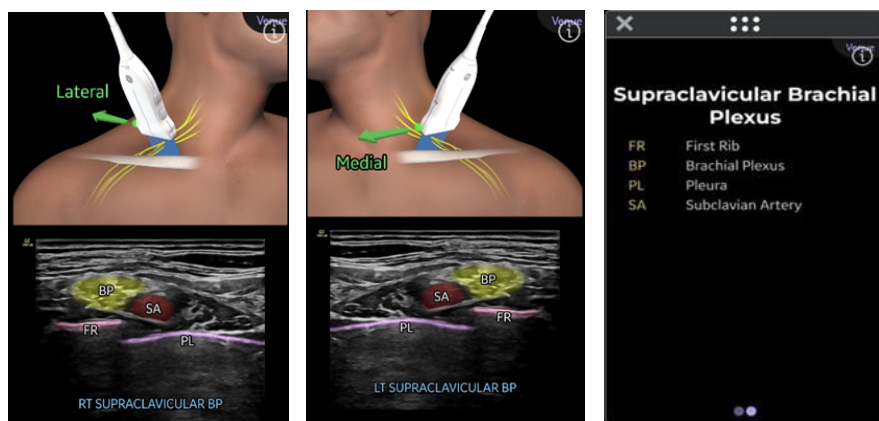
TILLEGG A – STØTTEDE REGIONER

De perifere nerveblokkregionene som vises under, støttes av Nerveblox. Den tilhørende skjematiske og skriftlige guidingen for sondeposisjoner, anatomiske visninger til referanse, og teksten til navnermerkinger som svarer til hver perifer nerveblokkregion er angitt under som referanse, hentet fra ultralydsystemet Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

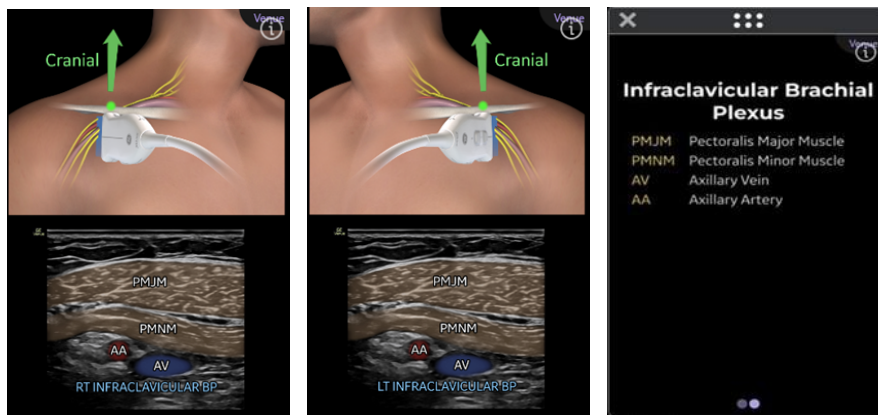
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / INTERSKALENÆR PLEXUS BRACHIALIS



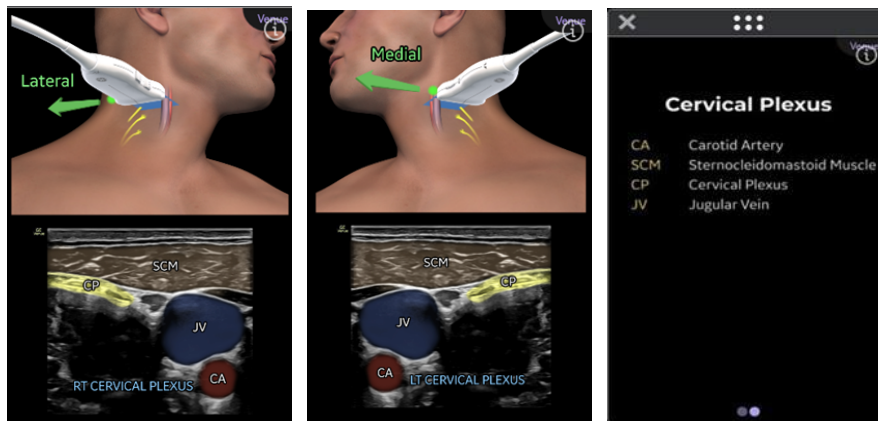
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / SUPRAKLAVIKULÆR PLEXUS BRACHIALIS



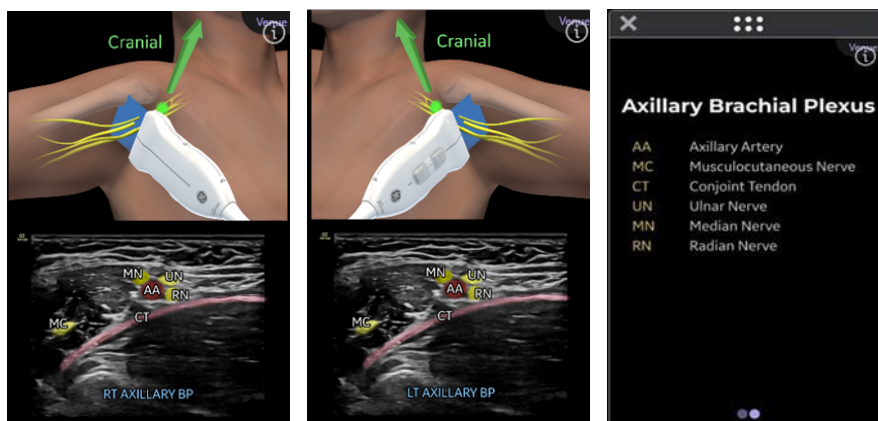
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / INFRAKLAVIKULÆR PLEXUS BRACHIALIS



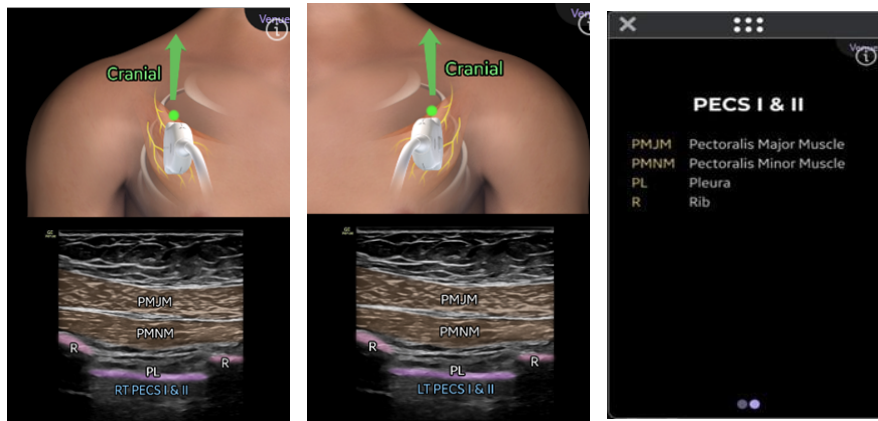
4. CERVICAL PLEXUS / PLEXUS CERVICALIS



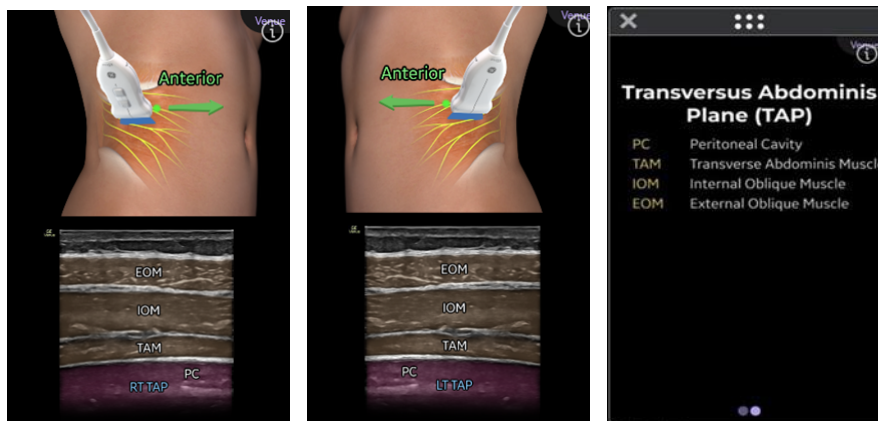
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / AXILLÆR PLEXUS BRACHIALIS



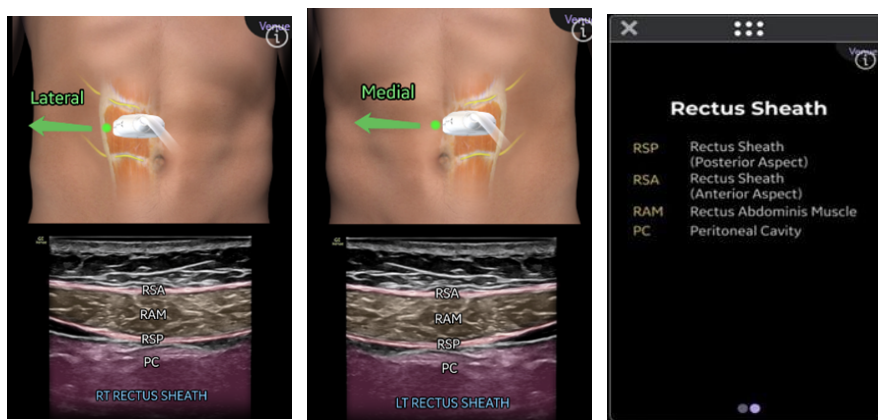
6. PECS I & II / PECS I & II



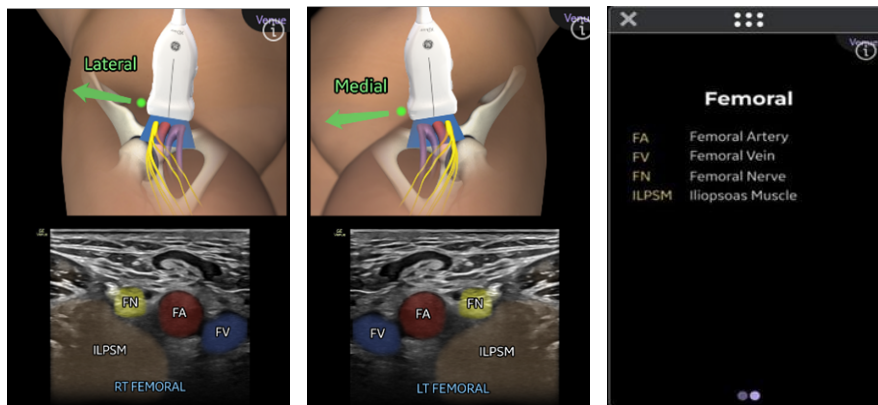
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / TRANSVERSUS ABDOMINIS-PLANET



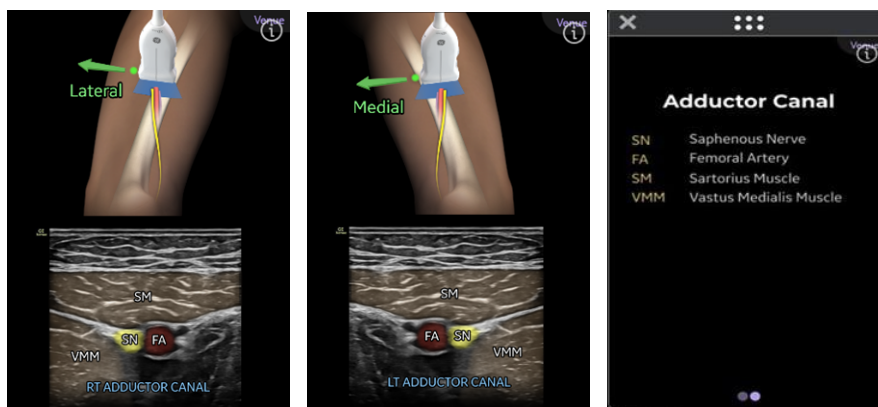
8. RECTUS SHEATH / RECTUSSKJEDE



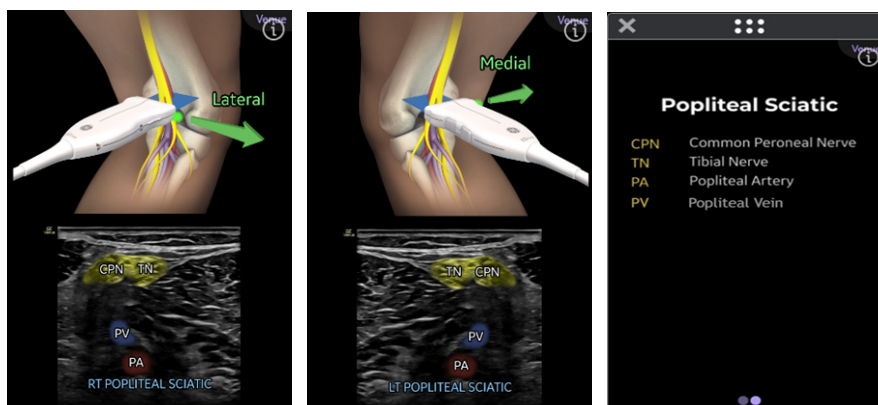
9. FEMORAL / FEMORAL



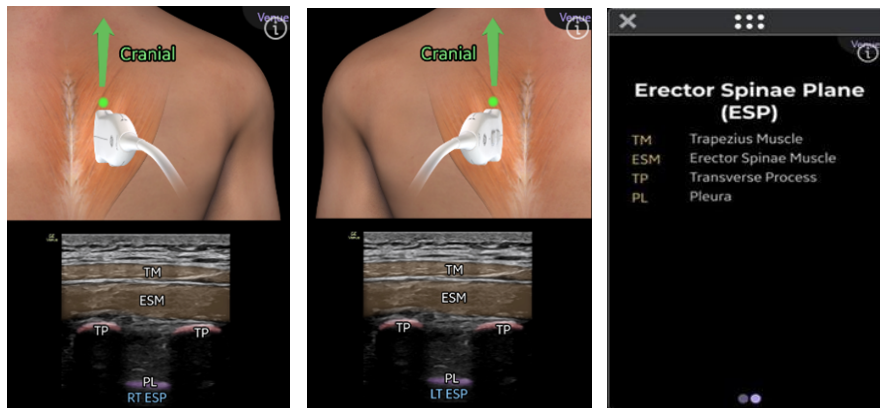
10. ADDUCTOR CANAL / ADDUKTORKANAL



11. POPLITEAL SCIATIC / POPLITEAL NERVUS ISCHIADICUS



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



VEDLEGG B – STØTTEDE STRUKTURER

Ultrasound-guidede regionalanestetiskeregioner	Anatomisk struktur	Akronym/forkortelse anatomisk struktur
Interscalene Brachial Plexus Interskalenær Plexus brachialis	Brachial Plexus <i>Plexus brachialis</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Fremre skalenusmuskel</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Midtre skalenusmuskel</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Musculus sternocleidomastoideus</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Supraklavikulær Plexus brachialis	First Rib <i>Første ribben</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Arteria subclavia</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Plexus brachialis</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Infraklavikulær Plexus Brachialis	Pectoralis Major Muscle <i>Muskel Pectoralis major</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Muskel Pectoralis minor</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Arteria axillaris</i>	AA
	Axillary Vein <i>Vena axillaris</i>	AV
Cervical Plexus Cervical Plexus	Carotid Artery <i>Karotidarterie</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoid Muscle</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Plexus cervicalis</i>	CP
	Jugular Vein <i>Halsvene</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Axillary Brachial Plexus	Axillary Artery <i>Arteria axillaris</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Nervus musculocutaneus</i>	MC
	Conjoint Tendon <i>Tendo conjunctivus</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Ulnarisnerve</i>	UN
	Median Nerve	MN

	<i>Nervus medianus</i>	
	Radial Nerve <i>Spolebensnerve</i>	RN
PECS I & II PECS I & II	Pectoralis Major Muscle <i>Muskel Pectoralis major</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Muskel Pectoralis minor</i>	PMNM
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Ribben</i>	R
Transversus Abdominis Plane (TAP) Transversus Abdominis Plane	Transverse Abdominis Muscle <i>Transversus abdominis-muskel</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Indre skrå bukmuskel</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Ytre skrå bukmuskel</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Peritonealhulen</i>	PC
Rectus Sheath Rectus Sheath	Rectus Abdominis Muscle <i>Rett bukmuskel</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Peritonealhulen</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Rectusskjede (fremre del)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Rectusskjede (bakre del)</i>	RSP
Femoral Femoral	Femoral Vein <i>Vena femoralis</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Nervus femoralis</i>	FN
	Femoral Artery <i>Arteria femoralis</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Musculus iliopsoas</i>	ILPSM
Adductor Canal Adductor Canal	Femoral Artery <i>Arteria femoralis</i>	FA

	Sartorius Muscle <i>Musculus sartorius</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Musculus vastus medialis</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Nervus saphenus</i>	SN
Popliteal Sciatic Popliteal Sciatic	Common Peroneal Nerve <i>Nervus peroneus communis</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Nervus tibialis</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Arteria poplitea</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Vena poplitea</i>	PV
Erector Spinae Plane (ESP) Erector Spinae Plane	Trapezius Muscle <i>Trapesmuskel</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Erector spinae-muskel</i>	ESM
	Transverse Process <i>Tverrtagger</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL