

Smart α

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

nerveblox

Rx Only

nerveblox

Versiunea: V2.0.3



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

Nr. document	IFU - NRV
Data publicării	7 februarie 2025
Revizia documentului	02
Data reviziei	20-to Juni 2025

ISTORICUL REVIZIILOR DOCUMENTULUI

Revizie	Motivul modificării	Editor
00	Versiune inițială	ZU
01	Actualizare pentru implementarea cu ecografiei Venue, în regiunile UE și SUA	CVD
02	UI kerdo nevo	ZU

INFORMAȚII IMPORTANTE

! ATENȚIE: NU utilizați Nerveblox în prezența unui ac. Software-ul este destinat exclusiv ghidajului pre-injecție și nu a fost validat pentru utilizarea în combinație cu ace.

! ATENȚIE: NU utilizați Nerveblox pentru inserția de catetere arteriale sau venoase.

! AVERTISMENT: Informațiile furnizate în aceste instrucțiuni de utilizare nu înlocuiesc responsabilitatea operatorului de a aplica judecata clinică informată și cele mai bune practici clinice.

! AVERTISMENT: Folosiți întotdeauna propria judecată clinică atunci când interpretați rezultatele oferite de Nerveblox. Acesta este un instrument bazat pe inteligență artificială, care poate produce erori și nu trebuie utilizat ca unic criteriu de decizie clinică.

CUPRINS

INFORMAȚII IMPORTANTE	3
TABELE ȘI FIGURI	6
DEFINIȚII ȘI SIMBOLURI	7
1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	8
1.1. SCOPUL UTILIZĂRII	8
1.2. UTILIZATORI ȚINTĂ	8
1.3. INDICAȚII DE UTILIZARE	8

1.4. CONTRAINDICAȚII	9
1.5. MEDIUL DE UTILIZARE	9
1.6. INSTRUIRE	9
1.7. CARACTERISTICI CHEIE	9
2. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ	10
3. COMPONENTE DE GHIDARE VIZUALĂ	10
3.1. BARĂ DE CALITATE	10
3.2. SUPRAPUNERILE CULORILOR	12
3.3. ETICHETE CU NUME	12
3.4. GHID SCHEMATIC	13
4. PAȘI DE OPERARE	14
4.1. PORNIREA NERVEBLOX	14
4.2. ÎNAINTE DE SCANARE	16
4.3. SCANAREA	18
4.4. ÎNCHIDEREA NERVEBLOX	20
4.5. CONSIDERAȚII PENTRU REGIUNI SPECIFICE DE BLOC	20
4.5.1. Plexul brahial supraclavicular	20
4.5.2. Planul mușchiului erector spinal (ESP)	20
4.5.3. Planul mușchilor pectorali (PECS I și II)	20
4.5.5. Regiuni care conțin vene	20
4.6. AJUSTAREA COMPONENTELOR VIZUALE	21
4.6.1. Ajustarea intensității suprapunerilor colorate	21
4.6.2. Afișare/Ascundere etichete	22
4.7. AJUSTAREA PARAMETRILOR DE SCANARE	22
5. SETĂRILE SISTEMULUI	23
5.1. ACCESAREA JURNALULUI DE AUDIT	23
5.2. ACTUALIZAREA SISTEMULUI	23
6. SPECIFICAȚII TEHNICE	23
6.1. PREZENTAREA GENERALĂ A TEHNOLOGIEI	23
6.2. PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ - REZUMAT	23
6.3. DOVEZI ȘI TESTARE CLINICĂ	24
6.4. SIGURANȚA PACIENTULUI	25
6.5. SIGURANȚA CLINICĂ	25
6.6. SISTEME ECOGRAFICE COMPATIBILE	25
6.7. GESTIONAREA DATELOR	26
6.7.1. Stocarea și protecția datelor	26
6.7.2. Transferul și eliminarea datelor	26
7. LICENȚĂ	27
8. INFORMAȚII DE CONTACT	27

8.1. PRODUCĂTOR	27
8.2. SUPORT	27
9. ETICHETĂ PRODUS	28
9.1. ETICHETĂ	28
9.2. DEFINIȚII ALE SIMBOLURILOR	28
10. REFERINȚE	29
ANEXA A – REGIUNI SUPORTATE	30
ANEXA B – STRUCTURI SUPORTATE	35

TABELE ȘI FIGURI

LISTA DE TABELE

Tabel	Secțiunea
Tabelul 1. Descrierea scorului de calitate	3.1. Bara de calitate
Tabelul 2. Sisteme ecografice compatibile	6.6. Sisteme ecografice compatibile
Tabelul 3. Simbolurile de pe eticheta Nerveblox	9.2. Definițiile simbolurilor

LISTA DE FIGURI

Figura	Secțiunea
Figura 1. Ghid schematic	3.4. Ghid schematic
Figura 2. Iconiță ghid schematic	3.4. Ghid schematic
Figura 3. Presetări "Nerve"	4.1. Pornirea Nerveblox
Figura 4. Buton Auto Tools	4.1. Pornirea Nerveblox
Figura 5. Buton Nerveblox	4.1. Pornirea Nerveblox

Figura 6. Ghid schematic pentru orientarea sondei	4.2. Înainte de scanare
Figura 7. Ajustarea orientării sondei	4.2. Înainte de scanare
Figura 8. Exemplu de scanare optimă	4.3. Scanare
Figura 9. Buton opacitate și glisor	4.6.1. Intensitate culoare
Figura 10. Buton etichete	4.6.2. Afișare/Ascundere etichete
Figura 11. Etichetă produs	9.1. Etichetare

DEFINIȚII ȘI SIMBOLURI

Consultați următoarele definiții pentru abrevieri, termeni tehnici și limbaj specializat utilizat în acest document.

Termen	Definiții
IA	Inteligență artificială
Jurnal de audit	Înregistrare a evenimentelor și modificărilor sistemului
Regiune de bloc	Termen prescurtat pentru Bloc Nervos Periferic
IMC (BMI)	Indice de masă corporală, unde $IMC = kg/m^2$ (greutatea în kg și înălțimea în metri)
Modul B	Mod de imagine cu intensitate luminoasă în ecografie
Evidențiere	Suprapunerea unei culori peste imaginea ecografică originală
Procedura intervențională	Orice procedură pentru diagnostic sau tratament care implică incizie, puncție, acces în cavități, sau utilizarea de energie (ionizantă, electromagnetică sau acustică)
Sondă	Transductor
MHz	Megahertz

Acest document folosește următoarele simboluri:

Simbol	Definiție
 AVERTISMENT:	Avertizează utilizatorul despre posibile efecte grave asociate utilizării greșite a produsului.
! ATENȚIE:	Indică situații care pot duce la răni minore sau deteriorarea echipamentului.
 NOTĂ:	Oferă informații suplimentare.

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

1.1. SCOPUL UTILIZĂRII

Software-ul Nerveblox este destinat să asiste profesioniștii medicali calificați în identificarea și evidențierea structurilor anatomice în imagini ecografice, pentru a sprijini procedurile de anestezie regională ghidate ecografic.

! ATENȚIE: NU utilizați Nerveblox în prezența unui ac. Este destinat doar ghidajului pre-injecție și nu a fost validat pentru utilizarea în combinație cu ace.

1.2. UTILIZATORI ȚINTĂ

Nerveblox este destinat profesioniștilor medicali calificați, autorizați să efectueze proceduri de anestezie regională ghidate ecografic și care au fost instruiți în utilizarea software-ului.

! AVERTISMENT: Rezultatele generate de Nerveblox nu trebuie interpretate decât de utilizatorii instruiți.

1.3. INDICAȚII DE UTILIZARE

Nerveblox este indicat pentru utilizare în regiunile suportate și este destinat exclusiv pacienților adulți (peste 18 ani). Este proiectat doar pentru utilizare înainte de inserarea acului și nu este destinat utilizării în combinație cu acul sau în timpul inserării acestuia.

Regiunile anatomice suportate:

- Plexul brahial interscalenic
- Plexul brahial supraclavicular
- Plexul brahial infraclavicular

- Plexul cervical
- Plexul brahial axilar
- PECS I & II
- Planul Transvers Abdominal (TAP)
- Teaca dreptilor abdominali
- Nervul Femural
- Canalul Adductor
- Nervul Sciatic Popliteal
- Planul mușchiului erector al spinei (ESP)

⚠ AVERTISMENT: Utilizați Nerveblox numai pentru regiunile anatomice specificate mai sus.

1.4. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea Nerveblox atunci când este folosit conform indicațiilor.

1.5. MEDIUL DE UTILIZARE

Nerveblox este destinat utilizării în medii profesionale din domeniul sănătății unde se efectuează proceduri intervenționale ghidate ecografic, cum ar fi anestezia regională.

1.6. INSTRUIRE

Consultați prezentul document pentru utilizarea în siguranță a Nerveblox. De asemenea, operatorii trebuie să fie familiarizați cu sistemul ecografic din familia Venue și tehnici generale de ecografie. Dacă este nevoie de instruire practică, contactați reprezentantul de vânzări.

1.7. CARACTERISTICI CHEIE

Funcționalități asistive ale Nerveblox:

- Suportă 12 regiuni de anestezie regională ghidată ecografic **(vezi Anexa A)**.
- Oferă feedback în timp real privind calitatea imaginii ecografice („Bară de Calitate”).
- Evidențiază structurile anatomice relevante în timp real cu culoare și etichete (doar pentru scor de calitate ≥ 2).
- Furnizează imagini schematice de orientare a sondei și a vederii anatomice **(vezi Anexa A)**.

Software-ul Nerveblox funcționează local și nu necesită acces la internet sau surse externe. Nerveblox nu colectează, procesează, sau necesită informații sensibile, cum ar fi date personale, pentru a funcționa. De asemenea, nu salvează, stochează, sau reutilizează date generate în timpul utilizării, cum ar fi imagini ecografice, asigurând confidențialitate totală. Nerveblox nu poate oferi feedback pentru cadre individuale dintr-o imagine ecografică.

2. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ

⚠️ AVERTISMENT: Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare, inclusiv avertismentele și atenționările.

⚠️ AVERTISMENT: Informațiile din aceste instrucțiuni NU înlocuiesc responsabilitatea profesională a operatorului de a aplica cele mai bune practici clinice.

⚠️ AVERTISMENT: Nerveblox trebuie utilizat doar de personal medical calificat, instruit și autorizat pentru anestezie regională ghidată ecografic.

Acest produs trebuie folosit doar de personal medical calificat. Instrucțiunile de utilizare sunt pentru profesioniști din domeniul medical care folosesc Nerveblox.

Înainte de a folosi aceste informații și Nerveblox, personalul trebuie să fie familiarizat cu tehnici de sonografie. Instruirea în sonografie și proceduri clinice nu este inclusă în acest document.

! ATENȚIE: Nu folosiți software-ul dacă este defect, incomplet sau în condiții improprii. Software-ul Nerveblox trebuie folosit numai în condițiile în care nu contravine legilor sau reglementărilor aplicabile. Nici producătorul, nici reprezentanții săi nu pot fi trași la răspundere pentru orice incompatibilitate, deteriorare sau vătămare cauzată de utilizarea necorespunzătoare a produsului sau de operarea acestuia în alte scopuri decât cele prevăzute și expres declarate de producător.

3. COMPONENTE DE GHIDARE VIZUALĂ

3.1. BARĂ DE CALITATE

Bara de calitate oferă feedback vizual prin atribuirea unui scor imaginii ecografice, bazat pe vizibilitatea structurilor anatomice, colorând o bară la niveluri variate.

Urmați criteriile de mai jos, care influențează împreună scorul general de calitate, asigurând o evaluare standardizată a calității imaginii:

- Relevanța imaginii obținute față de regiunea blocului selectat.
- Măsura în care toate structurile anatomice suportate sunt vizibile în imagine.
- Relevanța imaginii obținute față de orientarea sondei selectate.

Descrierile nivelurilor barei de calitate sunt furnizate în **Tabelul 1**.

Tabelul 1. Descrierea scorului de calitate

				
Suprapunerile color nu sunt disponibile		Suprapunerile color sunt disponibile		
Scor de calitate 0: Imaginea nu corespunde regiunii de bloc selectate	Scor de calitate 1: Imaginea corespunde regiunii de bloc selectate, dar vizibilitatea diagnostică este insuficientă.	Scor de calitate 2: Minime structuri anatomice sunt vizibile	Scor de calitate 3: Majoritatea structurilor anatomice sunt vizibile	Scor de calitate 4: Toate structurile anatomice sunt vizibile

- **Notă:** Dacă sonda nu este aliniată corect (de exemplu, prea lateral sau medial) față de orientarea selectată, scorul de calitate va fi scăzut. Pentru a obține un scor ridicat de calitate, asigurați-vă că alinierea transductorului este corectă, folosind ghidul schematic.
- **Notă:** Dacă scorul de calitate rămâne constant scăzut, ajustați poziția sondei pentru a îmbunătăți vizibilitatea și verificați ca parametrul „Gain” să nu fie setat la un nivel excesiv, deoarece aceasta poate duce la un scor mai mic.

3.2. SUPRAPUNERILE CULORILOR

! ATENȚIE: Evitați utilizarea dispozitivului dacă aveți o deficiență de vedere cromatică, deoarece aceasta poate afecta capacitatea de a interpreta corect suprapunerile de culoare.

Nerveblox poate detecta și evidenția reperele anatomice cheie în regiunile de bloc susținute. Aceste repere includ instanțe unice sau multiple de nervi, mușchi, artere, vene, coaste, procese transversale, fascii, tendoane, pleură și cavitatea peritoneală. Pentru lista completă a structurilor anatomice pe care Nerveblox le poate identifica și evidenția, consultați **ANEXA B**.

Evidențierea se realizează prin utilizarea suprapunerilor de culoare semi-transparente pe structurile anatomice detectate.

! AVERTISMENT: Suprapunerile de culoare și etichetele cu nume nu sunt afișate atunci când scorul de calitate este 0 sau 1.

În cadrul unei regiuni de bloc, toate instanțele aceluiași tip de structură anatomică sunt evidențiate cu aceeași culoare atribuită.

- **Notă:** În unele cazuri, aceleași culori sunt utilizate pentru a desemna structuri anatomice necorelate între ele. Aceste structuri nu vor fi niciodată prezente în aceeași zonă anatomică.

Intensitatea suprapunerilor de culoare poate fi ajustată conform descrierii din **SECȚIUNEA 4.6.1**.

⚠ AVERTISMENT: Nerveblox nu poate oferi recomandări privind locul în care trebuie plasat acul sau unde trebuie injectat anestezicul.

3.3. ETICHETE CU NUME

Etichetele cu nume, de obicei galbene și sub forma unor acronime sau abrevieri de două până la cinci litere, sunt adăugate în limitele structurilor anatomice de pe imaginea ecografică. Aceste etichete pot fi activate sau dezactivate, conform instrucțiunilor din **SECȚIUNEA 4.6.2**.

⚠ AVERTISMENT: Suprapunerile de culoare și etichetele cu nume nu sunt furnizate când scorul de calitate este 0 sau 1.

3.4. GHID SCHEMATIC

Reprezentările schematice ale pozițiilor ideale ale transductorului și anatomiei corespunzătoare sunt afișate ca ghiduri schematice. Setul complet de imagini ale ghidului schematic este furnizat în **ANEXA A**.

- **Notă:** Pentru a vizualiza numele complet ale etichetelor cu nume abreviate, glisați ghidul schematic spre stânga (vezi *Figura 1*).

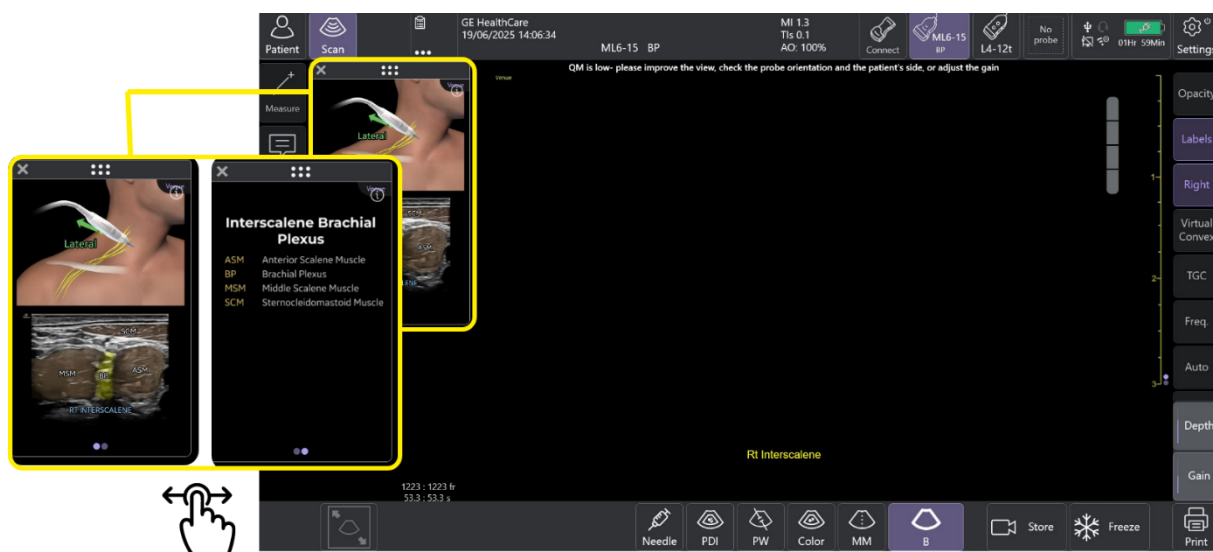


Figura 1. Ghid schematic

- **Notă:** Atingerea iconiței ghidului schematic afișată pe ecran va maximiza ghidul schematic atunci când acesta este minimizat (vezi Figura 2).

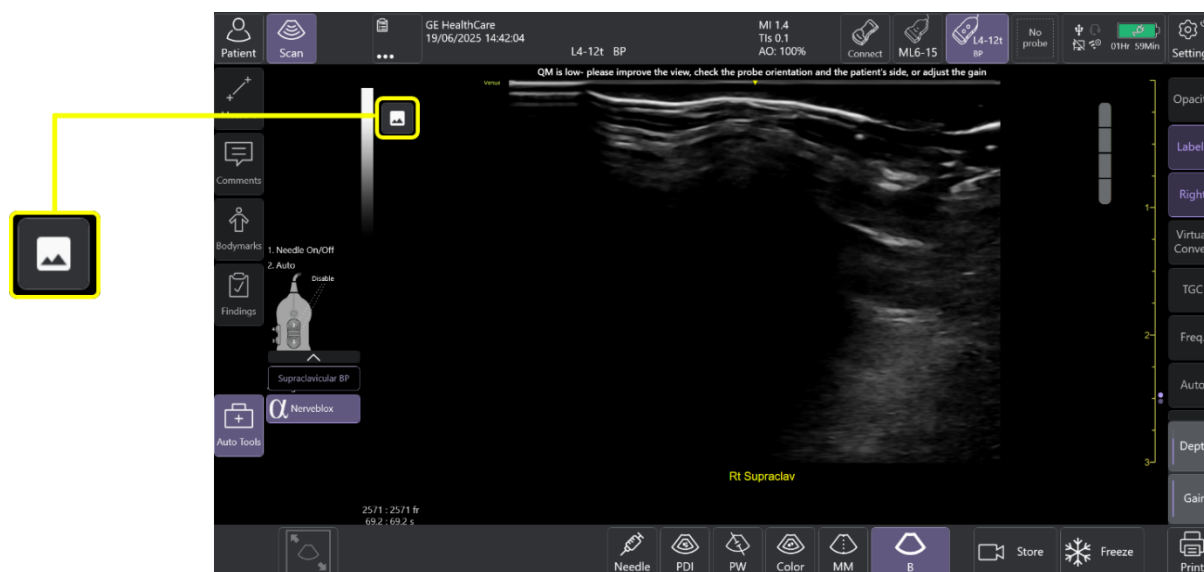


FIGURA 2. Iconiță ghid schematic

4. PAȘI DE OPERARE

⚠️ AVERTISMENT: Urmați întotdeauna protocoalele de siguranță ale unității dumneavoastră pentru anestezia regională ghidată ecografic.

- **Notă:** Pașii de operare și instrucțiunile utilizează termenul „atingere/atingere rapidă”, care se referă la acțiunea de a selecta un element de meniu sau un buton de pe ecranul tactil al sistemului ecografic. Pentru instrucțiuni detaliate privind operarea sistemului, consultați manualul de utilizare al sistemului ecografic.

4.1. PORNIREA NERVEBLOX

Nerveblox este accesibil doar atunci când este selectată una dintre presetările „Nerve” pentru sonda activă (vezi Figura 3). Pentru ghidaj sau asistență, consultați secțiunea despre selecția presetărilor din manualul de utilizare al sistemului dumneavoastră ecografic.

PASUL 1: Selectați presetarea corespunzătoare din lista de presetări „Nerve”.

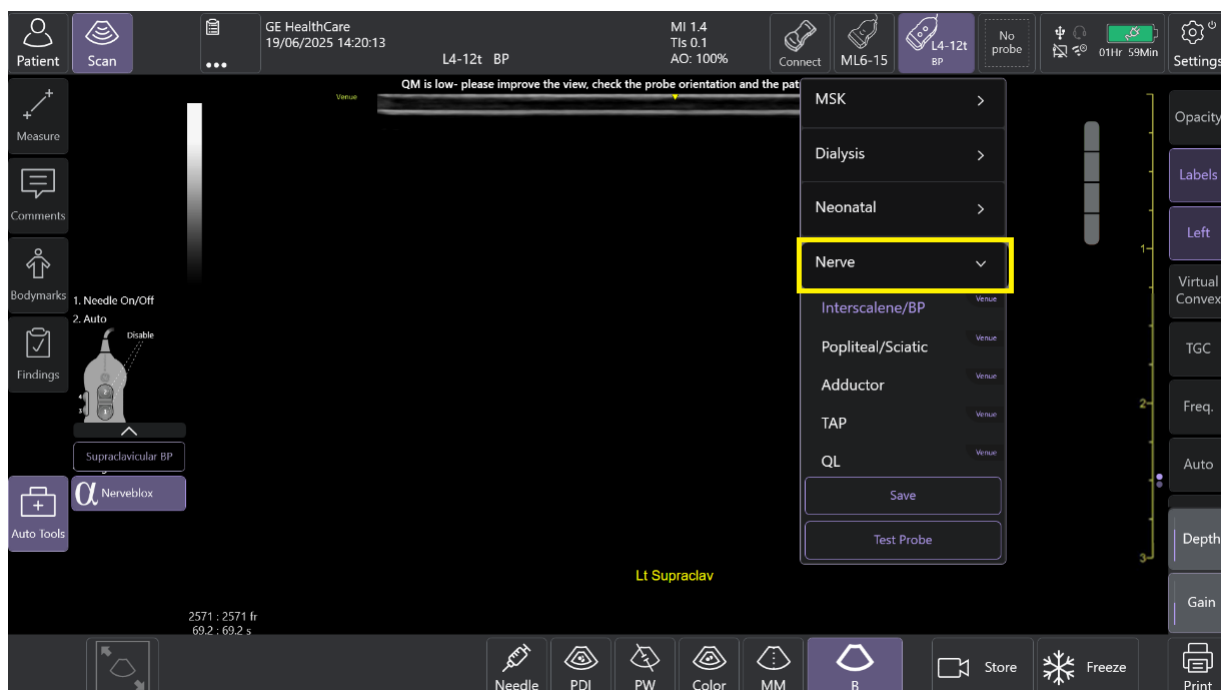


Figura 3. Presetări „Nerve”

! ATENȚIE: Nerveblox necesită imagini ecografice optimizate pentru a obține cea mai bună performanță. Asigurați-vă că presetarea imaginii ecografice este setată pe presetarea corespunzătoare „Nerve”.

PASUL 2: Când este selectată o presetare pentru nerv, atingeți meniul „Auto Tools” situat în colțul din stânga jos al ecranului ecografic (vezi Figura 4), apoi atingeți butonul Nerveblox (vezi Figura 5).

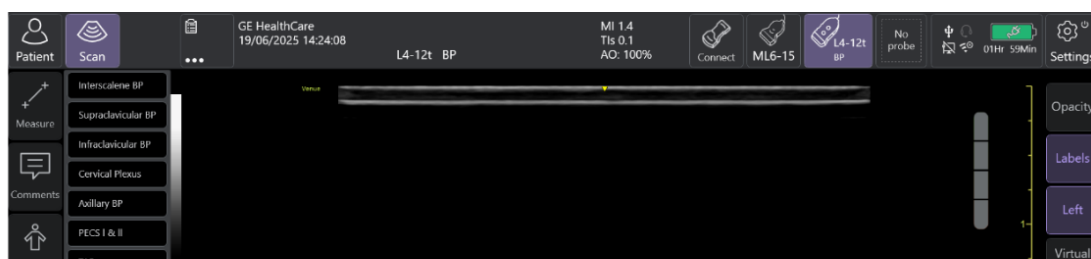
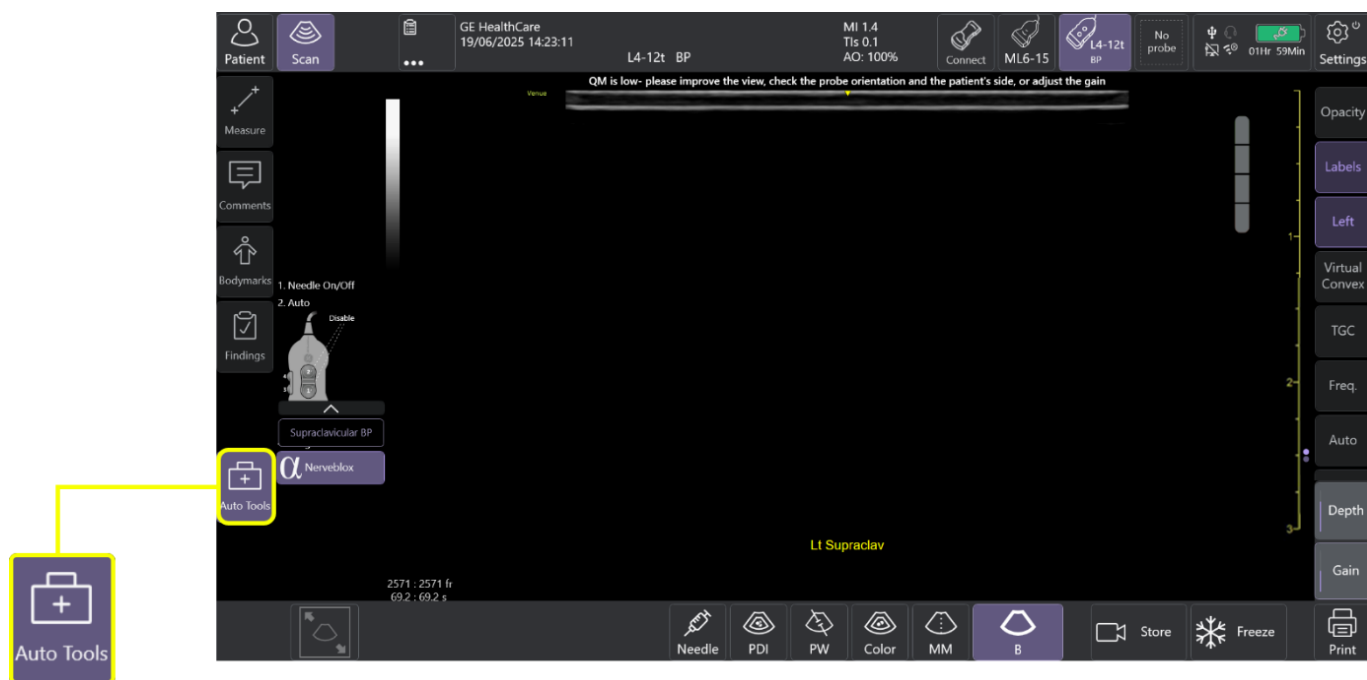


Figura 5. Buton Nerveblox

4.2. ÎNAINTE DE SCANARE

Nerveblox acceptă 12 proceduri de anestezie regională ghidată ecografic. Selectați regiunea de bloc corespunzătoare și aliniați transductorul cu ghidajul schematic afișat pe ecran pentru vizualizare optimă.

PASUL 1: Selectați o regiune de bloc din lista regiunilor suportate, afișată după ce ați atins butonul „Nerveblox”.

- **Notă:** Numele regiunii de bloc este afișat deasupra butonului „Nerveblox”. Puteți schimba regiunea afișând lista completă de regiuni disponibile, atingând numele regiunii selectate.
- **Notă:** În funcție de presetarea „Nerve” selectată, dacă regiunea de bloc corespunde unei regiuni suportate de Nerveblox, aceasta va fi selectată automat implicit.

PASUL 2: Consultați ghidajul schematic din partea stângă sus a ecranului pentru informații despre orientarea transductorului și tipul de imagine de așteptat (vezi Figura 6).

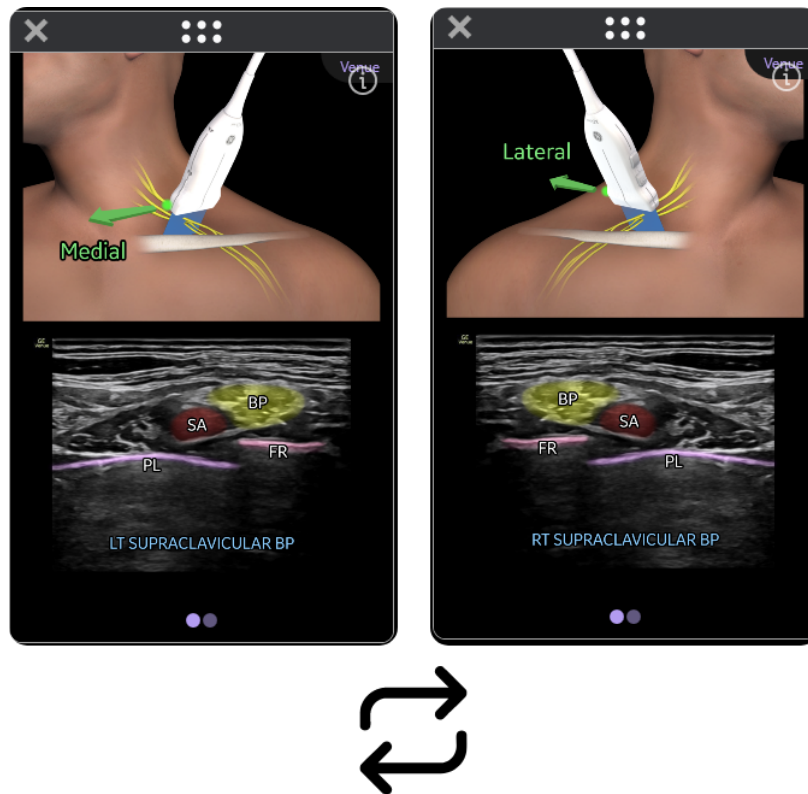


Figura 6. Ghidaj schematic pentru orientarea sondei

PASUL 3: Tu șaj te čhines i orientàcia e sondaqi kana čhives o butòn Orientàcia anθ-i rig e kontrolenqi e skaniripnaski, dependindoj katar kodo te si ke skanisares o čačutno vaj o čačutno rig e pacientosqi vaj bazirime pe tiri običajno praktika. Akava ažitipen si trubujipe te o alosardo orientàcia anθ-o Nerveblox, sar si sikavdo anθ-o šemàtiko žutipen, na malavel pes anθ-i tumari aktuàlo orientàcia e sondaqi (dikh i Figura 7).

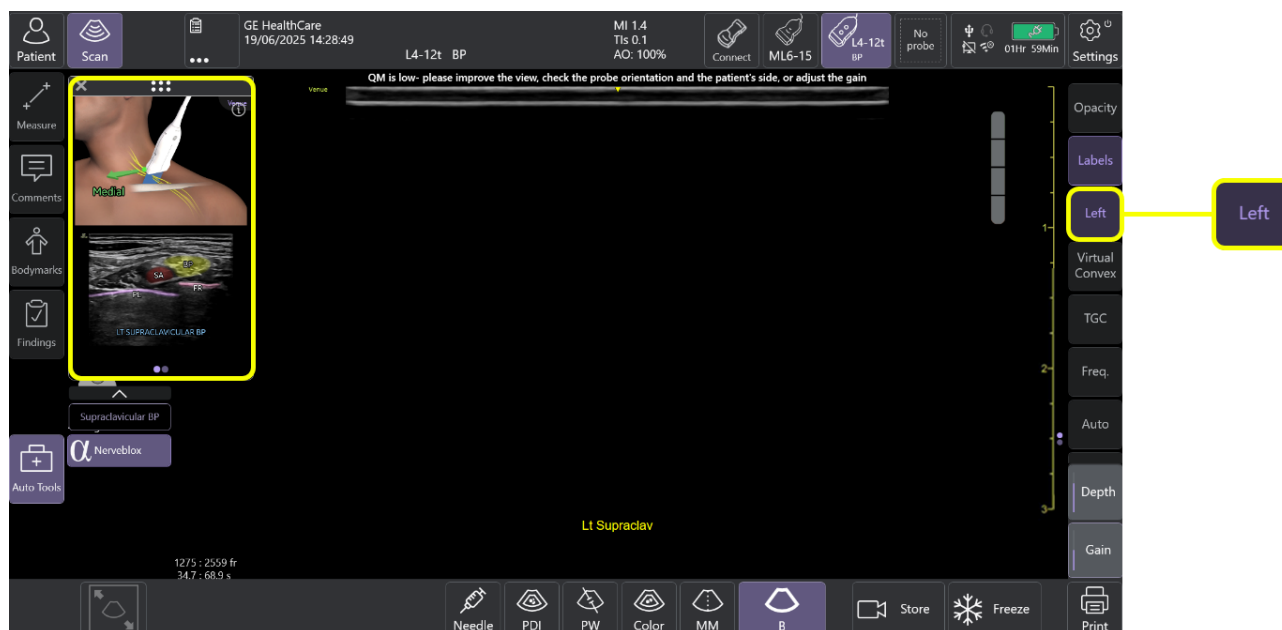


Figura 7. Ajustarea orientării sondei

- **Notă:** Te șaj te dikhel pes i orientàcia e ultrazvukosqi sondaqi, dikh o Schematic Guide. Palal jekh aver orientàcia, șaj te labăres o butòn e orientàciaqo (Caćutno/Caćutno). Sako čhivipen pe o butono Orientaciaqo, čhivel i orientàcia anθ-i savi o Nerveblox procesisarel i imăgi. O originalno tasvir dikhliho pe ekran na si afektirimo.
- **Notă:** Ajustarea orientării transductorului nu modifică imaginea originală afișată pe ecranul ecografului, doar software-ul Nerveblox este informat despre orientarea reală a transductorului.

! ATENȚIE: Pentru a obține rezultate corecte din partea Nerveblox, trebuie să aliniați orientarea sondei ecografice exact așa cum este ilustrat în ghidajul schematic. Orice abatere poate duce la rezultate incorecte.

4.3. SCANAREA

! AVERTISMENT: Nu utilizați Nerveblox pentru alte proceduri decât cele indicate.

! AVERTISMENT: Nu utilizați Nerveblox pentru inserții de catetere arteriale sau venoase.

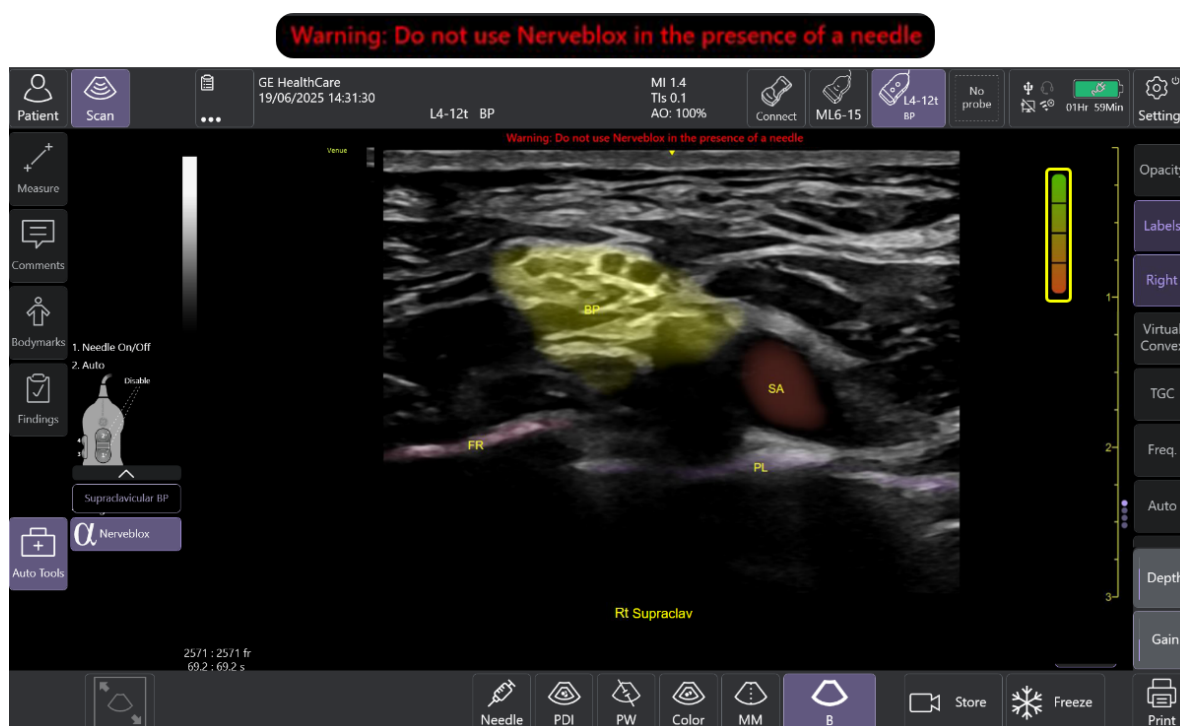
PASUL 1: Începeți scanarea după ce ați selectat regiunea de bloc nervos din lista regiunilor suportate și ați aliniat sonda conform ghidajului schematic.

PASUL 2: Urmăriți indicatorul „Quality Meter” pentru a primi feedback privind calitatea imaginii ecografice.

⚠️ AVERTISMENT: Utilizați întotdeauna judecata clinică atunci când vizualizați rezultatele Nerveblox.

PASUL 3: Când sunteți gata să treceți la procedura cu acul, trebuie să închideți software-ul Nerveblox și să continuați procedura examinând manual imaginea ecografică.

⚠️ AVERTISMENT: Nu utilizați Nerveblox în prezența unui ac. Software-ul este destinat doar pentru ghidaj pre-injecție și nu a fost validat pentru utilizare în combinație cu ace.



! ATENȚIE: Puteți observa că evidențierea poate fi intermitentă atunci când sonda este în mișcare sau dacă scorul de calitate este scăzut.

! ATENȚIE: Delimitările regiunilor evidențiate pot să nu corespundă exact cu limitele structurilor anatomice subiacente.

! ATENȚIE: Nerveblox poate să nu evidențieze corect în imagini ecografice de calitate slabă, precum cele obținute de la pacienți cu indice de masă corporală (IMC) peste 35 kg/m².

- **Notă:** Evidențierea poate fi intermitentă dacă planul de scanare nu este corect sau imaginea ecografică este slabă.

4.4. ÎNCHIDEREA NERVEBLOX

PASUL 1: Apăsați butonul „Nerveblox” pentru a ieși din aplicație.

4.5. CONSIDERAȚII PENTRU REGIUNI SPECIFICE DE BLOC

4.5.1. Plexul brahial supraclavicular

Atunci când examinați ecografic regiunea de bloc a plexului brahial supraclavicular, pleura este evidențiată doar în punctele de-a lungul liniei unde este vizibilă. Vă rugăm să utilizați propriul discernământ pentru a completa linia pleurală în punctele unde aceasta nu este evidențiată.

4.5.2. Planul mușchiului erector spinal (ESP)

Atunci când examinați ecografic regiunea de bloc a planului mușchiului erector spinal (ESP), alegeți o regiune anatomică adecvată nevoilor clinice, deoarece aspectul anatomic al regiunii este similar la diferite niveluri. Imaginile schematice furnizate sunt doar pentru scopuri informative.

Pleura este evidențiată doar în punctele de-a lungul liniei unde este vizibilă. Vă rugăm să utilizați propriul discernământ pentru a completa linia pleurală în punctele unde aceasta nu este evidențiată.

Mai multe structuri ale proceselor transversale pot fi vizibile în regiunea de bloc ESP, dar nu toate pot fi evidențiate simultan în imagine. Vă rugăm să utilizați propriul discernământ pentru a recunoaște întreaga structură anatomică.

4.5.3. Blocul planului mușchilor pectorali (PECS I și II)

Atunci când examinați ecografic regiunea de bloc PECS I și II, alegeți o regiune anatomică adecvată nevoilor clinice, deoarece aspectul anatomic al regiunii este similar la diferite niveluri. Imaginile schematice furnizate în Nerveblox sunt doar pentru scopuri informative.

Pleura este evidențiată doar în punctele de-a lungul liniei unde este vizibilă. Vă rugăm să utilizați propriul discernământ pentru a completa linia pleurală în punctele unde aceasta nu este evidențiată.

Mai multe structuri ale coastelor pot fi vizibile în regiunea de bloc PECS, dar nu toate pot fi evidențiate simultan în imagine. Vă rugăm să utilizați propriul discernământ pentru a recunoaște întreaga structură anatomică.

4.5.4. Nervul sciatic în regiunea poplitee

În ciuda acurateței sale ridicate, Nerveblox are o rată mai mare de rezultate fals pozitive în evidențierea colorată în regiunea blocului sciatic popliteal comparativ cu alte tipuri de blocuri, ceea ce poate duce uneori la evidențieri incorecte sau inutile pe imaginea ecografică.

Utilizatorii sunt sfătuiți să verifice evidențierile în funcție de cunoștințele proprii de anatomie și interpretarea ecografică, în special în cazurile în care vizualizarea este dificilă.

4.5.5. Regiuni care conțin vene

În timpul scanării, venele se pot colaba din cauza presiunii excesive exercitate de transductor și pot deveni invizibile. Asigurați o presiune optimă a transductorului pentru a preveni colabarea completă a venei, menținând în același timp o imagine ecografică clară. Dacă venele se colabează, este posibil ca Nerveblox să nu le detecteze, iar bara de calitate să nu atingă niveluri optime.

4.6. AJUSTAREA COMPONENTELOR VIZUALE

Nerveblox permite următoarele ajustări ale elementelor de feedback vizual:

- Ajustarea intensității suprapunerilor colorate
- Afișarea sau ascunderea etichetelor cu denumire

4.6.1. Ajustarea intensității suprapunerilor colorate

Nerveblox permite ajustarea intensității culorilor suprapuse, ceea ce influențează gradul de vizibilitate a structurilor anatomice pe imaginea ecografică de bază.

PASUL 1: Apăsați butonul „Opacity” din zona de control a scanării (vezi Figura 9).

PASUL 2: Setați nivelul de intensitate a culorii folosind „Opacity Slider” afișat pe ecran.

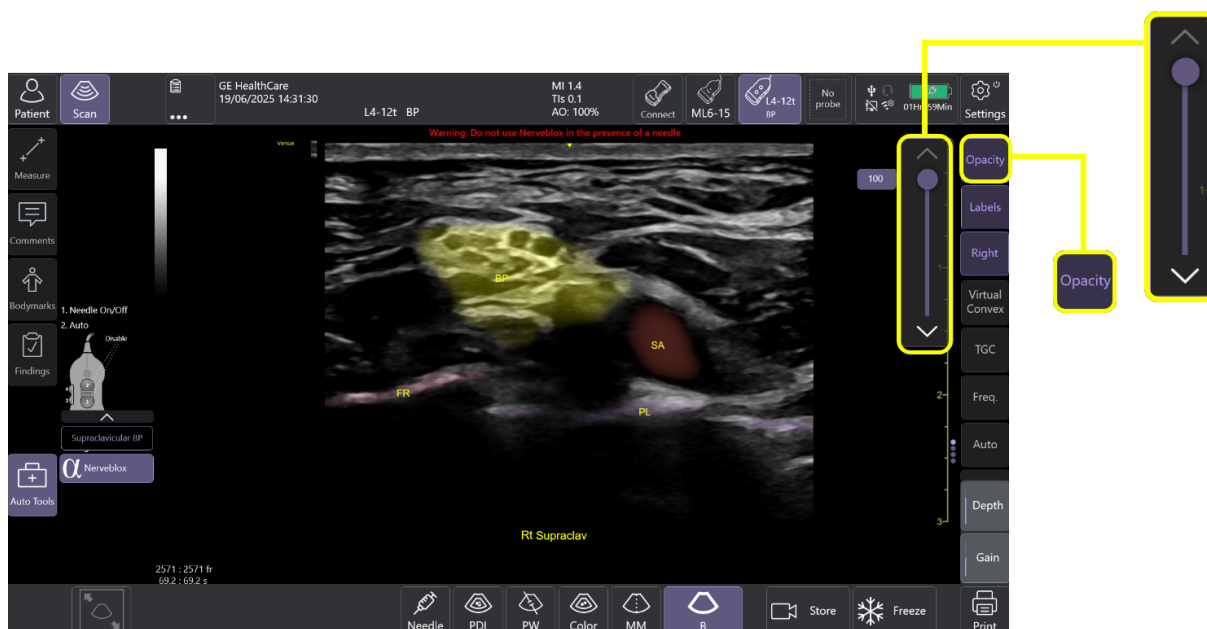


Figura 9. Buton opacitate și glisor

Notă: Când nivelul opacității este setat la minim, suprapunerile color se estompează și devin invizibile. Totuși, dacă etichetele cu denumiri sunt dezactivate, suprapunerile color vor rămâne parțial vizibile, chiar și la nivel minim de opacitate, din motive de siguranță.

Când nivelul opacității este setat la maxim, suprapunerile color rămân semi-transparente și nu devin complet opace. Acest lucru asigură că imaginea ecografică de bază rămâne vizibilă pentru o interpretare corectă.

4.6.2. Afișare/Ascundere etichete

Nerveblox permite afișarea sau ascunderea etichetelor care denumesc structurile anatomice.

PASUL 1: Apăsați butonul „Labels” din zona de control a scanării (vezi Figura 10).

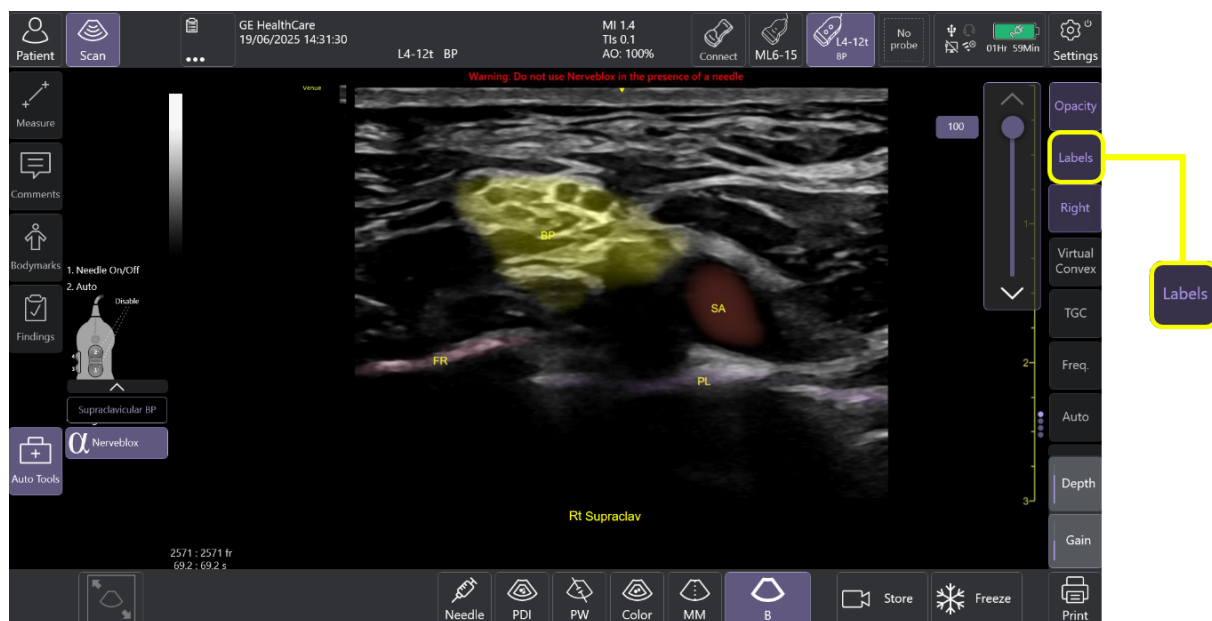


Figura 10. Buton etichete

- **Notă:** Fie se pot face suprapunerile color complet transparente, fie se pot ascunde etichetelor de denumire, dar nu se pot elimina ambele în același timp.

4.7. AJUSTAREA PARAMETRILOR DE SCANARE

Atunci când Nerveblox este activ, sistemul ecografic permite ajustarea doar a următorilor parametri de scanare:

- Amplificare
- Adâncime
- Convex virtual
- Compensare în timp a amplificării
- Frecvență
- Mod automat
- Hărți tonuri de gri
- Indice termic

Orice parametri de imagine care nu sunt listați mai sus vor rămâne setați la valorile implicite ale sistemului.

5. SETĂRILE SISTEMULUI

5.1. ACCESAREA JURNALULUI DE AUDIT

Jurnalele de audit pentru Nerveblox pot fi accesate prin interfața sistemului dumneavoastră ecografic. Vă rugăm să urmați procedurile descrise în manualul de utilizare al sistemului ecografic sau să contactați administratorul sistemului pentru asistență în accesarea și gestionarea jurnalelor de audit.

5.2. ACTUALIZAREA SISTEMULUI

Nerveblox poate fi actualizat urmând procedurile de actualizare ale sistemului ecografic. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați documentația furnizată de producătorul sistemului ecografic.

6. SPECIFICAȚII TEHNICE

6.1. PREZENTAREA GENERALĂ A TEHNOLOGIEI

Nerveblox este un software de tip dispozitiv medical, integrat în sisteme ecografice compatibile. Funcționalitatea de interpretare a imaginilor este realizată printr-o combinație de tehnologii de Inteligență Artificială (IA) și Viziune Computerizată. Tehnologia IA de bază a Nerveblox este bazată pe rețele neuronale profunde (deep learning), care presupune antrenarea extensivă a modelelor de rețea neuronală înainte de lansarea pe piață. Aceste modele sunt „blocate”, ceea ce înseamnă că nu continuă să învețe sau să se adapteze în timpul utilizării. Nicio imagine de scanare nu este colectată sau utilizată în timpul funcționării, asigurând confidențialitatea pacientului și securitatea datelor.

Este important de reținut că tehnologia IA poate produce erori. Deși sunt implementate controale riguroase de siguranță și securitate, utilizatorii trebuie să aplice în permanență propria judecată clinică pentru a asigura îngrijirea sigură și eficientă a pacientului. Nerveblox funcționează ca o a doua opinie, îmbunătățind vizualizarea anatomică pentru a sprijini profesioniștii medicali calificați.

6.2. PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ - REZUMAT

Nerveblox este proiectat să funcționeze în siguranță în mediul clinic pentru care este destinat. Performanța sa a fost testată conform standardelor aplicabile din industrie, pentru a asigura acuratețea în condiții de utilizare așteptate și a fost evaluată pentru utilizatorii și populația de pacienți țintă, pentru a confirma conformitatea cu cerințele de performanță esențială.

Performanța Nerveblox în detectarea și evidențierea colorată a structurilor anatomice a fost validată clinic. De asemenea, funcționalitatea „scorului de calitate” a fost validată, demonstrând concordanță cu evaluările experților, unde scorul 0 indică o imagine care nu corespunde regiunii de bloc selectate, un scor de 1 indică o imagine care corespunde regiunii selectate, dar nu îndeplinește criteriile minime de diagnostic, și scorurile peste 1 indică o imagine care corespunde regiunii selectate și îndeplinește criteriile minime de diagnostic.

Totuși, Nerveblox este un dispozitiv asistiv care sprijină clinicianul instruit și nu înlocuiește propria judecată clinică a utilizatorului.

6.3. DOVEZI ȘI TESTARE CLINICĂ

Pe baza validării preclinice și a evaluărilor clinice de performanță, se concluzionează că Nerveblox îndeplinește cerințele de acuratețe clinică, iar riscul rezidual asociat utilizării este scăzut, acceptabil și compensat de beneficiile clinice ale dispozitivului.

Un studiu clinic prospectiv de validare a fost realizat pentru a evalua performanța Nerveblox, implicând 80 de scanări ecografice distincte efectuate pe 40 de voluntari sănătoși, cu scanările efectuate de către medici anesteziști. Populația studiată a inclus participanți cu o vârstă medie de 37,9 ani, cuprinsă între 18 și 66 de ani. În ceea ce privește indicele de masă corporală (IMC), 52,5% dintre participanți aveau un IMC sub 30, în timp ce 47,5% aveau un IMC peste 30, cu un IMC mediu de 29,13 (± 4.76).

Scanările au fost ulterior procesate de sistemul IA, iar rezultatele au fost evaluate de către medici anesteziști certificați în SUA. Obiectivul principal a fost evaluarea acurateței Nerveblox în detectarea și evidențierea structurilor anatomice cheie în imaginile ecografice. Obiectivele secundare au inclus evaluarea consistenței scorurilor de calitate ale imaginii generate de IA în raport cu criterii prestabilite și identificarea riscurilor potențiale asociate interpretării asistate de IA.

Studiul a evaluat acuratețea software-ului în evidențierea reperelor anatomice prin compararea rezultatelor generate de IA cu evaluările experților. Software-ul a demonstrat o rată ridicată de acuratețe de 97%, cu o rată a adevăratelor pozitive de 98% și o rată a adevăratelor negative de 90%. Rata fals-pozitelor (FPr) a fost de 10,4%, în timp ce rata fals-negativelor (FNr) a fost de 2%. Evaluările experților au indicat că evidențierea asistată de IA a redus riscul perceput de evenimente adverse în 61,67% din cazuri și a redus riscul de eșec al blocului în 66,36%. De asemenea, IA a contribuit la eficiența procedurală menținând în același timp siguranța în fața unor riscuri precum pneumotoraxul, toxicitatea sistemică a anestezicului local, penetrarea peritoneului și leziuni ale nervilor.

Scorurile de calitate ale imaginii generate de IA au fost comparate cu evaluările experților folosind testul Cohen's Kappa pentru a măsura gradul de concordanță. Concordanța dintre Nerveblox și experți a fost considerată substanțială, cu un scor Kappa mediu de 0,70, ceea ce indică o concordanță semnificativă. Concordanța a variat în funcție de regiune, de la 0,31 (concordanță slabă) pentru blocul sciatic popliteal, până la 1,0 (concordanță perfectă) pentru blocul plexului brahial supraclavicular. Acuratețea generală a IA în evaluarea imaginilor care respectau criteriile minime de diagnostic (Scor de calitate peste 1) a fost de 95,3%, cu o rată de eroare de 4,7%. Acuratețea a variat în funcție de regiune, de la 86,3% pentru blocul sciatic popliteal la 100% pentru blocul plexului brahial supraclavicular.

Studiul a concluzionat că Nerveblox oferă o detecție precisă a structurilor anatomice și o clasificare consistentă a calității imaginii, demonstrând o concordanță solidă cu evaluările experților. Evidențierea asistată de IA a fost considerată sigură, cu potențial de reducere a riscurilor procedurale și îmbunătățire a rezultatelor clinice în anestezia regională ghidată ecografic.

6.4. SIGURANȚA PACIENTULUI

Nerveblox este destinat să asiste profesioniștii din domeniul sănătății calificați în identificarea structurilor anatomice în cadrul procedurilor intervenționale ghidate ecografic.

Dacă orice componentă a Nerveblox nu oferă funcționalitatea indicată, clinicianul trebuie să continue procedura ieșind din aplicația Nerveblox. Nerveblox este doar un dispozitiv asistiv. Pentru a evita orice risc potențial pentru pacient, citiți întotdeauna și respectați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul ecografic și efectuați procedurile conform acestor instrucțiuni.

6.5. SIGURANȚA CLINICĂ

Urmați Precauțiile Standard^[1] sau Gestionarea Dispozitivelor Medicale^[2] atunci când întrețineți dispozitive medicale utilizate în proceduri intervenționale.

Procedurile intervenționale ghidate ecografic necesită instruire adecvată, conform practicilor medicale actuale, precum și formare în utilizarea corectă a sistemului ecografic.

Nerveblox trebuie utilizat doar de profesioniști din domeniul sănătății autorizați să efectueze proceduri de anestezie regională ghidate ecografic, conform specificațiilor din **SECȚIUNEA 1.2**.

6.6. SISTEME ECOGRAFICE COMPATIBILE

⚠️ AVERTISMENT: Pentru informații funcționale și de siguranță specifice sistemului ecografic, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul aceluia sistem.

Software-ul Nerveblox este compatibil cu sistemele ecografice și sondele listate în **Tabelul 2**.

Tabelul 2. Sisteme ecografice compatibile

Producător	Denumire produs	Tipuri de sondă
GE HealthCare	Venue	Sondă liniară 4.2-13MHz (L4-12t-RS)
	Venue Go	Sondă liniară 3-20MHz (L4-20t-RS)
	Venue Sprint	Sondă liniară 5-13MHz (12L-RS)
	Venue Fit	Sondă liniară 3.5-10MHz (9L-RS)
		Sondă liniară 4-15MHz (ML6-15-RS)
		Sondă liniară Vscan Air CL (3-12MHz)
		Sondă liniară Vscan Air SL (3-12MHz)

6.7. GESTIONAREA DATELOR

6.7.1. Stocarea și protecția datelor

Nerveblox nu înregistrează și nu stochează niciun fel de date identificabile despre pacienți sau utilizatori și nici nu stochează sau înregistrează imagini ecografice.

Software-ul generează jurnale de audit care înregistrează evenimentele apărute în timpul funcționării, inclusiv probleme tehnice precum erori sau defecțiuni, pentru a ajuta la diagnosticarea acestora. Aceste jurnale nu conțin informații medicale sau personale și sunt stocate de sistemul ecografic.

6.7.2. Transferul și eliminarea datelor

Nerveblox nu suportă transferul de date. Nerveblox nu înregistrează sau stochează date identificabile despre pacienți sau utilizatori și nu stochează sau înregistrează imagini ecografice.

6.8. SECURITATE CIBERNETICĂ

Nerveblox este integrat în sistemul ecografic și funcționează exclusiv în cadrul acestuia. Nu suportă interoperabilitatea generală în afara integrării desemnate.

Nerveblox nu stochează niciun fel de date și funcționează exclusiv ca un modul software specific sistemului gazdă. Toate schimburile de date au loc intern, în cadrul sistemului Venue.

Nerveblox nu comunică și nu se integrează cu alte dispozitive medicale externe, PACS sau rețele IT. Software-ul nu stabilește conexiuni cu dispozitive de rețea și nu utilizează și nici nu necesită stocare în rețea sau în cloud.

Toate controalele de securitate cibernetică ale software-ului sunt implementate conform standardelor din industrie pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță. Pentru detalii suplimentare despre controalele de securitate cibernetică, consultați „Manualul de confidențialitate și securitate” al sistemului ecografic.

Dacă identificați sau suspectați un incident de securitate cibernetică, vă rugăm să îl raportați imediat, contactând producătorul sistemului ecografic prin canalele oficiale de suport tehnic, pentru diagnostic inițial și asistență suplimentară.

7. LICENȚĂ

Software-ul Nerveblox este licențiat pentru utilizare conform termenilor și condițiilor specificate în Acordul de Licență pentru Utilizator Final (EULA) al Nerveblox. Consultați documentația comercială sau contactați reprezentantul de vânzări pentru a examina termenii licenței.

Pentru informații despre licențele software ale terților, accesați pagina „Nerveblox” din secțiunea „Despre” a sistemului dumneavoastră ecografic. Consultați manualul de utilizare al sistemului ecografic pentru instrucțiuni privind accesarea secțiunii „Despre”.

8. INFORMAȚII DE CONTACT

8.1. PRODUCĂTOR

Vă rugăm să contactați producătorul Nerveblox pentru raportarea incidentelor legate de siguranță.

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

8.2. SUPORT

Pentru solicitări de suport sau probleme de orice natură (inclusiv acces neautorizat, încălcare a securității datelor, activitate de malware sau comportament neobișnuit al software-ului Nerveblox), vă rugăm să contactați producătorul sistemului ecografic prin canalele oficiale de asistență.

9. ETICHETĂ PRODUS

9.1. ETICHETĂ

nerveblox

Smart α

Smart Alfa Teknoloji
Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Bldv.
No: 17/1-109 06800 Ankara | Türkiye

12.2024

REF NRVBX MD Rx Only LOT 01

UDI (01)86830794235(10)01



Figura 11. Etichetă produs

9.2. DEFINIȚII ALE SIMBOLURILOR

Tabelul 3. Simbolurile de pe eticheta Nerveblox

SIMBOL	DEFINIȚIE
	Producător
	Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical

REF	Număr de catalog
UDI	Identificator unic al dispozitivului
LOT	Număr de lot
CE₂₆₉₆	Marcaj CE
SIMBOL	DEFINIȚIE
	Există avertismente sau precauții specifice asociate dispozitivului medical, care nu sunt indicate în alt mod pe etichetă.
Rx Only	Doar cu prescripție medicală

10. REFERINȚE

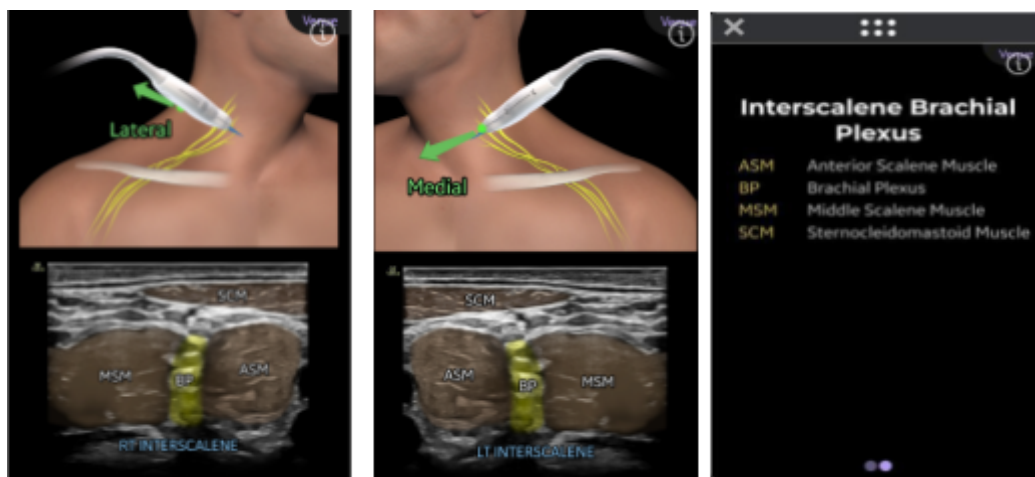
¹ "Standard Precautions for All Patient Care", The Centers for Disease Control and Prevention of the United States., January 2016.

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

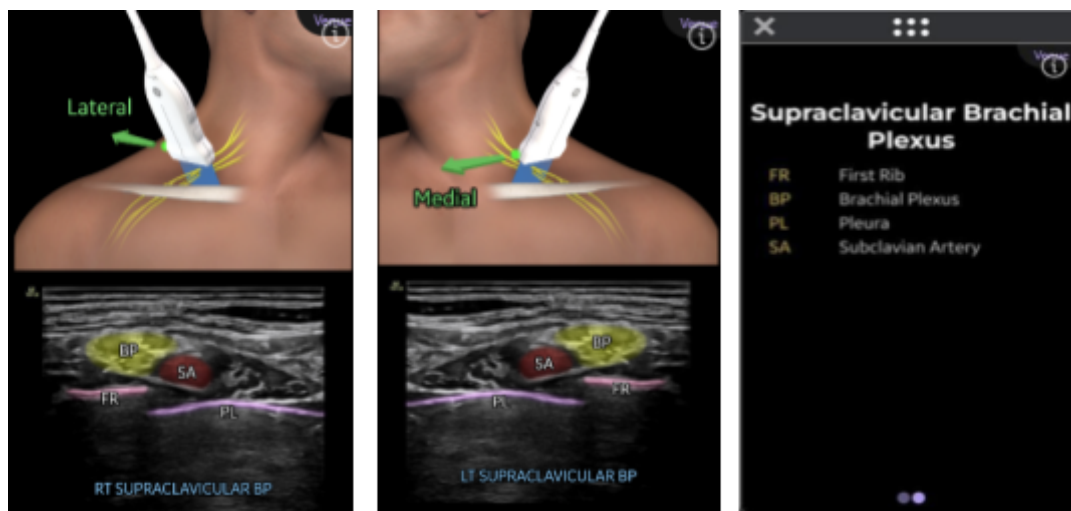
ANEXA A – REGIUNI SUPORTATE

Următoarele regiuni pentru blocuri nervoase periferice sunt suportate de Nerveblox. Ghidajul schematic și textul asociat pozițiilor transductorului, vederilor anatomice de referință și legendelor pentru etichetele de denumire corespundente fiecărei regiuni de bloc nervos periferic sunt prezentate mai jos ca referință, obținute din sistemul ecografic Venue Go (GE Healthcare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

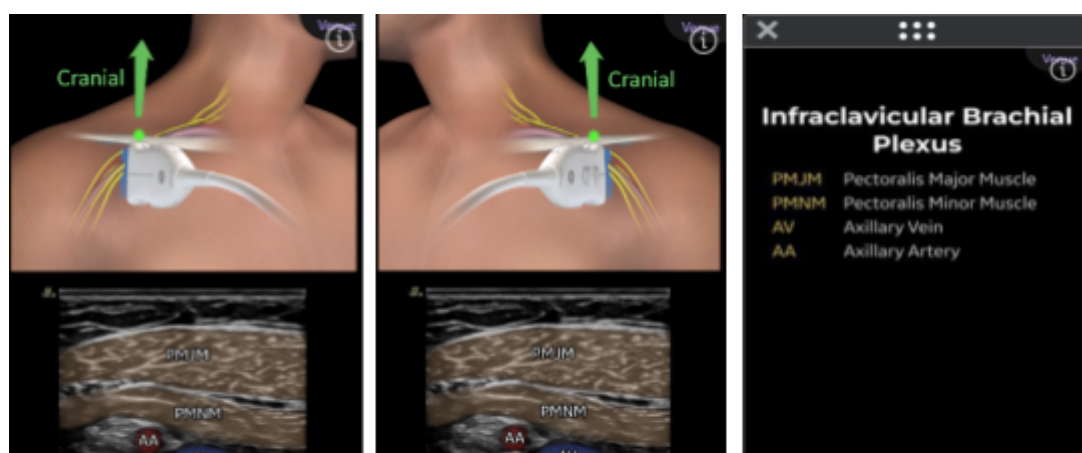
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / PLEXUL BRAHIAL INTERSCALENIC



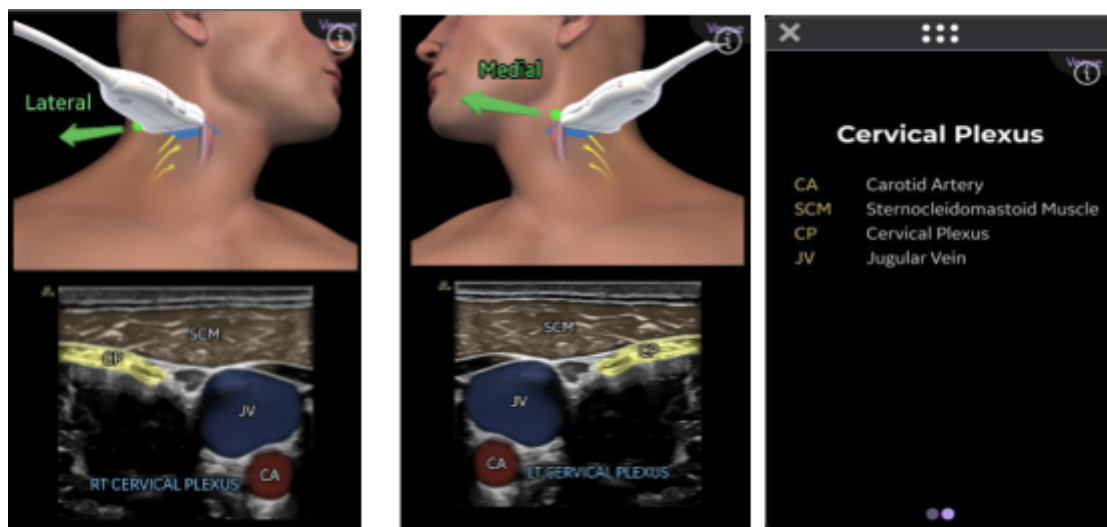
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLEXUL BRAHIAL SUPRACLAVICULAR



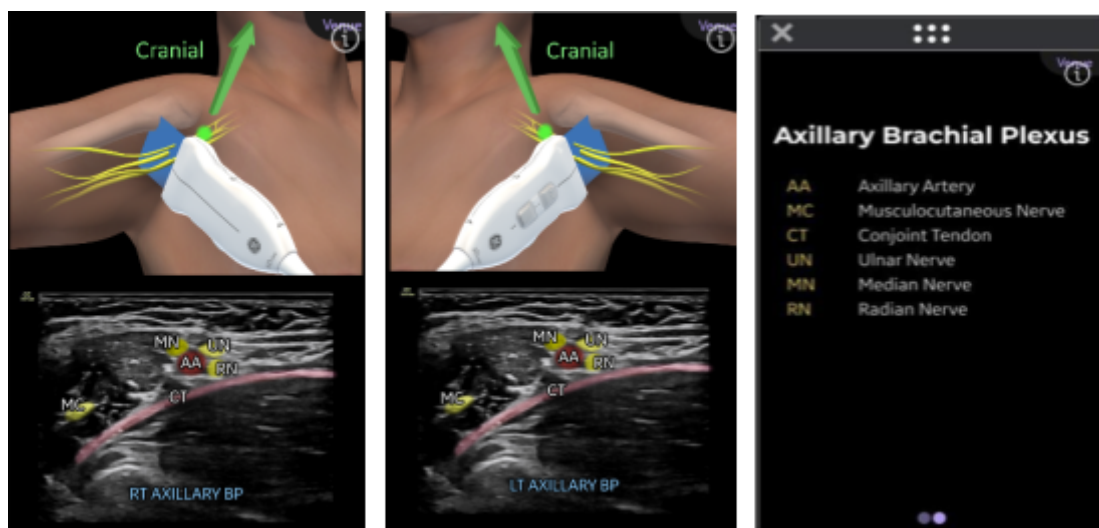
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLEXUL BRAHIAL INFRACLAVICULAR



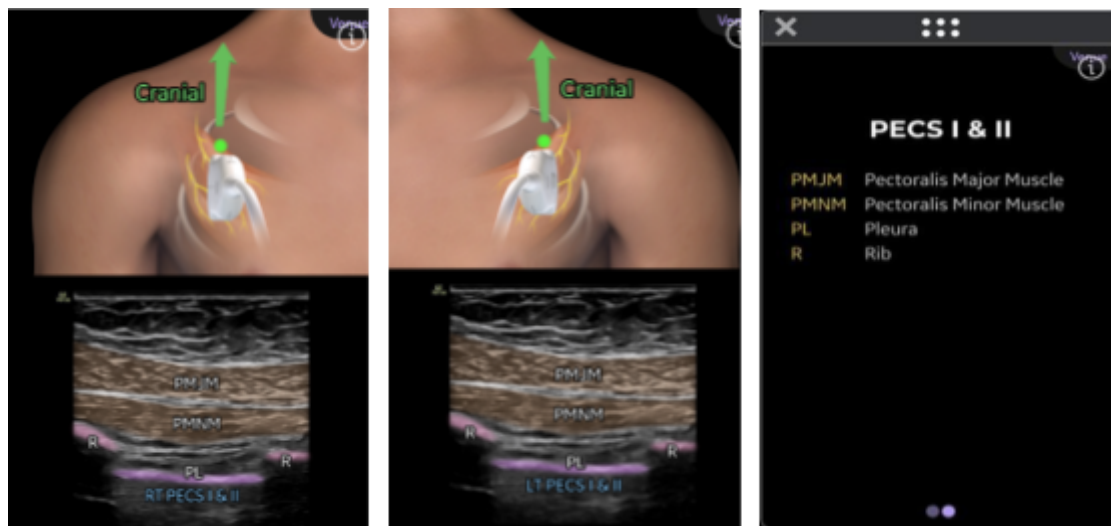
4. CERVICAL PLEXUS / PLEXUL CERVICAL



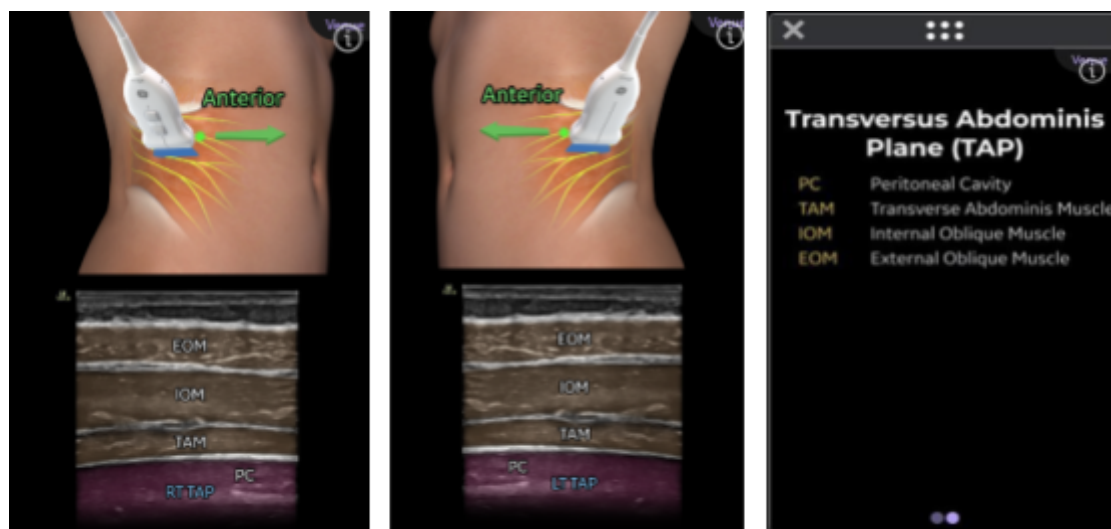
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / PLEXUL BRAHIAL AXILAR



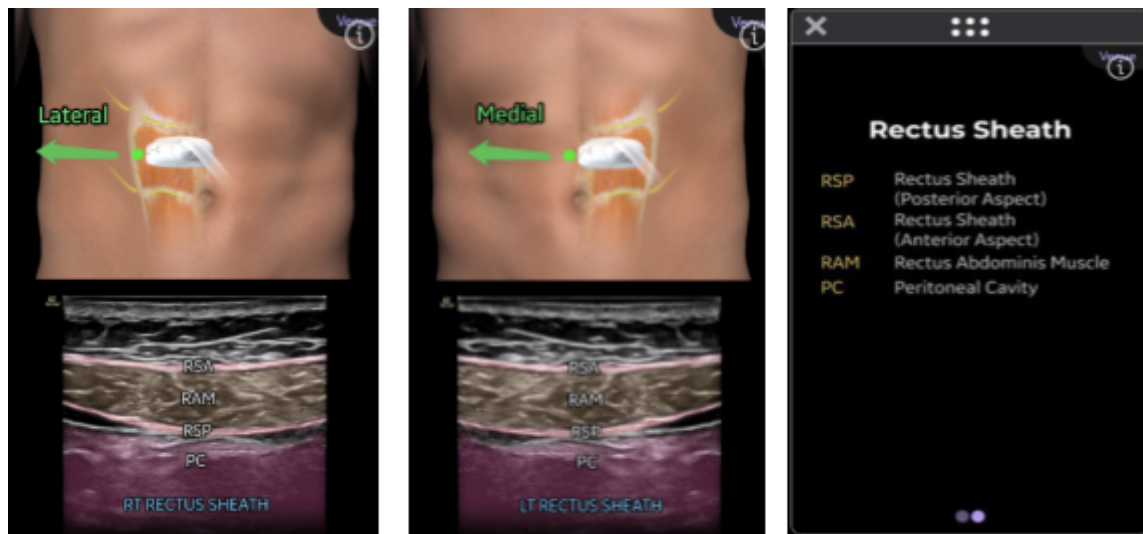
6. PECS I & II / PECS I & II



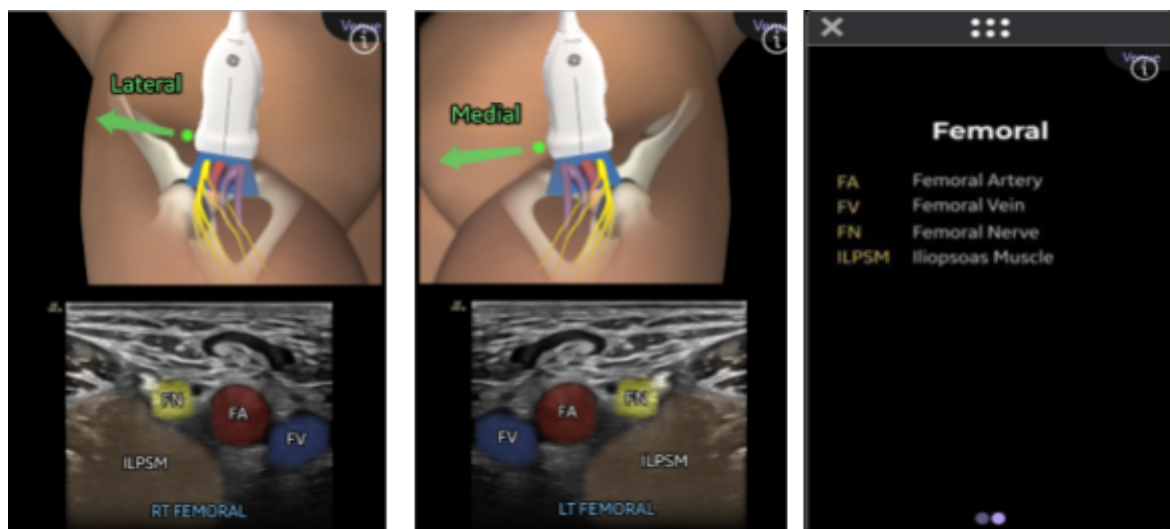
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / PLANUL MUȘCHIULUI TRANSVERS ABDOMINAL



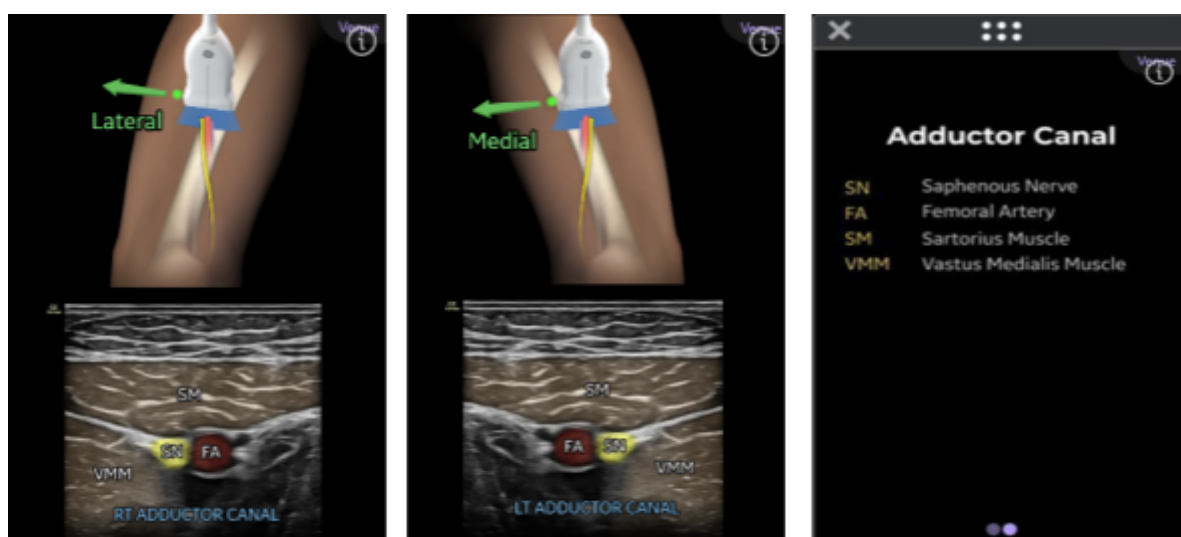
8. RECTUS SHEATH / RECTUS SHEATHE



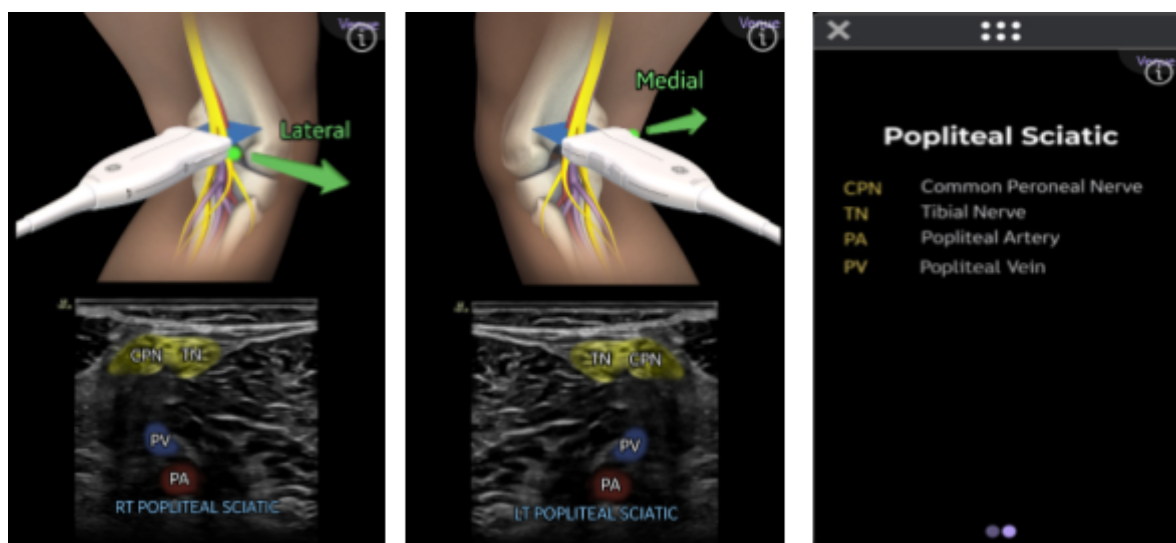
9. FEMORAL / FEMORALNO



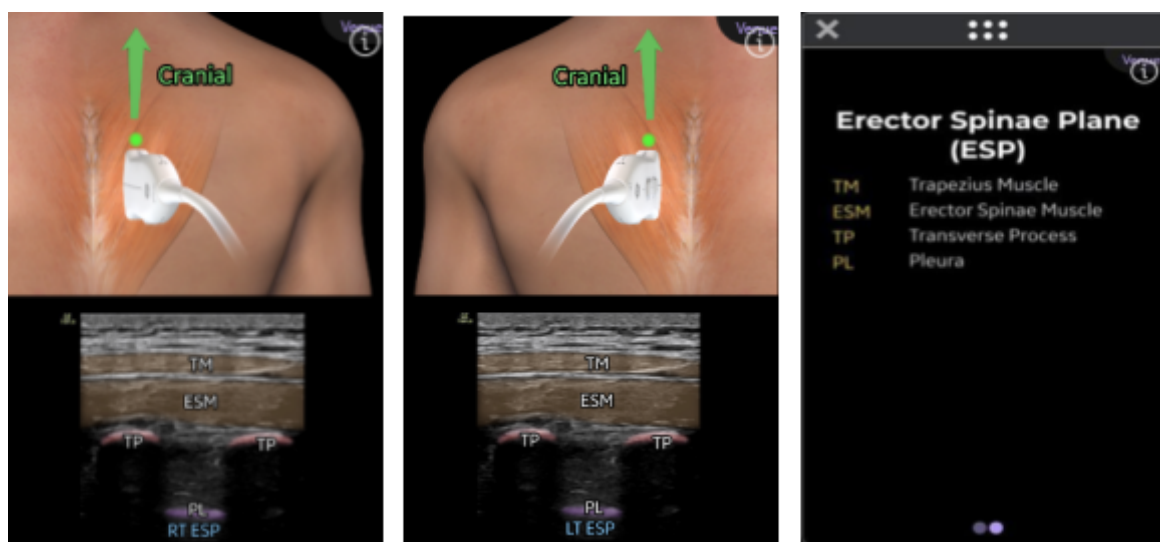
10. ADDUCTOR CANAL / CANALUL ADDUCTORILOR



11. POPLITEAL SCIATIC / POPLITEAL SCIATIC



12. ERECTOR SPINAE PLANE (ESP) / PLANUL MUȘCHIULUI ERECTOR SPINAL



ANEXA B – STRUCTURI SUPORTATE

Regiuni pentru anestezie regională ghidată ecografic	Structura anatomică	Structura anatomică Acronim/Abreviere
Interscalene Brachial Plexus Plexul Brahial Interscalenic	Brachial Plexus <i>Plexul Brahial</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Mușchiul Scalen Anterior</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Mușchiul Scalen Mijlociu</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Mușchiul Sternocleidomastoidian</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Plexul Brahial Supraclavicular	First Rib <i>Prima Coastă</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Artera Subclavie</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Plexul Brahial</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Plexul Brahial Infraclavicular	Pectoralis Major Muscle <i>Mușchiul Pectoral Mare</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Mușchiul Pectoral Mic</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Artera Axilară</i>	AA
	Axillary Vein <i>Vena Axilară</i>	AV
Cervical Plexus Plexul Cervical	Carotid Artery <i>Artera Carotidă</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Mușchiul Sternocleidomastoidian</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Plexul Cervical</i>	CP
	Jugular Vein <i>Vena Jugulară</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Plexul Brahial Axilar	Axillary Artery <i>Artera Axilară</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Nervul Musculocutanat</i>	MC

	Conjoint Tendon <i>Tendon Conjunctiv</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Nervul Ulnar</i>	UN
	Median Nerve <i>Nervul Median</i>	MN
	Radial Nerve <i>Nervul Radial</i>	RN
PECS I & II PECS I & II	Pectoralis Major Muscle <i>Mușchiul Pectoral Mare</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Mușchiul Pectoral Mic</i>	PMNM
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Coastă</i>	R
Transversus Abdominis Plane (TAP) Planul Mușchiului Transvers Abdominal	Transverse Abdominis Muscle <i>Mușchi Transvers Abdominal</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Mușchiul Oblic Intern</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Mușchiul Oblic Extern</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Cavitatea Peritoneală</i>	PC
Rectus Sheath Rectus Sheathe	Rectus Abdominis Muscle <i>Mușchiul Drept Abdominal</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Cavitatea Peritoneală</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Teaca (Aspect Anterior)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Teaca (Aspect Posterior)</i>	RSP
Femoral Femural	Femoral Vein <i>Vena Femurală</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Nervul Femural</i>	FN
	Femoral Artery <i>Artera Femurală</i>	FA
	Iliopsoas Muscle	ILPSM

	<i>Mușchiul Iliopsoas</i>	
Adductor Canal Canalul Adductorilor	Femoral Artery <i>Artera Femurală</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Mușchiul Sartorius</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Mușchiul Vast Medial</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Nervul Safen</i>	SN
Popliteal Sciatic Popliteal Sciatic	Common Peroneal Nerve <i>Nervul Peronier Comun</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Nervul Tibial</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Artera Poplitee</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Vena Poplitee</i>	PV
Erector Spinae Plane (ESP) Planul Mușchiului Erector Spinal	Trapezius Muscle <i>Mușchiul Trapez</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Mușchiul Erector Spinal</i>	ESM
	Transverse Process <i>Proces Transvers</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL