

nerveblox

Smart α

NAVODILA ZA UPORABO

nerveblox

Rx Only

nerveblox

Različica: 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

Št. dokumenta	IFU – NRV
Datum objave	7. februar 2025
Rev. dokumenta	02
Datum revizije	20. junij 2025

ZGODOVINA REVIZIJ DOKUMENTA

Revizija	Razlog za spremembe	Založnik
00	Začetna različica	ZU
01	Posodobljeno za izvajanje ultrazvoka Venue Regija EU in ZDA	CVD
02	Posodobljen uporabniški vmesnik	ZU

POMEMBNE INFORMACIJE

⚠ POZOR: NE uporabljajte Nerveblox v prisotnosti igle. Programska oprema je namenjena le kot vodilo pred vbrizganjem in ni bila potrjena za uporabo v kombinaciji z iglami.

⚠ POZOR: NE uporabljajte Nerveblox za uvajanje cevki v arterije ali vene.

⚠ OPOZORILO: Informacije, ki so navedene v teh navodilih za uporabo, ne zmanjšujejo odgovornosti izvajalca za uporabo informirane klinične presoje in najboljših kliničnih postopkov.

⚠ OPOZORILO: Pri ogledu izhodnih podatkov Nerveblox vedno uporabite klinično presojo. Nerveblox je pomožno orodje na osnovi umetne inteligence, ki lahko povzroči napake in se ne sme zanašati samo nanj pri kliničnih odločitvah.

KAZALO VSEBINE

POMEMBNE INFORMACIJE	3
TABELE IN SLIKE	6
DEFINICIJE IN SIMBOLI	7
1. OPIS NAPRAVE	8
1.1. NAMEN UPORABE	8
1.2. PREDVIDENI UPORABNIKI	8
1.3. INDIKACIJE ZA UPORABO	8
1.4. KONTRAINDIKACIJE	9
1.5. PREDVIDENO OKOLJE UPORABE	9
1.6. USPOSABLJANJE	9
1.7. KLJUČNE FUNKCIJE	9
2. VARNOSTNE INFORMACIJE	10
3. KOMPONENTE VIZUALNEGA VODENJA	10
3.1. MERILNIK KAKOVOSTI	10
3.2. BARVNI SLOJI	11
3.3. IMENSKE OZNAKE	12
3.4. SHEMATSKI VODNIK	12
4. OPERATIVNI KORAKI	13
4.1. ZAGON PROGRAMA NERVEBLOX	14
4.2. PRED PREGLEDOM	15
4.3. PREGLEDOVANJE	17
4.4. IZHOD IZ PROGRAMA NERVEBLOX	19
4.5. PREMISLEKI GLEDE POSEBNIH BLOKOV PODROČIJ	19
4.5.1. Supraklavikularni brahialni pleksus	19
4.5.2. Ploščina vzravnalke trupa (ESP)	19
4.5.3. PECS I in II	19
4.5.4. Področja z venami	19
4.6. PRILAGODITEV VIZUALNIH KOMPONENT	20
4.6.1. Prilagoditev intenzivnosti barvnih slojev	20
4.6.2. Prikazovanje/skrivanje imenskih oznak	21
4.7. PRILAGODITEV PARAMETROV PREGLEDA	21
5. NASTAVITVE SISTEMA	21
5.1. DOSTOP DO DNEVNIKA REVIZIJE	21
5.2. POSODOBITEV SISTEMA	22
6. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	22

6.1. PREGLED TEHNOLOGIJE	22
6.2. POVZETEK BISTVENE PRIČAKOVANE UČINKOVITOSTI	22
6.3. KLINIČNI DOKAZI IN TESTIRANJE	23
6.4. VARNOST BOLNIKOV	24
6.5. KLINIČNA VARNOST	24
6.6. ZDRUŽLJIVI ULTRAZVOČNI SISTEMI	24
6.7. RAVNANJE S PODATKI	25
6.7.1. Shranjevanje in zaščita podatkov	25
6.7.2. Prenos in odstranjevanje podatkov	25
6.8. OMREŽNE POVEZAVE	25
7. LICENCA	25
8. KONTAKTNE INFORMACIJE	26
8.1. PROIZVAJALEC	26
8.2. PODPORA	26
9. OZNAKA IZDELKA	26
9.1. OZNAKA	26
9.2. DEFINICIJE SIMBOLOV	27
10. REFERENCE	28
PRILOGA A – PODPRTA OBMOČJA	29
PRILOGA B – PODPRTE STRUKTURE	34

TABELE IN SLIKE

SEZNAM TABEL

Tabela	Razdelek
Tabela 1. Opis ocene kakovosti	3.1. Merilnik kakovosti
Tabela 2. Združljivi ultrazvočni sistemi	6.6. Združljivi ultrazvočni sistemi
Tabela 3. Simboli na oznaki Nerveblox	9.2. Definicije simbolov

SEZNAM SLIK

Slika	Razdelek
Slika 1. Shematsko vodenje	3.4. Shematski vodnik
Slika 2. Ikona shematskega vodnika	3.4. Shematski vodnik
Slika 3. Prednastavitve »živca«	4.1. Zagon programa NERVEBLOX
Slika 4. Gumb samodejna orodja	4.1. Zagon programa NERVEBLOX
Slika 5. Gumb Nerveblox	4.1. Zagon programa NERVEBLOX
Slika 6. Shematski vodnik za usmeritev sonde	4.2. Pred pregledom
Slika 7. Prilagoditev usmeritve sonde	4.2. Pred pregledom
Slika 8. Primer optimalnega pregleda	4.3. Pregledovanje
Slika 9. Gumb za opačnost in drsnik za opačnost	4.6.1. Intenzivnost barvnih slojev
Slika 10. Gumb za oznake	4.6.2. Prikazovanje/skrivanje imenskih oznak
Slika 11. Oznaka izdelka	9.1. Oznaka izdelka

DEFINICIJE IN SIMBOLI

Za kratice, tehnične izraze in specializirani jezik, ki se uporabljajo v tem dokumentu, glejte spodnje definicije.

Izraz	Definicija
AI	Umetna inteligenca
Dnevnik revizije	Zapis dogodkov in sprememb sistema
Blok področja	Skrajšan izraz za blok perifernih živcev
BMI	Indeks telesne mase, kjer je $ITM = \frac{kg}{m^2}$ in kg je bolnikova teža v kilogramih, m pa bolnikova višina v metrih.
B-način	Način svetlosti, način ultrazvočnega slikanja
Označevanje	Prekrivanje barvne maske čez originalno ultrazvočno sliko
Intervencijski postopek	Vsak postopek, ki se uporablja za diagnozo ali zdravljenje, ki vključuje zarezo, punkcijo, vstop v telesno votlino ali uporabo ionizirajoče, elektromagnetne ali akustične energije.
Sonda	Ultrazvočna sonda, znana tudi kot ultrazvočni pretvornik
MHz	Megahertz

Ta dokument uporablja naslednje simbole:

Simbol	Definicija
 OPOZORILO:	Opozorila uporabnika opozarjajo na možnost resnih posledic, povezanih z napačno uporabo izdelka.
! POZOR:	Pozor uporabnika opozarja na situacije, ki bi lahko povzročile manjše poškodbe ali poškodbo opreme, če se jim ne izognemo.
OPOMBA:	Opombe zagotavljajo dodatne informacije.



1. OPIS NAPRAVE

1.1. NAMEN UPORABE

Programska oprema Nerveblox je namenjena pomoči usposobljenim zdravstvenim delavcem pri prepoznavanju in označevanju anatomskih struktur na ultrazvočnih slikah za podporo ultrazvočno vodenim postopkom področne anestezije.

POZOR: NE uporabljajte Nerveblox v prisotnosti igle. Programska oprema je namenjena le kot vodilo pred vbrizganjem in ni bila potrjena za uporabo v kombinaciji z iglami.

1.2. PREDVIDENI UPORABNIKI

Nerveblox je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, ki imajo licenco za izvajanje postopkov ultrazvočno vodene področne anestezije in so bili usposobljeni za uporabo programske opreme.

OPOZORILO: Izhodne podatke, ki jih ustvari Nerveblox, ne sme razlagati nihče drug kot uporabniki, za katere so namenjeni.

1.3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Nerveblox je indiciran za uporabo v podprtih blokih področij in je namenjen izključno za odrasle bolnike, stare 18 let ali več. Zasnovan je samo za uporabo pred uvajanjem igle med postopki ultrazvočno vodene področne anestezije in ni namenjen za uporabo skupaj z iglami med uvajanjem igle.

Nerveblox podpira uporabnike na naslednjih anatomskih področjih:

- interskalenski brahialni pleksus
- supraklavikularni brahialni pleksus
- infraklavikularni brahialni pleksus
- cervikalni pleksus
- aksilarni brahialni pleksus
- PECS I in II
- prečna trebušna ravnina (TAP)
- ovojnica rektusa
- femoralni živec
- adduktorski kanal
- poplitealna išiasna mišica
- ploščina vzravnalke trupa (ESP)

 **OPOZORILO:** Uporabite Nerveblox samo za anatomsko področja, ki so navedena v razdelku Indikacije za uporabo.

1.4. KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij pri uporabi Nerveblox, če ga predvideni uporabnik uporablja v skladu z njegovim namenom uporabe.

1.5. PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Nerveblox je namenjen uporabi v profesionalnih zdravstvenih ustanovah, kjer se izvajajo z ultrazvokom vodeni intervencijski postopki, kot je področna anestezija.

1.6. USPOSABLJANJE

Prosimo, preglejte ta dokument »Navodila za uporabo«, da zagotovite varno uporabo izdelka Nerveblox. Poleg tega se morajo izvajalci pred uporabo teh informacij in izdelka Nerveblox seznaniti tudi z družino ultrazvočnih sistemov Venue in splošnimi ultrazvočnimi tehnikami. Če potrebujete dodatno praktično usposabljanje, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika.

1.7. KLJUČNE FUNKCIJE

Nerveblox ima naslednje podporne funkcije:

- Podpira 12 ultrazvočno vodeni področij področne anestezije. Glejte **PRILOGO A**.
- Zagotavlja povratne informacije v realnem času o ultrazvočnem posnetku, prikazane kot vrstica »Merilnik kakovosti«.
- Označuje klinično relevantne anatomske strukture v realnem času z barvami in imenskimi oznakami (samo kadar merilnik kakovosti prikazuje »ocena kakovosti 2« ali višje).
- Zagotavlja referenčno usmeritev sonde in anatomske slike kot dodatno shematično vodenje. Glejte **PRILOGO A**.

Programska oprema Nerveblox deluje lokalno in ne zahteva dostopa do zunanjih ali oddaljenih virov ali internetne povezave. Nerveblox za svoje delovanje ne zbira, obdeluje ali zahteva nobenih občutljivih informacij, vključno z osebni podatki. Poleg tega ne shranjuje, skladišči ali ponovno uporablja nobenih podatkov, ustvarjenih med njegovo uporabo, vključno z ultrazvočnimi slikami, kar zagotavlja popolno zasebnost in varnost podatkov. Nerveblox ne more zagotoviti povratnih informacij o posameznih slikovnih posnetkih ultrazvoka.

2. VARNOSTNE INFORMACIJE

⚠ OPOZORILO: Preberite vsa navodila, vključno z opozorili in previdnostmi, preden uporabite Nerveblox.

⚠ OPOZORILO: Informacije, ki so navedene v teh navodilih za uporabo, ne zmanjšujejo odgovornosti izvajalca za uporabo klinične presoje in najboljših kliničnih postopkov.

⚠ OPOZORILO: Nerveblox smejo uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci, ki imajo licenco za izvajanje postopkov ultrazvočno vodene področne anestezije in so bili usposobljeni za njegovo uporabo.

Ta izdelek mora upravljati usposobljen zdravstveni delavec. Navodila za uporabo so namenjena zdravstvenim delavcem, ki upravljajo s programom Nerveblox.

Pred uporabo teh informacij in izdelka Nerveblox morajo biti izvajalci seznanjeni z ultrazvočnimi tehnikami. Usposabljanje za sonografijo in klinični postopki tukaj niso opisani.

⚠ POZOR: Programske opreme ne uporabljajte ali upravljajte, če je v okvarjenem, nepopolnem ali neustreznem stanju. Programsko opremo Nerveblox je dovoljeno uporabljati le na način, ki ni v nasprotju z veljavnimi zakoni ali predpisi. Niti proizvajalec niti njegovi zastopniki niso odgovorni za kakršno koli nezdružljivost, škodo ali poškodbe, ki so posledica napačne uporabe ali delovanja izdelka za namene, ki niso predvideni in izrecno navedeni s strani proizvajalca.

3. KOMPONENTE VIZUALNEGA VODENJA

3.1. MERILNIK KAKOVOSTI

Merilnik kakovosti zagotavlja vizualne povratne informacije tako, da ultrazvočni sliki dodeli oceno kakovosti na podlagi vidnosti anatomske strukture z obarvanjem stolpca na različnih ravneh. Spodnja merila skupaj vplivajo na skupno oceno kakovosti in zagotavljajo standardizirano oceno kakovosti slike:

- Relevantnost pridobljene slike za izbrani blok področja.
- Obseg, do katerega so na sliki vidne vse podprte anatomske strukture.
- Relevantnost pridobljene slike za izbrano usmeritev sonde. Opisi ravni merilnika kakovosti so navedeni v **tabeli 1**.

Tabela 1. Opis ocene kakovosti

				
Barvni sloji niso na voljo		Barvni sloji so na voljo		
Ocena kakovosti 0: Slika ne ustreza izbranim blokom področje	Ocena kakovosti 1: Slika ustreza izbranim blokom področja, vendar ima nezadostno diagnostično vidljivost	Ocena kakovosti 2: Minimalne anatomske strukture so vidne	Ocena kakovosti 3: Večina anatomske strukture so vidne	Ocena kakovosti 4: Vse anatomske strukture so vidne

Opomba: če sonda ni pravilno poravnana (npr. lateralno ali medialno) glede na izbrano usmeritev sonde, bo ocena kakovosti nizka. Za doseganje visoke ocene kakovosti morate zagotoviti pravilno poravnavo sonde s pomočjo shematskega vodenja.

Opomba: če ocena kakovosti ostaja dosledno nizka, prilagodite položaj sonde, da izboljšate pogled, in poskrbite, da parameter »Ojačanje« ni nastavljen na pretirano raven, saj lahko to povzroči nižjo oceno.

3.2. BARVNI SLOJI

POZOR: Izogibajte se uporabi pripomočka, če imate težave z barvnim vidom, saj lahko to poslabša vašo sposobnost učinkovitega razločevanja barvnih slojev.

Nerveblox lahko zazna in označi ključne anatomske mejnike v podprtih blokih področij. Ti mejniki so posamezni ali večkratni primeri živcev, mišic, arterij, ven, reber, prečnih procesov, fascije, tetiv, plevre in peritonealne votline. Za celoten seznam anatomske strukture, ki jih je Nerveblox sposoben identificirati in označiti, glejte **PRILOGO B**.

Označevanje se izvaja z uporabo pol prosojnih barvnih slojev na zaznanih anatomskih strukturah.

⚠ OPOZORILO: Barvni sloji in imenske oznake niso na voljo, če je ocena kakovosti 0 ali 1.

Znotraj danega bloka področja so vsi primerki iste vrste anatomske strukture dosledno prekriti z isto dodeljeno barvo.

📋 Opomba: Pri nekaterih primerkih se iste barve uporabljajo za označevanje nepovezanih anatomskih struktur. Te strukture nikoli ne bodo prisotne na istem anatomskem območju. Intenzivnost barvnih slojev je mogoče prilagoditi, kot je opisano v **RAZDELKU 4.6.1**.

⚠ OPOZORILO: Nerveblox ne daje nobenih priporočil o tem, kam je treba vstaviti iglo niti kam vbrizgati anestetik.

3.3. IMENSKE OZNAKE

Imenske oznake, ki so običajno rumene barve in v obliki dvo- do petčrkovnih akronimov ali okrajšav, se dodajo znotraj meja anatomskih struktur na ultrazvočni sliki. Imenske oznake je mogoče vklopiti ali izklopiti, kot je opisano v **RAZDELKU 4.6.2**.

⚠ OPOZORILO: Barvni sloji in imenske oznake niso na voljo, če je ocena kakovosti 0 ali 1.

3.4. SHEMATSKI VODNIK

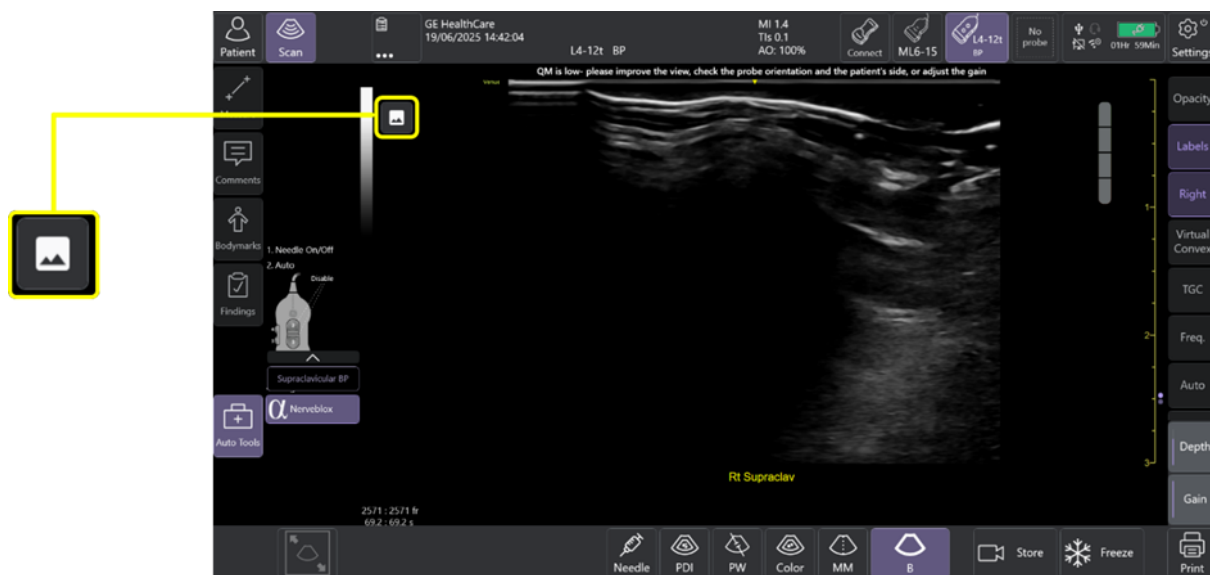
Shematski prikazi idealnih položajev sonde in ustrezne anatomije so prikazani kot shematski vodniki. Celoten sklop shematskih vodnikov je na voljo v **PRILOGI A**.

📋 Opomba: Če si želite ogledati polna imena okrajšanih imenskih oznak, povlecite shematski vodnik v levo (*glejte sliko 1*)



Slika 1. Shematsko vodenje

Opomba: Z dotikom ikone shematskega vodnika, prikazanega na zaslonu, se bo shematski vodnik povečal, ko je zmanjšan (glejte sliko 2).



Slika 2. Ikona shematskega vodnika

4. OPERATIVNI KORAKI

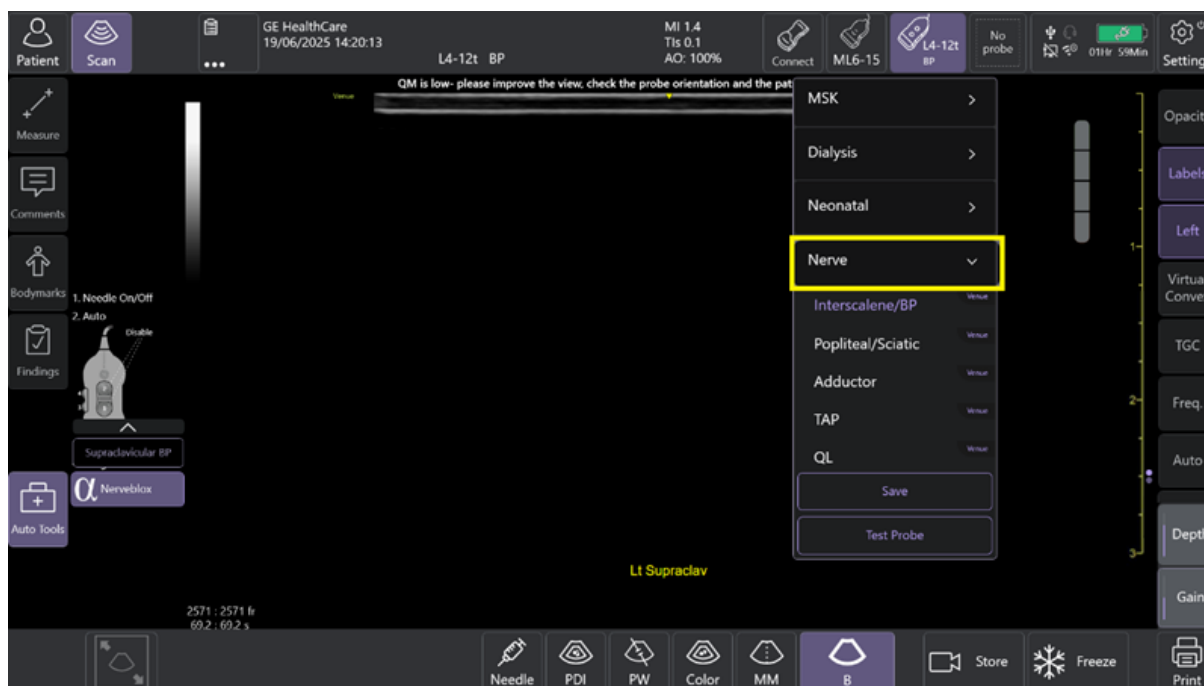
⚠ OPOZORILO: Vedno upoštevajte varnostni protokol vaše ustanove za ultrazvočno vodeno področno anestezijo.

Opomba: V navodilih za uporabo se uporablja izraz »tapniti/tapkanje«, ki se nanaša na dejanje izbire/izbiranja ali klika/klikanja elementa menija ali gumba na zaslonu na dotik ultrazvočnega sistema. Za podrobna navodila o delovanju sistema glejte uporabniški priročnik ultrazvočnega sistema.

4.1. ZAGON PROGRAMA NERVEBLOX

Nerveblox je dostopen le, če je izbrana ena od prednastavitev »živca« za aktivno sondo (glejte sliko 3). Za navodila ali pomoč glejte razdelek o izbiri prednastavitev v uporabniškem priročniku vašega ultrazvočnega sistema.

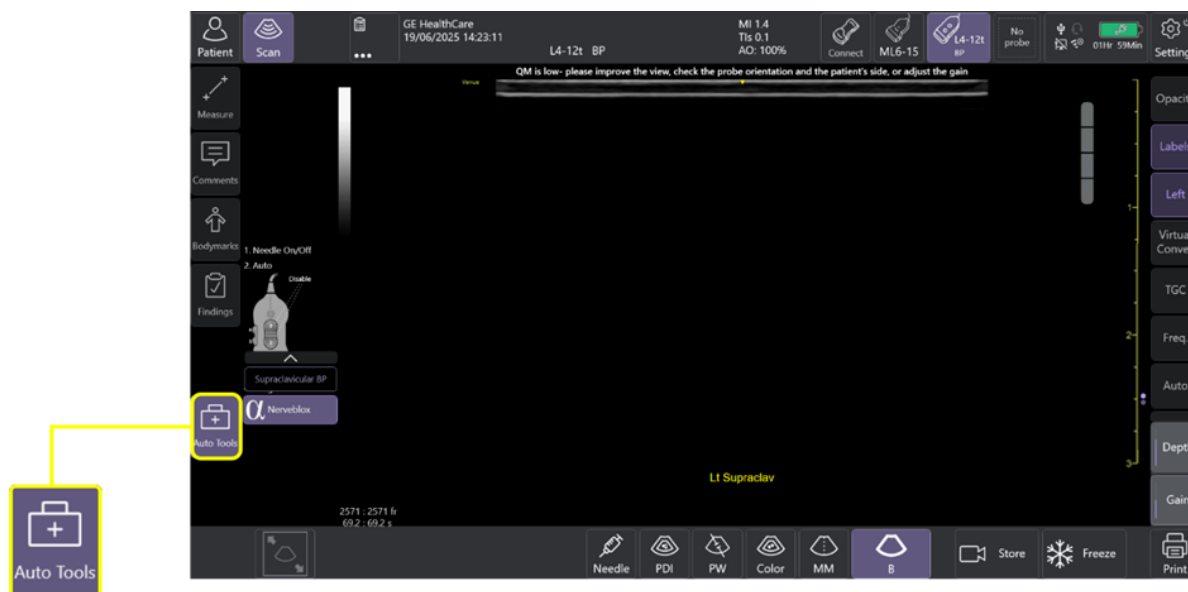
1. KORAK: Izberite ustrezno prednastavitev s seznama prednastavitev »živca«.



Slika 3. Prednastavitve »živca«

POZOR: Nerveblox zahteva optimizirane ultrazvočne slike za doseganje najboljše učinkovitosti. Prepričajte se, da je prednastavitev ultrazvočne slike nastavljena na ustrezno prednastavitev »živca«.

2. KORAK: Ko je izbrana prednastavitev živca, tapnite meni »Samodejna orodja« v spodnjem levem kotu ultrazvočnega zaslona (glejte sliko 4) in nato tapnite gumb Nerveblox (glejte sliko 5).



Slika 4. Gumb samodejna orodja



Slika 5. Gumb Nerveblox

4.2. PRED PREGLEDOM

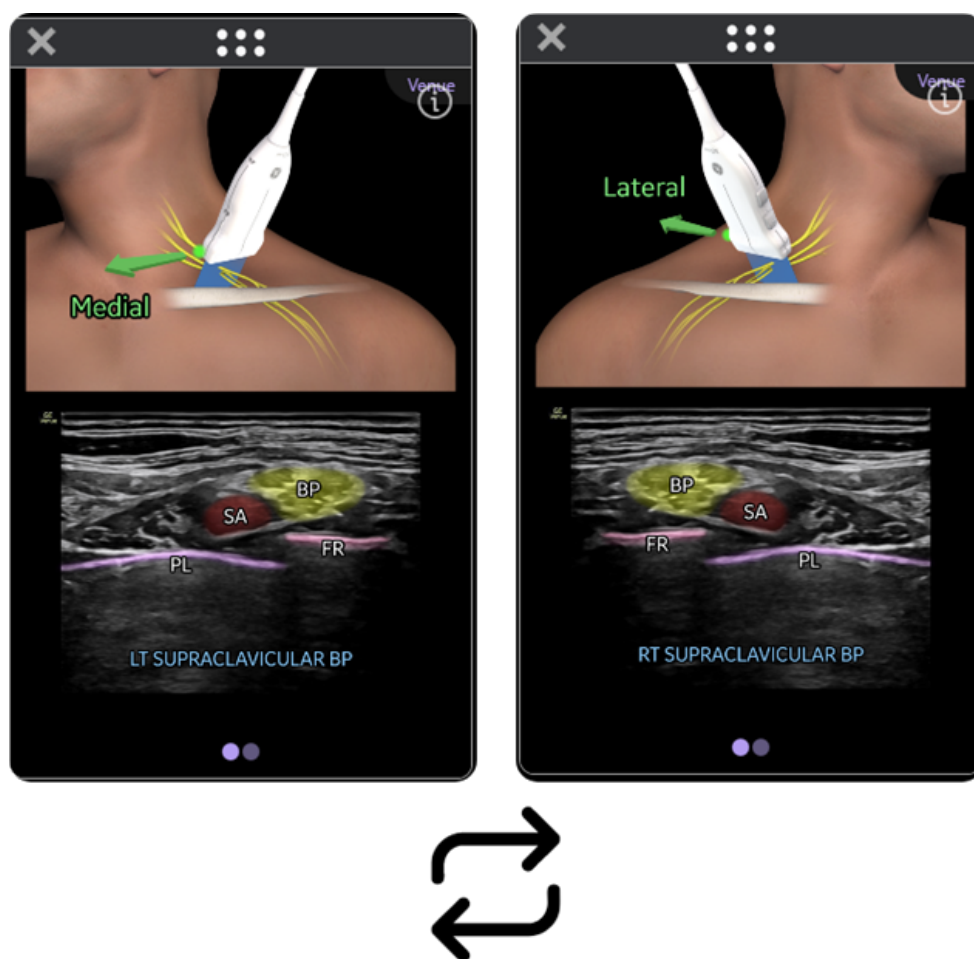
Nerveblox podpira 12 ultrazvočno vodenih področij področne anestezije. Izberite ustrezen blok področja in poravnajte sondo s shematskim vodnikom na zaslonu za optimalno vizualizacijo.

1. KORAK: Izberite blok področja s seznama podprtih blokov področja, ki se prikaže, ko tapnete na gumb »Nerveblox«.

Opomba: Ime izbranega bloka področja je prikazano nad gumbom Nerveblox. Spremenite ga lahko tako, da razširite celoten seznam blokov področij tako, da se dotaknete imena izbranega bloka področja.

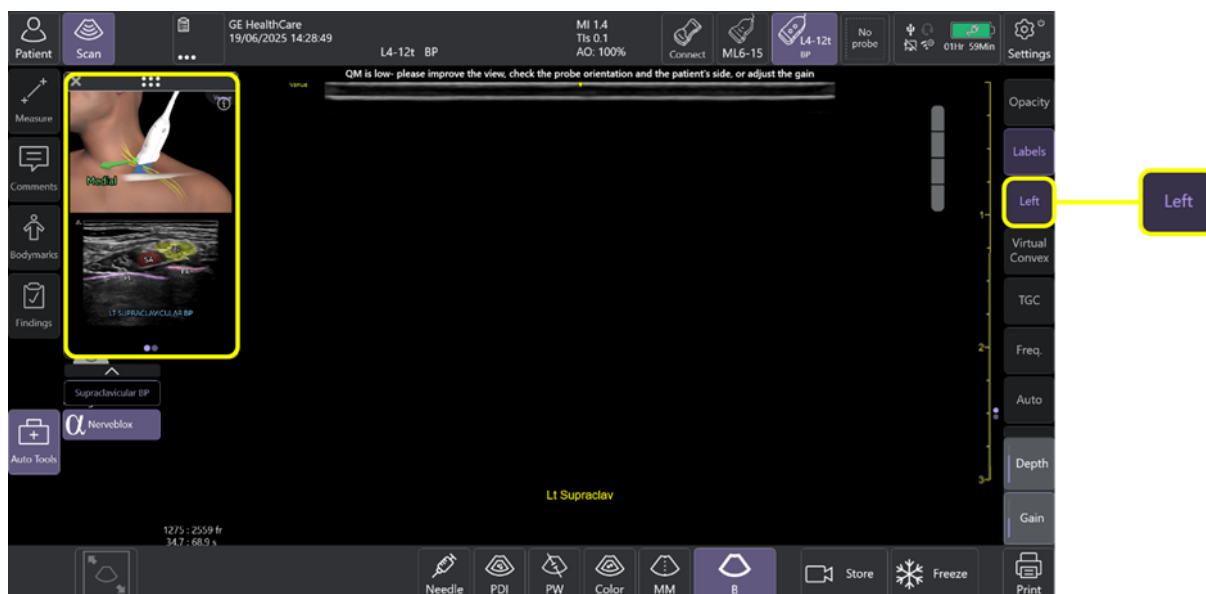
Opomba: Glede na vrsto izbrane prednastavitve »živca« bo, če Nerveblox podpira ustrezen blok področja, to področje privzeto samodejno izbrano.

2. KORAK: Za informacije o usmeritvi sonde in pričakovanih izhodnih podatkih glejte shematski vodnik v zgornjem levem kotu zaslona (glejte sliko 6).



Slika 6. Shematski vodnik za usmeritev sonde

3. KORAK: Orientacijo sonde lahko prilagodite tako, da tapnete gumb Orientacija v območju za upravljanje skeniranja, odvisno od tega, ali skenirate desno ali levo stran pacienta, ali glede na vašo običajno prakso. Ta prilagoditev je potrebna, če izbrana orientacija v programu Nerveblox, kot je prikazano na shematskem vodniku, ne ustreza dejanski orientaciji sonde (glejte sliko 7).



Slika 7. Prilagoditev usmeritve sonde

Opomba: Za določitev orientacije ultrazvočne sonde glejte Shematski vodnik. Za drugačno orientacijo lahko uporabite gumb za orientacijo (desno/levo). Vsak dotik gumba za orientacijo obrne orientacijo, v kateri Nerveblox obdeluje sliko. Izvirna slika, prikazana na zaslonu, se ne spremeni.

Opomba: Prilagoditev usmeritve sonde ne vpliva na izvirno sliko, prikazano na ultrazvočnem zaslonu, o dejanski usmeritvi sonde je obveščena le programska oprema Nerveblox.

POZOR: Za zagotovitev pravih izhodnih podatkov programa Nerveblox morate ultrazvočno sondo usmeriti natančno tako, kot je prikazano v shematskem vodniku. Vsako odstopanje lahko povzroči napačne izhodne podatke.

4.3. PREGLEDOVANJE

OPOZORILO: Nerveblox ne uporabljajte za nobene druge postopke, razen za tiste, ki so navedeni.

OPOZORILO: Ne uporabljajte Nerveblox za uvajanje cevk v arterije ali vene.

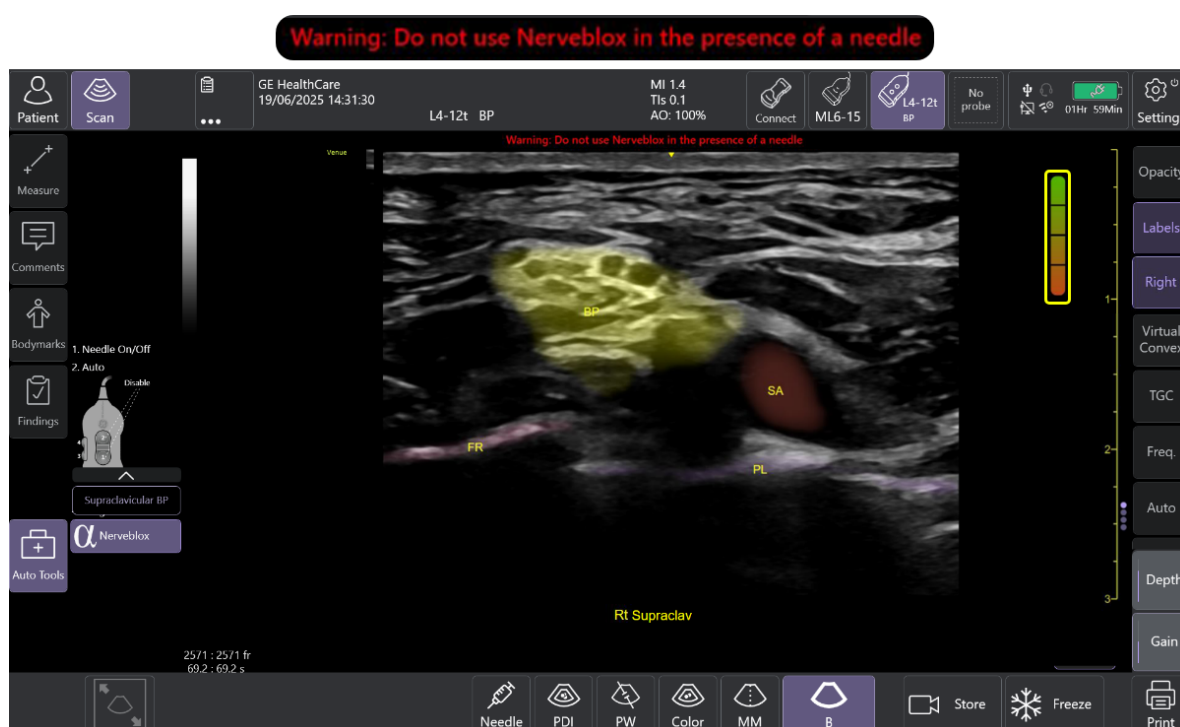
1. KORAK: Začnite pregledovanje, ko izberete področje bloka živcev iz seznama podprtih blokov področij in poravnajte usmeritev sonde, kot je prikazano v shematskem vodniku.

2. KORAK: Za pridobitev povratnih informacij o kakovosti ultrazvočnega posnetka sledite »merilniku kakovosti«.

⚠ OPOZORILO: Pri ogledu izhodnih podatkov Nerveblox vedno uporabite klinično presojo.

3. KORAK: Ko ste pripravljeni na postopek z iglo, morate zapustiti programsko opremo Nerveblox in nadaljevati postopek tako, da ročno pregledate ultrazvočne slike.

⚠ OPOZORILO: Ne uporabljajte Nerveblox v prisotnosti igle. Programska oprema je namenjena le kot vodilo pred vbrizganjem in ni bila potrjena za uporabo v kombinaciji z iglami.



Slika 8. Primer optimalnega pregleda

⚠ POZOR: Označevanje se lahko pojavi občasno, ko se sonda premika ali če je ocena kakovosti nizka.

⚠ POZOR: Meje označenih področij se morda ne ujemajo natančno z mejami osnovnih anatomskih struktur.

⚠ POZOR: Nerveblox morda ne bo dobro označil na ultrazvočnih posnetkih nizke kakovosti, kot so tisti, pridobljeni pri bolnikih z ITM nad 35 kg/m².

📝 Opomba: Označevanje je prikazano kot utripajoče ali občasno, če ni dosežen pravilen posnetek ali če je ultrazvočna slika slaba.

4.4. IZHOD IZ PROGRAMA NERVEBLOX

1. KORAK: Tapnite gumb »Nerveblox« za izhod in programa Nerveblox.

4.5. PREMISLEKI GLEDE POSEBNIH BLOKOV PODROČIJ

4.5.1. Supraklavikularni brahialni pleksus

Pri skeniranju bloka področja supraklavikularnega brahialnega pleksusa je plevra označena le na točkah vzdolž črte, kjer je vidna. Prosimo, po lastni presoji dopolnite plevralno črto na mestih, kjer ni označena.

4.5.2. Ploščina vzravnalke trupa (ESP)

Pri skeniranju bloka področja ESP izberite ustrezno anatomsko področje za svoje klinične potrebe, saj je anatomski videz področja na različnih ravneh podoben. Shematske slike so zgolj informativne narave.

Plevra je označena le na točkah vzdolž črte, kjer je vidna. Prosimo, po lastni presoji dopolnite plevralno črto na mestih, kjer ni označena.

V bloku področja ESP je lahko vidnih več prečnih procesnih struktur, vendar niso vse nujno istočasno označene na sliki. Za prepoznavanje celotne anatomske strukture uporabite lastno presoj.

4.5.3. PECS I in II

Pri pregledovanju bloka PECS I in II izberite ustrezno anatomsko področje za svoje klinične potrebe, saj je anatomski videz področja podoben. Shematske slike, ki jih zagotavlja Nerveblox so zgolj informativne narave.

Plevra je označena le na točkah vzdolž črte, kjer je vidna. Prosimo, po lastni presoji dopolnite plevralno črto na mestih, kjer ni označena.

V bloku področja PECS je lahko vidnih več rebrnih struktur, vendar niso vse nujno istočasno označene na sliki. Za prepoznavanje celotne anatomske strukture uporabite lastno presoj.

4.5.4. Poplitealna išiasna mišica

Kljub visoki natančnosti ima Nerveblox v primerjavi z drugimi vrstami blokov višjo stopnjo lažno pozitivnih ocen za barvno označevanje v poplitealnem išiasnem bloku, kar včasih vodi do napačnih ali nepotrebnih označevanj na ultrazvočni sliki. Uporabnikom svetujemo, da preverijo označevanja glede na lastno anatomsko znanje in ultrazvočno interpretacijo, še posebej v primerih, ko je vizualizacija zahtevna.

4.5.5. Področja z venami

Med pregledovanjem lahko vene zaradi prekomernega pritiska sonde kolapsirajo in postanejo nevidne. Zagotovite optimalen pritisk sonde, da preprečite popoln kolaps vene, hkrati pa ohranite

jasen ultrazvočni prikaz. Če vene kolapsirajo, jih Nerveblox morda ne bo zaznal in merilnik kakovosti morda ne bo dosegel optimalnih ravni.

4.6. PRILAGODITEV VIZUALNIH KOMPONENT

Nerveblox omogoča naslednje prilagoditve svojih elementov vizualnih povratnih informacij:

- Prilagoditev intenzivnosti barvnih slojev
- Prikazovanje ali skrivanje imenskih oznak

4.6.1. Prilagoditev intenzivnosti barvnih slojev

Nerveblox omogoča prilagajanje intenzivnosti barvnih slojev, kar vpliva na vidnost anatomskih struktur na osnovni ultrazvočne slike.

1. KORAK: Tapnite gumb »**Opačnost**« v območju za nadzor pregleda (glejte sliko 9).

2. KORAK: Nastavite stopnjo intenzivnosti barve z uporabo prikazanega drsnika »**Drsnik za opačnost**«



Slika 9. Gumb za opačnost in drsnik za opačnost

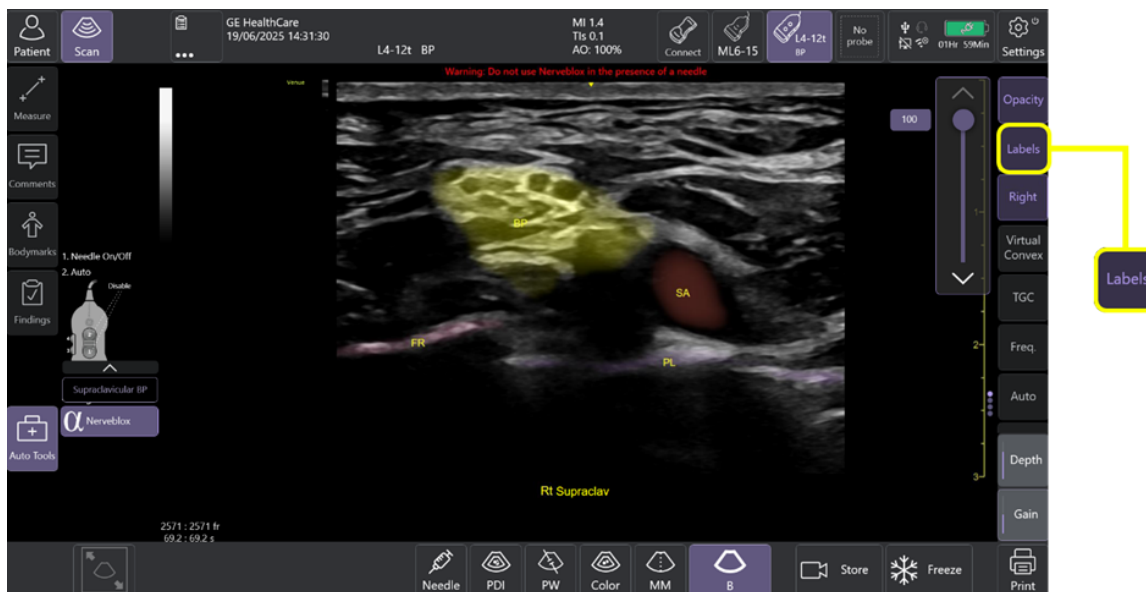
Opomba: Ko je stopnja opačnosti nastavljena na minimum, barvni sloji zbledijo in postanejo nevidni. Če pa so imenske oznake onemogočene, bodo barvni sloji zaradi varnosti ostali delno vidni tudi pri minimalni stopnji opačnosti.

Ko je stopnja opačnosti nastavljena na maksimum, barvni sloji ostanejo delno prosojni in ne postanejo popolnoma opačni. To zagotavlja, da osnovna ultrazvočna slika ostane vidna za natančno interpretacijo.

4.6.2. Prikazovanje/skrivanje imenskih oznak

Nerveblox omogoča prikazovanje/skrivanje imenskih oznak za anatomske strukture.

1. KORAK: Tapnite gumb »Oznake« v območju za nadzor pregleda (glejte sliko 10).



Slika 10. Gumb za oznake

Opomba: Barvni sloji so lahko popolnoma prozorni ali pa so imenske oznake skrite, vendar ne oboje hkrati.

4.7. PRILAGODITEV PARAMETROV PREGLEDA

Ko Nerveblox deluje, ultrazvočni sistem omogoča prilagajanje le naslednjih parametrov pregleda:

- ojačanje
- globina
- virtualni konveksni prikaz
- TGC
- frekvenca
- samodejno
- sivi zemljevidi
- toplotni indeks

Vsi parametri slike, ki niso navedeni zgoraj, bodo ostali nastavljeni na privzete vrednosti.

5. NASTAVITVE SISTEMA

5.1. DOSTOP DO DNEVNIKA REVIZIJE

Do dnevnikov revizije za Nerveblox lahko dostopate prek vmesnika vašega ultrazvočnega sistema. Sledite postopkom, opisanim v uporabniškem priročniku vašega ultrazvočnega sistema, ali pa se za pomoč pri pridobivanju in upravljanju dnevnikov revizij posvetujte s skrbnikom ultrazvočnega sistema.

5.2. POSODOBITEV SISTEMA

Nerveblox je mogoče posodobiti po postopkih posodobitve vašega ultrazvočnega sistema. Za podrobna navodila glejte dokumentacijo, ki jo je priložil proizvajalec vašega ultrazvočnega aparata.

6. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

6.1. PREGLED TEHNOLOGIJE

Nerveblox je programska oprema, ki šteje kot medicinski pripomoček, ki je vgrajen v združljive ultrazvočne sisteme.

Funkcionalnost interpretacije slik s programom Nerveblox se doseže s kombinacijo tehnologij umetne inteligence (UI) in računalniškega vida. Osnovna tehnologija umetne inteligence programa Nerveblox temelji na poglobljenem učenju, ki pred uvajanjem na trg vključuje obsežno usposabljanje modelov nevronske mreže. Ti modeli nevronske mreže so »zaklenjeni«, kar pomeni, da se med uporabo ne učijo ali prilagajajo dalje. Med delovanjem se ne zbirajo ali uporabljajo nobeni podatki iz pregleda, kar zagotavlja zasebnost in varnost podatkov bolnikov.

Pomembno je omeniti, da lahko tehnologija umetne inteligence dela napake. Čeprav so za zmanjšanje tveganj vzpostavljeni robustni varnostni in zaščitni mehanizmi, morajo uporabniki pri uporabi sistema ob vsakem koraku uporabiti lastno klinično presojo, da zagotovijo varno in učinkovito oskrbo bolnikov. Nerveblox deluje kot drugo mnenje, ki izboljša anatomske vizualizacije za podporo usposobljenim zdravstvenim delavcem.

6.2. POVZETEK BISTVENE PRIČAKOVANE UČINKOVITOSTI

Nerveblox je zasnovan tako, da varno deluje v predvidenem kliničnem okolju. Njegova učinkovitost je bila preizkušena glede na veljavne industrijske standarde, da se zagotovi natančnost v pričakovanih pogojih, in ocenjena za predvidene uporabnike in populacijo bolnikov, da se potrdi skladnost z bistvenimi zahtevami glede učinkovitosti.

Učinkovitost Nerveblox pri odkrivanju in barvnem označevanju anatomske strukture je bila klinično potrjena. Poleg tega je bila funkcionalnost ocenjevanja kakovosti potrjena, kar dokazuje skladnost s strokovnimi ocenami, kjer ocena kakovosti 0 označuje sliko, ki ne ustreza izbranemu bloku področja, ocena 1 označuje sliko, ki ustreza izbranemu bloku področja, vendar ne izpolnjuje minimalnih diagnostičnih meril, ocene nad 1 pa označujejo sliko, ki ustreza izbranemu bloku področja in izpolnjuje minimalna diagnostična merila.

Vendar je Nerveblox podporni pripomoček, ki podpira usposobljene zdravnike in ni namenjen nadomestitvi uporabnikove lastne klinične presoje.

6.3. KLINIČNI DOKAZI IN TESTIRANJE

Na podlagi predklinične validacije in ocen klinične učinkovitosti je bilo ugotovljeno, da Nerveblox izpolnjuje potrebe glede klinične natančnosti in da je skupno preostalo tveganje uporabe Nerveblox nizko, sprejemljivo in ga odtehtajo klinične koristi pripomočka.

Za oceno učinkovitosti programa Nerveblox je bila izvedena prospektivna klinična validacijska

študija, ki je vključevala 80 različnih ultrazvočnih pregledov pri 40 zdravih prostovoljcih, ki so jih izvajali anesteziologi. Populacija v študiji je vključevala udeležence s povprečno starostjo 37,9 let, v razponu od 18 do 66 let. Glede na indeks telesne mase (ITM) je imelo 52,5 % udeležencev ITM pod 30, medtem ko jih je imelo 47,5 % ITM nad 30, s povprečnim ITM 29,13 ($\pm$ 4,76).

Preglede je kasneje obdelala umetna inteligenca, rezultate pa so ocenili strokovni anesteziologi iz ZDA. Glavni cilj je bil oceniti natančnost programa Nerveblox pri odkrivanju in označevanju ključnih anatomskih struktur na ultrazvočnih slikah. Sekundarni cilji so vključevali ocene skladnosti ocenjevanja kakovosti slik AI glede na vnaprej opredeljena merila in prepoznavanje morebitnih tveganj pri interpretaciji s pomočjo AI.

Študija je merila natančnost programske opreme pri označevanju anatomskih mejnikov s primerjavo rezultatov, ustvarjenih z IA, z ocenami strokovnjakov. Programska oprema je pokazala visoko stopnjo natančnosti 97 %, z resnično pozitivno stopnjo 98 % in resnično negativno stopnjo 90 %. Stopnja lažno pozitivnih (FPr) je bila 10,4 %, stopnja lažno negativnih (FNr) pa 2 %. Strokovne ocene so pokazale, da je označevanje s pomočjo AI zmanjšalo zaznano tveganje neželenih dogodkov v 61,67 % primerov in zmanjšalo tveganje za neuspeh bloka v 66,36 %. AI je prispevala tudi k učinkovitosti postopkov, hkrati pa je ohranila varnost v zvezi s tveganji, kot so pnevmotoraks, sistemska toksičnost lokalnega anestetika, kršitev peritoneuma in poškodba živcev.

Ocene kakovosti slik, ki jih je ustvarila umetna inteligenca, so bile primerjane z ocenami strokovnjakov z uporabo Cohenovega testa Kappa za merjenje ujemanja. Ugotovljeno je bilo, da je ujemanje med Nerveblox in strokovnjaki znatno, s povprečno oceno Kappa 0,70, kar kaže na znatno ujemanje. Stopnja ujemanja se je razlikovala glede na področje, od 0,31 (zadovoljivo ujemanje) za poplitealni išiasni blok do

1,0 (popolno ujemanje) za supraklavikularni brahialni pleksusni blok. Skupna natančnost umetne inteligence pri ocenjevanju, ali slike izpolnjujejo minimalna diagnostična merila (ocena kakovosti nad 1), je bila 95,3 %, stopnja napak pa 4,7 %. Natančnost se je razlikovala glede na področje in se je gibala od 86,3 % za poplitealni išiasni blok do 100 % za supraklavikularni brahialni pleksusni blok.

Študija je zaključila, da Nerveblox zagotavlja natančno zaznavanje anatomskih struktur in dosledno klasifikacijo kakovosti slike, kar kaže na močno ujemanje z ocenami strokovnjakov. Označevanje na podlagi umetne inteligence je bilo ocenjeno kot varno, s potencialom za zmanjšanje postopkovnih tveganj in izboljšanje kliničnih izidov pri ultrazvočno vodeni področni anesteziji.

6.4. VARNOST BOLNIKOV

Nerveblox je namenjen pomoči usposobljenim zdravstvenim delavcem pri prepoznavanju anatomskih struktur za ultrazvočno vodene intervencijske posege.

Če kateri koli del programa Nerveblox ne zagotavlja navedene funkcionalnosti, mora zdravnik nadaljevati postopek tako, da izstopi iz programske opreme Nerveblox. Nerveblox je le pomožni pripomoček.

Da bi se izognili morebitni nevarnosti za bolnike, vedno preberite in upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena ultrazvočnemu sistemu, in izvajajte postopke, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo.

6.5. KLINIČNA VARNOST

Pri vzdrževanju medicinskih pripomočkov za intervencijske postopke upoštevajte standardne previdnostne ukrepe[1] ali smernice za upravljanje medicinskih pripomočkov[2].

Ultrazvočno vodeni intervencijski postopki zahtevajo ustrezno usposabljanje, kot ga narekujejo

trenutne relevantne medicinske prakse, ter usposabljanje za pravilno uporabo ultrazvočnega sistema. Nerveblox smejo uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci, ki imajo licenco za izvajanje postopkov ultrazvočno vodenih področnih anestezij, kot je opisano v **RAZDELKU 1.2**.

6.6. ZDRUŽLJIV Z ULTRAZVOČNIM SISTEMOM

⚠ OPOZORILO: Za specifične informacije o delovanju in varnosti v zvezi z ultrazvočnim sistemom upoštevajte navodila proizvajalca sistema.

Programska oprema Nerveblox je združljiva z ultrazvočnimi sistemi in sondami, navedenimi v tabeli 2.

Tabela 2. Združljivi ultrazvočni sistemi

Proizvajalec	Ime izdelka	Vrste sonde
GE HealthCare	Venue	linearna sonda 4,2–13 MHz (L4-12t-RS)
	Venue Go	linearna sonda 3–20 MHz (L4-20t-RS)
	Venue Sprint	linearna sonda 5–13 MHz (12L-RS)
	Venue Fit	linearna sonda 3,5–10 MHz (9L-RS)
		linearna sonda 4–15 MHz (ML6-15-RS)
		linearna matrika Vscan Air CL (3–12 MHz)
		linearna matrika Vscan Air SL (3–12 MHz)

6.7. RAVNANJE S PODATKI

6.7.1. Shranjevanje in zaščita podatkov

Nerveblox ne beleži ali shranjuje nobenih podatkov, ki bi omogočali identifikacijo bolnika ali uporabnika, niti ne shranjuje ali snema ultrazvočnih slik.

Programska oprema ustvarja dnevnik revizij, ki beležijo dogodke v času delovanja, vključno s tehničnimi težavami, kot so napake ali okvare, ki se lahko pojavijo med uporabo, da bi pomagala pri diagnosticiranju morebitnih težav. Ti dnevniki revizij ne vsebujejo nobenih zdravstvenih ali osebnih podatkov in jih shrani ultrazvočni sistem.

6.7.2. Prenos in odstranjevanje podatkov

Nerveblox ne podpira prenosa podatkov. Nerveblox ne beleži ali shranjuje nobenih podatkov, ki bi omogočali identifikacijo bolnika ali uporabnika, niti ne shranjuje ali snema ultrazvočnih slik.

6.8. KIBERNETSKA VARNOST

Nerveblox je vgrajen v ultrazvočni sistem in deluje le znotraj njegovega okolja. Ne podpira splošne interoperabilnosti, ki presega to določeno integracijo.

Nerveblox ne shranjuje nobenih podatkov in deluje izključno kot programski modul, specifičen za gostitelja, znotraj ultrazvočnega sistema. Vsa izmenjava podatkov poteka interno znotraj sistema Venue, Nerveblox pa ne komunicira z ali se integrira v zunanje medicinske pripomočke, sisteme PACS ali IT omrežja. Programska oprema ne vzpostavlja povezav z omrežnimi napravami in ne uporablja ali zahteva shrambe v oblaku ali omrežju.

Vsi nadzorni mehanizmi za kibernetsko varnost programske opreme so izvedeni v skladu z industrijskimi standardi, da se zagotovi varno delovanje. Za več podrobnosti o nadzornih mehanizmih kibernetske varnosti glejte »Priročnik za zasebnost in varnost« vašega ultrazvočnega sistema.

Če odkrijete ali sumite na kakršen koli kibernetski incident, ga nemudoma prijavite tako, da se obrnete na proizvajalca svojega ultrazvočnega sistema prek njegovih pooblaščenih kanalov za tehnično podporo za začetno odpravljanje težav in nadaljnjo pomoč.

7. LICENCA

Programska oprema Nerveblox je licencirana za uporabo v skladu s pogoji, določenimi v licenčni pogodbi za končnega uporabnika (EULA) za Nerveblox. Za pregled licenčnih pogojev glejte prodajno dokumentacijo ali se posvetujte s svojim prodajnim zastopnikom. Za informacije o licencah za programsko opremo drugih ponudnikov glejte stran »Nerveblox« v razdelku »O sistemu« vašega ultrazvočnega sistema. Za navodila o dostopu do razdelka »O sistemu« glejte uporabniški priročnik ultrazvočnega sistema.

8. KONTAKTNE INFORMACIJE

8.1. PROIZVAJALEC

Za prijavo varnostnih incidentov se obrnite na proizvajalca programske opreme Nerveblox.

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

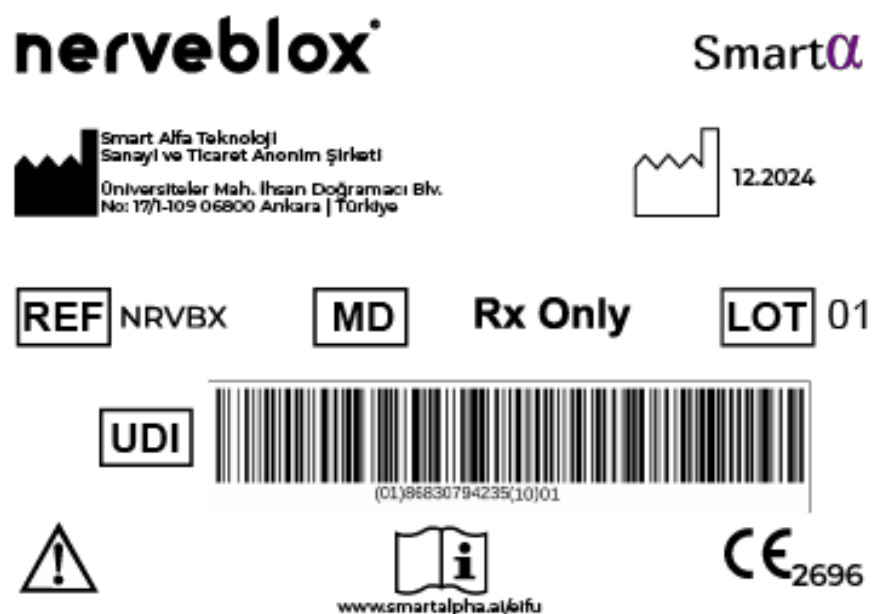
8.2. PODPORA

Za kakršne koli zahteve za podporo ali težave, vključno z nepooblaščenim dostopom, kršitvijo varnosti podatkov, dejavnostjo zlonamerne programske opreme ali kakršnim koli nenavadnim

vedenjem, povezanim s programsko opremo Nerveblox, se obrnite na proizvajalca vašega ultrazvočnega sistema prek za to določenih kanalov za podporo.

9. OZNAKA IZDELKA

9.1. OZNAKA



Slika 11. Oznaka izdelka

9.2. DEFINICIJE SIMBOLOV

Tabela 3. Simboli na oznaki Neverblox

SIMBOL	DEFINICIJA
	Proizvajalec

	Datum proizvodnje
	Glejte navodila za uporabo

SIMBOL	DEFINICIJA
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Edinstven identifikator pripomočka
	Številka SERIJE
	Oznaka CE
	Obstajajo posebna opozorila ali previdnosti, povezane z medicinskim pripomočkom, ki jih sicer ne najdemo na oznaki.
Rx Only	Za uporabo samo na recept

10. REFERENCE

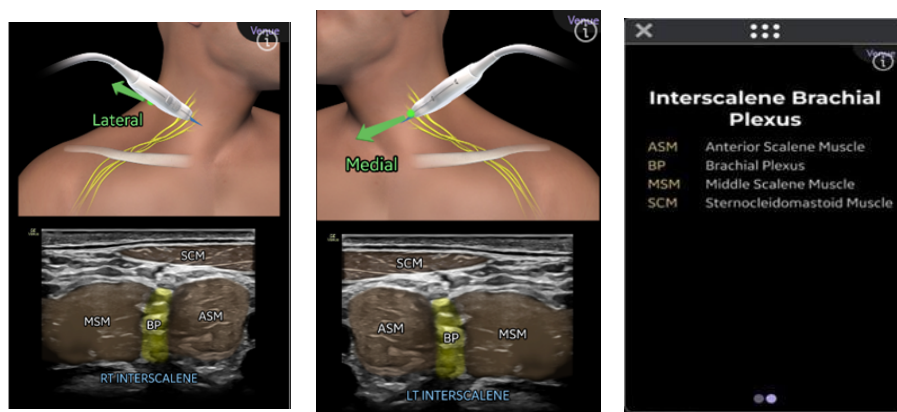
¹ »Standardni previdnostni ukrepi za oskrbo vseh bolnikov«, Centri za nadzor in preprečevanje bolezni Združenih držav Amerike, januar 2016.

² »Upravljanje medicinskih pripomočkov, smernice za organizacije zdravstvenega in socialnega varstva«, Agencija za regulacijo zdravil in zdravstvenih izdelkov (MHRA). April 2015.

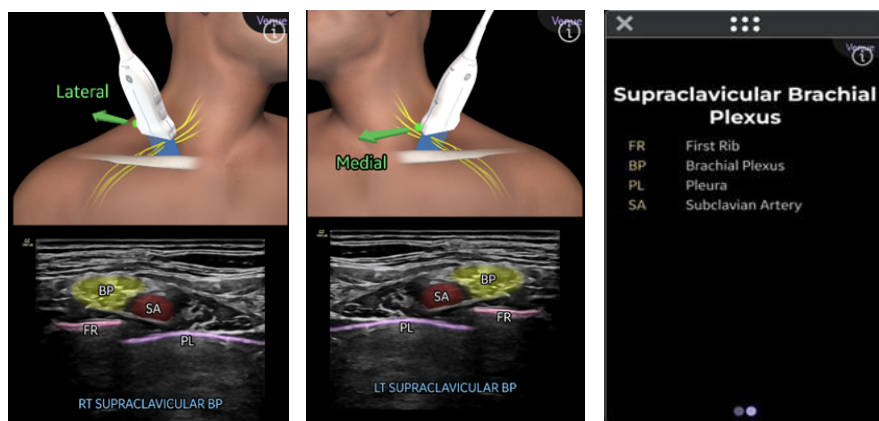
PRILOGA A – PODPRTA PODROČJA

Program Nerveblox podpira spodnja področja blokov perifernih živcev. Spodaj so kot referenca navedeni pripadajoči shematski in besedilni vodniki za položaje sond, referenčni anatomske pogledi in legenda za imenske oznake, ki ustrezajo posameznemu bloku področja perifernih živcev, pridobljeni z ultrazvočnim sistemom Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

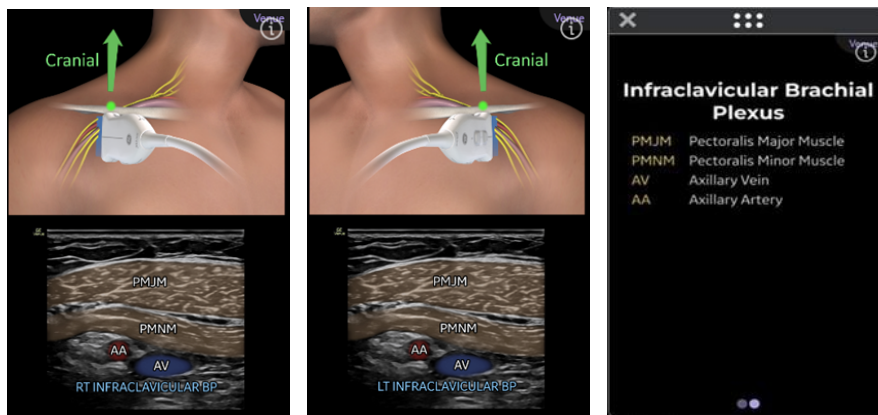
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / INTERSKALENSKI BRAHIALNI PLEKSUS



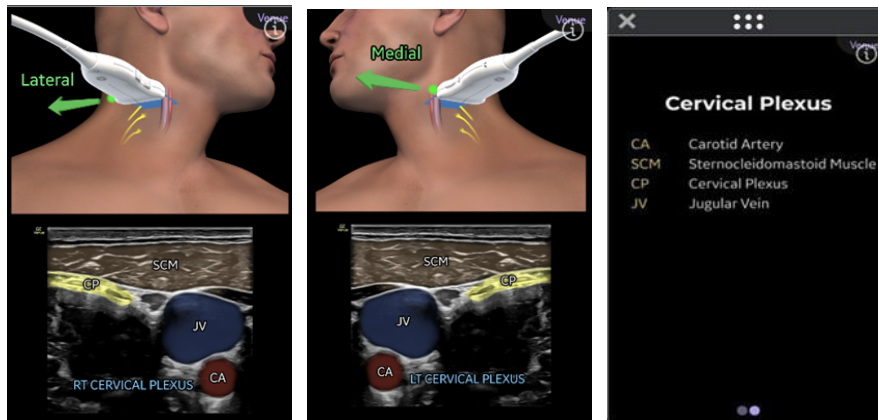
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / SUPRAKLAVIKULARNI BRAHIALNI PLEKSUS



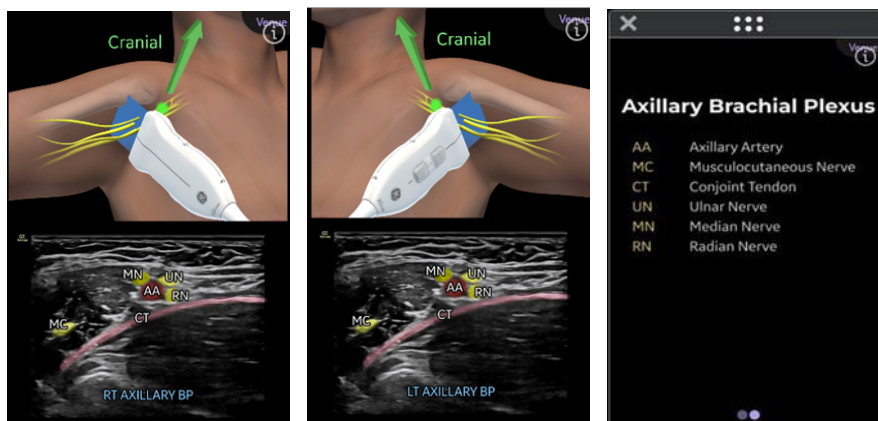
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / INFRAKLAVIKULARNI BRAHIALNI PLEKSUS



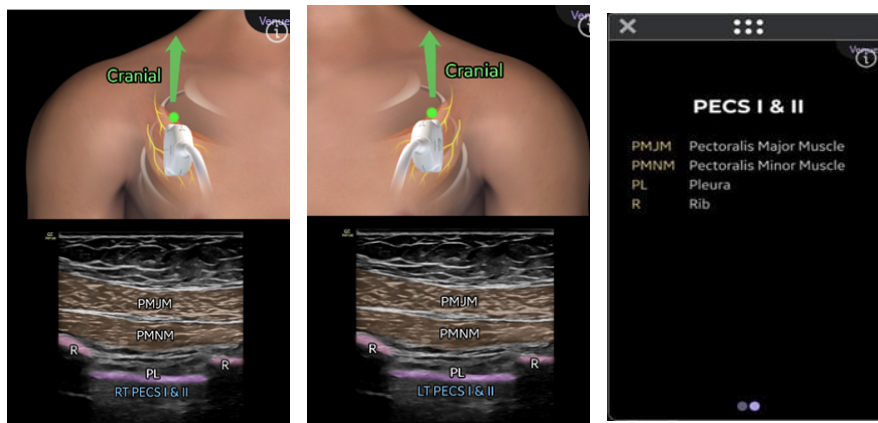
4. CERVICAL PLEXUS / CERVIKALNI PLEKSUS



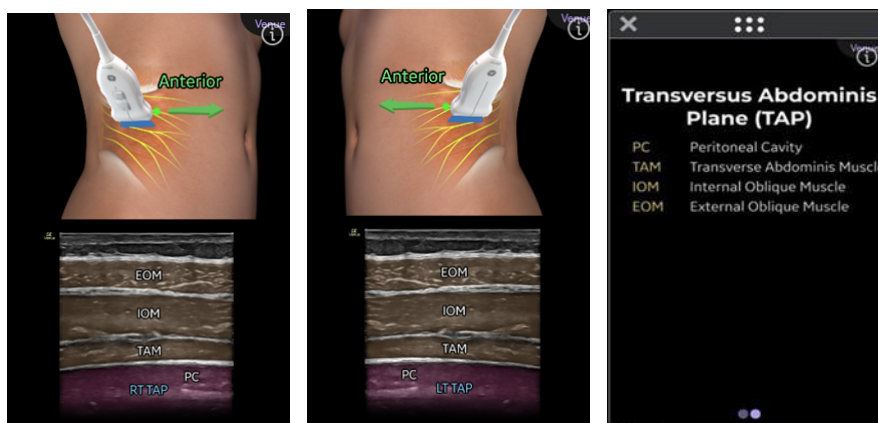
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / AKSILARNI BRAHIALNI PLEKSUS



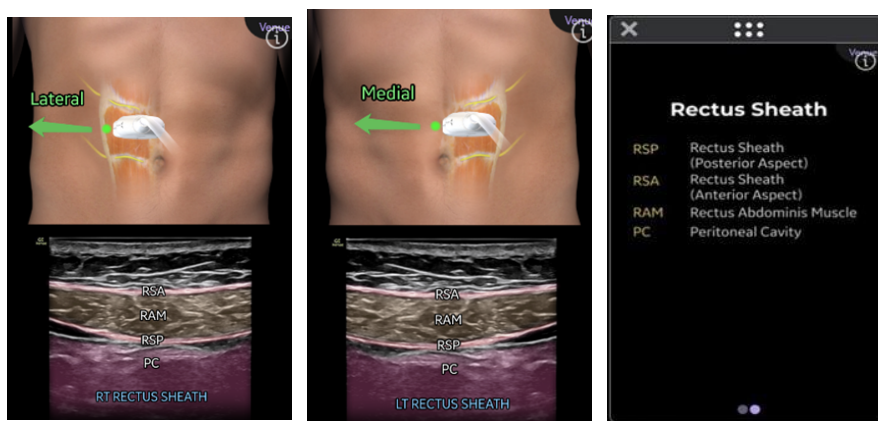
6. PECS I & II / PECS I in II



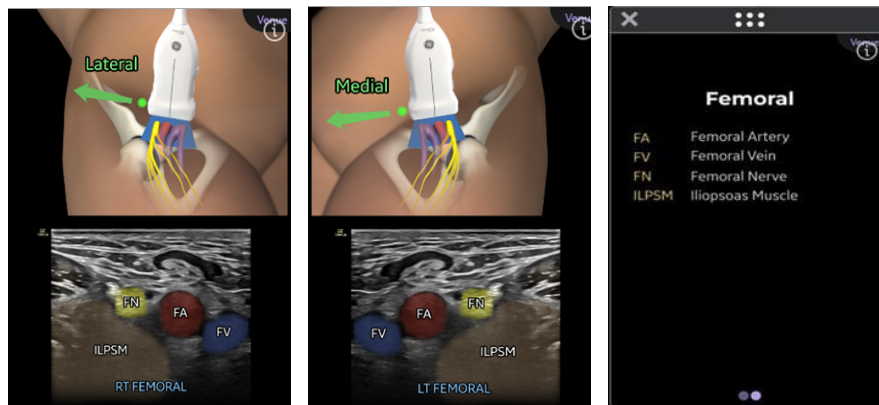
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / PREČNA TREBUŠNA RAVNINA



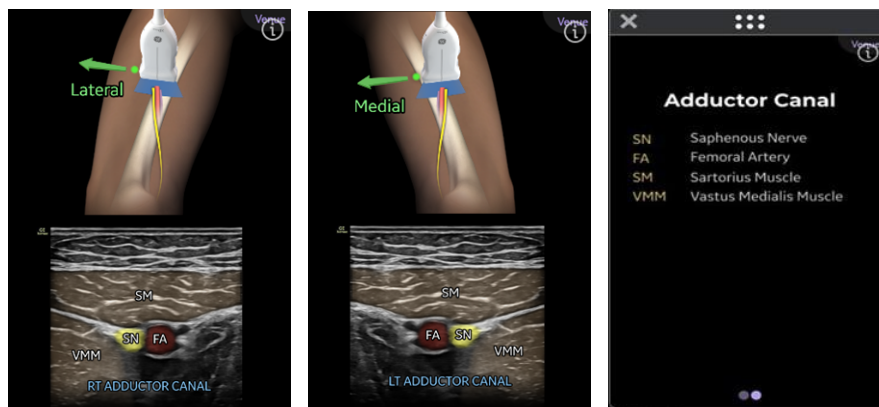
8. RECTUS SHEATH / OVOJNICA REKTUSA



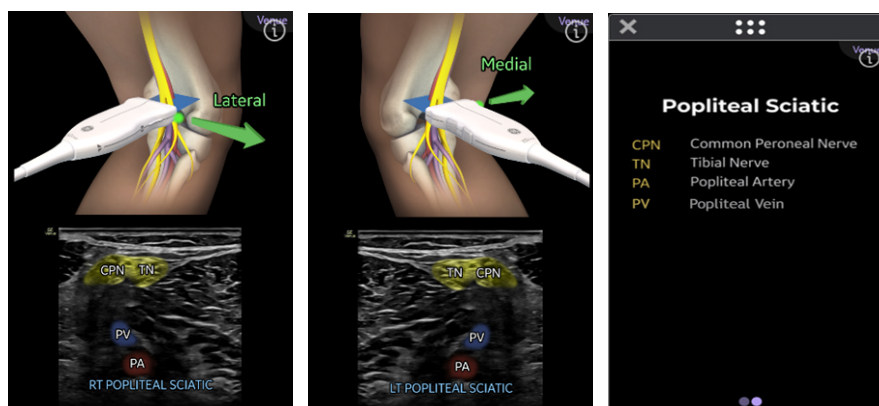
9. FEMORAL / FEMORALNI



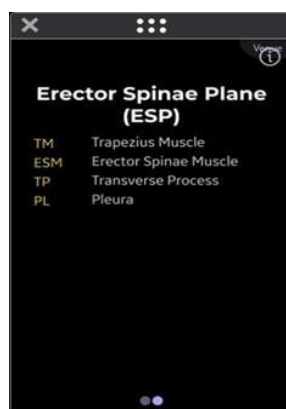
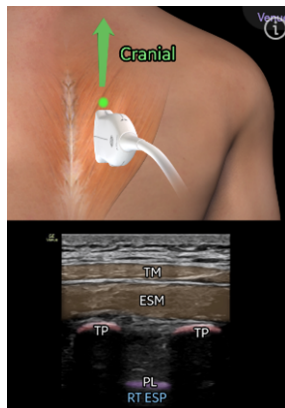
10. ADDUCTOR CANAL / ADDUKTORSKI KANAL



11. POPLITEAL SCIATIC / POPLIETALNA IŠIASNA MIŠICA



12. ERECTOR SPINAE PLANE (ESP) / PLOŠČINA VZRAVNALKE TRUPA



PRILOGA B – PODPRTE STRUKTURE

Ultrazvočno vodena področja področne anestezije	Anatomska struktura	Kratika/okrajšava anatomske strukture
Interscalene Brachial Plexus Interskalenski brahialni pleksus	Brachial Plexus <i>Brahialni pleksus</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Sprednja skalena mišica</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Srednja skalena mišica</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscl <i>Sternokleidomastoidna mišica</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Supraklavikularni brahialni pleksus	First Rib <i>Prvo rebro</i>	FR
	Pleura <i>Plevra</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Subklavijska arterija</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Brahialni pleksus</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Infraklavikularni brahialni pleksus	Pectoralis Major Muscle <i>Velika prsna mišica</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Mala prsna mišica</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Aksilarna arterija</i>	AA
	Axillary Vein <i>Aksilarna vena</i>	AV
Cervical Plexus Cervikalni pleksus	Carotid Artery <i>Karotidna arterija</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscl <i>Sternokleidomastoidna mišica</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Cervikalni pleksus</i>	CP
	Jugular Vein <i>Jugularna vena</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Aksilarni brahialni pleksus	Axillary Artery <i>Aksilarna arterija</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Mišično-kutani živec</i>	MC
	Conjoint Tendon <i>Sklepna tetiva</i>	CT

	Ulnar Nerve <i>Ulnarni živec</i>	UN
	Median Nerve <i>Srednji živec</i>	MN
	Radial Nerve <i>Radialni živec</i>	RN
PECS I & II PECS I in II	Pectoralis Major Muscle <i>Velika prsna mišica</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Mala prsna mišica</i>	PMNM
	Pleura <i>Plevra</i>	PL
	Rib <i>Rebro</i>	R
Transversus Abdominis Plane (TAP) Prečna trebušna ravnina	Transverse Abdominis Musc <i>Prečna trebušna mišica</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Notranja poševna mišica</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Zunanja poševna mišica</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Peritonealna votlina</i>	PC
Rectus Sheath Ovojnica rektusa	Rectus Abdominis Muscle <i>Ravna trebušna mišica</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Peritonealna votlina</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Ovojnica rektusa (sprednji videz)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Ovojnica rektusa (zadnji videz)</i>	RSP
Femoral Femoralni	Femoral Vein <i>Femoralna vena</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Femoralni živec</i>	FN
	Femoral Artery <i>Femoralna arterija</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Iliopsoas mišica</i>	ILPSM
Adductor Canal Adduktorski kanal	Femoral Artery <i>Femoralna arterija</i>	FA
	Sartorius Muscle	SM

	<i>Sartoriusova mišica</i>	
	Vastus Medialis Muscle <i>Medialna vastusna mišica</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Safenozni živec</i>	SN
Popliteal Sciatic Poplitealna išiasna mišica	Common Peroneal Nerve <i>Skupni peronealni živec</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Tibialni živec</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Poplitealna arterija</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Poplitealna vena</i>	PV
Erector Spinae Plane (ESP) Ploščina vzravnalke trupa	Trapezius Muscle <i>Trapezna mišica</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Mišica vzravnalke trupa</i>	ESM
	Transverse Process <i>Prečni postopek</i>	TP
	Pleura <i>Plevra</i>	PL