

Smart $\alpha$

INSTRUCCIONES DE USO

**nerveblox**

**Rx Only**

# nerveblox

Versión: V2.0.3



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

Nº de documento	IFU – NRV
Fecha de publicación	7 de febrero de 2025
Revisión de documento	02
Fecha de revisión	20 de junio de 2025

## HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Motivo del cambio	Editor
00	Versión inicial	ZU
01	Actualizada para la aplicación de ultrasonidos en recintos Región UE y EE. UU.	CVD
02	Interfaz de usuario actualizada	ZU

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

**PRECAUCIÓN:** NO utilice Nerveblox en presencia de una aguja. El software está destinado únicamente a la guía previa a la inyección y no ha sido validado para su uso en combinación con agujas.

**PRECAUCIÓN:** NO utilice el Nerveblox para inserciones de vías arteriales o venosas.

**⚠ ADVERTENCIA:** La información proporcionada en estas instrucciones de uso no disminuye la responsabilidad del operador de utilizar el juicio clínico informado y el mejor procedimiento clínico.

**⚠ ADVERTENCIA:** Utilice siempre su juicio clínico al visualizar los resultados de Nerveblox. Nerveblox es una herramienta de asistencia basada en inteligencia artificial que puede producir errores y en la que no se debe confiar únicamente para la toma de decisiones clínicas.

## ÍNDICE

<b>INFORMACIÓN IMPORTANTE</b>	<b>3</b>
<b>TABLAS Y FIGURAS</b>	<b>6</b>
<b>DEFINICIONES Y SÍMBOLOS</b>	<b>7</b>
<b>1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>	<b>8</b>
1.1. USO PREVISTO	8
1.2. USUARIOS PREVISTOS	8
1.3. INDICACIONES DE USO	8
1.4. CONTRAINDICACIONES	9
1.5. ENTORNO DE USO PREVISTO	9
1.6. FORMACIÓN	9
1.7. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES	9
<b>2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>	<b>10</b>
<b>3. COMPONENTES DE LA GUÍA VISUAL</b>	<b>10</b>
3.1. MEDIDOR DE CALIDAD	10
3.2. SUPERPOSICIONES DE COLOR	11
3.3. ETIQUETAS DE NOMBRE	12
3.4. GUÍA ESQUEMÁTICA	12
<b>4. PASOS DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>13</b>
4.1. INICIO DE NERVEBLOX	14
4.2. ANTES DE LA EXPLORACIÓN	15
4.3. EXPLORACIÓN	17
4.4. SALIR DE NERVEBLOX	19
4.5. CONSIDERACIONES PARA REGIONES DE BLOQUE ESPECÍFICAS	19
4.5.1. Plexo braquial supraclavicular	19
4.5.2. Plano erector de la columna vertebral (ESP)	19
4.5.3. PECS I y II	19
4.5.4. Regiones con venas	19
4.6. AJUSTE DE LOS COMPONENTES VISUALES	20
4.6.1. Ajuste de la intensidad de las superposiciones de color	20
4.6.2. Mostrar/ocultar etiquetas de nombre	21
4.7. AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE EXPLORACIÓN	21
<b>5. AJUSTES DEL SISTEMA</b>	<b>21</b>
5.1. ACCESO AL REGISTRO DE AUDITORÍA	21
5.2. ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA	22

<b>6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>22</b>
6.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA TECNOLOGÍA	22
6.2. RESUMEN DE LAS EXPECTATIVAS DE RENDIMIENTO ESENCIALES	22
6.3. EVIDENCIA CLÍNICA Y ENSAYOS	23
6.4. SEGURIDAD DEL PACIENTE	24
6.5. SEGURIDAD CLÍNICA	24
6.6. SISTEMAS DE ULTRASONIDOS COMPATIBLES	24
6.7. TRATAMIENTO DE DATOS	25
6.7.1. Almacenamiento y protección de datos	25
6.7.2. Transferencia y eliminación de datos	25
6.8. CONECTIVIDAD DE RED	25
<b>7. LICENCIA</b>	<b>25</b>
<b>8. INFORMACIÓN DE CONTACTO</b>	<b>26</b>
8.1. FABRICANTE	26
8.2. ASISTENCIA	26
<b>9. ETIQUETA DEL PRODUCTO</b>	<b>26</b>
9.1. ETIQUETA	26
9.2. DEFINICIONES DE SÍMBOLOS	27
<b>10. REFERENCIAS</b>	<b>28</b>
<b>APÉNDICE A: REGIONES COMPATIBLES</b>	<b>29</b>
<b>APÉNDICE B: ESTRUCTURAS COMPATIBLES</b>	<b>34</b>

**TABLAS Y FIGURAS**

**LISTA DE TABLAS**

Tabla	Sección
<b>Tabla 1.</b> Descripciones de la puntuación de calidad	3.1. Medidor de calidad
<b>Tabla 2.</b> Sistemas de ultrasonidos compatibles	6.6. Sistemas de ultrasonidos compatibles
<b>Tabla 3.</b> Símbolos de las etiqueta Nerveblox	9.2. Definiciones de los símbolos

**LISTA DE FIGURAS**



Figura	Sección
<b>Figura 1.</b> Guía esquemática	3.4. Guía esquemática
<b>Figura 2.</b> Icono de guía esquemática	3.4. Guía esquemática
<b>Figura 3.</b> Ajustes predeterminados "Nerve"	4.1. Inicio de Nerveblox
<b>Figura 4.</b> Botón de herramientas automáticas	4.1. Inicio de Nerveblox
<b>Figura 5.</b> Botón Nerveblox	4.1. Inicio de Nerveblox
<b>Figura 6.</b> Guía esquemática para la orientación de la sonda	4.2. Antes de la exploración
<b>Figura 7.</b> Ajuste de la orientación de la sonda	4.2. Antes de la exploración
<b>Figura 8.</b> Ejemplo de exploración óptima	4.3. Exploración
<b>Figura 9.</b> Botón de opacidad y control deslizante de opacidad	4.6.1. Intensidad de las superposiciones de color
<b>Figura 10.</b> Botón Etiquetas	4.6.2. Mostrar/ocultar etiquetas de nombre
<b>Figura 11.</b> Etiqueta de producto	9.1. Etiqueta del producto

## DEFINICIONES Y SÍMBOLOS

Consulte las siguientes definiciones de abreviaturas, términos técnicos y lenguaje especializado utilizados a lo largo de este documento.

Término	Definición
IA	Inteligencia artificial
Registro de auditoría	Un registro de eventos y cambios en el sistema
Región de bloqueo	Término abreviado de bloqueo nervioso periférico
IMC	Índice de masa corporal, donde $IMC = \frac{kg}{m^2}$ y kg es el peso del paciente en kilogramos y m es la altura del paciente en metros.
Modo B	Modo de brillo, modo de imagen por ultrasonidos
Resaltar	Superposición de máscara de color sobre una imagen ecográfica original
Procedimiento de intervención	Cualquier procedimiento utilizado para el diagnóstico o el tratamiento que implique incisión, punción, entrada en una cavidad corporal o el uso de energía ionizante, electromagnética o acústica.
Sonda	Sonda de ultrasonidos, también conocida como transductor de ultrasonidos
MHz	Megahercios

En este documento se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición
 ADVERTENCIA:	Las advertencias alertan al usuario de la posibilidad de efectos graves asociados al mal uso del producto.
! PRECAUCIÓN:	Las precauciones alertan al usuario de situaciones que, si no se evitan, podrían provocar lesiones leves o daños en el equipo.
 NOTA:	Las notas proporcionan información adicional.

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

### 1.1. USO PREVISTO

El software Nerveblox está destinado a ayudar a los profesionales sanitarios cualificados a identificar y resaltar las estructuras anatómicas en las imágenes ecográficas para apoyar los procedimientos de anestesia regional guiados por ecografía.

**⚠ PRECAUCIÓN: NO utilice Nerveblox en presencia de una aguja. El software está destinado únicamente a la guía previa a la inyección y no ha sido validado para su uso en combinación con agujas.**

### 1.2. USUARIOS PREVISTOS

Nerveblox está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados que estén autorizados para realizar procedimientos de anestesia regional guiados por ecografía y que hayan recibido formación sobre el uso del software.

**⚠ ADVERTENCIA: Las salidas generadas por Nerveblox no deben ser interpretadas por nadie más que los usuarios previstos.**


### 1.3. INDICACIONES DE USO

Nerveblox está indicado para su uso en las regiones de bloqueo con apoyo y está destinado exclusivamente a pacientes adultos, mayores de 18 años. Solo está diseñado para su uso antes de la inserción de agujas durante procedimientos de anestesia regional guiados por ecografía y no está destinado a su uso en combinación con agujas o durante la inserción de agujas.

Nerveblox ayuda a los usuarios en las siguientes regiones anatómicas:

- Plexo braquial interescalénico
- Plexo braquial supraclavicular
- Plexo Braquial Infraclavicular
- Plexo cervical
- Plexo braquial axilar
- PECS I Y II
- Plano transversal abdominal (TAP)
- Vaina del recto
- Nervio femoral
- Canal aductor
- Ciático Poplíteo
- Plano Erector Espinal (ESP)



 **ADVERTENCIA:** Utilice Nerveblox únicamente en las regiones anatómicas especificadas en la sección "Indicaciones de uso".

## 1.4. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de Nerveblox cuando se aplica de acuerdo con su uso previsto por el usuario previsto.

## 1.5. ENTORNO DE USO PREVISTO

Nerveblox está destinado al uso en entornos sanitarios profesionales en los que se llevan a cabo procedimientos intervencionistas guiados por ecografía, como la anestesia regional.

## 1.6. FORMACIÓN

Revise este documento de "Instrucciones de uso" para garantizar el uso seguro de Nerveblox. Además, antes de utilizar esta información y el producto Nerveblox, los operadores también deben estar familiarizados con la familia de sistemas de ultrasonidos Venue y con las técnicas generales de ultrasonidos. Si necesita formación práctica adicional, póngase en contacto con su representante de ventas.

## 1.7. FUNCIONES CLAVE

Nerveblox tiene las siguientes características de asistencia:

- Admite 12 regiones de anestesia regional guiadas por ecografía. Consulte el **APÉNDICE A**.
- Proporciona información en tiempo real sobre la calidad de la vista ecográfica, mostrada como una barra de "medidor de calidad".
- Resalta las estructuras anatómicas clínicamente relevantes en tiempo real con etiquetas de color y nombre (solo cuando el medidor de calidad indica "Puntuación de calidad 2" o superior).
- Proporciona orientación de la sonda de referencia e imágenes de la vista anatómica como guía esquemática adicional. Consulte el **APÉNDICE A**.

El software Nerveblox funciona localmente y no requiere acceso a recursos externos o remotos ni conexión a Internet. Nerveblox no recopila, procesa ni requiere información confidencial, incluidos datos personales, para su funcionamiento. Además, no guarda, almacena ni reutiliza ningún dato generado durante su uso, incluidas las imágenes de ultrasonidos, lo que garantiza la total privacidad y seguridad de los datos. Nerveblox no puede proporcionar información sobre fotogramas individuales de imágenes de ultrasonidos.

## 2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

**⚠ ADVERTENCIA:** Lea todas las instrucciones, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar Nerveblox.

**⚠ ADVERTENCIA:** La información proporcionada en estas instrucciones de uso no disminuye la responsabilidad del operador de utilizar el juicio clínico y el mejor procedimiento clínico.

**⚠ ADVERTENCIA:** Nerveblox solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios autorizados para realizar procedimientos de anestesia regional guiados por ecografía y que hayan recibido formación sobre su uso.

Este producto debe ser manejado por un profesional sanitario cualificado. Las instrucciones de uso están destinadas a los profesionales sanitarios que manejan el Nerveblox. Antes de utilizar esta información y Nerveblox, los operadores deben estar familiarizados con las técnicas de ultrasonido. La formación en ecografía y los procedimientos clínicos no se describen aquí.

**⚠ PRECAUCIÓN:** No utilice ni ponga en funcionamiento el software si se encuentra en un estado defectuoso, incompleto o inadecuado. El software Nerveblox sólo debe utilizarse de forma que no entre en conflicto con las leyes o normativas aplicables. Ni el fabricante ni sus representantes serán responsables de ninguna incompatibilidad, daño o lesión resultante del uso indebido del producto o de su utilización para fines distintos de los previstos y expresamente indicados por el fabricante.

## 3. COMPONENTES DE LA GUÍA VISUAL






### 3.1. MEDIDOR DE CALIDAD

El medidor de calidad proporciona información visual asignando una puntuación de calidad a la imagen ecográfica en función de la visibilidad de la estructura anatómica mediante el coloreado de una barra en distintos niveles.

Los siguientes criterios influyen colectivamente en la puntuación global de calidad, garantizando una evaluación estandarizada de la calidad de la imagen:

- La relevancia de la imagen adquirida para la región del bloque seleccionada.
- El grado en que todas las estructuras anatómicas soportadas son visibles en la imagen.
- La relevancia de la imagen adquirida para la orientación de la sonda seleccionada. En la tabla 1 se describen los niveles del medidor de calidad. Las descripciones de los niveles del medidor de calidad figuran en la **tabla 1**.

Tabla 1. Descripciones de la puntuación de calida

				
No se proporcionan superposiciones de color		Se proporcionan superposiciones de color		
Índice de calidad 0: La imagen no corresponde a la región del bloque seleccionada	Índice de calidad 1: La imagen corresponde a la región del bloque seleccionada, pero la visibilidad del diagnóstico es insuficiente	Índice de calidad 2: Se aprecian estructuras anatómicas mínimas	Índice de calidad 3: La mayoría de las estructuras anatómicas son visibles	Índice de calidad 4: Todas las estructuras anatómicas son visibles

- **Nota:** Si la sonda no está correctamente alineada (por ejemplo, lateral o medial) con respecto a la orientación de la sonda seleccionada, la puntuación de calidad será baja. Para obtener una puntuación de alta calidad, debe asegurarse de que la alineación de la sonda es correcta siguiendo la orientación esquemática.
- **Nota:** Si la puntuación de calidad sigue siendo sistemáticamente baja, ajuste la posición de la sonda para mejorar la vista y asegúrese de que el parámetro "Ganancia" no está ajustado a un nivel excesivo, ya que esto puede dar lugar a una puntuación más baja.

3.2. SUPERPOSICIONES DE COLOR

⚠ **PRECAUCIÓN:** Evite utilizar el dispositivo si tiene alguna deficiencia en la visión de los colores, ya que puede afectar a su capacidad para interpretar eficazmente las superposiciones de color.

Nerveblox puede detectar y resaltar puntos de referencia anatómicos clave en las regiones de bloqueo apoyadas. Estos puntos de referencia son instancias únicas o múltiples de nervios, músculos, arterias, venas, costillas, apófisis transversas, fascia, tendones, la pleura y la cavidad peritoneal. Para ver la lista completa de estructuras anatómicas que Nerveblox es capaz de identificar y resaltar, consulte el **APÉNDICE B**.

El resaltado se aplica mediante superposiciones de colores semitransparentes sobre las

estructuras anatómicas detectadas.

**⚠ ADVERTENCIA:** Las superposiciones de color y las etiquetas de nombre no se proporcionan cuando la puntuación de calidad es 0 o 1.

Dentro de una región de bloque determinada, todas las instancias del mismo tipo de estructura anatómica se superponen sistemáticamente con el mismo color asignado.

- **Nota:** En algunos casos, se utilizan los mismos colores para denotar estructuras anatómicas no relacionadas. Estas estructuras nunca estarán presentes en la misma zona anatómica.

La intensidad de las superposiciones de color puede ajustarse como se describe en la **SECCIÓN 4.6.1**.

**⚠ ADVERTENCIA:** Nerveblox no hace ninguna recomendación sobre dónde debe colocarse la aguja ni dónde debe inyectarse el anestésico.

### 3.3. ETIQUETAS DE NOMBRE

Las etiquetas de nombre, que suelen ser amarillas y en forma de acrónimos o abreviaturas de dos a cinco letras, se añaden dentro de los límites de las estructuras anatómicas en la imagen ecográfica.

Las etiquetas de nombre pueden activarse y desactivarse como se describe en la **SECCIÓN 4.6.2**.

**⚠ ADVERTENCIA:** Las superposiciones de color y las etiquetas de nombre no se proporcionan cuando la puntuación de calidad es 0 o 1.

### 3.4. GUÍA ESQUEMÁTICA

Las representaciones esquemáticas de las posiciones ideales de la sonda y la anatomía correspondiente se muestran como guías esquemáticas. El conjunto completo de imágenes de las guías esquemáticas se proporciona en el **APÉNDICE A**.

- **Nota:** Para ver los nombres completos de las etiquetas con nombres abreviados, deslice la guía esquemática hacia la izquierda (*Consulte la figura 1*)

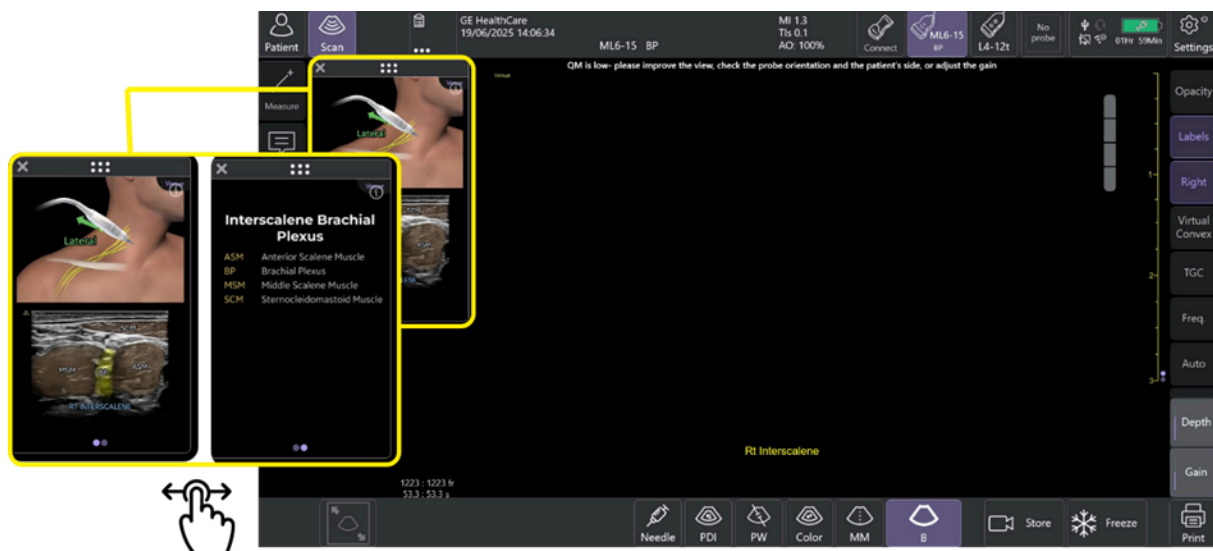


Figura 1. Guía esquemática

- **Nota:** Al tocar el icono de la guía esquemática que aparece en la pantalla se maximizará la guía esquemática cuando esté minimizada (*consulte la figura 2*).

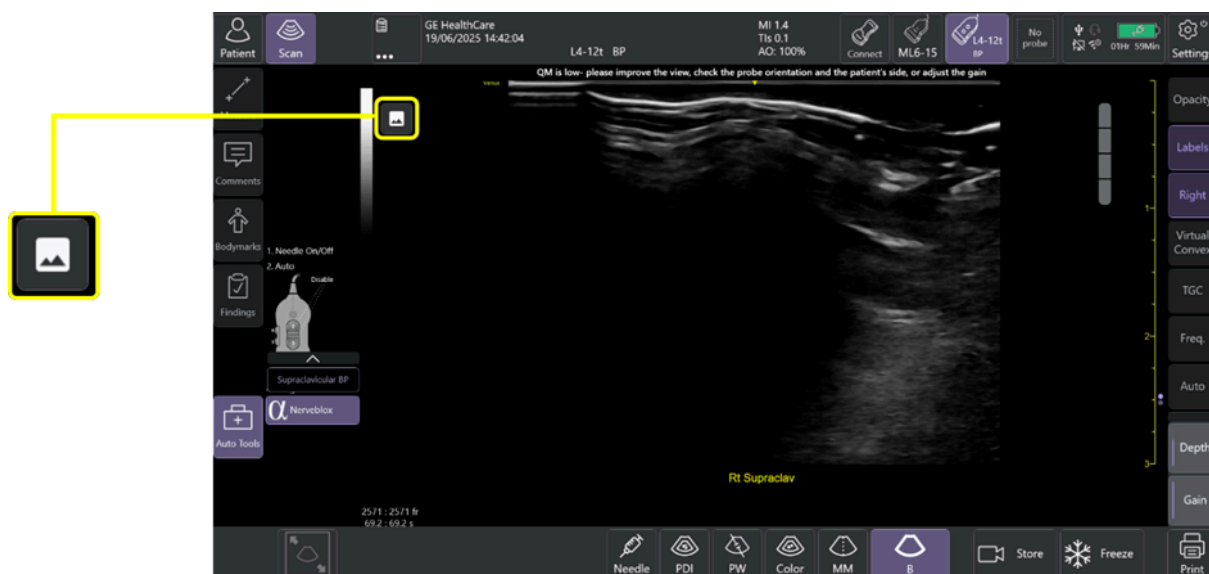


Figura 2. Icono de la guía esquemática

## 4. PASOS OPERATIVOS

**⚠ ADVERTENCIA:** Siga siempre los protocolos de seguridad de su centro para la anestesia regional guiada por ecografía.

- **Nota:** Los pasos e instrucciones de funcionamiento utilizan el término "tocar/pulsar", que se refiere a la acción de seleccionar/seleccionar o hacer clic/clic en un elemento de menú o botón de la pantalla táctil del sistema de ecografía. Consulte el manual del usuario del sistema de ecografía para obtener instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del sistema.

## 4.1. INICIO DE NERVEBLOX

Solo se puede acceder a Nerveblox cuando se ha seleccionado uno de los ajustes predeterminados de "nervio" para la sonda activa (véase la figura 3). Consulte la sección de selección de ajustes predeterminados del manual de usuario de su sistema de ecografía para obtener orientación o ayuda.

**PASO 1:** Seleccione el ajuste predeterminado adecuado de la lista de ajustes predeterminados "Nerve".

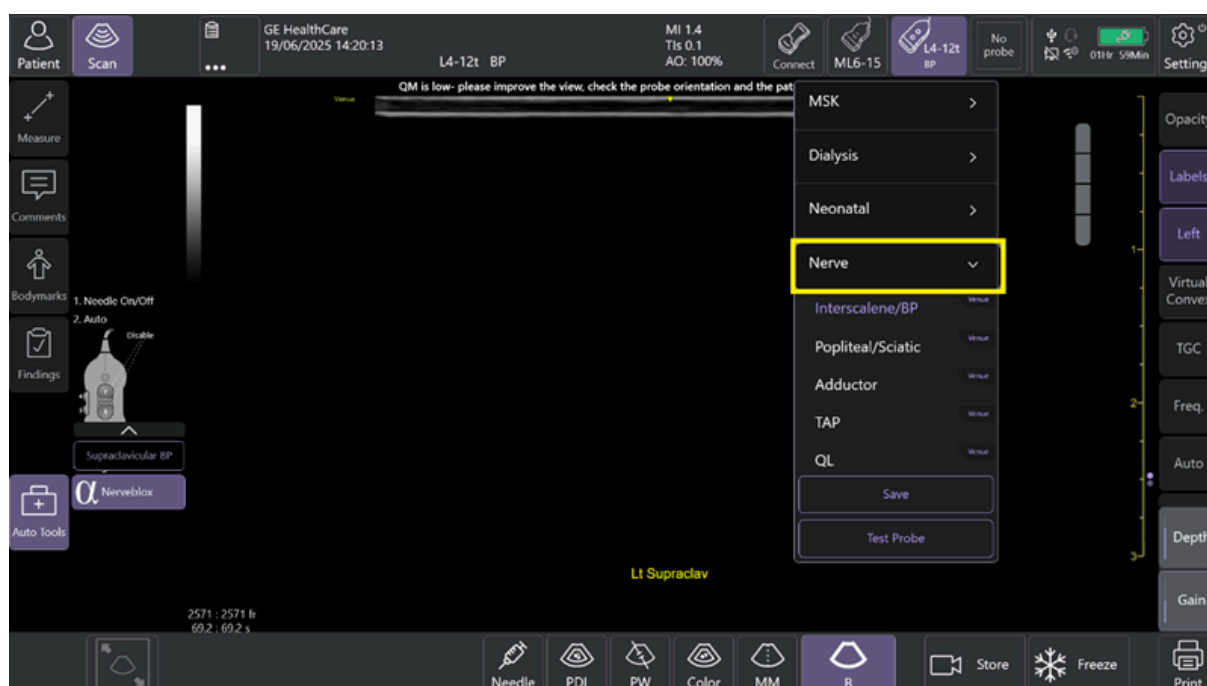


Figura 3. Ajustes predeterminados de "nerve"

**PRECAUCIÓN:** Nerveblox requiere imágenes de ultrasonido optimizadas para lograr el mejor rendimiento. Asegúrese de que el ajuste predeterminado de la imagen de ultrasonido está configurado en el ajuste predeterminado apropiado de "nervio".

**PASO 2:** Cuando haya seleccionado un nervio preestablecido, pulse el menú "Herramientas automáticas" en la esquina inferior izquierda de la pantalla de ecografía (consulte la figura 4) y, a continuación, pulse el botón Nerveblox (consulte la figura 5).

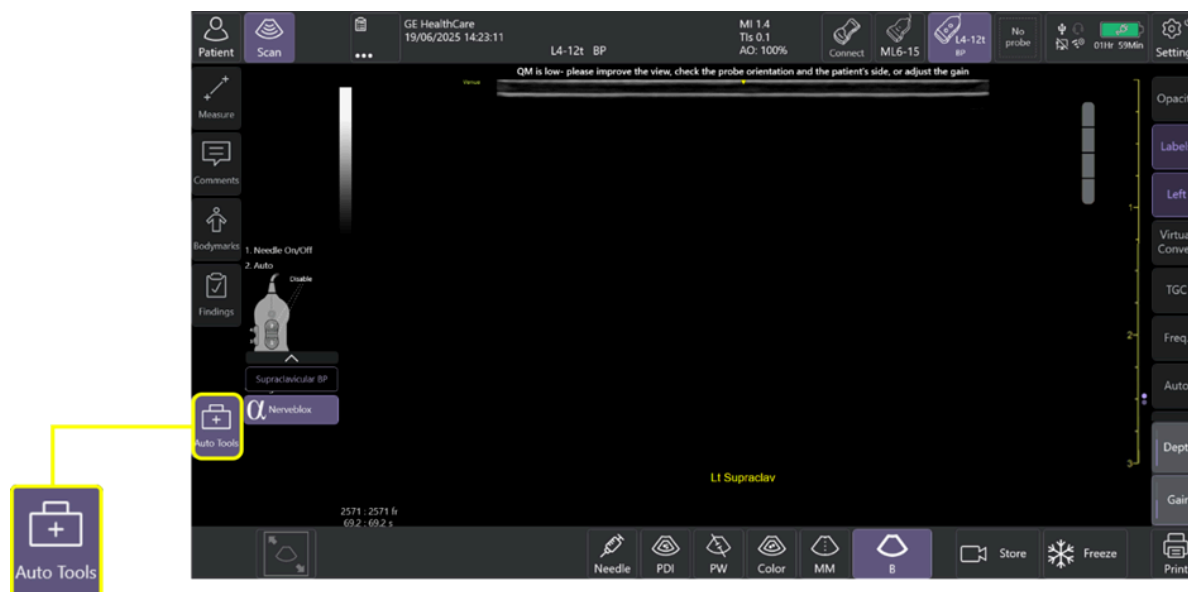


Figura 4. Botón de herramientas automáticas



Figura 5. Botón Nerveblox

## 4.2. ANTES DE LA EXPLORACIÓN

Nerveblox admite 12 procedimientos de anestesia regional guiados por ecografía. Seleccione la región de bloqueo adecuada y alinee la sonda con la guía esquemática en pantalla para una visualización óptima.

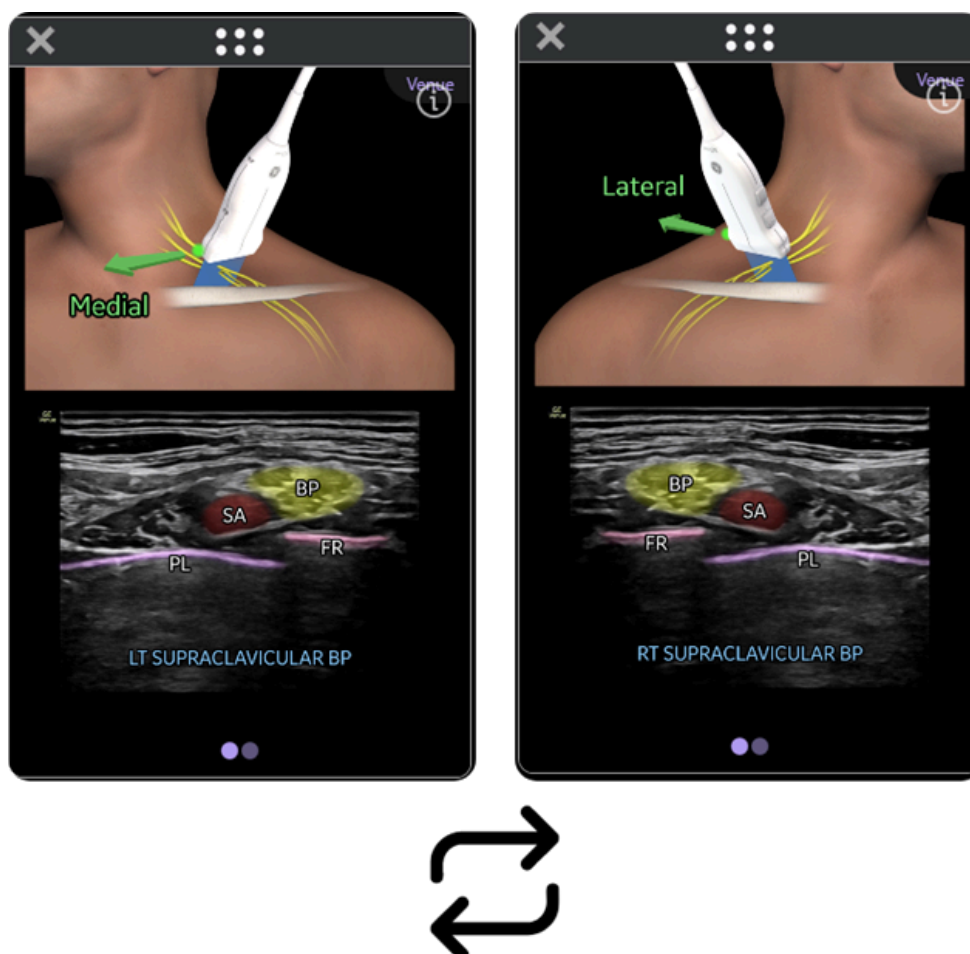
**PASO 1:** Seleccione una región de bloqueo de la lista de regiones de bloqueo compatibles que aparece tras pulsar el botón “Nerveblox”.

**Nota:** El nombre de la región de bloque seleccionada aparece encima del botón Nerveblox. Puede cambiarlo ampliando la lista completa de regiones de bloque pulsando sobre el nombre de la región de bloque seleccionada.

**Nota:** Dependiendo del tipo de preajuste de "nervio" seleccionado, si Nerveblox admite una región de bloque coincidente, se seleccionará automáticamente por defecto.

**PASO 2:** Consulte la guía esquemática en la parte superior izquierda de la pantalla para obtener información sobre la orientación de la sonda y la salida esperada (*consulte la figura 6*).

**Figura 6. Guía esquemática para la orientación de la sonda**



**PASO 3:** Puede ajustar la orientación de la sonda pulsando el botón de orientación en la zona de controles de exploración, en función de si explora el lado derecho o izquierdo del paciente o según su práctica habitual. Este ajuste es necesario si la orientación seleccionada en Nerveblox, como se indica en la guía esquemática, no coincide con la orientación real de su sonda (*consulte la figura 7*).



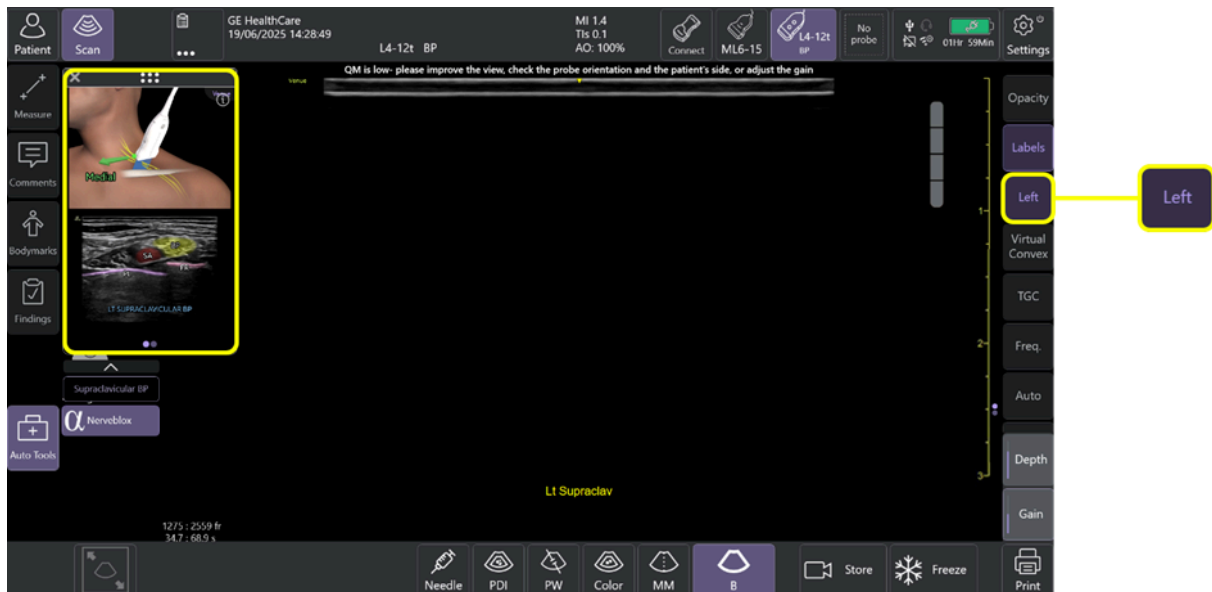


Figura 7. Ajuste de la orientación de la sonda

- **Nota:** Para determinar la orientación de la sonda de ultrasonidos, consulta la Guía esquemática. Si deseas una orientación diferente, puedes utilizar el botón de orientación (derecha/izquierda). Cada vez que pulsas el botón de orientación, se invierte la orientación con la que Nerveblox procesa la imagen. La imagen original que se ve en la pantalla no se ve afectada.
- **Note:** El ajuste de la orientación de la sonda no afecta a la imagen original que se ve en la pantalla de ecografía, solo se informa al software Nerveblox de la orientación real de su sonda.

**PRECAUCIÓN:** Para garantizar salidas correctas del Nerveblox, debe alinear la orientación de la sonda de ultrasonidos exactamente como se muestra en la guía esquemática. Cualquier desviación puede dar lugar a salidas incorrectas.

## 4.3. EXPLORACIÓN

**ADVERTENCIA:** No utilice Nerveblox para procedimientos distintos de los indicados.

**ADVERTENCIA:** No utilice Nerveblox para inserciones de vías arteriales o venosas.

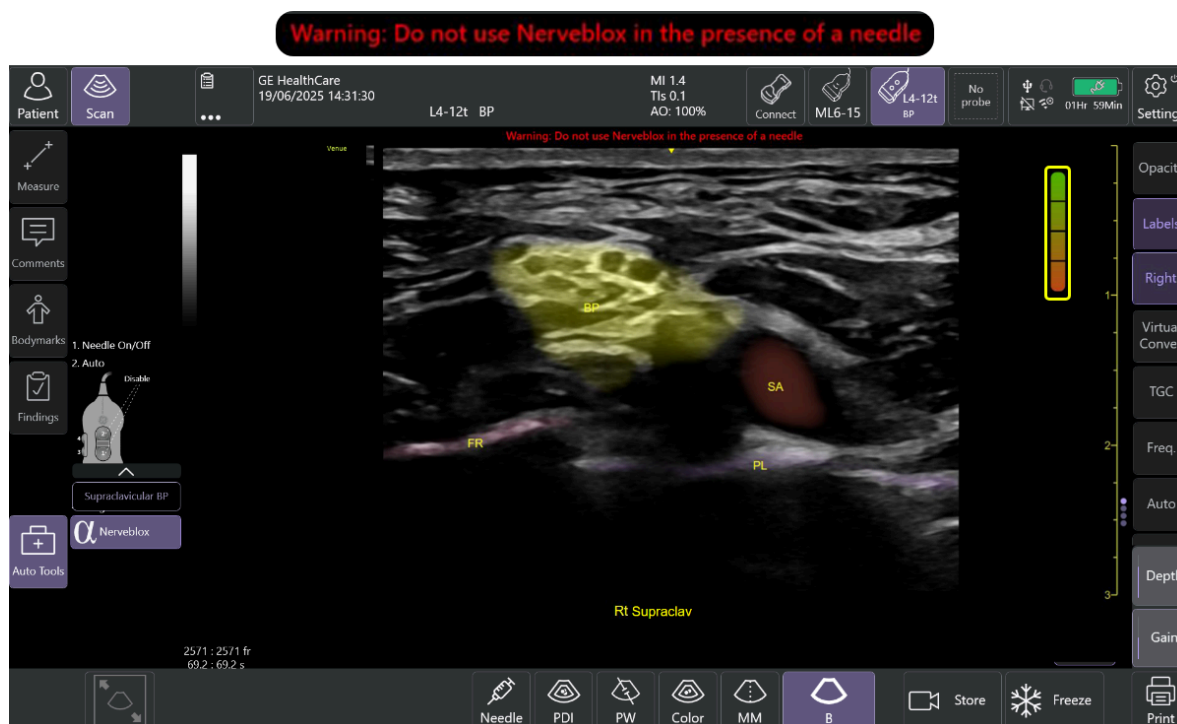
**PASO 1:** Inicie la exploración tras seleccionar la región de bloqueo nervioso de la lista de regiones de bloqueo admitidas y alinear la orientación de la sonda como se muestra en la guía esquemática.

**PASO 2:** Siga el "medidor de calidad" para obtener información sobre la calidad de la vista ecográfica.

**ADVERTENCIA:** Utilice siempre su juicio clínico cuando vea los resultados de Nerveblox.

**PASO 3:** Cuando esté listo para proceder al procedimiento de la aguja, debe salir del software Nerveblox y continuar el procedimiento examinando manualmente la imagen ecográfica.

**⚠ ADVERTENCIA:** No utilice Nerveblox en presencia de una aguja. El software está destinado únicamente a la guía previa a la inyección y no ha sido validado para su uso en combinación con agujas.



**⚠ PRECAUCIÓN:** El resaltado puede aparecer de forma intermitente cuando la sonda está en movimiento o si el índice de calidad es bajo.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Los límites de las regiones resaltadas pueden no corresponder exactamente a los límites de las estructuras anatómicas subyacentes.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Nerveblox puede no resaltar bien en las vistas ecográficas de baja calidad, como las obtenidas de pacientes con un IMC superior a 35 kg/m<sup>2</sup>.

- **Nota:** El resalte puede aparecer parpadeante o intermitente si no se obtiene la visión correcta o si la imagen ecográfica es deficiente.

## 4.4. SALIR DE NERVEBLOX

**PASO 1:** Pulse el botón “Nerveblox” para salir de Nerveblox.

## 4.5. CONSIDERACIONES PARA REGIONES DE BLOQUES ESPECÍFICAS

### 4.5.1. Plexo braquial supraclavicular

Al explorar la región de bloqueo del plexo braquial supraclavicular, la pleura solo se resalta en los puntos de la línea en los que es visible. Utilice su propio criterio para completar la línea de pleura en los puntos en los que no esté resaltada.

#### 4.5.2. Plano erector de la columna vertebral (ESP)

Cuando explore la región del bloque ESP, elija una región anatómica adecuada a sus necesidades clínicas, ya que el aspecto anatómico de la región es similar a diferentes niveles. Las imágenes esquemáticas proporcionadas son sólo a título informativo.

La pleura solo está resaltada en los puntos de la línea en los que es visible. Utilice su propio criterio para completar la línea de la pleura en los puntos en los que no esté resaltada.

En la región del bloque ESP pueden ser visibles múltiples estructuras de apófisis transversas, pero no todas ellas aparecen necesariamente resaltadas al mismo tiempo en la imagen. Utilice su propio juicio para reconocer la estructura anatómica completa.

#### 4.5.3. PECS I y II

Cuando explore el bloqueo PECS I y II, elija una región anatómica adecuada a sus necesidades clínicas, ya que el aspecto anatómico de la región es similar. Las imágenes esquemáticas proporcionadas en Nerveblox solo tienen fines informativos.

La pleura solo está resaltada en los puntos de la línea en los que es visible. Utilice su propio criterio para completar la línea de la pleura en los puntos en los que no esté resaltada.

En la región del bloque PECS pueden ser visibles varias estructuras costales, pero no todas ellas aparecen necesariamente resaltadas al mismo tiempo en la imagen. Utilice su propio juicio para reconocer la estructura anatómica completa.

#### 4.5.4. Ciático poplíteo

A pesar de su gran precisión, Nerveblox tiene una tasa más alta de falsos positivos para el resaltado por colores en la región del bloqueo ciático poplíteo en comparación con otros tipos de bloqueo, lo que a veces da lugar a resaltes incorrectos o innecesarios en la imagen ecográfica. Se aconseja a los usuarios que verifiquen los resaltes con sus propios conocimientos anatómicos e interpretación ecográfica, sobre todo en los casos en que la visualización sea difícil.

#### 4.5.5. Regiones con venas

Durante la exploración, las venas pueden colapsarse debido a una presión excesiva de la sonda y pueden volverse invisibles. Asegúrese de que la presión de la sonda es óptima para evitar un colapso completo de las venas mientras se mantiene.

### 4.6. AJUSTE DE LOS COMPONENTES VISUALES

Nerveblox permite realizar los siguientes ajustes en sus elementos de retroalimentación visual:

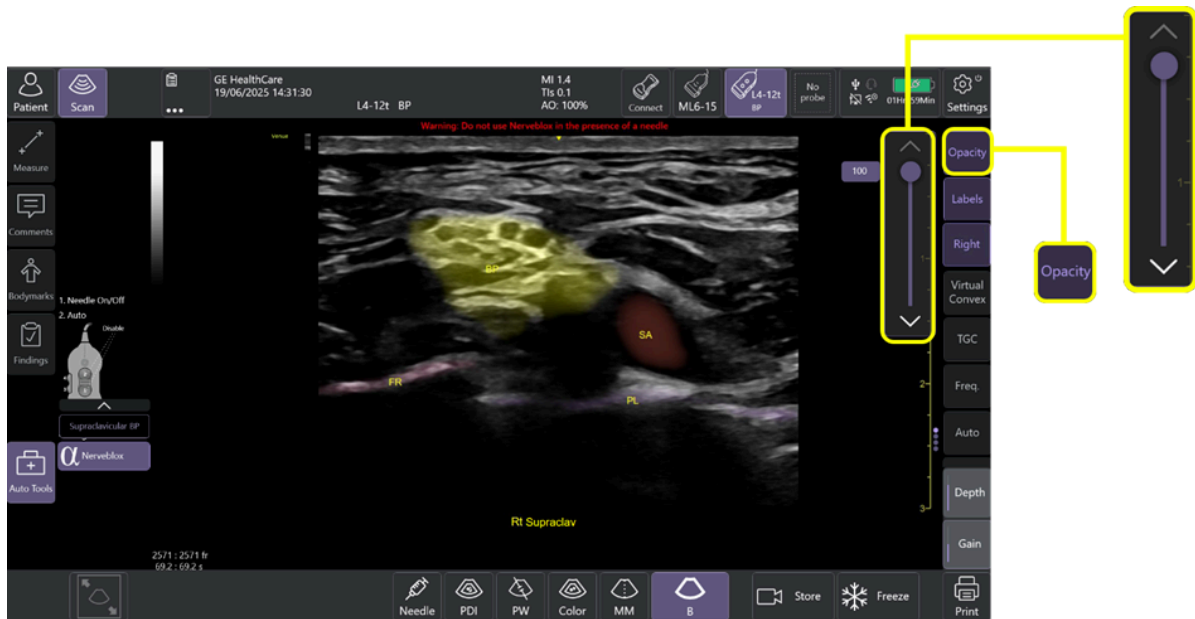
- Ajustar la intensidad de las superposiciones de color
- Mostrar u ocultar las etiquetas de los nombres

#### 4.6.1. Ajuste de la intensidad de las superposiciones de color

Nerveblox permite ajustar la intensidad de las superposiciones de color, que afectan a la visibilidad de las estructuras anatómicas en la imagen ecográfica subyacente.

**PASO 1:** Pulse el botón "**Opacidad**" en la zona de controles de exploración (*consulte la figura 9*).

**PASO 2:** Ajuste el nivel de intensidad del color utilizando el "**Control deslizante de opacidad**" que se muestra.



**Figura 9. Botón de opacidad y control deslizante de opacidad**

📌 **Nota:** Cuando el nivel de opacidad se ajusta al mínimo, las superposiciones de color se desvanecen y se vuelven invisibles. Sin embargo, si las etiquetas de nombre están desactivadas, las superposiciones de color permanecerán parcialmente visibles incluso con el nivel de opacidad mínimo por razones de seguridad.

Cuando el nivel de opacidad se ajusta al máximo, las superposiciones de color siguen siendo semitransparentes y no se vuelven totalmente opacas. Esto garantiza que la imagen ecográfica subyacente siga siendo visible para una interpretación precisa.

## 4.6.2. Mostrar/ocultar etiquetas de nombre

Nerveblox permite mostrar/ocultar las etiquetas de los nombres de las estructuras anatómicas.

**PASO 1:** Pulse el botón “Etiquetas” en la zona de controles de la exploración (consulte la figura 10).

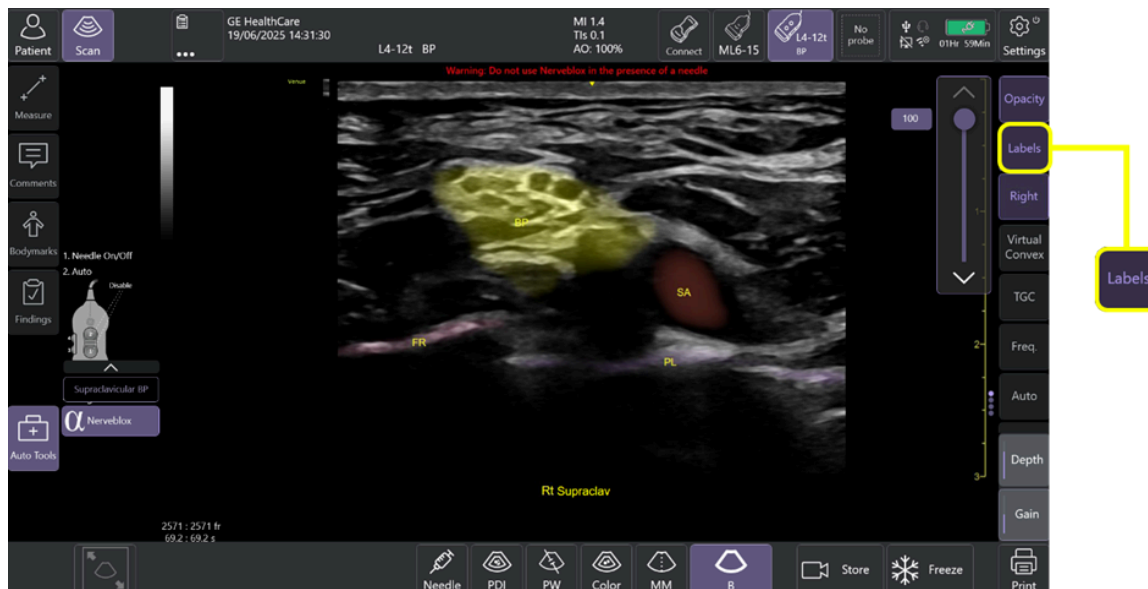


Figura 10. Botón Etiquetas

- **Nota:** Se pueden hacer totalmente transparentes las superposiciones de color u ocultar las etiquetas de los nombres, pero no ambas cosas a la vez.

## 4.7. AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE EXPLORACIÓN

Cuando Nerveblox está en funcionamiento, el sistema de ecografía solo permite ajustar los siguientes parámetros de exploración:

- Ganancia
- Profundidad
- Convexo virtual
- TGC
- Frecuencia
- Automático
- Mapas de grises
- Índice térmico

Cualquier parámetro de imagen que no figure en la lista anterior permanecerá ajustado a sus valores por defecto.

## 5. AJUSTES DEL SISTEMA

## 5.1. ACCESO AL REGISTRO DE AUDITORÍA

Se puede acceder a los registros de auditoría de Nerveblox a través de la interfaz de su sistema de ecografía. Siga los procedimientos descritos en el manual de usuario de su sistema de ecografía o consulte al administrador de su sistema de ecografía para obtener ayuda para recuperar y gestionar los registros de auditoría.

## 5.2. ACTUALIZAR EL SISTEMA

Nerveblox puede actualizarse siguiendo los procedimientos de actualización de su sistema de ecografía. Para obtener instrucciones detalladas, consulte la documentación proporcionada por el fabricante de su ecógrafo.

## 6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 6.1. VISIÓN GENERAL DE LA TECNOLOGÍA

Nerveblox es un software como dispositivo médico que se integra en sistemas de ecografía compatibles.

La funcionalidad de interpretación de imágenes de Nerveblox se consigue mediante una combinación de tecnologías de inteligencia artificial (IA) y visión por ordenador. La tecnología básica de IA de Nerveblox se basa en el aprendizaje profundo, que implica un amplio entrenamiento de los modelos de redes neuronales antes de su lanzamiento al mercado. Estos modelos de red neuronal están "bloqueados", lo que significa que no siguen aprendiendo ni adaptándose durante su uso. No se recogen ni utilizan datos de escaneado durante el funcionamiento, lo que garantiza la privacidad del paciente y la seguridad de los datos.

Es importante señalar que la tecnología de IA puede cometer errores. Aunque existen sólidos controles de seguridad y protección para minimizar los riesgos, los usuarios deben ejercer su propio juicio clínico en cada paso al utilizar el sistema para garantizar una atención al paciente segura y eficaz. Nerveblox funciona como una segunda opinión, mejorando la visualización anatómica para apoyar a los profesionales sanitarios cualificados.

### 6.2. RESUMEN DE LAS EXPECTATIVAS ESENCIALES DE FUNCIONAMIENTO

Nerveblox está diseñado para funcionar de forma segura dentro de su entorno clínico previsto. Su rendimiento se ha comprobado con respecto a las normas aplicables del sector para garantizar la precisión en las condiciones previstas y se ha evaluado para sus usuarios previstos y la población de pacientes para confirmar el cumplimiento de los requisitos esenciales de rendimiento.

El rendimiento de Nerveblox a la hora de detectar y resaltar con colores las estructuras anatómicas ha sido validado clínicamente. Además, se ha validado la funcionalidad de puntuación de calidad, demostrando la concordancia con las evaluaciones de expertos, donde una puntuación de calidad de 0 indica una imagen que no corresponde a la región de bloqueo seleccionada, una puntuación de 1 indica una imagen que corresponde a la región de bloqueo seleccionada pero no cumple los criterios mínimos de diagnóstico, y las puntuaciones superiores a 1 indican una imagen que corresponde a la región de bloqueo seleccionada y cumple los criterios mínimos de diagnóstico.

Sin embargo, Nerveblox es un dispositivo de asistencia que sirve de apoyo a los clínicos capacitados y no pretende sustituir el propio juicio clínico del usuario.

### 6.3. EVIDENCIA CLÍNICA Y PRUEBAS

Basándose en la validación preclínica y en las evaluaciones del rendimiento clínico, se concluye que Nerveblox satisface las necesidades de precisión clínica y que el riesgo residual global del uso de Nerveblox es bajo, aceptable y superado por las ventajas clínicas del dispositivo.

Se realizó un estudio prospectivo de validación clínica para evaluar el rendimiento de

Nerveblox, en el que participaron 80 ecografías distintas de 40 voluntarios sanos, con ecografías realizadas por anestesiólogos. La población del estudio incluyó a participantes con una edad media de 37,9 años, que oscilaba entre los 18 y los 66 años. En cuanto al índice de masa corporal (IMC), el 52,5 % de los participantes tenía un IMC inferior a 30, mientras que el 47,5 % tenía un IMC superior a 30, con un IMC medio de 29,13 ( $\pm 4,76$ ).

Las exploraciones fueron procesadas posteriormente por la IA, y los resultados fueron evaluados por anestesiólogos expertos certificados por la junta de EE. UU. El objetivo primario era evaluar la precisión del Nerveblox para detectar y resaltar las estructuras anatómicas clave en las imágenes ecográficas. Los objetivos secundarios incluían la evaluación de la coherencia de la clasificación de la calidad de la imagen de la IA con respecto a criterios predefinidos y la identificación de riesgos potenciales en la interpretación asistida por IA.

El estudio midió la precisión del software en el resaltado de puntos de referencia anatómicos comparando los resultados generados por la IA con las evaluaciones de expertos. El software demostró una elevada tasa de precisión del 97 %, con una tasa de verdaderos positivos del 98 % y una tasa de verdaderos negativos del 90 %. La tasa de falsos positivos (FPr) fue del 10,4 %, mientras que la de falsos negativos (FNr) fue del 2 %. Las evaluaciones de los expertos indicaron que el resaltado asistido por IA redujo el riesgo percibido de acontecimientos adversos en el 61,67 % de los casos y redujo el riesgo de fracaso del bloqueo en el 66,36 %. La IA también contribuyó a la eficacia del procedimiento al tiempo que mantenía la seguridad en relación con riesgos como el neumotórax, la toxicidad sistémica de los anestésicos locales, la violación del peritoneo y las lesiones nerviosas.

Las puntuaciones de calidad de imagen generadas por la IA se compararon con las evaluaciones de expertos mediante la prueba Kappa de Cohen para medir la concordancia. Se comprobó que la concordancia entre Nerveblox y los expertos era sustancial, con una puntuación Kappa media de 0,70 que indica una concordancia sustancial. El acuerdo varió según la región, oscilando entre 0,31 (acuerdo regular) para el bloqueo ciático poplíteo y 1,0 (acuerdo perfecto) para el bloqueo supraclavicular del plexo braquial. La precisión global de la IA a la hora de evaluar si las imágenes cumplían los criterios diagnósticos mínimos (puntuación de calidad superior a 1) fue del 95,3 %, con una tasa de error del 4,7 %. La precisión varió según la región, oscilando entre el 86,3 % para el bloqueo ciático poplíteo y el 100 % para el bloqueo del plexo braquial supraclavicular.

El estudio concluyó que Nerveblox proporciona una detección precisa de la estructura anatómica y una clasificación coherente de la calidad de la imagen, mostrando una fuerte concordancia con las evaluaciones de los expertos. El realce basado en IA se consideró seguro, con potencial para reducir los riesgos del procedimiento y mejorar los resultados clínicos en la anestesia regional guiada por ecografía.

## 6.4. SEGURIDAD DEL PACIENTE

Nerveblox está destinado a ayudar a los profesionales sanitarios cualificados en la identificación de estructuras anatómicas para procedimientos intervencionistas guiados por ecografía.

Si alguna parte de Nerveblox no proporciona la funcionalidad indicada, el profesional sanitario deberá continuar el procedimiento saliendo del software Nerveblox. Nerveblox es únicamente un dispositivo de asistencia.

Para evitar cualquier peligro potencial para los pacientes, lea y siga siempre las instrucciones de uso suministradas con el sistema de ecografía y realice los procedimientos tal como se especifica en dichas instrucciones de uso.

## 6.5. SEGURIDAD CLÍNICA

Siga las precauciones estándar<sup>[1]</sup> o la guía de gestión de productos sanitarios<sup>[2]</sup> cuando realice el mantenimiento de productos sanitarios para procedimientos intervencionistas.



Los procedimientos intervencionistas guiados por ecografía requieren una formación adecuada, según dicten las prácticas médicas pertinentes actuales, así como una formación sobre el funcionamiento correcto del sistema de ecografía. El Nerveblox solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios autorizados para realizar procedimientos de anestesia regional guiados por ecografía, como se indica en la **SECCIÓN 1.2**.

## 6.6. SISTEMAS DE ULTRASONIDOS COMPATIBLES

**⚠ ADVERTENCIA:** Para obtener información funcional y de seguridad específica relacionada con el sistema de ecografía, siga las instrucciones del fabricante del sistema.

El software Nerveblox es compatible con los sistemas de ecografía y las sondas que figuran en la **Tabla 2**.

**Tabla 2.** Sistemas de ultrasonidos compatibles

Fabricante	Nombre del producto	Tipos de sondas
GE HealthCare	Venue	Sonda lineal de 4,2-13 MHz (L4-12t-RS)
	Venue Go	Sonda lineal de 3-20 MHz (L4-20t-RS)
	Venue Sprint	Sonda lineal de 5-13 MHz (12L-RS)
	Venue Fit	Sonda lineal de 3,5-10 MHz (9L-RS)
		Sonda lineal de 4-15 MHz (ML6-15-RS)
		Conjunto lineal Vscan Air CL (3-12 MHz)
		Conjunto lineal Vscan Air SL (3-12 MHz)

## 6.7. TRATAMIENTO DE DATOS

### 6.7.1. Almacenamiento y protección de datos

Nerveblox no registra ni almacena ningún dato identificable del paciente o del usuario, ni almacena ni registra imágenes de ultrasonidos.

El software genera registros de auditoría que registran los eventos de tiempo de ejecución, incluidos los problemas técnicos como errores o fallos que puedan producirse durante el uso, para ayudar en el diagnóstico de cualquier problema. Estos registros de auditoría no contienen ninguna información médica o personal y son almacenados por el sistema de ecografía.

### 6.7.2. Transferencia y eliminación de datos

Nerveblox no admite la transferencia de datos. Nerveblox no registra ni almacena ningún dato identificable del paciente o del usuario, ni almacena ni registra imágenes de ultrasonidos.

## 6.8. CIBERSEGURIDAD



Nerveblox está integrado en el sistema de ecografía y funciona únicamente dentro de su entorno. No es compatible con la interoperabilidad general más allá de esta integración designada.

Nerveblox no almacena ningún dato y funciona exclusivamente como un módulo de software específico del presentador dentro del sistema de ecografía. Todo el intercambio de datos se produce internamente dentro del sistema Venue, y Nerveblox no se comunica con dispositivos médicos externos, PACS o redes informáticas, ni se integra en ellos. El software no establece conexiones con dispositivos de red y no utiliza ni requiere almacenamiento en la nube o en red.

Todos los controles de ciberseguridad del software se aplican de conformidad con las normas del sector para garantizar un funcionamiento seguro. Para más detalles sobre los controles de ciberseguridad, consulte el “Manual de privacidad y seguridad” de su sistema de ultrasonidos.

Si identifica o sospecha de algún incidente de ciberseguridad, notifíquelo de inmediato poniéndose en contacto con el fabricante de su sistema de ecografía a través de sus canales de asistencia técnica designados para la resolución inicial de problemas y asistencia adicional.


## 7. LICENCIA

La licencia de uso del software Nerveblox se rige por los términos y condiciones especificados en el Acuerdo de licencia de usuario final (CLUF) de Nerveblox. Consulte la documentación de venta o consulte a su representante de ventas para revisar los términos de la licencia. Para obtener información sobre licencias de software de terceros, consulte la página “Nerveblox” en la sección “Acerca de” de su sistema de ecografía. Consulte el manual de usuario del sistema de ecografía para obtener instrucciones sobre cómo acceder a la sección “Acerca de”.

## 8. INFORMACIÓN DE CONTACTO

### 8.1. FABRICANTE

Póngase en contacto con el fabricante de Nerveblox para notificar incidentes de seguridad.

	<p><b>Smart Alfa Teknoloji San. ve Tic. A.S.</b></p> <p><b>Dirección: Universiteler Mah. Ihsan Dogramaci Blv. 17/1 No.109, 06800 Ankara, TÜRKİYE</b></p> <p><b>Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:info@smartalpha.ai">info@smartalpha.ai</a></b></p> <p><b>Teléfono: +90 (312) 557 18 83</b></p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 8.2. ASISTENCIA

Para cualquier solicitud de asistencia o problema, incluido el acceso no autorizado, violación de datos, actividad de malware o cualquier comportamiento inusual relacionado con el software Nerveblox, póngase en contacto con el fabricante de su sistema de ultrasonidos a través de los canales de asistencia designados.

## 9. ETIQUETA DEL PRODUCTO

### 9.1. ETIQUETA

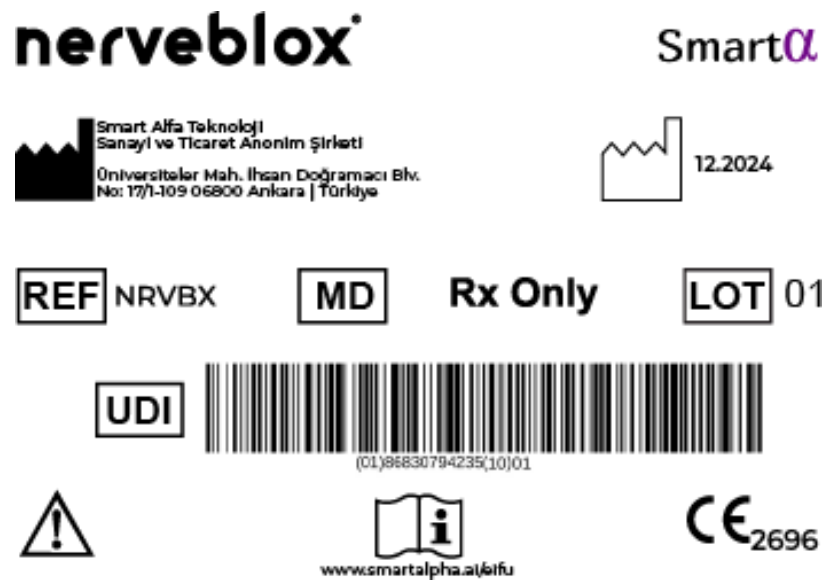











Figura 11. Etiqueta del producto

## 9.2. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

**Tabla 3.** Símbolos de la etiqueta Nerveblox

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	Número de catálogo
	Identificador único del dispositivo
	Número de lote
	Marca CE
	Existen advertencias o precauciones específicas asociadas al producto sanitario que no se encuentran en la etiqueta.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
<b>Rx Only</b>	Solo con receta

## 10. REFERENCIAS

<sup>1</sup> “Standard Precautions for All Patient Care”, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, enero de 2016.

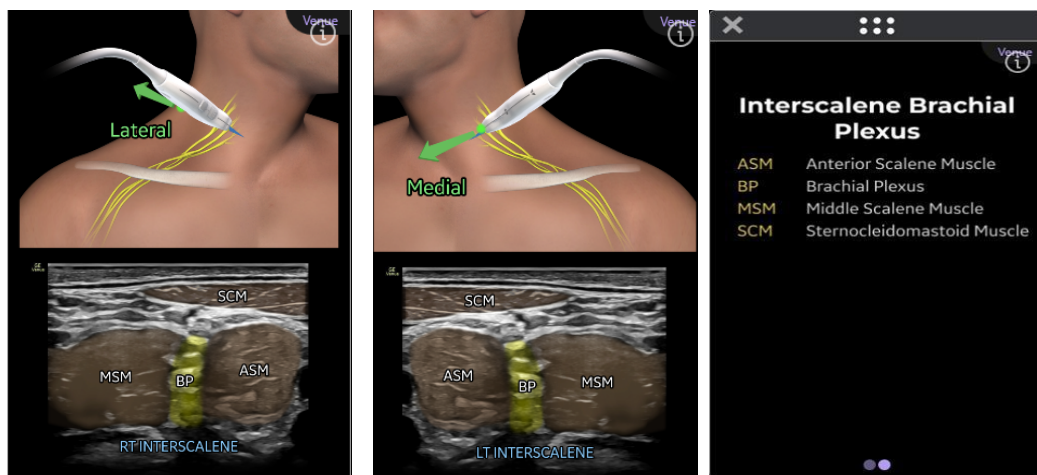
<sup>2</sup> “Managing Medical Devices, Guidance for healthcare and social services organizations”, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). Abril de 2015.

## APÉNDICA A: REGIONES COMPATIBLES

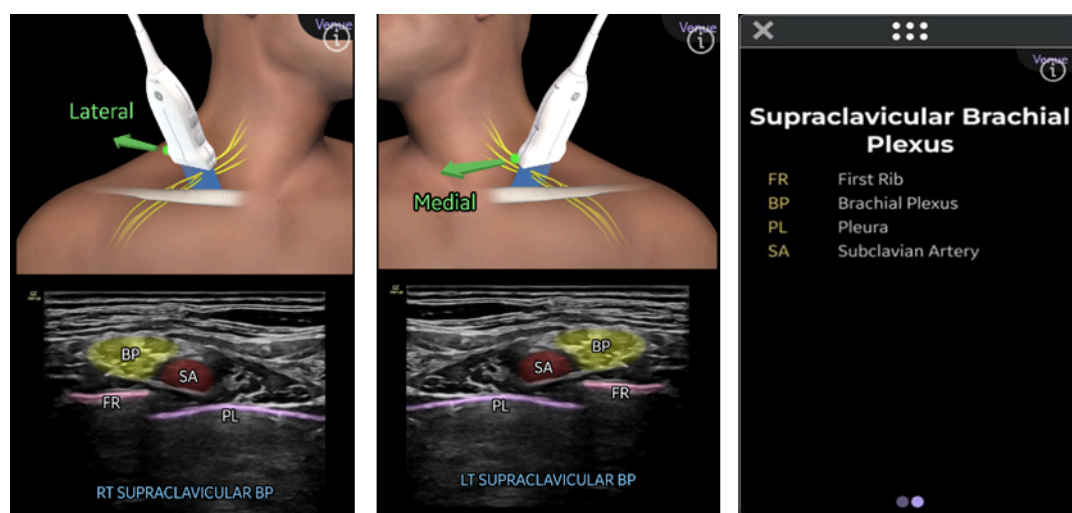
Las siguientes regiones de bloqueo nervioso periférico son compatibles con Nerveblox.

A continuación se proporciona como referencia la guía esquemática y textual asociada para las posiciones de la sonda, las vistas anatómicas de referencia y la leyenda para las etiquetas de los nombres correspondientes a cada región de bloqueo nervioso periférico, obtenida del sistema de ultrasonidos Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

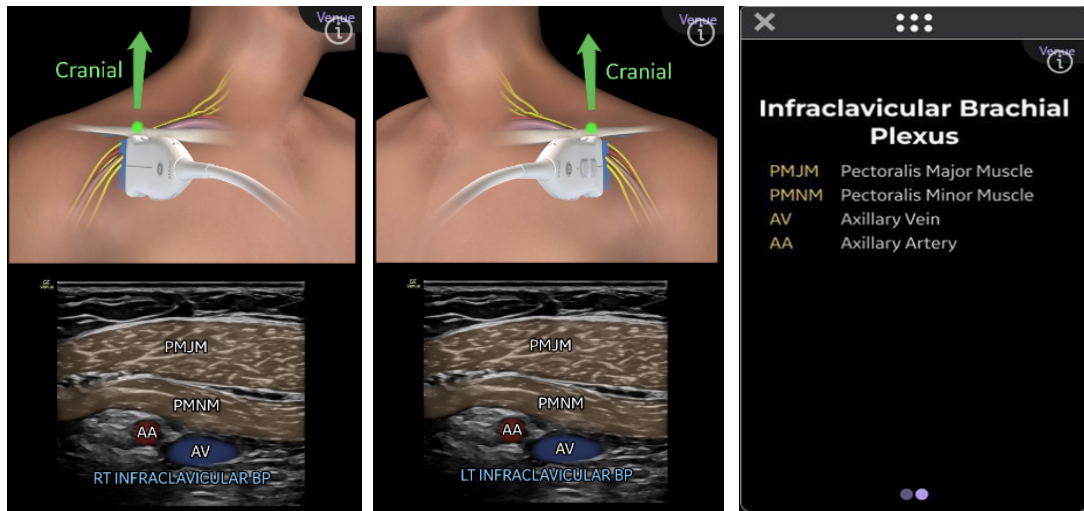
### 1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / PLEXO BRAQUIAL INTERESCALÉNICO



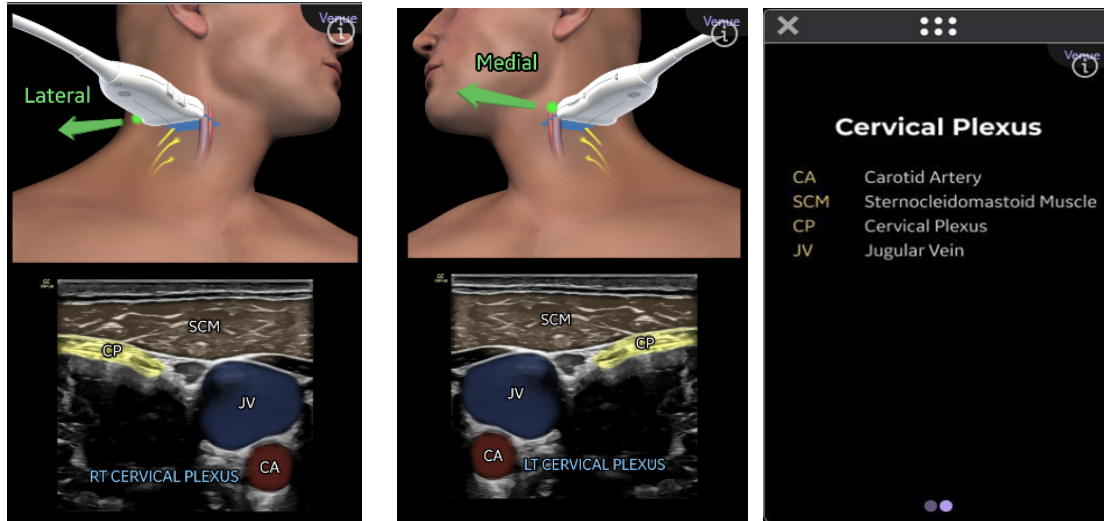
### 2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLEXO BRAQUIAL SUPRACLAVICULAR



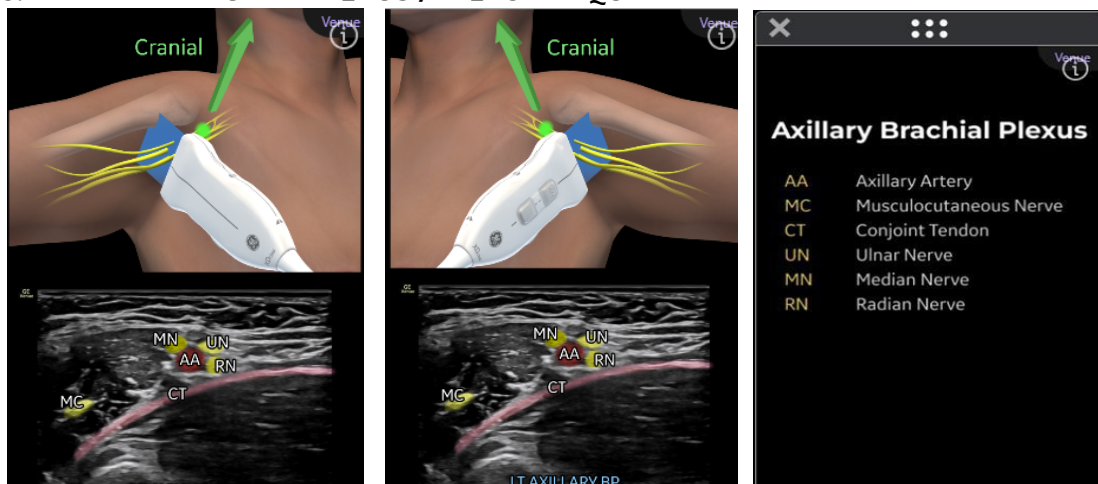
### 3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLEXO BRAQUIAL INFRACLAVICULAR



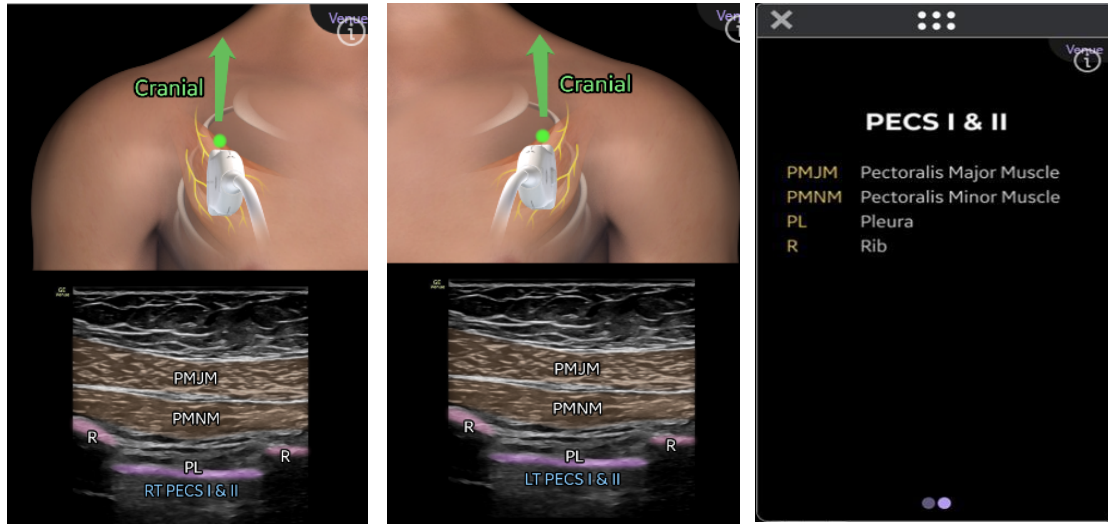
### 4. CERVICAL PLEXUS / PLEXO CERVICAL



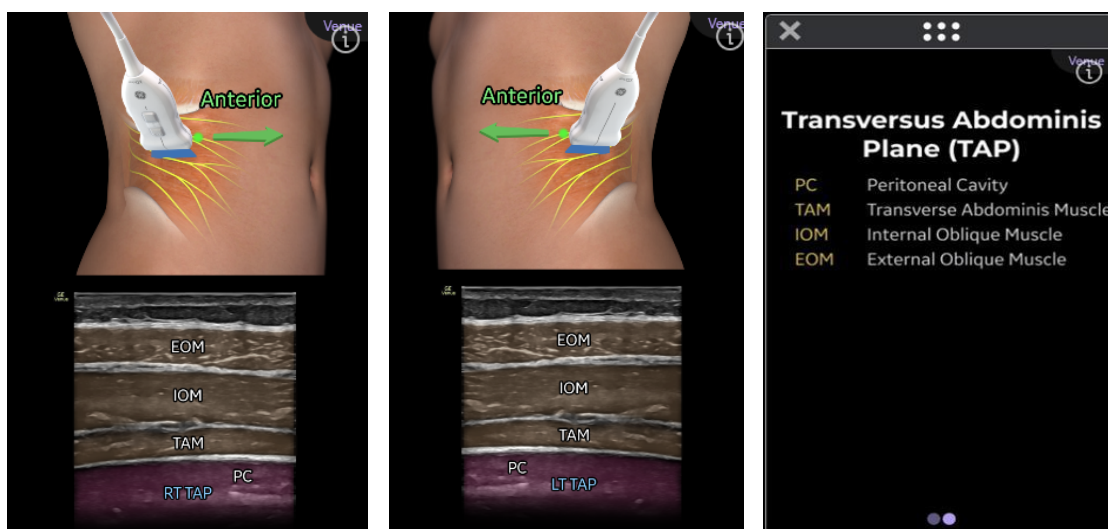
### 5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / PLEXO BRAQUIAL AXILAR



## 6. PECS I & II / PECS I y II

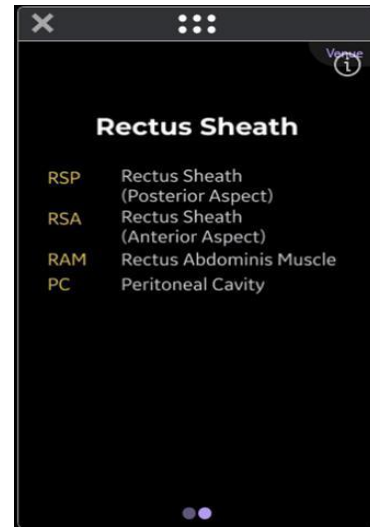
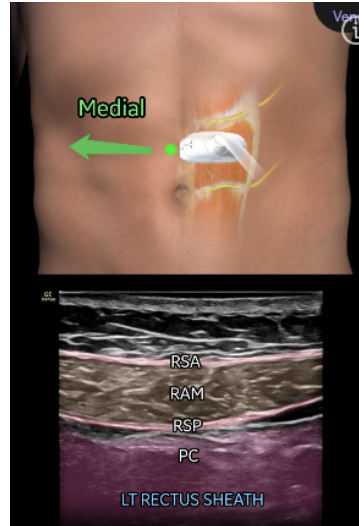
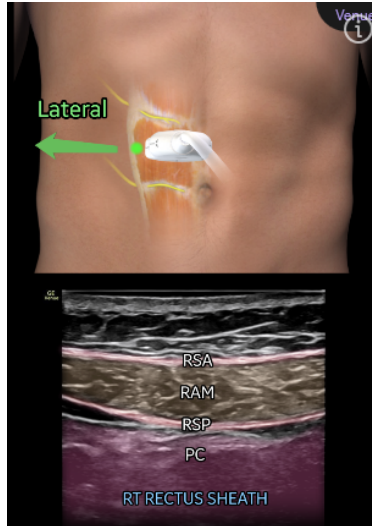


## 7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / PLANO TRANSVERSO DEL ABDOMEN



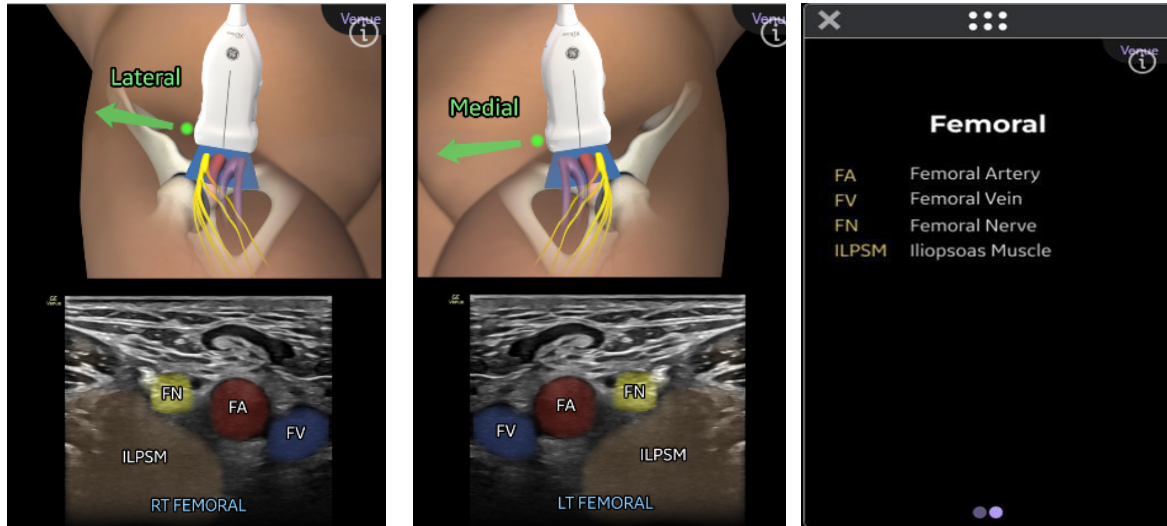


## 8. RECTUS SHEATH / VAINA DEL RECTO

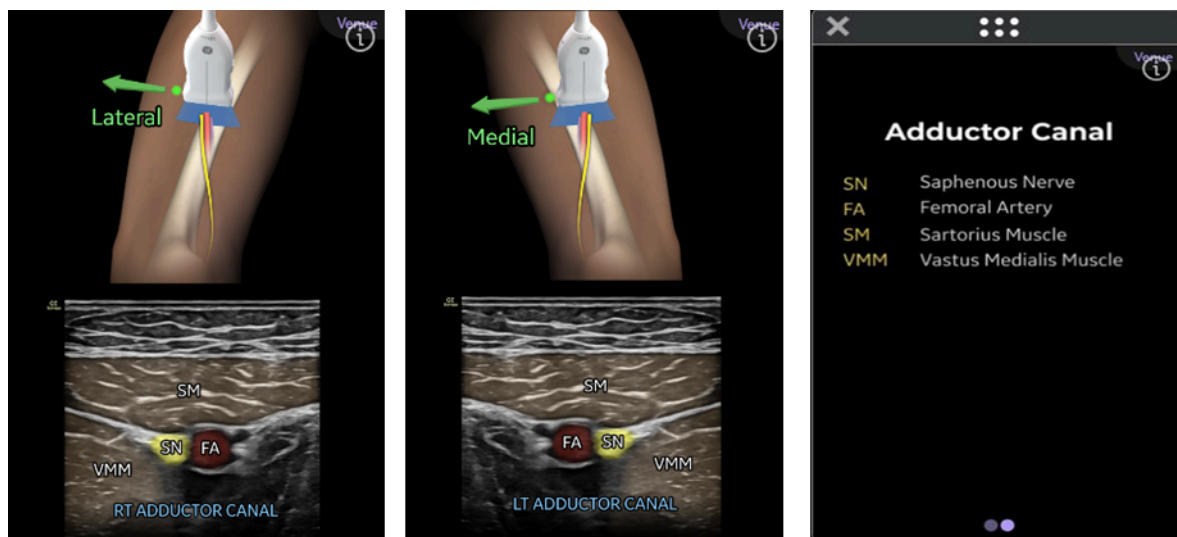




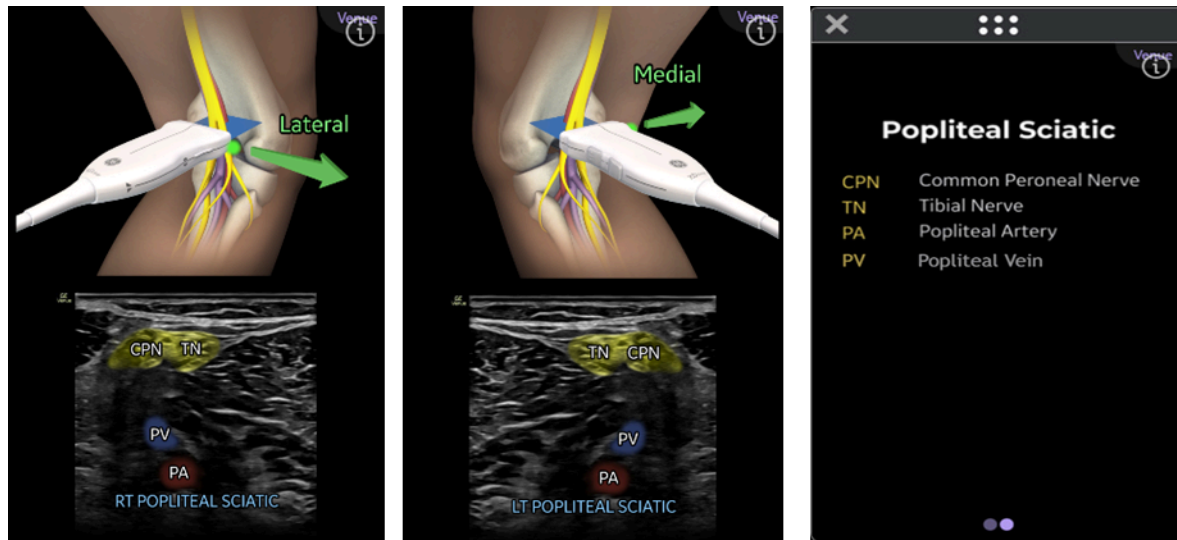
## 9. FEMORAL / FEMORAL



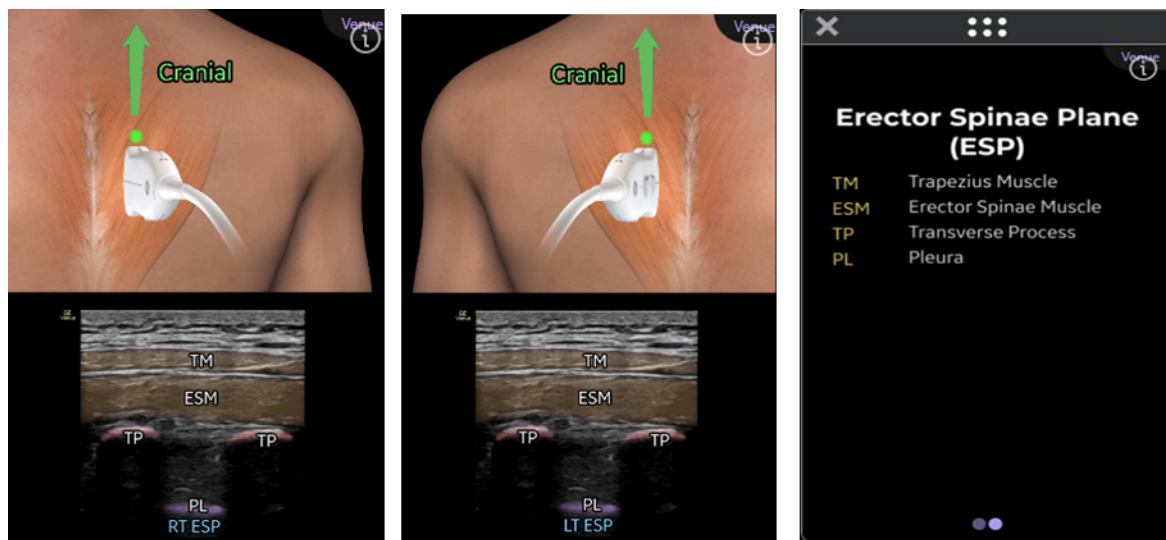
## 10. ADDUCTOR CANAL / CANAL ADUCTOR



## 11. POPLITEAL SCIATIC / CIÁTICO POPLÍTEO



## 12. ERECTOR SPINAE PLANE (ESP) / PLANO ERECTOR DE LA COLUMNA



APÉNDICE B: ESTRUCTURAS COMPATIBLES

Regiones de anestesia regional guiada por ultrasonidos	Estructura anatómica	Estructura anatómica Acrónimo/Abreviatura
Interscalene Brachial Plexus Plexo braquial interescalénico	Brachial Plexus <i>Plexo braquial</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Músculo escaleno anterior</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Músculo medio del escaleno</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Músculo esternocleidomastoideo</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Plexo braquial supraclavicular	First Rib <i>Primera costilla</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Arteria subclavia</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Plexo braquial</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Plexo braquial Infraclavicular	Pectoralis Major Muscle <i>Músculo pectoral mayor</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Músculo pectoral menor</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Arteria axilar</i>	AA
	Axillary Vein <i>Vena axilar</i>	AV
Cervical Plexus Plexo cervical	Carotid Artery <i>Arteria carótida</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Músculo esternocleidomastoideo</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Plexo cervical</i>	CP
	Jugular Vein <i>Vena yugular</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Plexo braquial axilar	Axillary Artery <i>Arteria axilar</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Nervio musculocutáneo</i>	MC
	Conjoint Tendon <i>Tendón conjunto</i>	CT
	Ulnar Nerve	UN

	<i>Nervio cubital</i>	
	Median Nerve <i>Nervio mediano</i>	MN
	Radial Nerve <i>Nervio radial</i>	RN
<b>PECS I &amp; II</b> PECS I y II  <b>Transversus Abdominis Plane (TAP)</b> Plano transverso abdominal	Pectoralis Major Muscle <i>Músculo pectoral mayor</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Músculo pectoral menor</i>	PMNM
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Costilla</i>	R
	Transverse Abdominis Muscle <i>Músculo transverso del abdomen</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Músculo oblicuo interno</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Músculo oblicuo externo</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Cavidad peritoneal</i>	PC
	Rectus Abdominis Muscle <i>Músculo recto abdominal</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Cavidad peritoneal</i>	PC
<b>Rectus Sheath</b> Vaina del recto	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Vaina del recto (aspecto anterior)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Vaina del recto (aspecto posterior)</i>	RSP
<b>Femoral</b> Femoral	Femoral Vein <i>Vena femoral</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Nervio femoral</i>	FN
	Femoral Artery <i>Arteria femoral</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Músculo iliopsoas</i>	ILPSM
<b>Adductor Canal</b> Canal aductor	Femoral Artery <i>Arteria femoral</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Músculo sartorio</i>	SM

<b>Popliteal Sciatic</b> Ciático poplíteo	Vastus Medialis Muscle <i>Músculo vasto medial</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Nervio safeno</i>	SN
	Common Peroneal Nerve <i>Nervio peroneo común</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Nervio tibial</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Arteria poplítea</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Vena poplítea</i>	PV
	Trapezius Muscle <i>Músculo trapecio</i>	TM
<b>Erector Spinae Plane (ESP)</b> Plano erector de la columna	Erector Spinae Muscle <i>Músculo erector de la columna vertebral</i>	ESM
	Transverse Process <i>Apófisis transversa</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL