

**nerveblox**

Smart $\alpha$

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**nerveblox**

**Rx Only**

# nerveblox

Versie: 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

Documentnummer	IFU - NRV
Publicatiedatum	7 februari 2025
Documentrevisie	02
Revisiedatum	20 Juni 2025

## DOCUMENTREVISIEGESCHIEDENIS

Revisie	Reden voor aanpassing	Uitgever
00	Initiële versie	ZU
01	Bijgewerkt voor implementatie van Venue Ultrasound EU- en VS-regio	CVD
02	Gebruikersinterface bijgewerkt	ZU

## BELANGRIJKE INFORMATIE

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik Nerveblox **NIET** bij aanwezig van een naald. De software is bedoeld voor begeleiding vóór de injectie en is niet gevalideerd voor gelijktijdig gebruik met naalden.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik Nerveblox niet voor arteriële of veneuze lijninbrengingen.

⚠ **WAARSCHUWING:** De informatie in deze gebruiksaanwijzing limiteert de verantwoordelijkheid van de gebruiker niet om een klinisch oordeel en de beste medische procedures te hanteren.

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik altijd uw klinisch inzicht bij het interpreteren van Nerveblox-resultaten. Nerveblox is een AI-gebaseerd hulpmiddel dat fouten kan maken en mag niet als enige basis dienen voor klinische beslissingen.

## INHOUDSOPGAVE

<b>BELANGRIJKE INFORMATIE</b>	<b>3</b>
<b>TABELLEN EN AFBEELDINGEN</b>	<b>6</b>
<b>DEFINITIES EN SYMBOLEN</b>	<b>7</b>
<b>1. APPARAATBESCHRIJVING</b>	<b>8</b>
1.1. BEOOGD GEBRUIK	8
1.2. BEOOGDE GEBRUIKERS	8
1.3. INDICATIES VOOR GEBRUIK	8
1.4. CONTRA-INDICATIES	9
1.5. BEOOGDE GEBRUIKSERVARING	9
1.6. TRAINING	9
1.7. BELANGRIJKSTE KENMERKEN	9
<b>2. VEILIGHEIDSINFORMATIE</b>	<b>10</b>
<b>3. VISUELE BEGELEIDINGSCOMPONENTEN</b>	<b>10</b>
3.1. KWALITEITSMETER	10
3.2. KLEUR OVERLAYS	11
3.3. NAAMLABELS	12
3.4. SCHEMATISCHE GIDS	12
<b>4. BEDIENINGSSTAPPEN</b>	<b>13</b>
4.1. STARTEN VAN NERVEBLOX	14
4.2. VOOR HET SCANNEN	15
4.3. SCANNEN	17
4.4. VERLATEN VAN NERVEBLOX	19
4.5. OVERWEGINGEN VOOR SPECIFIEKE BLOKREGIO'S	19
4.5.1. Supraclaviculaire Brachiale Plexus	19
4.5.2. Erector Spinae-vlak (ESP)	19
4.5.3. PECS I & II	19
4.5.4. Regio's met aders	19
4.6. AANPASSEN VAN VISUELE COMPONENTEN	20
4.6.1. Intensiteit van kleur overlays aanpassen	20
4.6.2. Naamlabels tonen/verbergen	21
4.7. AANPASSEN VAN SCANPARAMETERS	21
<b>5. SYSTEEMINSTELLINGEN</b>	<b>21</b>
5.1. TOEGANG TOT HET AUDITLOGBOEK	21
5.2. HET SYSTEEM UPDATEN	22

<b>6. TECHNISCHE SPECIFICATIES</b>	<b>22</b>
6.1. OVERZICHT VAN TECHNOLOGIE	22
6.2. SAMENVATTING VAN ESSENTIËLE PRESTATIEVERWACHTINGEN	22
6.3. KLINISCH BEWIJS EN TESTEN	23
6.4. PATIËNTVEILIGHEID	24
6.5. KLINISCHE VEILIGHEID	24
6.6. COMPATIBELE ECHOAPPARATUUR	24
6.7. GEGEVENSVERWERKING	25
6.7.1. Gegevensopslag en -bescherming	25
6.7.2. Gegevensoverdracht en verwijdering	25
6.8. NETWERKCONNECTIVITEIT	25
<b>7. LICENTIE</b>	<b>25</b>
<b>8. CONTACTINFORMATIE</b>	<b>26</b>
8.1. FABRIKANT	26
8.2. ONDERSTEUNING	26
<b>9. PRODUCTLABEL</b>	<b>26</b>
9.1. LABEL	26
9.2. UITLEG VAN SYMBOLEN	27
<b>10. REFERENTIES</b>	<b>28</b>
<b>APPENDIX A – ONDERSTEUNDE REGIO'S</b>	<b>29</b>
<b>APPENDIX B – ONDERSTEUNDE STRUCTUREN</b>	<b>34</b>

## TABELLEN EN AFBEELDINGEN

### LIJST VAN TABELLEN

Tabel	Sectie
Tabel 1. Beschrijving van Kwaliteitscores	3.1. Kwaliteitsmeter
Tabel 2. Compatibele Echografiesystemen	6.6. Kwaliteitsmeter
Tabel 3. Nerveblox definities van symbolen	9.2. Kwaliteitsmeter

### LIJST VAN GRAFIEKEN



Grafiek	Sectie
Afbeelding 1. Schematische Gids	3.4. Schematische Gids
Afbeelding 2. Icoon van Schematische Gids	3.4. Schematische Gids
Afbeelding 3. 'Nerve'-Voorinstellingen	4.1. Nerveblox Starten
Afbeelding 4. 'Auto Tools'-Knop	4.1. Nerveblox Starten
Afbeelding 5. Nerveblox-knop	4.1. Nerveblox Starten
Afbeelding 6. Schematische begeleiding voor probeoriëntatie	4.2. Voor het Scannen
Afbeelding 7. Aanpassen van Probe-oriëntatie	4.2. Voor het Scannen
Afbeelding 8. Voorbeeld van een Optimale Scan	4.3. Scannen
Afbeelding 9. Opaciteitsknop en Opaciteitsschuifregelaar	4.6.1. Intensiteit van Kleuroverlays
Afbeelding 10. Labels-knop	4.6.2. Labels Tonen/Verbergen
Afbeelding 11. Productlabel	9.1. Productlabel

## DEFINITIES EN SYMBOLEN

Raadpleeg de onderstaande definities voor afkortingen, technische termen en gespecialiseerde taal die in dit document worden gebruikt.

Term	Definitie
AI	Kunstmatige Intelligentie (Artificial Intelligence)
Auditlogboek	Registratie van gebeurtenissen en wijzigingen binnen het systeem
Blokregio	Afkorting voor perifere zenuwblokkade
BMI	Body Mass Index (lichaamsgewicht (kg) / lengte <sup>2</sup> (m <sup>2</sup> ))
B-modus	Helderheidsmodus, echografiebeeldmodus
Highlighting	Kleurmasker-overlay over een origineel echo-beeld
Interventionele procedure	Procedure waarbij een incisie of lichaamstoegang plaatsvindt
Probe	Echoprobe (transducer)
MHz	Megahertz (frequentie-eenheid)

Dit document gebruikt de volgende symbolen:

Symbool	Definitie
 WAARSCHUWING:	Duidt op risico's met mogelijk ernstige gevolgen bij verkeerd gebruik
! OPGELET:	Duidt op situaties die kunnen leiden tot lichte verwonding of schade
 NOTE:	Biedt aanvullende informatie voor verduidelijking

## 1. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

### 1.1. DOEL VAN HET GEBRUIK

**Nerveblox** is software die bedoeld is om gekwalificeerde zorgprofessionals te ondersteunen bij het identificeren en markeren van anatomische structuren op echobeelden, ter ondersteuning van echogeleide regionale anesthesieprocedures.

**⚠ OPGELET: Gebruik Nerveblox NIET in aanwezigheid van een naald. Het is bedoeld voor gebruik vóór injectie en is niet gevalideerd voor gelijktijdig gebruik met naalden.**

### 1.2. GEBRUIKERSDOELGROEP

Nerveblox is bedoeld voor gebruik door bevoegd zorgpersoneel dat getraind is in het uitvoeren van echogeleide regionale anesthesieprocedures en bekend is met het gebruik van de software.

**⚠ WAARSCHUWING: De gegenereerde output mag niet geïnterpreteerd worden door iemand anders dan de beoogde gebruikers.**

### 1.3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Nerveblox is bedoeld voor gebruik in de ondersteunde blokregio's en is uitsluitend bedoeld voor volwassen patiënten van 18 jaar en ouder. Het is uitsluitend ontworpen voor gebruik **vóór** de inbreng van een naald tijdens echogeleide regionale anesthesieprocedures en **niet** bedoeld voor gebruik in combinatie met naalden of tijdens de naaldinbreng.

Nerveblox ondersteunt gebruikers in de volgende anatomische regio's:

- Interscalene plexus brachialis
- Supraclaviculaire plexus brachialis
- Infraclaviculaire plexus brachialis
- Cervicale plexus
- Axillaire plexus brachialis
- PECS I & II
- Transversus abdominis-vlak (TAP)
- Rectusschede
- Nervus femoralis
- Adductorenkanaal
- Popliteale nervus ischiadicus
- Erector spinae-vlak (ESP)



**⚠ WAARSCHUWING:** Gebruik Nerveblox uitsluitend voor de anatomische regio's die zijn gespecificeerd in de sectie *Indicaties voor Gebruik*.

## 1.4. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van Nerveblox, mits het wordt toegepast zoals bedoeld en door de beoogde gebruiker.

## 1.5. OMGEVING VOOR GEBRUIK

Nerveblox is bedoeld voor gebruik in professionele zorginstellingen waar echogeleide interventionele procedures worden uitgevoerd, zoals regionale anesthesie.

## 1.6. TRAINING

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door om een veilig gebruik van Nerveblox te waarborgen. Daarnaast moeten gebruikers vóór gebruik bekend zijn met de Venue-echografiesystemen en algemene echografietechnieken. Indien aanvullende praktijktraining vereist is, neem dan contact op met uw verkoopvertegenwoordiger.

## 1.7. BELANGRIJKSTE FUNCTIES

Nerveblox beschikt over de volgende ondersteunende functies:

- Ondersteunt 12 echogeleide regionale anesthesieregio's. Zie **BIJLAGE A**.
- Biedt realtime feedback over de kwaliteit van het echobeeld via een 'kwaliteitsmeter'.
- Markeert klinisch relevante anatomische structuren in realtime met kleuren en naamlabellen (alleen wanneer de kwaliteitsmeter een kwaliteitsscore van 2 of hoger aangeeft).
- Toont referentiebeelden van de oriëntatie van de probe en anatomische weergaven als aanvullende schematische gids. Zie **BIJLAGE A**.

De Nerveblox-software werkt lokaal en vereist geen toegang tot externe of online bronnen of een internetverbinding. Er worden geen gevoelige of persoonlijke gegevens verzameld, verwerkt of vereist voor gebruik. Ook worden er geen gegevens opgeslagen, hergebruikt of bewaard, waaronder echobeelden, waardoor volledige gegevensprivacy en -beveiliging wordt gegarandeerd. Nerveblox kan geen feedback geven op losse echobeeldframes.

## 2. VEILIGHEIDSINFORMATIE

**⚠ WAARSCHUWING:** Lees alle instructies, inclusief waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voordat u Nerveblox gebruikt.

**⚠ WAARSCHUWING:** De informatie in deze gebruiksaanwijzing limiteert de verantwoordelijkheid van de gebruiker om klinisch oordeel en de beste klinische praktijk toe te passen niet.  
procedure.

**⚠ WAARSCHUWING:** Nerveblox mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals die bevoegd zijn om echogeïde regionale anesthesieprocedures uit te voeren en die getraind zijn in het gebruik ervan.

Dit product mag alleen worden bediend door een gekwalificeerde zorgprofessional. De gebruiksaanwijzing is bedoeld voor zorgprofessionals die Nerveblox bedienen. Voordat deze informatie en Nerveblox worden gebruikt, moeten de gebruikers vertrouwd zijn met echografie technieken. Opleiding in sonografie en klinische procedures worden hier niet beschreven.

**⚠ WAARSCHUWING** Gebruik of bedien de software niet als deze defect, onvolledig of onjuist is. De Nerveblox-software mag alleen worden gebruikt op een manier die niet in strijd is met de toepasselijke wet- en regelgeving. Noch de fabrikant, noch zijn vertegenwoordigers zijn aansprakelijk voor incompatibiliteit, schade of letsel als gevolg van oneigenlijk gebruik van het product of het gebruik van het product voor andere doeleinden dan die bedoeld en uitdrukkelijk vermeld door de fabrikant.

## 3. VISUELE BEGELEIDINGSCOMPONENTEN

### 3.1. KWALITEITSMETER






De kwaliteitsmeter geeft visuele feedback door een kwaliteitsscore toe te wijzen aan het echografisch beeld op basis van de zichtbaarheid van anatomische structuren door een balk in verschillende kleuren te tonen.


De onderstaande criteria beïnvloeden gezamenlijk de algehele kwaliteitsscore, waarmee een gestandaardiseerde beoordeling van de beeldkwaliteit wordt gewaarborgd:


- De relevantie van het verkregen beeld voor het geselecteerde blokgebied.
- De mate waarin alle ondersteunde anatomische structuren zichtbaar zijn in het beeld.
- De relevantie van het verkregen beeld voor de geselecteerde oriëntatie van de probe.

Beschrijvingen van de niveaus van de kwaliteitsmeter zijn weergegeven in **Tabel 1**.

Tabel 1. Beschrijving van de Kwaliteitscore

				
Kleur overlays niet aanwezig		Kleur overlays zijn aanwezig		
<b>Kwaliteitscore 0:</b> Afbeelding komt niet overeen met het geselecteerde blokgebied	<b>Kwaliteitscore 1:</b> Afbeelding komt overeen met het geselecteerde blokgebied, maar heeft onvoldoende diagnostische zichtbaarheid	<b>Kwaliteitscore 2:</b> Minimale anatomische structuren zijn zichtbaar	<b>Kwaliteitscore 3:</b> De meeste anatomische structuren zijn zichtbaar	<b>Kwaliteitscore 4:</b> Alle anatomische structuren zijn zichtbaar

 **Opmerking:** Als de probe niet correct is uitgelijnd (bijvoorbeeld lateraal of mediaal) ten opzichte van de geselecteerde probeoriëntatie, zal de kwaliteitscore laag zijn. Om een hoge kwaliteitscore te behalen, moet u zorgen voor een juiste uitlijning van de probe met behulp van de schematische begeleiding.

 **Opmerking:** Als de kwaliteitscore consequent laag blijft, pas dan uw probepositie aan om het beeld te verbeteren en zorg ervoor dat de 'Gain'-parameter niet te hoog is ingesteld, aangezien dit kan leiden tot een lagere score.

### 3.2. KLEUR OVERLAYS

**⚠ VOORZICHTIG:** Vermijd het gebruik van het apparaat als u een kleurenziestoornis heeft, omdat dit uw vermogen om de kleur overlays effectief te interpreteren kan belemmeren.

Nerveblox kan belangrijke anatomische herkenningspunten detecteren en markeren in de ondersteunde blokgebieden. Deze herkenningspunten zijn enkele of meerdere voorbeelden van zenuwen, spieren, slagaders, aders, ribben, dwarsuitsteeksels, fascia, pezen, het pleura en de peritoneale holte. Voor de volledige lijst van anatomische structuren die Nerveblox kan identificeren en markeren, verwijzen wij naar **BIJLAGE B**.

De markering wordt toegepast door gebruik te maken van semi-transparante kleur overlays op de gedetecteerde anatomische structuren.

**⚠ WAARSCHUWING:** Kleur overlays en naamlabls worden niet weergegeven wanneer de kwaliteitscore 0 of 1 is.

Binnen een bepaald blokgebied worden alle exemplaren van hetzelfde type anatomische structuur consequent voorzien van dezelfde toegewezen kleur.

**Opmerking:** In sommige gevallen worden dezelfde kleuren gebruikt om niet-verwante anatomische structuren aan te duiden. Deze structuren zullen nooit in hetzelfde anatomische gebied aanwezig zijn. De intensiteit van de kleur overlays kan worden aangepast zoals beschreven in **AFDELING 4.6.1**.

**WAARSCHUWING:** Nerveblox doet geen aanbevelingen over waar de naald geplaatst moet worden noch waar het anestheticum geïnjecteerd moet worden.

### 3.3. NAAMLIJSTEN

Naamlabels, die doorgaans geel zijn en bestaan uit twee- tot vijfletterige acroniemen of afkortingen, worden toegevoegd binnen de grenzen van anatomische structuren op het echografisch beeld.

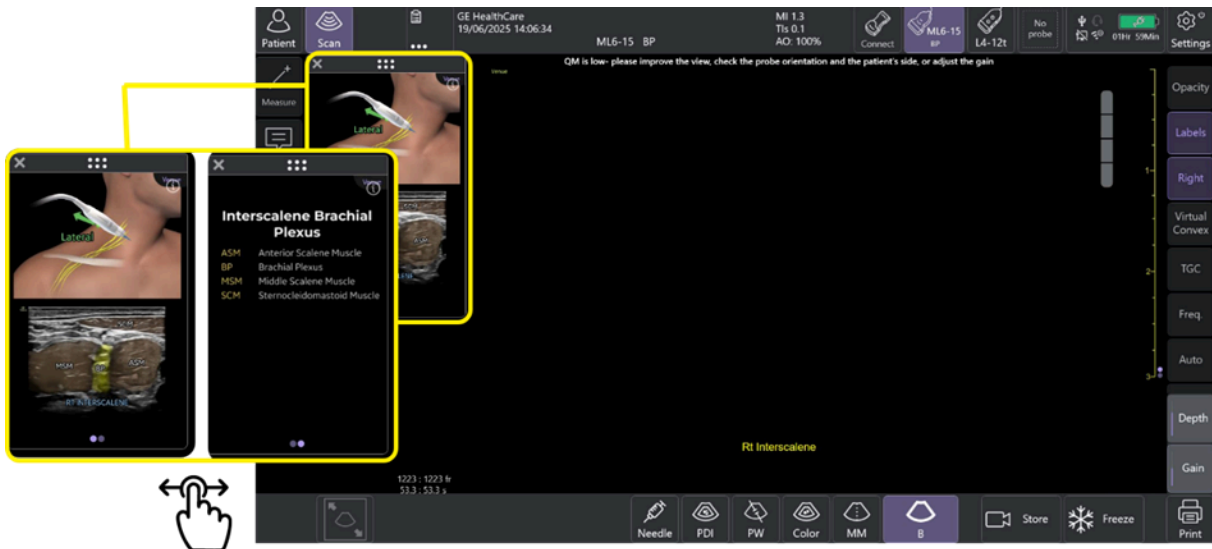
De naamlijsten kunnen aan- en uitgezet worden zoals beschreven in **AFDELING 4.6.2**.

**WAARSCHUWING:** Kleur overlays en naamlijsten worden niet weergegeven wanneer de kwaliteitsscore 0 of 1 is.

### 3.4. SCHEMATISCHE HANDLEIDING

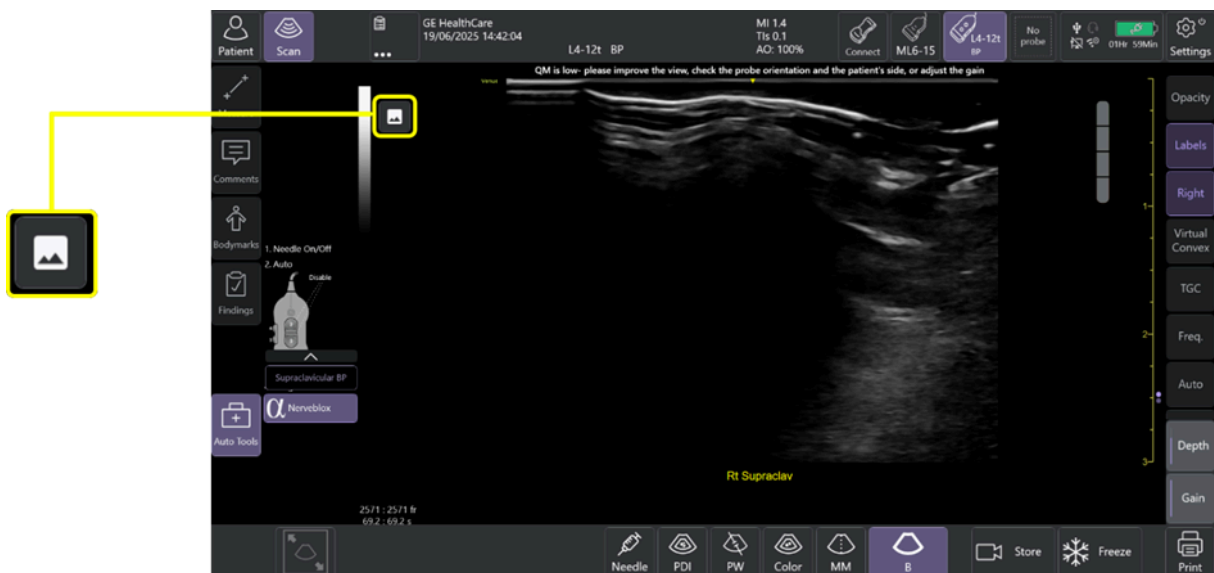
Schematische weergaven van de ideale probeposities en de bijbehorende anatomie worden weergegeven als schematische handleidingen. De volledige set van schematische handleidingsafbeeldingen is te vinden in **BIJLAGE A**.

**Opmerking:** Om de volledige namen van de afgekorte naamlijsten te zien, veeg de schematische begeleiding naar links (zie *Grafiek 1*).



**Afbeelding 1. Schematische Begeleiding**

**Opmerking:** Door op het pictogram van de schematische begeleiding op het scherm te tikken, wordt de schematische begeleiding gemaximaliseerd wanneer deze is geminimaliseerd (zie Afbeelding 2).



**Afbeelding 2. Icoon van Schematische Gids**

## 4. BEDIENINGSSTAPPEN

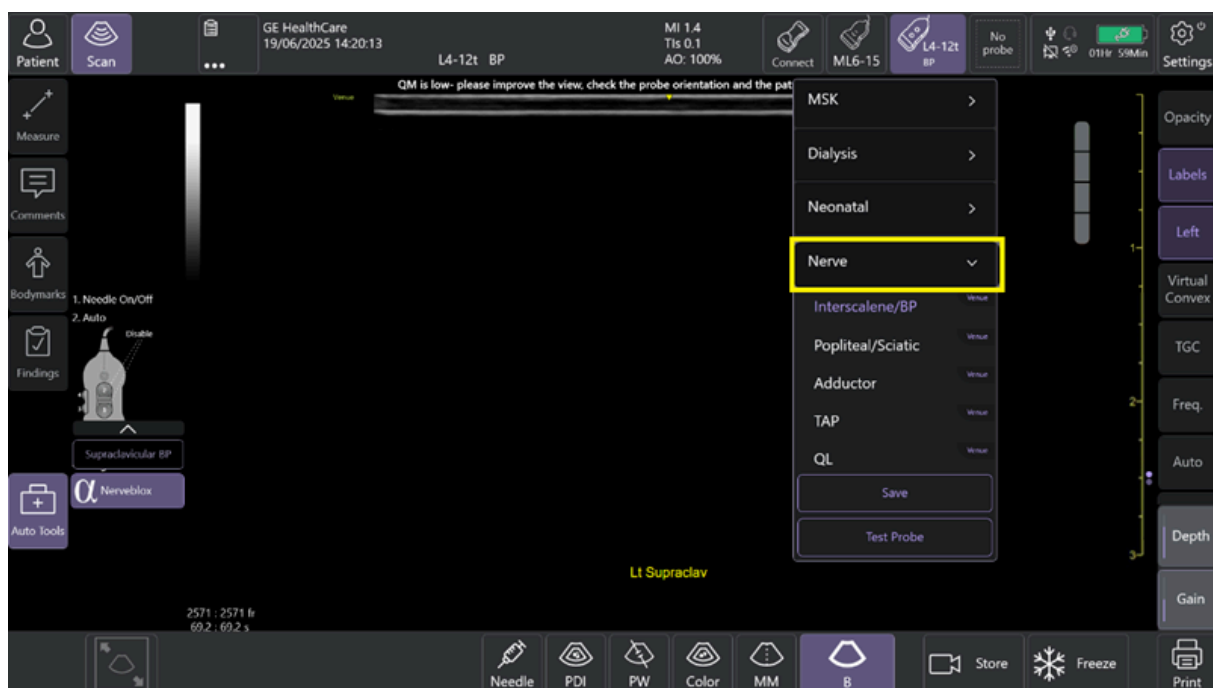
**⚠ WAARSCHUWING:** Volg altijd de veiligheidsprotocollen van uw instelling voor echogeleide regionale anesthesie.

**Opmerking:** De bedieningsstappen en instructies gebruiken de term 'tik/ten', wat verwijst naar het selecteren of aanklikken van een menu-item of knop op het touchscreen van het echografiesysteem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het echografiesysteem voor gedetailleerde instructies over het bedienen van het systeem.

## 4.1. NERVEBLOX STARTEN

Nerveblox is alleen toegankelijk wanneer een van de 'Nerve'-presets voor de actieve probe is geselecteerd (zie Afbeelding 3). Raadpleeg het gedeelte over het selecteren van presets in de gebruikershandleiding van uw echografiesysteem voor instructies of hulp.

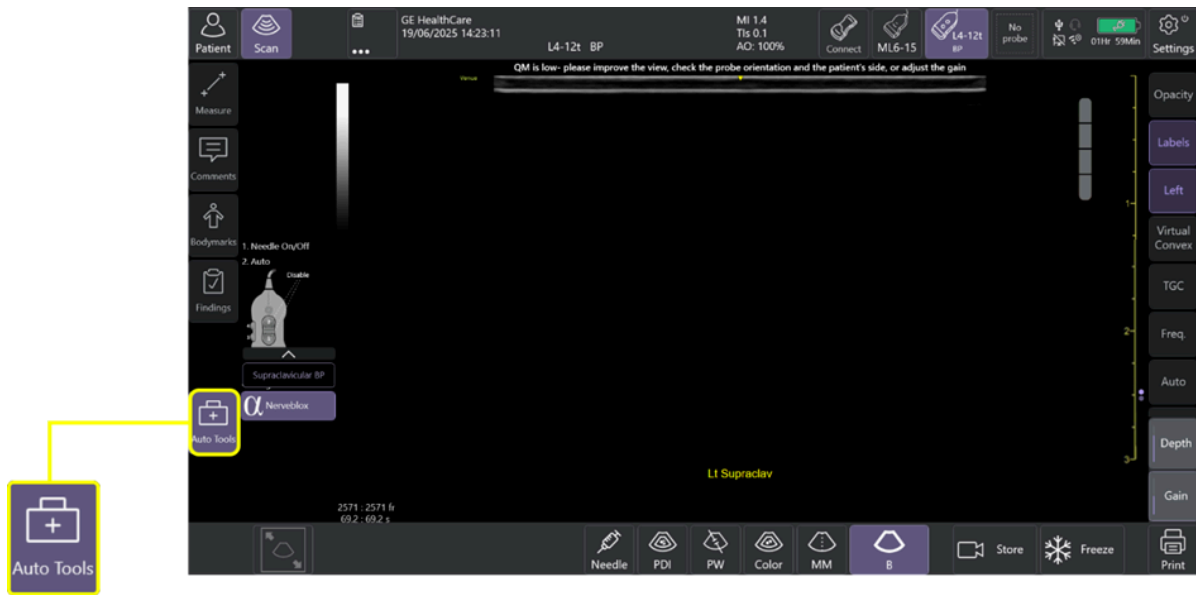
**STAP 1:** Selecteer de juiste preset uit de lijst met 'Nerve'-Voorinstellingen



Afbeelding 3. 'Nerve'-Voorinstellingen

**VOORZICHTIG:** Nerveblox vereist geoptimaliseerde echobeelden voor de beste prestaties. Zorg ervoor dat de echobeeldpreset is ingesteld op de juiste 'Nerve'-preset.

**STAP 2:** Wanneer een nerve-preset is geselecteerd, tik dan op het menu 'Auto Tools' in de linkerbenedenhoek van het echografiescherm (zie Afbeelding 4) en tik vervolgens op de Nerveblox-knop (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 4. Auto Tools Knop



Afbeelding 5. Nerveblox Knop

## 4.2. VOORAFGAAND AAN HET SCANNEN

Nerveblox ondersteunt 12 echogeleide regionale anesthesieprocedures. Selecteer het juiste blokgebied en lijn de probe uit met de schematische begeleiding op het scherm voor optimale visualisatie.

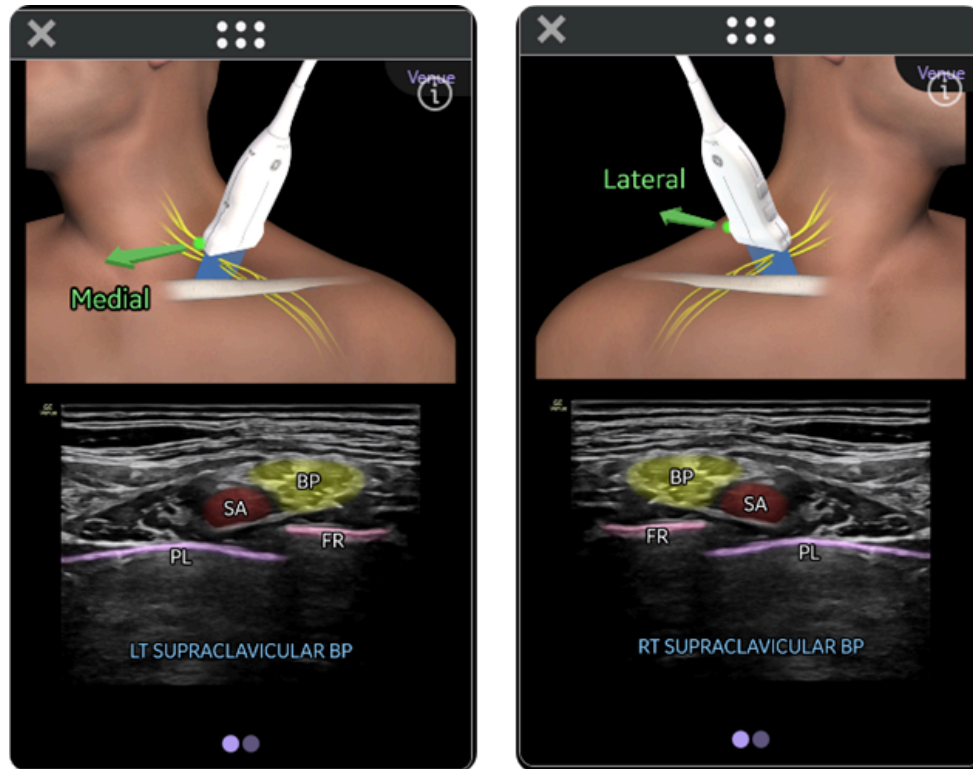
**STAP 1:** Selecteer een blokgebied uit de lijst van ondersteunde blokgebieden die wordt weergegeven nadat u op de knop 'Nerveblox' hebt getikt.

- **Opmerking:** De naam van het geselecteerde blokgebied wordt boven de Nerveblox-knop weergegeven. U kunt deze wijzigen door de volledige lijst met blokgebieden uit te klappen

door op de naam van het geselecteerde blokgebied te tikken.

- **Opmerking:** Afhankelijk van het type geselecteerde 'Nerve'-preset, wordt een bijpassend blokgebied dat door Nerveblox wordt ondersteund, standaard automatisch geselecteerd.

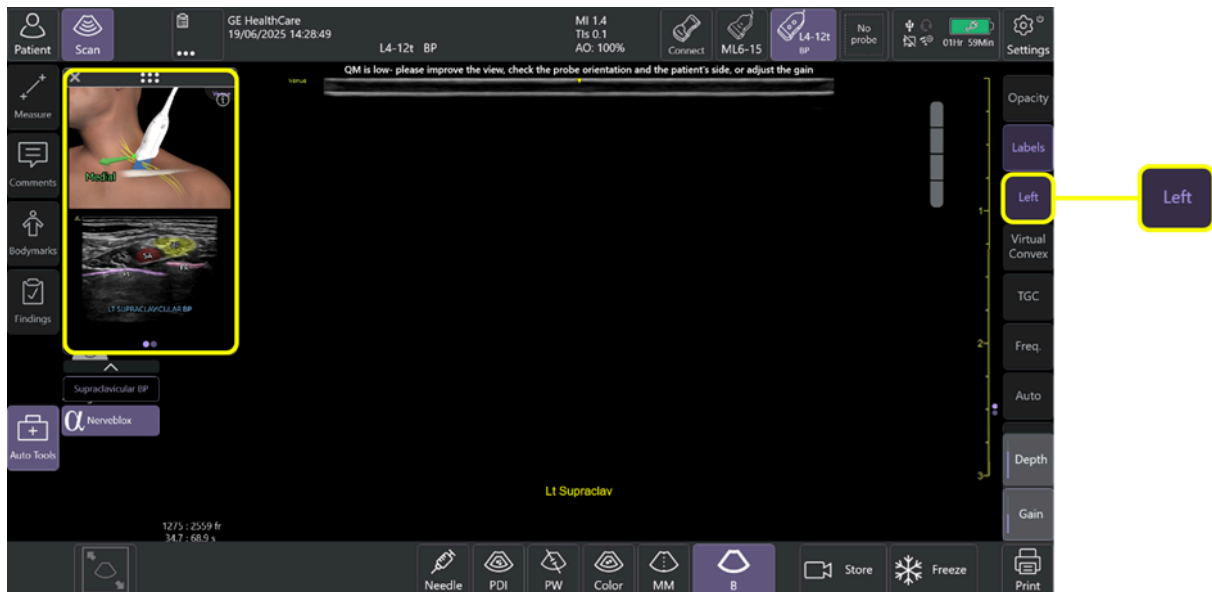
**STAP 2:** Raadpleeg de schematische begeleiding aan de linkerbovenkant van het scherm voor informatie over de probeoriëntatie en het verwachte resultaat (zie Afbeelding 6).



Afbeelding 6. Schematische begeleiding voor probeoriëntatie

**STAP 3:** U kunt de probeoriëntatie aanpassen door te tikken op de knop de oriëntatieknop in het scanbedieningsgebied, afhankelijk van of u de rechter- of linkerkant van de patiënt scant of op basis van uw gebruikelijke werkwijze. Deze aanpassing is noodzakelijk als de geselecteerde oriëntatie in Nerveblox, zoals aangegeven op de schematische begeleiding, niet overeenkomt met uw werkelijke probeoriëntatie (zie Afbeelding 7).





Afbeelding 7. Aanpassen van Probe-oriëntatie

**Opmerking:** Kijk in de schematische handleiding om te zien hoe je de echografiesonde moet houden. Als je 'm anders wilt houden, gebruik je de knop voor de richting (rechts/links). Elke keer dat je op de knop voor de richting drukt, draait Nerveblox het beeld dat je ziet. Het originele beeld op het scherm blijft hetzelfde.

**Opmerking:** Het aanpassen van de probeoriëntatie heeft geen invloed op het originele beeld op het echografiescherm; alleen de Nerveblox-software wordt geïnformeerd over uw werkelijke probeoriëntatie.

**VOORZICHTIG:** Om correcte resultaten van Nerveblox te garanderen, moet u de oriëntatie van de echoprobe precies uitlijnen zoals weergegeven in de schematische begeleiding. Elke afwijking kan leiden tot onjuiste resultaten.

## 4.3. SCANNEN

**WAARSCHUWING:** Gebruik Nerveblox niet voor andere procedures dan de aangegeven.

**WARNING:** Gebruik Nerveblox niet voor het inbrengen van arteriële of veneuze lijnen.

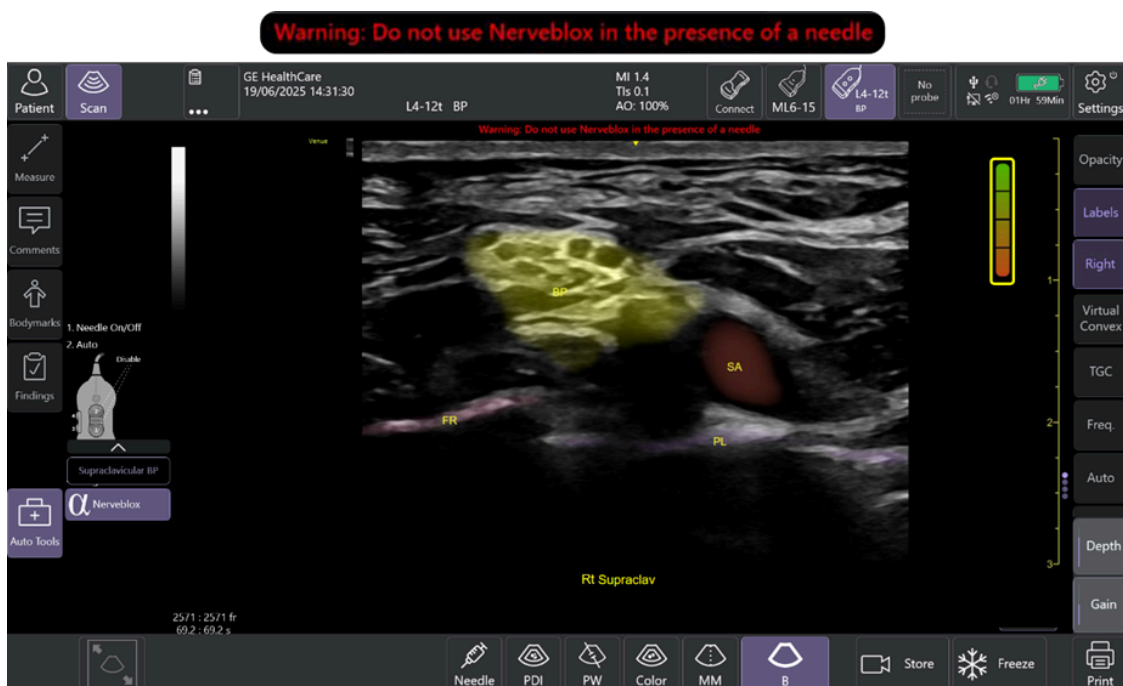
**STAP 1:** Begin met scannen nadat u het zenuwblokgebied hebt geselecteerd uit de lijst met ondersteunde blokgebieden en de probeoriëntatie hebt uitgelijnd zoals weergegeven in de schematische begeleiding.

**STAP 2:** Volg de 'Kwaliteitsmeter' om feedback te krijgen over de kwaliteit van het echobeeld.

**⚠ WAARSCHUWING:** Gebruik altijd uw klinisch oordeel bij het beoordelen van de Nerveblox-resultaten.

**STAP 3:** Wanneer u klaar bent om verder te gaan met de naaldprocedure, moet u de Nerveblox-software afsluiten en de procedure voortzetten door het echobeeld handmatig te onderzoeken.

**⚠ WAARSCHUWING:** Gebruik Nerveblox niet in de aanwezigheid van een naald. De software is uitsluitend bedoeld voor begeleiding vóór injectie en is niet gevalideerd voor gebruik in combinatie met naalden.



Afbeelding 8. Voorbeeld van een optimale scan

**⚠ VOORZICHTIG:** Markeringen kunnen onderbroken lijken wanneer de probe beweegt of als de kwaliteitsscore laag is.

**⚠ VOORZICHTIG:** De grenzen van gemarkeerde gebieden komen mogelijk niet precies overeen met de grenzen van de onderliggende anatomische structuren.

**⚠ VOORZICHTIG:** Nerveblox kan mogelijk niet goed markeren bij echobeelden van lage kwaliteit, zoals beelden verkregen bij patiënten met een BMI hoger dan 35 kg/m<sup>2</sup>.

- **Opmerking:** De markering kan flikkerend of onderbroken lijken als het juiste beeld niet is verkregen of als het echobeeld van slechte kwaliteit is.

#### 4.4. NERVEBLOX AFSLUITEN

**STAP 1:** Tik op de 'Nerveblox'-knop om Nerveblox af te sluiten.

#### 4.5. OVERWEGINGEN VOOR SPECIFIEKE BLOKREGIO'S

##### 4.5.1. Supraclaviculair Brachiaal Plexus

Bij het scannen van het supraclaviculaire brachiale plexus blokgebied wordt de pleura alleen gemarkeerd op de punten langs de lijn waar deze zichtbaar is. Gebruik uw eigen oordeel om de pleuralijn compleet te maken op punten waar deze niet gemarkeerd is.

##### 4.5.2. Erector Spinae Plane (ESP)

Bij het scannen van het ESP blokgebied kiest u een geschikt anatomisch gebied op basis van uw klinische behoeften, aangezien het anatomische uiterlijk van het gebied op verschillende niveaus vergelijkbaar is. De verstrekte schematische afbeeldingen zijn alleen voor informatieve doeleinden. De pleura wordt alleen gemarkeerd op de punten langs de lijn waar deze zichtbaar is. Gebruik uw eigen oordeel om de pleuralijn compleet te maken op punten waar deze niet gemarkeerd is. Meerdere dwarsuitsteeksels kunnen zichtbaar zijn in het ESP blokgebied, maar niet al deze structuren hoeven tegelijkertijd in het beeld gemarkeerd te worden. Gebruik uw eigen oordeel om de volledige anatomische structuur te herkennen.

##### 4.5.3. PECS I & II

Bij het scannen van het PECS I & II blok kiest u een geschikt anatomisch gebied op basis van uw klinische behoeften, aangezien het anatomische uiterlijk van het gebied vergelijkbaar is. De in Nerveblox verstrekte schematische afbeeldingen zijn alleen voor informatieve doeleinden. De pleura wordt alleen gemarkeerd op de punten langs de lijn waar deze zichtbaar is. Gebruik uw eigen oordeel om de pleuralijn compleet te maken op punten waar deze niet gemarkeerd is. Meerdere ribstructuren kunnen zichtbaar zijn in het PECS blokgebied, maar niet al deze structuren hoeven tegelijkertijd in het beeld gemarkeerd te worden. Gebruik uw eigen oordeel om de volledige anatomische structuur te herkennen.

##### 4.5.4. Popliteale Sciatic

Ondanks de hoge nauwkeurigheid heeft Nerveblox een hogere vals-positieve rate voor kleurmarkering in het popliteale sciatic blokgebied vergeleken met andere bloktypes, wat soms leidt tot onjuiste of onnodige markeringen op het echobeeld. Gebruikers worden geadviseerd om de markeringen te verifiëren aan de hand van hun eigen anatomische kennis en echobeeldinterpretatie, vooral in gevallen waar visualisatie uitdagend is.

##### 4.5.5. Gebieden met aders

Tijdens het scannen kunnen aders inklappen door te veel druk van de probe en daardoor onzichtbaar worden. Zorg voor optimale probedruk om te voorkomen dat aders volledig inklappen, terwijl u tegelijkertijd een duidelijk echobeeld behoudt. Als de aders inklappen, kan Nerveblox deze mogelijk niet detecteren en kan de Kwaliteitsmeter geen optimale niveaus bereiken.

#### 4.6. HET AANPASSEN VAN VISUELE COMPONENTEN

Nerveblox maakt de volgende aanpassingen aan de visuele feedback-elementen mogelijk:

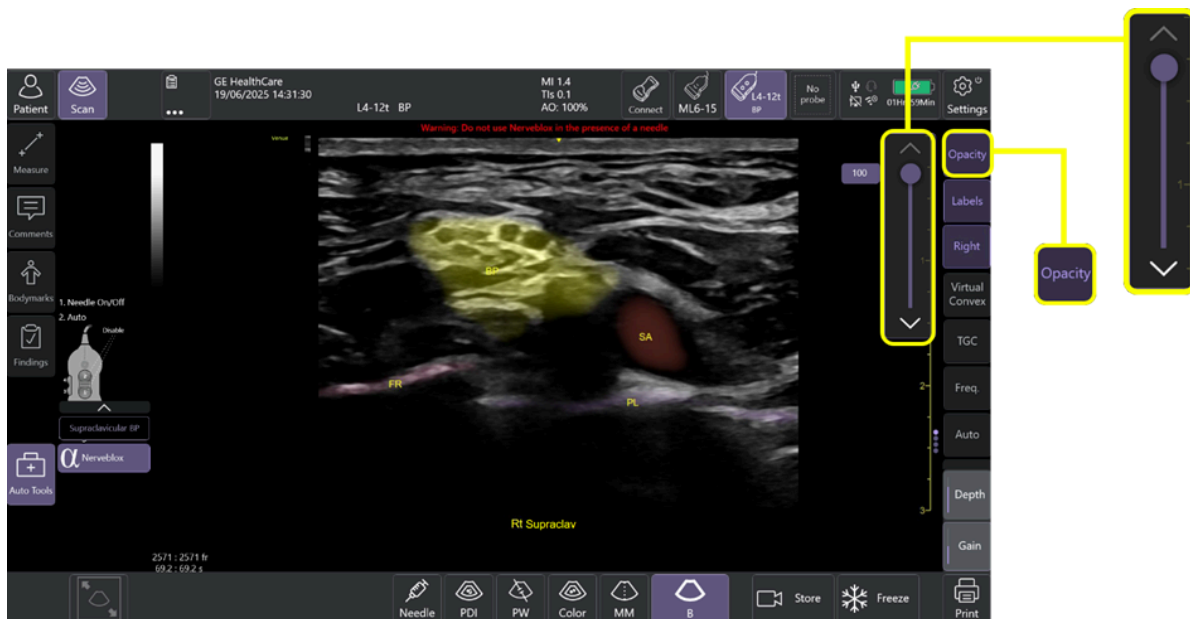
- Het aanpassen van de intensiteit van kleur overlays
- Het tonen of verbergen van naamlijsten

##### 4.6.1. Het aanpassen van de intensiteit van kleur overlays

Nerveblox maakt het mogelijk om de intensiteit van kleur overlays aan te passen, wat de zichtbaarheid van anatomische structuren op het onderliggende echobeeld beïnvloedt.

**STAP 1:** Tik op de knop 'Opacity' in het scanbedieningsgebied (zie Afbeelding 9).

**STAP 2:** Stel het kleurintensiteitsniveau in met behulp van de weergegeven 'Opacity Slider'.



Afbeelding 9. Opaciteitsknop en Opaciteitschuifregelaar

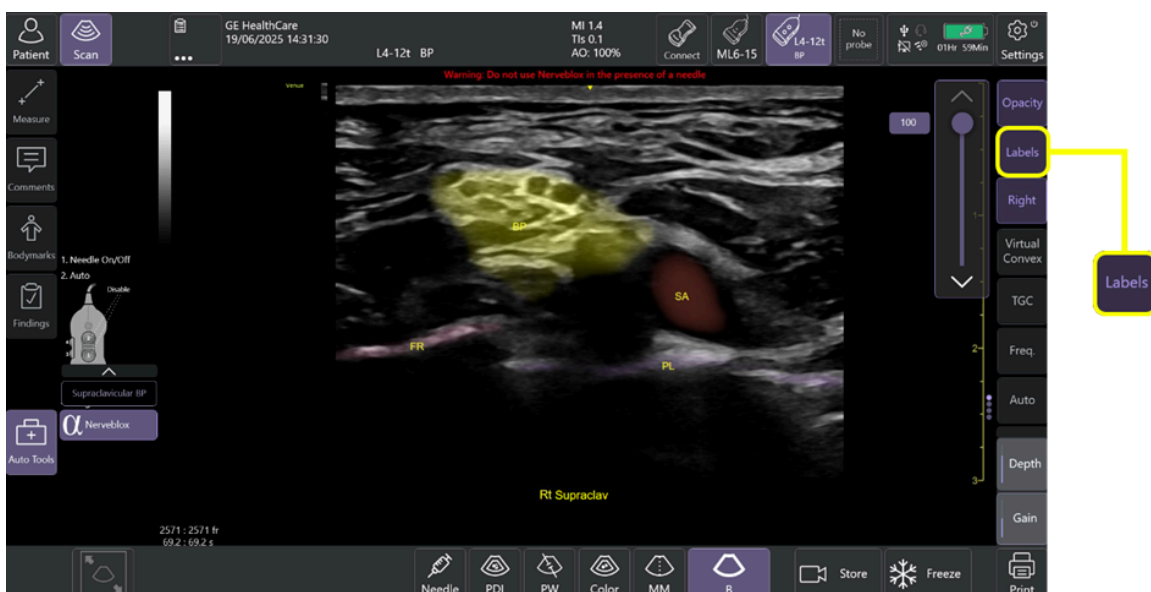
- **Opmerking:** Wanneer het opacity-niveau op het minimum wordt ingesteld, vervagen de kleur overlays en worden ze onzichtbaar. Als de naamlijsten echter zijn uitgeschakeld, blijven de kleur overlays gedeeltelijk zichtbaar, zelfs bij het minimum opacity-niveau, om veiligheidsredenen.

Wanneer het opacity-niveau op het maximum wordt ingesteld, blijven de kleuroverlays semi-transparant en worden ze niet volledig dekkend. Dit zorgt ervoor dat het onderliggende echobeeld zichtbaar blijft voor een nauwkeurige interpretatie.


#### 4.6.2. Naamlabels tonen/verbergen

Nerveblox maakt het mogelijk om naamlabels van de anatomische structuren te tonen of te verbergen.

**STAP 1:** Tik op de knop 'Labels' in het scanbedieningsgebied (zie Afbeelding 10)



Afbeelding 10. Labels-knop

 **Opmerking:** Ofwel kunnen de kleur overlays volledig transparant worden gemaakt, ofwel kunnen de naamlabels worden verborgen, maar beide kunnen niet tegelijkertijd worden uitgeschakeld.

## 4.7. HET AANPASSEN VAN SCANPARAMETERS

Wanneer Nerveblox actief is, staat het echografiesysteem alleen aanpassingen toe aan de volgende scanparameters:

- Gain
- Diepte (Depth)
- Virtual Convex
- TGC (Time Gain Compensation)
- Frequentie (Frequency)
- Auto
- Grijstintenkaarten (Gray Maps)
- Thermische Index (Thermal Index)

Alle andere afbeeldingsparameters die hierboven niet vermeld zijn, blijven ingesteld op hun standaardwaarden.

## 5. SYSTEEMINSTELLINGEN

### 5.1 TOEGANG TOT HET AUDITLOGBOEK

Auditlogs voor Nerveblox kunnen worden geraadpleegd via de interface van uw echografiesysteem. Volg de procedures zoals beschreven in de handleiding van uw echografiesysteem of raadpleeg uw systeembeheerder voor hulp bij het ophalen en beheren van auditlogs.

### 5.2. HET SYSTEEM UPDATEN

Nerveblox kan worden bijgewerkt volgens de updateprocedures van uw echografiesysteem. Raadpleeg voor gedetailleerde instructies de documentatie van de fabrikant van uw echografiesysteem.

## 6. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 6.1. TECHNOLOGIE OVERZICHT

Nerveblox is software als medisch hulpmiddel geïntegreerd in compatibele echografiesystemen. De beeldinterpretatiefunctie van Nerveblox wordt gerealiseerd door een combinatie van Kunstmatige Intelligentie (AI) en Computer Vision-technologieën. De kern-AI-technologie is gebaseerd op deep learning met vooraf getrainde neurale netwerken die 'vergrendeld' zijn, wat betekent dat ze tijdens gebruik niet verder leren of aanpassen. Er worden geen scangegevens verzameld of gebruikt tijdens de operatie, wat de privacy en veiligheid van patiëntgegevens waarborgt.

Het is belangrijk te weten dat AI fouten kan maken. Hoewel er robuuste veiligheidscontroles zijn om risico's te minimaliseren, moet de gebruiker altijd klinisch oordeel gebruiken bij elke stap om veilige en effectieve zorg te garanderen. Nerveblox dient als een tweede opinie, ter ondersteuning van gekwalificeerde zorgverleners bij de anatomische visualisatie.

### 6.2. SAMENVATTING VAN DE ESSENTIËLE PRESTATIEVERWACHTINGEN

Nerveblox is ontworpen om veilig te functioneren binnen de beoogde klinische omgeving. De prestaties zijn getest volgens industriestandaarden om nauwkeurigheid te waarborgen onder verwachte omstandigheden, en geëvalueerd voor de beoogde gebruikers en patiëntpopulatie. De nauwkeurigheid van Nerveblox bij het detecteren en kleurcoderen van anatomische structuren is klinisch gevalideerd. Ook de functionaliteit van de qualiteitsmeter is gevalideerd, waarbij een score van 0 betekent dat het beeld niet overeenkomt met het geselecteerde blokgebied, score 1 dat het beeld wel overeenkomt maar niet voldoet aan minimale diagnostische criteria, en scores boven 1 dat het beeld wel voldoet aan de criteria.

Nerveblox is een ondersteunend hulpmiddel en vervangt niet het klinische oordeel van de gebruiker.

### 6.3. KLINISCH BEWIJS EN TESTEN

Preklinische validatie en klinische evaluaties tonen aan dat Nerveblox voldoet aan de klinische nauwkeurigheidsbehoeften. Het resterende risico is laag, acceptabel en wordt ruimschoots gecompenseerd door de klinische voordelen.

Een prospectieve klinische studie omvatte 80 echoscans van 40 gezonde vrijwilligers, uitgevoerd door anesthesiologen. De deelnemers varieerden in leeftijd (18–66 jaar) en BMI (52,5% onder 30, 47,5% boven 30). AI verwerkte de scans, en experts evalueerden de resultaten.

De scans werden later verwerkt door de AI en de resultaten werden geëvalueerd door deskundige, in de VS gecertificeerde anesthesiologen. Het primaire doel was om de nauwkeurigheid van Nerveblox te beoordelen bij het detecteren en markeren van belangrijke anatomische structuren op echobeelden. Secundaire doelen waren het evalueren van de consistentie van de beeldkwaliteitsbeoordeling door de AI aan de hand van vooraf vastgestelde criteria, en het identificeren van mogelijke risico's bij AI-ondersteunde interpretatie.

De software behaalde een nauwkeurigheid van 97%, met een true positive rate van 98% en een true negative rate van 90%. De false positive rate was 10,4%, false negative rate 2%. Experts rapporteerden dat AI-ondersteuning het risico op complicaties en blokkade-falen aanzienlijk verminderde, en de efficiëntie verhoogde zonder veiligheidsverlies.

De AI-beeldkwaliteitscores werden vergeleken met expertbeoordelingen via Cohen's Kappa, met een gemiddelde score van 0,70 (substantieel akkoord). De nauwkeurigheid van diagnostische criteria was 95,3%.

De studie concludeert dat Nerveblox accurate detectie en consistente kwaliteitsclassificatie biedt, met sterke overeenstemming met experts. AI-ondersteunde markering wordt als veilig beschouwd en kan procedurele risico's verlagen en klinische resultaten verbeteren.

### 6.4. PATIËNTVEILIGHEID

Nerveblox ondersteunt gekwalificeerde zorgprofessionals bij het identificeren van anatomische structuren voor echo-geleide interventies.

Bij functieverlies van Nerveblox moet de procedure worden voortgezet door de software af te sluiten. Nerveblox is uitsluitend een ondersteunend hulpmiddel.

Lees en volg altijd de gebruiksaanwijzing van het echografiesysteem en voer procedures uit zoals beschreven in deze instructies om risico's voor patiënten te vermijden.

### 6.5. Klinische Veiligheid

Volg de standaard voorzorgsmaatregelen of richtlijnen voor medisch apparaatbeheer bij onderhoud.

Echo-geleide interventies vereisen passende training volgens actuele medische richtlijnen en correcte bediening van het echografiesysteem. Nerveblox mag alleen gebruikt worden door professionals die bevoegd zijn voor echo-geleide regionale anesthesie, zoals beschreven in **SECTIE 1.2**.

## 6.6 COMPATIBELE ULTRASONE SYSTEMEN

**⚠ WAARSCHUWING: Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant voor specifieke functionele en veiligheidsinformatie met betrekking tot het echografiesysteem.**

De Nerveblox-software is compatibel met de echografiesystemen en sondes vermeld in Tabel 2.

Tabel 2. Compatibele echografiesystemen

Fabrikant	Product naam	Sondetypes
-----------	--------------	------------

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

## **6.7. GEGEVENSVERWERKING**

### **6.7.1. Gegevensopslag en -bescherming**

Nerveblox registreert of slaat geen patiënt- of gebruikersherleidbare gegevens op, en slaat ook geen echobeelden op of registreert deze.

De software genereert auditlogs waarin runtime-gebeurtenissen worden vastgelegd, waaronder technische problemen zoals fouten of storingen die tijdens het gebruik kunnen optreden. Deze auditlogs bevatten geen medische of persoonlijke informatie en worden opgeslagen door het echografiesysteem.

### **6.7.2. Gegevensoverdracht en -verwijdering**

Nerveblox ondersteunt geen gegevensoverdracht. Nerveblox registreert of slaat geen patiënt- of gebruikersherleidbare gegevens op, en slaat ook geen echobeelden op of registreert deze.

## **6.8. CYBERSECURITY**

Nerveblox is geïntegreerd in het echografiesysteem en functioneert uitsluitend binnen deze omgeving. Het ondersteunt geen algemene interoperabiliteit buiten deze aangewezen integratie. Nerveblox slaat geen gegevens op en functioneert uitsluitend als een hostspecifieke softwaremodule binnen het echografiesysteem. Alle gegevensuitwisseling vindt intern plaats binnen het Venue-systeem, en Nerveblox communiceert niet met en integreert niet in externe medische apparaten, PACS of IT-netwerken. De software legt geen verbindingen met netwerkapparaten en maakt geen gebruik van of vereist geen cloud- of netwerkopslag.

Alle cybersecuritymaatregelen in de software zijn geïmplementeerd in overeenstemming met industriestandaarden om een veilige werking te waarborgen. Raadpleeg voor meer informatie over cybersecuritymaatregelen de 'Privacy- en Beveiligingshandleiding' van uw echografiesysteem.

Als u een cybersecurity-incident vaststelt of vermoedt, meld dit dan onmiddellijk via de aangewezen technische ondersteuning van de fabrikant van uw echografiesysteem voor eerste probleemoplossing en verdere assistentie.

## **7. LICENTIE**

De Nerveblox-software wordt in licentie gegeven onder de voorwaarden die zijn vastgelegd in de Nerveblox Eindgebruikerslicentieovereenkomst (EULA). Raadpleeg uw verkoopdocumentatie of neem contact op met uw salesvertegenwoordiger om de licentievoorwaarden te bekijken.

Voor informatie over licenties van software van derden, zie de pagina 'Nerveblox' in het gedeelte 'Over' van uw echografiesysteem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het echografiesysteem voor instructies over het openen van het gedeelte 'Over'.

## **8. CONTACTINFORMATOE**

### **8.1. FABRIKANT**

Neem contact op met de fabrikant van Nerveblox om veiligheidsincidenten te melden.



	<p>Smart Alfa Teknoloji San. ve Tic. A.S. Adres: Üniversiteler Mah. Ihsan Doğramacı Blv. 17/1 No.109, 06800 Ankara, TÜRKİYE E-mailadres: info@smartalpha.ai Telefoon: +90 (312) 557 18 83</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 8.2 ONDERSTEUNING

Voor alle ondersteuningsverzoeken of problemen, waaronder ongeautoriseerde toegang, datalekken, malware-activiteiten of enig ongebruikelijk gedrag met betrekking tot de Nerveblox-software, neemt u contact op met de fabrikant van uw echografiesysteem via de daarvoor aangewezen ondersteuningskanalen.

## 9. PRODUCTLABEL


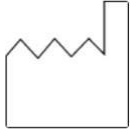







### 9.1 LABEL



Afbeelding 11. Productlabel

## 9.2 DEFINITIES VAN SYMBOLEN

Tabel 3. Nerveblox definities van symbolen

SYMBOOL	DEFINITIE
	Fabrikant
	Productiedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Unieke apparaatidentificatie (UDI)
	Partijnummer (LOT-nummer)
	CE-markering
	Er zijn specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen verbonden aan het medische hulpmiddel die niet op het etiket zelf worden vermeld.

SYMBOL	DEFINITION
<b>Rx Only</b>	Uitsluitend op doktersvoorschrift

## 10. REFERENTIES

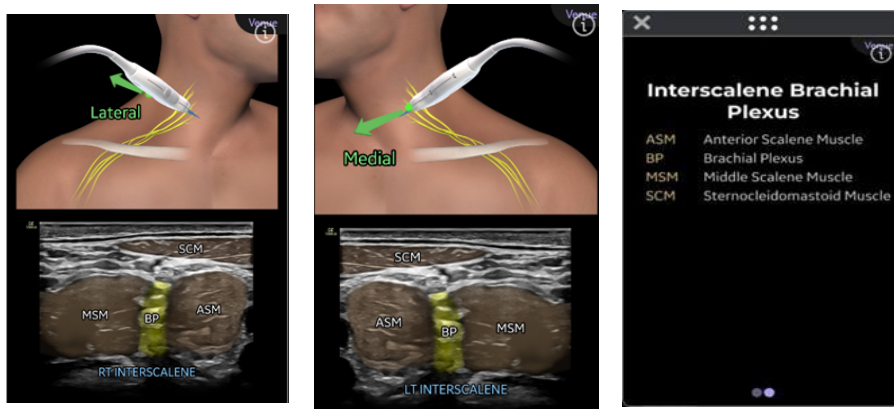
<sup>1</sup> *“Standard Precautions for All Patient Care”*, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Verenigde Staten, januari 2016.

<sup>2</sup> *“Managing Medical Devices, Guidance for healthcare and social services organizations”*, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), april 2015.

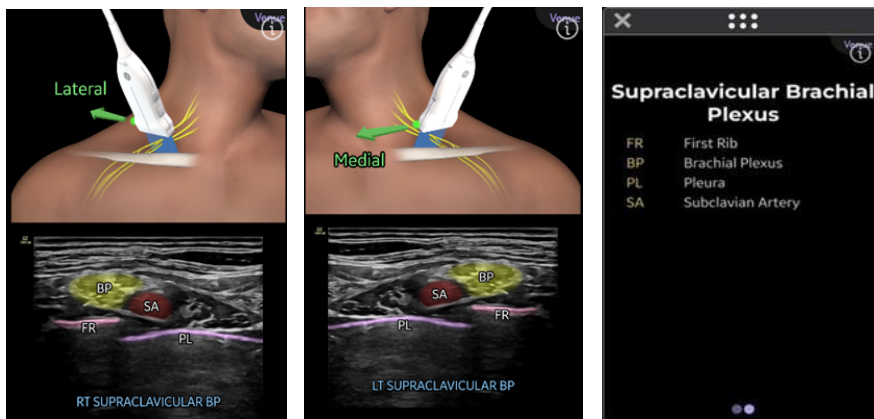
## BIJLAGE A – ONDERSTEUNDE REGIO'S

De onderstaande perifere zenuwblokregio's worden ondersteund door Nerveblox. De bijbehorende schematische en tekstuele instructies voor sondeposities, referentie-anatomische weergaven en de legenda voor naamlabels die overeenkomen met elke perifere zenuwblokregio worden hieronder ter referentie weergegeven, afkomstig van het Venue Go-echografiesysteem (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

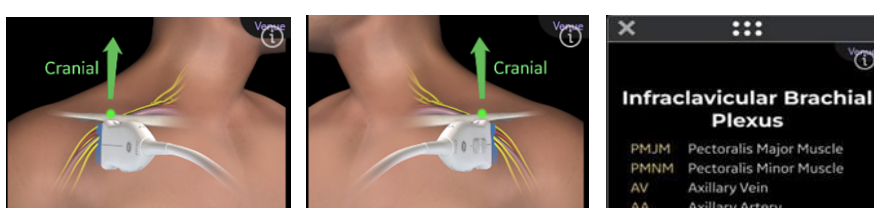
### 1. INTERSCALENE BRACHIALE PLEXUS / INTERSCALENE PLEXUS BRACHIALIS



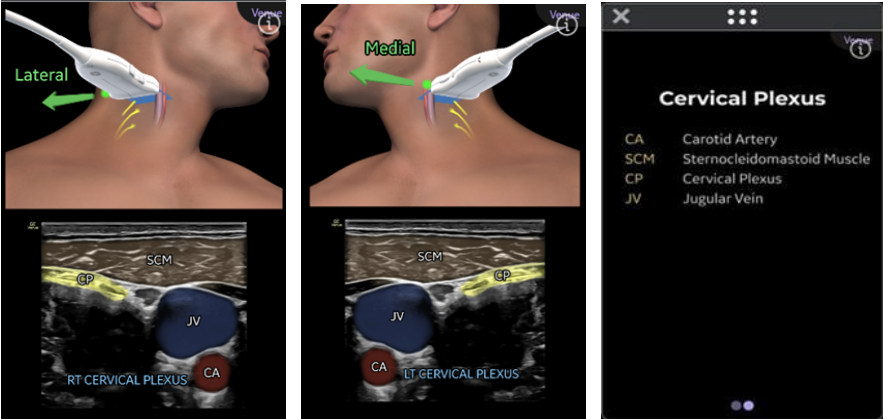
### 2. SUPRACLAVICULAIRE BRACHIALE PLEXUS / SUPRACLAVICULAIRE PLEXUS BRACHIALIS



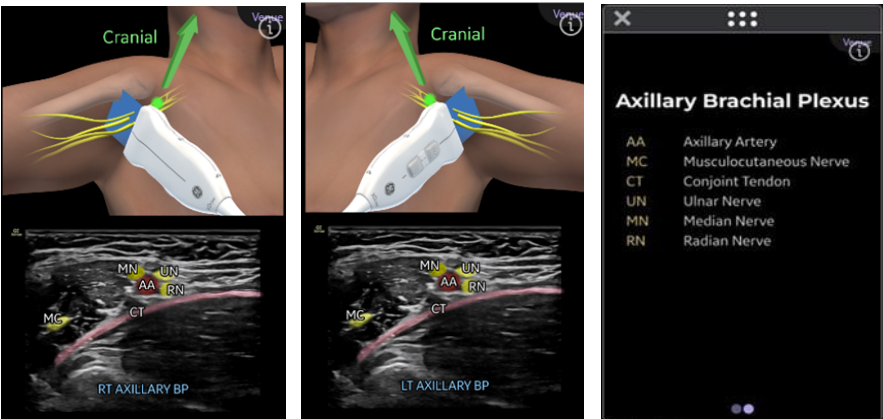
### 3. INFRACLAVICULAIRE BRACHIALE PLEXUS / INFRACLAVICULAIRE PLEXUS BRACHIALIS



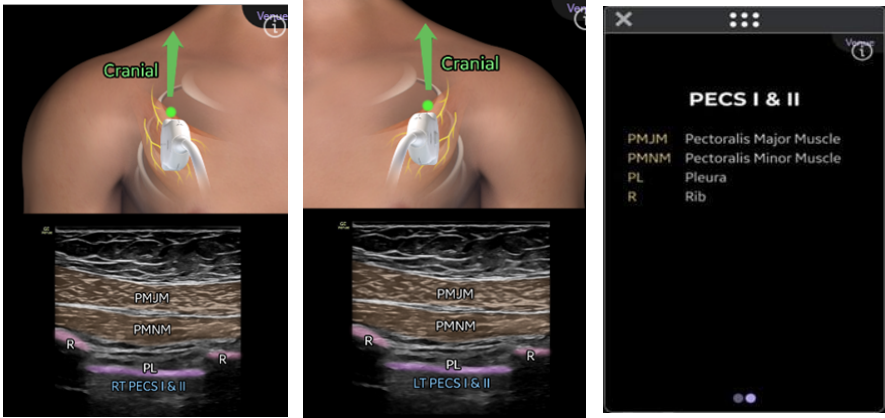
4. CERVICALE PLEXUS / CERVICALE PLEXUS



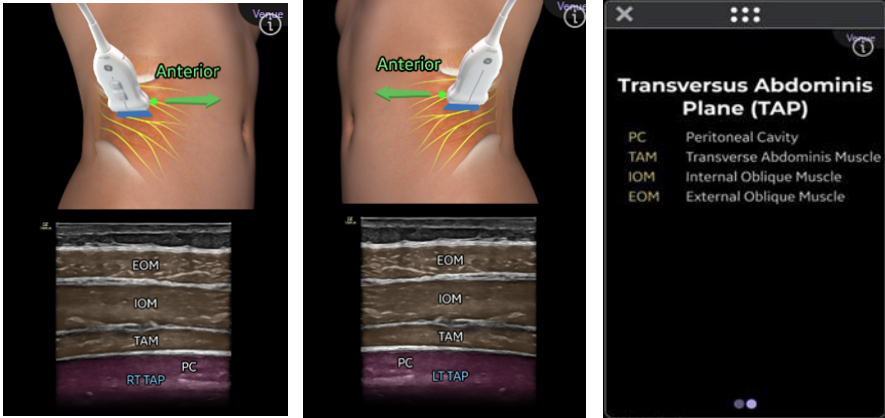
5. AXILLAIRE BRACHIALE PLEXUS / AXILLAIRE PLEXUS BRACHIALIS



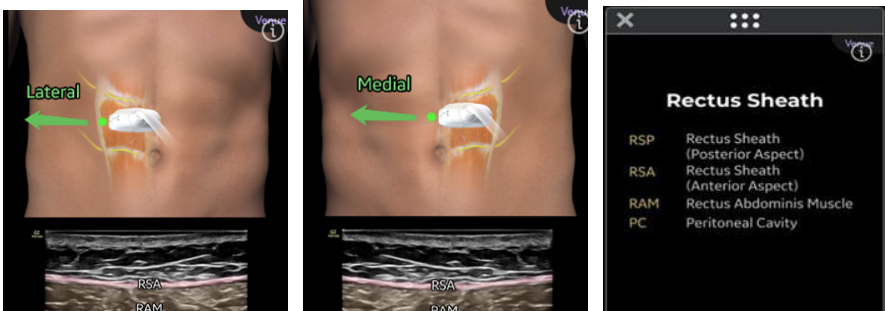
6. PECS I & II / PECS I & II



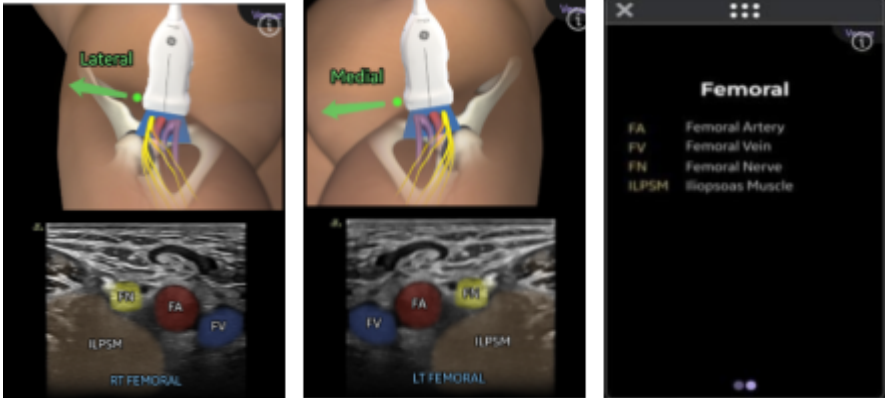
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS-VLAK (TAP) / TRANSVERSUS ABDOMINIS-VLAK



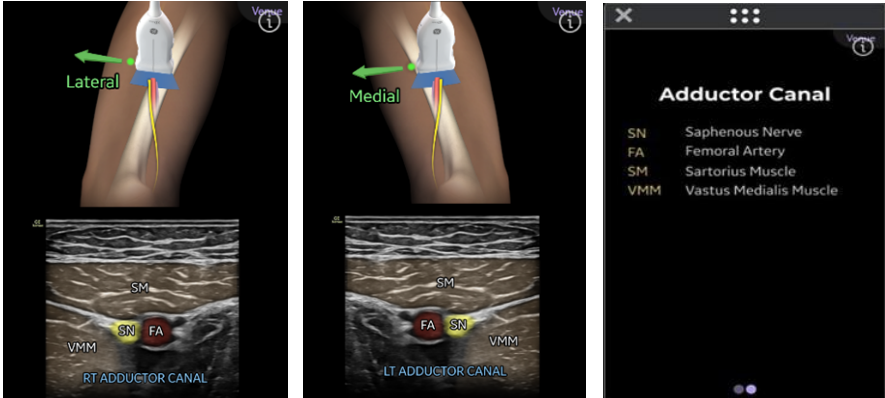
8. RECTUS SHEATH / RECTUSSCHEDE



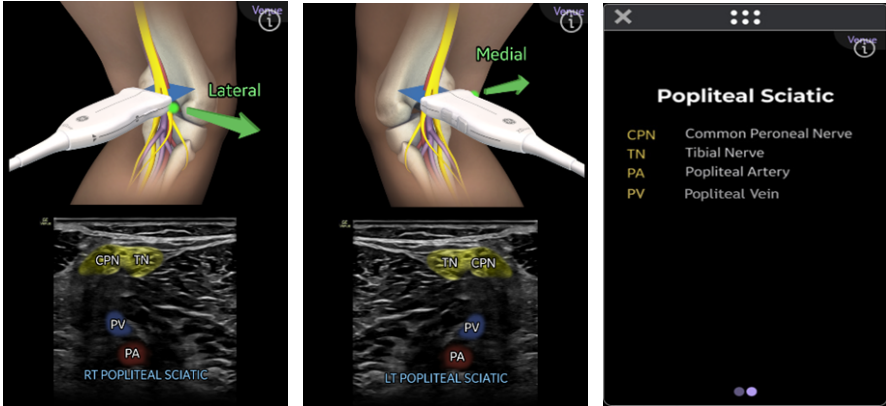
9. FEMORAL / NERVUS FEMORALIS



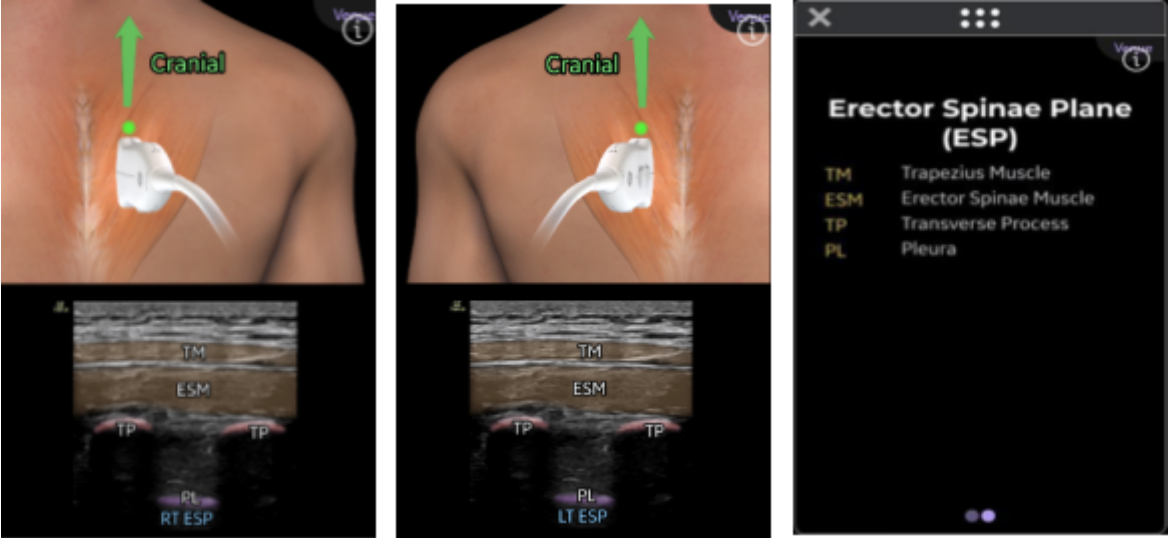
10. ADDUCTOR CANAL / ADDUCTORKANAAL



11. POPLITEAL SCIATIC / POPLITEALE ISCHIASZENUW



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





BIJLAGE B – ONDERSTEUNENDE STRUCTUREN

Ultrasound-geleide regionale anesthesiegebieden	Anatomische Structuur	Anatomical Structure Acronym/Abbreviation
<b>Interscalene Brachial Plexus</b> Interscalene plexus brachialis	Brachial Plexus <i>Brachial Plexus</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Anterior Scalene spier</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Middle Scalene spier</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoïde spier</i>	SCM
<b>Supraclaviculaire Brachial Plexus</b> Supraclaviculaire plexus brachialis	First Rib <i>Eerste Rib</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Subclavia Arterie</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Brachiale Plexus</i>	BP
<b>Infraclaviculaire Brachial Plexus</b> Infraclaviculaire plexus brachialis	Pectoralis Major Muscle <i>Pectoralis Major Spier</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Pectoralis Minor Spier</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Axillaire Arterie</i>	AA
	Axillary Vein <i>Axillaire Vene</i>	AV
<b>Cervicale Plexus</b> Cervicale plexus	Carotid Artery <i>Carotis Arterie</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Sternocleidomastoïde Spier</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Cervicale Plexus</i>	CP
	Jugular Vein <i>Jugulaire Vene</i>	JV
	Axillary Artery <i>Axillaire Arterie</i>	AA

<b>Axillaire Brachial Plexus</b> Axillaire plexus brachialis	Musculocutaneous Nerve <i>Musculocutaneous Zenuw</i>	MC
	Conjoint Tendon <i>Conjoint Pees</i>	CT
	Ulnar Nerve <i>Ulnaire Zenuw</i>	UN
	Median Nerve <i>Mediaan Zenuw</i>	MN
	Radial Nerve <i>Radiale Zenuw</i>	RN
<b>PECS I &amp; II</b>  PECS I & II	Pectoralis Major Muscle <i>Pectoralis Grote Spier</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Pectoralis Kleine Spier</i>	PMNM
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Rib</i>	R
<b>Transversus Abdominis Plane (TAP)</b> Transversus abdominis-vlak	Transverse Abdominis Muscle <i>Transverse Abdominis Spier</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Interne Schuine Spier</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Externe Schuine Spier</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Peritoneale Holte</i>	PC
<b>Rectus Sheath</b> Rectusschede	Rectus Abdominis Muscle <i>Rectus Abdominis Spier</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Peritoneale Holte</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Rectus Sheath (Anterieure zijde)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Rectus Sheath (Posterieure zijde)</i>	RSP
<b>Femoral</b> Nervus femoralis	Femoral Vein <i>Femoraal Veen</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Femoraal Zenuw</i>	FN
	Femoral Artery <i>Femoraal Arterie</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Iliopsoas Spier</i>	ILPSM

<b>Adductor Canal</b> Adductorkanaal	Femoral Artery <i>Femoraal Arterie</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Sartorius Spier</i>	SM
	Vastus Medialis Muscle <i>Vastus Medialis Spier</i>	VMM
	Saphenous Nerve <i>Saphenus Zenuw</i>	SN
<b>Popliteal Sciatic</b> Popliteale Ischias	Common Peroneal Nerve <i>Gemeenschappelijke Peroneale Zenuw</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Tibiale Nerve</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Popliteale Arterie</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Popliteale Veen</i>	PV
<b>Erector Spinae Plane (ESP)</b> Erector Spinae-vlak	Trapezius Muscle <i>Trapezius Spier</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Erector Spinae Spier</i>	ESM
	Transverse Process <i>Transversale Uitsteeksel</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL