

Smart α

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nerveblox

Rx Only
nerveblox

Versão: 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

N.º de documento	IFU - NRV
Data de publicação	07 de janeiro de 2025
Rev. do documento	02
Data de revisão	20 de junho de 2025

HISTÓRICO DE REVISÕES DO DOCUMENTO

Revisão	Motivo da alteração	Responsável pela publicação
00	Versão inicial	ZU
01	Atualizado para efeitos de implementação do Venue Ultrasound Região da UE e dos EUA	CVD
02	Interface do utilizador atualizada	ZU

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

! CUIDADO: NÃO utilizar o Nerveblox na presença de uma agulha. O software foi concebido apenas para fins de orientação pré-injeção, não tendo sido validado para ser utilizado em combinação com agulhas.

!CUIDADO: NÃO utilizar o Nerveblox para efeitos de introdução de cateteres arteriais ou venosos.

⚠ AVISO: as informações fornecidas nestas instruções de utilização não diminuem a responsabilidade do operador no que toca a exercer um julgamento clínico informado e adotar o melhor procedimento clínico.

⚠ AVISO: ao visualizar os resultados do Nerveblox, exerça sempre o seu julgamento clínico. O Nerveblox é uma ferramenta de apoio baseada em inteligência artificial que pode apresentar erros. Por conseguinte, os utilizadores não devem depender apenas desta ferramenta para tomar decisões clínicas.

ÍNDICE

INFORMAÇÕES IMPORTANTES	3
TABELAS E FIGURAS	5
DEFINIÇÕES E SÍMBOLOS	6
1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	7
1.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA	7
1.5. AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO	8
1.6. FORMAÇÃO	8
1.7. PRINCIPAIS CARATERÍSTICAS	8
2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	9
3. COMPONENTES DE ORIENTAÇÃO VISUAL	10
3.1. SISTEMA DE MEDIÇÃO DA QUALIDADE	10

3.2. SOBREPOSIÇÕES DE CORES	11
3.4. GUIA ESQUEMÁTICO	12
4. PASSOS DE FUNCIONAMENTO	13
4.2. ANTES DE ANALISAR	15
4.4. SAIR DO NERVEBLOX	19
4.5.1. Plexo braquial supraclavicular	19
4.5.2. Plano do eretor da espinha (ESP)	19
4.5.3. PECS I e II	19
4.5.5. Regiões com veias	20
4.6. AJUSTE DOS COMPONENTES VISUAIS	20
4.6.1. Ajuste da intensidade das sobreposições de cores	20
4.6.2. Mostrar/ocultar etiquetas de nome	21
4.7. AJUSTE DOS PARÂMETROS DE ANÁLISE	21
5. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA	22
5.1. ACESSO AO REGISTO DE AUDITORIA	22
5.2. ATUALIZAÇÃO DO SISTEMA	22
6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	22
6.1. VISÃO GERAL DA TECNOLOGIA	22
6.2. RESUMO DA EXPECTATIVA DE DESEMPENHO ESSENCIAL	22
6.3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E TESTES	23
6.4. SEGURANÇA DO PACIENTE	24
6.5. SEGURANÇA CLÍNICA	24
6.6. SISTEMAS DE ULTRASSOM COMPATÍVEIS	25
6.7. TRATAMENTO DE DADOS	25
6.7.1. Armazenamento e proteção de dados	25
6.7.2. Transferência e eliminação de dados	25
7. LICENÇA	26
8. INFORMAÇÕES DE CONTACTO	26
8.1. FABRICANTE	26
8.2. SUPORTE	26
9. ETIQUETA DO PRODUTO	27
9.1. ETIQUETA	27
9.2. DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS	27
10. REFERÊNCIAS	28
APÊNDICE A - REGIÕES SUPORTADAS	29
APÊNDICE B - ESTRUTURAS SUPORTADAS	34

TABELAS E FIGURAS

LISTA DE TABELAS

Tabela	Secção
Tabela 1. Descrições da pontuação de qualidade	3.1. Sistema de medição da qualidade
Tabela 2. Sistemas de ultrassom compatíveis	6.6. Sistemas de ultrassom compatíveis
Tabela 3. Símbolos da etiqueta do Nerveblox	9.2. Definições de símbolos

LISTA DE FIGURAS

Figura	Secção
Figura 1. Orientação esquemática	3.4. Guia esquemático
Figura 2. Ícone do guia esquemático	3.4. Guia esquemático
Figura 3. Predefinições "Nerve"	4.1. Iniciar o Nerveblox
Figura 4. Botão de ferramentas automáticas	4.1. Iniciar o Nerveblox
Figura 5. Botão Nerveblox	4.1. Iniciar o Nerveblox
Figura 6. Orientações esquemáticas para orientação de sondas	4.2. Antes de analisar
Figura 7. Ajustar a orientação da sonda	4.2. Antes de analisar
Figura 8. Exemplo de análise ideal	4.3. Analisar
Figura 9. Botão de opacidade e controlo de deslize da opacidade	4.6.1. Intensidade das sobreposições de cores
Figura 10. Botão de etiquetas	4.6.2. Mostrar/ocultar etiquetas de nome
Figura 11. Etiqueta do produto	9.1. Etiqueta do produto

DEFINIÇÕES E SÍMBOLOS

Para ficar a conhecer as abreviaturas, a linguagem especializada e os termos técnicos utilizados ao longo deste documento, consulte as definições abaixo.

Termo	Definição
IA	Inteligência artificial
Registo de auditoria	Registo de eventos e alterações no sistema
Região de bloqueio	Trata-se de um termo abreviado que serve para designar um bloqueio de nervos periféricos
IMC	Índice de massa corporal, em que $IMC = kg/m^2$, considerando que a variável "kg" representa o peso do paciente em quilogramas, enquanto a variável "m" corresponde à altura do paciente em metros.
Modo B	Modo de brilho, modo de imagiologia por ultrassom.
Destaque	Sobreposição de uma máscara colorida sobre uma imagem de ultrassom original.
Procedimento intervectivo	Qualquer procedimento utilizado para fins de diagnóstico ou tratamento que envolva qualquer tipo de incisão, punção, penetração numa cavidade corporal ou utilização de energia ionizante, eletromagnética ou acústica.
Sonda	Sonda de ultrassom, também conhecida como transdutor de ultrassom.
MHz	Megahertz.

Neste documento, são utilizados os seguintes símbolos:

Símbolo	Definição
 AVISO:	Os avisos alertam o utilizador para a possibilidade de ocorrência de efeitos graves associados à utilização inadequada do produto.
! CUIDADO:	Os avisos de cuidado alertam o utilizador para certas situações que, se não forem evitadas, podem resultar em pequenas lesões ou em danos no equipamento.
 NOTA:	As notas fornecem informações adicionais.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O software Nerveblox foi concebido para ajudar os profissionais de saúde qualificados a identificar e destacar estruturas anatômicas em imagens de ultrassom, para efeitos de apoio na execução de procedimentos de anestesia regional orientada por ultrassom.

! CUIDADO: NÃO utilizar o Nerveblox na presença de uma agulha. O software foi concebido apenas para fins de orientação pré-injeção, não tendo sido validado para ser utilizado em combinação com agulhas.

1.2. UTILIZADORES PREVISTOS

O Nerveblox foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e licenciados para realizar procedimentos de anestesia regional com orientação por ultrassom, e que tenham recebido formação sobre a utilização do software.

! AVISO: os resultados gerados pelo Nerveblox não podem ser interpretados por ninguém além dos utilizadores previstos.

1.3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Nerveblox é indicado para utilização nas regiões de bloqueio suportadas e destina-se, exclusivamente, a pacientes adultos, com idade igual ou superior a 18 anos. Foi concebido para ser utilizado apenas antes da introdução de agulhas, em procedimentos de anestesia regional orientados por ultrassom, não se destinando a ser utilizado em combinação com agulhas ou durante a introdução de agulhas.

O Nerveblox proporciona suporte para os utilizadores relativamente às seguintes regiões anatômicas:

- Plexo braquial interescaleno
- Plexo braquial supraclavicular
- Plexo braquial infraclavicular
- Plexo cervical
- Plexo braquial axilar
- PECS I e II
- Plano do transverso abdominal (TAP)
- Bainha do músculo reto abdominal
- Nervo femoral
- Canal adutor
- Ciático poplíteo
- Plano do eretor da espinha (ESP)

! AVISO: o Nerveblox só pode ser utilizado nas regiões anatômicas que se encontram especificadas na secção "Indicações de utilização".

1.4. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas relativamente à utilização do Nerveblox, contanto que o produto seja aplicado pelo utilizador previsto, de acordo com a utilização prevista.

1.5. AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

O Nerveblox foi concebido para ser utilizado em ambientes profissionais de prestação de cuidados de saúde, onde se realizem procedimentos interventivos orientados por ultrassom, como, por exemplo, procedimentos de anestesia regional.

1.6. FORMAÇÃO

Reveja este documento de "Instruções de utilização" para garantir que o Nerveblox é utilizado de forma segura. Além disso, antes de utilizarem estas informações e o produto Nerveblox, os operadores também terão de estar familiarizados com a família do sistema de ultrassom Venue e com as técnicas gerais de utilização de ultrassom. Se for necessária formação prática adicional, contacte o seu representante comercial.

1.7. PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

O Nerveblox dispõe das seguintes características de assistência:

- Suporta 12 regiões de anestesia regional orientada por ultrassom. Consultar o **APÊNDICE A**.
- Disponibiliza informações de retorno em tempo real sobre a qualidade da visualização por ultrassom, a qual é apresentada através de uma barra de "Sistema de medição da qualidade".
- Destaca estruturas anatómicas clinicamente relevantes em tempo real, através de etiquetas de cores e nomes (apenas quando o Sistema de medição da qualidade indicar uma "Pontuação de qualidade 2" ou superior).
- Fornece orientações de referência para sondas e imagens de visualização anatómica, como forma de orientação esquemática adicional. Consultar o **APÊNDICE A**.

O software Nerveblox funciona localmente e não exige acesso a quaisquer recursos externos ou remotos, nem ligação à Internet. O Nerveblox não recolhe, processa ou exige qualquer informação sensível, incluindo dados pessoais, para o seu funcionamento. Além disso, não guarda, armazena ou reutiliza quaisquer dados gerados durante a sua utilização, incluindo imagens de ultrassom, pelo que garante totalmente a privacidade e segurança dos dados. O Nerveblox não pode fornecer informações de retorno sobre fotogramas individuais de imagens de ultrassom.

2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

 **AVISO:** antes de utilizar o Nerveblox, leia todas as instruções, incluindo os avisos e as precauções.

 **AVISO:** as informações fornecidas nestas instruções de utilização não diminuem a responsabilidade do operador no que toca a exercer um julgamento clínico informado e adotar o melhor procedimento clínico.

 **AVISO:** o Nerveblox só pode ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e licenciados para realizar procedimentos de anestesia regional com orientação por ultrassom, e que tenham recebido formação sobre a sua utilização.

Este produto tem de ser operado por um profissional de saúde qualificado. As instruções de utilização destinam-se aos profissionais de saúde que trabalham com o Nerveblox.

Antes de utilizarem essas informações e o Nerveblox, os operadores terão de estar familiarizados com as técnicas de ultrassom. Este documento não fornece quaisquer descrições da formação e dos procedimentos clínicos de ultrassonografia.

! CUIDADO: não utilize o software nem trabalhe com o mesmo se estiver defeituoso, incompleto ou em condições inadequadas. O software Nerveblox só pode ser utilizado de forma que não entre em conflito com as leis ou os regulamentos aplicáveis. Nem o fabricante nem os seus representantes serão responsáveis por qualquer incompatibilidade, dano ou lesão que resulte da utilização indevida do produto ou de o mesmo ter sido utilizado para outros efeitos que não os previstos e expressamente indicados pelo fabricante.

3. COMPONENTES DE ORIENTAÇÃO VISUAL

3.1. SISTEMA DE MEDIÇÃO DA QUALIDADE

O sistema de medição da qualidade fornece informações de retorno visuais, atribuindo uma pontuação de qualidade à imagem de ultrassom e colorindo uma barra a vários níveis, com base na visibilidade da estrutura anatômica.

Os critérios abaixo indicados influenciam coletivamente a pontuação de qualidade geral, garantindo assim uma avaliação padronizada da qualidade da imagem:

- Relevância da imagem adquirida para a região de bloqueio selecionada.
- Até que ponto todas as estruturas anatômicas suportadas se encontram visíveis na imagem.
- Relevância da imagem adquirida para efeitos de orientação da sonda selecionada. As descrições dos níveis do sistema de medição da qualidade são fornecidas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Descrições da pontuação de qualidade

				
Não são fornecidas sobreposições de cores		São fornecidas sobreposições de cores		

Pontuação de qualidade 0: a imagem não corresponde à região de bloqueio selecionada	Pontuação de qualidade 1: a imagem corresponde à região de bloqueio selecionada, mas a visibilidade é insuficiente para efeitos de diagnóstico	Pontuação de qualidade 2: Só são visíveis estruturas anatômicas mínimas	Pontuação de qualidade 3: A maioria das estruturas anatômicas estão visíveis	Pontuação de qualidade 4: Todas as estruturas anatômicas estão visíveis
---	--	---	--	---

- **Nota:** se a sonda não estiver devidamente alinhada (por exemplo, alinhamento lateral ou medial) relativamente à orientação da sonda selecionada, a pontuação de qualidade será baixa. Para obter uma pontuação de alta qualidade, terá de garantir o alinhamento adequado da sonda, utilizando a orientação esquemática.
- **Nota:** se a pontuação de qualidade se mantiver constantemente baixa, ajuste a posição da sonda para melhorar a visualização e certifique-se de que o parâmetro "Canho" não se encontra definido para um nível excessivo, uma vez que isso pode conduzir a uma pontuação mais baixa.

3.2. SOBREPOSIÇÕES DE CORES

! CUIDADO: evite utilizar o dispositivo se tiver alguma deficiência de visão de cores, já que isso pode prejudicar a sua capacidade de interpretar as sobreposições de cores de forma eficaz.

O Nerveblox pode detetar e destacar os principais pontos de referência anatômicos das regiões de bloqueio suportadas. Esses pontos de referência são instâncias únicas ou múltiplas dos nervos, dos músculos, das artérias, das veias, das costelas, dos processos transversos, da fáscia, dos tendões, da pleura e da cavidade peritoneal. Para ver a lista completa das estruturas anatômicas que o Nerveblox consegue identificar e destacar, consulte o **APÊNDICE B**.

O destaque é aplicado através da utilização de sobreposições de cores semitransparentes nas estruturas anatômicas detetadas.

! AVISO: as sobreposições de cores e as etiquetas de nomes não são fornecidas quando o valor da pontuação de qualidade é 0 ou 1.

Dentro de determinada região de bloqueio, todas as instâncias do mesmo tipo de estrutura anatômica são sobrepostas de forma consistente, sendo-lhes atribuída a mesma cor.

Nota: em certos casos, são utilizadas as mesmas cores para denotar estruturas anatômicas não relacionadas. Essas estruturas nunca estarão presentes na mesma área anatômica. A intensidade das sobreposições de cores pode ser ajustada, conforme descrito na **SECÇÃO 4.6.1**.

! AVISO: o Nerveblox não disponibiliza qualquer recomendação sobre o ponto no qual a agulha deve ser posicionada, nem sobre a localização na qual o anestésico deve ser injetado.

3.3. ETIQUETAS DE NOME

As etiquetas de nome, as quais se apresentam, normalmente, a amarelo e sob a forma de siglas ou abreviaturas de duas a cinco letras, são adicionadas dentro dos limites das estruturas anatômicas da imagem de ultrassom.

As etiquetas de nome podem ser ativadas e desativadas conforme descrito na **SECÇÃO 4.6.2**.

AVISO: as sobreposições de cores e as etiquetas de nomes não são fornecidas quando o valor da pontuação de qualidade é 0 ou 1.

3.4. GUIA ESQUEMÁTICO

As representações esquemáticas das posições ideais da sonda e da anatomia correspondente são apresentadas como guias esquemáticos. O conjunto completo de imagens do guia esquemático é fornecido no **APÊNDICE A**.

- **Nota:** para ver os nomes completos das etiquetas de nomes abreviados, deslize a orientação esquemática para a esquerda (*consultar a Figura 1*)

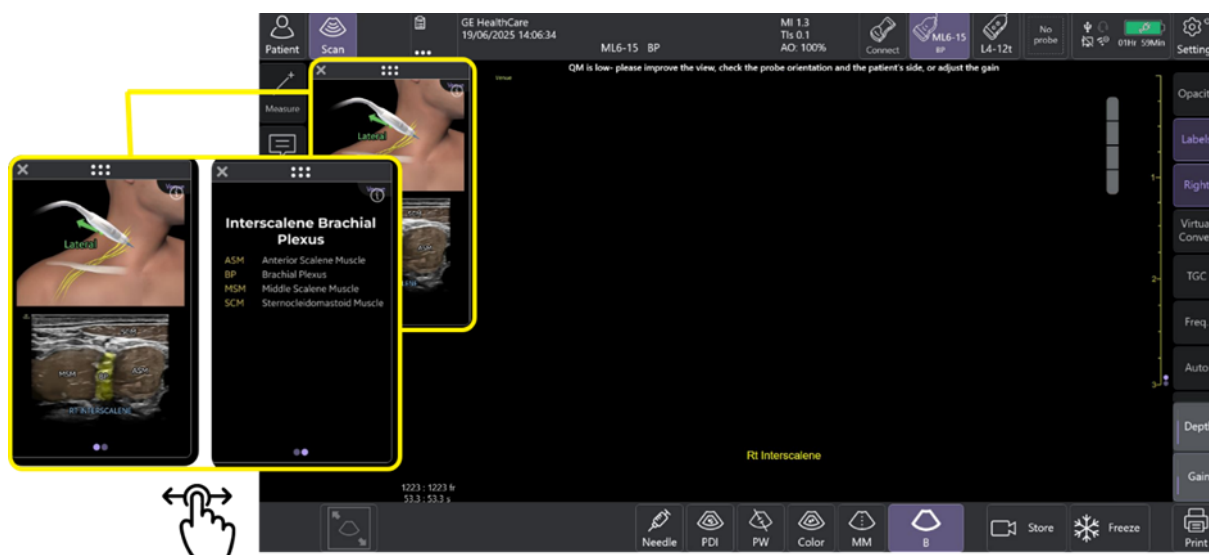


Figura 1. Orientação esquemática

- **Nota:** ao tocar no ícone do guia esquemático apresentado no ecrã, irá maximizar o guia esquemático, se o mesmo estiver minimizado (*consultar a Figura 2*).

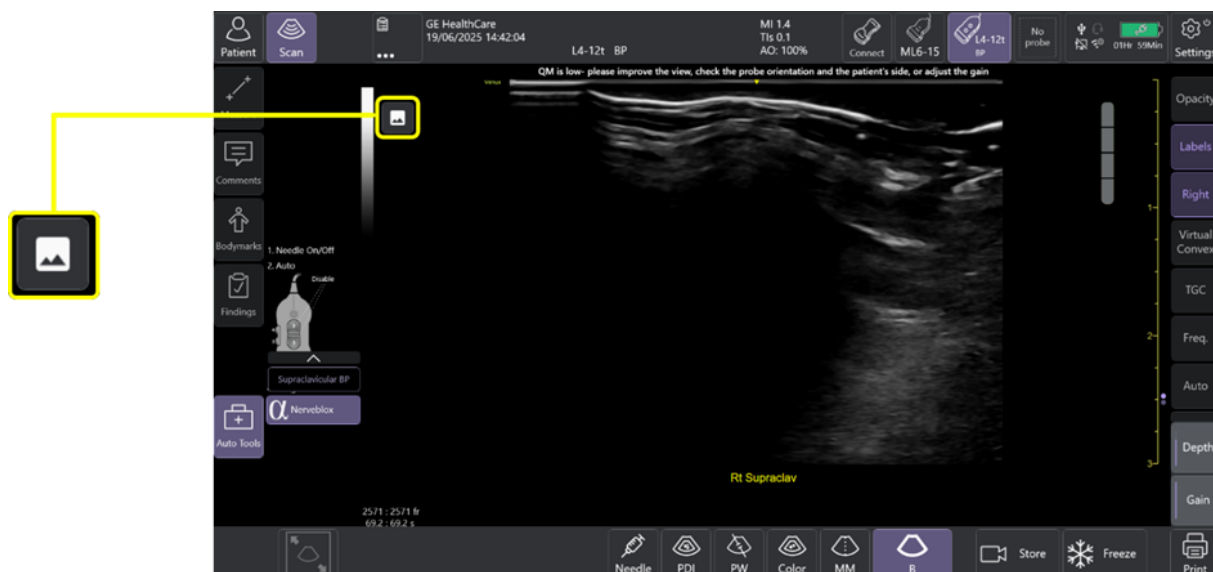


Figura 2. Ícone do guia esquemático

4. PASSOS DE FUNCIONAMENTO

AVISO: siga sempre os protocolos de segurança das suas instalações para efeitos de anestesia regional orientada por ultrassom.

- **Nota:** os passos e as instruções de funcionamento utilizam o termo "toque" ou "tocar", o qual se refere à ação de selecionar ou clicar num item de menu ou num botão do ecrã tátil do sistema de ultrassom. Consulte o manual do utilizador do sistema de ultrassom para obter instruções detalhadas sobre o funcionamento do sistema.

4.1. INICIAR O NERVEBLOX

O Nerveblox só ficará acessível quando uma das predefinições "Nerve" para a sonda ativa tiver sido selecionada (ver Figura 3). Para obter orientações ou assistência, consulte a secção de seleção de predefinições do manual do utilizador do seu sistema de ultrassom.

PASSO 1: selecione a predefinição adequada na lista de predefinições "Nerve".

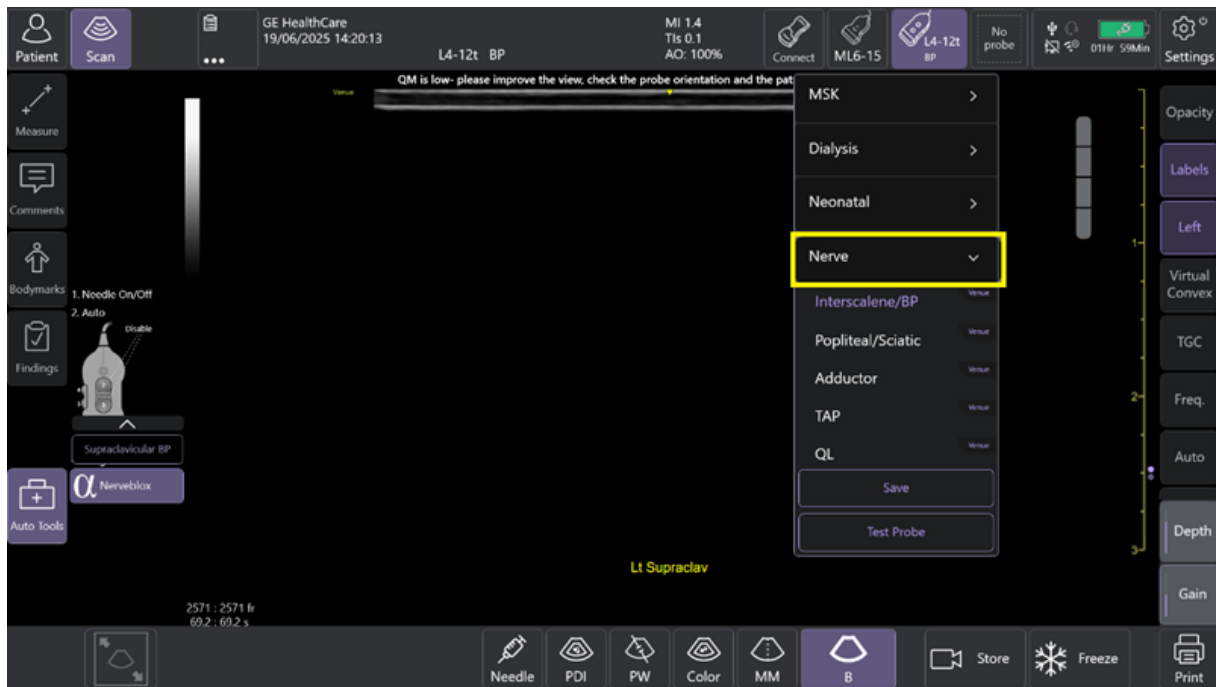


Figura 3. Predefinições "Nerve"

! CUIDADO: o Nerveblox precisa de imagens de ultrassom otimizadas para poder assegurar o melhor desempenho possível. Certifique-se de que a predefinição da imagem de ultrassom se encontra definida para a predefinição "Nerve" adequada.

PASSO 2: quando tiver sido seleccionada uma predefinição "Nerve", toque no menu **"Ferramentas automáticas"** que se encontra no canto inferior esquerdo do ecrã de ultrassom (ver Figura 4) e, em seguida, toque no botão Nerveblox (ver Figura 5).

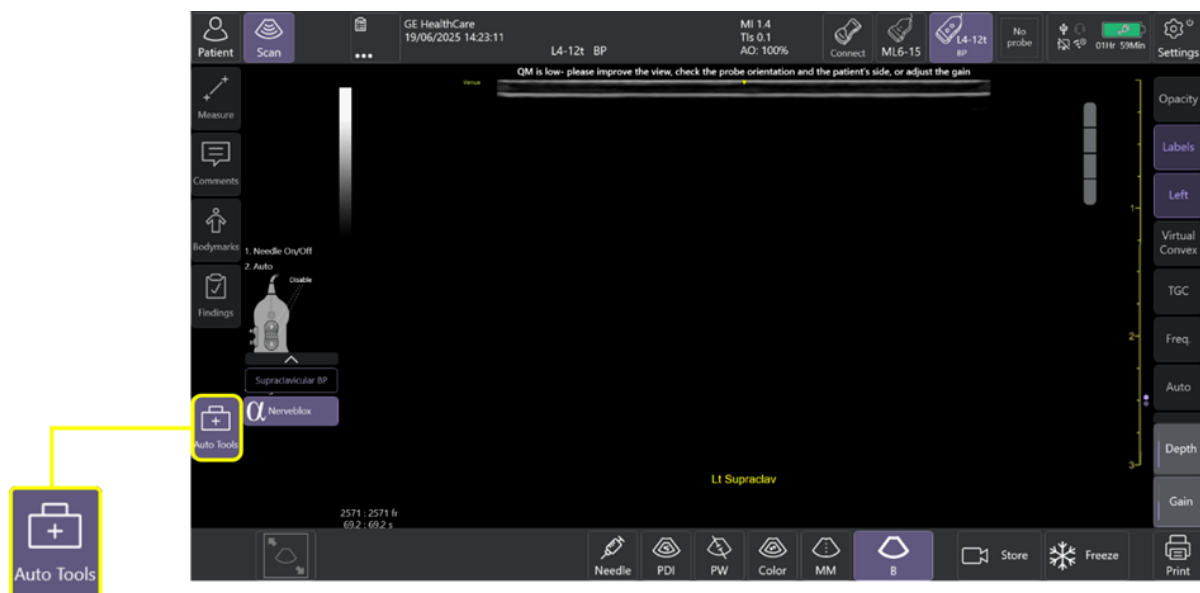


Figura 4. Botão de ferramentas automáticas



Figura 5. Botão Nerveblox

4.2. ANTES DE ANALISAR

O Nerveblox suporta 12 procedimentos de anestesia regional orientada por ultrassom. Selecione a região de bloqueio adequada e alinhe a sonda com a orientação esquemática apresentada no ecrã para assegurar uma visualização ideal.

PASSO 1: selecione uma região de bloqueio a partir da lista de regiões de bloqueio suportadas que for apresentada depois de tocar no botão "Nerveblox".

- **Nota:** o nome da região de bloqueio selecionada é apresentado acima do botão Nerveblox. Pode alterá-lo, tocando no nome da região de bloqueio selecionada para expandir a lista completa de regiões de bloqueio.
- **Nota:** consoante o tipo de predefinição "Nerve" selecionada, se alguma região de bloqueio correspondente for suportada pelo Nerveblox, essa região de bloqueio será selecionada automaticamente, por predefinição.

PASSO 2: para obter informações sobre a orientação da sonda e o resultado esperado, consulte a orientação esquemática na parte superior do lado esquerdo do ecrã (ver Figura 6).

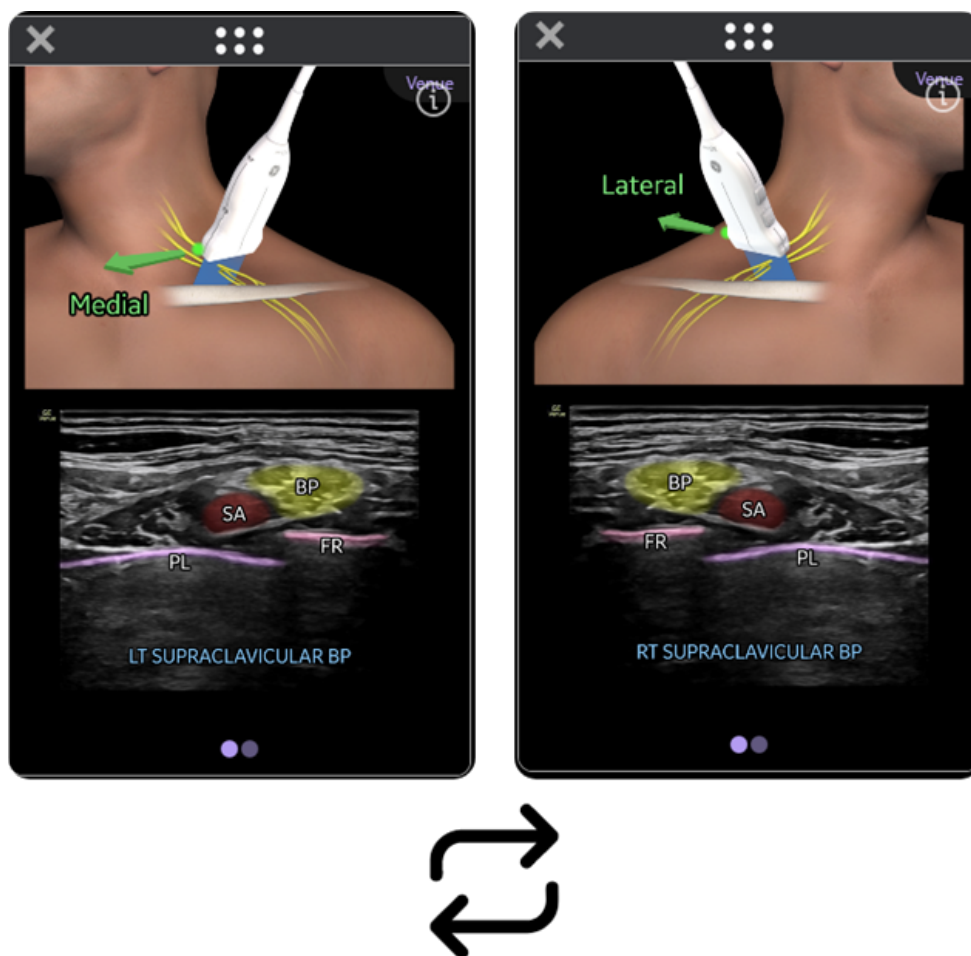


Figura 6. Orientações esquemáticas para efeitos de orientação de sondas

PASSO 3: pode ajustar a orientação da sonda, tocando no botão o botão de orientação que se encontra na área de controlos de análise, consoante esteja a analisar o lado direito ou o lado esquerdo do paciente, ou com base na sua prática habitual. Esse ajuste é necessário se a orientação selecionada no Nerveblox, conforme indicada no guia esquemático, não corresponder à orientação real da sua sonda (ver Figura 7).

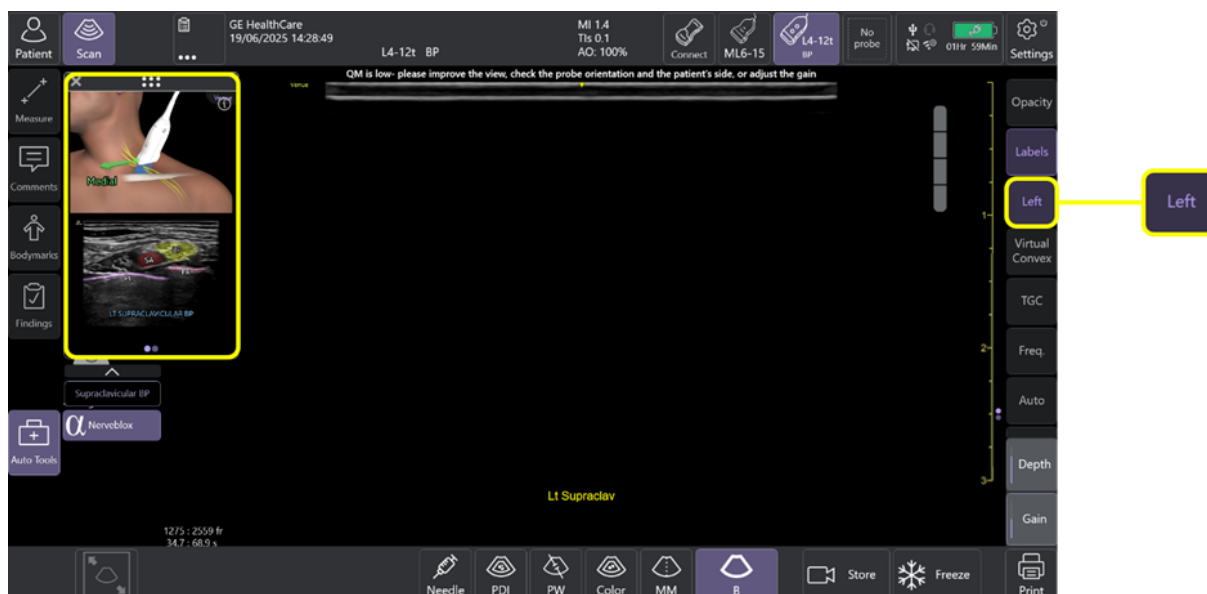


Figura 7. Ajustar a orientação da sonda

- **Nota:** Para saber como orientar a sonda de ultrassom, dá uma olhada no Guia Esquemático. Se quiseres outra orientação, podes usar o botão de orientação (Direita/Esquerda). Cada toque no botão de orientação muda a orientação em que o Nerveblox processa a imagem. A imagem original que aparece no ecrã não é afetada.
- **Nota:** o ajuste da orientação da sonda não afeta a visualização da imagem original no ecrã de ultrassom. O que acontece, simplesmente, é a passagem da informação da orientação real da sua sonda para o software Nerveblox.

! CUIDADO: para garantir a obtenção de resultados corretos do Nerveblox, terá de alinhar a orientação da sonda de ultrassom exatamente conforme ilustrado no guia esquemático. Qualquer desvio pode resultar na obtenção de resultados incorretos.

4.3. ANALISAR

! AVISO: não utilizar o Nerveblox para outros procedimentos além dos indicados.

! AVISO: não utilizar o Nerveblox para introduções de cateteres arteriais ou venosos.

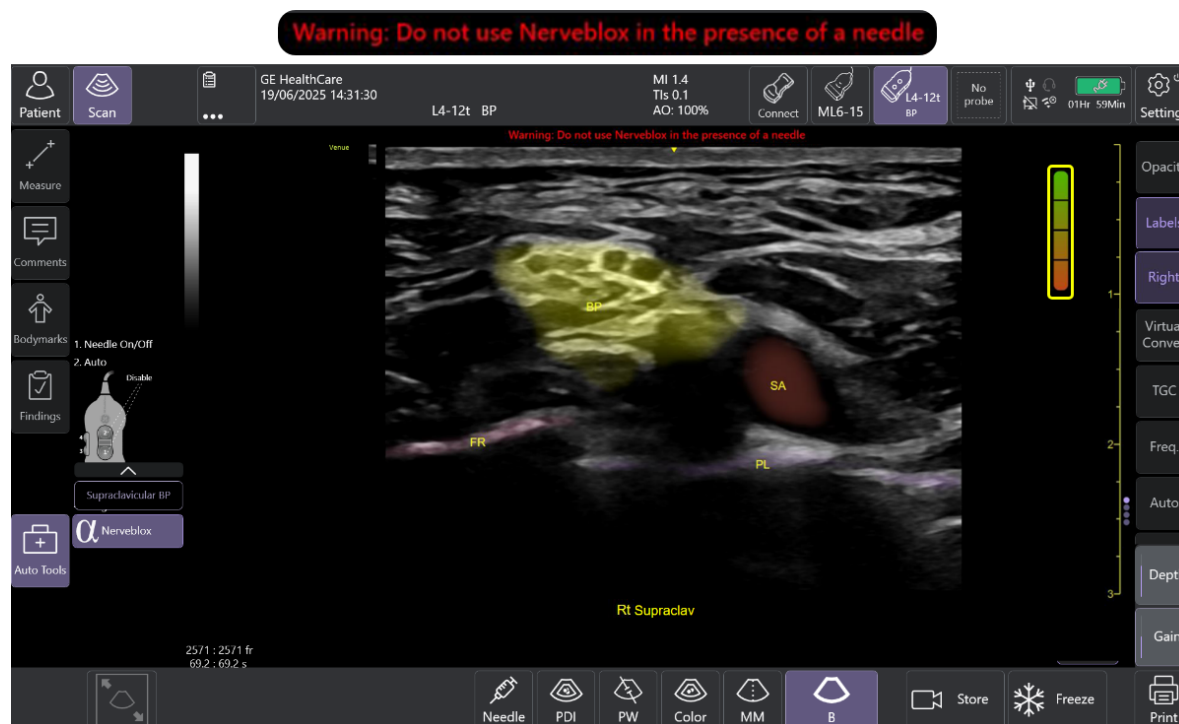
PASSO 1: inicie a análise após seleccionar a região de bloqueio de nervos a partir da lista de regiões de bloqueio suportadas e alinhar a orientação da sonda, conforme ilustrado no guia esquemático.

PASSO 2: acompanhe o "Sistema de medição da qualidade" para obter informações de retorno sobre a qualidade da visualização por ultrassom.

! AVISO: ao visualizar os resultados do Nerveblox, exerça sempre o seu julgamento clínico.

PASSO 3: assim que estiver pronto para avançar para o procedimento de utilização de agulha, terá de sair do software Nerveblox e continuar o procedimento examinando manualmente a imagem de ultrassom.

⚠ AVISO: não utilizar o Nerveblox na presença de uma agulha. O software foi concebido apenas para fins de orientação pré-injeção, não tendo sido validado para ser utilizado em combinação com agulhas.



! CUIDADO: o destaque poderá parecer intermitente quando a sonda estiver em movimento ou se a pontuação de qualidade for baixa.

! CUIDADO: os limites das regiões destacadas podem não corresponder exatamente aos limites das estruturas anatómicas subjacentes.

! CUIDADO: o Nerveblox pode não fazer bem os destaques em imagens de ultrassom de baixa qualidade, como, por exemplo, imagens obtidas de pacientes com IMC superiores a 35 kg/m².

📋 Nota: se não for obtida a vista correta ou se a imagem de ultrassom for fraca, o destaque poderá parecer trémulo ou intermitente.

4.4. SAIR DO NERVEBLOX

PASSO 1: toque no botão "Nerveblox" para sair do Nerveblox.

4.5. CONSIDERAÇÕES PARA REGIÕES DE BLOQUEIO ESPECÍFICAS

4.5.1. Plexo braquial supraclavicular

Ao analisar a região de bloqueio do plexo braquial supraclavicular, a pleura só é destacada nos pontos ao longo da linha em que se encontra visível. Exerça o seu julgamento clínico para completar a linha da pleura nos pontos em que não estiver destacada.

4.5.2. Plano do eretor da espinha (ESP)

Ao analisar a região de bloqueio ESP, escolha uma região anatômica adequada às suas necessidades clínicas, uma vez que o aspecto anatômico da região é semelhante a vários níveis. As imagens esquemáticas fornecidas destinam-se apenas a fins informativos.

A pleura só é destacada nos pontos ao longo da linha onde se encontra visível. Exerça o seu julgamento clínico para completar a linha da pleura nos pontos em que não estiver destacada. É possível que várias estruturas de processo transversal se encontrem visíveis na região de bloqueio ESP, mas nem todas poderão estar necessariamente destacadas ao mesmo tempo na imagem. Exerça o seu julgamento clínico para reconhecer a totalidade da estrutura anatômica.

4.5.3. PECS I e II

Ao analisar o bloqueio PECS I e II, escolha uma região anatômica adequada às suas necessidades clínicas, uma vez que o aspecto anatômico da região é semelhante. As imagens esquemáticas fornecidas no Nerveblox destinam-se apenas a fins informativos.

A pleura só é destacada nos pontos ao longo da linha onde se encontra visível. Exerça o seu julgamento clínico para completar a linha da pleura nos pontos em que não estiver destacada. É possível que várias estruturas das costelas se encontrem visíveis na região de bloqueio PECS, mas nem todas poderão estar necessariamente destacadas ao mesmo tempo na imagem. Exerça o seu julgamento clínico para reconhecer a totalidade da estrutura anatômica.

4.5.4. Ciático poplíteo

Apesar da sua elevada precisão, o Nerveblox apresenta uma taxa de falsos positivos mais alta no destaque por cores da região de bloqueio do ciático poplíteo, comparativamente a outros tipos de bloqueios, o que, por vezes, resulta em destaques incorretos ou desnecessários na imagem de ultrassom. Aconselhamos os utilizadores a verificarem os destaques com base nos seus próprios conhecimentos anatômicos e na sua interpretação das imagens de ultrassom, principalmente, nos casos em que a visualização for mais difícil.

4.5.5. Regiões com veias

Durante a análise, as veias podem colapsar e ficar invisíveis, devido à pressão excessiva da sonda. Certifique-se de que a pressão da sonda é ideal, a fim de evitar o colapso completo da veia, enquanto mantém uma visão nítida da imagem de ultrassom. Se as veias colapsarem, o Nerveblox poderá não conseguir detetá-las e o Sistema de medição da qualidade poderá não atingir os níveis ideais.

4.6. AJUSTE DOS COMPONENTES VISUAIS

O Nerveblox permite a realização dos seguintes ajustes nos seus elementos de informação de retorno visual:

- Ajuste da intensidade das sobreposições de cores
- Mostrar ou ocultar etiquetas de nome

4.6.1. Ajuste da intensidade das sobreposições de cores

O Nerveblox permite efetuar o ajuste da intensidade da sobreposição de cores, o que afeta a visibilidade das estruturas anatômicas na imagem de ultrassom subjacente.

PASSO 1: toque no botão "Opacidade" que se encontra na área dos controlos de análise (ver Figura 9).

PASSO 2: defina o nível de intensidade da cor, utilizando o "Controlo de deslize da opacidade" apresentado.



Figura 9. Botão de opacidade e controlo de deslize da opacidade

Nota: quando o nível de opacidade se encontra definido para o mínimo, as sobreposições de cores desvanecem-se e ficam invisíveis. No entanto, se as etiquetas de nome estiverem desativadas, as sobreposições de cores manter-se-ão parcialmente visíveis, mesmo no nível mínimo de opacidade, por motivos de segurança.

Quando o nível de opacidade se encontra definido para o máximo, as sobreposições de cores continuam a ser semitransparentes, não se tornando totalmente opacas. Isso garante que a imagem de ultrassom subjacente se mantenha visível para permitir uma interpretação precisa.

4.6.2. Mostrar/ocultar etiquetas de nome

O Nerveblox permite mostrar/ocultar etiquetas de nome para as estruturas anatómicas.

PASSO 1: toque no botão "Etiquetas", na área de controlos de análise (ver Figura 10).

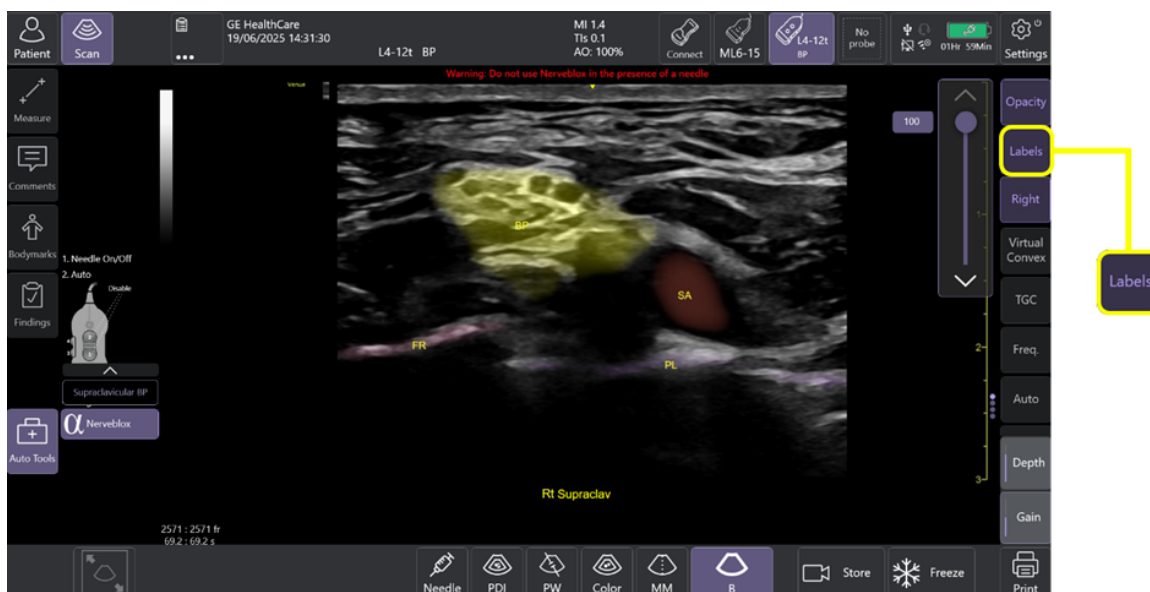


Figura 10. Botão de etiquetas

Nota: é possível tornar as sobreposições de cores totalmente transparentes ou ocultar as etiquetas de nome, mas não se pode fazer as duas coisas ao mesmo tempo.

4.7. AJUSTE DOS PARÂMETROS DE ANÁLISE

Quando o Nerveblox está em execução, o sistema de ultrassom só permite efetuar ajustes nos seguintes parâmetros de análise:

- Ganho
- Profundidade
- Virtual Convex
- TGC
- Frequência
- Automático
- Mapas cinzentos
- Índice térmico

Quaisquer parâmetros de imagem que não façam parte da lista acima continuarão definidos para os respetivos valores padrão.

5. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

5.1. ACESSO AO REGISTO DE AUDITORIA

Os registos de auditoria do Nerveblox podem ser acedidos através da interface do seu sistema de ultrassom. Siga os procedimentos que se encontram descritos no manual do utilizador do seu sistema de ultrassom ou consulte o seu administrador do sistema de ultrassom para obter assistência na recuperação e gestão de registos de auditoria.

5.2. ATUALIZAÇÃO DO SISTEMA

O Nerveblox pode ser atualizado seguindo os procedimentos de atualização do seu sistema de ultrassom. Para obter instruções detalhadas, consulte a documentação fornecida pelo fabricante do seu sistema de ultrassom.

6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1. VISÃO GERAL DA TECNOLOGIA

O Nerveblox é um software classificado como dispositivo médico que pode ser integrado em sistemas de ultrassom compatíveis.

A funcionalidade de interpretação de imagens do Nerveblox é obtida através de uma combinação de tecnologias de Inteligência Artificial (IA) e Visão Computacional. A principal tecnologia de IA do Nerveblox é baseada em aprendizagem profunda, a qual envolve uma extensa atividade de treino de modelos de redes neurais antes do lançamento no mercado. Esses modelos de redes neurais são "bloqueados", o que significa que não continuam a aprender ou a adaptar-se durante a utilização. Durante o funcionamento, não é recolhido nem utilizado qualquer dado de análise, o que garante a privacidade e segurança dos dados do paciente.

É importante salientar que a tecnologia de IA pode cometer erros. Apesar de se encontrarem implementados controlos robustos de segurança e proteção para minimizar os riscos, ao utilizarem o sistema, os utilizadores terão de exercer o seu próprio julgamento clínico, em todos os momentos, a fim de garantirem a segurança e eficácia dos cuidados prestados ao paciente. O Nerveblox funciona como uma segunda opinião, melhorando a visualização anatômica para apoiar os profissionais de saúde qualificados.

6.2. RESUMO DA EXPECTATIVA DE DESEMPENHO ESSENCIAL

O Nerveblox foi concebido para funcionar de forma segura dentro do ambiente clínico previsto. O seu desempenho foi testado comparativamente aos padrões aplicáveis do setor, de forma a garantir a sua precisão nas condições previstas, e também foi avaliado para os seus utilizadores previstos e para a sua população de pacientes prevista, a fim de atestar a sua conformidade com os requisitos de desempenho essenciais.

O desempenho do Nerveblox na deteção e no destaque por cores de estruturas anatômicas foi clinicamente validado. Além disso, a funcionalidade de pontuação de qualidade foi validada, tendo sido demonstrado que se encontrava de acordo com as avaliações de especialistas, em que a pontuação de qualidade 0 indica que a imagem não corresponde à região de bloqueio selecionada, a pontuação de qualidade 1 indica que a imagem corresponde à região de bloqueio selecionada, mas não cumpre os critérios mínimos para efeitos de diagnóstico, e todas as pontuações superiores a 1 indicam que a imagem corresponde à região de bloqueio selecionada e cumpre os critérios mínimos para efeitos de diagnóstico.

No entanto, o Nerveblox é um dispositivo de assistência que serve para apoiar o trabalho de médicos com formação e não se destina a substituir o julgamento clínico do seu utilizador.

6.3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E TESTES

Com base na sua validação pré-clínica e nas suas avaliações de desempenho clínico, concluiu-se que o Nerveblox satisfaz as necessidades de precisão clínica e que o risco residual geral associado à sua utilização é baixo, aceitável e superado pelos benefícios clínicos proporcionados pelo dispositivo.

Foi realizado um estudo prospetivo de validação clínica para avaliar o desempenho do Nerveblox, o qual envolveu a utilização de 80 ultrassonografias distintas de 40 voluntários saudáveis obtidas por anestesiológicos. A população do estudo incluiu participantes com uma média etária de 37,9 anos, variando entre os 18 e os 66 anos de idade. Em termos de índice de massa corporal (IMC), 52,5% dos participantes tinham um IMC inferior a 30, enquanto 47,5% tinham um IMC superior a 30, com uma média de IMC de 29,13 ($\pm 4,76$).

As análises foram processadas posteriormente pela IA e os resultados foram avaliados por anesthesiologistas especialistas certificados dos EUA. O principal objetivo foi avaliar a precisão do Nerveblox na detecção e no destaque das principais estruturas anatômicas em imagens de ultrassom. Os objetivos secundários incluíram avaliar a consistência da pontuação de qualidade da imagem de IA, considerando os critérios predefinidos, e identificar quaisquer riscos potenciais na interpretação assistida por IA.

O estudo mediu a precisão do software no que toca ao destaque de pontos de referência anatômicos, comparando os resultados gerados por IA com avaliações de especialistas. Foi demonstrado que o software tem uma elevada taxa de precisão, de 97%, com uma taxa de verdadeiros positivos de 98% e uma taxa de verdadeiros negativos de 90%. A taxa de falsos positivos (FPr, "false-positive rate") foi de 10,4%, enquanto a taxa de falsos negativos (FNr, "false-negative rate") foi de 2%. As avaliações dos especialistas indicaram que o destaque assistido por IA reduziu a dificuldade de percepção de risco de eventos adversos em 61,67% dos casos e o risco de falha de bloqueio em 66,36%. A IA também contribuiu para aumentar a eficiência do procedimento, mantendo a segurança relativamente a certos riscos, como, por exemplo pneumotórax, toxicidade sistêmica da anestesia local, violação do peritônio e lesão de nervos.

As pontuações de qualidade da imagem geradas por IA foram comparadas com avaliações de especialistas, utilizando o teste Kappa de Cohen para medir a concordância. A concordância entre o Nerveblox e os especialistas foi considerada substancial, com uma pontuação Kappa média de 0,70, a qual indica que a concordância é substancial. A concordância apresentou algumas variações, consoante a região, oscilando entre 0,31 (concordância razoável), para o bloqueio ciático poplíteo, e 1,0 (concordância perfeita), para o bloqueio do plexo braquial supraclavicular. A precisão geral da IA, no que se refere a avaliar se as imagens cumpriam os critérios mínimos para efeitos de diagnóstico (pontuação de qualidade superior a 1), foi de 95,3%, com uma taxa de erro de 4,7%. A precisão apresentou algumas variações, consoante a região, oscilando entre 86,3%, para o bloqueio ciático poplíteo, e 100%, para o bloqueio do plexo braquial supraclavicular.

O estudo concluiu que o Nerveblox proporciona uma detecção precisa da estrutura anatômica e uma classificação consistente da qualidade da imagem, demonstrando uma forte concordância com as avaliações de especialistas. O destaque baseado em IA foi considerado seguro, com o potencial de reduzir os riscos do procedimento e melhorar os resultados clínicos da anestesia regional orientada por ultrassom.

6.4. SEGURANÇA DO PACIENTE

O Nerveblox destina-se a ajudar os profissionais de saúde qualificados a identificarem estruturas anatômicas para efeitos de procedimentos intervencionários orientados por ultrassom.

Se alguma parte do Nerveblox não fornecer a funcionalidade indicada, o clínico deverá continuar o procedimento saindo do software Nerveblox. O Nerveblox é apenas um dispositivo de assistência.

A fim de evitar qualquer perigo potencial para os pacientes, leia e siga sempre as instruções de utilização fornecidas com o sistema de ultrassom, e execute os procedimentos especificados nestas instruções de utilização.

6.5. SEGURANÇA CLÍNICA

Ao fazer a manutenção de dispositivos médicos para fins de procedimentos intervencionários, siga as indicações fornecidas nas Precauções Padrão^[1] ou nas orientações de Gestão de Dispositivos Médicos^[2].

Os procedimentos intervencionários orientados por ultrassom exigem formação adequada, conforme estabelecida pelas práticas médicas relevantes atuais, bem como formação sobre o

funcionamento adequado do sistema de ultrassom. O Nerveblox só pode ser utilizado por profissionais de saúde licenciados para realizarem procedimentos de anestesia regional orientados por ultrassom, conforme descrito na **SECÇÃO 1.2.**

6.6. SISTEMAS DE ULTRASSOM COMPATÍVEIS

⚠ AVISO: para obter informações específicas em matéria de funcionamento e segurança relativamente ao sistema de ultrassom, siga as instruções do fabricante do sistema.

O software Nerveblox é compatível com os sistemas de ultrassom e com as sondas que constam da lista da **Tabela 2**

Tabela 2. Sistemas de ultrassom compatíveis

Fabricante	Nome do produto	Tipos de sonda
GE Healthcare	Venue	Sonda linear de 4,2 a 13 MHz (L4-12t-RS)
	Venue Go	Sonda linear de 3 a 20 MHz (L4-20t-RS)
	Venue Sprint	Sonda linear de 5 a 13 MHz (12L-RS)
	Venue Fit	Sonda linear de 3,5 a 10 MHz (9L-RS)
		Sonda linear de 4 a 15 MHz (ML6-15-RS)
		Matriz linear Vscan Air CL (3 a 12 MHz)
		Matriz linear Vscan Air SL (3 a 12 MHz)

6.7. TRATAMENTO DE DADOS

6.7.1. Armazenamento e proteção de dados

O Nerveblox não grava ou armazena quaisquer dados identificáveis do paciente ou do utilizador, nem grava ou armazena imagens de ultrassom.

O software gera registos de auditoria que gravam os eventos ocorridos durante o tempo de execução, incluindo problemas técnicos, como, por exemplo, erros ou falhas que possam surgir durante a utilização, a fim de ajudar a diagnosticar quaisquer problemas. Esses registos de auditoria não contêm qualquer informação médica ou pessoal e são armazenados pelo sistema de ultrassom.

6.7.2. Transferência e eliminação de dados

O Nerveblox não suporta a transferência de dados. O Nerveblox não grava ou armazena quaisquer dados identificáveis do paciente ou do utilizador, nem grava ou armazena imagens de ultrassom.

6.8. CIBERSEGURANÇA

O Nerveblox é integrado no sistema de ultrassom e só funciona dentro do ambiente desse sistema. Não suporta qualquer tipo de interoperabilidade geral, além dessa integração designada.

O Nerveblox não armazena qualquer dado e funciona, exclusivamente, como um módulo de software específico do anfitrião, dentro do sistema de ultrassom. Todas as trocas de dados ocorrem internamente, dentro do sistema Venue, e o Nerveblox não comunica nem se integra com dispositivos médicos externos, PACS ou redes de TI. O software não estabelece ligações com dispositivos de rede, nem utiliza ou exige armazenamento na nuvem ou na rede.

Todos os controlos de cibersegurança do software são implementados em conformidade com os padrões do setor, a fim de garantirem um funcionamento seguro. Para obter mais detalhes sobre os controlos de cibersegurança, consulte o "Manual de Privacidade e Segurança" do seu sistema de ultrassom.

Se identificar ou suspeitar de qualquer incidente de cibersegurança, relate-o imediatamente, contactando o fabricante do seu sistema de ultrassom, através dos canais de suporte técnico designados para efeitos de resolução inicial de problemas e obtenção de assistência adicional.

7. LICENÇA

O software Nerveblox é licenciado para utilização ao abrigo dos termos e condições especificados no Contrato de Licença de Utilizador Final (EULA, "End User License Agreement") do Nerveblox. Para rever os termos da licença, consulte a sua documentação de venda ou o seu representante comercial. Para obter informações sobre licenças de software de terceiros, consulte a página "Nerveblox", na secção "Sobre" do seu sistema de ultrassom.

Para obter instruções sobre como aceder à secção "Sobre", consulte o manual do utilizador do sistema de ultrassom.

8. INFORMAÇÕES DE CONTACTO

8.1. FABRICANTE

Para relatar incidentes de segurança, contacte o fabricante do Nerveblox.

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

8.2. SUPORTE

Para apresentar quaisquer pedidos ou problemas à equipa de suporte, incluindo questões relativas a acesso não autorizado, violações de dados, atividade de *malware*, ou qualquer comportamento incomum relacionado com o software Nerveblox, contacte o fabricante do seu sistema de ultrassom, através dos canais de suporte designados para esse fim.

9. ETIQUETA DO PRODUTO

9.1. ETIQUETA

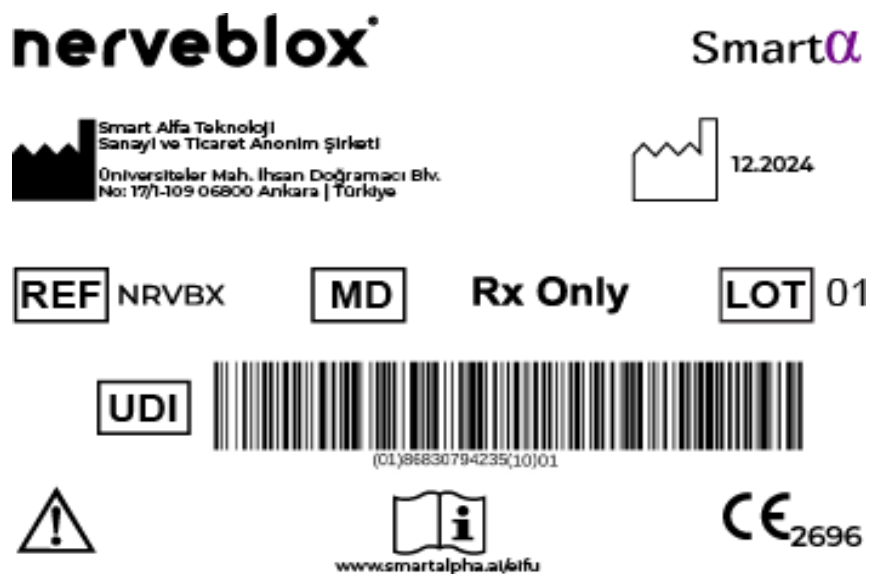


Figura 11. Etiqueta do produto

9.2. DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS

Tabela 3. Símbolos da etiqueta do Nerveblox

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consultar as Instruções de Utilização
SÍMBOLO	DEFINIÇÃO

	Dispositivo médico
	Número de catálogo
	Identificação única do dispositivo
	Número de lote
	Marcação CE
	Existem algumas advertências ou precauções específicas associadas ao dispositivo médico que não constam da etiqueta.
	Apenas para utilização ao abrigo de prescrição

10. REFERÊNCIAS

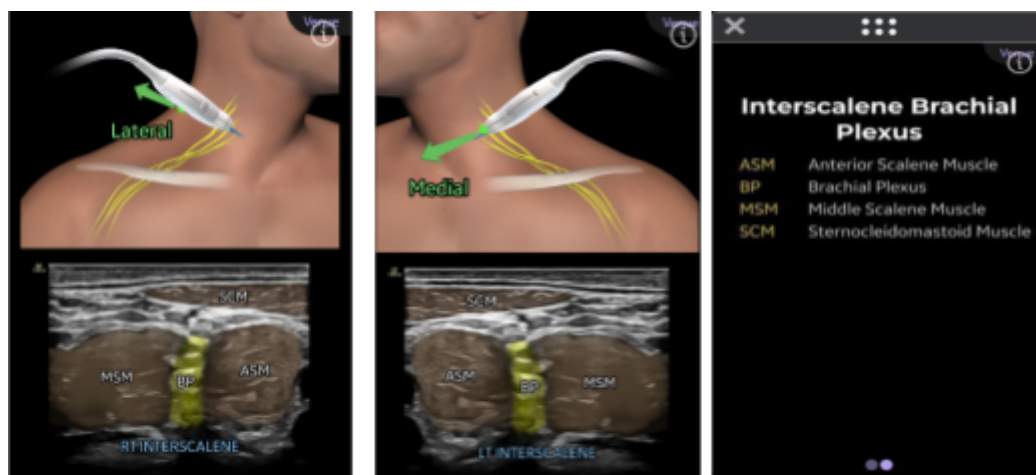
¹ "Standard Precautions for All Patient Care", The Centers for Disease Control and Prevention of the United States, janeiro de 2016.

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

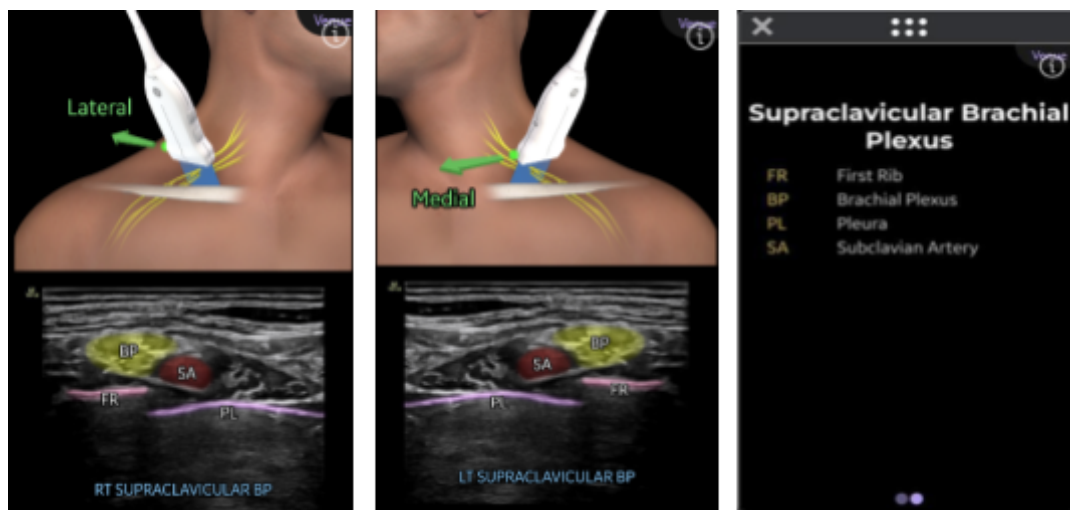
APÊNDICE A - REGIÕES SUPORTADAS

As regiões de bloqueio de nervos periféricos abaixo indicadas são suportadas pelo Nerveblox. A orientação esquemática e textual associada às posições das sondas, às vistas anatômicas de referência e às legendas das etiquetas de nome correspondentes a cada região de bloqueio de nervos periféricos é fornecida abaixo, a título de referência, conforme obtida a partir do sistema de ultrassom Venue Go (GE HealthCare Technologies, Inc., Chicago, Illinois).

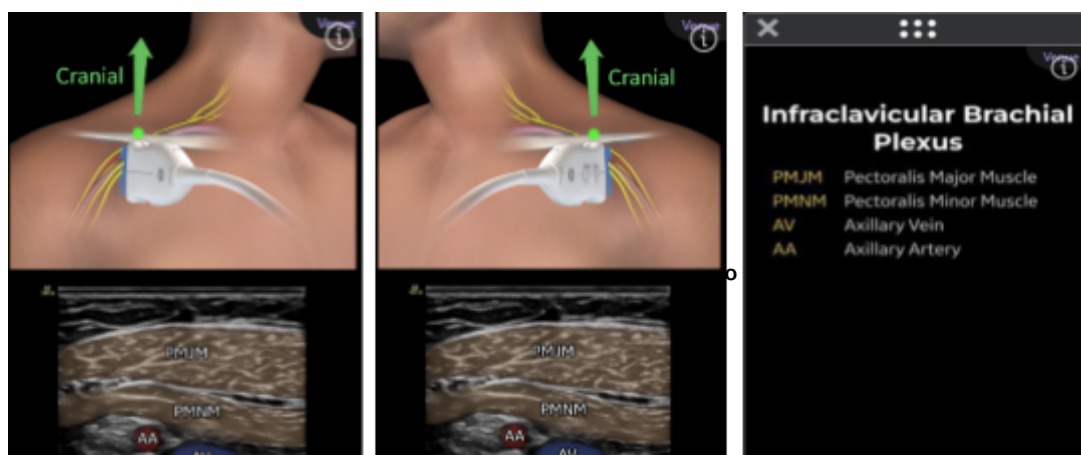
1. INTERSCALENE BRACHIAL PLEXUS / PLEXO BRAQUIAL INTERESCALENO



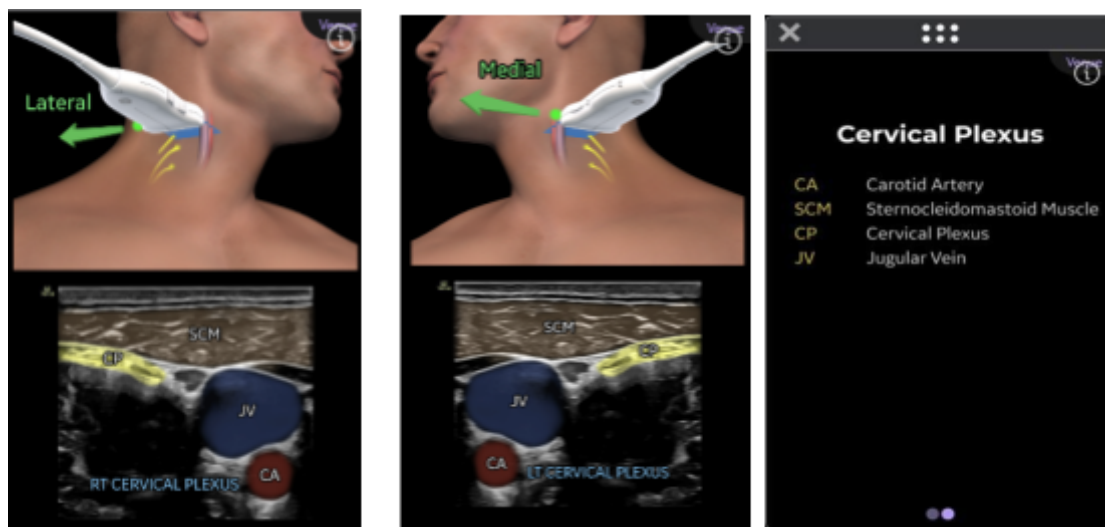
2. SUPRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLEXO BRAQUIAL SUPRACLAVICULAR



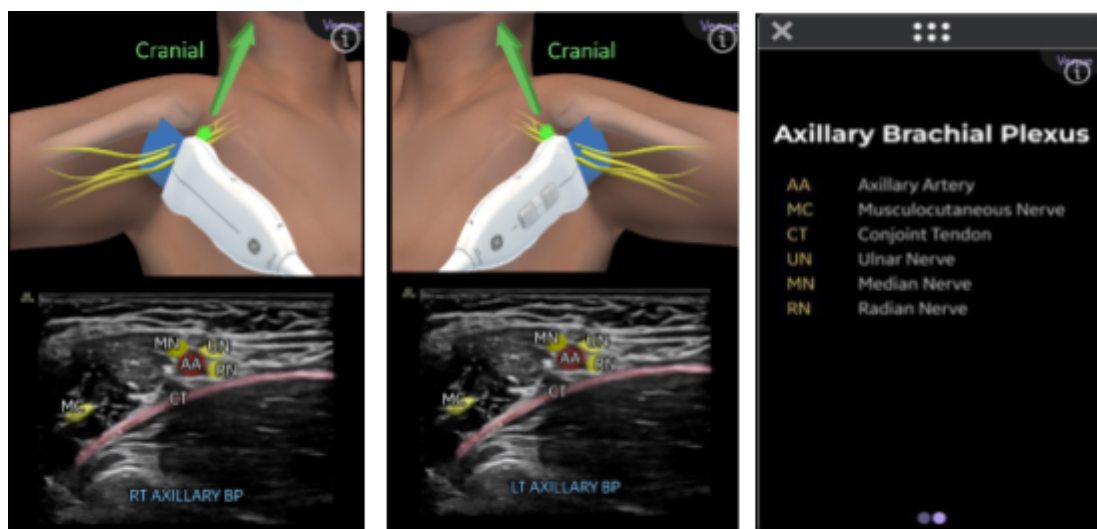
3. INFRACLAVICULAR BRACHIAL PLEXUS / PLEXO BRAQUIAL INFRACLAVICULAR



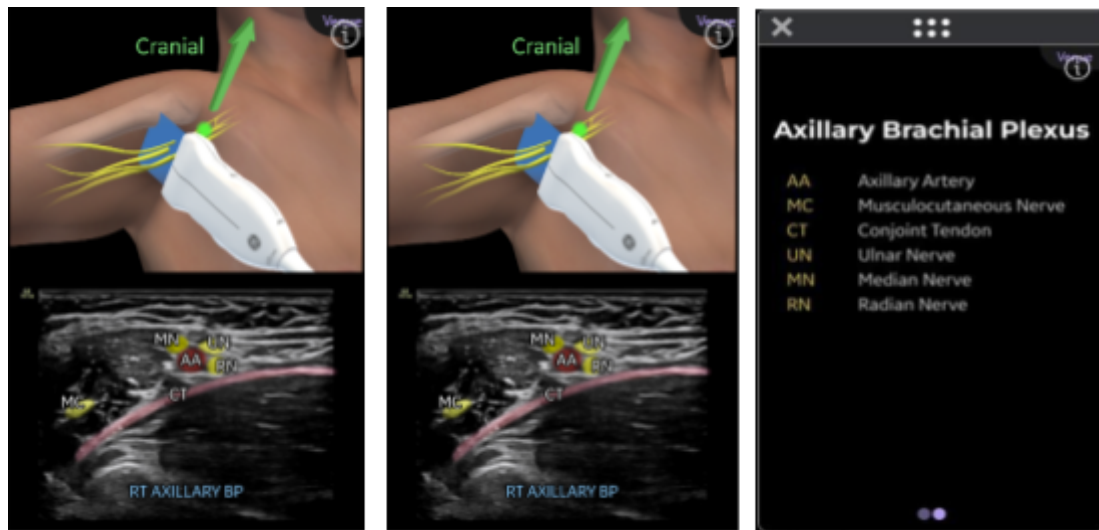
4. CERVICAL PLEXUS / PLEXO CERVICAL



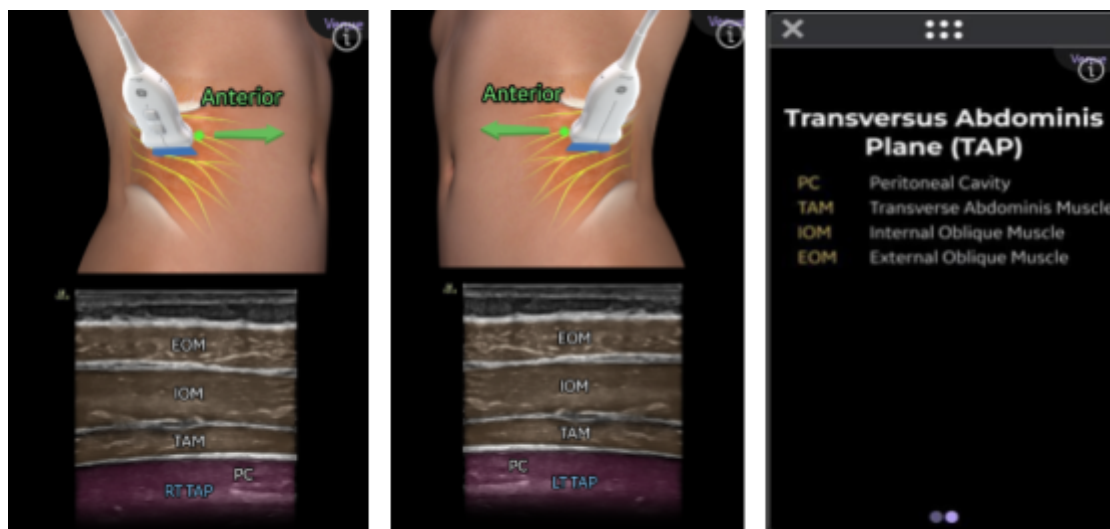
5. AXILLARY BRACHIAL PLEXUS / PLEXO BRAQUIAL AXILAR



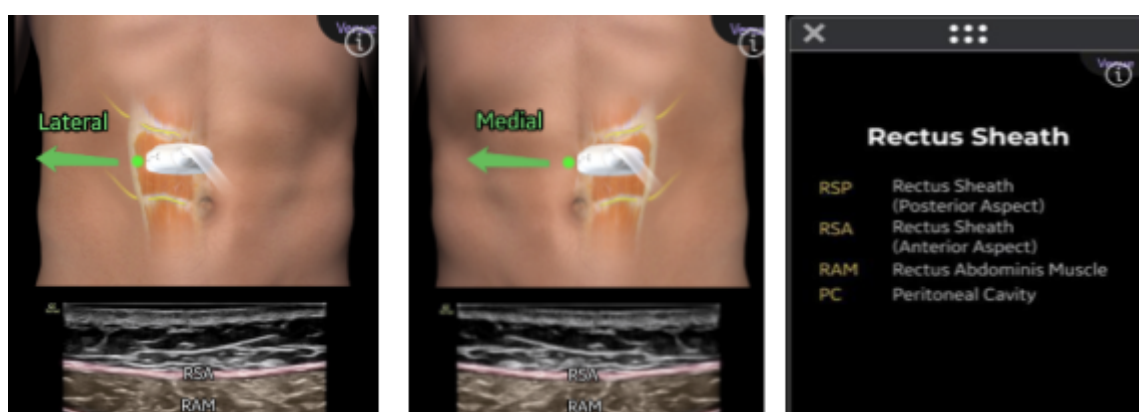
6. PECS I & II / PECS I e II



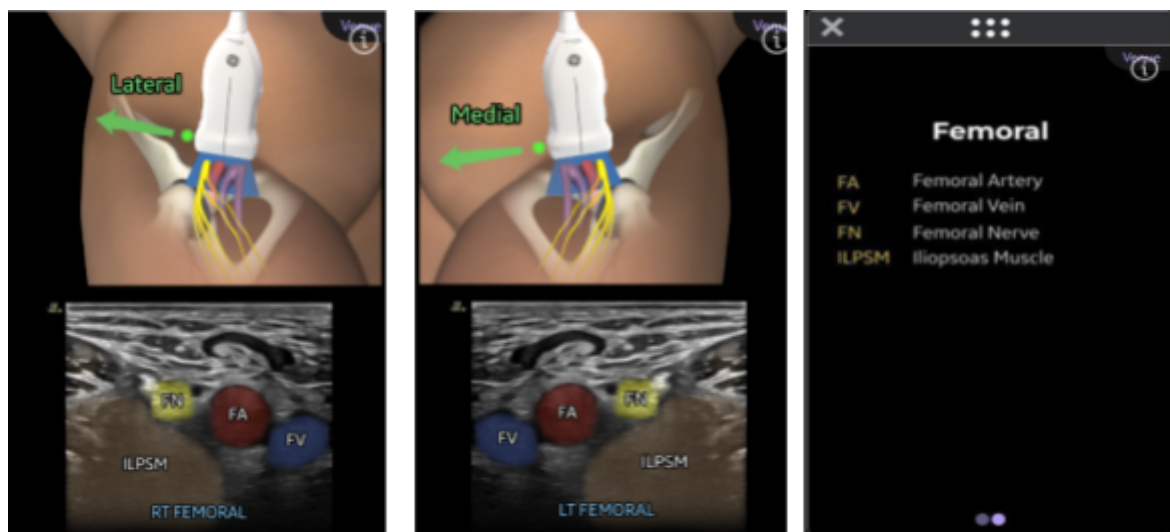
7. TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) / PLANO DO TRANSVERSO ABDOMINAL



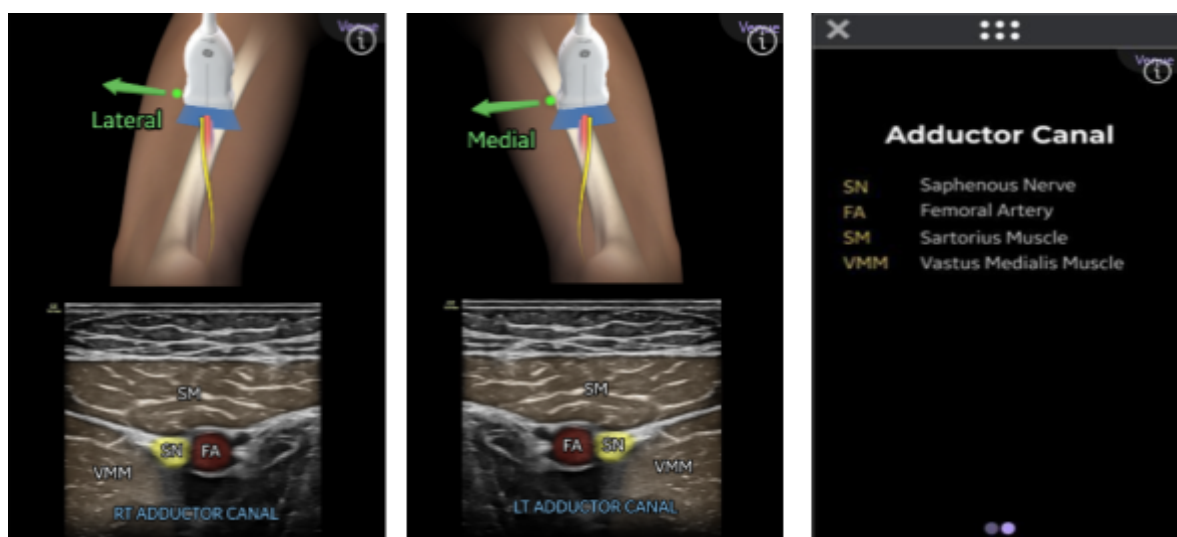
8. RECTUS SHEATH / BAINHA DO MÚSCULO RETO ABDOMINAL



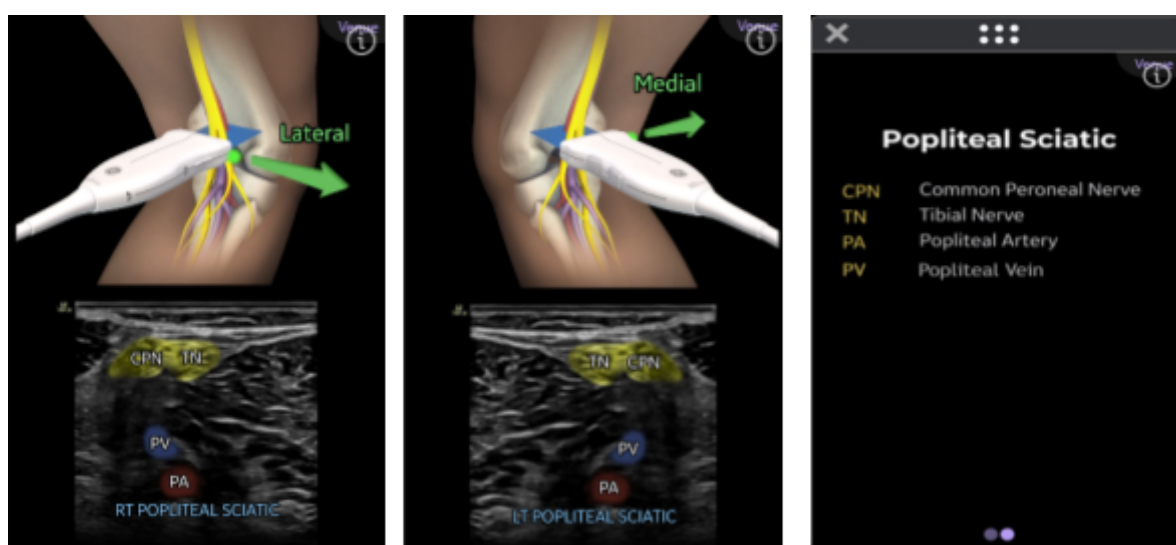
9. FEMORAL / FEMORAL



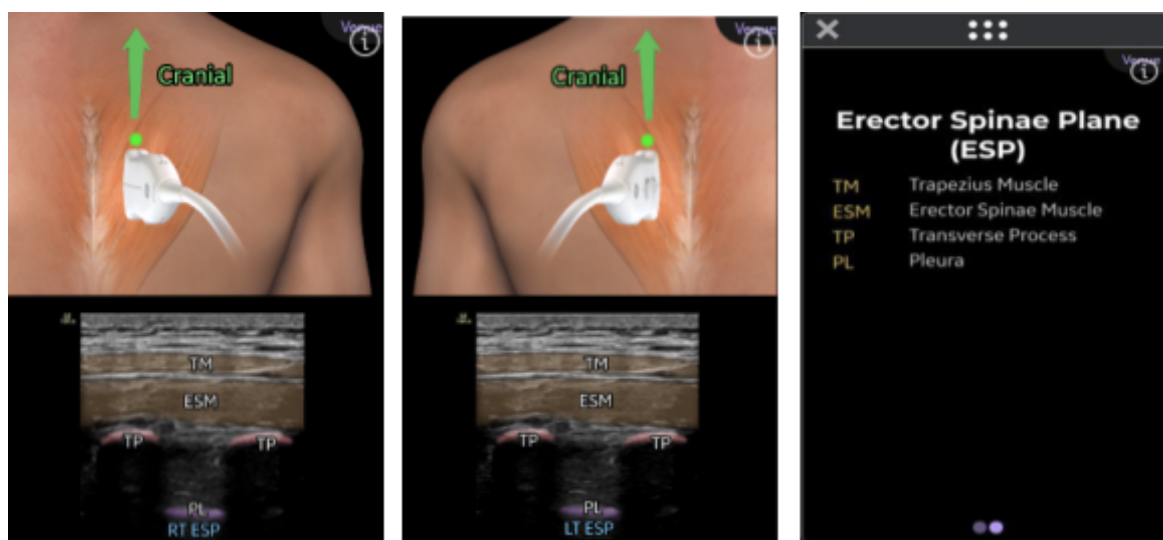
10. ADDUCTOR CANAL / CANAL ADUTOR



11. POPLITEAL SCIATIC / CIÁTICO POPLÍTEO



12. ERECTOR SPINAE PLANE (ESP) / PLANO DO ERETOR DA ESPINHA



APÊNDICE B - ESTRUTURAS SUPORTADAS

Anestesia regional orientada por ultrassom	Estrutura anatômica	Acrônimo/abreviatura de estrutura anatômica
Interscalene Brachial Plexus Plexo Braquial Interscaleno	Brachial Plexus <i>Plexo Braquial</i>	BP
	Anterior Scalene Muscle <i>Músculo Escaleno Anterior</i>	ASM
	Middle Scalene Muscle <i>Músculo Escaleno Médio</i>	MSM
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Músculo Esternocleidomastóideo</i>	SCM
Supraclavicular Brachial Plexus Braquial Supraclavicular Plexo	First Rib <i>Primeira Costela</i>	FR
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Subclavian Artery <i>Artéria Subclávia</i>	SA
	Brachial Plexus <i>Plexo Braquial</i>	BP
Infraclavicular Brachial Plexus Braquial Infraclavicular Plexo	Pectoralis Major Muscle <i>Músculo Peitoral Maior</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Músculo Peitoral Menor</i>	PMNM
	Axillary Artery <i>Artéria Axilar</i>	AA
	Axillary Vein <i>Veia Axilar</i>	AV
	Carotid Artery <i>Artéria Carótida</i>	CA
	Sternocleidomastoid Muscle <i>Músculo Esternocleidomastóideo</i>	SCM
	Cervical Plexus <i>Plexo Cervical</i>	CP
Cervical Plexus Plexo Cervical	Jugular Vein <i>Veia Jugular</i>	JV
Axillary Brachial Plexus Plexo Braquial Axilar	Axillary Artery <i>Artéria Axilar</i>	AA
	Musculocutaneous Nerve <i>Nervo Musculocutâneo</i>	MC
	Conjoint Tendon	CT

PECS I & II PECS I e II	Tendão Conjunto	
	Ulnar Nerve <i>Nervo Ulnar</i>	UN
	Median Nerve <i>Nervo Mediano</i>	MN
	Radial Nerve <i>Nervo Radial</i>	RN
	Pectoralis Major Muscle <i>Músculo Peitoral Maior</i>	PMJM
	Pectoralis Minor Muscle <i>Músculo Peitoral Menor</i>	PMNM
	Pleura <i>Pleura</i>	PL
	Rib <i>Costela</i>	R
Transversus Abdominis Plane (TAP) Plano Transverso Abdominal	Transverse Abdominis Muscle <i>Músculo Transverso Abdominal</i>	TAM
	Internal Oblique Muscle <i>Músculo Oblíquo Interno</i>	IOM
	External Oblique Muscle <i>Músculo Oblíquo Externo</i>	EOM
	Peritoneal Cavity <i>Cavidade peritoneal</i>	PC
Rectus Sheath Bainha Do Músculo Reto Abdominal	Rectus Abdominis Muscle <i>Músculo Reto Abdominal</i>	RAM
	Peritoneal Cavity <i>Cavidade Peritoneal</i>	PC
	Rectus Sheath (Anterior Aspect) <i>Bainha Do Músculo Reto Abdominal (Aspetto Anterior)</i>	RSA
	Rectus Sheath (Posterior Aspect) <i>Bainha Do Músculo Reto Abdominal (Aspetto Posterior)</i>	RSP
Femoral Femoral	Femoral Vein <i>Veia Femoral</i>	FV
	Femoral Nerve <i>Nervo Femoral</i>	FN
	Femoral Artery <i>Artéria Femoral</i>	FA
	Iliopsoas Muscle <i>Músculo Iliopsoas</i>	ILPSM
Adductor Canal Canal Adutor	Femoral Artery <i>Artéria Femoral</i>	FA
	Sartorius Muscle <i>Músculo Sartório</i>	SM

Popliteal Sciatic Ciático Poplíteo	Vastus Medialis Muscle Músculo Vasto Medial	VMM
	Saphenous Nerve <i>Nervo Safeno</i>	SN
	Common Peroneal Nerve <i>Nervo Fibular Comum</i>	CPN
	Tibial Nerve <i>Nervo Tibial</i>	TN
	Popliteal Artery <i>Artéria Poplíteia</i>	PA
	Popliteal Vein <i>Veia Poplíteia</i>	PV
Erector Spinae Plane (ESP) Plano Do Ereter Da Espinha	Trapezius Muscle <i>Músculo Trapézio</i>	TM
	Erector Spinae Muscle <i>Músculo Ereter Da Espinha</i>	ESM
	Transverse Process <i>Processo Transverso</i>	TP
	Pleura <i>Pleura</i>	PL