



Instrucciones de Uso

Unidad de Navegación Bolt®

Asociada con el Estuche de Navegación Bolt®
v5.5 EU - ES

Este documento está disponible en formato impreso sin costo adicional.
Visite www.Bolt®nav.com para descargar la versión en PDF o solicitar un ejemplar impreso por correo.

AVISO:

Este documento tiene derechos de autor de Circinus Medical Technology, LLC.

Unidad de Navegación Bolt®
Referencia #: BN001-01-01



Circinus Medical Technology, LLC
100-7 Domino Dr.
Concord, MA 01742, U.S.A.



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123 2595 AM The Hague
The Netherlands

www.Boltnav.com
info@Boltnav.com
www.Boltnav.com/patents
+1.866.628.3422

TABLA DE CONTENIDOS

1. DIRECTRICES OPERATIVAS	4
1.1 PARA USO DE MÉDICOS CUALIFICADOS	4
1.2 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	4
1.3 INDICACIONES DE USO	4
1.3.1 FINALIDAD PREVISTA	4
1.3.2 USUARIOS PREVISTOS	4
1.4 CONTRAINDICACIONES	5
1.5 ADVERTENCIAS	5
1.6 PRECAUCIONES	6
1.7 OTRAS DIRECTRICES	6
1.8 EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES	6
1.9 BENEFICIOS DEL SISTEMA	7
1.10 DESEMPEÑO DEL SISTEMA	7
 2. COMPRENDER EL SISTEMA	 8
2.1 INTRODUCCIÓN	8
2.2 COMPONENTE REUTILIZABLE	8
2.3 COMPONENTES DESECHABLES	8
2.4 VISTA DEL CONJUNTO DESPIEZADO	9
 3. COMENZANDO	 10
3.1 REUNIR Y PREPARAR LOS SUMINISTROS	10
3.2 PREPARAR AL PACIENTE Y LAS IMÁGENES	10
 4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO	 11
4.1 INICIAR SESIÓN	11
4.2 COMPLETAR LAS VERIFICACIONES DE SEGURIDAD	11
4.3 CONFIGURAR LA ORIENTACIÓN	12
4.4 DEFINIR EL NIVEL DE PROCEDIMIENTO	13
4.5 ADQUIRIR IMAGEN AXIAL	13
4.6 ADQUIRIR IMAGEN LATERAL	15
4.7 COLOCAR LA COBERTURA ESTERILIZADA EN EL DISPOSITIVO	16
4.8 ESTABLECER EL PUNTO DE ENTRADA	18
4.9 PLANIFICAR LA TRAYECTORIA	19
4.10 NAVEGAR PARA ESTABLECER AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN	20
4.11 RETIRAR EL SISTEMA Y COMPLETAR EL NIVEL	22
4.12 REPITA PARA EL SIGUIENTE LADO Y EL SIGUIENTE NIVEL, SEGÚN SEA NECESARIO	22
 5. PROCEDIMIENTO COMPLETO	 23
5.1 PROCEDIMIENTO COMPLETO SEGÚN LA PRÁCTICA CLÍNICA ESTÁNDAR	23
5.2 BORRAR DATOS DEL PROCEDIMIENTO	23
5.3 DESMONTAR Y LIMPIAR O DESECHAR LOS COMPONENTES BOLT®	23
 6. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO DE COMPUTACIÓN MÓVIL	 24
6.1 LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN	24
6.2 CARGA	24
6.3 SUSTITUCIÓN Y ELIMINACIÓN	25
 7. GUÍA DE REFERENCIA	 26
7.1 TAMAÑO DE LA CAPTURA DE IMÁGENES	26
7.2 ALINEACIÓN DE LA CAPTURA DE IMÁGENES	26
7.3 NAVEGACIÓN DEL ÁNGULO DE FIJACIÓN	27
7.4 FUNCIONALIDAD Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	28
7.5 PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	29
 8. ESPECIFICACIONES	 30
8.1 AVISO	30
8.2 SÍMBOLOS	31
8.3 ELECTRICIDAD	32
8.4 MEDIO AMBIENTE	32
8.5 ESPECIFICACIONES DE REUTILIZABLES Y DESECHABLES	34

1. DIRECTRICES OPERATIVAS

1.1 PARA USO EXCLUSIVO DE MÉDICOS CUALIFICADOS

La Unidad de Navegación Bolt® (BNU, por sus siglas en inglés) y el Estuche de Navegación Bolt® están destinados a ser utilizados por médicos cualificados y sólo deben utilizarse de acuerdo con las Instrucciones de Uso.

1.2 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Unidad de Navegación Bolt® (BNU, por sus siglas en inglés) es un software personalizado. La BNU está instalada en un dispositivo informático móvil (MCD, por sus siglas en inglés) de Apple®. El Sistema de Navegación Bolt®® (el BNS, por sus siglas en inglés) se compone de la Unidad de Navegación Bolt® (BNU) y el estuche estéril de un solo uso Estuche de Navegación Bolt®. La BNU en el MCD se coloca en una cobertura esterilizada antes de entrar en el área estéril, donde se encierra en el Estuche de Navegación Bolt®.

La BNU está pensada para proporcionar una guía de navegación durante la cirugía de la columna vertebral. El sistema utiliza datos de imágenes preoperatorias y perioperatorias, así como datos introducidos por el cirujano a través de la pantalla táctil, para construir la posición angular adecuada de la instrumentación y los implantes en relación con el punto de entrada seleccionado por el cirujano, y comunica esta información al cirujano. La forma en que está acoplada al instrumento permite al cirujano mirar al mismo tiempo la zona quirúrgica y los datos de navegación, atenuando así el riesgo de desvío de la atención.

La BNU proporciona datos de guiado mostrando la orientación angular de un instrumento quirúrgico (como una sonda pedicular) en relación con un punto de entrada seleccionado por el cirujano en el paciente y la posición angular planificada por el usuario. La orientación angular de los instrumentos está vinculada a los datos de las imágenes a través de la BNU.

El sistema está destinado a utilizarse tanto para la fusión de imágenes como para la navegación en aplicaciones de cirugía de la columna vertebral en las que pueda identificarse la referencia a estructuras rígidas relevantes en relación con los datos de una imagen perioperatoria de la anatomía y la posición del paciente en relación con la gravedad.

1.3 INDICACIONES DE USO Y GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

La Unidad de Navegación Bolt® ayuda a colocar con precisión los tornillos pediculares cuando se utiliza junto con un fluoroscopio intraoperatorio. Utiliza imágenes fluoroscópicas intraoperatorias e imágenes axiales preoperatorias de RM o TC para proporcionar planificación quirúrgica y telemetría de navegación en relación con la gravedad, basándose en un punto de entrada fijo determinado por el usuario y validado por imágenes fluoroscópicas intraoperatorias. No está destinado a rastrear la posición del paciente. La BNU está indicada para la colocación de tornillos pediculares abierta y mínimamente invasiva en adultos mediante un abordaje posterior en la columna toracolumbar y sacra (T9 a S1) cuando las estructuras anatómicas rígidas relevantes del paciente puedan identificarse claramente en las imágenes.

1.3.1 FINALIDAD PREVISTA

La finalidad prevista de la Unidad de Navegación Bolt® es proporcionar una guía de navegación durante la cirugía de columna vertebral para la colocación de tornillos pediculares.

1.3.2 USUARIOS PREVISTOS

La Unidad de Navegación Bolt® sólo debe ser utilizada por cirujanos con experiencia en la colocación de tornillos pediculares y que hayan recibido entrenamiento sobre la BNU. El entrenamiento consistirá en la participación en una sesión de entrenamiento impartida por un representante apropiado de la empresa e incluirá una demostración práctica del flujo de trabajo y la funcionalidad del Sistema.

1. DIRECTRICES OPERATIVAS

1.4 CONTRAINDICACIONES

La BNU está contraindicado en pacientes para los que esté contraindicada la colocación de fijaciones posteriores de la columna vertebral.

La BNU no debe utilizarse en segmentos vertebrales incluyendo y por debajo de S2.

La BNU no debe utilizarse en segmentos de la columna vertebral incluyendo y por encima de T8.

La BNU no debe utilizarse para la colocación de herrajes occipitales.

1.5 ADVERTENCIAS

- ⚠ Las imágenes en la BNU no deben utilizarse con el propósito de diagnosticar una enfermedad.
- ⚠ No utilice la BNU en presencia de áreas magnéticas intensas, como los de una resonancia magnética.
- ⚠ No exponga la BNU a la radiación directa durante la toma de imágenes.
- ⚠ No utilice la BNU, la cobertura esterilizada ni el Estuche de Navegación Bolt® si se han caído o pueden estar contaminados.
- ⚠ Debe utilizarse una técnica estéril al abrir la cobertura esterilizada y la caja de navegación Bolt®.
- ⚠ El MCD debe colocarse en la cobertura esterilizada y la cobertura debe sellarse antes de colocarla en el estuche de un solo uso.
- ⚠ El punto de entrada y la trayectoria de la fijación espinal deben definirse durante la planificación.
- ⚠ La BNU no debe establecer conexión con WiFi durante la intervención quirúrgica.
- ⚠ El punto de entrada debe reconfirmarse con imágenes fluoroscópicas antes de utilizar la BNU.
- ⚠ El MCD no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- ⚠ No se deben realizar tareas de mantenimiento en el MCD mientras esté en uso.
- ⚠ No modifique, cambie ni actualice la BNU.
- ⚠ La BNU no rastrea ni puede identificar los movimientos del paciente. El paciente debe estar en la misma posición que cuando se adquiere la imagen fluoroscópica perioperatoria. Si se sospecha movimiento, deben adquirirse nuevas imágenes y reiniciarse el uso del sistema desde el principio.
- ⚠ Asegúrese de que la BNU está paralelo al eje longitudinal del paciente y correctamente orientado con respecto a la izquierda y la derecha.
- ⚠ La BNU sólo debe acoplarse a un instrumento quirúrgico a través del Estuche de Navegación Bolt®.
- ⚠ El Estuche de Navegación Bolt® sólo debe fijarse a un eje medio no cónico de la sonda pedicular, muy por debajo del mango (es decir, la parte proximal) del instrumento quirúrgico, para proporcionar espacio suficiente para que el usuario agarre el mango del instrumento quirúrgico durante el uso y permitir la rotación. No fije el BNS a la parte proximal, o extremo proximal, del instrumento quirúrgico.
- ⚠ La BNU no debe utilizarse para el avance percutáneo de un instrumento quirúrgico a través del tejido corporal del paciente para localizar el instrumento en el punto de entrada del pedículo del paciente.

En el resto del documento encontrará más ⚠ Advertencias sobre temas específicos.

1. DIRECTRICES OPERATIVAS

1.6 PRECAUCIONES

- ⚠ Mantenga el control de la BNU y el Estuche de Navegación Bolt® durante el manejo.
 - ⚠ El MCD debe limpiarse antes de iniciar el procedimiento.
 - ⚠ El MCD debe limpiarse antes de volver a almacenarse.
 - ⚠ Almacene el MCD de acuerdo con las condiciones de almacenamiento aceptables descritas en la sección 8.4.
 - ⚠ Maneje el MCD con cuidado. El aparato puede dañarse si se cae, se quema, se pincha o se aplasta, o si entra en contacto con líquido. Si sospecha que el aparato está dañado, no lo utilice y póngase en contacto con el fabricante o su representante.
 - ⚠ No utilice el MCD si el cristal está agrietado.
 - ⚠ El MCD sólo debe cargarse con el cable de carga incluido con el dispositivo.
 - ⚠ El MCD debe mantenerse lo más seco posible en todo momento.
- En el resto del documento encontrará más ⚠ Precauciones sobre temas específicos.

1.7 OTRAS DIRECTRICES

- ✓ La BNU sólo puede utilizarse de acuerdo con las Indicaciones de Uso descritas en la Sección 1.3.
- ✓ Compruebe siempre la compatibilidad del Estuche de Navegación Bolt® y el instrumento quirúrgico antes de la cirugía.
- ✓ La BNU no debe establecer conexión con WiFi durante la intervención quirúrgica.
- ✓ Cuando conecte la BNU a Internet para actualizar el software, tal como indica el fabricante, sólo debe hacerlo a una red WiFi de confianza.

En el resto del documento encontrará más ✓ Directrices sobre temas específicos.

1.8 EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES Y RIESGOS RESIDUALES

Los efectos secundarios no deseados y los riesgos residuales incluyen:

- La BNU puede no ser capaz de proporcionar una guía precisa si los datos de entrada son de calidad insuficiente o son incorrectos.
- Podría producirse una rotura del pedículo que podría dar lugar a una lesión neurovascular, una lesión visceral, un reposicionamiento intraoperatorio del tornillo o una reintervención.
- Riesgos adicionales que se han identificado y mitigado como parte del proceso de manejo de riesgos, entre los que se incluyen: muerte, dolor, no unión, cirugía de revisión, daño neurovascular (por ejemplo, fuga de fluido cerebroespinal), quemaduras en la piel del operador, daño medioambiental, corte del operador, hematoma, quemadura o reacción química, retraso de la cirugía / prolongación del tiempo de procedimiento, inconveniencia, reacción del paciente / tejido, infección debida a la ruptura del área esterilizada, partículas sueltas, lesión del paciente, piel del operador atrapada entre el estuche.

1.9 BENEFICIOS CLÍNICOS Y DEL SISTEMA

Los beneficios incluyen:

- La BNU proporciona una precisión superior en comparación con la colocación guiada por fluoroscopia sin necesidad de fluoroscopia repetitiva durante la colocación del tornillo pedicular, lo que resulta en una exposición mínima a la radiación para el paciente y el cirujano.
- La BNU proporciona una precisión comparable a la de la navegación guiada por imágenes con el O-brazo/CT sin el costo y la complejidad de los sistemas de navegación guiada por imágenes con el O-brazo/CT, que requieren una gran inversión de capital, a la vez que elimina la necesidad de realizar exploraciones perioperatorias con TC y de fijar marcos de referencia con fines de registro.
- La BNU proporciona guía de trayectoria al cirujano a través de la pantalla MCD mientras está acoplada al instrumento quirúrgico, lo que permite al cirujano visualizar simultáneamente la zona quirúrgica y los datos de navegación. De este modo se atenúa el riesgo de desplazamiento de la atención (experimentado con los procedimientos de navegación fluoroscópica y guiada por imágenes de O-arm/CT) que se ha relacionado con una menor precisión.

1.10 DESEMPEÑO DEL SISTEMA

La precisión de la unidad de navegación Bolt® ha quedado demostrada en estudios clínicos con fantomas, cadáveres y seres humanos.

Resultados de Pruebas con Fantoma Clínico:

MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	IC DEL 95% DE LA MEDIA - UB*	IT DEL 95% DE INDIVIDUOS - UB	IC DEL 99% DE LA MEDIA - UB	IT DEL 99% DE INDIVIDUOS - UB
0.35°	0.20°	0.40°	0.75°	0.42°	0.88°

*UB = Límite Superior

Resultados del Estudio Cadavérico:

	ESTIMACIÓN	IC 95% DE 2 CARAS LB	IC DEL 95% DE 2 CARAS UB	IC 95% UNILATERAL UB
PARAMÉTRICO*	1.59°	1.31°	1.86°	1.81

* Estimación del error medio global de precisión e IC del 95% de 2 caras e IC del 95% de 1 cara basados en la distribución t-student.

Resultados del Estudio Clínico (Cara a Cara Frente a Navegación Basada en TC):

- 98.9% de éxito en la colocación en la BNU (91 de 92 Gertzbein-Robbins "A", 1 Gertzbein-Robbins "C").
- Concordancia del 98,9% entre la BNU y la navegación basada en TC (IC 95% exacto; 94.09% - 99.97%).
- La probabilidad post-hoc de superioridad de la BNU en relación con la tasa de precisión histórica del 91.5% para los procedimientos asistidos por fluoroscopia es > 0.999.

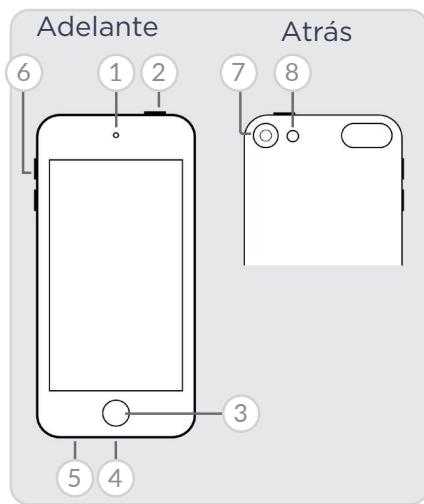
2. COMPRENDER EL SISTEMA

2.1 INTRODUCCIÓN

La BNU se utiliza con el estuche estéril de un solo uso Estuche de Navegación Bolt®. La BNU en el MCD está diseñado para colocarse en una cobertura esterilizada antes de entrar en el área esterilizada.

En el preoperatorio, el cirujano utiliza el sistema de cámaras para capturar imágenes de cada nivel en el que tiene previsto operar siguiendo las indicaciones del sistema. Las imágenes son: 1) una imagen lateral perioperatoria tomada utilizando un fluoroscopio una vez que el paciente está colocado en la mesa de operaciones; y 2) una imagen axial de la TC o RM preoperatoria del paciente. A continuación, se coloca en una cobertura esterilizada y entra en el área esterilizada, donde se coloca en el estuche de un solo uso. El cirujano identifica y confirma el punto de entrada utilizando el fluoroscopio y planifica la colocación de los implantes, y establece el orificio piloto. A continuación, acopla el Estuche de Navegación Bolt® a un instrumento quirúrgico para preparar el lecho y/o colocar el implante guiado por el sistema. El programa hace uso de la tecnología gyroscope-on-chip™ para proporcionar una guía de trayectoria precisa basada en las imágenes.

2.2 COMPONENTE MCU (APPLE) REUTILIZABLE

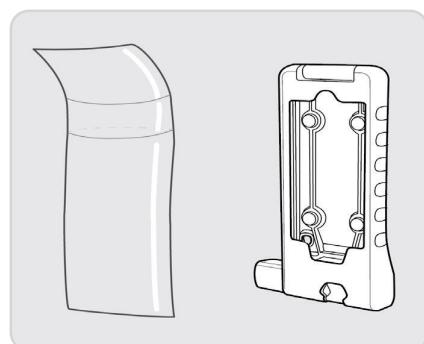


La MCU es reutilizable. Contiene los siguientes subcomponentes:

1. Cámara frontal
2. Botón Sleep/Wake
3. Botón Inicio
4. Conector Lightning
5. Toma de auriculares
6. Botones de volumen
7. Cámara trasera
8. Flash

! La MCU se suministra sin esterilizar. No intente esterilizar.

2.3 COMPONENTES DESECHABLES



El Estuche de Navegación Bolt® está envasado de forma estéril y es de un solo uso. Debe utilizarse una cobertura esterilizada.

! No use si se ha violado la integridad del empaque o si ha pasado la fecha de caducidad.

! No reutilice, reprocese ni reesterilice los componentes de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo, provocar una infección en el paciente o una infección cruzada.

! Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos.

2. COMPRENDER EL SISTEMA

2.4 VISTA DEL CONJUNTO DESPIEZADO

1. BNU

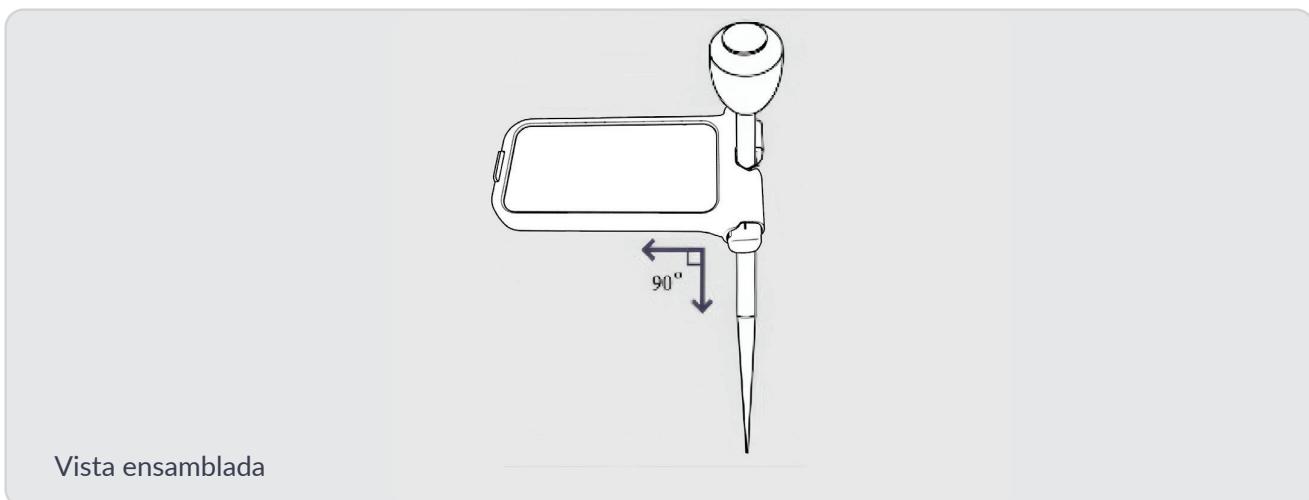
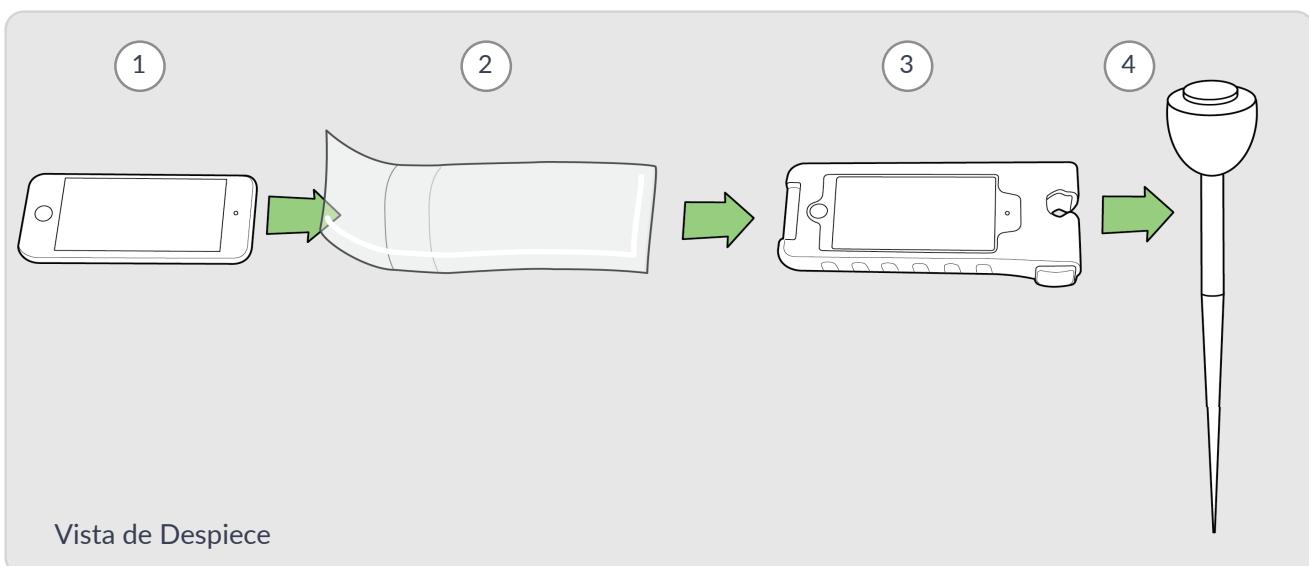
No intente añadir aplicaciones adicionales ni eliminar la aplicación BNU. La BNU está bloqueada y no permite al usuario añadir o eliminar aplicaciones.

2. Cobertura esterilizada (disponible en el mercado)

3. Estuche de Navegación Bolt® estéril de un solo uso, que fija la BNU a un instrumento quirúrgico.

4. Instrumento quirúrgico (como una sonda pedicular) (por otros).

El Estuche de Navegación Bolt® sólo debe utilizarse con instrumentos con un diámetro exterior constante (sin conicidad) de entre 5 mm-12 mm.



3. COMENZANDO

3.1 REUNIR Y PREPARAR LOS SUMINISTROS

- Reúna los componentes reutilizables y desechables enumerados en la Sección 2.

⚠ El Estuche de Navegación Bolt® se guarda en una bolsa estéril dentro de una caja de estantería. Dentro de la bolsa estéril, se envuelve en una cinta de plástico blanco. Retire y deseche esta cinta y todo el empaque antes de usarla.

- Reúna un instrumento quirúrgico (no incluido en el embalaje).

⚠ El Estuche de Navegación Bolt® debe fijarse al instrumento en un lugar en el que el eje no sea cónico.

- Asegúrese de que la batería del MCD está cargada al 50% o más. El porcentaje de batería en la barra de estado puede activarse mediante: Ajustes > Batería > activar Porcentaje de batería.

⚠ No utilice si está por debajo del 50% de carga.

3.2 PREPARAR AL PACIENTE Y LAS IMÁGENES

Antes de interactuar con la BNU, deben seguirse los siguientes pasos de preparación para garantizar una planificación y colocación precisas:

- Prepare la mesa, el paciente y el brazo en C.

⚠ La mesa de operaciones y el paciente deben estar planos, es decir, no inclinados, y horizontales antes de utilizar la BNU. La confirmación de la posición del paciente y de la camilla puede lograrse siguiendo los pasos descritos en la sección 4.2 siguiente.

⚠ No se debe rotar el brazo en C después de adquirir la imagen inicial, hasta que la imagen sea adquirida por la BNU.

- Prepare las imágenes axiales y laterales del paciente.

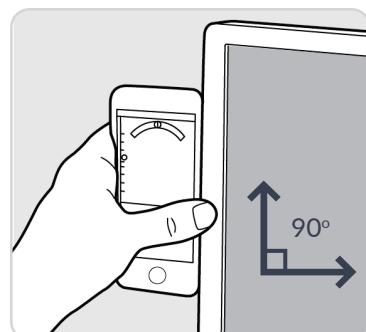
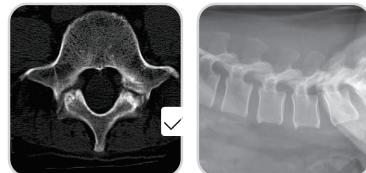
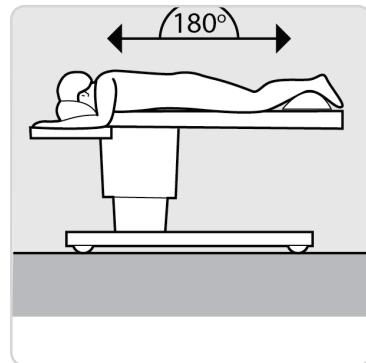
- Una vez que el paciente está colocado correctamente, debe adquirirse una imagen lateral verdadera con el brazo en C.
- Seleccione una imagen axial de las imágenes preoperatorias (TC o RM) del nivel(es) en los que se colocarán los implantes.

⚠ Utilice para la navegación únicamente imágenes laterales y axiales que tengan una calidad aceptable.

⚠ Deben adquirirse nuevas imágenes del brazo en C si la mesa de operaciones o el paciente cambian de posición después de adquirir la imagen lateral. La planificación del procedimiento debe utilizar las imágenes obtenidas de la posición inmediata del paciente/mesa.

⚠ Las imágenes axiales y laterales deben visualizarse en un monitor nivelado (no girado ni inclinado).

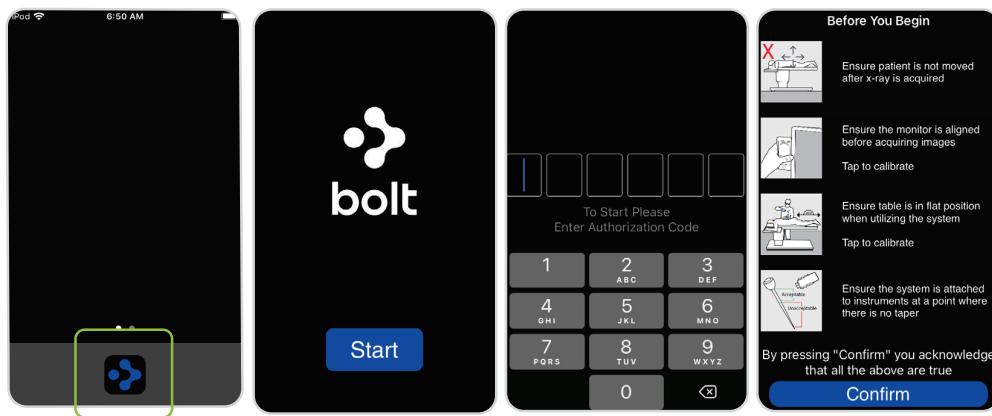
✓ Los monitores deben colocarse a la altura de los ojos para que la captura de imágenes del paciente con la BNU sea lo más eficaz posible.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.1 INICIAR SESIÓN

1. Toque el ícono de la BNU para abrir la aplicación.
2. Toque **Start**.
3. Introduzca la contraseña de seguridad.
4. Aparecerá la página **Before you Begin**.

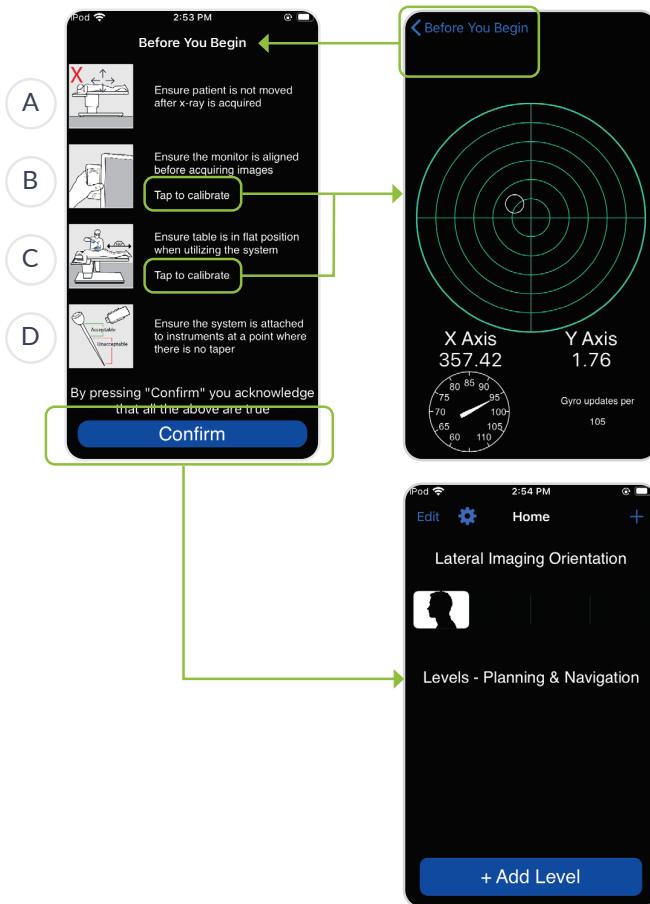


⚠ Utilice la pantalla de calibración de planitud para asegurarse de que el paciente no esté inclinado ("airplaned"). La BNU debe colocarse en la espalda del paciente de forma que proporcione una lectura real de la anatomía. Si es necesario, puede colocarse una superficie plana sobre la espalda del paciente y colocar sobre ella la BNU.

4.2 COMPLETAR LAS VERIFICACIONES DE SEGURIDAD

1. Lea cada línea de la página **Before you Begin**.

⚠ Siga cada una de las instrucciones de **Before you Begin** para asegurarse de que está correctamente preparado para el procedimiento. De lo contrario, podría producirse dolor, falta de unión, reintervención, fuga de fluido cerebroespinal, lesiones nerviosas y/u otras complicaciones.
2. La línea B requiere que el usuario utilice la BNU para garantizar la alineación correcta del monitor (no girado ni inclinado) antes de utilizar la BNU. Toque **Tap to calibrate** y aparecerá la herramienta de calibración.
3. La Línea C requiere que el usuario utilice la BNU para asegurarse de que el paciente no está inclinado (aplanado) antes de utilizar la BNU. Toque **Tap to calibrate** y aparecerá la herramienta de calibración.
4. Toque **Before You Begin** en la esquina superior izquierda para volver a la página anterior.
5. Una vez que haya leído y abordado cada una de las cuestiones de la página **Before you Begin**, seleccione **Confirm**.
6. Llegará a la pantalla **Home**.

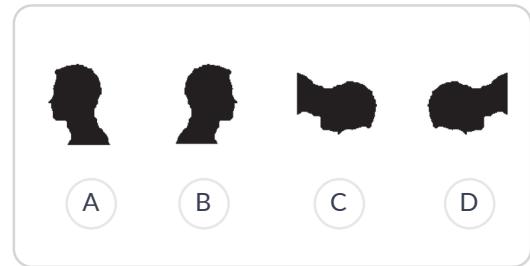


4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.3 CONFIGURAR LA ORIENTACIÓN

1. En la pantalla **Home**, seleccione o confirme la Orientación de Imagen Lateral relativa a la imagen lateral adquirida por el brazo en C de la sala:

- A. Vertical, dorsal derecha
- B. Vertical, dorsal izquierda
- C. Decúbito prono, cabeza a la derecha
- D. Decúbito prono, cabeza a la izquierda

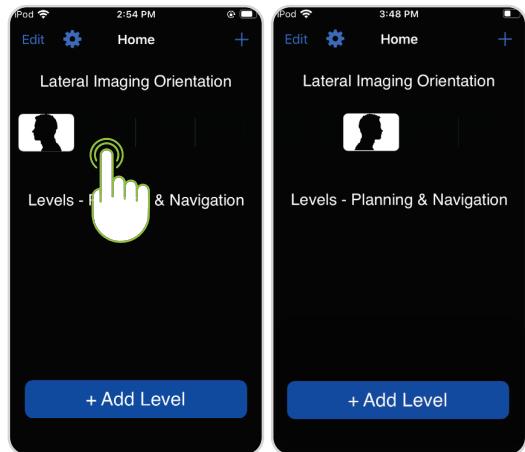


2. Para cambiar la selección, toque el ícono correspondiente a la orientación lateral correcta de la imagen.

La aplicación guardará automáticamente la nueva orientación una vez seleccionada.

⚠ Confirme que la orientación lateral de la columna coincide con la imagen lateral adquirida por el brazo en C de la sala.

⚠ Una selección incorrecta dará lugar a una planificación inadecuada, que podría provocar dolor, no unión, reintervención, fuga de fluido cerebroespinal, lesiones nerviosas y/u otras complicaciones.

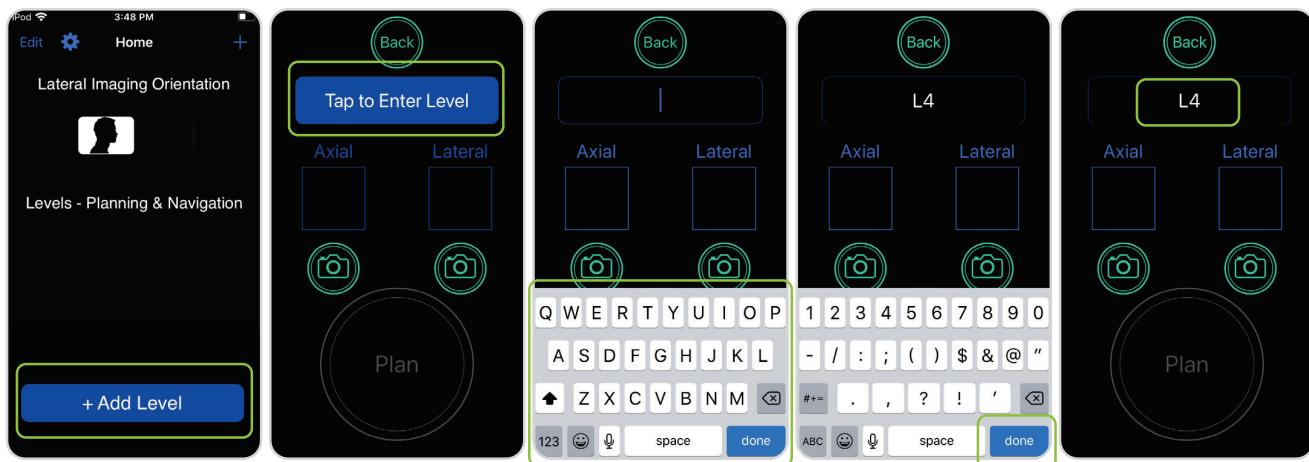


4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.4 DEFINIR EL NIVEL DE PROCEDIMIENTO

1. Toque dentro del área **+Add Level** para añadir un nuevo nivel.
2. Toque dentro del área de **Tap to Enter Level**.
3. Introduzca el nivel en el que se va a operar.
4. Toque **Done**.

5. El nivel introducido aparecerá cerca de la parte superior de la pantalla.



- Una vez adquiridas las imágenes del primer nivel, toque el botón **Back** y repita los pasos 4.4 a 4.6 para los niveles adicionales. No hay límite en el número de niveles que se pueden añadir.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

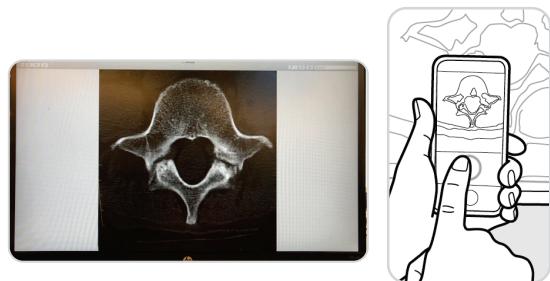
4.5 ADQUIRIR IMAGEN AXIAL

⚠ Las imágenes axiales y laterales deben visualizarse en un monitor nivelado (no girado ni inclinado). La pantalla de calibración de posición vertical se puede encontrar en la página "Before you Begin" o a través de Configuración > Calibración de Posición Vertical

⚠ Asegúrese de que la BNU esté centrada en la imagen y evite la rotación o giro lateral al adquirir imágenes

⚠ La imagen debe incluir puntos de referencia para facilitar la navegación y la identificación del punto de entrada.

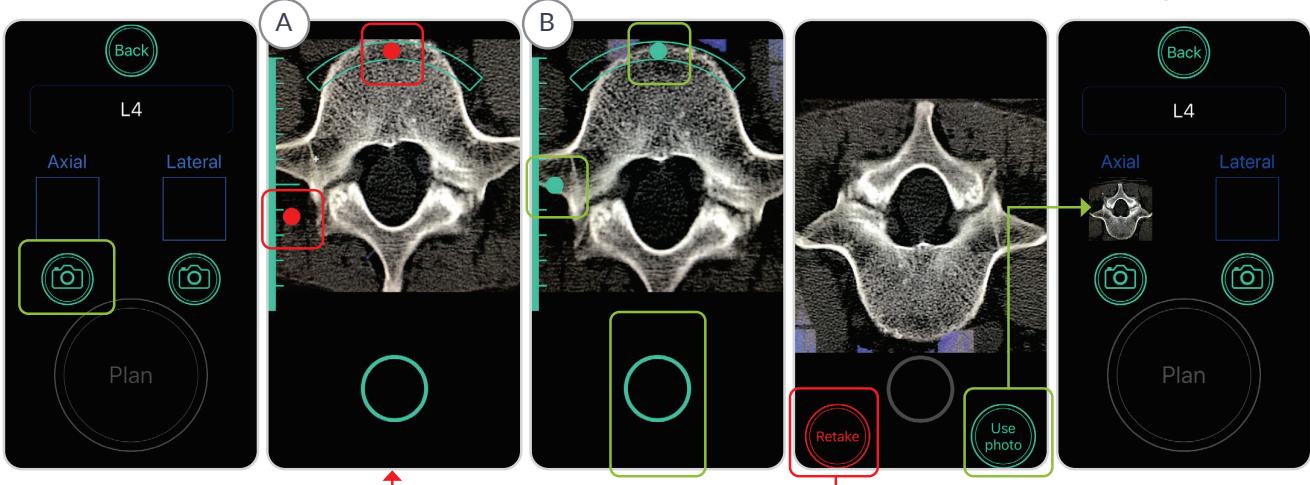
1. Muestra la imagen axial del nivel objetivo en el monitor.
2. Coloque la BNU delante de la imagen.



⚠ Asegúrese de que no haya obstáculos entre la cámara y el monitor. Asegúrese de que la imagen está centrada en la pantalla en el nivel que se va a operar y es lo suficientemente grande como para identificar los puntos de referencia anatómicos rígidos relevantes y planificar eficazmente en la sección 4.9.

⚠ Mantenga la BNU fija al capturar la imagen.

3. Toque el botón de la cámara bajo axial.
4. Utilice los indicadores de "burbuja" horizontal y vertical para alinear el dispositivo con la imagen.
 - La captura de pantalla A muestra las burbujas en **ROJO**, lo que indica que la BNU no está alineada con la imagen.
 - La captura de pantalla B muestra las burbujas en **VERDE**, lo que indica que la BNU está alineada con la imagen.
5. Toque el botón de captura para adquirir la imagen.
 - La imagen no se adquirirá hasta que las burbujas estén verdes, indicando un posicionamiento correcto de 1° o menos.
 - Consulte la sección 7.2 Alineación de la Captura de Imagen para más detalles sobre el posicionamiento correcto.
 - La imagen se invertirá automáticamente.
6. Revise la imagen. **⚠** La imagen debe incluir puntos de referencia para facilitar la navegación y la identificación del punto de entrada. Si el paciente presenta una anatomía atípica grave que impide identificar las estructuras anatómicas pertinentes, no debe utilizarse la BNU.
 - Si es aceptable, seleccione **Use photo**; la aplicación avanzará al siguiente paso (adquirir imagen lateral).
 - Si no es aceptable, seleccione **Retake**; la aplicación volverá a la pantalla de captura de imágenes.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.6 ADQUIRIR IMAGEN LATERAL

⚠ Las imágenes axiales y laterales deben visualizarse en un monitor nivelado (no girado ni inclinado). La pantalla de calibración de posición vertical se puede encontrar en la página "Before you Begin" o a través de Configuración > Calibración de Posición Vertical

⚠ La imagen debe incluir puntos de referencia para facilitar la navegación y la identificación del punto de entrada.

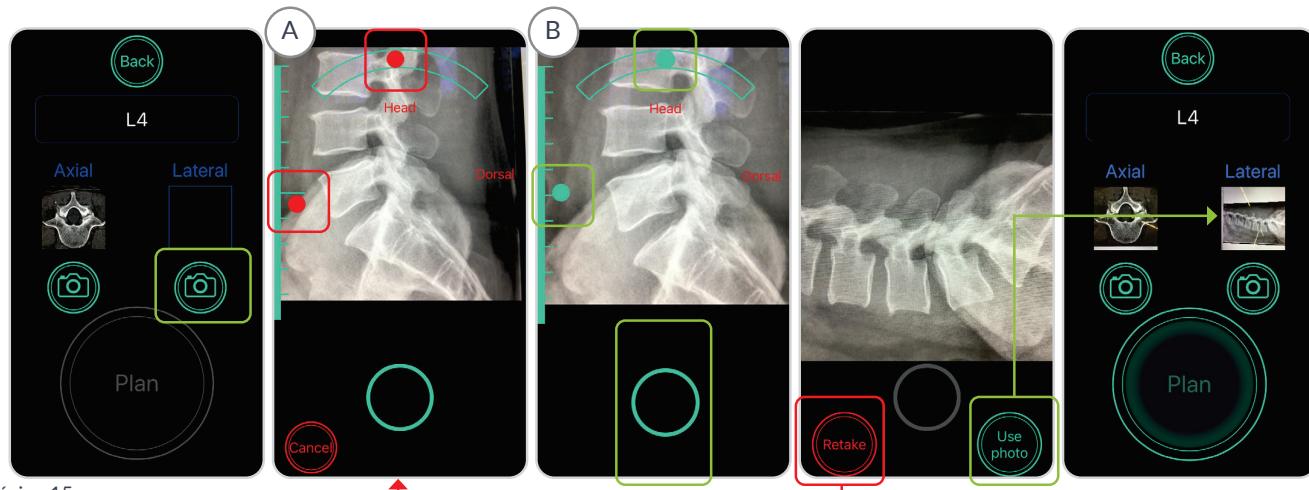
1. Asegúrese de que la imagen de destino se muestra en el monitor.
2. Coloque la BNU delante de la imagen.

⚠ Asegúrese de que no haya obstáculos entre la cámara y el monitor. Asegúrese de que la imagen está centrada en el nivel que se va a operar y es lo suficientemente grande como para identificar los puntos de referencia anatómicos rígidos relevantes y planificar eficazmente en la sección 4.9.



⚠ Mantenga la BNU fija al capturar la imagen.

3. Toque el botón de la cámara debajo del lateral.
4. Utilice los indicadores de "burbuja" horizontal y vertical para alinear el dispositivo con la imagen.
 - La captura de pantalla A muestra las burbujas en ROJO, lo que indica que la BNU no está alineada con la imagen.
 - La captura de pantalla B muestra las burbujas en VERDE, lo que indica que la BNU está alineada con la imagen.
5. Toque el botón de captura para adquirir la imagen.
 - La imagen no se adquirirá hasta que las burbujas estén verdes, indicando un posicionamiento correcto de 1° o menos.
 - La imagen girará automáticamente según los ajustes establecidos en la sección 4.3.
6. Revise la imagen. **⚠** La imagen debe incluir puntos de referencia para facilitar la navegación y la identificación del punto de entrada. Si el paciente presenta una anatomía atípica grave que impide identificar las estructuras anatómicas pertinentes, no debe utilizarse la BNU.
 - Si es aceptable, seleccione **Use photo**; el botón **Plan** se activará.
 - Si no es aceptable, seleccione **Retake**; la aplicación volverá a la pantalla de captura de imágenes.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.7 COLOCAR LA COBERTURA ESTERILIZADA EN EL DISPOSITIVO

⚠ Obtenga todas las imágenes antes de colocar la cobertura esterilizada.

Miembro del Equipo No Estéril

1. Abra el envoltorio de la cobertura esterilizada y entréguelo a un miembro del equipo estéril.

Miembro del Equipo Estéril

2. Retire la cobertura esterilizada del paquete utilizando una técnica aséptica y manténgala abierta.

Miembro del Equipo No Estéril

3. Recoja el MCD con el software BNU y colóquelo de arriba abajo en la cobertura esterilizada con la parte frontal del MCD mirando hacia el colgajo. El adhesivo de cierre se fijará en la parte posterior.

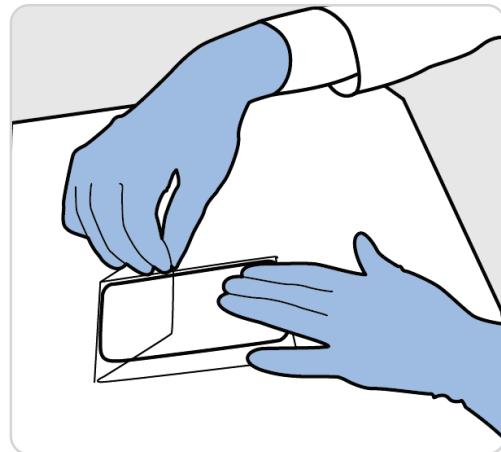
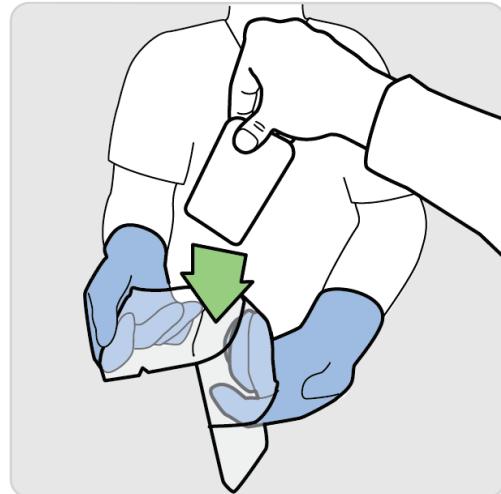
Miembro del Equipo Estéril

4. Doble la cobertura esterilizada y fije el adhesivo de cierre.

El adhesivo de cierre debe fijarse en la parte posterior.

Cuando fije la cobertura esterilizada, asegúrese de que las arrugas se han eliminado en la medida de lo posible y no se han amontonado en la parte posterior.

[Paso 5 Continúa en la página siguiente]



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.7 COLOCAR LA COBERTURA ESTERILIZADA EN EL DISPOSITIVO

Miembro del Equipo Estéril

⚠ Asegúrese de que sujeta la BNU en el MCD sobre una mesa antes de intentar insertarlo.

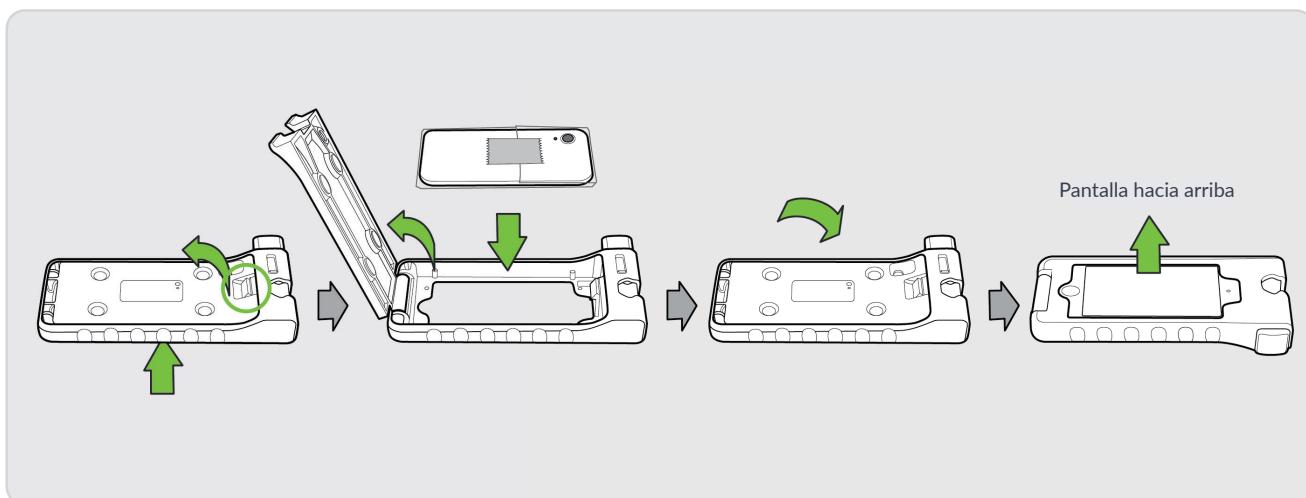
5. Presione la lengüeta de liberación y empuje hacia arriba desde la parte inferior para abrir la cubierta trasera.
6. Inserte el dispositivo cubierto en el Estuche de Navegación Bolt®.

⚠ Asegúrese de que está insertado con la pantalla hacia abajo y la parte inferior del MCD (busque el puerto de carga) en la bisagra del interior de el Estuche de Navegación Bolt®.

⚠ Mantenga los dedos alejados mientras lo inserta en el estuche de un solo uso.

⚠ Mantenga los dedos alejados mientras sujetá el Estuche de Navegación Bolt® al instrumento quirúrgico.

7. Cierre la tapa trasera hasta que encaje.
8. Dé la vuelta al Estuche de Navegación Bolt® y compruebe que la pantalla está orientada hacia arriba.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.8 ESTABLECER Y CONFIRMAR EL PUNTO DE ENTRADA CON EL FLUOROSCOPIO

⚠ Utilice este paso para confirmar que el nivel marcado es el nivel operativo previsto.

Confirme el punto de entrada con una radiografía fluoroscópica lateral de columna antes de planificar el punto de entrada en la BNU. Vuelva a adquirir la imagen si no es lo suficientemente clara como para determinar con seguridad el punto de entrada apropiado.

1. Establezca el punto de entrada para el dispositivo de fijación mediante el uso del fluoroscopio y/o mediante visualización directa.
2. Decorticar el punto de entrada donde se colocará la fijación.
3. Colocar un marcador radiopaco, como una aguja Penfield o Jamshidi, en el punto de entrada decorticado.
4. Adquirir radiografía lateral con el fluoroscopio. Esta imagen servirá de referencia durante la fase de planificación con la BNU para ayudar a confirmar la correcta planificación de la navegación.



Confirmar el punto de entrada justo antes de la planificación de la trayectoria es importante, ya que ayuda en la planificación de la navegación y puede alertar al usuario si ha habido un movimiento del paciente no identificado desde que se adquirieron las imágenes originales con la BNU en el paso 4.6.

⚠ Si la mesa de operaciones ha cambiado de posición desde que se adquirieron las imágenes en 4.6, la mesa debe volver a la posición original en la que se adquirieron las imágenes.

⚠ Si el paciente se ha movido desde la adquisición de las imágenes de la Sección 4.6, deberán repetirse los pasos de la Sección 4.6 en adelante.

⚠ El usuario debe ser capaz de identificar todas las estructuras anatómicas rígidas relevantes para identificar el punto de entrada y planificar la trayectoria

⚠ Para los procedimientos percutáneos, deben utilizarse radiografías AP y laterales para determinar el punto de entrada. Si no se puede identificar claramente el punto de entrada, no se debe utilizar la BNU.

4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.9 PLANIFICAR LA TRAYECTORIA

Utilice la imagen fluoroscópica adquirida en 4.8 como referencia durante el proceso de planificación.

! Utilice este paso para confirmar que el nivel marcado es el nivel operativo previsto.

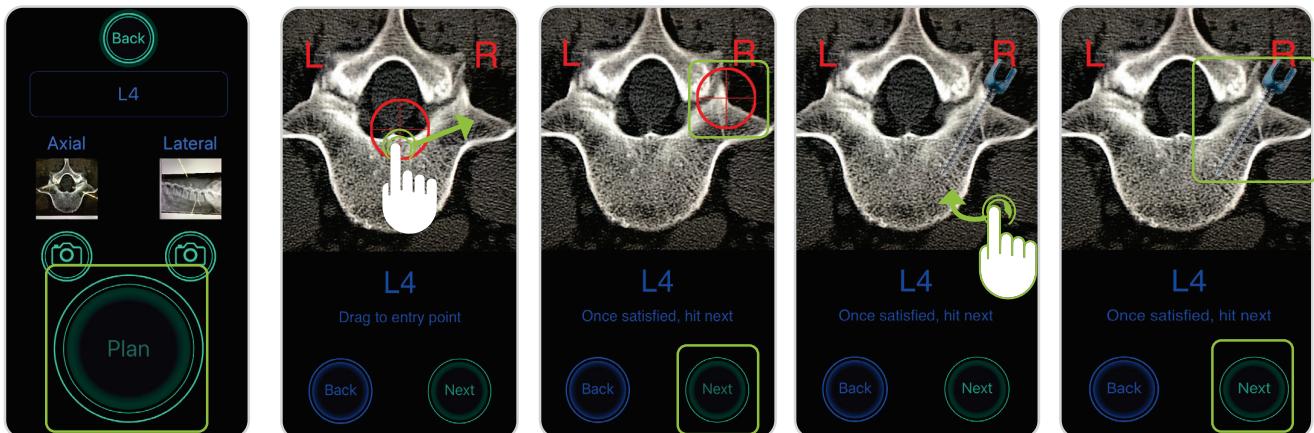
! El usuario debe asegurarse de que está planificando el lado correcto, tal y como indican los indicadores "L" (izquierda) y "R" (derecha). De lo contrario, la guía de navegación será incorrecta.

! La BNU no proporciona orientación sobre el tamaño del tornillo. El usuario debe utilizar las herramientas existentes para establecer y confirmar el tamaño del tornillo, incluidas la longitud y la anchura. Las condiciones anatómicas que requieran evitar estructuras críticas identificadas en la visualización original deben evaluarse para determinar la idoneidad de la planificación teniendo en cuenta la imagen posiblemente degradada y la falta de planificación de tornillos de longitud/diámetro.

1. Toque **Plan**.

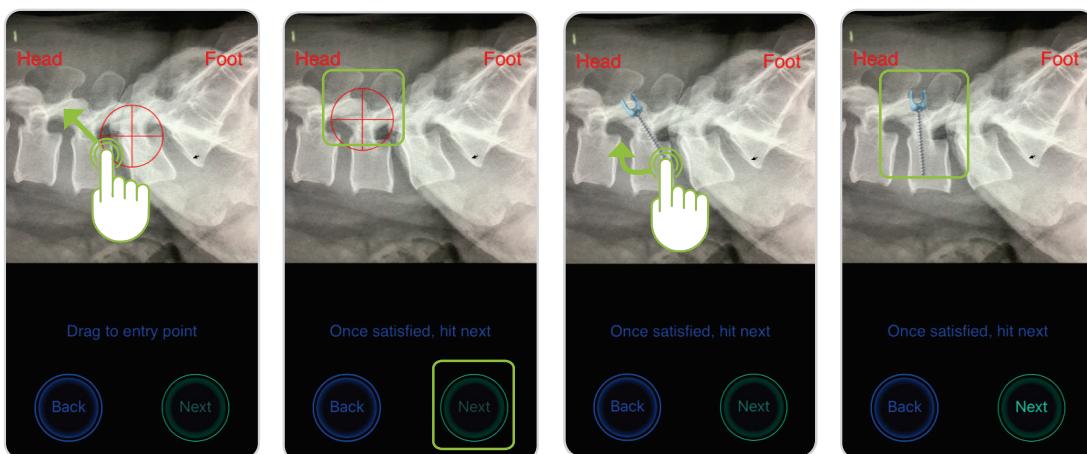
La aplicación comienza la planificación con la imagen axial.

2. En la imagen axial, sitúe las cruces en el punto de entrada deseado establecido por el cirujano en el primer lado y, a continuación, toque **Next**.
3. Cuando aparezca la imagen del implante, utilice el dedo para girar la imagen del implante hasta la trayectoria deseada y, a continuación, toque **Next**.
4. En la imagen lateral, sitúe las crucetas en el punto de entrada deseado en el primer lado y, a continuación, toque **Next**.



5. Cuando aparezca la imagen del implante, utilice el dedo para girar la imagen del implante a la trayectoria deseada.

6. Toque **Next**.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.10 NAVEGAR PARA ESTABLECER AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN

- Aparecerá un cuadro de alerta con el siguiente mensaje:

"Asegúrese de que la BNU está paralela al eje longitudinal del paciente y correctamente orientada con respecto a la izquierda y la derecha."

! El usuario debe asegurarse de que la unidad está paralela al eje longitudinal del paciente y correctamente orientada con respecto a la izquierda y la derecha. De lo contrario, la telemetría de navegación podría ser incorrecta.

- Ajuste la posición si es necesario al Mensaje del Buzón de Alerta y toque **OK** cuando esté listo.

! La BNU no rastrea ni puede identificar los movimientos del paciente. El paciente debe estar en la misma posición que cuando se adquiere la imagen fluoroscópica perioperatoria. Si se sospecha movimiento, deben adquirirse nuevas imágenes y reiniciarse el uso del sistema desde el principio.

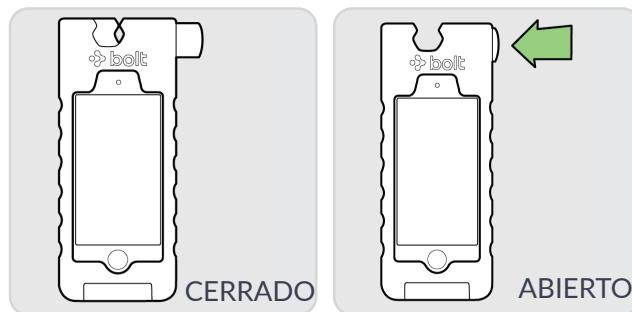


- Presione el émbolo para abrir el receptor de instrumentos quirúrgicos.

El Estuche de Navegación Bolt® tiene dos posiciones, CERRADO y ABIERTO.

El Estuche de Navegación Bolt® se coloca por defecto en la posición CERRADO mediante un émbolo accionado por resorte.

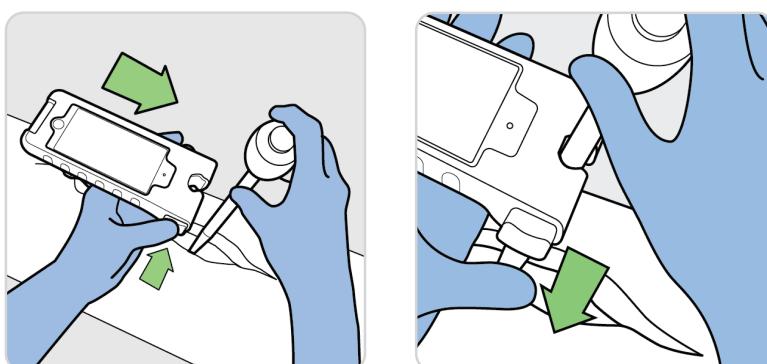
! No presione completamente y luego suelte repentinamente el émbolo.



- Con el receptor de instrumentos quirúrgicos en posición ABIERTO, coloque el estuche de un solo uso de forma que el vástago del instrumento quirúrgico quede completamente dentro de la abertura del receptor.

- Una vez en lugar, suelte el émbolo para sujetar el estuche de un solo uso al eje del instrumento quirúrgico.

! Asegúrese de que no haya interferencias entre el mecanismo de sujeción y el eje del instrumento quirúrgico.



! La caja de navegación debe fijarse al instrumento en un lugar en el que el eje del instrumento no sea cónico.

En caso de que el usuario necesite volver a obtener la imagen, la BNU en MCD puede retirarse del estuche (case) y entregarse fuera del área en su cubierta esterilizada. A continuación, puede retirarse y volver a obtenerse la(s) imagen(es) siguiendo los pasos 4.5 y/o 4.6 anteriores. A continuación, el dispositivo puede volver a introducirse en el área esterilizada colocándolo en una nueva cobertura esterilizada conforme a la sección 4.7 anterior y colocándolo de nuevo en el Estuche de Navegación Bolt®.

4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.10 NAVEGAR PARA ESTABLECER AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN

⚠ El Estuche de Navegación Bolt® debe estar perpendicular al instrumento quirúrgico.

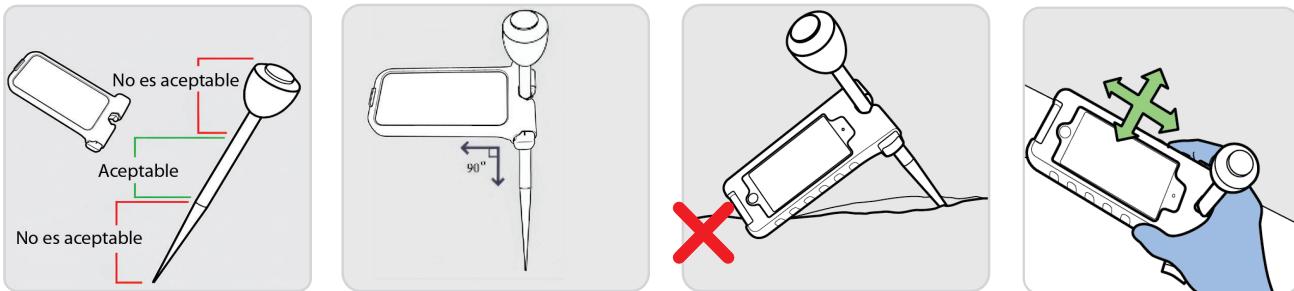
⚠ El posicionamiento debe permitir el recorrido angular necesario para establecer la posición de fijación adecuada.

- Coloque la punta distal del instrumento quirúrgico en el punto de entrada establecido y decorticado y, a continuación, fije el Estuche de Navegación Bolt® al eje medio no cónico del instrumento.

⚠ La colocación incorrecta del punto de entrada del instrumento quirúrgico puede dar lugar a una fijación errónea que provoque dolor, no unión, reintervención, fuga de fluido cerebroespinal, lesiones nerviosas u otras complicaciones.

⚠ Si el punto de entrada se ha modificado con respecto al seleccionado en la fase de planificación, Sección 4.9, toque el botón "Next Side" y vuelva a planificar de acuerdo con el punto de entrada revisado.

- Siga la flecha de alta visibilidad y el buscador de dirección para establecer la posición planificada.



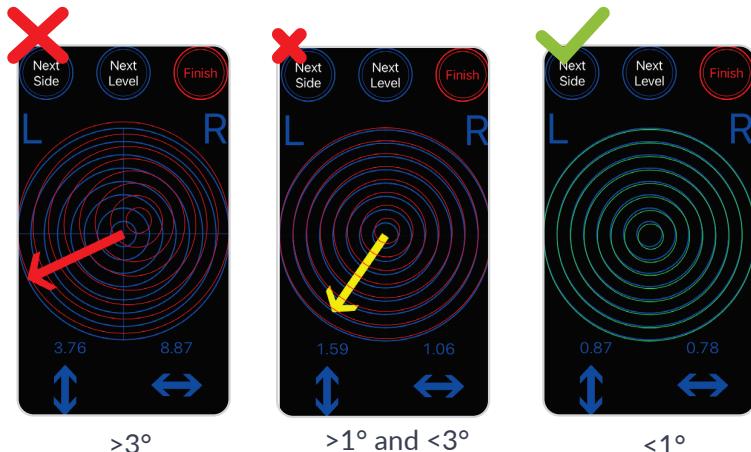
La flecha ROJA indica que la herramienta se desvía más de 3° de la trayectoria prevista.

La flecha AMARILLA indica que la herramienta se encuentra entre 1° y 3° de la trayectoria prevista. (Observe que la flecha se alarga progresivamente y se vuelve más naranja a medida que se acerca a 3°).

SIN FLECHA indica que la herramienta está a menos de 1° de la trayectoria prevista

Los círculos AZUL y ROJO indican que la trayectoria no está correctamente alineada.

Círculos parpadeantes VERDES indican que la alineación está a menos de 1° de la trayectoria prevista.



⚠ No utilice el estuche para manejar la herramienta.

⚠ Si se retira la BNU una vez establecida la trayectoria y antes de la creación del orificio piloto/colocación de la fijación, asegúrese de que no se altere la trayectoria.

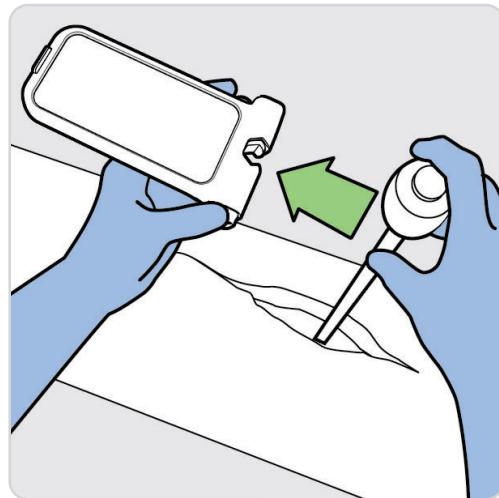
⚠ Si el punto de entrada se ha modificado con respecto al seleccionado en la fase de planificación, Sección 4.9, toque el botón "Next Side" y vuelva a planificar de acuerdo con el punto de entrada revisado.

La función de navegación mediante flecha y objetivo de la BNU está destinada a proporcionar al usuario una guía de navegación para lograr la trayectoria planificada en tres grados de libertad desde el punto de entrada. Esta telemetría proporciona información sobre la dirección en la que se debe mover el conjunto BNU/instrumento quirúrgico para lograr la trayectoria planificada. Cuando se encuentra a menos de 2° de la trayectoria prevista, la cruz reticular comienza a parpadear. Cuando se encuentra a 1° de la trayectoria prevista, los círculos se vuelven verdes y la cruz reticular sigue parpadeando. Aún se puede conseguir una trayectoria más exacta haciendo coincidir los círculos por completo. La posición puede validarse confirmando la posición basándose en la información numérica X e Y de la parte inferior de la pantalla de trayectoria del objetivo.

4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4.11 RETIRAR EL SISTEMA Y COMPLETAR EL NIVEL

1. Una vez establecido el ángulo correcto de inserción:
 - El Estuche de Navegación Bolt® puede permanecer colocada en el instrumento durante la creación del orificio piloto o la colocación de la fijación, o bien
 - El Estuche de Navegación Bolt® puede retirarse del instrumento.
2. Utilice el instrumento para preparar la zona para la colocación del implante.



4.12 REPITA PARA EL SIGUIENTE LADO Y EL SIGUIENTE NIVEL, SEGÚN SEA NECESARIO.

1. Para completar la fijación en el lado contralateral del paciente, toque el botón **Next Side** para volver a la imagen axial.

Complete las Secciones 4.9 y 4.10.

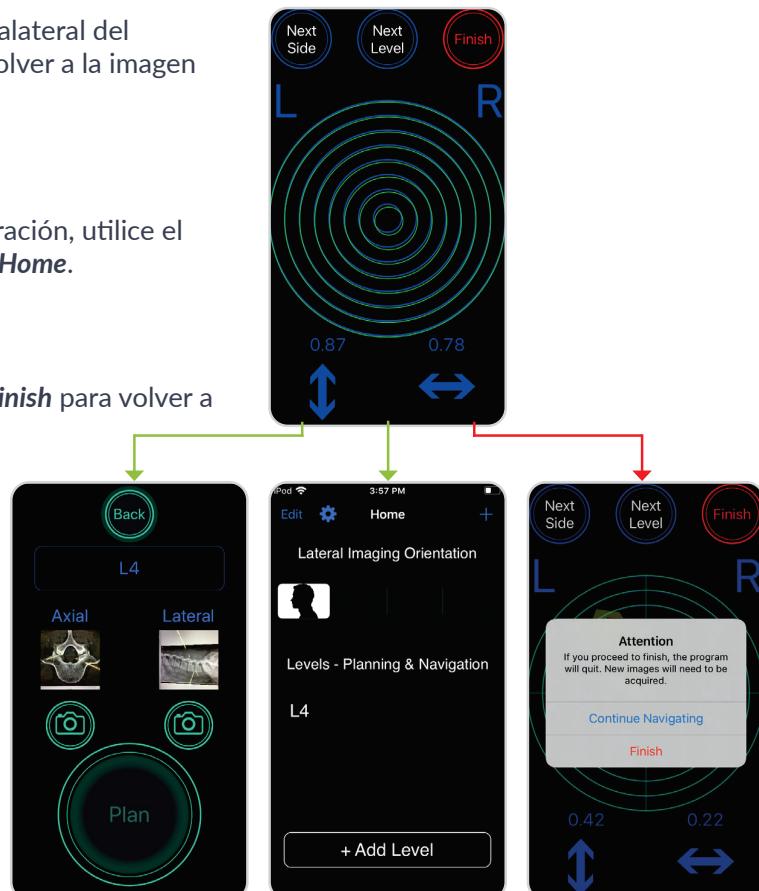
2. Para seleccionar el siguiente nivel de operación, utilice el botón **Next Level** para volver a la pantalla **Home**.

Repita la Sección 4.8 en adelante.

3. Para completar el procedimiento, toque **Finish** para volver a la pantalla **Start**.

Aparecerá una alerta de confirmación para asegurarse de que se desea finalizar el procedimiento y advertir de que, si se hace, será necesario adquirir nuevas imágenes.

⚠ Será necesario volver a adquirir las imágenes si se pulsa **Finish.**



5. PROCEDIMIENTO COMPLETO

5.1 PROCEDIMIENTO COMPLETO SEGÚN LA PRÁCTICA CLÍNICA ESTÁNDAR

Complete el procedimiento de acuerdo con la práctica clínica habitual.

5.2 BORRAR DATOS DEL PROCEDIMIENTO

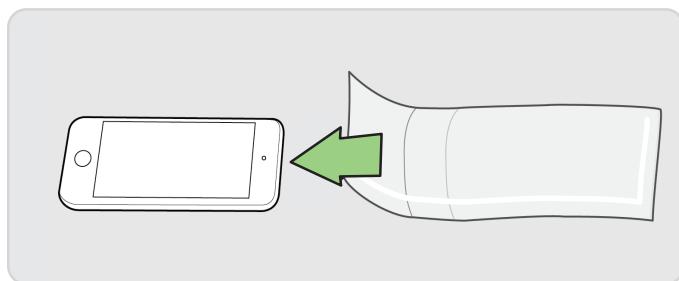
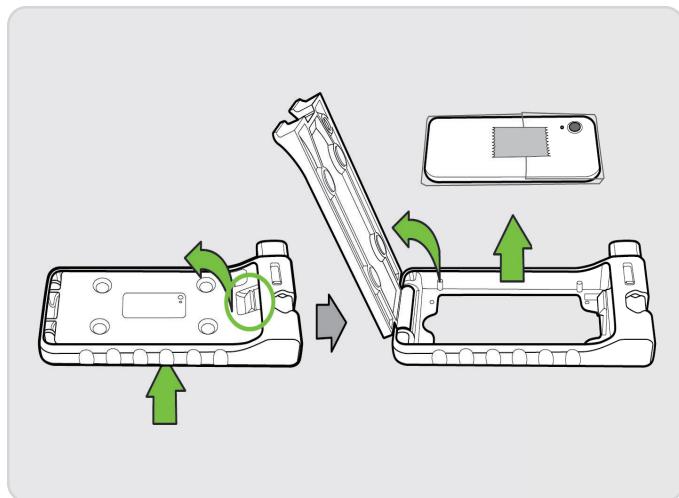
Las imágenes se purgan del sistema de navegación cuando se selecciona Finalizar. Las capturas de pantalla de las pantallas de planificación se almacenan en la aplicación Fotos.

⚠ Será necesario adquirir nuevas imágenes para seguir utilizando la BNU al pulsar *Finish*.

5.3 DESMONTAR Y LIMPIAR O DESECHAR LOS COMPONENTES BOLT®.

Una vez finalizado el procedimiento:

1. Retire el sistema del área esterilizada.
- ⚠ Maneje de acuerdo con los procedimientos del hospital para el manejo de equipos potencialmente contaminados.**
2. Asegúrese de que sujeta el sistema sobre una mesa antes de intentar retirar el MCD.
3. Presione la lengüeta y empuje hacia arriba desde la parte inferior para abrir la tapa trasera.
4. Retire el MCD del estuche.
5. Abra la cobertura esterilizada y retire el MCD.
6. Deseche el estuche de un solo uso y la cobertura.
- ⚠ NO DESECHE LA BNU.**
7. Límpiela y guárdela de acuerdo con los procedimientos aprobados. Vea la sección siguiente para detalles.



6. MANTENIMIENTO DEL MCD

6.1 LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN

1. Una vez retirado del área esterilizada, limpie las superficies externas del MCD con cualquiera de los siguientes:
 - Alcohol Isopropílico al 70%
 - Humedezca una toallita sin pelusa
 - Humedezca a fondo todas las superficies de la BNU, eliminando cualquier partícula visible.
 - Deje que las superficies permanezcan húmedas durante un (1) minuto.
 - Seque al aire
 - o
 - Toallitas desechables germicidas Sani-Cloth® Prime (o equivalente) – consulte las instrucciones del fabricante para obtener detalles adicionales
 - Despliegue una toallita limpia
 - Humedezca a fondo todas las superficies de la BNU, eliminando cualquier partícula visible.
 - Deje que las superficies permanezcan húmedas durante un (1) minuto.
 - Seque al aire
2. Inspeccione visualmente si las superficies externas están limpias. Repita el paso de limpieza anterior si el usuario determina que una superficie no está visualmente limpia.
 3. Seque con un paño seco.
 4. Coloque en el cargador en el lugar de almacenamiento designado.
 5. Deseche el estuche de un solo uso, la cobertura esterilizada y todo el empaque.
- ⚠ El MCD debe limpiarse a fondo entre usos.**
- ⚠ El MCD debe limpiarse antes de iniciar el procedimiento y antes de volver a guardararlo.**
- ⚠ No intente esterilizar el MCD.**
- ⚠ No sumerja el MCD en productos de limpieza ni en ningún otro líquido.**
- ⚠ Asegúrese de que el MCD esté seco antes de sacarlo de la sala de procedimientos.**

6.2 CARGA

Cuando no se utilice, el MCD debe cargarse en la zona de carga designada fuera del quirófano. Debe cargarse en el lugar en el que se vaya a almacenar; los lugares de almacenamiento variarán en función del centro y deben ajustarse a las especificaciones que figuran en la Sección 8.4.

Para cargar:

1. Asegúrese de que se ha limpiado a fondo de acuerdo con el procedimiento de limpieza de la Sección 6.1.
2. Conecte el adaptador de corriente Lightning directamente a una toma de corriente fuera del quirófano utilizando el cable de carga incluido y un adaptador de corriente compatible (se vende por separado).
 - Se proporcionará el cargador. Utilice únicamente el cable cargador suministrado.
3. Deje que el MCD se cargue hasta alcanzar al menos un 50% de batería antes del siguiente uso. El ícono de la batería se encuentra en la esquina superior derecha y muestra el nivel de carga de la batería.
⚠ No lo utilice con una carga inferior al 50%.

6. MANTENIMIENTO DE LA BNU

6.2 CARGA

⚠ No lo cargue en lugares húmedos o donde exista el riesgo de que pueda mojarse. No conecte el adaptador de corriente con las manos mojadas. Si sospecha que puede haber líquido en el cable de carga, no lo utilice.

⚠ El MCD contiene una batería de iones de litio. Por favor, manipúlela y deséchela adecuadamente; el MCD o su batería nunca deben tirarse a la basura.

⚠ No lo cargue ni lo conecte a una computadora o a cualquier otro dispositivo. Sólo debe cargarse mediante un enchufe de pared.

⚠ No use el adaptador de corriente ni el cable de carga si el cable está deshilachado o dañado, si cualquiera de los dos está expuesto a líquidos o a un exceso de humedad, o si el adaptador de corriente se cae o se daña de cualquier forma.

Especificaciones del adaptador de corriente USB:

- Frecuencia: 50 ó 60 Hz, monofásica
- Tensión de línea: de 100 a 240 V
- Tensión de salida: 5v/1A
- Puerto de salida: USB 2.0 Lightning

6.3 SUSTITUCIÓN Y ELIMINACIÓN

⚠ NO DESECHE LA BNU.

La BNU debe devolverse al fabricante de forma segura cuando llegue al final de su vida útil, o si alguno de sus componentes funciona mal.

Póngase en contacto con el representante del fabricante para obtener instrucciones de devolución:

Circinus Medical Technology, LLC

dba Bolt® Navigation

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

EE.UU.

www.Boltnav.com

info@Boltnav.com

Consideraciones previas a la devolución de la unidad:

- Limpie siempre el MCD antes de enviarlo para asegurarse de eliminar cualquier contaminante visible.
- El MCD contiene una batería de iones de litio. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de enviar la unidad.

7. GUÍA DE REFERENCIA

7.1 TAMAÑO DE LA CAPTURA DE IMÁGENES

Al capturar las imágenes axiales y laterales de un monitor en la BNU, asegúrese de que cada imagen se muestra tan grande como sea razonablemente posible en el monitor. Esto garantizará una transferencia de imagen más nítida al BNU.

Asegúrese de que las imágenes tengan la calidad adecuada para identificar la anatomía esquelética objetivo con los puntos de referencia apropiados.

7.2 ALINEACIÓN DE LA CAPTURA DE IMÁGENES

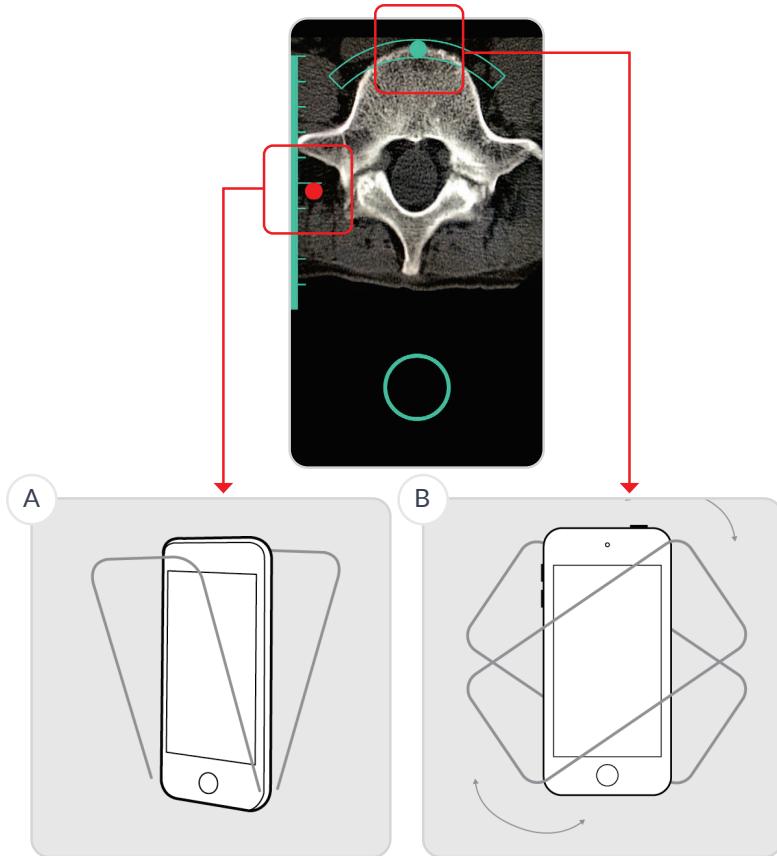
Si se activa la captura de imágenes y luego el teléfono se mueve rápidamente hacia arriba/abajo/izquierda/derecha hasta la orientación correcta del teléfono, los niveles de burbuja no pueden seguir el ritmo de la captura de imágenes. Los niveles de burbuja indicarán que la BNU no estaba dentro de la tolerancia de captura de imagen y la imagen resultante parecerá incorrecta, aunque no lo sea.

⚠️ No gire el teléfono rápidamente mientras captura la imagen.

La BNU no capturará las imágenes axiales o laterales hasta que las burbujas de alineación de la izquierda y la parte superior de la pantalla estén ambas centradas en la marca de verificación de la línea media y las burbujas se hayan vuelto verdes.

- Si la burbuja de la izquierda es roja, incline lenta y ligeramente la parte superior o inferior de la BNU hasta que la burbuja esté centrada y sea verde.
- Si la burbuja de la parte superior es roja, incline lenta y ligeramente los lados izquierdo y derecho de la BNU hasta que la burbuja esté centrada y sea verde.

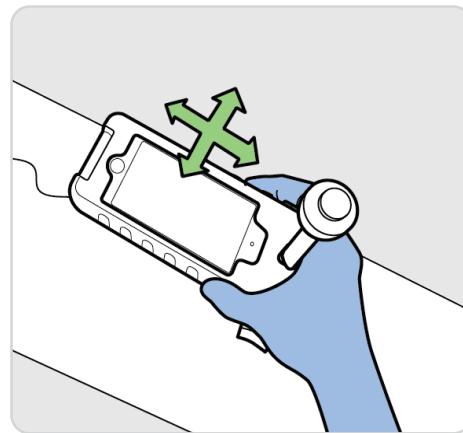
Si se pulsa el botón de captura de imagen, parpadea, pero no se captura la imagen, es que no está bien colocado. Gire como se ha indicado anteriormente hasta que los indicadores de burbuja estén correctamente alineados y se vuelvan verdes.



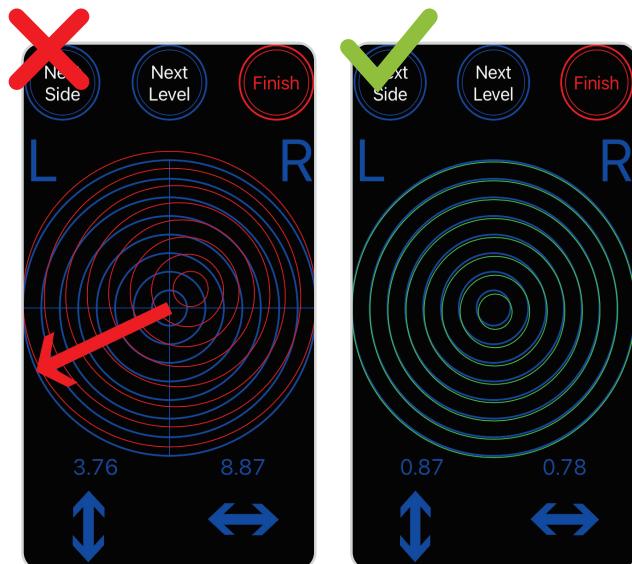
7. GUÍA DE REFERENCIA

7.3 NAVEGACIÓN DEL ÁNGULO DE FIJACIÓN

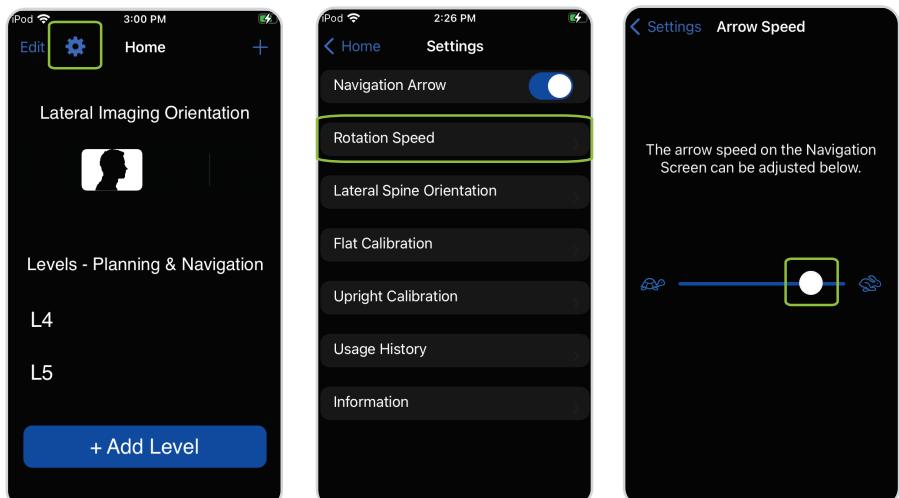
Coloque la punta del instrumento quirúrgico en el punto de entrada establecido y mueva el conjunto BNU/instrumento quirúrgico lentamente hacia delante/atrás/izquierda/derecha para alinear los círculos.



Se recomienda la flecha opcional de alta visibilidad, que viene en la posición de encendido. Esta flecha indica la dirección exacta en la que hay que moverse para alcanzar la trayectoria prevista.



La velocidad a la que se desplaza la flecha puede ajustarse en Configuración > Velocidad de Rotación.



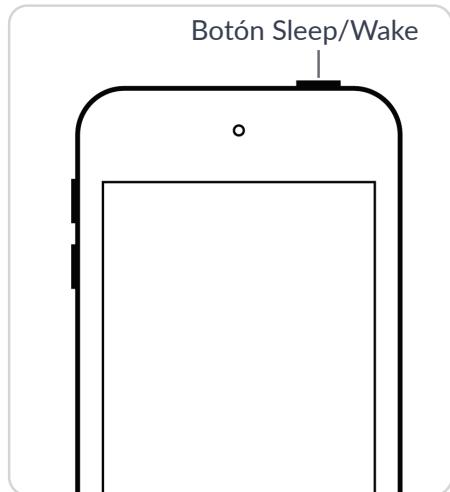
7. GUÍA DE REFERENCIA

7.4 ENCENDIDO DEL MCD Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS

Activar el MCD

Para activar el MCD, realice una de las siguientes acciones:

- Toque el botón Sleep/Wake, o
- Levante el MCD. Puede desactivar Subir para activar en Ajustes > Pantalla y brillo.



Reiniciar MCD

Si el MCD no funciona, intente reiniciarlo apagándolo y encendiéndolo.

Para apagar el MCD, realice una de las siguientes acciones:

- Mantenga presionado el botón Sleep/Wake hasta que aparezca el control deslizante y, a continuación, arrástrelo o
- Vaya a **Settings > General > Shut Down** y arrastre el control deslizante.

Para volver a encender la BNU, mantenga presionado el botón de Sleep/Wake hasta que aparezca el logotipo de Apple.

Si no puede apagar y encender la BNU, intente forzarla para que se reinicie.



Forzar Reinicio del MCD

Si la BNU no se enciende o no responde, y no puede apagarla y encenderla, intente forzarla a reiniciarse completando los dos pasos siguientes:

1. Presione y mantenga el botón de Sleep/Wake y el botón de bajar volumen al mismo tiempo.
2. Cuando aparezca el logotipo de Apple, suelte ambos botones.

Si el MCD sigue sin responder, póngase en contacto con el representante del fabricante de acuerdo con la Sección 6.3

7. GUÍA DE REFERENCIA

7.5 PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

P: ¿Importa la orientación con la que se sujetla BNU?

R: Sí, a lo largo del eje del paciente con la cabeza en la parte superior.

P: ¿Qué ocurre si el segmento de la columna vertebral del paciente presenta una deformidad rotacional?

R: No pasa nada, el sistema lo tiene en cuenta.

P: ¿Por qué se voltea la imagen axial?

R: Porque derecha es izquierda e izquierda es derecha, siguiendo la convención.

P: ¿Qué ocurre si el paciente tiene escoliosis y un pedículo es más caudal que el otro?

R: Se necesita una imagen lateral real, por lo que pueden ser necesarias múltiples radiografías para garantizar que las placas extremas del cuerpo vertebral se alinean para cada segmento que tendrá tornillos pediculares.

P: Me gusta utilizar el Trendelenburg inverso, ¿está bien?

R: Sí, siempre que las imágenes laterales captadas por la BNU estén en esa orientación y el sistema se utilice mientras el paciente esté exactamente en esa misma posición. El paciente no puede ser aerotransportado mientras se capturan imágenes o se utiliza el sistema.

P: ¿Se puede cambiar la altura de la mesa?

R: Sí.

P: ¿Qué ocurre si el paciente no está en posición horizontal (no está paralelo a la mesa)?

R: Utilice la pantalla de calibración incorporada para asegurarse de que el paciente está plano.

P: ¿Cómo se sabe qué nivel aparece en la radiografía lateral?

R: Puede colocar un marcador, incluir puntos de referencia anatómicos o ampliar la imagen para que sólo aparezca el nivel deseado.

P: Al comprobar el monitor, ¿qué ángulo es aceptable?

R: Lo más cerca posible de cero grados. Esto puede comprobarse utilizando la pantalla de calibración incorporada.

P: ¿Se debe quitar o dejar puesta la BNU cuando se utiliza el instrumento quirúrgico?

R: Es preferencia del usuario.

P: ¿Se ingresan los datos del paciente en la BNU desde el EMR o el sistema hospitalario?

R: No, no está integrado con el RME. La BNU permite al usuario capturar imágenes de los cortes axiales de los niveles a operar a partir de las resonancias magnéticas o tomografías computarizadas de diagnóstico del paciente y radiografías laterales de los niveles a operar una vez que el paciente esté posicionado sobre la mesa.

P: ¿Y si se pierde la BNU?

R: La BNU está protegida por contraseña y la empresa puede borrar el sistema a distancia.

P: Si el punto de entrada está desactivado, ¿se lo dirá el sistema?

R: No. Debe elegir el punto de entrada en las imágenes axial y lateral. Se recomienda que el usuario localice el punto de entrada en el paciente y, a continuación, planifique en función de esa ubicación.

8. ESPECIFICACIONES

8.1 Aviso

Copyright

© 2025 Circinus Medical Technology, LLC, Todos los Derechos Reservados

Bolt® es una marca registrada de Circinus Medical Technology, LLC

Apple® y iPod Touch® son marcas registradas de Apple Inc.

Reconocimiento de Marcas

El nombre "Bolt®" es una marca registrada de Circinus Medical Technology, LLC. Otros nombres de productos pueden ser marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Patentes

El Sistema de Navegación Bolt® y sus componentes están cubiertos por patentes estadounidenses e internacionales, entre las que se incluyen las patentes estadounidenses 11,123,840, 11,0000,335, 11,737,828 y 11,832,886.



Fabricante:

Circinus Medical Technology, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

EE.UU.

Número de Documento BN003-01-01

Piezas cubiertas por esta IFU: BN 001-01-01 (Unidad de Navegación Bolt®), BN 002-01-10 o BN 002-01-01 (Estuche de Navegación Bolt®) e ilustra el uso con 05-IP100 (cobertura de un solo uso suministrado por Advance Medical Design).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Para reclamaciones o asistencia técnica, llame al +1.866.682.3422

Para más información o para hacer un pedido, visite: www.Boltnav.com

8. ESPECIFICACIONES

8.2 SÍMBOLOS

En esta sección se explican los símbolos que aparecen en el MCD (Dispositivo Apple) y en el Estuche de Navegación Bolt®.

QTY	Cantidad
LOT	Código de lote
	Uso único, no reutilizar
	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril único
Rx only	Restringida a la venta por o por orden de un médico
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
STERILE EO	Método de esterilización: Método de esterilización de la cobertura esterilizada es EO
STERILE EO	Método de esterilización: El método de esterilización de los Estuches de un Solo Uso es EO
	Fecha de caducidad
	Precaución, vea las instrucciones de uso
	Límites del rango de temperatura de almacenamiento
	Límites del intervalo de humedad de almacenamiento
	Límites del intervalo de presión ambiente de almacenamiento
	No estéril
	Vea las instrucciones de Uso en línea en: www.Bolt®nav.com
	Sin látex
	No utilice si el empaque está dañado y consulte las instrucciones de uso
MD	Dispositivo Médico
	El MCD está bloqueado.
	Nivel de batería o estado de carga del MCD.
	La batería del MCD se está cargando.
UDI	Identificador único del dispositivo
	MCD conectado a Internet a través de WiFi.

8. ESPECIFICACIONES

REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 2460	Certificado de conformidad de la Unión Europea
	Importador

8.3 ELÉCTRICO PARA EL MCD (DISPOSITIVO APPLE)

Cable cargador USB 2.0 Lightning a USB (1 m de longitud)

Batería de Iones de Litio

Batería de 1,043 mAh de capacidad

Velocidad máxima de carga de 5V/1.0A

8.4 ENTORNO PARA EL MCD (DISPOSITIVO APPLE) Y EL ESTUCHE DE NAVEGACIÓN BOLT®

Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte:

- El BND funcionará en las siguientes condiciones ambientales:
 - Temperaturas entre 15° C y 30° C, inclusive
 - Humedad relativa entre 10% y 90%, sin condensación
 - Presiones entre 70 kPa y 101 kPa, inclusive
- El BND funcionará tras la exposición a las siguientes condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:
 - Temperaturas entre -25° C y 70° C, sin control de humedad relativa
 - Humedad relativa entre 10% y 90%, sin condensación
 - Presiones entre 70 kPa y 101 kPa, inclusive
- El Estuche de Navegación Bolt® funcionará después de haber estado expuesto a las siguientes condiciones ambientales de envío y almacenamiento:
 - Temperaturas entre -29° C y 60° C, sin control de humedad relativa
 - Humedad relativa entre 30% y 80%, sin condensación

Conformidad electromagnética (CEM)

La BNU está diseñada para su uso en hospitales o entornos similares, normalmente en quirófanos, por parte de profesionales de la salud cualificados. Las características de emisiones del MCD*, CISPR 11 Clase A, lo hacen adecuado para su uso en entornos hospitalarios. Es posible que el MCD no ofrezca protección contra equipos de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar la BNU para que no esté a menos de 30 cm del equipo de comunicaciones.

Emisiones Electromagnéticas	
Ensayo de Emisiones	Cumplimiento
Emisión radiada CISPR 11	Clase B
Emisión radiada CISPR 11	Clase A (sometido a pruebas de conformidad con los niveles superiores de la Clase B)

*El MCU es un dispositivo informático móvil de Apple.

8. ESPECIFICACIONES

8.4 MEDIO AMBIENTE PARA EL MCD (DISPOSITIVO APPLE)

Inmunidad Electromagnética	
Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8KV - Contacto 15KV - Aire
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2700 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	27V/m 385 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	28V/m 450MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	9V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	28V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	9V/m 2450 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	9V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz y 60 Hz

⚠ Debe evitarse el uso del MCD en las proximidades de áreas electromagnéticas de alta intensidad, como los de las imágenes magnéticas.

⚠ El rendimiento del MCD debe controlarse si se utiliza junto a equipos apilados. El MCD no debe apilarse ni colocarse sobre otros equipos.

⚠ El uso del MCD con accesorios, como cables, distintos de los especificados por Circinus Medical Technology podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, así como un funcionamiento incorrecto.

⚠ El MCD está diseñado para su uso en entornos hospitalarios. Para mantener el rendimiento y la seguridad del MCD, el usuario debe tener cuidado de seguir todas las instrucciones y prestar atención a todas las advertencias de estas instrucciones de uso, incluidas las precauciones indicadas en la sección Conformidad electromagnética. El seguimiento de las instrucciones garantizará un desempeño adecuado durante toda la vida útil del dispositivo, incluida la carga del dispositivo según la sección 6.2.

Conformidad IEC

Se ha comprobado que el MCD cumple las siguientes normas internacionales para equipos médicos eléctricos:

IEC 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.

IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma Colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y ensayos

8. ESPECIFICACIONES

8.5 ESPECIFICACIONES DE REUTILIZABLES Y DESECHABLES

La vida útil prevista para el software de la unidad de navegación Bolt® es de un año a partir de la fecha de un cambio importante en la revisión del software. Un cambio importante en el software se indica mediante un cambio en el número primario de la revisión del software.

	MCD*	Estuche de Navegación Bolt®
Caducidad:	NA	12 Meses
Vida útil del MCD:	300 ciclos de carga completa	NA
Método de esterilización:	No estéril.	EO
Peso:	<1lb	<1lb
Dimensiones (mm):	123.4 x 58.6 x 6.1	177.8 x 70.3 x 27.3
Material:	Aluminio y cristal	ABS
Tipo de Pantalla:	<ul style="list-style-type: none"> • Pantalla panorámica de 4 pulgadas (100 mm) de diagonal con tecnología IPS Multi-Touch • Resolución de 1136 por 640 píxeles a 326 ppp Relación de contraste de 800:1 (típica) • Brillo máximo de 500 cd/m² (típico) • Revestimiento oleófobo antihuellas 	NA
Tipo de Procesador:	<ul style="list-style-type: none"> • Apple A10 Fusion • Doble núcleo de 64 bits de 1.63 GHz 	NA
Especificaciones de la Batería:	<ul style="list-style-type: none"> • Recargable • Batería de iones de litio • Tiempo de Funcionamiento (100 - 0%): #hrs • Tiempo de Carga (0 - 100%): #hrs • Giroscopio de 3 ejes 	NA
Giroscopio/Acelerómetro	<ul style="list-style-type: none"> • Giroscopio de 3 ejes • Coprocesador de movimiento M10 	NA

*El software de la BNU se instala en un dispositivo móvil de Apple.



bolt
spine navigation system

Circinus Medical Technology, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

EE.UU.

Unidad de Navegación Bolt®
Referencia #: BN001-01-01



EC **REP**

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

www.Boltnav.com
info@Boltnav.com
www.Boltnav.com/patents
+1.866.628.3422



Circinus Medical Technology, LLC
100-7 Domino Dr.
Concord, MA 01742, U.S.A.



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 -
Suite 123 2595 AM The Hague
The Netherlands