



spine navigation system

Istruzioni per l'uso

Unità di navigazione Bolt

Associata alla custodia di navigazione Bolt
v5.5 EU - IT

Questo documento è disponibile in forma stampata senza costi aggiuntivi.
Visitare il sito www.boltnav.com per scaricare la versione PDF o per richiedere una copia cartacea per posta.

AVVISO:

Questo documento è protetto da copyright di Circinus Medical Technology, LLC.

Unità di navigazione Bolt
Riferimento n.: BN001-01-01



EC **REP**

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

WWW.BOLTNANV.COM
INFO@BOLTNANV.COM
WWW.BOLTNANV.COM/PATENTS
+1.866.628.3422



Circinus Medical Technology, LLC
100-7 Domino Dr.
Concord, MA 01742 USA



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

INDICE DEI CONTENUTI

1. LINEE GUIDA OPERATIVE	4
1.1 PER L'USO DA PARTE DI MEDICI QUALIFICATI	4
1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	4
1.3 INDICAZIONI PER L'USO	4
1.3.1 SCOPO PREVISTO	4
1.3.2 UTENTI PREVISTI	4
1.4 CONTROINDICAZIONI	5
1.5 AVVERTENZE	5
1.6 PRECAUZIONI	6
1.7 ALTRE LINEE GUIDA	6
1.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	6
1.9 VANTAGGI DEL SISTEMA	7
1.10 PRESTAZIONI DEL SISTEMA	7
 2. COMPRENDERE IL SISTEMA	8
2.1 INTRODUZIONE	8
2.2 COMPONENTE RIUTILIZZABILE	8
2.3 COMPONENTI MONOUSO	8
2.4 VISTA DI MONTAGGIO ESPLOSA	9
 3. INIZIARE	10
3.1 RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI MATERIALI	10
3.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE E DELLE IMMAGINI	10
 4. ESEGUIRE LA PROCEDURA	11
4.1 ACCESSO	11
4.2 CONTROLLI DI SICUREZZA COMPLETI	11
4.3 CONFIGURAZIONE DELL'ORIENTAMENTO	12
4.4 DEFINIRE IL LIVELLO DELLA PROCEDURA	13
4.5 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE ASSIALE	13
4.6 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE LATERALE	15
4.7 TELO DEL DISPOSITIVO	16
4.8 STABILIRE IL PUNTO DI INGRESSO	18
4.9 TRAIETTORIA DEL PIANO	19
4.10 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAETTORIA DI FISSAGGIO	20
4.11 RIMUOVERE IL SISTEMA E COMPLETARE IL LIVELLO	22
4.12 RIPETERE L'OPERAZIONE PER IL LATO SUCCESSIVO E IL LIVELLO SUCCESSIVO, SE NECESSARIO	22
 5. COMPLETARE LA PROCEDURA	23
5.1 COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA SECONDO LA PRATICA CLINICA STANDARD	23
5.2 CANCELLARE I DATI DELLA PROCEDURA	23
5.3 SMONTAGGIO E PULIZIA O ELIMINAZIONE DEI COMPONENTI BOLT	23
 6. MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MOBILI (MCD)	24
6.1 PULIZIA E SMALTIMENTO	24
6.2 RICARICA	24
6.3 SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO	25
 7. GUIDA DI RIFERIMENTO	26
7.1 DIMENSIONAMENTO DELL'ACQUISIZIONE DI IMMAGINI	26
7.2 ALLINEAMENTO DELL'ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE	26
7.3 NAVIGAZIONE DELL'ANGOLO DI FISSAZIONE	27
7.4 FUNZIONALITÀ E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	28
7.5 DOMANDE FREQUENTI	29
 8. SPECIFICHE TECNICHE	30
8.1 AVVISO	30
8.2 SIMBOLI	31
8.3 ELETTRICO	32
8.4 AMBIENTE	32
8.5 SPECIFICHE RIUTILIZZABILI E MONOUSO	34

1. LINEE GUIDA OPERATIVE

1.1 SOLO PER L'USO DA PARTE DI MEDICI QUALIFICATI

L'unità di navigazione Bolt® (BNU) e la Custodia di navigazione Bolt sono destinate all'uso da parte di medici qualificati e deve essere utilizzato esclusivamente secondo le istruzioni per l'uso.

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'unità di navigazione Bolt (BNU) è un software personalizzato. La BNU è installata su un dispositivo mobile Apple® (MCD). Il sistema di navigazione Bolt (BNS) è composto dall'unità di navigazione Bolt (BNU) e dalla custodia sterile monouso Bolt. La BNU sul MCD viene posta in un telo sterile prima di entrare nel campo sterile, dove viene chiusa nella Custodia di navigazione Bolt.

Il BNU fornisce una guida di navigazione durante la chirurgia della colonna vertebrale. Il sistema utilizza i dati di imaging pre e perioperatorio e i dati forniti dal chirurgo tramite il touchscreen per costruire la posizione angolare corretta della strumentazione e degli impianti rispetto al punto di ingresso selezionato dal chirurgo e comunica queste informazioni al chirurgo. Il modo in cui è collegata allo strumento consente al chirurgo di vedere contemporaneamente il sito chirurgico e i dati di navigazione, riducendo così il rischio di spostamento dell'attenzione.

Il BNU fornisce dati di guida visualizzando l'orientamento angolare di uno strumento chirurgico (come un cercapeduncoli) rispetto a un punto di ingresso selezionato dal chirurgo sul paziente e alla posizione angolare pianificata dall'utente. L'orientamento angolare degli strumenti è collegato ai dati di imaging tramite il BNU.

Il sistema è destinato a essere utilizzato sia per la fusione di immagini che per la navigazione in applicazioni di chirurgia vertebrale in cui è possibile identificare il riferimento a strutture rigide rilevanti rispetto a un'immagine perioperatoria dell'anatomia e alla posizione del paziente rispetto alla gravità.

Gli utenti devono essere addestrati all'uso del sistema prima di utilizzarlo. Per la formazione, contattare il produttore (sezione 6.3).

1.3 INDICAZIONI D'USO E POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI

L'unità di navigazione Bolt aiuta a posizionare con precisione le viti peduncolari se utilizzato insieme a un fluoroscopio intraoperatorio. Utilizza immagini fluoroscopiche intraoperatorie e immagini assiali di risonanza magnetica o TC preoperatorie per fornire la pianificazione chirurgica e la telemetria di navigazione rispetto alla gravità, sulla base di un punto di ingresso fisso accertato dall'utente e convalidato dalle immagini fluoroscopiche intraoperatorie. Non è destinato a tracciare la posizione del paziente. Il sistema è indicato per il posizionamento mediante accesso "open" e minimamente invasivo negli adulti utilizzando un approccio posteriore nel tratto toraco-lombare e sacrale della colonna vertebrale (da T9 a S1) quando le strutture anatomiche rigide rilevanti del paziente possono essere chiaramente identificate sulle immagini.

1.3.1 SCOPO PREVISTO

Lo scopo del Bolt Navigation System è quello di fornire una guida di navigazione durante la chirurgia spinale per il posizionamento delle viti peduncolari.

1.3.2 UTENTI PREVISTI

Il Bolt Navigation System deve essere utilizzato solo da chirurghi esperti nel posizionamento di viti peduncolari e che abbiano seguito un training sul BNS. La formazione deve consistere nella partecipazione a una sessione di formazione condotta da un rappresentante dell'azienda e deve comprendere una dimostrazione pratica del flusso di lavoro e delle funzionalità del sistema.

1. LINEE GUIDA OPERATIVE

1.4 CONTROINDICAZIONI

Il BNU è controindicato nei pazienti per i quali è controindicato il posizionamento di una fissazione posteriore della colonna vertebrale.

Il BNU non deve essere utilizzato sui segmenti spinali compresi e inferiori a S2.

Il BNU non deve essere utilizzato sui segmenti spinali compresi e superiori a T8.

Il BNU non deve essere utilizzato per il posizionamento di hardware occipitale.

1.5 AVVERTENZE

- ⚠ Le Immagini della BNU non dovrebbero essere utilizzate per diagnosticare una malattia
- ⚠ Non utilizzare il BNU in presenza di forti campi magnetici, come ad esempio una risonanza magnetica.
- ⚠ Non esporre il BNU a radiazioni dirette durante l'acquisizione di immagini.
- ⚠ Non utilizzare il BNU, il telo sterile o la Custodia di navigazione Bolt se sono caduti o potrebbero essere stati contaminati in altro modo.
- ⚠ Per l'apertura del telo sterile e della Custodia di navigazione Bolt è necessario utilizzare una tecnica sterile.
- ⚠ Il MCD deve essere inserito in un telo sterile e il telo deve essere sigillato prima di essere inserito nella custodia monouso.
- ⚠ Il punto di ingresso e la traiettoria della fissazione spinale devono essere definiti durante la pianificazione.
- ⚠ Il BNU non deve interfacciarsi con una rete WiFi.
- ⚠ Il punto di ingresso deve essere riconfermato con immagini fluoroscopiche prima dell'uso del BNU.
- ⚠ Il MCD non contiene parti riparabili dall'utente.
- ⚠ La manutenzione non deve essere eseguita sul MCD mentre è in uso.
- ⚠ Non modificare, cambiare o aggiornare il BNU.
- ⚠ Il BNU non traccia e non può identificare i movimenti dei pazienti. Il paziente deve trovarsi nella stessa posizione in cui è stata acquisita l'immagine fluoroscopica perioperatoria. Se si sospetta un movimento, è necessario acquisire nuove immagini e riavviare l'uso del sistema dall'inizio.
- ⚠ Il BNU deve essere collegato a uno strumento chirurgico solo tramite la Custodia di navigazione Bolt.
- ⚠ Il Bolt Navigation Case deve essere fissato esclusivamente a un tratto non conico della parte centrale della sonda peduncolare, ben al di sotto dell'impugnatura (ossia, la porzione prossimale) dello strumento chirurgico, per garantire spazio sufficiente all'utilizzatore per afferrare l'impugnatura dello strumento durante l'uso e consentire la rotazione. Non fissare il BNS alla porzione prossimale o all'estremità prossimale dello strumento chirurgico.
- ⚠ Il BNU non deve essere utilizzato per l'avanzamento percutaneo di uno strumento chirurgico attraverso il tessuto corporeo del paziente per localizzare lo strumento nel punto di ingresso del peduncolo del paziente.

Ulteriori avvertenze specifiche per l'argomento ⚠ sono riportate nel resto del documento.

1. LINEE GUIDA OPERATIVE

1.6 PRECAUZIONI

- ⚠ Mantenere il controllo del BNU e del Custodia di navigazione Bolt durante la manipolazione
 - ⚠ Il MCD deve essere pulito prima dell'inizio della procedura.
 - ⚠ Il MCD deve essere pulito prima di essere riposto nella custodia.
 - ⚠ Conservare il MCD in base alle condizioni di stoccaggio accettabili descritte nella sezione 8.4.
 - ⚠ Maneggiare il MCD con cura. L'unità può essere danneggiata in caso di caduta, bruciatura, perforazione o schiacciamento, oppure se entra in contatto con un liquido. Se si sospetta un danno, non utilizzare l'apparecchio e contattare il produttore o il proprio rappresentante.
 - ⚠ Non utilizzare il MCD se il vetro è scheggiato.
 - ⚠ Il MCD deve essere caricato solo con il cavo di ricarica fornito con il dispositivo.
 - ⚠ Il MCD deve essere mantenuto sempre il più possibile asciutto.
- Ulteriori precauzioni specifiche per l'argomento ⚠ sono riportate nel resto del documento.

1.7 ALTRE LINEE GUIDA

- Il BNU può essere utilizzato solo in base alle Indicazioni d'uso descritte nella sezione 1.3.
- Verificare sempre la compatibilità del Custodia di navigazione Bolt e dello strumento chirurgico prima dell'intervento.
- Il BNU non deve interfacciarsi con il WiFi durante la procedura chirurgica.
- Quando si collega il BNU a Internet per gli aggiornamenti del software, come indicato dal produttore, deve essere collegato solo a una rete WiFi affidabile.

Ulteriori linee guida specifiche per ogni argomento si trovano nel resto del documento.

1.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E RISCHI RESIDUI

Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi residui dell'uso del sistema di navigazione Bolt includono:

- Il BNU potrebbe non essere in grado di fornire indicazioni precise se i dati inseriti sono di qualità insufficiente o non sono corretti.
- La rottura del peduncolo potrebbe causare lesioni neurovascolari, lesioni viscerali, riposizionamento intraoperatorio della vite o un nuovo intervento.
- I rischi aggiuntivi che sono stati identificati e mitigati nell'ambito del processo di gestione del rischio comprendono: morte, dolore, mancata unione, intervento di revisione, danni neurovascolari (ad esempio, fuoriuscita di liquor), ustioni cutanee all'operatore, danni ambientali, taglio dell'operatore, contusioni, ustioni o reazioni chimiche, ritardo nell'intervento / prolungamento del tempo di procedura, inconvenienti, reazione del paziente/del tessuto, infezione dovuta alla violazione del campo sterile, particolato sciolto, lesioni al paziente, pelle dell'operatore incastrata nel contenitore.

1.9 VANTAGGI CLINICI E DI SISTEMA

I vantaggi del sistema di navigazione Bolt includono:

- Il BNU offre un'accuratezza superiore rispetto al posizionamento sotto guida fluoroscopica, senza la necessità di ripetere la fluoroscopia durante il posizionamento delle viti peduncolari, con conseguente esposizione minima alle radiazioni per il paziente e il chirurgo.
- La BNU fornisce al chirurgo indicazioni sulla traiettoria tramite lo schermo MCD mentre è fissata allo strumento chirurgico, eliminando al contempo la necessità di scansioni TC peri-operatorie e di fissare un quadro di riferimento per la registrazione.
- Il BNU fornisce una guida alla traiettoria al chirurgo attraverso lo schermo MCD collegato allo strumento chirurgico, consentendo al chirurgo di visualizzare contemporaneamente il sito chirurgico e i dati di navigazione. In questo modo si attenua il rischio di spostamento dell'attenzione (sperimentato con le procedure di navigazione guidata da immagini fluoroscopiche e O-arm/CT) che è stato collegato a una minore accuratezza.

1.10 PRESTAZIONI DEL SISTEMA

L'accuratezza dell'unità di navigazione Bolt è stata dimostrata attraverso studi clinici su fantocci, cadaveri ed esseri umani.

Risultati clinici su phantom:

MEDIA	DEVIAZIONE STD	95% CI DELLA MEDIA - UB*	95% CI DI INDIVIDUI - UB	99% CI DELLA MEDIA - UB	99% CI DI INDIVIDUI - UB
0.35°	0.20°	0.40°	0.75°	0.42°	0.88°

*UB = Upper Bound (bovengrens)

Risultati dello studio su cadavere:

	STIMA	INTERVALLO DI CONFIDENZA AL 95% A 2 LATI LB	2 LATI 95% CI UB	1 LATO 95% CI UB
PARAMETRICO*	1.59°	1.31°	1.86°	1.81

* Stima dell'errore di accuratezza media complessiva e IC a 2 lati e IC a 1 lato del 95% basati sulla distribuzione t-student.

Risultati dello studio clinico (navigazione testa a testa rispetto a quella basata su TC):

- 98,9% di tasso di successo di collocamento con il BNU (91 su 92 Gertzbein-Robbins "A", 1 Gertzbein-Robbins "C").
- 98,9% di accordo tra il BNU e la navigazione basata su TC (95% IC esatta; 94,09% - 99,97%)
- La probabilità post-hoc di superiorità del BNU rispetto al tasso storico di accuratezza del 91,5% per le procedure assistite da fluoroscopia è > 0,999.

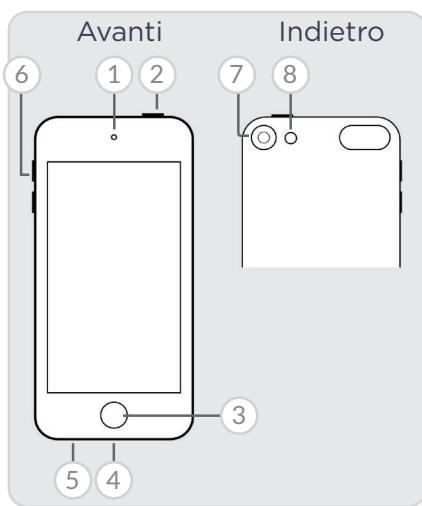
2. COMPRENSIONE DEL SISTEMA

2.1 INTRODUZIONE

Il BNU viene utilizzato con la custodia di navigazione Bolt sterile monouso. La BNU sull'MCD deve essere posta in un telo sterile prima di essere introdotta nel campo sterile.

Prima dell'intervento, il chirurgo utilizza il sistema di telecamere BNU per acquisire immagini per ogni livello su cui intende operare, seguendo le indicazioni del sistema. Le immagini sono: 1) un'immagine laterale perioperatoria scattata con un fluoroscopio una volta che il paziente è posizionato sul tavolo operatorio; e 2) un'immagine assiale tratta dalla TC o dalla RM del paziente prima dell'intervento. Il BNU viene quindi inserito in un telo sterile ed entra nel campo sterile dove viene riposto nella custodia monouso. Il chirurgo identifica e conferma il punto di ingresso utilizzando il fluoroscopio, pianifica il posizionamento degli impianti e realizza il foro pilota. Quindi collegano la Custodia di navigazione Bolt a uno strumento chirurgico per preparare il sito e/o inserisce l'impianto con la guida del sistema. Il programma si avvale della tecnologia gyroscope-on-chip™ per fornire una guida accurata della traiettoria sulla base delle immagini.

2.2 COMPONENTE MCU (APPLE) RIUTILIZZABILE

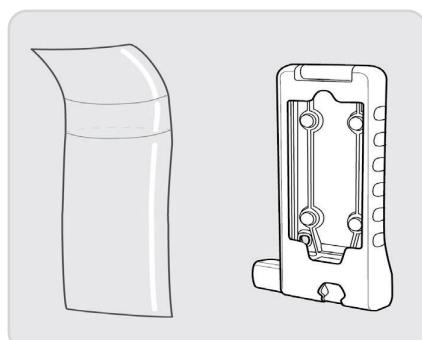


La MCU è riutilizzabile e viene fornita con l'applicazione BNS installata. Contiene i seguenti sottocomponenti:

1. Fotocamera anteriore
2. Pulsante Sleep/Wake
3. Pulsante Home
4. Connettore Lightning
5. Jack per cuffie
6. Pulsanti del volume
7. Fotocamera posteriore
8. Flash

⚠ La MCU viene fornita non sterile. Non tentare di sterilizzare.

2.3 COMPONENTI MONOUSO



La custodia Bolt Navigation è confezionata in modo sterile e monouso. È necessario utilizzare un telo sterile.

⚠ Non utilizzare se l'integrità dell'imballaggio è stata violata o se la data di scadenza è stata superata.

⚠ Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare i componenti monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo, di infezione del paziente o di infezione crociata.

2. COMPRENSIONE DEL SISTEMA

2.4 VISTA DI MONTAGGIO ESPLOSA

1. BNU

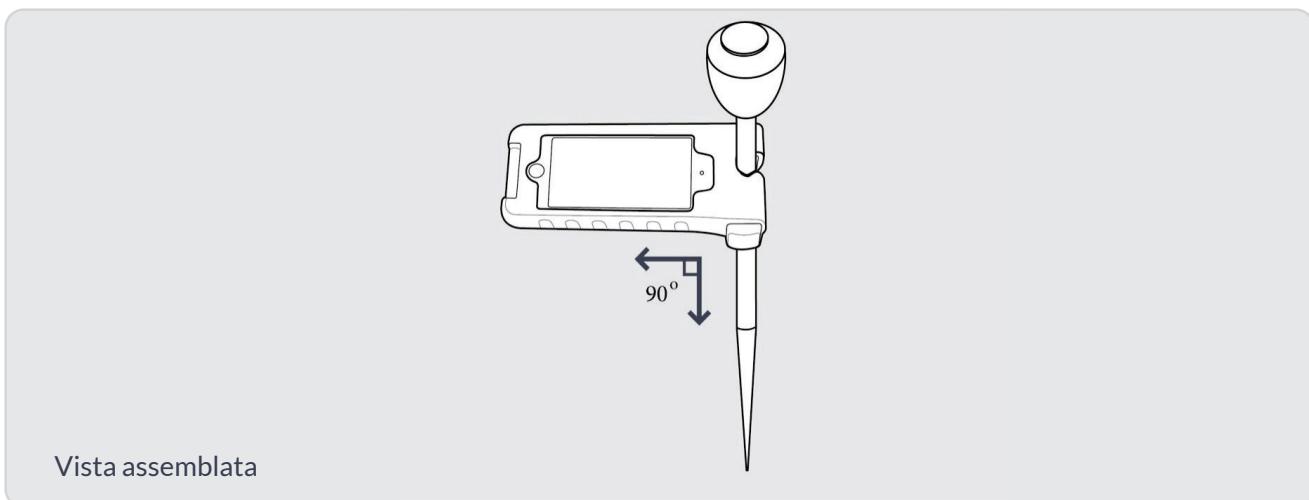
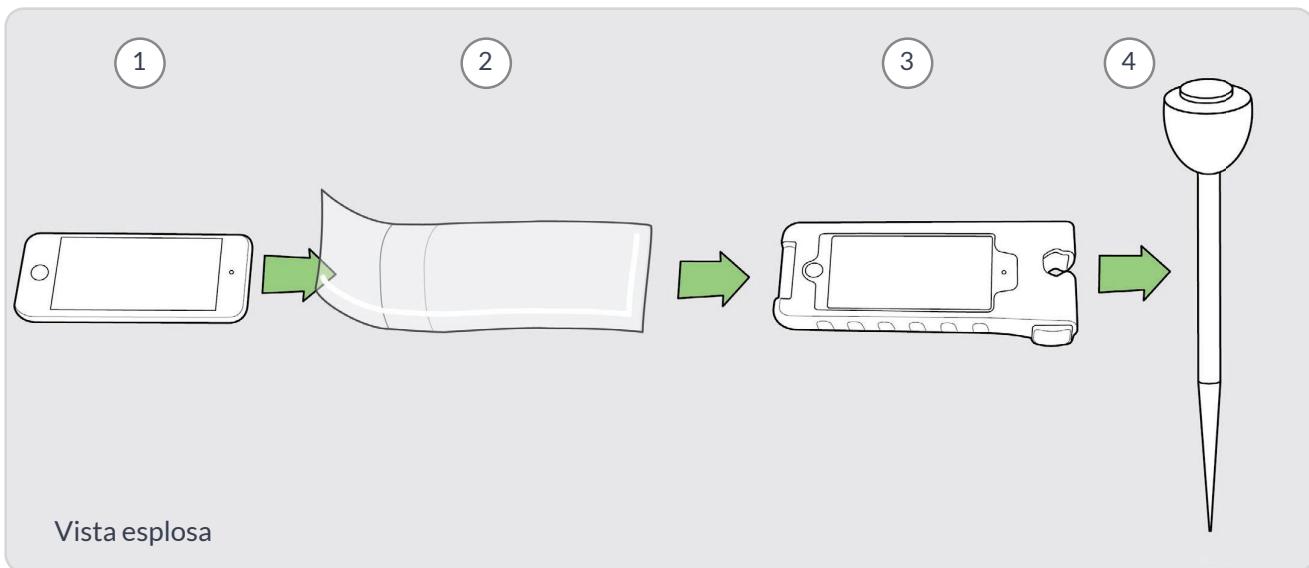
Non tentare di aggiungere altre applicazioni o di eliminare l'applicazione BNU. Il BNU è bloccato e non consente all'utente di aggiungere o eliminare applicazioni.

2. Telo sterile (in commercio)

3. Custodia di navigazione Bolt sterile monouso, che fissa la BNU a uno strumento chirurgico.

4. Strumento chirurgico (come una sonda peduncolare, un punteruolo o un driver) (di altri)

La custodia Bolt Navigation deve essere utilizzato solo con strumenti con un diametro esterno costante (senza conicità) compreso tra 5 mm e 12 mm.



3. PER INIZIARE

3.1 RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI MATERIALI

1. Raccogliere i componenti riutilizzabili e monouso del BNS elencati nella Sezione 2.

⚠ La custodia Bolt Navigation è conservato in una busta sterile all'interno di una contenitore per scaffali. All'interno della busta sterile, è avvolto in una fascetta di plastica bianca. Prima dell'uso, rimuovere e smaltire questa cinghia e tutto l'imballaggio.

2. Raccogliere uno strumento chirurgico (non incluso nella confezione di BNS).

⚠ La custodia Bolt Navigation deve essere fissata allo strumento in una posizione in cui l'asta dello strumento non sia rastremata.

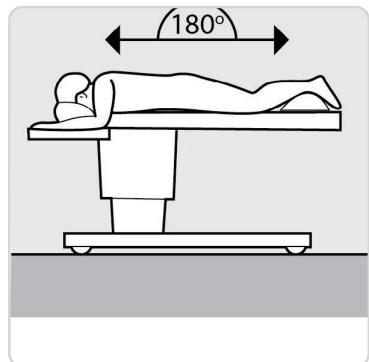
3. Non utilizzare se la carica è inferiore al 50%. La percentuale della batteria nella barra di stato può essere attivata da: **Settings > Battery > Attiva Battery Percentage**.

3.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE E DELLE IMMAGINI

Prima di interagire con il BNU, è necessario eseguire le seguenti operazioni di preparazione per garantire una pianificazione e un posizionamento accurati:

1. Preparare il tavolo, il paziente e l'arco a C.

⚠ Prima di utilizzare il BNU, il tavolo operatorio e il paziente devono essere in piano, cioè non inclinati, e in posizione orizzontale. La conferma della posizione del paziente e del tavolo può essere ottenuta seguendo la procedura descritta nella Sezione 4.2.



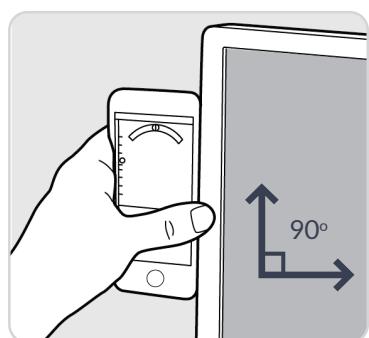
⚠ Il proiettore di immagini dell'arco a C non deve essere ruotato dopo l'acquisizione dell'immagine iniziale fino all'acquisizione dell'immagine da parte del BNU.

2. Preparare le immagini assiali e laterali del paziente.

- Una volta che il paziente è stato posizionato correttamente, è necessario acquisire un'immagine laterale vera e propria con l'arco a C.
- Selezionare un'immagine assiale dalla diagnostica per immagini pre-operatoria (TC o RM) del livello o dei livelli in cui verranno inseriti gli impianti.



⚠ Per la navigazione, utilizzare solo immagini laterali e assiali di qualità accettabile.



⚠ È necessario acquisire nuove immagini dell'arco a C se il tavolo operatorio o il paziente vengono riposizionati dopo l'acquisizione dell'immagine laterale. La pianificazione della procedura deve utilizzare le immagini ottenute dalla posizione immediata del paziente/tavolo.

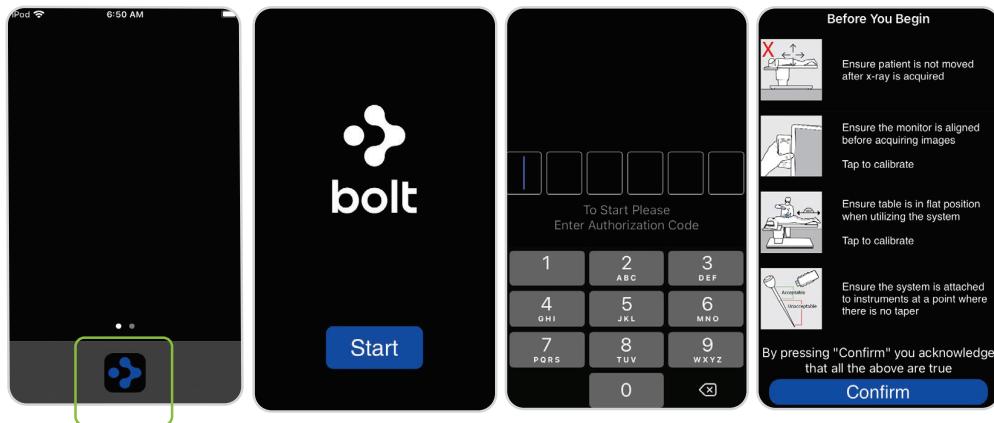
⚠ Le immagini assiali e laterali devono essere visualizzate su un monitor piano (non ruotato o inclinato).

✓ I monitor devono essere posizionati all'altezza degli occhi per un'acquisizione più efficiente delle immagini del paziente con la BNU.

4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.1 ACCESSO

1. Toccare l'icona BNU per aprire l'applicazione.
2. Premere **Start**.
3. Inserire la password di sicurezza.
4. Viene visualizzata la pagina **Before You Begin**.



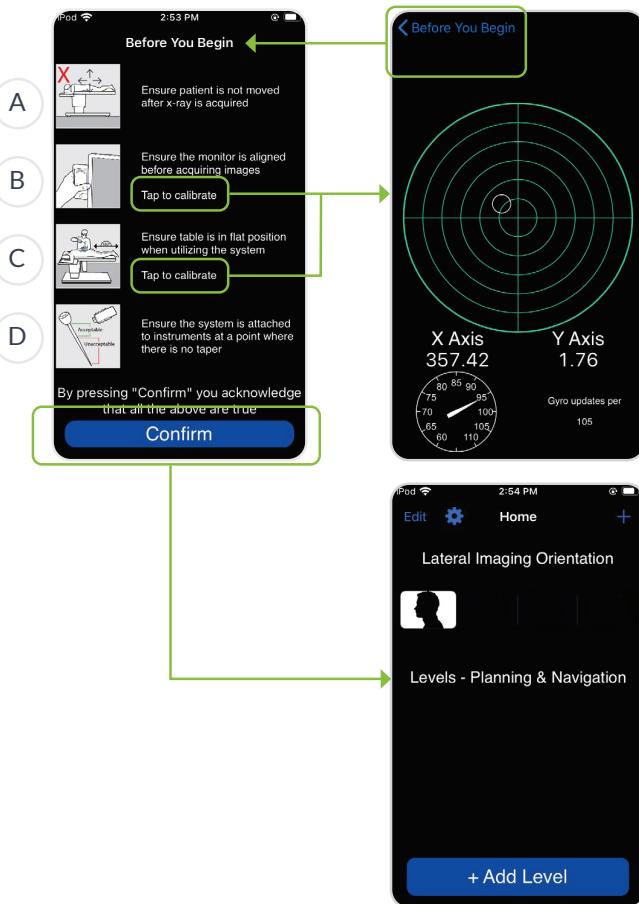
⚠ Lo schermo di calibrazione della planarità deve essere utilizzato per assicurarsi che il paziente non sia inclinato ("aereo"). Il BNU deve essere posizionato sulla schiena del paziente in modo da fornire una lettura fedele dell'anatomia. Se necessario, è possibile posizionare una superficie piana sulla schiena del paziente e appoggiarvi il BNU.

4.2 CONTROLLI DI SICUREZZA COMPLETI

1. Leggete ogni riga della pagina **Before You Begin**.

⚠ Seguire ogni istruzione di **Before You Begin** per assicurarsi che la procedura sia impostata correttamente. In caso contrario, potrebbero insorgere dolore, mancata unione, un nuovo intervento, perdite di liquor, danni ai nervi e/o altre complicazioni.

2. La riga B richiede che l'utente utilizzi il BNU per garantire il corretto allineamento del monitor (non ruotato o inclinato) prima di utilizzare il BNU. Toccare **Tap to calibrate** e apparirà lo strumento di calibrazione.
3. La riga C richiede che l'utente utilizzi il BNU per assicurarsi che il paziente non sia inclinato (in aria) prima di utilizzare il BNS. Toccare **Tap to calibrate** e apparirà lo strumento di calibrazione.
4. Toccare **Before You Begin** nell'angolo superiore sinistro per tornare alla pagina precedente.
5. Dopo aver letto e compreso tutti gli aspetti della pagina **Before You Begin**, selezionare **Confirm**.
6. Si accede alla schermata **Home**.

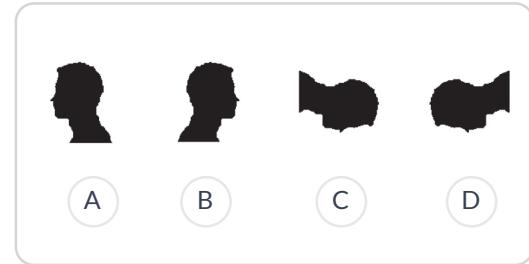


4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.3 CONFIGURAZIONE DELL'ORIENTAMENTO

1. Nella schermata **Home**, selezionare o confermare l'orientamento dell'immagine laterale rispetto all'immagine laterale acquisita dall'arco a C in camera:

- A. Montante, dorsale destra
- B. Montante, dorsale sinistra
- C. Prono, testa a destra
- D. Prono, testa a sinistra

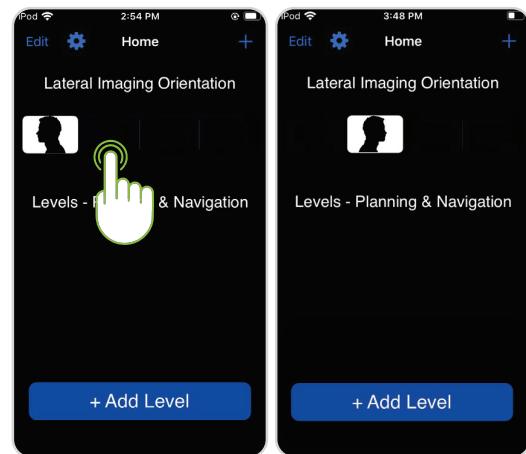


2. Per modificare la selezione, toccare l'icona corrispondente all'orientamento laterale corretto dell'immagine.

L'applicazione salverà automaticamente il nuovo orientamento una volta selezionato.

⚠ Verificare che l'orientamento laterale della colonna vertebrale corrisponda all'immagine laterale acquisita dall'arco a C in camera.

⚠ Una scelta errata comporta una pianificazione non corretta, che potrebbe portare a dolore, mancata unione, rioperazione, perdite di liquor, danni ai nervi e/o altre complicazioni.



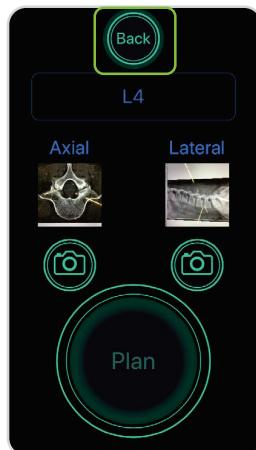
4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.4 DEFINIRE IL LIVELLO DELLA PROCEDURA

1. Toccare **+Add Level** per aggiungere un nuovo livello.
2. Toccare il campo **Tap to Enter Level**.
3. Inserire il livello su cui operare.
4. Premere **Done**.
5. Il livello inserito appare nella parte superiore dello schermo.



Una volta acquisite le immagini per il primo livello, toccare il pulsante **Back** e ripetere i passaggi da 4.4 a 4.6 per altri livelli. Non c'è limite al numero di livelli che si possono aggiungere.



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.5 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE ASSIALE

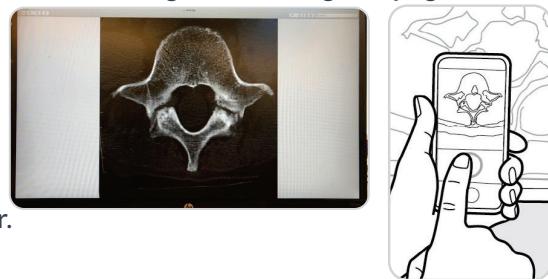
⚠ Le immagini assiali e laterali devono essere visualizzate su un monitor piano (non ruotato o inclinato).

La schermata di calibrazione del montante si trova nella pagina *Before You Begin* o in *Settings > Upright Calibration*.

⚠ Assicurarsi che il BNU sia centrato sull'immagine ed evitare di ruotare o imbardare l'unità durante l'acquisizione

⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento per facilitare la navigazione e l'identificazione del punto di ingresso.

1. Visualizzare l'immagine assiale del livello target sul monitor.
2. Posizionare il BNU davanti all'immagine.



⚠ Assicurarsi che non vi siano ostacoli tra la telecamera e il monitor. Assicurarsi che l'immagine sia centrata sullo schermo sul livello da operare e che sia sufficientemente grande per identificare i punti di riferimento anatomici rigidi rilevanti e per pianificare efficacemente nella sezione 4.9.

⚠ Tenere fermo il BNU durante l'acquisizione dell'immagine.

3. Toccare il pulsante della fotocamera sotto assiale.
4. Utilizzare gli indicatori di "bolla" orizzontale e verticale per allineare il dispositivo all'immagine.

- Lo screenshot A qui sotto mostra le bolle in **ROSSO**, che indicano che il BNU non è allineato all'immagine.
- La schermata B qui sotto mostra le bolle in **VERDE**, a indicare che il BNU è allineato all'immagine.

5. Premere il pulsante di acquisizione per acquisire l'immagine.

L'immagine non verrà acquisita finché le bolle non saranno verdi, indicando un posizionamento corretto di 1° o meno.

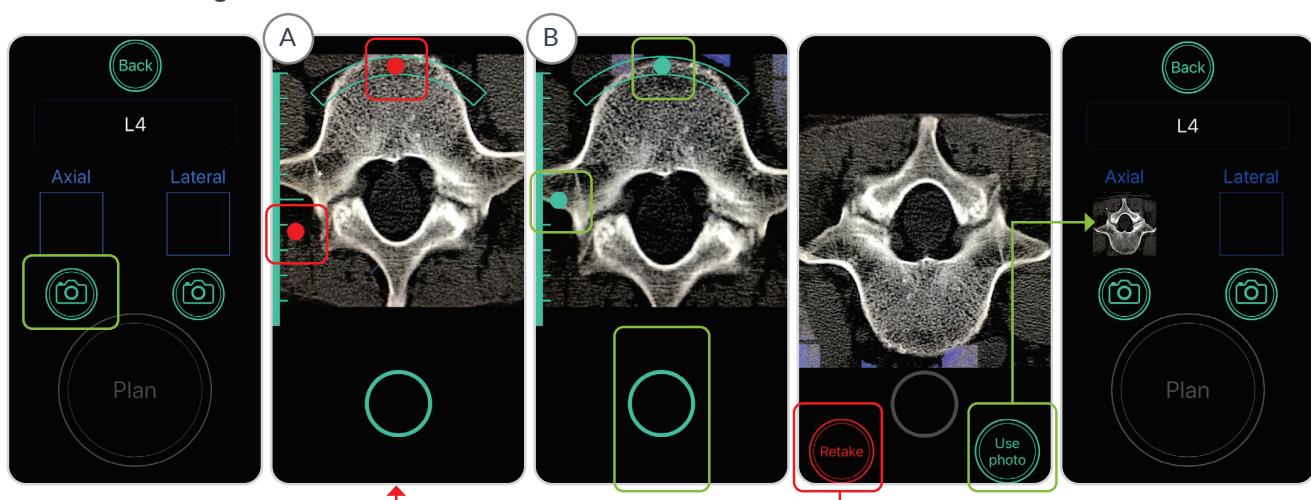
Per maggiori dettagli sul posizionamento corretto, vedere la sezione 7.2 Allineamento dell'acquisizione di immagini.

L'immagine viene invertita automaticamente.

6. Controllo dell'immagine. ⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento per facilitare la navigazione e l'identificazione del punto di ingresso. Se il paziente presenta un'anatomia gravemente atipica, tale da non consentire l'identificazione delle strutture anatomiche rilevanti, il BNU non deve essere utilizzato.

- Se è accettabile, selezionare **Use photo**; l'applicazione passerà alla fase successiva (acquisizione dell'immagine laterale).

- Se non è accettabile, selezionare **Retake**; l'applicazione tornerà alla schermata di acquisizione dell'immagine.



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.6 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE LATERALE

⚠ Le immagini assiali e laterali devono essere visualizzate su un monitor piano (non ruotato o inclinato).

La schermata di calibrazione del montante si trova nella pagina *Before You Begin* o in *Settings > Upright Calibration*.

⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento per facilitare la navigazione e l'identificazione del punto di ingresso.

1. Assicurarsi che l'immagine di destinazione sia visualizzata sul monitor.

2. Posizionare il BNU davanti all'immagine.

⚠ Assicurarsi che non vi siano ostacoli tra la telecamera e il monitor. Assicurarsi che l'immagine sia centrata sul livello da operare e che sia sufficientemente grande per identificare i punti di riferimento anatomici rigidi rilevanti e per pianificare efficacemente nella sezione 4.9.

⚠ Tenere fermo il BNU durante l'acquisizione dell'immagine.

3. Toccare il pulsante della fotocamera sotto la voce laterale.

4. Utilizzare gli indicatori di "bolla" orizzontale e verticale per allineare il dispositivo all'immagine.

- Lo screenshot A qui sotto mostra le bolle in **ROSSO**, che indicano che il BNU non è allineato all'immagine.
- La schermata B qui sotto mostra le bolle in **VERDE**, a indicare che il BNU è allineato all'immagine.

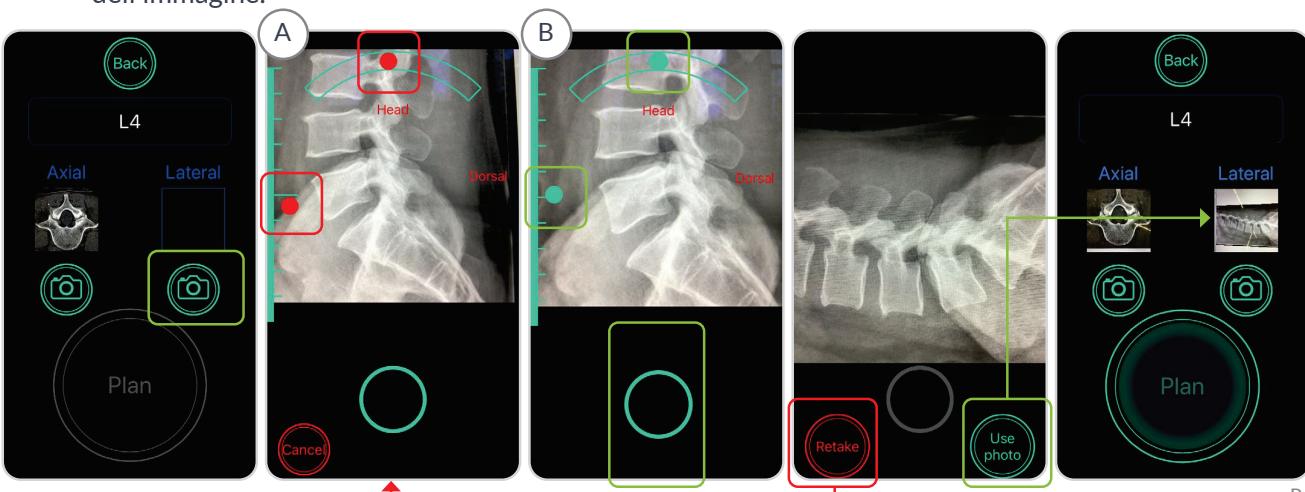
5. Premere il pulsante di acquisizione per acquisire l'immagine.

L'immagine non verrà acquisita finché le bolle non saranno verdi, indicando un posizionamento corretto di 1° o meno.

L'immagine viene ruotata automaticamente in base alle impostazioni stabilite nella sezione 4.3.

6. Controlla l'immagine. ⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento per facilitare la navigazione e l'identificazione del punto di ingresso. Se il paziente presenta un'anatomia gravemente atipica, tale da non consentire l'identificazione delle strutture anatomiche rilevanti, il BNU non deve essere utilizzato.

- Se accettabile, selezionare **Use photo**; il pulsante **Plan** diventa attivo.
- Se non è accettabile, selezionare **Retake**; l'applicazione tornerà alla schermata di acquisizione dell'immagine.



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.7 TELO DEL DISPOSITIVO

⚠ Acquisire tutte le immagini prima di posizionare la BNU nel telo sterile.

Membro del team non sterile

1. Aprire la confezione del telo sterile e consegnare il telo a un membro del team sterile.

Membro del team sterile

2. Rimuovere il telo sterile dalla confezione con una tecnica asettica e tenerlo aperto.

Membro del team non sterile

3. Recuperare l'MCD con il software BNU e posizionarlo capovolto sul telo sterile con la parte anteriore dell'MCD rivolta verso il lembo. L'adesivo di chiusura sarà fissato sul retro.

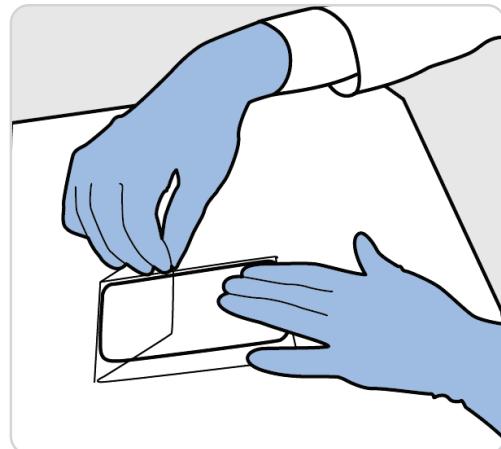
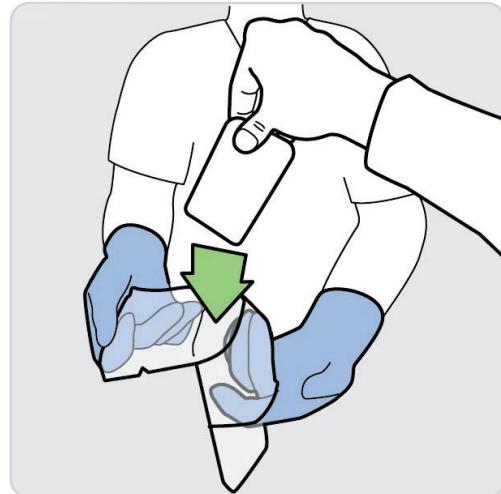
Membro del team sterile

4. Ripiegare il telo sterile intorno alla BNU e fissare saldamente l'adesivo di chiusura.

L'adesivo di chiusura deve essere fissato sul retro del BNU.

Quando si fissa il drappo, assicurarsi che le grinze siano eliminate il più possibile dalla parte anteriore del BNU e che non si siano arricciate sul retro.

[Fase 5 Continua alla pagina successiva]



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.7 TELO DEL DISPOSITIVO

Membro del team sterile

⚠ Assicurarsi di tenere la BNU sull'MCD su un tavolo prima di:

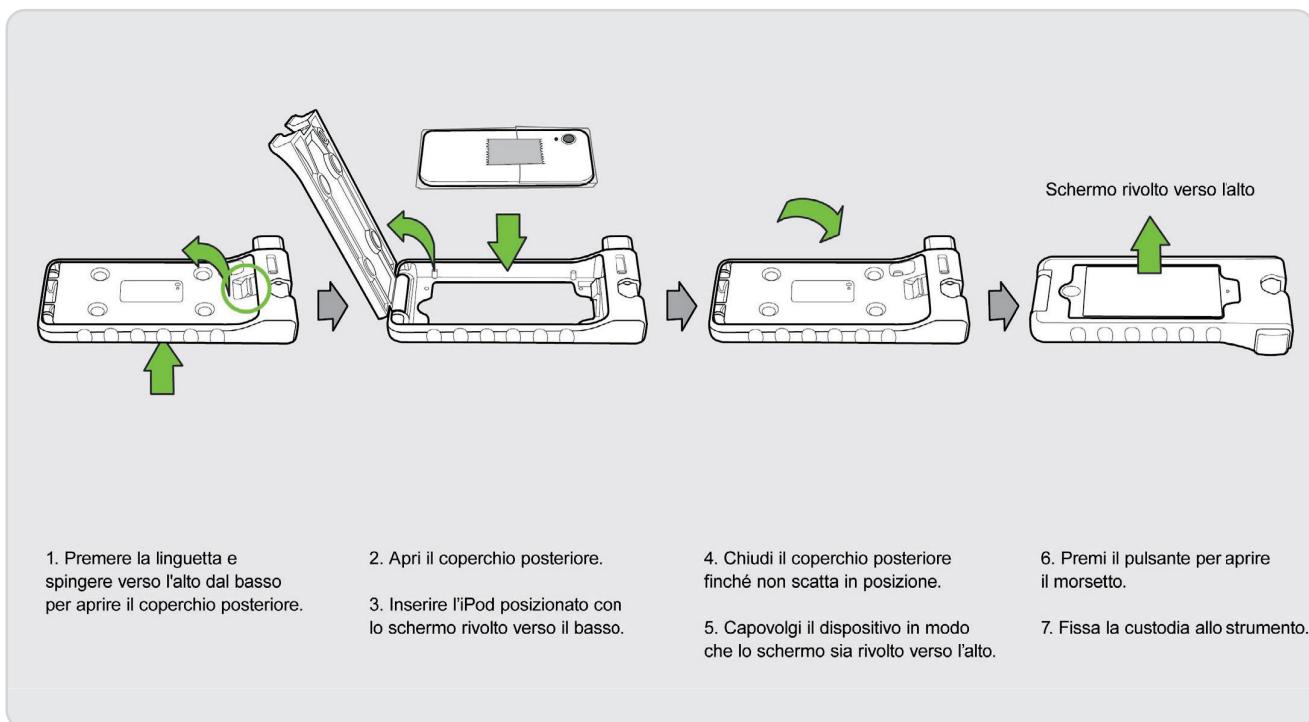
5. Premere la linguetta di rilascio e spingere verso l'alto dal basso per aprire il coperchio posteriore.
6. Inserire il dispositivo drappeggiato nella custodia Bolt Navigation.

⚠ Assicurarsi che la BNU sia inserita con lo schermo rivolto verso il basso e la parte inferiore della MCD (cercare la porta di ricarica) in corrispondenza della cerniera dell'interno custodia Bolt Navigation.

⚠ Tenere le dita libere mentre si inserisce il BNU drappeggiato nella custodia Bolt Navigation.

⚠ Tenere le dita libere mentre si collega la custodia Bolt Navigation allo strumento chirurgico.

7. Chiudere il coperchio posteriore fino a farlo scattare.
8. Girare la custodia Bolt Navigation e verificare che lo schermo sia rivolto verso l'alto.



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.8 STABILIRE E CONFERMARE IL PUNTO DI INGRESSO CON IL FLUOROSCOPIO

- ⚠** Utilizzare questa fase per confermare che il livello contrassegnato è il livello operativo previsto.
- ✓** Confermare il punto di ingresso con una radiografia fluoroscopica laterale della colonna vertebrale prima di pianificare il punto di ingresso sulla BNU. Riacquisire l'immagine se non è sufficientemente chiara per determinare con sicurezza il punto di ingresso appropriato.
1. Stabilire il punto di ingresso per il dispositivo di fissaggio mediante l'uso del fluoroscopio e/o la visualizzazione diretta.
 2. Decorticare il punto di ingresso in cui deve essere posizionata la fissazione.
 3. Posizionare un marcitore radiopaco, come un ago Penfield o Jamshidi, nel punto di ingresso decorticato.
 4. Acquisire la radiografia laterale con il fluoroscopio. Questa immagine servirà da riferimento durante la fase di pianificazione con la BNU per confermare la corretta pianificazione della navigazione.



- ✓** La conferma del punto d'ingresso prima della pianificazione della traiettoria è importante perché aiuta la navigazione e può avvisare l'utente se c'è stato un movimento del paziente non identificato dopo l'acquisizione delle immagini originali con la BNU al punto 4.6.
- ⚠** Se il tavolo operatorio è stato riposizionato dopo l'acquisizione delle immagini in 4.6, il tavolo deve essere riportato nella posizione originale al momento dell'acquisizione delle immagini.
- ⚠** Se il paziente si è spostato dopo l'acquisizione delle immagini di cui al punto 4.6, è necessario ripetere i passaggi dal punto 4.6 in poi.
- ⚠** L'utente deve essere in grado di identificare tutte le strutture anatomiche rigide rilevanti per identificare il punto di ingresso e pianificare la traiettoria.
- ⚠** Per le procedure percutanee, è necessario utilizzare radiografie AP e laterali per determinare il punto di ingresso. Se il punto di ingresso non può essere chiaramente identificato, il BNU non deve essere utilizzato.

4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.9 TRAIETTORIA DEL PIANO

Utilizzare l'immagine fluoroscopica acquisita al punto 4.8 come riferimento durante il processo di pianificazione.

⚠ Utilizzare questa fase per confermare che il livello contrassegnato è il livello operativo previsto.

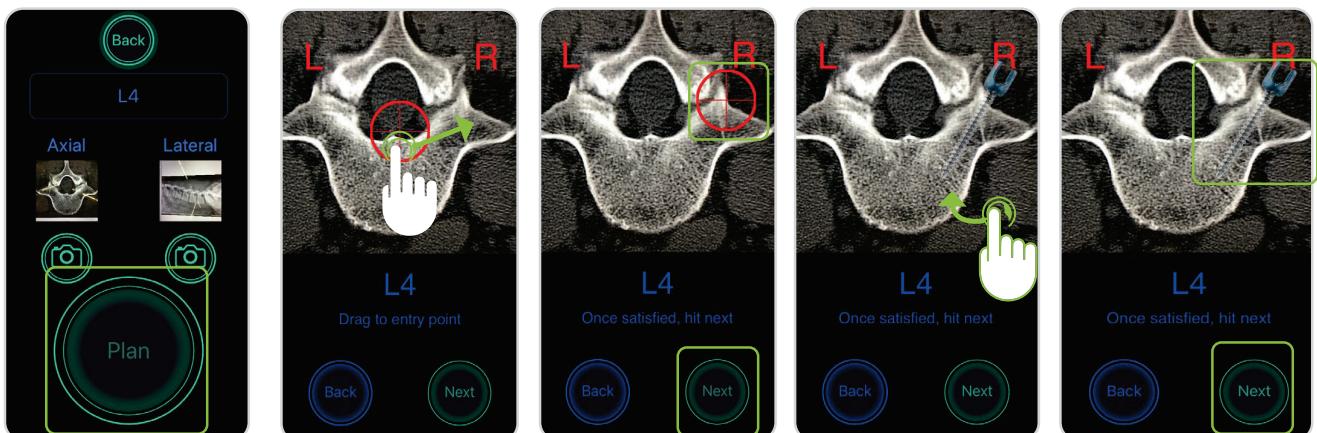
⚠ L'utente deve assicurarsi di pianificare il lato corretto, come indicato dagli indicatori "L" (sinistra) e "R" (destra). In caso contrario, le indicazioni di navigazione non saranno corrette.

⚠ Il BNU non fornisce indicazioni sulle dimensioni delle viti. L'utente deve utilizzare gli strumenti esistenti per stabilire e confermare le dimensioni della vite, comprese lunghezza e larghezza. Le condizioni anatomiche che richiedono di evitare le strutture critiche identificate nella visualizzazione originale devono essere valutate per l'adeguatezza della pianificazione, considerando l'immagine eventualmente degradata e la mancanza di una pianificazione della lunghezza/diametro della vite.

1. Toccare **Plan**.

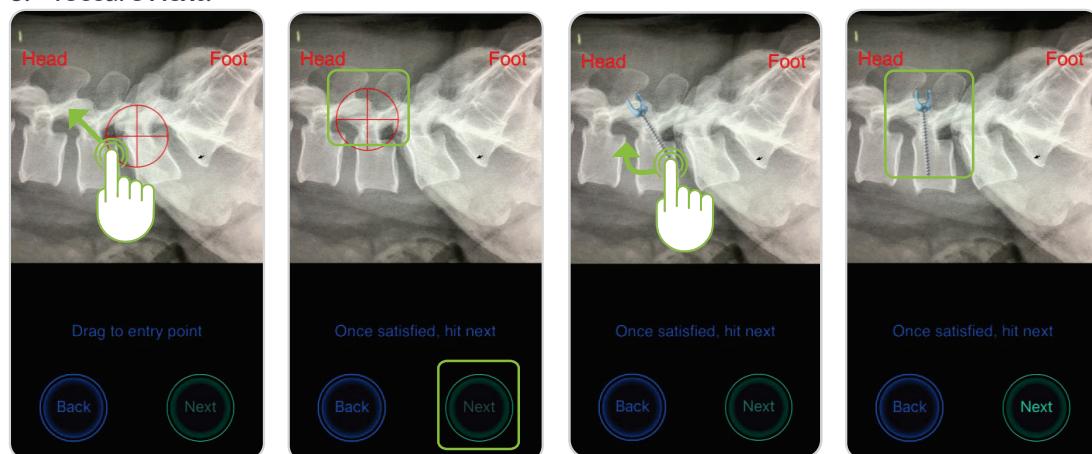
L'applicazione inizia la pianificazione con l'immagine assiale.

2. Sull'immagine assiale, posizionare i reticolati sul punto di ingresso desiderato stabilito dal chirurgo sul primo lato, quindi toccare **Next**.
3. Quando appare l'immagine dell'impianto, utilizzare il dito per ruotare l'immagine dell'impianto fino alla traiettoria desiderata, quindi toccare **Next**.
4. Sull'immagine laterale, posizionare il mirino sul punto di ingresso desiderato sul primo lato, quindi toccare **Next**.



5. Quando appare l'immagine dell'impianto, usare il dito per ruotare l'immagine dell'impianto sulla traiettoria desiderata.

6. Toccare **Next**.



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.10 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAJETTORIA DI FISSAGGIO

- Viene visualizzato un riquadro di avviso con il seguente messaggio:

"Assicurarsi chei BNU siano paralleli all'asse lungo del paziente e correttamente orientati rispetto a destra e sinistra".

⚠ L'utente deve assicurarsi che l'unità sia parallela all'asse lungo del paziente e orientato correttamente rispetto a destra e sinistra.

- Se necessario, regolare il posizionamento in base al messaggio della Casella di avviso e premere **OK** quando si è pronti.

⚠ Il BNU non traccia e non può identificare i movimenti dei pazienti. Il paziente deve trovarsi nella stessa posizione in cui è stata acquisita l'immagine fluoroscopica perioperatoria. Se si sospetta un movimento, è necessario acquisire nuove immagini e riavviare l'uso del sistema dall'inizio.

- Premere il pulsante di apertura per aprire il recettore dello strumento chirurgico.

La custodia Bolt Navigation ha due posizioni, CHIUSO e APERTO.

La custodia Bolt Navigation si porta in posizione di chiusura grazie a uno stantuffo caricato a molla.

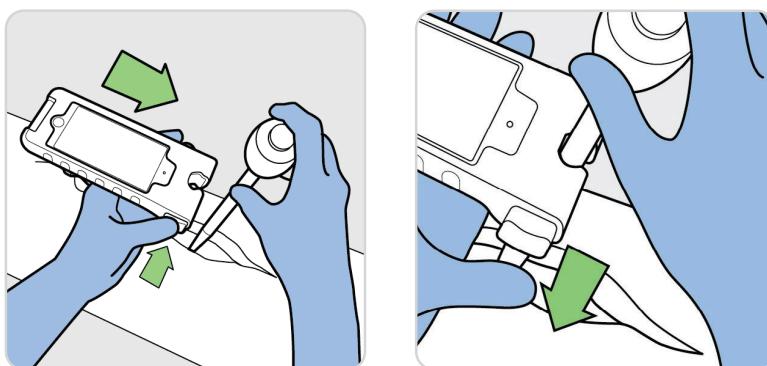
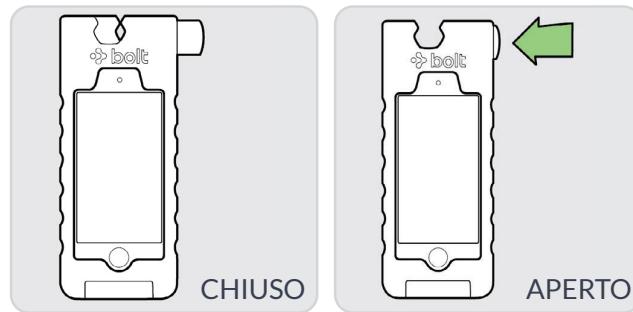
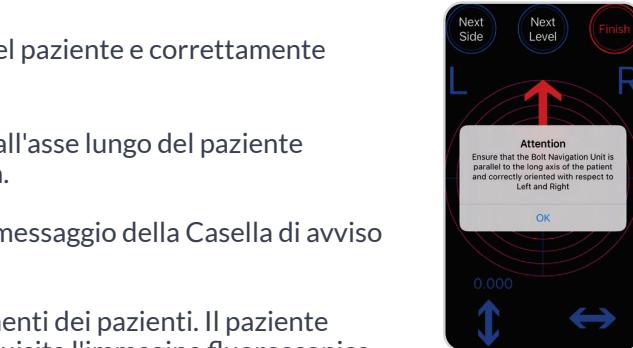
⚠ Non premere completamente e poi rilasciare improvvisamente lo stantuffo.

- Con il recettore per strumenti chirurgici in posizione APERTO, posizionare la custodia Bolt Navigation in modo che l'asta dello strumento chirurgico sia completamente all'interno dell'apertura del recettore.

- Una volta posizionato su , rilasciare lo stantuffo per bloccare la custodia monouso sull'asta dello strumento chirurgico.

⚠ Assicurarsi che non vi siano interferenze tra il meccanismo di serraggio e l'albero dello strumento chirurgico.

⚠ La custodia Bolt Navigation deve essere fissata allo strumento in una posizione in cui l'asta dello strumento non sia rastremata.



Nel caso in cui l'utente abbia bisogno di riacquisire l'immagine, il BNU su MCD può essere rimosso dalla custodia e consegnato sul campo nel suo telo sterile. Il BNU può quindi essere rimosso e le immagini possono essere nuovamente acquisite secondo le fasi 4.5 e/o 4.6 di cui sopra. È può quindi essere rimosso e le immagini possono essere nuovamente acquisite secondo le fasi 4.5 e/o 4.6 di cui sopra.

4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.10 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO

⚠ La custodia Bolt Navigation deve essere perpendicolare allo strumento chirurgico.

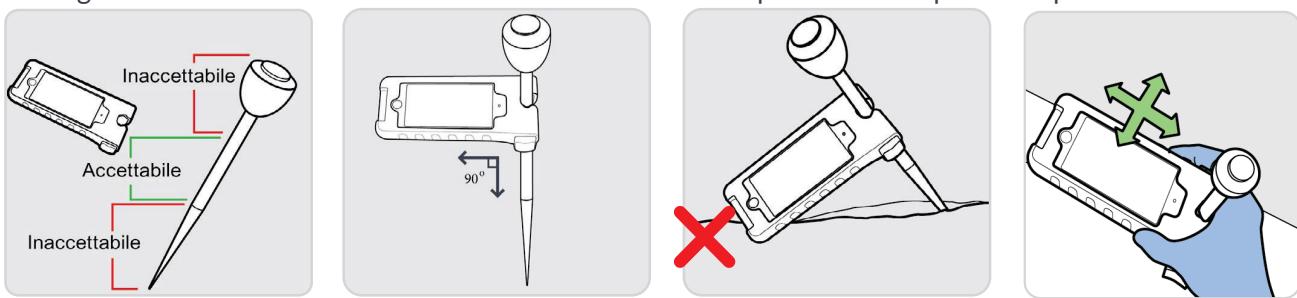
⚠ Il posizionamento deve consentire la corsa angolare necessaria per stabilire il corretto posizionamento della fissazione.

6. Posizionare la punta distale dello strumento chirurgico nel punto di ingresso stabilito e decorticato, quindi collegare il la custodia Bolt Navigation al gambo medio non conico dello strumento.

⚠ L'errata collocazione del punto di ingresso dello strumento chirurgico può provocare una fissazione errata con conseguente dolore, mancata unione, nuovo intervento, fuoriuscita di liquor, danni ai nervi o altre complicazioni.

⚠ Se il punto di ingresso è stato modificato rispetto a quello selezionato nella fase di pianificazione, Sezione 4.9, toccare il pulsante **Next Side** e ripianificare in base al punto di ingresso modificato.

7. Seguire la freccia ad alta visibilità e il cercatore di direzione per stabilire la posizione prevista.



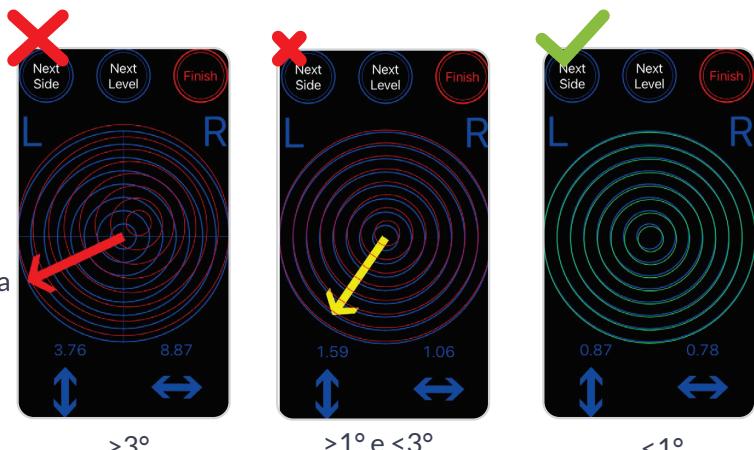
La freccia ROSSA indica che lo strumento si è allontanato di oltre 3° dalla traiettoria prevista.

La freccia GIALLA indica che lo strumento si trova tra 1° e 3° rispetto alla traiettoria pianificata. (Si noti che la freccia diventa progressivamente più lunga e arancione man mano che si avvicina a 3°).

La freccia NO indica che lo strumento si trova a meno di 1° rispetto alla traiettoria prevista.

I cerchi BLU e ROSSI indicano che la traiettoria non è allineata correttamente.

VERDI cerchi lampeggianti indicano che l'allineamento è inferiore a 1° della traiettoria pianificata.



⚠ Non utilizzare la custodia per manipolare l'utensile.

⚠ Se il BNS viene rimosso dopo che la traiettoria è stata stabilita e prima della creazione del foro pilota o del posizionamento della fissazione, assicurarsi che la traiettoria non venga alterata.

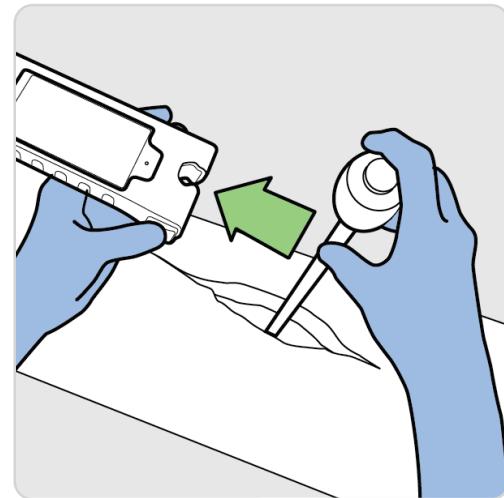
⚠ Se il punto di ingresso è stato modificato rispetto a quello selezionato nella fase di pianificazione, Sezione 4.9, toccare il pulsante **Next Side** e ripianificare in base al punto di ingresso modificato.

La funzione di navigazione a freccia e a occhio di bue della BNU ha lo scopo di fornire all'utente una guida di navigazione per raggiungere la traiettoria pianificata in tre gradi di libertà dal punto di ingresso. Questa telemetria fornisce un feedback sulla direzione in cui muovere il gruppo BNU/strumento chirurgico per raggiungere la traiettoria pianificata. Quando si trova entro 2° dalla traiettoria pianificata, il mirino inizia a lampeggiare. Quando si trova entro 1° dalla traiettoria prevista, i cerchi diventano verdi e il mirino continua a lampeggiare. Una traiettoria più precisa può essere ottenuta facendo coincidere completamente i cerchi. La posizione può essere convalidata confermando la posizione in base al feedback numerico X e Y nella parte inferiore della schermata della traiettoria a occhio di bue.

4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4.11 RIMUOVERE IL SISTEMA E COMPLETARE IL LIVELLO

1. Una volta stabilito l'angolo di inserimento corretto:
 - La custodia Bolt Navigation può rimanere in posizione sullo strumento durante la creazione del foro pilota/il posizionamento del fissaggio, oppure
 - La custodia Bolt Navigation può essere rimossa dallo strumento..
2. Utilizzare lo strumento per preparare il sito per l'inserimento dell'impianto.



4.12 RIPETERE L'OPERAZIONE PER IL LATO SUCCESSIVO E IL LIVELLO SUCCESSIVO, SE NECESSARIO.

1. Per completare la fissazione sul lato opposto del paziente, toccare il pulsante **Next Side** per tornare all'immagine assiale.

Completare le sezioni 4.9 e 4.10.

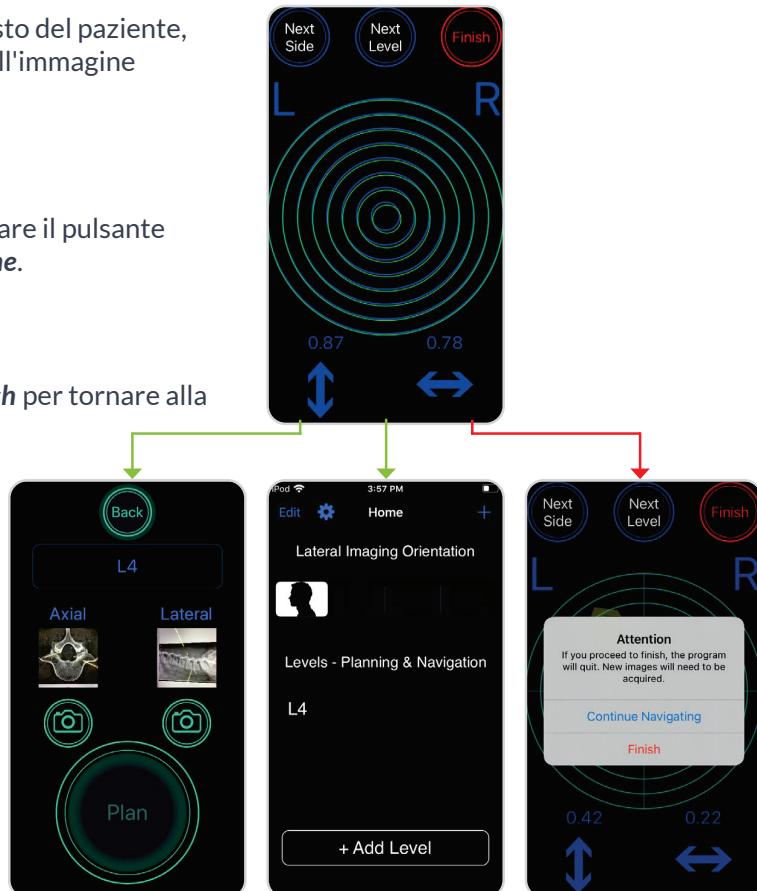
2. Per selezionare il livello successivo, utilizzare il pulsante **Next Level** per tornare alla schermata **Home**.

Ripetere la sezione 4.8.

3. Per completare la procedura, toccare **Finish** per tornare alla schermata **Start**.

Viene visualizzato un avviso di conferma per assicurarsi che si voglia terminare la procedura e avvertire che, in caso contrario, sarà necessario acquisire nuove immagini.

⚠ Le immagini dovranno essere nuovamente acquisite se si tocca **Finish**.



5. COMPLETARE LA PROCEDURA

5.1 COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA SECONDO LA PRATICA CLINICA STANDARD

Completare la procedura secondo la pratica clinica standard.

5.2 ELIMINARE I DATI DELLA PROCEDURA

Le immagini vengono eliminate dal sistema di navigazione quando si seleziona **Finish**. Le immagini delle schermate di pianificazione sono memorizzate nell'applicazione Photos.

⚠ Per continuare il BNU è necessario acquisire nuove immagini quando si preme **Finish**.

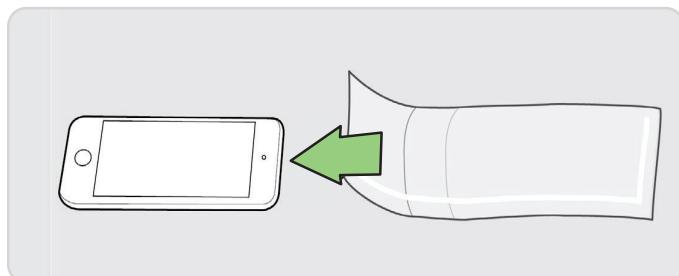
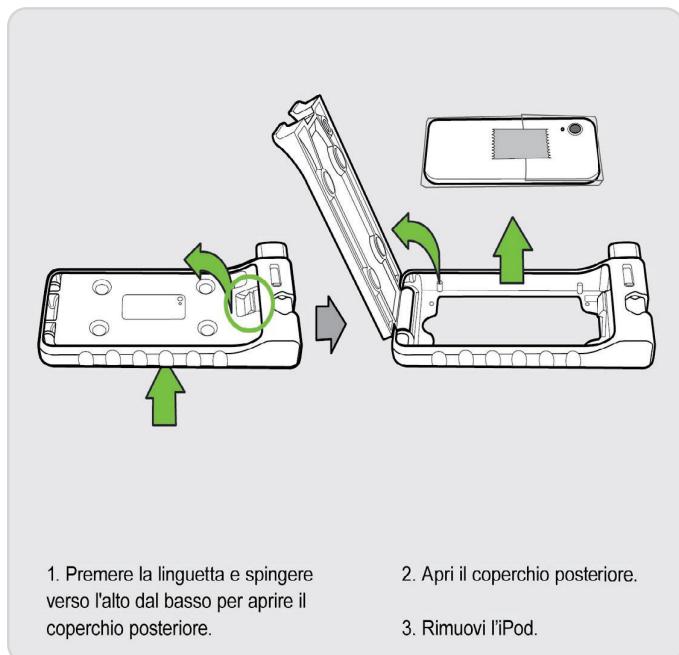
5.3 SMONTAGGIO E PULIZIA O ELIMINAZIONE DEI COMPONENTI BOLT

Una volta completata la procedura:

1. Rimuovere il sistema dal campo sterile.
2. Assicurarsi di tenere il sistema sopra un tavolo prima di tentare di rimuovere l'MCD.
3. Premere la linguetta e spingere verso l'alto dal basso per aprire il coperchio posteriore.
4. Rimuovere il MCD dalla custodia.
5. Aprire il telo e rimuovere il MCD.
6. Gettare la custodia monouso e il telo.

⚠NON SMALTIRE il BNU.

7. Pulire e conservare il BNU secondo le procedure approvate. Per i dettagli si veda la sezione successiva.



6. MANUTENZIONE MCD

6.1 PULIZIA E SMALTIMENTO

1. Una volta rimosso dal campo sterile, pulire le superfici esterne della MCD con:
 - alcol isopropilico 70%
 - Inumidire un panno privo di lanugine
 - Bagnare accuratamente tutte le superfici del BNU, rimuovendo le particelle visibili.
 - Lasciare che le superfici rimangano bagnate per un (1) minuto.
 - Asciugare all'aria

o

 - Sani-Cloth® Prime Salviette germicida monouso (o equivalente) - vedere le istruzioni del produttore per ulteriori dettagli
 - Aprire una salvietta pulita
 - Bagnare accuratamente tutte le superfici del BNU, rimuovendo le particelle visibili.
 - Lasciare che le superfici rimangano bagnate per un (1) minuto.
 - Asciugare all'aria
 2. Controlla visivamente se le superfici esterne sono pulite. Ripetere la fase di pulizia sopra descritta se l'utente ritiene che una superficie non sia visivamente pulita.
 3. Asciugare con un panno asciutto.
 4. Posizionare sul caricatore nell'apposito vano di stoccaggio..
 5. Smaltire la custodia monouso, il telo sterile e tutti gli imballaggi.
- ⚠️** Il MCD deve essere pulito accuratamente tra un utilizzo e l'altro.
- ⚠️** Il MCD deve essere pulito prima dell'inizio della procedura e prima di riporlo.
- ⚠️** Non tentare di sterilizzare il MCD.
- ⚠️** Non immergere il MCD in detergenti o altri liquidi.
- ⚠️** Assicurarsi che il MCD sia asciutto prima di rimuoverlo dalla sala procedure.
- ⚠️** Non spostare mai il MCD fuori dalla sala procedure prima della pulizia. In questo modo si rischia di spostare i contaminanti al di fuori della sala di procedura.

6.2 RICARICA

Quando non viene utilizzato, il MCD deve essere caricato nell'apposita area di ricarica all'esterno della sala operatoria. Il MCD deve essere caricato nel luogo in cui verrà riposto; i luoghi di stoccaggio variano a seconda dell'impianto e devono essere conformi alle specifiche riportate nella Sezione 8.4.

Per caricare:

1. Accertarsi che il MCD sia stato pulito a fondo secondo la procedura di pulizia descritta nella sezione 6.1.
2. Collegare l'adattatore di alimentazione MCD USB 2.0 lightning direttamente a una presa di corrente al di fuori della sala operatoria utilizzando il cavo di ricarica incluso e un adattatore di alimentazione compatibile (venduto separatamente).
 - Il caricabatterie viene fornito con il MCD. Utilizzare esclusivamente il cavo di ricarica fornito con il BNU.
3. Lasciare che il MCD si carichi fino a raggiungere almeno il 50% della batteria prima dell'uso successivo. L'icona della batteria si trova nell'angolo superiore destro e indica il livello della batteria. **⚠️** Non utilizzare con una carica inferiore al 50%.

6. MANUTENZIONE BNU

6.2 RICARICA

⚠ Non caricare in luoghi umidi o dove c'è il rischio che si bagni. Non collegare l'adattatore di alimentazione con le mani bagnate. Se si sospetta la presenza di liquido all'interno o sul cavo di ricarica, non utilizzarlo.

⚠ Il MCD contiene una batteria agli ioni di litio. Il MCD e la sua batteria non devono mai essere gettati nella spazzatura.

⚠ Non caricare o collegare in altro modo a un computer o a un altro dispositivo. Deve essere ricaricato esclusivamente tramite una presa di corrente.

⚠ Non utilizzare l'adattatore di alimentazione o il cavo di ricarica se il cavo si sfilaccia o si danneggia, se viene esposto a liquidi o umidità in eccesso o se l'adattatore di alimentazione viene fatto cadere o danneggiato in qualsiasi modo.

Specifiche dell'adattatore di alimentazione USB:

- Frequenza: 50 o 60 Hz, monofase
- Tensione di rete: da 100 a 240 V
- Tensione di uscita: 5v/1A
- Porta di uscita: USB 2.0 di lightening

6.3 SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO

⚠ NON SMALTIRE IL BNU.

Il BNU deve essere restituito al produttore in modo sicuro una volta giunto a fine vita o in caso di malfunzionamento di uno dei suoi componenti.

Per le istruzioni sulla restituzione, contattare il produttore:

Circinus Medical Technology, LLC

dba navigazione Bolt

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

USA

www.boltnav.com

info@boltnav.com

Considerazioni prima della restituzione dell'unità:

- Pulire sempre il MCD prima della spedizione per garantire la rimozione di eventuali contaminanti visibili.
- Il MCD contiene una batteria agli ioni di litio. Questo aspetto deve essere preso in considerazione al momento della spedizione dell'unità.
- In caso di malfunzionamento del BNU, contattare l'azienda o il suo rappresentante per la sostituzione.

7. GUIDA DI RIFERIMENTO

7.1 DIMENSIONAMENTO DELL'ACQUISIZIONE DI IMMAGINI

Quando si acquisiscono le immagini assiali e laterali da un monitor sul BNU, assicurarsi che ogni immagine sia visualizzata il più grande possibile sul monitor. In questo modo si otterrà un trasferimento dell'immagine più chiaro sul MCD.

Assicurarsi che le immagini siano di qualità adeguata per identificare l'anatomia scheletrica target con punti di riferimento appropriati.

7.2 ALLINEAMENTO DELL'ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

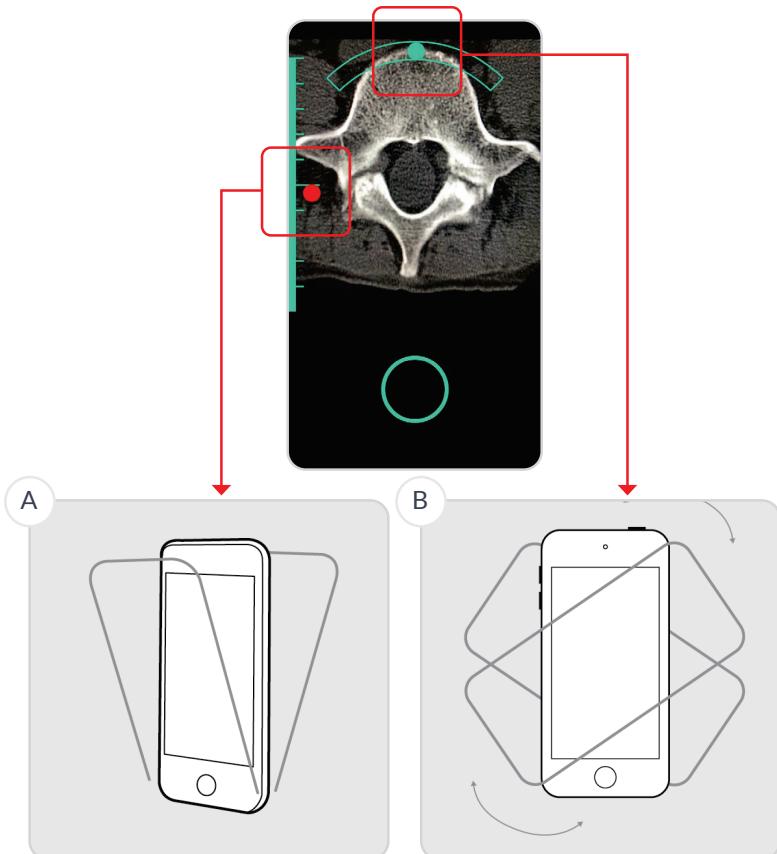
Se si attiva l'acquisizione di immagini e poi si sposta rapidamente il telefono verso l'alto/il basso/sinistra/destra per ottenere l'orientamento corretto del telefono, le livelle a bolla non riescono a tenere il passo con l'acquisizione dell'immagine. I livelli di bolla indicheranno che il BNU non rientrava nella tolleranza di acquisizione dell'immagine e l'immagine risultante apparirà errata, sebbene non lo sia.

⚠ Non ruotare rapidamente il telefono durante l'acquisizione dell'immagine.

Il BNU acquisirà le immagini assiali o laterali solo quando le bolle di allineamento a sinistra e in alto sullo schermo saranno entrambe centrate sul segno di spunta della linea mediana e le bolle saranno diventate verdi.

- A. Se la bolla a sinistra è rossa, inclinare lentamente e leggermente la parte superiore o inferiore del BNU finché la bolla non è centrata e verde.
- B. Se la bolla in alto è rossa, inclinare lentamente e leggermente i lati destro e sinistro del BNU finché la bolla non è centrata e verde.

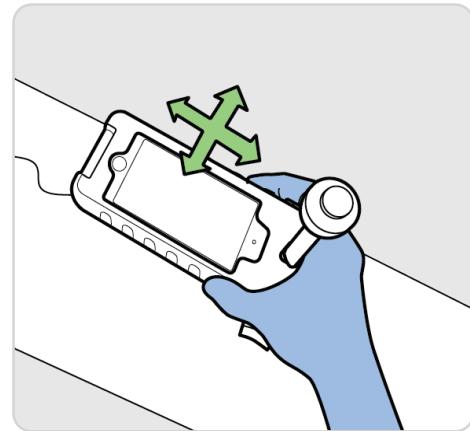
Se il pulsante di acquisizione dell'immagine viene toccato, lampeggia ma non viene acquisita l'immagine, significa che non è posizionato correttamente. Ruotare come consigliato sopra fino a quando gli indicatori di bolla sono allineati correttamente e diventano verdi.



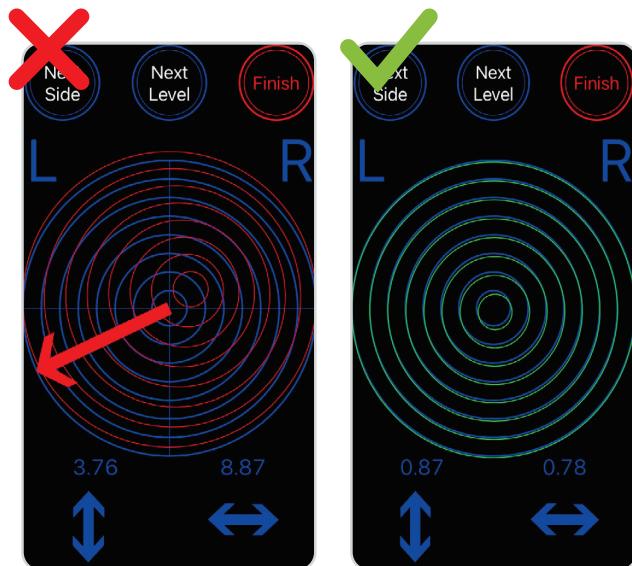
7. GUIDA DI RIFERIMENTO

7.3 NAVIGAZIONE DELL'ANGOLO DI FISSAZIONE

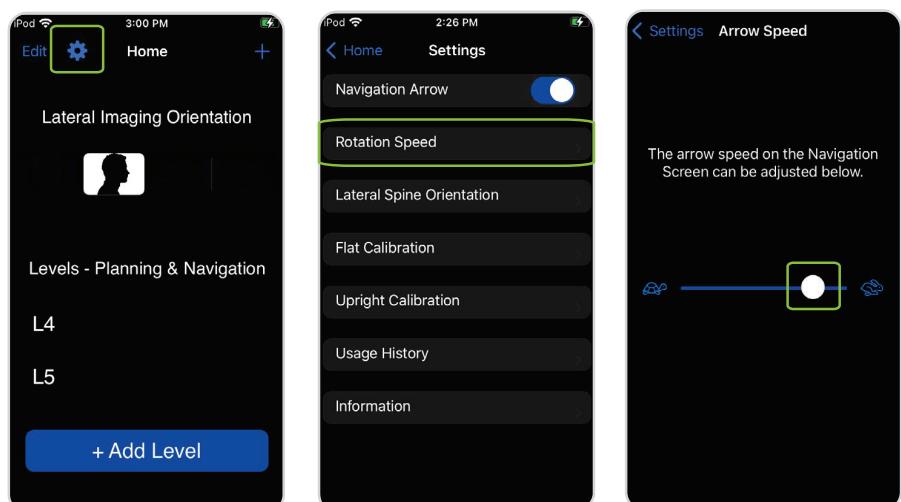
Posizionare la punta dello strumento chirurgico sul punto di ingresso stabilito e muovere lentamente il gruppo BNU/strumento chirurgico in avanti/indietro/sinistra/destra per allineare i cerchi.



Si consiglia l'uso della freccia ad alta visibilità opzionale, che viene fornita in posizione on. Questa freccia indica la direzione esatta in cui muoversi per raggiungere la traiettoria pianificata.



La velocità di spostamento della freccia può essere regolata in **Settings > Rotation Speed**.



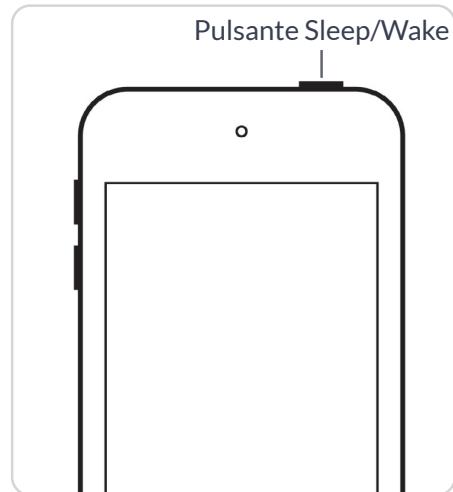
7. GUIDA DI RIFERIMENTO

7.4 ACCENSIONE DEL MCD E RELATIVA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Attivare la MCD

Per attivare il MCD, eseguire una delle seguenti operazioni:

- Premere il pulsante Sleep/Wake (Sospensione/Riattivazione), oppure
- Aumentare la MCD. È possibile disattivare la funzione Alza per Accendere in **Settings > Display & Brightness**.



Riavviare il BNU

Se il MCD non funziona, provare a riavviare l'MCD spegnendolo e riaccendendolo.

Per spegnere il MCD, eseguire una delle seguenti operazioni:

- Tenere premuto il pulsante Sleep/Wake finché non appare il cursore, quindi trascinare il cursore, oppure
- Andare su **Settings > General > Shut Down**, quindi trascinare il cursore.

Per riaccendere il MCD, tenere premuto il pulsante Sleep/Wake finché non appare il logo Apple.

Se non è possibile spegnere e accendere il MCD, provare a forzarne il riavvio.

Riavvio forzato del MCD

Se il MCD non si accende o non risponde e non è possibile spegnerlo o accenderlo, provare a forzarne il riavvio completando i due passaggi seguenti:

1. Tenere premuti contemporaneamente il pulsante Sleep/Wake e il pulsante Volume giù.
2. Quando appare il logo Apple, rilasciare entrambi i pulsanti.

Se il MCD continua a non rispondere, contattare il produttore come indicato nella sezione 6.3.



7. GUIDA DI RIFERIMENTO

7.5 DOMANDE FREQUENTI

D: È importante l'orientamento del BNU?

R: Sì, lungo l'asse del paziente con la testa in alto.

D: Cosa succede se il segmento vertebrale del paziente mostra una deformità rotazionale?

R: Non c'è problema, il sistema ne tiene conto.

D: Perché l'immagine assiale si capovolge?

R: Perché la destra è la sinistra e la sinistra è la destra, secondo le convenzioni.

D: Cosa succede se il paziente ha una scoliosi e un peduncolo è più caudale dell'altro?

R: È necessaria una vera immagine laterale, per cui possono essere necessarie più radiografie per assicurarsi che le placche terminali del corpo vertebrale siano allineate per ogni segmento che avrà le viti peduncolari.

D: Mi piace usare il Trendelenburg inverso, va bene?

R: Sì, purché le immagini laterali acquisite dal BNU siano in quell'orientamento e il sistema venga utilizzato mentre il paziente si trova in quella stessa posizione. Il paziente non può essere aerotrasportato durante l'acquisizione delle immagini o l'utilizzo del sistema.

D: È possibile modificare l'altezza del tavolo?

R: Sì.

D: Cosa succede se il paziente non è piatto (non è parallelo al tavolo)?

R: Utilizzare la schermata di calibrazione integrata per verificare che il paziente sia piatto.

D: Come si fa a sapere quale livello è mostrato nella radiografia laterale?

R: È possibile posizionare un marcitore, includere punti di riferimento anatomici o zoomare in modo da avere come unica opzione il livello desiderato.

D: Quando si controlla il monitor, quale angolazione è accettabile?

R: La più vicina possibile a zero gradi. Questo può essere verificato utilizzando la schermata di calibrazione integrata.

D: È necessario rimuovere la BNU o lasciarla in posizione quando si utilizza lo strumento chirurgico?

R: È una scelta dell'utente.

D: I dati dei pazienti vengono inseriti nel BNU dall'EMR o dal sistema ospedaliero?

R: No, non è integrato con l'EMR. Il BNU consente all'utente di acquisire le immagini delle fette assiali dei livelli da operare dalla risonanza magnetica o dalla TAC del paziente e le radiografie laterali dei livelli da operare una volta che il paziente è posizionato sul tavolo.

D: Cosa succede se il BNU si perde?

R: Il BNU è protetto da password e l'azienda può cancellare il sistema da remoto.

D: Se il punto di ingresso è disattivato, il sistema lo segnala?

R: No. È necessario scegliere il punto di ingresso sulle immagini assiali e laterali. Si raccomanda all'utente di individuare il punto di ingresso sul paziente e di pianificare in base a tale posizione.

8. SPECIFICHE

8.1 AVVISO

Copyright

© 2025 Circinus Medical Technology, LLC, Tutti i diritti riservati.

Bolt® è un marchio registrato di Circinus Medical Technology, LLC.

Apple® e iPod Touch® sono marchi registrati di Apple Inc.

Brevetti

Il sistema di navigazione Bolt e i suoi componenti sono coperti da brevetti statunitensi e internazionali, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i brevetti statunitensi: 11.123.840, 11.0000.335, 11.737.828 e 11.832.886.

Riconoscimenti del marchio

Il nome "Bolt" è un marchio registrato di Circinus Medical Technology, LLC. Altri nomi di prodotti possono essere marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari.



Produttore:

Circinus Medical Technology, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

USA

Numero di documento BN003-01-01

Parti coperte dalle presenti istruzioni per l'uso: BN 001-01-01 (unità di navigazione Bolt), BN 002-01-10 o BN 002-01-01 (custodia di navigazione Bolt) e illustra l'uso con 05-IP100 (telo monouso fornito da Advance Medical Design).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Per reclami o assistenza tecnica si prega di chiamare: +1.866.682.3422

Per ulteriori informazioni o per effettuare un nuovo ordine, visitare il sito: www.boltnav.com.

8. SPECIFICHE TECNICHE

8.2 SIMBOLI

Questa sezione spiega i simboli che compaiono sul MCD (dispositivo Apple) e sulla custodia di navigazione Bolt

QTY	Quantità
LOT	Codice lotto
	Monouso, non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sistema di barriera sterile singolo
R only	Limitato alla vendita da parte o su ordine di un medico
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
STERILE EO	Metodo di sterilizzazione: Il metodo di sterilizzazione dei teli sterili è EO
STERILE EO	Metodo di sterilizzazione: Il metodo di sterilizzazione della valigetta monouso è EO
	Data di scadenza
	Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso
	Limiti dell'intervallo di temperatura di stoccaggio
	Limiti dell'intervallo di umidità di stoccaggio
	Limiti del campo di pressione ambiente di stoccaggio
	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso online, disponibili all'indirizzo: www.boltnav.com .
	Senza lattice
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
MD	Dispositivo medico
	MCD è bloccato.
	Livello della batteria MCD o stato di carica.
	La batteria del MCD è in carica.
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	MCD si è collegata a Internet tramite Wifi.

8. SPECIFICHE TECNICHE

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Certificato di conformità dell'Unione Europea
	Importatore

8.3 IMPIANTO ELETTRICO PER MCD (DISPOSITIVO APPLE)

Cavo di ricarica USB 2.0 da Lightning a USB (lunghezza 1 m)

Batteria agli ioni di litio

Capacità della batteria 1.043 mAh

Velocità di ricarica massima di 5 V/1,0 A

8.4 AMBIENTE PER MCD (DISPOSITIVO APPLE) E CUSTODIA DI NAVIGAZIONE BOLT

Condizioni di funzionamento, stoccaggio e trasporto:

- Il BND deve funzionare nelle seguenti condizioni ambientali:
 - Temperature comprese tra 15° C e 30° C, inclusi
 - Umidità relativa tra il 10% e il 90%, senza condensa
 - Pressioni comprese tra 70 kPa e 101 kPa, inclusi
- Il BND deve funzionare dopo l'esposizione alle seguenti condizioni ambientali di spedizione e stoccaggio:
 - Temperature comprese tra -25° C e 70° C, senza controllo dell'umidità relativa
 - Umidità relativa tra il 10% e il 90%, senza condensa
 - Pressioni comprese tra 70 kPa e 101 kPa, inclusi
- La custodia Bolt Navigation deve funzionare dopo essere stata esposta alle seguenti condizioni ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio:
 - Temperature comprese tra -29° C e 60° C, senza controllo dell'umidità relativa
 - Umidità relativa tra il 30% e l'80%, senza condensa

Conformità elettromagnetica (EMC)

Il sistema di navigazione Bolt (BNU) è destinato all'uso in ambiente ospedaliero o simil-ospedaliero, in genere in sala operatoria, da parte di personale sanitario qualificato. Le caratteristiche di emissione del MCD*, CISPR 11 Classe A, lo rendono adatto all'uso negli ospedali. L'MCD potrebbe non offrire protezione contro le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come la ricollocazione o il riorientamento della BNU in modo che non sia più vicina di 30 cm all'apparecchiatura di comunicazione.

Emissioni elettromagnetiche	
Test di emissione	Conformità
Emissione irradiata CISPR 11	Classe B
Emissione irradiata CISPR 11	Classe A (testato secondo i livelli più elevati della Classe B per la conformità)

*L'MCU è un dispositivo mobile Apple.

8. SPECIFICHE TECNICHE

8.4 AMBIENTE PER MCD (DISPOSITIVO APPLE)

Immunità elettromagnetica	
Test di immunità	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8KV - Contatto 15KV - Aria
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m Da 80 MHz a 2700 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	27V/m 385MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	28V/m 450MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	28V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	28V/m 2450MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	9V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz e 60 Hz

⚠ L'uso del MCD in prossimità di campi elettromagnetici ad alta intensità, come quelli generati da immagini magnetiche, deve essere evitato.

⚠ Le prestazioni del MCD devono essere monitorate se utilizzato vicino ad apparecchiature impilate. Il MCD non deve essere impilato o appoggiato su altre apparecchiature.

⚠ L'utilizzo del MCD con accessori, come i cavi, diversi da quelli specificati da Circinus Medical Technology potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento improprio.

⚠ Il MCD è destinato all'uso in ambienti ospedalieri. Per mantenere le prestazioni e la sicurezza del MCD, l'utente deve seguire con attenzione tutte le istruzioni e le avvertenze contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso, comprese le precauzioni indicate nella sezione Conformità elettromagnetica. L'osservanza delle istruzioni garantirà prestazioni adeguate per tutta la durata del dispositivo, compresa la ricarica del dispositivo secondo la sezione 6.2.

Conformità IEC

Il MCD è stato sottoposto a test di conformità ai seguenti standard internazionali per le apparecchiature elettromedicali:

IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

IEC 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e prove.

8. SPECIFICHE TECNICHE

8.5 SPECIFICHE RIUTILIZZABILI E MONOUSO

La durata prevista per il software dell'unità di navigazione Bolt è di un anno a partire dalla data di una revisione importante del software. Una modifica importante del software è indicata da una modifica al numero primario della revisione del software.

	MCD*	Custodia Bolt Navigation
Durata di conservazione:	NA	12 mesi
Durata di vita MCD:	300 cicli di carica completa	NA
Metodo di sterilizzazione:	Non sterile	EO
Peso:	<500 gr	<500 gr
Dimensioni (mm):	123,4 x 58,6 x 6,1	177,8 x 70,3 x 27,3
Materiale:	Alluminio e vetro	ABS
Tipo di display:	<ul style="list-style-type: none"> Display widescreen da 4 pollici (100 mm) di diagonale con tecnologia Multi-Touch IPS Risoluzione di 1136 per 640 pixel a 326 ppi Rapporto di contrasto 800:1 (tipico) Luminosità massima 500 cd/m² (tipica) Rivestimento oleofobico resistente alle impronte digitali 	NA
Tipo di processore:	<ul style="list-style-type: none"> Apple A10 Fusion 1,63 GHz 64-bit dual-core 	NA
Specifiche della batteria:	<ul style="list-style-type: none"> Ricaricabile Batteria agli ioni di litio Tempo di funzionamento (100 - 0%): #ore Tempo di carica (0 - 100%): #ore 	NA
Giroscopio/ Accelerometro	<ul style="list-style-type: none"> Giroscopio a 3 assi Coprocessore di movimento M10 	NA

*Il software BNU è installato su un dispositivo mobile Apple.



spine navigation system

Circinus Medical Technology, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

STATI UNITI D'AMERICA

Unità di navigazione Bolt
Riferimento n.: BN001-01-01



Circinus Medical Technology, LLC
100-7 Domino Dr.
Concord, MA 01742 USA

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

BN003-01-01EU-IT



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