



spine navigation system

Gebruiksaanwijzing

Bolt-navigatiesysteem

Gekoppeld aan de Bolt-navigatiebehuizing
v5.5 EU - NL

Dit document is zonder extra kosten in gedrukte vorm verkrijgbaar.
Ga naar www.boltnav.com om de pdf-versie te downloaden of vraag een gedrukt exemplaar aan per post.

OPMERKING:
Dit document valt onder het auteursrecht van Circinus Medical Technology, LLC.

Bolt Navigatie Unit
Referentienummer: BN001-01-01



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



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

INHOUDSOPGAVE

1. OPERATIONELE RICHTLIJNEN	4
1.1 VOOR GEBRUIK DOOR GEKwalificeERDE ARTSEN	4
1.2 BESCHRIJVING APPARAAT	4
1.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK	4
1.3.1 BEOOGD DOEL	4
1.3.2 BEOOGDE GEBRUIKERS	4
1.4 CONTRA-INDICATIES	5
1.5 WAARSCHUWINGEN	5
1.6 WAARSCHUWINGEN	6
1.7 OVERIGE RICHTLIJNEN	6
1.8 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	6
1.9 SYSTEEMVOORDELEN	7
1.10 SYSTEEMPRESTATIES	7
2. HET SYSTEEM BEGRIJPEN	8
2.1 INLEIDING	8
2.2 HERBRUIKBAAR ONDERDEEL	8
2.3 BESCHIKBARE COMPONENTEN	8
2.4 GEËXPLODEERD MONTAGEAANZICHT	9
3. AAN DE SLAG	10
3.1 BENODIGDHEDEN VERZAMELEN EN VOORBEREIDEN	10
3.2 PATIËNT EN BEELDEN VOORBEREIDEN	10
4. DE PROCEDURE UITVOEREN	11
4.1 AANMELDEN	11
4.2 VOLLEDIGE VEILIGHEIDSCONTROLES	11
4.3 ORIËNTATIE CONFIGUREREN	12
4.4 PROCEDURENIVEAU DEFINIËREN	13
4.5 AXIAAL BEELD VERKRIJGEN	13
4.6 LATERAAL BEELD VERKRIJGEN	15
4.7 HET APPARAAT AFDEKKEN	16
4.8 TOEGANGSPUNT VASTSTELLEN	18
4.9 PLAN TRAJECT	19
4.10 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIETRAJECT TE BEPALEN	20
4.11 SYSTEEM VERWIJDEREN EN NIVEAU VOLTOOIEN	22
4.12 HERHAAL INDIEN NODIG VOOR DE VOLGENDE ZIJDE EN HET VOLGENDE NIVEAU	22
5. PROCEDURE VOLTOOIEN	23
5.1 VOLLEDIGE PROCEDURE VOLGENS STANDAARD KLINISCHE PRAKTIJK	23
5.2 PROCEDUREGEGEVENS VERWIJDEREN	23
5.3 BOLT™ ONDERDELEN DEMONTEREN, REINIGEN OF WEGGOOIEN	23
6. ONDERHOUD VAN MOBIELE COMPUTERAPPARATUUR (MCD)	24
6.1 REINIGING & WEGGOOIEN	24
6.2 OPLADEN	24
6.3 VERVANGING EN VERWIJDERING	25
7. REFERENTIEGIDS	26
7.1 AFMETINGEN BEELDOPNAME	26
7.2 UITLIJNING VAN BEELDREGISTRATIE	26
7.3 FIXATIEHOEK NAVIGATIE	27
7.4 FUNCTIONALITEIT EN PROBLEEMOPLOSSING	28
7.5 VEELGESTELDE VRAGEN	29
8. SPECIFICATIES	30
8.1 KENNISGEVING	30
8.2 SYMBOLEN	31
8.3 ELEKTRISCH	32
8.4 MILIEU	32
8.5 HERBRUIKBARE & WEGWERPBARE SPECIFICATIES	34

1. OPERATIONELE RICHTLIJNEN

1.1 ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR GEKWALIFICEERDE ARTSEN

De Bolt® Navigatie Unit (BNU) en de Bolt-navigatiebehuizing zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen en mag alleen worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing.

1.2 BESCHRIJVING APPARAAT

De Bolt Navigatie Unit (BNU) is aangepaste software. De BNU wordt geïnstalleerd op een mobiel computerapparaat (MCD) van Apple®. Het Bolt-navigatiesysteem (BNS) bestaat uit de Bolt Navigatie Unit (BNU) en de steriele Bolt behuizing voor eenmalig gebruik. De BNU op het MCD wordt in een steriel laken geplaatst voordat deze het steriele veld betreedt, waar deze wordt omhuld door de Bolt-navigatiebehuizing.

De BNU is bedoeld om navigatierichtlijnen te bieden tijdens wervelkolomchirurgie. Het systeem maakt gebruik van pre- en peroperatieve beeldgegevens en invoer van de chirurg via het touchscreen om de juiste hoekpositie van de instrumentatie en implantaten ten opzichte van het door de chirurg geselecteerde toegangspunt te bepalen en communiceert deze informatie aan de chirurg. De manier waarop deze aan het instrument wordt bevestigd, stelt de chirurg in staat om tegelijkertijd naar de operatieplaats en de navigatiegegevens te kijken, waardoor het risico op aandachtsverschuiving wordt verminderd.

Het BNU biedt geleidingsgegevens door de hoekoriëntatie van een chirurgisch instrument (zoals een pedicelsonde of priem) weer te geven ten opzichte van een door de chirurg gekozen ingangspunt op de patiënt en de door de gebruiker geplande hoekpositie. De hoekoriëntatie van de instrumenten is gekoppeld aan de beeldvormingsgegevens via het BNU.

Het systeem is bedoeld voor gebruik voor zowel beeldfusie als navigatie voor wervelkolomchirurgietoepassingen waarbij referentie naar relevante stijve structuren kan worden geïdentificeerd met betrekking tot perioperatieve beeldgegevens van de anatomie en de positie van de patiënt ten opzichte van de zwaartekracht.

Gebruikers moeten vóór gebruik worden getraind in het gebruik van het systeem. Neem contact op met de fabrikant (Sectie 6.3) voor training.

1.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK EN PATIËNTENDOELGROEP

De Bolt-navigatie Unit helpt bij de nauwkeurige plaatsing van pedicleschroeven wanneer het gebruikt wordt in combinatie met een intraoperatieve fluoroscoop. Het maakt gebruik van intraoperatieve fluoroscopische en preoperatieve axiale MRI- of CT-beelden voor chirurgische planning en navigatietelemetrie ten opzichte van de zwaartekracht, gebaseerd op een vast ingangspunt dat door de gebruiker is bepaald en gevalideerd door intraoperatieve fluoroscopische beeldvorming. Het is niet bedoeld om de positie van de patiënt te volgen. Het BNS is geïndiceerd voor open en minimaal invasieve wervelschroefplaatsing bij volwassenen via een posterieure benadering in de thoracolumbale en sacrale wervelkolom (T9 tot S1) wanneer de relevante rigide anatomische structuren van de patiënt duidelijk geïdentificeerd kunnen worden op de beeldvorming.

1.3.1 BEOOGD DOEL

Het beoogde doel van het Bolt-navigatie Unit is om navigatiebegeleiding te bieden tijdens wervelkolomchirurgie bij het plaatsen van wervelschroeven.

1.3.2 BEOOGDE GEBRUIKERS

Het Bolt-navigatie Unit mag alleen worden gebruikt door chirurgen die ervaring hebben met het plaatsen van pedicleschroeven en die training hebben gevolgd in het BNU. De training moet bestaan uit deelname aan een trainingssessie onder leiding van een geschikte vertegenwoordiger van het bedrijf en moet een praktische demonstratie van de workflow en functionaliteit van het systeem bevatten.

1. OPERATIONELE RICHTLIJNEN

1.4 CONTRA-INDICATIES

Het BNU is gecontra-indiceerd bij patiënten bij wie de plaatsing van een posterieure fixatie van de wervelkolom gecontra-indiceerd is.

Het BNU mag niet worden gebruikt op ruggengraatsegmenten inclusief en onder S2.

Het BNU mag niet worden gebruikt op ruggengraatsegmenten inclusief en boven T8.

Het BNU mag niet worden gebruikt voor het plaatsen van occipitale hardware.

1.5 WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Beelden op de BNU mogen niet worden gebruikt voor het diagnosticeren van een ziekte.
- ⚠ Gebruik het BNU niet in de aanwezigheid van sterke magnetische velden zoals een MRI.
- ⚠ Stel het BNU niet bloot aan directe straling tijdens de beeldvorming.
- ⚠ Gebruik het BNU, de steriele hoes of de Bolt-navigatiebehuizing niet als ze zijn gevallen of op een andere manier mogelijk besmet zijn.
- ⚠ Er moet een steriele techniek worden gebruikt bij het openen van de steriele hoes en de Bolt-navigatiebehuizing.
- ⚠ De MCD moet in een steriele hoes worden geplaatst en de hoes moet worden verzegeld voordat deze in de doos voor eenmalig gebruik wordt geplaatst.
- ⚠ Het ingangspunt moet opnieuw worden bevestigd met fluoroscopische beelden voorafgaand aan het gebruik van het BNU.
- ⚠ De BNU mag geen verbinding maken met een wifi-netwerk tijdens de chirurgische procedure.
- ⚠ Het ingangspunt moet opnieuw worden bevestigd met fluoroscopische beelden voorafgaand aan het gebruik van het BNS.
- ⚠ De MCD bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.
- ⚠ Er mag geen onderhoud worden uitgevoerd aan het MCD terwijl het in gebruik is.
- ⚠ Het BNU niet wijzigen, veranderen of bijwerken.
- ⚠ Het BNU volgt geen bewegingen van patiënten en kan deze ook niet identificeren. De patiënt moet zich in dezelfde positie bevinden als tijdens de perioperatieve fluoroscopische beeldvorming. Als er beweging wordt vermoed, moeten er nieuwe beelden worden gemaakt en moet het systeem vanaf het begin opnieuw worden gebruikt.
- ⚠ Zorg ervoor dat de BNU evenwijdig is aan de lange as van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts.
- ⚠ De BNU mag alleen via de Bolt Navigatiebehuizing aan een chirurgisch instrument worden bevestigd.
- ⚠ De Bolt Navigatiebehuizing mag alleen worden bevestigd aan een niet-taps toelopend middengedeelte van de pedikelprobe middenas van een chirurgisch instrument (bijvoorbeeld een pedicelonde, priem of versnellingssonde), ruim onder het handvat (d.w.z. het proximale deel) van het chirurgische instrument, om de gebruiker voldoende ruimte te geven om het handvat van het chirurgische instrument tijdens gebruik vast te pakken en rotatie mogelijk te maken.
- ⚠ Bevestig het BNS niet aan het proximale gedeelte of proximale uiteinde van het chirurgische instrument.
- ⚠ Het BNS mag niet worden gebruikt voor het percutaan doorvoeren van een chirurgisch instrument door het lichaamsweefsel van de patiënt om het instrument op het ingangspunt van de pedicula van de patiënt te lokaliseren.

Extra onderwerpspecifieke ⚠ Waarschuwingen zijn te vinden in de rest van dit document.

1. OPERATIONELE RICHTLIJNEN

1.6 WAARSCHUWINGEN

-  Behoud de controle over de BNU en de Bolt-navigatiebehuizing tijdens het hanteren.
-  De MCD moet worden gereinigd voordat de procedure begint.
-  De MCD moet worden gereinigd voordat hij weer wordt opgeborgen.
-  Bewaar de MCD volgens de aanvaardbare opslagcondities zoals beschreven in Sectie 8.4.
-  Ga voorzichtig om met de MCD. Het apparaat kan beschadigd raken als het valt, verbrandt, doorboord of geplet wordt, of als het in contact komt met vloeistof. Als u schade vermoedt, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met de fabrikant of uw vertegenwoordiger.
-  Gebruik de MCD niet als het glas gebarsten is.
-  De MCD mag alleen worden opgeladen met de oplaadkabel die bij het apparaat is geleverd.
-  Het MCD moet altijd zo droog mogelijk worden gehouden.

Aanvullende onderwerpspecifieke  Waarschuwingen zijn te vinden in de rest van dit document.

1.7 OVERIGE RICHTLIJNEN

- ☒ Het BNU kan alleen worden gebruikt volgens de Gebruiksindicaties die worden beschreven in Paragraaf 1.3.
- ☒ Controleer voor de operatie altijd of de Bolt-navigatiebehuizing en het chirurgisch instrument compatibel zijn.
- ☒ De BNU mag tijdens de chirurgische ingreep geen verbinding maken met wifi.
- ☒ Wanneer de BNU wordt verbonden met het internet voor software-updates, zoals aangegeven door de fabrikant, mag deze alleen worden verbonden met een vertrouwd WiFi-netwerk.

Aanvullende onderwerpspecifieke ☒ richtlijnen zijn te vinden in de rest van dit document.

1.8 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S

De ongewenste bijwerkingen en restrisico's van het gebruik van het Bolt Navigation System zijn onder andere:

- BNU kan mogelijk geen nauwkeurige richtlijnen geven als de ingevoerde gegevens van onvoldoende kwaliteit of onjuist zijn.
- Er kan een pedikelbreuk optreden die kan resulteren in neurovasculair letsel, visceraal letsel, intraoperatieve herpositionering van de schroef of heroperatie.
- Bijkomende risico's die geïdentificeerd en beperkt zijn als onderdeel van het risicobeheerproces, zijn onder andere: overlijden, pijn, non-union, revisiechirurgie, neurovasculaire schade (bijv. CSF-lekkage), brandwonden bij de bediener, milieuschade, snijwonden bij de bediener, blauwe plekken, chemische brandwonden of reacties, vertraging van de operatie/verlenging van de proceduretijd, ongemak, reactie van patiënt/weefsel, infectie als gevolg van inbreuk op het steriele veld, losse deeltjes, letsel bij de patiënt, huid van de bediener die vast komt te zitten tussen kisten.

1.9 KLINISCHE EN SYSTEEMVOORDELEN

De voordelen van het Bolt navigatiesysteem zijn onder andere:

- Het BNU biedt een superieure nauwkeurigheid in vergelijking met fluoroscopisch geleide plaatsing zonder de noodzaak voor herhaaldelijke fluoroscopie tijdens de plaatsing van de wervelschroef, wat resulteert in minimale blootstelling aan straling voor patiënt en chirurg.
- Het BNU biedt een nauwkeurigheid die vergelijkbaar is met O-arm/CT beeldgeleide navigatie zonder de kosten en complexiteit van kapitaalintensieve O-arm/CT beeldgeleide navigatiesystemen, terwijl peri-operatieve CT-scans en het bevestigen van het referentiekader voor registratiedoeleinden overbodig zijn.
- De BNU biedt de chirurg trajectbegeleiding via het MCD-scherm terwijl deze aan het chirurgische instrument is bevestigd., waardoor de chirurg tegelijkertijd zowel het operatiegebied als de navigatiegegevens kan visualiseren. Dit vermindert het risico van aandachtsverschuiving (dat optreedt bij fluoroscopische en O-arm/CT beeldgestuurde navigatieprocedures) dat in verband wordt gebracht met verminderde nauwkeurigheid.

1.10 SYSTEEMPRESTATIES

De nauwkeurigheid van het Bolt-navigatie Unit is aangetoond via klinische fantoom-, kadaver- en humane klinische onderzoeken.

Klinische fantoomresultaten:

GEMIDDELDE	STD AFWIJING	95% CI VAN GEMIDDELDE - UB*	95% CI VAN INDIVIDUEN- UB	99% CI VAN GEMIDDELDE- UB	99% CI VAN INDIVIDUEN- UB
0.35°	0.20°	0.40°	0.75°	0.42°	0.88°

*UB = Upper Bound (bovengrens)

Resultaten kadaveronderzoek:

	SCHATTING	2-ZIJDIGE 95% CI LB	2-ZIJDIGE 95% CI UB	1-ZIJDIGE 95% CI UB
PARAMETRISCH*	1.59°	1.31°	1.86°	1.81

* Schatting van de totale gemiddelde nauwkeurigheidfout en 2-zijdige 95% CI en 1-zijdige 95% CI op basis van t-studentverdeling.

Resultaten klinische studie (Head-to-head versus CT-navigatie):

- 98,9% succesvolle plaatsing bij de BNU (91 van de 92 Gertzbein-Robbins "A", 1 Gertzbein-Robbins "C").
- 98,9% overeenkomst tussen de BNU en CT-navigatie (95% Exacte CI; 94,09% - 99,97%)
- De post-hoc waarschijnlijkheid van superioriteit van BNU ten opzichte van het historische nauwkeurigheidspercentage van 91,5% voor fluoroscopie-ondersteunde procedures is > 0,999.

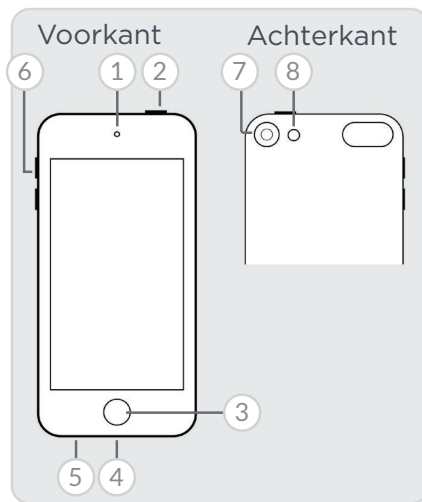
2. INZICHT IN HET SYSTEEM

2.1 INLEIDING

De BNU wordt gebruikt met de steriele Bolt Navigatiebehuizing voor eenmalig gebruik. De BNU op de MCD is bedoeld om in een steriel laken te worden geplaatst voordat deze het steriele veld betreedt.

Pre-operatief gebruikt de chirurg het BNU-camerasysteem om beelden vast te leggen voor elk niveau waarop hij van plan is te opereren, waarbij hij de aanwijzingen van het systeem volgt. De beelden zijn: 1) een perioperatieve laterale opname die met een fluoroscoop wordt gemaakt zodra de patiënt op de operatietafel ligt; en 2) een axiale opname van de preoperatieve CT of MRI van de patiënt. De BNU wordt vervolgens in een steriele hoes gelegd en gaat het steriele veld in waar hij in de koffer voor eenmalig gebruik wordt geplaatst. De chirurg identificeert en bevestigt het ingangspunt met behulp van de fluoroscoop, plant de plaatsing van de implantaten en maakt het proefgat. Vervolgens bevestigen ze het Bolt-navigatiebehuizing op een chirurgisch instrument om de locatie voor te bereiden en/of plaatsen ze het implantaat met begeleiding van het systeem. Het programma maakt gebruik van gyroscope-on-chip™-technologie om nauwkeurige trajectbegeleiding te bieden op basis van de beelden.

2.2 HERBRUIKBARE MCU (APPLE) COMPONENT

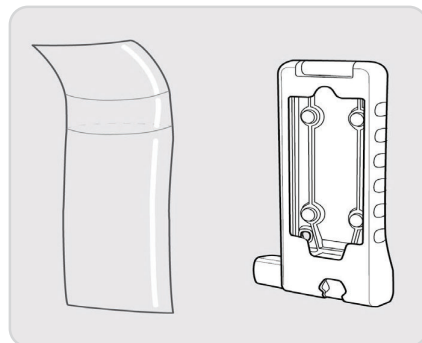


De MCU is herbruikbaar en wordt geleverd met de BNS-toepassing geïnstalleerd. Het bevat de volgende subcomponenten:

1. Camera voorzijde
2. Slaap/Wakker knop
3. Home-knop
4. Lightning-aansluiting
5. Hoofdtelefoonaansluiting
6. Volumeknoppen
7. Camera achter
8. Flits

⚠ De MCU wordt niet-steriel geleverd. Probeer niet te steriliseren.

2.3 BESCHIKBARE COMPONENTEN



De Bolt-navigatiebehuizing is steriel verpakt en is alleen voor eenmalig gebruik. Er moet een steriele hoes worden gebruikt.

⚠ Niet gebruiken als de verpakking niet meer intact is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

⚠ Onderdelen voor eenmalig gebruik niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, opwerken of steriliseren kan het risico van contaminatie van het hulpmiddel, infectie van de patiënt of kruisinfectie met zich meebrengen.

⚠ Werp onderdelen voor eenmalig gebruik weg als besmettelijk afval.

2. HET SYSTEEM BEGRIJPEN

2.4 GEËXPLODEERD MONTAGEAANZICHT

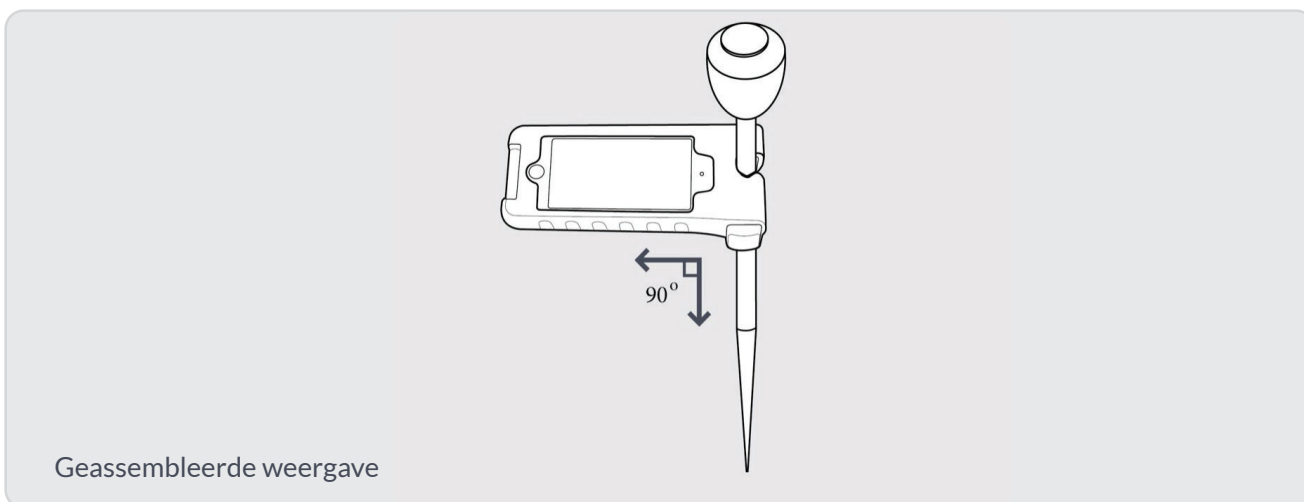
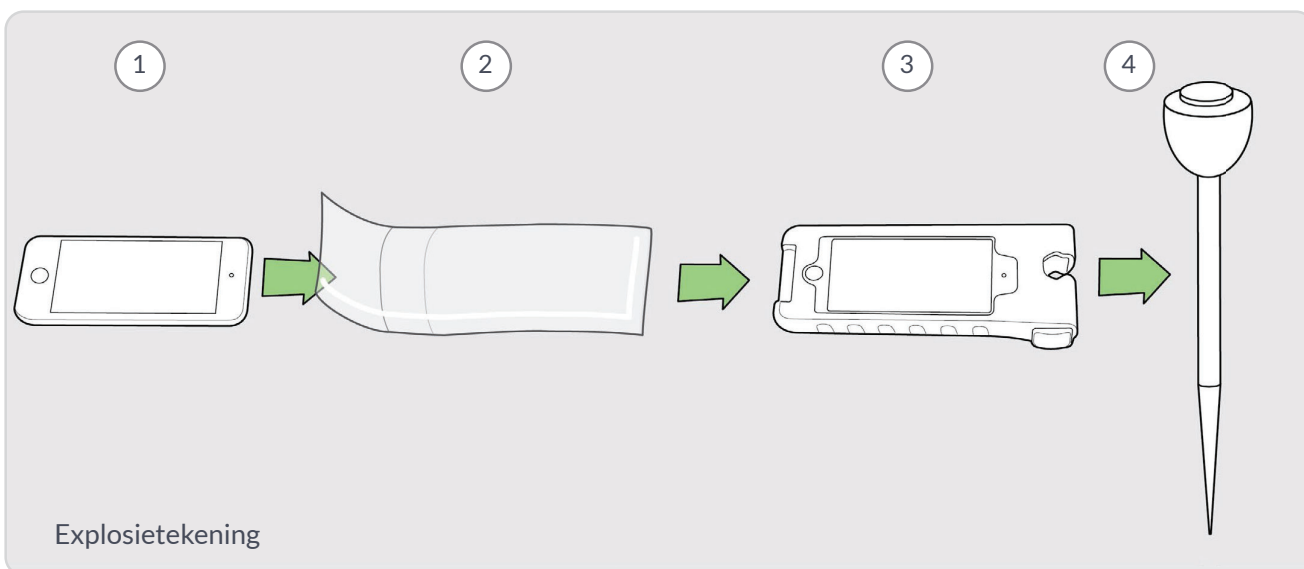
1. BNU

- ☒ Probeer geen extra applicaties toe te voegen of de BNU-toepassing te verwijderen. De BNU is vergrendeld en de gebruiker kan geen toepassingen toevoegen of verwijderen

2. Steriel afdek materiaal (kant-en-klaar)

- 3. Steriele Bolt Navigatiebehuizing voor eenmalig gebruik, waarmee de BNU aan een chirurgisch instrument wordt bevestigd. Chirurgisch instrument (zoals een pedicel sonde, priem of driver) (door anderen)

- ☒ Het Bolt-navigatiebehuizing mag alleen gebruikt worden met instrumenten met een constante OD (geen conus) tussen 5 mm - 12 mm



3. AAN DE SLAG

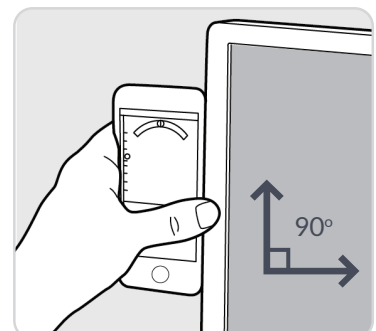
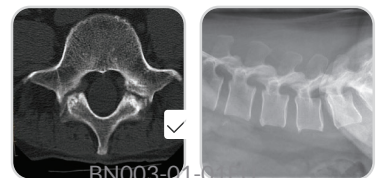
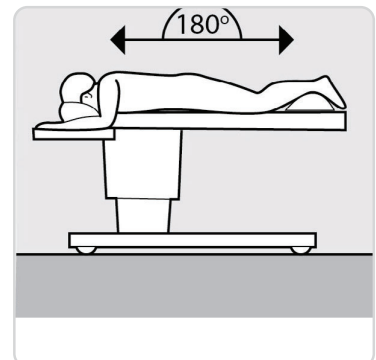
3.1 BENODIGDHEDEN VERZAMELEN EN VOORBEREIDEN

1. Verzamel de in Sectie 2 vermelde herbruikbare en wegwerponderdelen van het BNS.
 ⚠ De Bolt-navigatiebehuizing wordt bewaard in een steriel zakje in een steriel zakje in een voorraaddoos....
2. Verzamel een chirurgisch instrument (niet meegeleverd in de BNS-verpakking).
 ⚠ De Bolt-navigatiebehuizing moet aan het instrument worden bevestigd op een plaats waar de as van het instrument niet taps toeloopt.
3. Zorg ervoor dat de batterij van de MCD is opgeladen tot 50% of meer. Het batterijpercentage in de statusbalk kan worden ingeschakeld door: **Settings > Battery > Battery Percentage** inschakelen.
 ⚠ Niet gebruiken als de batterij minder dan 50% is opgeladen.

3.2 PATIËNT EN BEELDEN VOORBEREIDEN

Voor interactie met het BNU moeten de volgende voorbereidende stappen worden genomen om een nauwkeurige planning en plaatsing te garanderen:

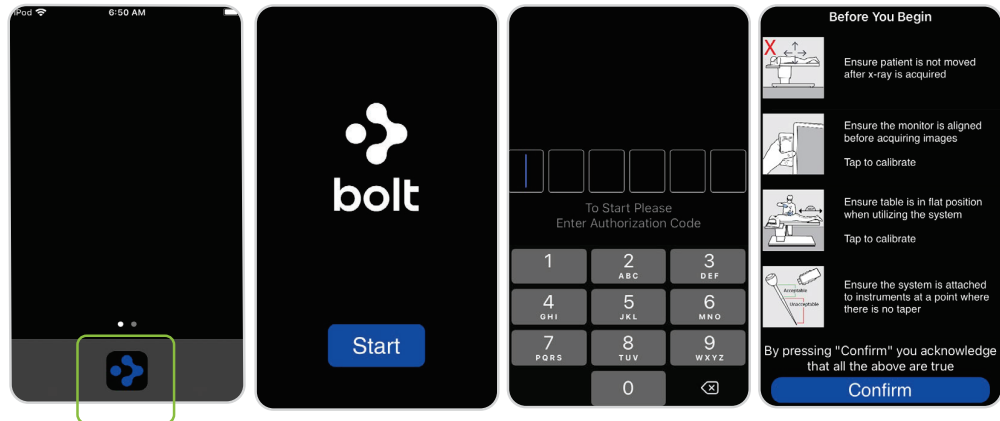
1. Maak de tafel, patiënt en C-boog klaar.
 ⚠ De operatietafel en de patiënt moeten vlak, d.w.z. niet gekanteld, en horizontaal zijn voordat het BNU wordt gebruikt. Bevestiging van de positie van de patiënt en de tafel kan worden bereikt door de stappen in paragraaf 4.2 hieronder te volgen.
 ⚠ De C-boog beeldprojector mag niet worden gedraaid nadat het eerste beeld is verkregen totdat het beeld door het BNU is verkregen.
2. Maak de axiale en laterale patiëntbeelden.
 - Zodra de patiënt goed is gepositioneerd, moet er een echt lateraal beeld worden verkregen met de C-boog.
 - Selecteer een axiaal beeld van preoperatieve beeldvorming (CT of MRI) van het niveau of de niveaus waarop implantaten zullen worden geplaatst.
 ⚠ Gebruik voor navigatie alleen laterale en axiale beelden van acceptabele kwaliteit.
 ⚠ Er moeten nieuwe C-boog beelden worden verkregen als de operatietafel of de patiënt wordt verplaatst nadat het laterale beeld is verkregen. Bij de planning van de procedure moet gebruik worden gemaakt van de beelden die zijn verkregen van de onmiddellijke patiënt/tafelpositie.
 ⚠ Axiale en laterale beelden moeten worden weergegeven op een vlakke (niet gedraaide of gekantelde) monitor.
☒ Monitoren moeten op ooghoogte worden geplaatst voor de meest efficiënte opname van patiëntbeelden met de BNU.



4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.1 AANMELDEN

1. Tik op het BNU-pictogram om de toepassing te openen.
2. Druk op **Start**.
3. Ligingswachtwoord invoeren.
4. De pagina **Before You Begin** wordt weergegeven.



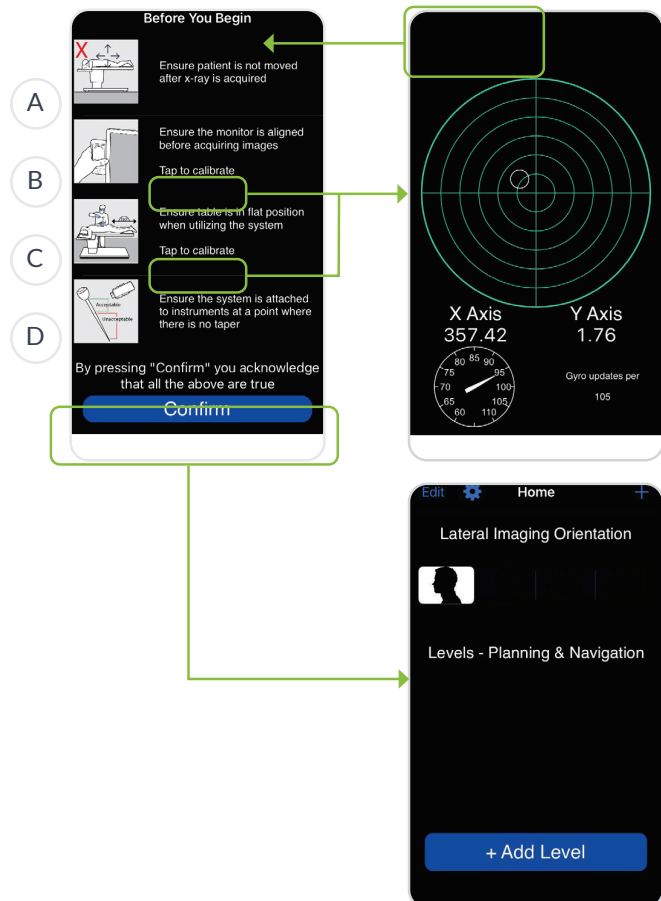
⚠ Het vlakheidskalibratiescherm moet worden gebruikt om te controleren of de patiënt niet gekanteld ("airplaned") is. De BNU moet zodanig op de rug van de patiënt worden geplaatst dat hij de anatomie goed kan aflezen. Indien nodig kan er een plat oppervlak op de rug van de patiënt worden gelegd en kan de BNU erop worden geplaatst.

4.2 VOLLEDIGE VEILIGHEIDSCONTROLES

1. Lees elke regel van de pagina **Before You Begin**.

⚠ Volg elke instructie op **Before You Begin** om er zeker van te zijn dat u goed bent ingesteld voor de procedure. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot pijn, non-union, heroperatie, CSF-lekkage, zenuwbeschadiging en/of andere complicaties.

2. Lijn B vereist dat de gebruiker de BNU gebruikt om ervoor te zorgen dat de monitor correct (niet gedraaid of gekanteld) is uitgelijnd voordat het BNU wordt gebruikt. Tik op **Tap to calibrate** en het kalibratiehulpmiddel wordt weergegeven.
3. Regel C vereist dat de gebruiker de BNU gebruikt om ervoor te zorgen dat de patiënt niet gekanteld (airplaned) is voordat het BNU wordt gebruikt. Tik op **Tap to calibrate** en het kalibratiehulpmiddel wordt weergegeven.
4. Tik op **Before You Begin** in de linkerbovenhoek om terug te keren naar de vorige pagina.
5. Nadat u alle punten op de pagina **Before You Begin** hebt gelezen en behandeld, selecteert u **Confirm**.
6. U komt op het scherm **Home**.

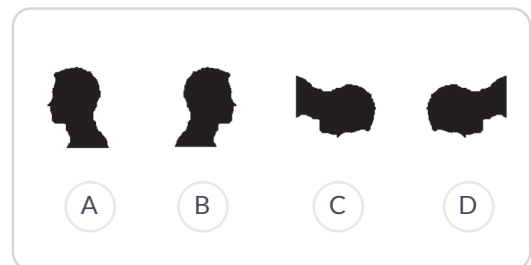


4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.3 ORIËNTATIE CONFIGUREREN

1. Selecteer of bevestig in het scherm **Home** de laterale beeldoriëntatie ten opzichte van het laterale beeld dat door de C-boog in de kamer is verkregen:

- A. Rechtop, rugzijde rechts
- B. Rechtop, rug links
- C. In buikligging, hoofd rechts
- D. In buikligging, hoofd links

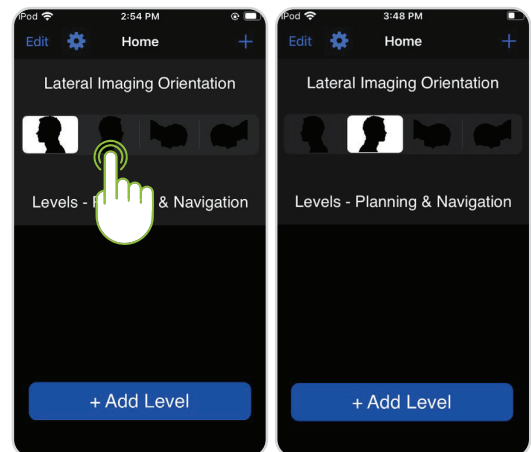


2. Om de selectie te wijzigen, tikt u op het pictogram dat overeenkomt met de juiste laterale beeldoriëntatie.

De app slaat de nieuwe oriëntatie automatisch op zodra deze is geselecteerd.

⚠️ Controleer of de oriëntatie van de laterale wervelkolom overeenkomt met het laterale beeld dat is verkregen met de C-boog in de kamer.

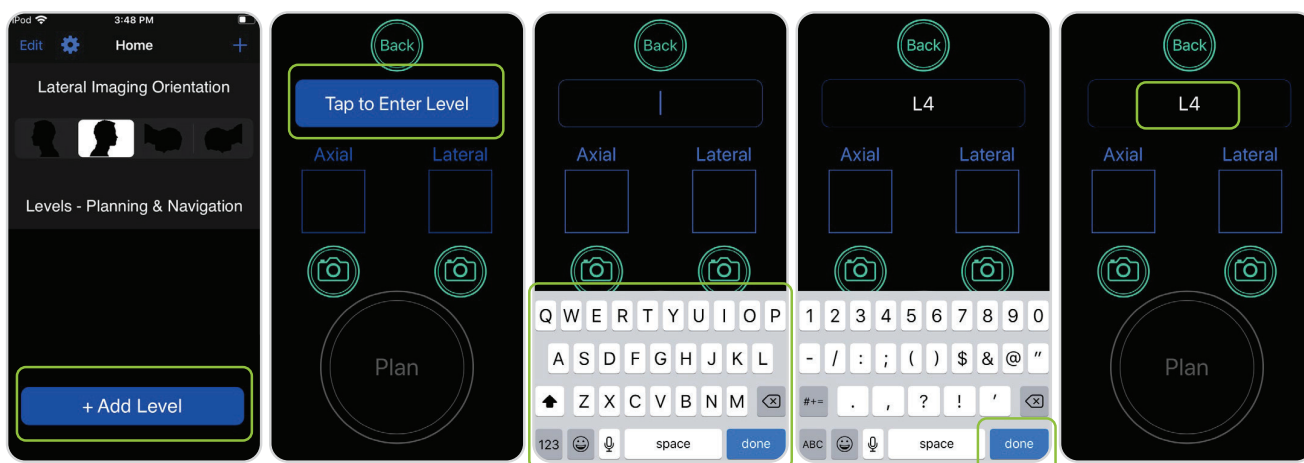
⚠️ Een onjuiste selectie leidt tot onjuiste planning, wat kan leiden tot pijn, non-union, heroperatie, CSF-lek, zenuwbeschadiging en/of andere complicaties.



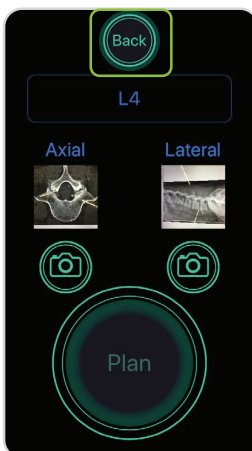
4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.4 PROCEDURENIVEAU DEFINIËREN

1. Tik **+Add Level** om een nieuw niveau toe te voegen.
2. Tik op **Tap to Enter Level** te komen.
3. Voer het niveau in waarop moet worden gewerkt.
4. Druk op **Done**.
5. Het ingevoerde niveau verschijnt bovenaan het scherm.



☒ Zodra de beelden voor het eerste niveau zijn verkregen, tikt u op de knop **Back** en herhaalt u stap 4.4 tot en met 4.6 voor meer niveaus. Er is geen limiet aan het aantal niveaus dat kan worden toegevoegd.



4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.5 AXIAAL BEELD VERKRIJGEN

⚠ Axiale en laterale beelden moeten worden weergegeven op een vlakke (niet gedraaide of gekantelde) monitor. Het rechte kalibratiescherm kan worden gevonden via de pagina **Before You Begin** of via **Settings > Upright Calibration**.

⚠ De afbeelding moet oriëntatiepunten bevatten die helpen bij de navigatie en de identificatie van het ingangspunt.

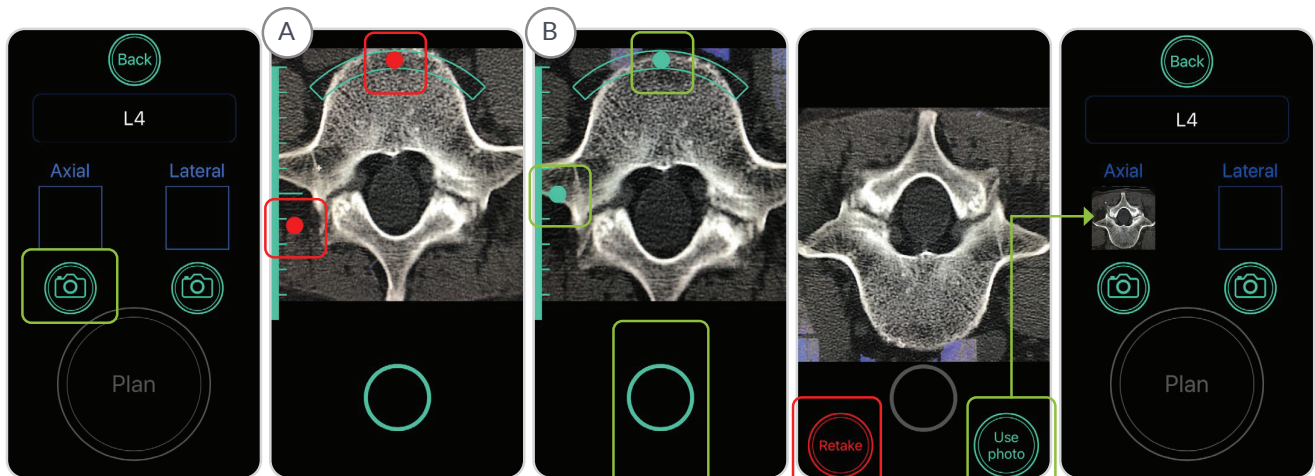
⚠ Zorg ervoor dat de BNU gecentreerd is op het beeld en vermijd draaien of slingeren van het apparaat tijdens het maken van beelden.

1. Geef het axiale beeld van het doelniveau weer op de monitor.
2. Plaats de BNU voor het beeld.

⚠ Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de camera en de monitor. Zorg ervoor dat het beeld gecentreerd is op het scherm op het te opereren niveau en groot genoeg is om de relevante starre anatomische oriëntatiepunten te identificeren en effectief te plannen in paragraaf 4.9.

⚠ Houd de BNU stil tijdens het vastleggen van het beeld.

3. Tik op de cameraknop onder xiaal.
4. Gebruik de horizontale en verticale "bubbel"-indicatoren om het apparaat op de afbeelding uit te lijnen.
 - Onderstaande schermafbeelding A toont de bubbels in **ROOD**, wat aangeeft dat de BNU niet is uitgelijnd met het beeld.
 - Onderstaande schermafbeelding B toont de bubbels in **GROEN**, wat aangeeft dat de BNU is uitgelijnd met het beeld.
5. Druk op de fotoknop om het beeld vast te leggen.
 - ☒ Er wordt geen beeld verkregen totdat de bubbels groen zijn, wat duidt op een juiste positionering van 1° of minder.
 - ☒ Zie Uitlijning van beeldopname in hoofdstuk 7.2 voor meer informatie over de juiste positionering.
 - ☒ De afbeelding wordt automatisch omgekeerd.
6. Beoordeel beeld. ⚠ De afbeelding moet oriëntatiepunten bevatten die helpen bij de navigatie en de identificatie van het ingangspunt. Als de patiënt ernstige atypische anatomie heeft zodat relevante anatomische structuren niet kunnen worden geïdentificeerd, mag het BNU niet worden gebruikt.
 - Indien aanvaardbaar, selecteer **Use photo**; de app zal doorgaan naar de volgende stap (lateraal beeld verwerven).
 - Als dit onaanvaardbaar is, selecteer dan **Retake**; de app zal terugkeren naar het scherm voor het vastleggen van afbeeldingen.



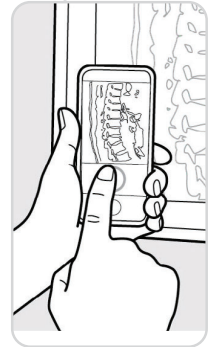
4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.6 LATERAAL BEELD VERKRIJGEN

⚠ Axiale en laterale beelden moeten worden weergegeven op een vlakke (niet gedraaide of gekantelde) monitor. Het rechte kalibratiescherm kan worden gevonden via de pagina **Before You Begin** of via **Settings > Upright Calibration**.

⚠ De afbeelding moet oriëntatiepunten bevatten die helpen bij de navigatie en de identificatie van het ingangspunt.

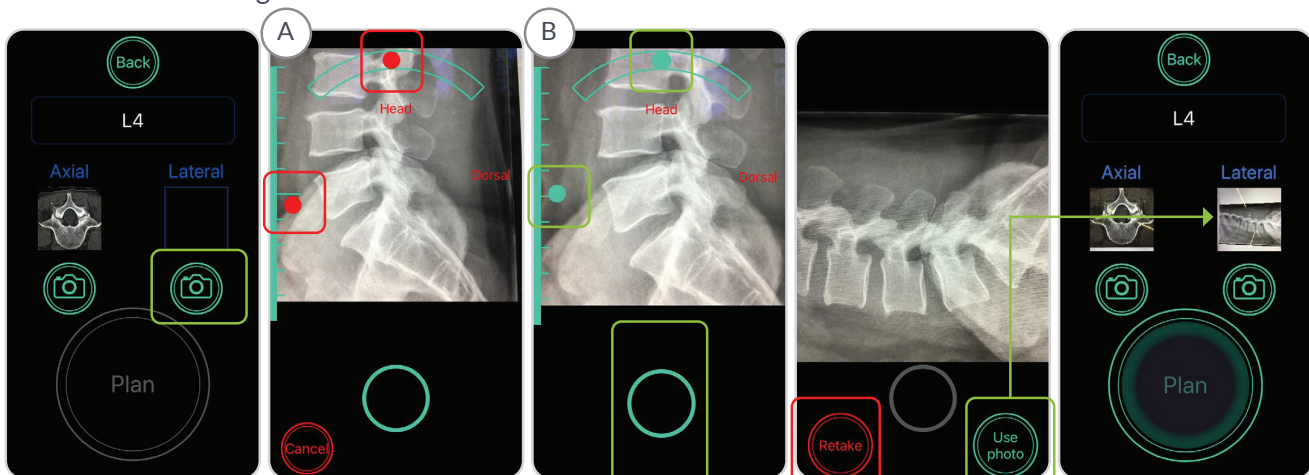
1. Zorg ervoor dat het doelbeeld wordt weergegeven op de monitor.
2. Plaats de BNU voor het beeld.



⚠ Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de camera en de monitor. Zorg ervoor dat het beeld gecentreerd is op het te opereren niveau en groot genoeg is om de relevante starre anatomische oriëntatiepunten te identificeren en effectief te plannen in paragraaf 4.9.

⚠ Houd de BNU stil tijdens het vastleggen van het beeld.

3. Tik op de cameraknop onder lateraal.
4. Gebruik de horizontale en verticale "bubbel"-indicatoren om het apparaat op de afbeelding uit te lijnen.
 - Onderstaande schermafbeelding A toont de bubbels in **ROOD**, wat aangeeft dat de BNU niet is uitgelijnd met het beeld.
 - Onderstaande schermafbeelding B toont de bubbels in **GROEN**, wat aangeeft dat de BNU is uitgelijnd met het beeld.
5. Druk op de fotoknop om het beeld vast te leggen.
 - ☒ Er wordt geen beeld verkregen totdat de bubbels groen zijn, wat duidt op een juiste positionering van 1° of minder.
 - ☒ Het beeld wordt automatisch gedraaid volgens de instellingen die zijn omschreven in paragraaf 4.3.
6. Afbeelding beoordelen. ⚠ De afbeelding moet oriëntatiepunten bevatten die helpen bij de navigatie en de identificatie van het ingangspunt. Als de patiënt ernstige atypische anatomie heeft zodat relevante anatomische structuren niet kunnen worden geïdentificeerd, mag het BNU niet worden gebruikt.
 - Selecteer, indien aanvaardbaar, **Use photo**; de knop **Plan** wordt actief.
 - Indien onaanvaardbaar, selecteer **Retake**; de app zal terugkeren naar het scherm voor het vastleggen van afbeeldingen.



4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.7 HET APPARAAT AFDEKKEN

⚠️ Neem alle beelden op voordat de BNU in de steriele hoes wordt geplaatst.

Niet-Steriel Teamlid

1. Open de verpakking van de steriele hoes en overhandig de hoes aan een medewerker van het steriele team.

Steriel Teamlid

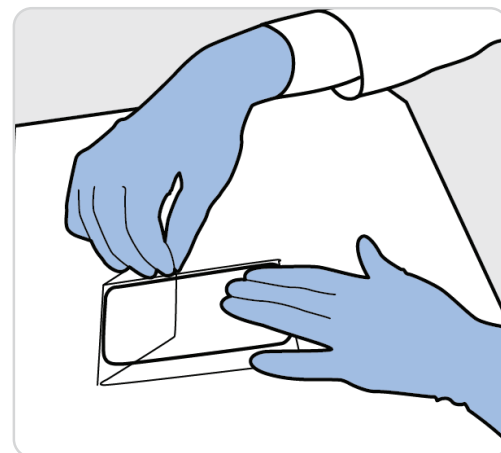
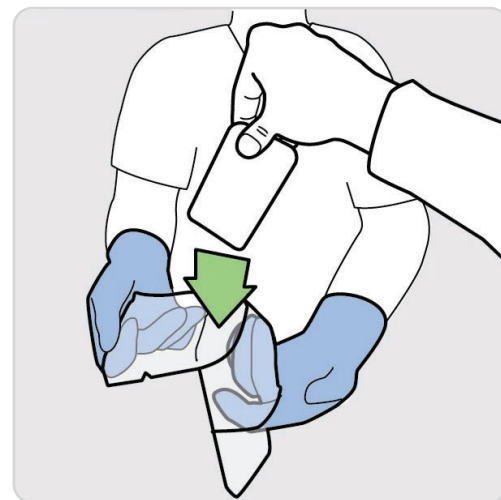
2. Haal de steriele hoes met een aseptische techniek uit de binnenvpakking en houd deze open.

Niet-Steriel Teamlid

3. Haal de MCD met de BNU-software op en plaats deze met de voorkant naar beneden in het steriele laken, met de voorkant van de MCD naar de flap gericht. De sluitingslijm wordt aan de achterkant vastgezet.

Steriel Teamlid

4. Vouw de steriele hoes om de BNU en bevestig de sluitingslijm stevig.
- ☒ De sluitingslijm moet aan de achterkant van de BNU worden vastgezet.
 - ☒ Zorg er bij het vastzetten van het doek voor dat de rimpels aan de voorkant van het BNU zoveel mogelijk worden weggewerkt en niet aan de achterkant zijn opgevouwen.



[Stap 5 Vervolg op volgende pagina]

4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.7 HET APPARAAT AFDEKKEN

Steriel Teamlid

⚠ Zorg ervoor dat u de BNU op de MCD boven een tafel vasthoudt voordat u probeert de steriel verpakte BNU te plaatsen.

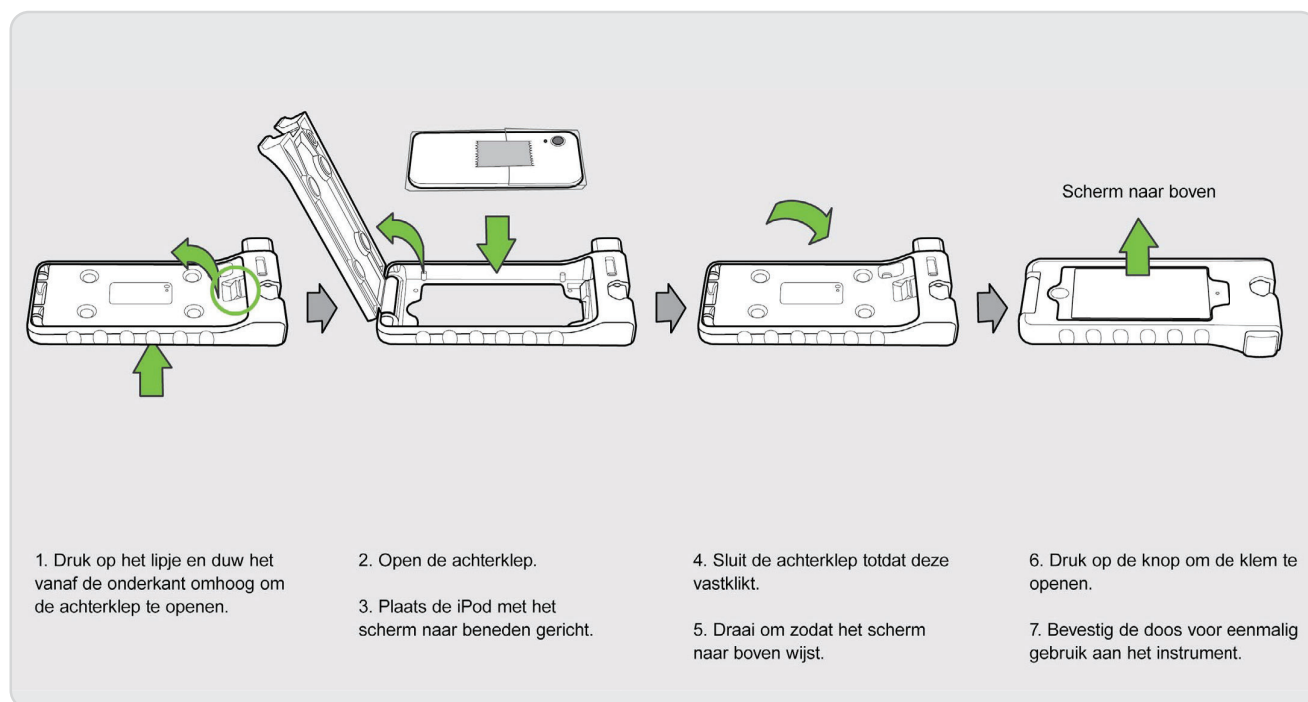
5. Druk op het ontgrendelingslipje en duw het vanaf de onderkant omhoog om de achterklep te openen.
6. Plaats het gedrapeerde apparaat in de Bolt-navigatiebehuizing.

⚠ Zorg ervoor dat het wordt geplaatst met het scherm naar beneden en de onderzijde van de MCD (zoek naar de oplaadpoort) bij het scharnier aan de binnenkant van de Bolt-navigatiebehuizing.

⚠ Houd uw vingers vrij bij het inbrengen in het doosje voor eenmalig gebruik.

⚠ Houd vingers uit de buurt tijdens het bevestigen van de Bolt-navigatiebehuizing aan het chirurgisch instrument.

7. Sluit het achterdeksel tot het vastklikt.
8. Draai de Bolt-navigatiebehuizing om en controleer of het scherm naar boven is gericht.



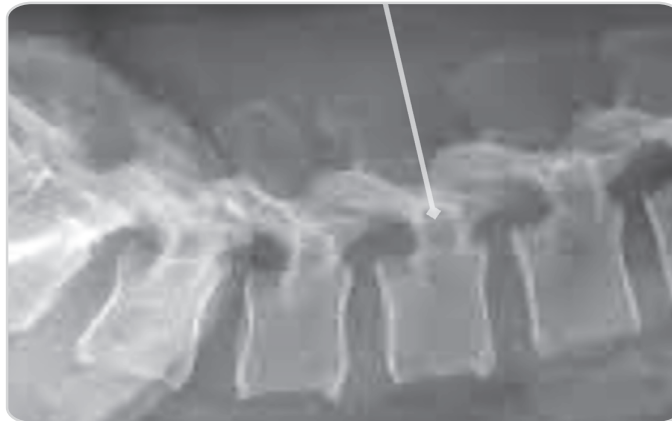
4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.8 VASTSTELLEN EN BEVESTIGEN VAN TOEGANGSPUNT MET FLUOROSCOOP

⚠ Gebruik deze stap om te bevestigen dat het gemarkeerde niveau het beoogde operatieniveau is.

☑ Bevestig het ingangspunt met een laterale fluoroscopische röntgenfoto van de wervelkolom voordat het ingangspunt op de BNU wordt gepland. Neem het beeld opnieuw op als het niet duidelijk genoeg is om met vertrouwen het juiste ingangspunt te bepalen.

1. Stel het ingangspunt voor het fixatieapparaat vast met behulp van de C-boog en/of via directe visualisatie.
2. Decorticeer het ingangspunt waar de fixatie moet worden geplaatst.
3. Plaats een röntgenopaak marker, zoals een Penfield of Jamshidi-naald, op het ingangspunt van het gedecorticeerde ingangspunt.
4. Maak laterale röntgenfoto's met de fluoroscoop. Dit beeld dient als referentie tijdens de planningsfase met de BNU om de juiste navigatieplanning te bevestigen.



☑ Het bevestigen van het ingangspunt vlak voor het plannen van het traject is belangrijk omdat dit helpt bij het navigeren planning en de gebruiker kan waarschuwen als er een ongeïdentificeerde beweging van de patiënt heeft plaatsgevonden sinds de oorspronkelijke beelden werden verkregen met de BNU in stap 4.6.

⚠ Als de operatietafel verplaatst is sinds de beelden zijn gemaakt in 4.6, moet de tafel teruggebracht worden naar de oorspronkelijke positie op het moment dat de beelden zijn gemaakt.

⚠ Als de patiënt is verplaatst sinds het maken van de beelden in 4.6, moeten de stappen vanaf 4.6 worden herhaald.

⚠ De gebruiker moet alle relevante stijve anatomische structuren kunnen identificeren om het ingangspunt en het traject te plannen

⚠ Voor percutane ingrepen moeten AP en laterale röntgenfoto's worden gebruikt om het ingangspunt te bepalen. Als het ingangspunt niet duidelijk kan worden geïdentificeerd, mag het BNU niet worden gebruikt.

4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.9 PLAN TRAJECT

✓ Gebruik het fluoroscopische beeld dat in 4.8 is verkregen als referentie tijdens het planningsproces.

⚠ Gebruik deze stap om te bevestigen dat het gemarkeerde niveau het beoogde operatieniveau is.

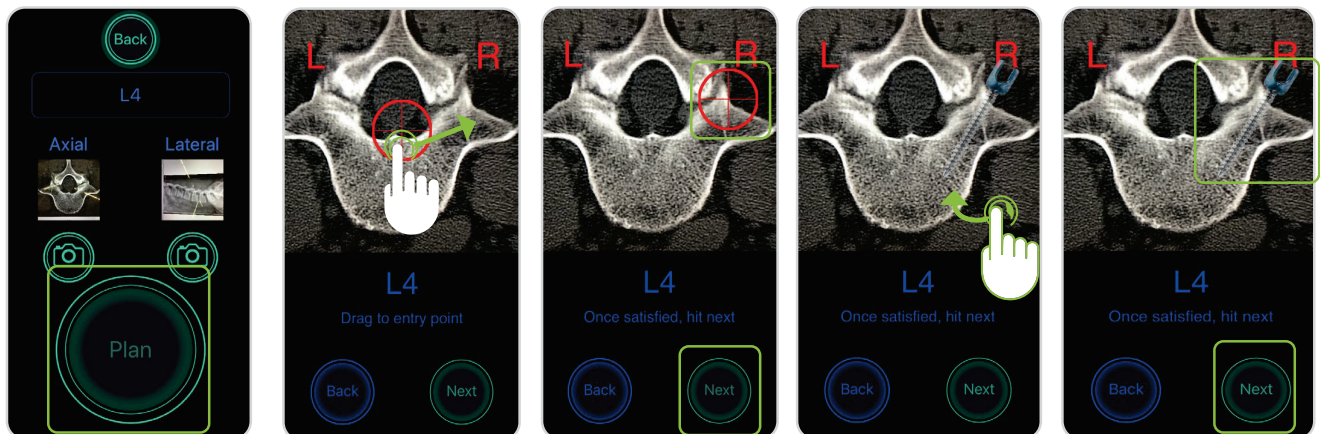
⚠ De gebruiker moet ervoor zorgen dat hij de juiste kant plant, zoals aangegeven door de indicatoren "L" (links) en "R" (rechts). Als dit niet wordt gedaan, leidt dit tot onjuiste navigatiebegeleiding.

⚠ Het BNU geeft geen richtlijnen voor de grootte van de schroef maat. De gebruiker moet bestaande hulpmiddelen gebruiken om de schroefgrootte, inclusief lengte en breedte, vast te stellen en te bevestigen. Anatomische condities die vereisen dat kritieke structuren die op de oorspronkelijke weergave zijn geïdentificeerd, worden vermeden, moeten worden beoordeeld op geschiktheid voor de planning gezien het mogelijk verslechterde beeld en het gebrek aan lengte/diameter schroefplanning.

1. Tik op **Plan**.

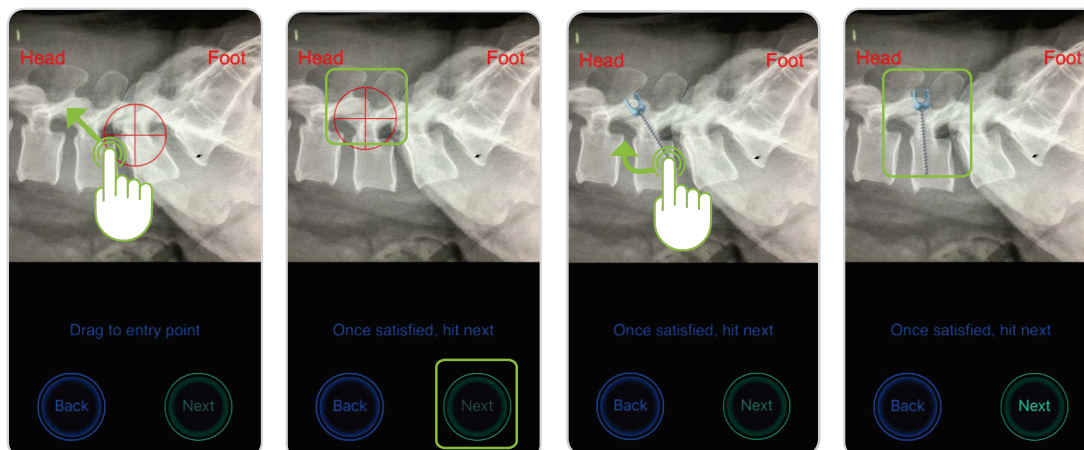
De app begint de planning met het axiale beeld.

- Plaats op het axiale beeld het dradenkruis op het gewenste ingangspunt, zoals vastgesteld door de chirurg aan de eerste zijde, en tik vervolgens op **Volgende**.
- Wanneer de afbeelding van het implantaat verschijnt, gebruikt u uw vinger om de afbeelding van het implantaat naar het gewenste traject te draaien en tikt u vervolgens op **Volgende**.
- Plaats op het laterale beeld het dradenkruis op het gewenste invoerpunt aan de eerste zijde en tik vervolgens op **Volgende**.



5. Wanneer de afbeelding van het implantaat verschijnt, roteert u met uw vinger om de afbeelding van het implantaat naar de gewenste baan te bewegen.

6. Tik op **Volgende**.



4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.10 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIETRAJECT TE BEPALEN

1. Er verschijnt een waarschuwingsvak met het volgende bericht:

"Zorg ervoor dat de BNU parallel is aan de lange as van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts."

⚠ De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat parallel is aan de lange as van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onjuiste navigatietelemetrie.

2. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat parallel is aan de lange as van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onjuiste navigatietelemetrie.

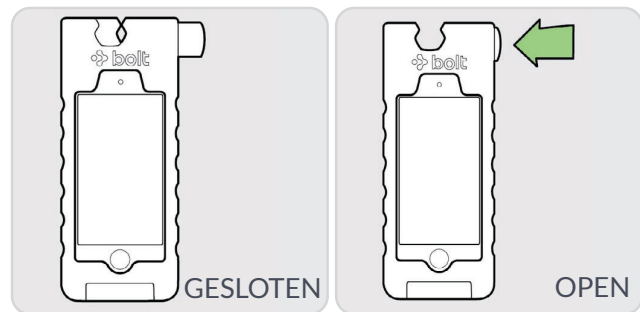
⚠ Het BNU volgt geen bewegingen van patiënten en kan deze ook niet identificeren. De patiënt moet zich in dezelfde positie bevinden als tijdens de perioperatieve fluoroscopische beeldvorming. Als er beweging wordt vermoed, moeten er nieuwe beelden worden gemaakt en moet het systeem vanaf het begin opnieuw worden gebruikt..

3. Druk op de bevestigingsknop om de chirurgische instrumentontvanger te openen.

☒ De Bolt-navigatiebehuizing heeft twee posities, GESLOTEN en OPEN.

☒ De Bolt-navigatiebehuizing staat standaard in de GESLOTEN positie met behulp van een veerbelaste pen.

⚠ De Bolt-navigatiebehuizing moet aan het instrument worden bevestigd op een plaats waar de instrumentas niet taps toeloopt.

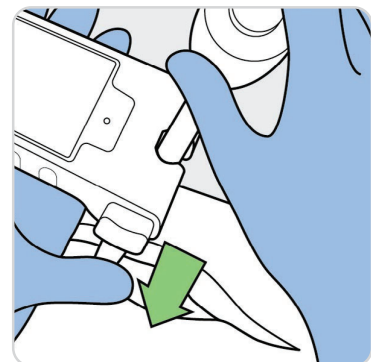
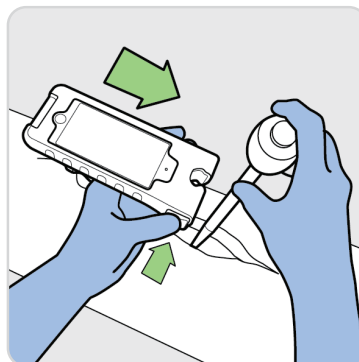


4. Met de chirurgische instrumentreceptor in de OPEN positie, plaatst u de doos voor eenmalig gebruik zodat de schacht van het chirurgisch instrument volledig in de opening van de receptor zit.

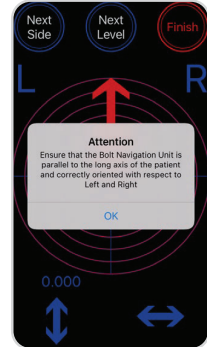
5. Eenmaal op de plaats, laat u de bevestigingsknop los om het doosje voor eenmalig gebruik vast te klemmen op de schacht van het chirurgisch instrument.

⚠ Zorg dat er geen interferentie is tussen het klemmechanisme en de schacht van het chirurgisch instrument.

⚠ De doos voor eenmalig gebruik moet aan het instrument worden bevestigd op een plaats waar de schacht van het instrument niet taps toeloopt.



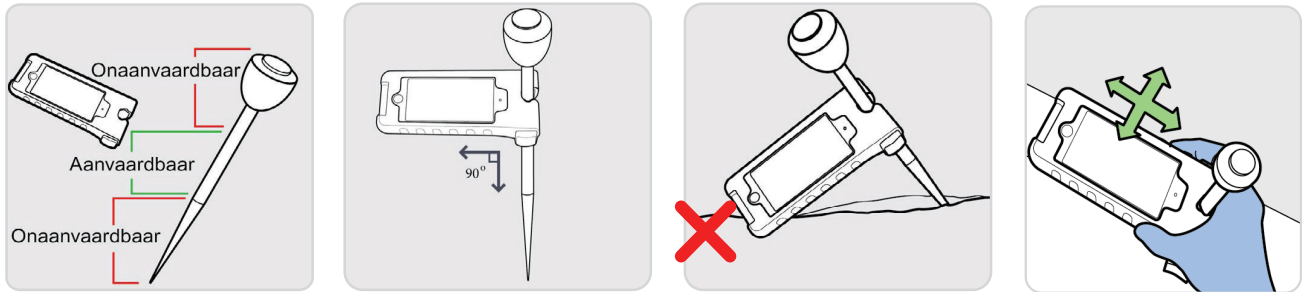
☒ In het geval dat de gebruiker het beeld opnieuw moet verkrijgen, kan de BNU op de MCD uit de behuizing worden verwijderd en in het steriele omhulsel van het veld worden overgegeven. Vervolgens kan deze worden verwijderd en kunnen de beelden opnieuw worden vastgelegd volgens stap 4.5 en/of 4.6 hierboven. Het apparaat kan daarna opnieuw in het steriele veld worden ingebracht door het in een nieuw omhulsel te plaatsen volgens sectie 4.7 hierboven en terug te plaatsen in de Bolt-navigatiebehuizing.



4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.10 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIETRAJECT TE BEPALEN

- ⚠ De doos voor eenmalig gebruik moet loodrecht op het chirurgisch instrument staan.
- ⚠ De positionering moet een hoekverplaatsing mogelijk maken die nodig is om de juiste fixatiepositie te bepalen.
- 6. Plaats de distale tip van het chirurgische instrument op het vastgestelde, gedecorticeerde ingangspunt en bevestig vervolgens het Bolt-navigatiebehuizing op de niet-tapse middenschacht van het instrument.
 - ⚠ Verkeerde plaatsing van het ingangspunt van het chirurgisch instrument kan resulteren in verkeerde fixatie met pijn, non-union, heroperatie, CSF-lekkage, zenuwbeschadiging of andere complicaties tot gevolg.
 - ⚠ Als het ingangspunt is gewijzigd ten opzichte van het punt dat is geselecteerd in de planningsfase, paragraaf 4.9, tik dan op de knop **Next Side** en plan opnieuw volgens het herziene ingangspunt.
- 7. Volg de goed zichtbare pijl en richtingzoeker om de geplande positie te bepalen.



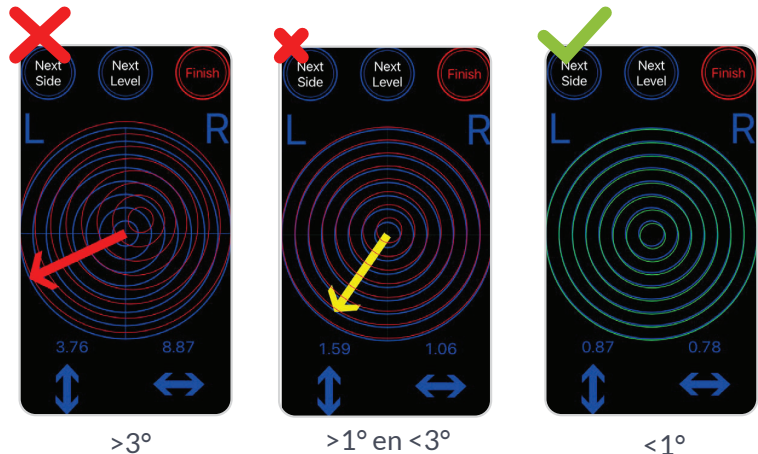
De RODE pijl geeft aan dat het instrument meer dan 3° van het geplande traject afwijkt.

De GELE pijl geeft aan dat het instrument zich tussen 1° en 3° van de geplande baan bevindt. (Merk op dat de pijl steeds langer en meer oranje wordt naarmate hij dichterbij 3° komt.)

GEEN pijl geeft aan dat het instrument minder dan 1° van de geplande baan afwijkt.

BLAUWE en **RODE** cirkels geven aan dat het traject niet correct is uitgelijnd.

GROENE knipperende cirkels geven aan dat de uitlijning minder dan 1° van het geplande traject is.



⚠ Gebruik de behuizing niet om het instrument te manipuleren.

⚠ Als het BNU wordt verwijderd nadat het traject is vastgesteld en vóór het maken van een pilothole/fixatieplaatsing, zorg dan dat het traject niet wordt gewijzigd.

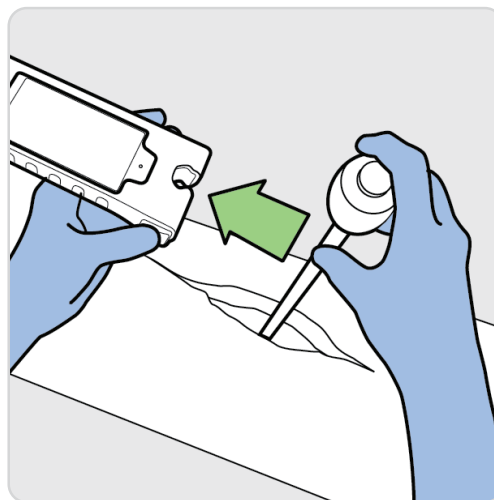
⚠ Als het ingangspunt is gewijzigd ten opzichte van het punt dat is geselecteerd in de planningsfase, paragraaf 4.9, tik dan op de knop **Next Side** en plan opnieuw volgens het herziene ingangspunt.

✓ De pijl- en bullseye-navigatiefunctie van de BNU is bedoeld om de gebruiker navigatiebegeleiding te bieden bij het bereiken van de geplande baan in drie vrijheidsgraden vanaf het ingangspunt. Deze telemetrie geeft feedback over de richting waarin het BNU/chirurgisch instrument moet bewegen om het geplande traject te bereiken. Als het binnen 2° van de geplande baan is, begint het dradenkruis te knipperen. Als het binnen 1° van de geplande baan is, worden de cirkels groen en blijft het dradenkruis knipperen. Een nauwkeuriger traject kan nog steeds worden bereikt door de cirkels volledig te matchen. De positie kan worden gevalideerd door de positie te bevestigen op basis van de numerieke X- en Y-feedback onderin het bullseye-trajectscherm.

4. DE PROCEDURE UITVOEREN

4.11 SYSTEEM VERWIJDEREN & NIVEAU VOLTOOIEN

1. Zodra de juiste hoek voor het inbrengen is vastgesteld:
 - De Bolt-navigatiebehuizing kunnen aan het chirurgisch instrument bevestigd blijven tijdens het maken van de geleidingsgaten / het plaatsen van de fixatie, of
 - De Bolt-navigatiebehuizing kunnen van het instrument worden verwijderd.
2. Gebruik het instrument om de locatie voor te bereiden op het plaatsen van het implantaat.
3. Voltooi de plaatsing van het implantaat met behulp van het systeem op een vergelijkbare manier voor taps en/of schroevendraaiers.



4.12 HERHAAL INDIEN NODIG VOOR VOLGENDE ZIJDE & VOLGENDE NIVEAU

1. Om de fixatie aan de contralaterale zijde van de patiënt te voltooien, tikt u op **Next Side** om terug te keren naar het axiale beeld.

Vul de paragrafen 4.9 en 4.10 in.

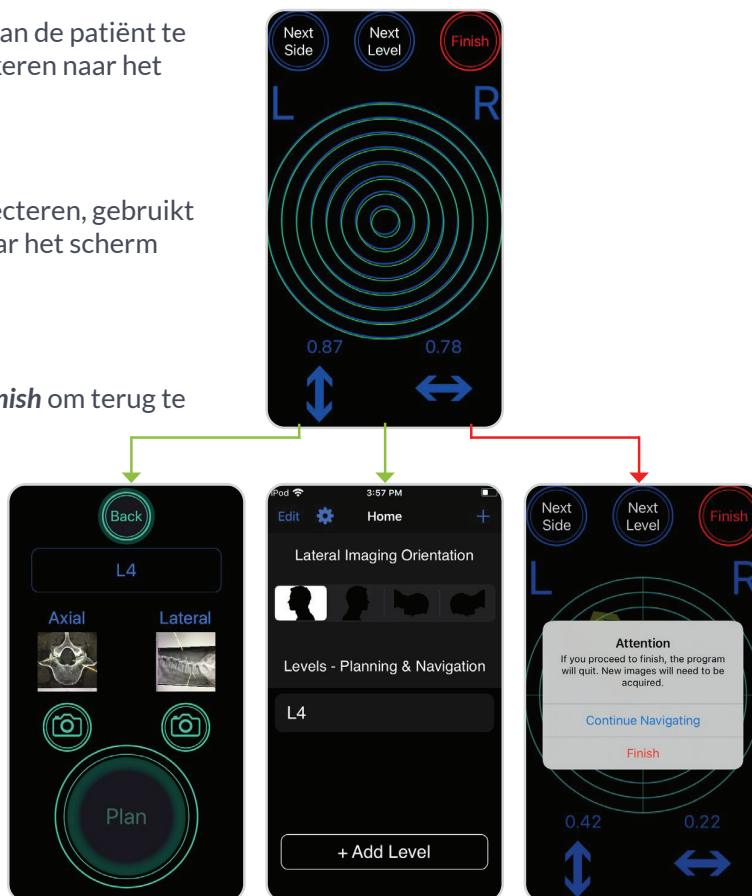
2. Om het volgende bedieningsniveau te selecteren, gebruikt u de knop **Next Level** om terug te keren naar het scherm **Home**.

Herhaal Paragraaf 4.8.

3. Om de procedure te voltooien, tikt u op **Finish** om terug te keren naar het scherm **Start**.

Er verschijnt een bevestigingswaarschuwing om er zeker van te zijn dat het de bedoeling is om de procedure te voltooien en om te waarschuwen dat er in dat geval nieuwe beelden moeten worden verkregen.

! Beelden moeten opnieuw worden verworven als **Finish** wordt gebruikt.



5. PROCEDURE VOLTOOIEN

5.1 VOLLEDIGE PROCEDURE VOLGENS STANDAARD KLINISCHE PRAKTIJK

Voltooi de procedure volgens standaard klinisch protocol.

5.2 PROCEDUREGEGEVENS VERWIJDEREN

Afbeeldingen worden verwijderd uit het navigatiesysteem wanneer **Finish** wordt geselecteerd. Schermafbeeldingen van de planningsschermen worden opgeslagen in de fototoepassing.

! Nieuwe beelden moeten worden verworven om verder te gaan met het BNU wanneer op **Finish** wordt gedrukt.

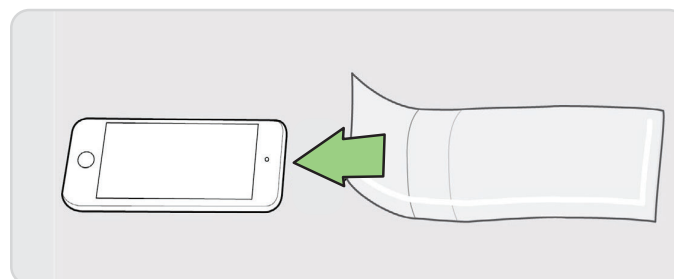
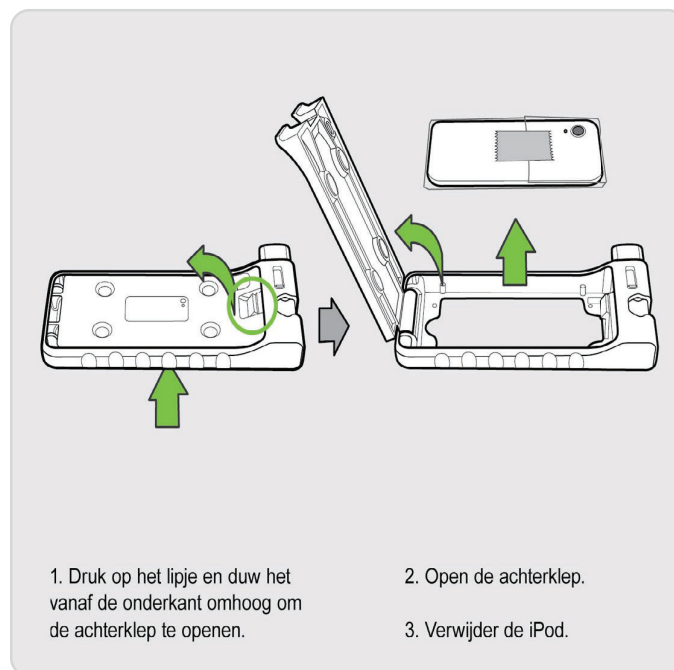
5.3 BOLT™ ONDERDELEN DEMONTEREN, REINIGEN OF WEGGOOIEN

Zodra de procedure is voltooid:

1. Verwijder het BNS van het steriele veld.

! Hanteer de gangbare ziekenhuisprocedures voor het omgaan met mogelijk besmette apparatuur.

2. Zorg ervoor dat u de BNS boven een tafel houdt voordat u probeert de MCD te verwijderen.
 3. Druk op het lipje en duw het vanaf de onderkant omhoog om de achterklep te openen.
 4. Verwijder de MCD uit de behuizing.
 5. Open het steriele hoesje en verwijder de MCD.
 6. Gooi het doosje voor eenmalig gebruik en de hoes weg.
- !** **Gooi de BNU NIET weg.**
7. Reinig en berg de BNU op volgens goedgekeurde procedures. Zie de volgende sectie voor meer informatie.



6. MCD ONDERHOUD

6.1 REINIGING & WEGGOOIEN

1. Reinig de buitenkant van de MCD na verwijdering uit het steriele veld:
 - Isopropyl alcohol 70%
 - Maak een pluisvrij doekje nat
 - Maak alle oppervlakken van de BNU grondig nat en verwijder alle zichtbare deeltjes.
 - Laat de oppervlakken één (1) minuut nat blijven.
 - Drogen aan de lucht
 of
 - Sani-Cloth® Prime kiemdodende wegwerpdoekjes (of gelijkwaardig) - zie de instructies van de fabrikant voor meer informatie.
 - Vouw een schoon doekje uit
 - Maak alle oppervlakken van de BNU grondig nat en verwijder alle zichtbare deeltjes.
 - Laat de oppervlakken één (1) minuut nat blijven.
 - Drogen aan de lucht
2. Visueelcontroleren of de buitenoppervlakken schoon zijn. Herhaal de bovenstaande reinigingsstap als de gebruiker vaststelt dat een oppervlak visueel niet schoon is.
3. Droog de BNU met een droge doek.
4. Plaats de schone BNU op de lader in de daarvoor bestemde opslagplaats.
5. Gooi de doos voor eenmalig gebruik, de steriele hoes en alle verpakking weg.

 De MCD moet tussen de gebruiksbeurten door grondig worden gereinigd.

 De MCD moet worden gereinigd voordat de procedure begint en voordat deze weer wordt opgeborgen.

 Probeer de MCD niet te steriliseren.

 Dompel de MCD niet onder in schoonmaakmiddelen of andere vloeistoffen.

 Zorg ervoor dat de MCD droog is voordat u deze uit de procedurekamer haalt.

 Verplaats de MCD nooit buiten de procedurekamer voor reiniging. Dit kan het risico met zich meebrengen dat de verontreinigingen buiten de procedurekamer terechtkomen.

6.2 OPLADEN

Als de MCD niet in gebruik is, moet deze worden opgeladen in de daarvoor bestemde oplaadruimte buiten de OK. De MCD moet worden opgeladen op de locatie waar hij wordt opgeslagen; opslaglocaties verschillen per faciliteit en moeten voldoen aan de specificaties in paragraaf 8.4.

Om op te laden:

1. Zorg ervoor dat de MCD grondig is gereinigd volgens de reinigingsprocedure in hoofdstuk 6.1.
2. Sluit de MCD USB 2.0 lightning voedingsadapter rechtstreeks aan op een stopcontact buiten de operatiekamer met behulp van de meegeleverde oplaadkabel en een compatibele voedingsadapter (afzonderlijk verkrijgbaar).
 - De oplader wordt geleverd bij de MCD. Gebruik alleen het oplaadsnoer dat bij de MCD wordt geleverd.
3. Laat de MCD opladen tot tenminste 50% batterij voor het volgende gebruik. Het batterijpictogram staat in de rechterbovenhoek en geeft het batterijniveau aan.  Niet gebruiken met een lading van minder dan 50%.

6. BNU ONDERHOUD

6.2 OPLADEN

 Niet opladen op natte locaties of op plaatsen waar het risico bestaat dat nat wordt. Sluit de voedingsadapter niet aan met natte handen. Als u vermoedt dat er vloeistof in of op het oplaadsnoer zit, gebruik het dan niet.

 De MCD bevat een lithium-ion batterij. De MCD en de batterij mogen nooit bij het huisvuil worden gegooid.

 Niet opladen via of anderszins aansluiten op een computer of ander apparaat. De MCD mag alleen worden opgeladen via het stopcontact.

 Gebruik de netadapter of oplaadkabel niet als de kabel gerafeld of beschadigd is, als beide zijn blootgesteld aan vloeistof of overtollig vocht, of als de netadapter is gevallen of op enige manier is beschadigd.

Specificaties USB-stroomadapter:

- Frequentie: 50 of 60 Hz, enkelfasig
- Netspanning: 100 tot 240 V
- Uitgangsspanning: 5v/1A
- Uitgangspoort: USB 2.0 verlichting

6.3 VERVANGING EN VERWIJDERING

 **GOOI DE BNU NIET WEG.**

De BNU moet op een veilige manier worden geretourneerd aan de fabrikant wanneer deze het einde van zijn levensduur heeft bereikt of wanneer een van de onderdelen defect raakt.

Neem contact op met de fabrikant voor retourinstructies:

Circinus Medische Technologie, LLC

dba Bolt Navigatie

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

Verenigde Staten

www.boltnav.com

info@boltnav.com

Overwegingen voordat u het apparaat terugstuurt:

- Reinig de MCD altijd voordat deze wordt verzonden om ervoor te zorgen dat alle zichtbare verontreinigingen worden verwijderd.
- De MCD bevat een lithium-ion batterij. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het verzenden van het apparaat.
- Als de MCD niet goed werkt, neem dan contact op met het bedrijf of zijn vertegenwoordiger voor vervanging.

7. REFERENTIEGIDS

7.1 AFMETINGEN BEELDOPNAME

Zorg er bij het vastleggen van de axiale en laterale beelden van een monitor op de BNU voor dat elk beeld zo groot wordt weergegeven als redelijkerwijs mogelijk is op de monitor. Dit zorgt voor een duidelijkere beeldoverdracht naar de BNU.

Zorg ervoor dat de beelden van de juiste kwaliteit zijn om de skeletanatomie met de juiste landmarkeringen te identificeren.

7.2 UITLIJNING VAN BEELDREGISTRATIE

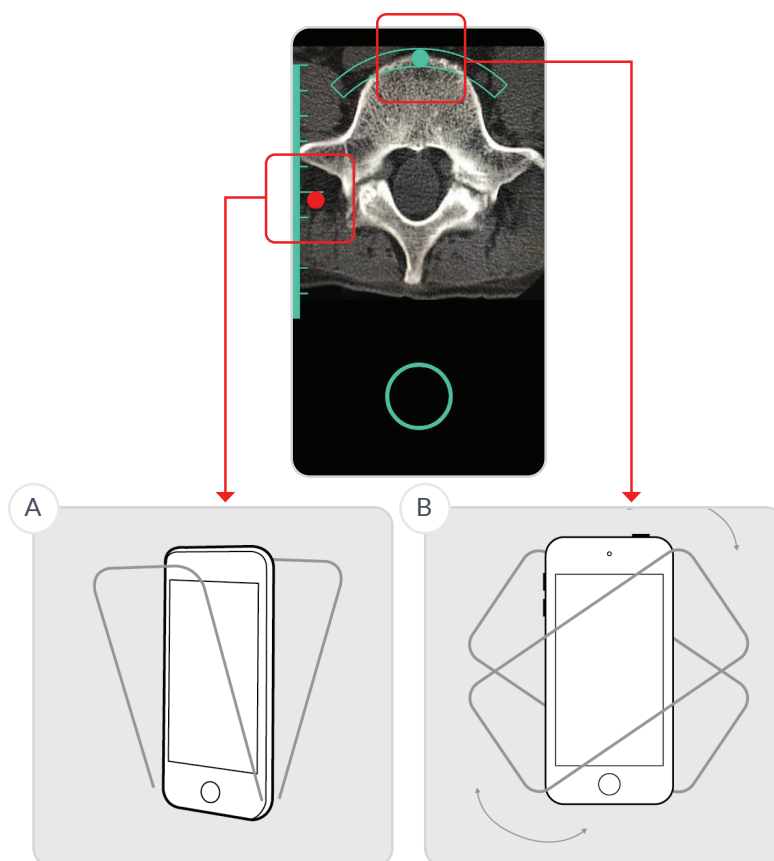
Als het vastleggen van afbeeldingen is geactiveerd en de telefoon vervolgens snel omhoog/omlaag/naar links/naar rechts wordt bewogen om de telefoon de juiste oriëntatie te geven, kunnen de belniveaus het vastleggen van de afbeeldingen niet bijhouden. De belniveaus geven aan dat de BNU zich niet binnen de tolerantie voor beeldopname bevond en dat de resulterende afbeelding onjuist lijkt, hoewel dat niet zo is.

⚠ Draai de telefoon niet snel tijdens het vastleggen van de afbeelding.

De BNU legt de axiale of laterale beelden pas vast wanneer de uitlijningsballonnen aan de linker- en bovenkant van het scherm gecentreerd zijn op het vinkje voor de middellijn en de ballonnen groen zijn geworden.

- A. Als de bel aan de linkerkant rood is, kantel dan langzaam en lichtjes de boven- of onderkant van de BNU totdat de bel gecentreerd en groen is.
- B. Als de bel aan de bovenkant rood is, kantel dan langzaam en lichtjes de linker- en rechterkant van de BNU totdat de bubbel gecentreerd en groen is.

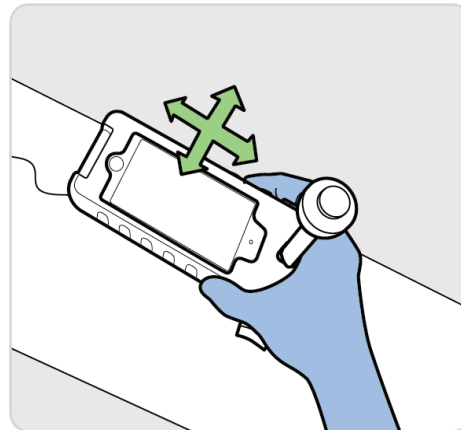
Als de knop voor het vastleggen van afbeeldingen wordt aangetikt, knippert, maar de afbeelding niet wordt vastgelegd, is de knop niet goed geplaatst. Draai zoals hierboven geadviseerd totdat de bubbelindicatoren goed zijn uitgelijnd en groen worden.



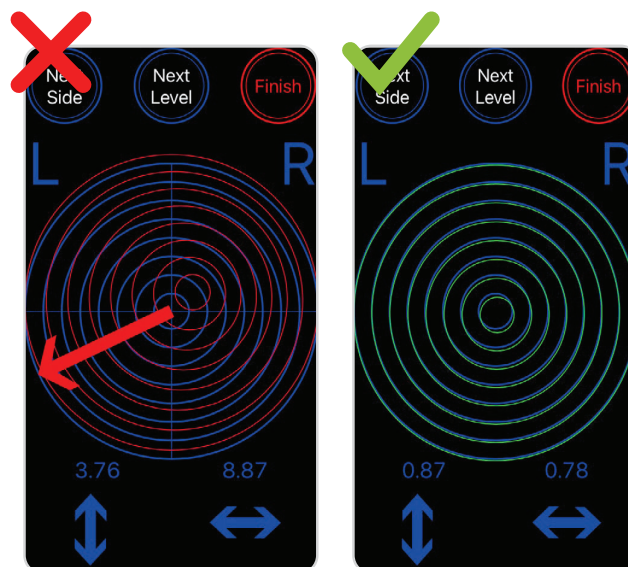
7. REFERENTIEGIDS

7.3 FIXATIEHOEK NAVIGATIE

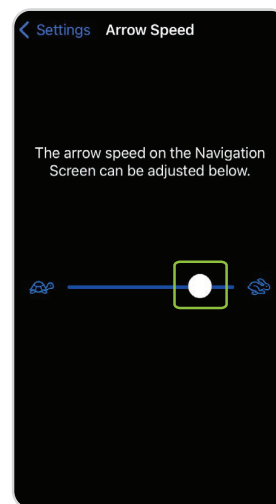
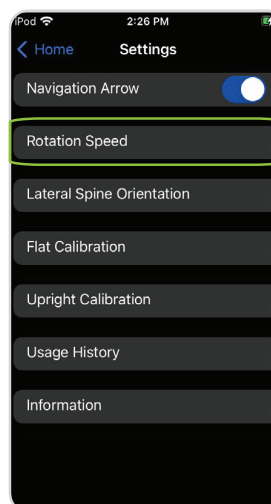
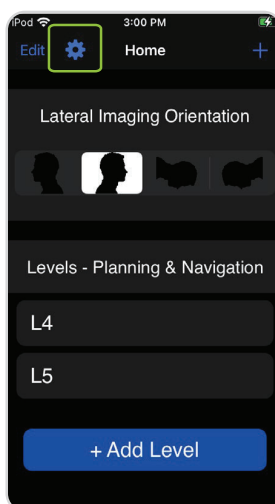
Plaats de punt van het chirurgisch instrument op het vastgestelde ingangspunt en beweeg de BNU/ het chirurgisch instrument langzaam naar voren/ achteren/links/rechts om de cirkels uit te lijnen.



De optionele pijl met hoge zichtbaarheid wordt aanbevolen en wordt geleverd in de aan-stand. Deze pijl geeft de exacte richting aan waarin je moet bewegen om het geplande traject te bereiken.



De snelheid waarmee de pijl beweegt kan worden aangepast onder **Settings > Rotation Speed**.



7. REFERENTIEGIDS

7.4 DE MCD INSCHAKELEN EN BIJBEHORENDE PROBLEEMOPLOSSING

De MCD opstarten

Stappen om MCD op te starten:

- Druk op de Slaap-/wekknop, of
- Til de MCD op. Je kunt Opstarten door optillen uitschakelen onder **Settings > Display & Brightness**.

MCD opnieuw opstarten

Als je MCD niet werkt, probeer de MCD opnieuw op te starten door hem uit en weer in te schakelen.

Doe een van de volgende dingen om de MCD uit te schakelen:

- Houd de Slaap/Wektoets ingedrukt tot de schuifbalk verschijnt en sleep de schuifbalk, of
- Ga naar **Settings > General > Shut Down** en sleep de schuifbalk.

Om de BNU weer aan te zetten, houd je de Slaap/Wektoets ingedrukt tot het Apple logo verschijnt.

Als je de BNU niet UIT en AAN kunt zetten, probeer hem dan te dwingen opnieuw op te starten.

Herstart van de MCD forceren

Als de BNU niet wil inschakelen of niet reageert, en je kunt hem niet UIT en AAN zetten, probeer hem dan opnieuw op te starten door de volgende twee stappen uit te voeren:

1. Houd de knop Slaap/Wekken en de knop Volume omlaag tegelijkertijd ingedrukt.
2. Laat beide knoppen los wanneer het Apple logo verschijnt.

Als de MCD nog steeds niet reageert, neem dan contact op met de fabrikant volgens paragraaf 6.3.



7. REFERENTIEGIDS

7.5 VEELGESTELDE VRAGEN

V: Maakt het uit in welke richting je de BNU houdt?

A: Ja, langs de as van de patiënt met bovenzijde BNU richting hoofd patiënt.

V: Wat als het wervelkolomsegment van de patiënt een rotatiemisvorming vertoont?

A: Dat is OK, het systeem houdt er rekening mee.

V: Waarom kantelt het axiale beeld?

Antwoord: Omdat rechts links is en links rechts, volgens de conventie.

V: Wat als de patiënt scoliose heeft en één pedikel meer caudaal is dan de andere?

Antwoord: Er is een echt lateraal beeld nodig, dus er kunnen meerdere röntgenfoto's nodig zijn om ervoor te zorgen dat de eindplaten van het wervellichaam op één lijn liggen voor elk segment dat pedikelschroeven krijgt.

V: Ik gebruik graag de omgekeerde Trendelenburg, is dat goed?

A: Ja, zolang de laterale beelden die door het BNU worden vastgelegd in die oriëntatie zijn en het systeem wordt gebruikt terwijl de patiënt zich in precies dezelfde positie bevindt. De patiënt mag niet zijdelings worden gekanteld (airplaned) tijdens het maken van beelden of het gebruik van het systeem.

V: Kun je de tafelhoogte veranderen?

A: Ja.

V: Wat als de patiënt niet horizontaal ligt (niet parallel aan de tafel)?

A: Gebruik het ingebouwde kalibratiescherm om te controleren of de patiënt horizontaal ligt.

V: Hoe weet je welk niveau te zien is op de laterale röntgenfoto?

A: Je kunt een marker plaatsen, anatomische oriëntatiepunten opnemen of inzoomen zodat alleen het gewenste niveau de enige optie is.

V: Welke hoek is acceptabel bij het controleren van de monitor?

A: Zo dicht mogelijk bij nul graden. Dit kan worden gecontroleerd met het ingebouwde kalibratiescherm.

V: Moet u de BNU verwijderen of laten zitten wanneer u het chirurgische instrument gebruikt?

A: Het is de voorkeur van de gebruiker.

V: Worden patiëntgegevens vanuit het EMR of ziekenhuissysteem ingevoerd in het BNU?

A: Nee, het is niet geïntegreerd met het EMR. Met het BNU kan de gebruiker beelden maken van de axiale segmenten van de te opereren niveaus van de diagnostische MRI- of CT-scans van de patiënt en laterale röntgenfoto's van de te opereren niveaus zodra de patiënt op de tafel ligt.

V: Wat als de BNU zoekraakt?

A: De BNU is beveiligd met een wachtwoord en het bedrijf kan het systeem op afstand wissen.

V: Als je ingangspunt niet correct is, laat het systeem dit dan weten?

A: Nee. U moet het ingangspunt bepalen op de axiale en laterale beelden. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker het ingangspunt op de patiënt lokaliseert en vervolgens plant op basis van die locatie.

8. SPECIFICATIES

8.1 KENNISGEVING

Copyright

© 2025 Circinus Medical Technology, LLC, Alle rechten voorbehouden

Bolt® is een geregistreerd handelsmerk van Circinus Medical Technology, LLC.

Apple® en iPod Touch® zijn gedeponeerde handelsmerken van Apple Inc.

Octrooien

Het Bolt-navigatiesysteem en de onderdelen ervan vallen onder Amerikaanse en internationale octrooien, waaronder, maar niet beperkt tot, de Amerikaanse octrooien: 11.123.840, 11.0000.335, 11.737.828 en 11.832.886.

Erkenningen handelsmerken

De naam "Bolt" is een geregistreerd handelsmerk van Circinus Medical Technology, LLC. Andere productnamen kunnen handelsmerken zijn van hun respectieve eigenaars.



Vervaardigingr:

Circinus Medische Technologie, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

Verenigde Staten

Documentnummer BN003-01-01

Onderdelen die onder deze IFU vallen: BN 001-01-01 (Bolt Navigation Unit), BN 002-01-10 of BN 002-01-01 (Bolt Navigation Case) en illustreert gebruik met 05-IP100 (kant-en-klare afdekhoes voor eenmalig gebruik geleverd door Advance Medical Design).

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

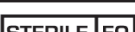
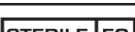
Voor klachten of technische ondersteuning kunt u bellen naar +1.866.682.3422

Ga voor meer informatie of om bij te bestellen naar: www.boltnav.com

8. SPECIFICATIES

8.2 SYMBOLEN

In dit hoofdstuk worden de symbolen uitgelegd die op de MCD (Apple-apparaat) en de Bolt Navigatiebehuizing staan.

	Hoeveelheid
	Batchcode
	Eenmalig gebruik, niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkel steriel barrièresysteem
	Uitsluitend te koop door of op voorschrift van een arts
	Naam en adres van de fabrikant
	Productiedatum
	Sterilisatiemethode: Steriele drape sterilisatiemethode is EO
	Sterilisatiemethode: De sterilisatiemethode voor eenmalig gebruik is EO
	Te gebruiken tot datum
	Voorzichtig, zie Gebruiksaanwijzing
	Grenzen van het opslagtemperatuurbereik
	Bereik grenzen opslagvochtigheid
	Omgevingstemperatuurbereik grenzen opslag
	Niet steriel
	Zie de online gebruiksaanwijzing op: www.boltnav.com
	Geen latex
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch apparaat
	MCD is vergrendeld.
	MCD-batterijniveau of oplaadstatus.
	MCD-batterij wordt opgeladen.
	Uniek apparaatnummer
	MCD verbonden met het internet via Wifi.

8. SPECIFICATIES

REF	Catalogusnummer
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
CE 2460	Conformiteitscertificaat van de Europese Unie
	Importeur

8.3 ELEKTRISCHE GEGEVENS VOOR DE MCD (APPLE-APPARAAT)

USB 2.0 Lightning-naar-USB-oplaadkabel (lengte 1 m)

Lithium-ion batterij

1.043mAh batterijcapaciteit

Maximale oplaadsnelheid van 5V/1.0A

8.4 MILIEUGEGEVENS VOOR MCD (APPLE-APPARAAT) EN BOLT-NAVIGATIEBEHUIZING

Bedrijfs-, opslag- en transportomstandigheden:

- Het BND werkt in de volgende omgevingsomstandigheden:
 - Temperaturen tussen 15° C en 30° C, inclusief
 - Relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%, niet-condenserend
 - Druk tussen 70 kPa en 101 kPa, inclusief
- De BND moet werken na blootstelling aan de volgende omgevingsomstandigheden tijdens transport en opslag:
 - Temperaturen tussen -25° C en 70° C, zonder regeling van de relatieve vochtigheid
 - Relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%, niet-condenserend
 - Druk tussen 70 kPa en 101 kPa, inclusief
- De behuizing werkt na blootstelling aan de volgende omgevingscondities tijdens transport en opslag:
 - Temperaturen tussen -29° C en 60° C, zonder regeling van de relatieve vochtigheid
 - Relatieve vochtigheid tussen 30% en 80%, niet-condenserend

Elektromagnetische conformiteit (EMC)

Het Bolt-navigatie Unit (BNU) is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen of ziekenhuisachtige omgevingen, meestal in de operatiekamer, door gekwalificeerd medisch personeel. De emissiekenmerken van de MCD*, CISPR 11 Klasse A, maken hem geschikt voor gebruik in ziekenhuizen. De MCD biedt mogelijk geen bescherming tegen radiofrequente communicatieapparatuur. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet nemen om de gevolgen te beperken, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de BNU zodat deze zich niet dichterbij 30 cm bij de communicatieapparatuur bevindt.

Elektromagnetische emissies	
Emissietest	Naleving
Stralingsemisatie CISPR 11	Klasse B
Stralingsemisatie CISPR 11	Klasse A (getest op de hogere niveaus van klasse B voor naleving)

*De MCU is een mobiel computerapparaat van Apple.

8. SPECIFICATIES

8.4 MILIEUGEGEVENS VOOR MCD (APPLE-APPARAAT) EN BOLT-NAVIGATIEBEHUIZING

Elektromagnetische immuniteit	
Immuniteitstest	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8KV - Contact 15KV - Lucht
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz tot 2700 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	27V/m 385 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	28V/m 450 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	28V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	28V/m 2450 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	9V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz en 60 Hz

! Gebruik van de MCD in de nabijheid van elektromagnetische velden met hoge intensiteit, zoals van magnetische beeldvorming, moet worden vermeden.

! De prestaties van de MCD moeten worden gecontroleerd als deze wordt gebruikt naast gestapelde apparatuur. De MCD mag niet worden gestapeld met of geplaatst op andere apparatuur.

! Gebruik van de MCD met andere accessoires, zoals kabels, dan aangegeven door Circinus Medical Technology kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit en resulteren in onjuist gebruik.

! De MCD is bedoeld voor gebruik in ziekenhuisomgevingen. Om de prestaties en veiligheid van de MCD te behouden, dient de gebruiker alle instructies op te volgen en alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing in acht te nemen, inclusief de voorzorgsmaatregelen in het hoofdstuk over elektromagnetische compatibiliteit. Als u de instructies opvolgt, bent u verzekerd van goede prestaties tijdens de hele levensduur van het apparaat, inclusief het opladen van het apparaat volgens paragraaf 6.2.

IEC-naleving

Het MCD is getest op naleving van de volgende internationale normen voor medische elektrische apparatuur:

IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

IEC 60601-1-2 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen.

8. SPECIFICATIES

8.5 HERBRUIKBARE & WEGWERPBARE SPECIFICATIES

De beoogde levensduur van de Bolt Navigatie Unit-software is één jaar na de datum van een belangrijke softwareherziening. Een belangrijke wijziging in de software wordt aangegeven door een wijziging in het primaire nummer van de softwareherziening.

	MCD*	Bolt-navigatiebehuizing
Houdbaarheid:	NA	12 maanden
Verwachte levensduur:	300 volledige laadcycli	NA
Sterilisatiemethode:	Niet-steriel	EO
Gewicht:	< 1 pond	< 1 pond
Afmetingen (mm):	123,4 x 58,6 x 6,1	177,8 x 70,3 x 27,3
Materiaal:	Aluminium en glas	ABS
Type scherm:	• 4 in (100 mm) diagonaal breedbeeldscherm met Multi-Touch IPS-technologie • 1136 bij 640 pixels resolutie bij 326 ppi 800:1 contrastratio (standaard) 500 cd/m2 maximale helderheid (standaard) • Vingerafdrukbestendige oleofobe coating	NA
Type processor:	• Apple A10	NA
Batterijspecificaties:	• 1,63 GHz 64-bits dual-core • Oplaadbaar • Lithium-ion batterij • Bedrijfstijd (100 - 0%): #uur • Opladetid (0 - 100%): #uur	NA
Gyroscoop/versnellingsmeter	• 3-assige gyroscoop • M10 motion coprocessor	NA

*De BNU-software wordt op een mobiel apparaat van Apple geplaatst.



spine navigation system

Circinus Medische Technologie, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

VS

Bolt Navigatie Unit
Referentienummer: 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



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